



Annals d'oftalmologia

Òrgan de la Societat Catalana d'Oftalmologia



Societat
Catalana
d'Oftalmologia

Comunicación Digital Solicitada

ACTUALIZACIÓN EN CIRUGÍA DE GLAUCOMA MÍNIMAMENTE INVASIVA

Coordinado por:

Dra. María Jesús Muniesa Royo

Institut Clínic d'Oftalmologia. Hospital Clínic de Barcelona.
Avantmèdic. Lleida.

Dr. José Manuel Navero Rodríguez

Instituto Catalán de la Retina (ICR). Barcelona.
Corporació de Salut del Maresme i la Selva.

Con el aval de:



55

CONGRESO
DE LA SOCIEDAD CATALANA
DE OFTALMOLOGÍA

BARCELONA
21-23 de NOVIEMBRE de 2024
AUDITORI L'ILLA. BARCELONA

4

Volumen 32 Núm 4. Octubre-Diciembre 2024



PREGUNTES
FREQUENTS EN
OFTALMOLOGIA

FAQs

**55^è CONGRÉS
DE LA SOCIETAT
CATALANA
D'OFTALMOLOGIA**

21-23 DE NOVEMBRE DE 2024
AUDITORI L'ILLA/BARCELONA

#FAQSOFTALMOLOGIA



Societat
Catalana
d'Oftalmologia

www.scoft.cat

Annals d'oftalmologia

Òrgan de la Societat Catalana d'Oftalmologia



Societat
Catalana
d'Oftalmologia



Junta de la Societat
Catalana d'Oftalmologia

Presidenta: M^a Isabel Canut
Vicepresidenta: Alicia Serra
Secretaria: Marta Pazos
Tresorera: Silvia Sanz
Vocal: Marta Castany
Vocal: Jesús Tellez

Edita
Esmon Publicidad, S.A.
Balmes 209, 3^o 2^a
08006 Barcelona
Tel. 932 159 034
Fax: 934 874 064

Departamento de Redacci3n
E-mail: redaccion@esmon.es

Departamento de Publicidad
E-mail: esmon@esmon.es

Dep3sito Legal (papel)
B-18360/93
Dep3sito Legal (electr3nico)
B-16965-2010
ISSN (papel)
1133-7737
ISSN (electr3nico)
2013-8415
ISBN: 978-84-19264-57-2

Suscripciones
Tel: 932 159 034
Fax: 934 874 064
E-mail: suscripciones@esmon.es

Indexada en:
Índice M3dico Espa3ol

Publicaci3n autorizada por el Ministerio de Sanidad como Soporte V3lido con referencia S.V. 91044R

Cualquier forma de reproducci3n, distribuci3n, comunicaci3n p3blica o transformaci3n de esta obra s3lo puede ser realizada con la autorizaci3n de sus titulares, salvo excepci3n prevista por la ley. Dirijase a CEDRO (Centro Espa3ol de Derechos Reprogr3ficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear alg3n fragmento de esta obra.

COMIT3 EDITORIAL

Directores

Rafel Alcubierre Bailac (*Barcelona*)
Suhel Elnayef Elsakan (*Terrassa. Barcelona*)

Comit3 de Redacci3n

Marta Fortuny L3pez (*Barcelona*)
Daniel Lorenzo Parra (*Barcelona*)
Ester Pascual Benito (*Barcelona*)

Comit3 de Expertos

Maravillas Abia Serrano
(*Barcelona*)

S3lvia Alarc3n Portabella
(*Barcelona*)

Isaac Alarc3n Valero
(*Barcelona*)

Antoni Alomar Sitjar
(*Palma de Mallorca*)

Juan 3lvarez de Toledo Elizalde
(*Barcelona*)

Mar3a Isabel Ayet Roger
(*Barcelona*)

Helena Brosa Morros
(*Barcelona*)

Josep Caminal Mitjana
(*Barcelona*)

Anna Cam3s Carreras
(*Barcelona*)

M^a Isabel Canut Jordana
(*Barcelona*)

Amadeu Carceller Guillaumet
(*Barcelona*)

Jaume Catal3 Mora
(*Barcelona*)

Estefan3a Cobos Mart3n
(*Barcelona*)

Bruno Dias Medeiros
(*Tours. Francia*)

Agnieszka Dyrda
(*Barcelona*)

3scar Felguera Garc3a
(*Barcelona*)

Juan Pablo Figueroa
(*Chile*)

Alejandro Filloy Rius
(*Tarragona*)

Merc3 Fossas Real
(*Viladecans. Barcelona*)

Laura Guti3rrez Ben3tez
(*Terrassa. Barcelona*)

Juan Iglesias Mart3n
(*Huelva*)

Elena Jurado Gonz3lez
(*Barcelona*)

Jordi Loscos Arenas
(*Barcelona*)

Jos3 Luis Macaya Pascual
(*Terrassa. Barcelona*)

Carme Maci3 Bad3a
(*Barcelona*)

Vanesa Mart3n G3mez
(*Barcelona*)

Gorka Mart3nez Grau
(*Barcelona*)

Marta Morales Ball3s
(*Barcelona*)

Carlos Luis Moser W3rth
(*Barcelona*)

S3lvia Mu3oz Qui3ones
(*Barcelona*)

Joan Prat i Bartomeu
(*Barcelona*)

Joan Pujol Balcells
(*Tarragona*)

Noem3 Rosell3 Silvestre
(*Tarragona*)

Francisco Ruiz Tolosa
(*Barcelona*)

3ngel S3nchez Sanz
(*M3lndal. G3teborg. Suecia*)

Bernardo S3nchez Dalmau
(*Barcelona*)

S3lvia Sanz Moreno
(*Barcelona*)

Ezequiel Siedi
(*Barcelona*)

Jes3s T3llez V3zquez
(*Barcelona*)

Josep Torras Sanvicens
(*Barcelona*)

Xavier Valldeperas Belmonte
(*Barcelona*)

Alfonso V3squez P3rez
(*Londres. Gran Bretan3a*)

Sumario

ACTUALIZACIÓN EN CIRUGÍA DE GLAUCOMA MÍNIMAMENTE INVASIVA

PRÓLOGO

| | |
|-----------------------------------------|-----|
| <i>María Isabel Canut Jordana</i> | 118 |
|-----------------------------------------|-----|

INTRODUCCIÓN

| | |
|---------------------------------------------------------------------|-----|
| <i>María Jesús Muniesa Royo, José Manuel Navero Rodríguez</i> | 120 |
|---------------------------------------------------------------------|-----|

1. PRINCIPIOS BÁSICOS

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1.1. Introducción a la cirugía más innovadora <i>J. Botella García, A. Goñi Guarro, P. Romera Romero, J. Loscos Arenas</i> | 124 |
| 1.2. Gonioscopia quirúrgica <i>L. Fernández García, L. Newball, JF. Marí Cotino, J. Vila Arteaga</i> | 131 |
| 1.3. Anatomía y fisiopatología de las vías de drenaje del humor acuoso <i>S. Sanz Moreno, J. Lillo Sopena, M. Vidal Martí, C. Rosemberg</i> | 137 |

2. CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA DE GLAUCOMA (MIGS)

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2.1. Procedimientos trabeculares | |
| 2.1.1. Procedimientos con colocación de stents | |
| 2.1.1.1. El iStent® <i>C. Blasco Suñé, M. Salvat Serra, G. Benejam Torrent, I. Méndez Marín, N. Mendieta Rasós, MJ. Quiroz Quiroga</i> | 148 |
| 2.1.1.2. Implante Hydrus® Microstent <i>JM. Martínez de la Casa, A. Ruiz-Guijosa</i> | 160 |
| 2.1.2. Procedimientos disruptivos | |
| 2.1.2.1. Trabectome® y su evolución TrabEx™ Plus/Pro <i>C. Lavín Dapena, A. Ramos Castrillo, J. Murillo Doria</i> | 165 |
| 2.1.2.2. Trabeculotomía de abordaje interno con Kahook Dual Blade® <i>J. Izquierdo-Serra, S. Porto-Castro, N. Ventura-Abreu</i> | 173 |
| 2.1.2.3. Trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia <i>J. Rigo Quera, M. Castany Aregall, L. Sánchez Vela, O. Pujol Carreras, A. Dou Sáenz de Vizmanos</i> | 181 |
| 2.1.2.4. Trabeculostomía con láser de excímero <i>E. Roquet, M. Ibarz, A. Moreno-Valladares, MI. Canut</i> | 194 |
| 2.1.3. Procedimientos dilatadores | |
| 2.1.3.1. Técnica quirúrgica de la canaloplastia <i>ab interna</i> con microcatéter de iTrack™ Advance <i>L. Newball</i> | 202 |
| 2.1.3.2. Viscocanaloplastia y trabeculotomía <i>ab interno</i> con el sistema quirúrgico OMNI® <i>CA. Arciniegas-Perasso</i> | 212 |
| 2.2. Dispositivos supracoroideos | |
| 2.2.1. Técnicas que facilitan el drenaje al espacio supracoroideo <i>A. Anton López</i> | 220 |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3. CIRUGÍA DEPENDIENTE DE AMPOLLA | |
| 3.1. Técnicas con implante | |
| 3.1.1. Implante XEN® 45 y XEN® 63 | |
| <i>E. Millá Griñó, S. Labay-Tejado, MJ. Muniesa, M. Pazos López</i> | 228 |
| 3.1.2. Preserflo™ MicroShunt | |
| <i>M. Acuña Salles, E. Arrondo Murillo, J. Téllez Vázquez, N. Giuliano Salas, E. Mingorance Moya, E. Ávila Marrón, I. Loscos Giménez</i> | 239 |
| 3.2. Técnicas sin implante | |
| 3.2.1. Microesclerostomía mínimamente invasiva | |
| <i>A. Ruiz-Guijosa, JM. Martínez de la Casa</i> | 251 |
| 4. LÁSER TRANSESCLERAR MICROPULSADO | |
| 4.1. Ciclofotocoagulación transescleral con láser de diodo micropulsado | |
| <i>A. Sempere Esteve, I. Marcantonio, C. Castellà Capsir</i> | 258 |
| 5. COSTE-EFECTIVIDAD DE LA CIRUGÍA DE GLAUCOMA MÍNIMAMENTE INVASIVA | |
| 5.1. Coste-efectividad de la cirugía microincisional de glaucoma | |
| <i>MJ. Muniesa Royo, JM. Navero Rodríguez</i> | 264 |
| 6. EVIDENCIA CIENTÍFICA. ESTUDIOS PUBLICADOS | |
| 6.1. Estudios controlados randomizados evaluando las innovaciones quirúrgicas en glaucoma | |
| <i>J. Aritz Urcola, R. Ara González</i> | 272 |
| 6.2. Estudios controlados randomizados evaluando las innovaciones quirúrgicas mínimamente invasivas dependientes de ampolla: XEN® y Preserflo™ | |
| <i>J. Boldú-Roig, JM. Navero-Rodríguez</i> | 279 |
| 6.3. Innovación en la cirugía menos invasiva de glaucoma. Estudios con “datos en vida real” | |
| <i>J. Vila Castro</i> | 288 |
| 7. PASADO, PRESENTE Y FUTURO DE LA CIRUGÍA DE GLAUCOMA | |
| 7.1. Tratamiento quirúrgico del glaucoma: pasado, presente y futuro | |
| <i>S. Duch</i> | 296 |
| 8. ÍNDICE DE AUTORES | 307 |

Prólogo

El glaucoma constituye la segunda causa de ceguera en el mundo, y de las primeras en países socioeconómicos avanzados. El envejecimiento poblacional es el factor clave que determina el ascenso en el número de casos.

Su tratamiento ha estado sometido a constantes cambios en la última década, después de un largo camino de aparente monotonía terapéutica. Los especialistas que nos dedicamos a tan compleja patología celebramos la llegada de nuevas líneas terapéuticas que puedan ayudar a mejorar la calidad visual de nuestros pacientes. Y siempre las recibimos con prudencia y respeto en su aplicación, así como con ilusión, en la mejoría que pueda comportar.

El tratamiento médico del glaucoma vivió una auténtica revolución con la llegada de las prostaglandinas a finales de los 90, y supuso un freno en el abordaje quirúrgico de muchos glaucomas al poder evitar posibles complicaciones peroperatorias y postoperatorias severas con las técnicas filtrantes de la época.

“Tratar con las ventajas que supone, sin invadir, evitando posibles complicaciones”, esta es la cuestión, ya que evita progresiones indeseables de la enfermedad glaucomatosa, y acerca indicaciones quirúrgicas a un mayor número de cirujanos.

Estos cambios en los algoritmos terapéuticos los estamos viviendo actualmente, menos tímidamente de lo que pueda aparentar. De entrada, ya ha supuesto un nuevo giro en el abordaje quirúrgico del glaucoma, con un aumento porcentual sorprendente. La *European Glaucoma Society* (EGS), en el 16º congreso celebrado el pasado mes de junio en Dublín, aportaba cifras de cómo en países como Alemania se ha duplicado la cirugía de glaucoma en la última década. Y datos muy concluyentes en Estados Unidos hablan de la escalada en la utilización de técnicas mínimamente invasivas en la cirugía de glaucoma.

Todos estos datos nos deben hacer reflexionar sobre la mejoría que pueden suponer las nuevas técnicas, de cómo podemos no demorar su tratamiento quirúrgico si lo requiere, pero al mismo tiempo, ser muy cuidadosos en una correcta indicación y aplicación.

Bien seguro que esta es la noble intención de los directores de la Comunicación Digital Solicitada de 2024 de la *Sociedad Catalana de Oftalmología* (SCOFT) sobre “Actualización en cirugía de glaucoma mínimamente invasiva”, poner el énfasis sobre las nuevas técnicas. Les agradecemos el esfuerzo que siempre supone el enfoque correspondiente, y el de poder agrupar excelentes ponentes que tienen a bien dedicar su tiempo en ayudarnos a actualizar conceptos y técnicas de nuestra especialidad. A todos ellos, nuestro máximo reconocimiento.

Disfruten de la obra,

María Isabel Canut Jordana

Presidenta de la *Societat Catalana d'Oftalmologia* (SCOFT)

Introducción

El objetivo de la Comunicación Digital Solicitada de 2024 de la *Societat Catalana d'Oftalmologia* (SCOFT), con el título “Actualización en cirugía de glaucoma mínimamente invasiva”, es proporcionar una actualización de la cirugía de glaucoma más innovadora y menos invasiva desde un punto de vista teórico y práctico, acompañado de la evidencia científica actual disponible.

Los cambios recientes en la cirugía de glaucoma, que están modificando nuestro algoritmo quirúrgico en los últimos años, contribuyen al interés de esta obra que aspira a ser un manual de consulta ante la duda o la búsqueda de mejora y evolución en cada una de las técnicas quirúrgicas que se mencionan.

Esta comunicación está dirigida tanto al oftalmólogo no especialista, que pretende conocer las nuevas vías de abordaje del tratamiento quirúrgico del glaucoma, como al especialista que pretende llevar a cabo dichas técnicas quirúrgicas de la forma más exitosa posible. Para ello, hemos contado con profesionales especializados en cada una de las técnicas quirúrgicas, que han realizado un gran trabajo de revisión y actualización.

Todos los capítulos dedicados a un procedimiento quirúrgico incluyen los principales puntos de interés relacionados con sus indicaciones, técnica quirúrgica con imágenes y vídeos, manejo postoperatorio y complicaciones, basándose en las publicaciones más recientes y en la experiencia y el conocimiento de sus autores.

Para abordar esta actualización de la cirugía mínimamente invasiva de glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*) de un modo integral, en un primer bloque, se han incluido los principios básicos de la cirugía de glaucoma, como la anatomía y la fisiología de las vías de drenaje implicadas, así como las técnicas de gonioscopia fundamentales para su abordaje.

En un segundo bloque, se han incluido los capítulos dedicados a la MIGS. Como se define en las guías de la Sociedad Europea de Glaucoma (EGS), las MIGS solo incluyen los procedimientos de abordaje interno (*ab interno*) no dependientes de ampolla, donde encontramos los procedimientos e implantes trabeculares y dispositivos supracoroideos. Dentro de la cirugía trabecular, se han descrito los procedimientos con colocación de implante (iStent® e Hydrus®), los procedimientos disruptivos de la malla trabecular (Trabectome®, TrabEX™, Trabeculotomo Kahook®, trabeculotomía asistida por gonioscopia transluminal y la trabeculostomía con láser de excímero) y los procedimientos dilatadores del canal de Schlemm (Canoplastia iTrack™ *ab interno* y OMNI®). Entre los dispositivos supracoroideos, encontramos el MINInject o el iStent Supra.

En el siguiente bloque, se han incluido las cirugías mínimamente invasivas dependientes de ampolla con uso de implante (XEN® y Preserflo™), así como técnicas sin implante (microesclerostomía mínimamente invasiva).

El láser de diodo micropulsado, como procedimiento mínimamente invasivo, también se describe en un capítulo. La incorporación de todas estas cirugías de glaucoma innovadoras en nuestra práctica clínica, obliga a plantearnos el coste-efectividad de las mismas para que podamos valorar su impacto en nuestro sistema de salud. Para ello, se ha dedicado un capítulo a abordar de forma actualizada la información que tenemos disponible hasta el momento sobre el coste-efectividad de la MIGS.

En el siguiente bloque, se aborda el grado de evidencia que tenemos en la actualidad sobre la efectividad y la seguridad de estos novedosos procedimientos quirúrgicos para el tratamiento del glaucoma, a partir de estudios controlados randomizados y estudios con datos de vida real.

Para acabar esta obra, contamos con un último capítulo que aborda el pasado y presente de la cirugía de glaucoma, exponiendo el lugar que ocupa cada técnica y lo que podemos obtener de ella, llevándonos de la mano hacia el futuro que, sin duda, será un apasionante camino del que todavía queda mucho por recorrer.

Y esperando que esta comunicación contribuya al conocimiento del tratamiento quirúrgico del glaucoma actual para mejorar la salud visual de nuestros pacientes, los coordinadores queremos agradecer a la SCOFT la oportunidad de presentarla, así como a todos los autores y autoras que la han hecho posible.

María Jesús Muniesa Royo

José Manuel Navero Rodríguez

1. PRINCIPIOS BÁSICOS

- 1.1. **Introducción a la cirugía más innovadora**
*J. Botella García, A. Goñi Guarro, P. Romera Romero,
J. Loscos Arenas..... 124*

- 1.2. **Gonioscopia quirúrgica**
L. Fernández García, L. Newball, JF. Marí Cotino, J. Vila Arteaga..... 131

- 1.3. **Anatomía y fisiopatología de las vías de drenaje del humor acuoso**
S. Sanz Moreno, J. Lillo Sopena, M. Vidal Martí, C. Rosemberg..... 137

Introducción a la cirugía más innovadora

Introduction to the most innovative surgery

J. Botella García, A. Goñi Guarro, P. Romera Romero, J. Loscos Arenas

Resumen

Desde el ocaso del Islam, durante toda la Edad Media, los oftalmólogos europeos fueron incapaces de avanzar en el tratamiento del glaucoma hasta el siglo XV gracias a la herencia del Renacimiento, el resurgimiento de las ciencias, el estudio y la erudición que comportan un interés renovado por la medicina. A partir del siglo XX, la Innovación, que de alguna manera siempre estuvo presente, se ha convertido en un elemento estructural de nuestra sociedad. La Innovación se ha centrado en buscar la mínima invasión y la rápida recuperación. Fruto de ello surgen las cirugías MIGS y MIBS que buscan adelantar la indicación quirúrgica de manera mínimamente invasiva para disminuir sus complicaciones potenciales. El concepto MIBS (*minimally invasive bleb surgery*) define los procedimientos dependientes de ampolla subconjuntival y los procedimientos MIGS (*minimally invasive glaucoma surgery*) quedan limitados a la cirugía trabecular de abordaje interno.

Palabras clave: Innovación. MIBS, cirugía mínimamente invasiva ampolla dependiente. MIGS, cirugía del glaucoma mínimamente invasiva.

Resum

Des de l'ocàs de l'Islam, durant tota l'edat mitjana, els oftalmòlegs europeus van ser incapaços d'avançar en el tractament del glaucoma fins al segle XV gràcies a l'herència del Renaixement, el ressorgiment de les ciències, l'estudi i l'erudició que comporten un interès renovat per la medicina. A partir del segle XX, la Innovació, que d'alguna manera sempre va ser present, s'ha convertit en un element estructural de la nostra societat. En el glaucoma la Innovació s'ha centrat en buscar la mínima invasió i la ràpida recuperació. Fruit d'això sorgeix la cirurgia MIGS i MIBS que busquen avançar la indicació quirúrgica de manera mínimament invasiva per a disminuir les seves complicacions potencials. El concepte MIBS, (*minimally invasive bleb surgery*) defineix els procediments dependents de ampolla subconjuntival i els procediments MIGS (*minimally invasive glaucoma surgery*) queden limitats a la cirurgia trabecular d'abordatge intern.

Paraules clau: Innovació. MIBS, cirurgia mínimament invasiva ampolla dependent. MIGS, cirurgia del glaucoma mínimament invasiva.

Abstract

Since the decline of Islam, throughout the Middle Ages, European ophthalmologists were unable to make progress in the treatment of glaucoma until the 15th century thanks to the heritage of the Renaissance, the resurgence of science, study and the renewed interest in medicine. Since the 20th century, Innovation, which in some ways has always been present, has become a structural element of our society. Innovation has focused on the search for minimum invasiveness and rapid recovery. As a result, MIGS and MIBS surgery has arisen, seeking to advance the surgical indication in a minimally invasive manner in order to reduce potential complications. The MIBS (*minimally invasive bleb surgery*) concept defines subconjunctival bleb-dependent procedures and MIGS (*minimally invasive glaucoma surgery*) procedures are limited to internal approach trabecular surgery.

Key words: Innovation. MIBS, minimally invasive bleb surgery. MIGS, minimally invasive glaucoma surgery.

1.1. Introducción a la cirugía más innovadora

Introduction to the most innovative surgery

J. Botella García^{1,2}, A. Goñi Guarro¹, P. Romera Romero¹, J. Loscos Arenas^{1,2}

¹Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona. Barcelona. ²Institut de Recerca Germans Trias i Pujol. Badalona. Barcelona.

Correspondencia:

Jordi Loscos Arenas

E-mail: jloscos.germanstrias@gencat.cat

“Cuando nosotros iniciamos nuestros relatos indecisos hace ya milenios que el ser humano vive, que el ser humano piensa, trabaja, crea” (#innova)

René Leriche, *Filosofía de la Cirugía* (1951)

Nacimiento del concepto MIGS

La comunidad científica avanza estableciendo paradigmas que en muchas ocasiones no necesitan ser necesariamente superiores a los previos, pero sí que se adaptan mejor al valor que se considera supremo en una época científica determinada. Nuestra época, no solo en oftalmología, sino en el resto de especialidades quirúrgicas, valora sobre todo la mínima invasión y la rápida recuperación. En glaucoma, las técnicas de derivación de humor acuoso convencionales son eficaces para reducir la presión intraocular (PIO) y prevenir la progresión de la enfermedad, pero presentan una lista de complicaciones potenciales que, en ocasiones, comportan un retraso en su indicación a expensas de una pérdida campimétrica. Es un debate que ya se estableció hace años entre la esclerectomía profunda no perforante y la trabeculectomía, y aunque la esclerectomía profunda no perforante se ha mostrado como una cirugía efectiva con un gran perfil de seguridad, el hecho de que tenga una curva de aprendizaje más larga y que sea una técnica

desarrollada fundamentalmente en Europa, le ha impedido gozar de popularidad y de amplia difusión en los Estados Unidos (EE. UU.) y su área de influencia. Frente a las complicaciones de los procedimientos perforantes y de la dificultad de los no perforantes, en 2009, el Dr. I. Ahmed¹⁻³ acuña el término de cirugía mínimamente invasiva para glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*) para etiquetar todos aquellos procedimientos de abordaje interno (*ab interno*), más o menos eficaces que, con una mínima distorsión anatómica y un alto perfil de seguridad, permitan una rápida recuperación. Los criterios para cumplir con la definición de cirugía MIGS son algo controvertidos, y existe el debate de si la cirugía MIGS se refiere exclusivamente a un tipo de procedimiento (con o sin dispositivo) de reducción de la PIO que establece un mecanismo de drenaje de humor acuoso con un *ab interno* o *ab externo*, asociado a una manipulación quirúrgica mínima, o solo los procedimientos de *ab internos* pueden definirse como MIGS. El *ab interno* se dirige a la malla trabecular, al espacio subconjuntival o al espacio supracoroideo desde el interior de la

cámara anterior, mientras que en un procedimiento de ab-externo, se alcanza la malla trabecular o se implanta un dispositivo en la cámara anterior desde el exterior del ojo, tras crear un colgajo subconjuntival/subtenoniano o escleral.

La cirugía MIGS además presenta una curva de aprendizaje más corta, no es tan cirujano dependiente y es estándar y reproducible, una vez definidos los matices que los diferentes procedimientos comportan. El hecho de que sea una cirugía novedosa nos sitúa aún en un escenario de continuo aprendizaje, y empezamos a definir la indicación ideal, el abordaje más efectivo y las dosis óptimas de citostáticos, esenciales aún en la denominada cirugía mínimamente invasiva ampolla dependiente (MIBS, *minimally invasive bleb surgery*) que define a los MIGS dependientes de ampolla subconjuntival.

El porqué de la evolución a cirugía mínimamente invasiva en glaucoma

Hasta la aparición del tratamiento farmacológico para el glaucoma, con la introducción de la pilocarpina (Adolf Weber, 1877) y sobre todo con la aparición de los análogos de prostaglandinas como terapia de primera elección⁴, el manejo del glaucoma era mayoritariamente quirúrgico. Se optaba por realizar técnicas en glaucomas avanzados, ya que el elevado grado de complicaciones de estas estaba justificado por la severidad de dicho glaucoma. Con la introducción de la terapia farmacológica, se optó por tratar el glaucoma de forma más precoz, consiguiendo mejorar la calidad de vida de estos pacientes y disminuyendo el riesgo de evolucionar a ceguera, pero en muchos casos, se seguía postponiendo la cirugía incluso en pacientes con progresión de la enfermedad por el miedo a las posibles complicaciones.

La aparición de la cirugía MIGS ha intentado ocupar este espacio entre la cirugía convencional y la terapia farmacológica o láser. Es importante destacar las ventajas de esta respecto a las técnicas tradicionales de cirugía de glaucoma, como la trabeculectomía, aunque no han desbancado a esta en eficacia. Entre estas, se incluyen:

- *Menor riesgo de complicaciones*: la cirugía MIGS generalmente es menos invasiva que las técnicas tradicionales, lo que puede significar menos riesgo de complicaciones postoperatorias. Se realiza menor agresión de los tejidos oculares,

por lo que se preserva en mayor medida la anatomía ocular.

- *Recuperación visual temprana*: debido a que altera en menor manera la anatomía ocular, la cirugía MIGS generalmente se asocia con tiempos de recuperación más cortos y menos molestias postoperatorias para el paciente, lo que conlleva a una recuperación visual más rápida.
- *Menor alteración de la calidad de vida*: al requerir menos tiempo de recuperación, una recuperación visual más rápida y tener menos efectos secundarios, implica una reincorporación laboral del paciente también más rápida, si se diera el caso.
- *Compatible con otros procedimientos*: la cirugía MIGS permite adelantarnos en el tratamiento quirúrgico del glaucoma, permitiendo en un segundo tiempo realizar cirugías más agresivas. Es compatible con la terapia con láser o la cirugía de cataratas, en muchos casos realizada en el mismo acto quirúrgico.
- *Disminución de la necesidad de medicamentos*: para aquellos que tienen dificultades para tolerar los medicamentos o experimentan efectos secundarios, la cirugía MIGS puede reducir el número de medicamentos, incluso retirándolos por completo, lo que tiene implicación en la calidad de vida del paciente y en los costes del tratamiento. También permitiría mantener los tejidos oculares más preservados al retirar fármacos que a largo plazo puedan condicionar un peor resultado de otras técnicas quirúrgicas.

Una de las ventajas comentadas es la posibilidad de asociarla a la cirugía de cataratas. Esto permite que realizar una técnica adicional sencilla en el momento de la cirugía tenga importantes beneficios en la calidad de vida de un gran número de estos pacientes, con recuperación visual y refractiva más rápida^{5,6}.

Por otro lado, algunos dispositivos MIGS o MIBS pueden lograr eficacias cercanas a la de la cirugía filtrante tradicional, incluso abordando otras vías de drenaje alternativas a esta cirugía, por lo que en individuos seleccionados, pueden ser de gran utilidad para controlar incluso glaucomas refractarios tras las cirugías convencionales.

Por último, no hay que dejar de lado que toda cirugía de glaucoma, aunque sea considerada mínimamente invasiva o mínimamente penetrante, está asociada a complicaciones que pueden ser tan devastadoras como en las técnicas convencionales, por lo que

un correcto manejo de estas complicaciones es fundamental para su correcta indicación. También es fundamental una buena comunicación médico-paciente, explicando las indicaciones de la técnica, la efectividad de las mismas y sus posibles complicaciones.

Historia de los procedimientos MIGS previos hasta llegar a ser un procedimiento consolidado y habitual

La evolución de los MIGS comenzó con el desarrollo de dispositivos diseñados para evitar el sitio primario de resistencia a la salida del humor acuoso en el glaucoma de ángulo abierto. Esta resistencia normalmente se encuentra en la red trabecular y el canal de Schlemm. Los primeros dispositivos MIGS se centraron en mejorar la salida del humor acuoso a través de estas estructuras, buscando ofrecer un equilibrio entre eficacia y seguridad.

Persiguiendo este ideal a finales de los años 80, el Dr. Manel Quintana, expresidente de la Societat Catalana d'Oftalmologia (SCOFT) (1990-1994), desarrolla unos prototipos de acero para implantar en glaucomas refractarios (Figura 1). Sin embargo, los materiales utilizados no fueron bien tolerados y hubo que explantarlos. Nada que ver aquellos materiales con los utilizados hoy en día altamente biocompatibles. También, sin pretenderlo, fue seguramente un embrión de los actuales MIGS, pero la falta endémica en nuestro país de una cultura y una sólida estructura en innovación y desarrollo abortó las posibilidades de iniciar un recorrido que en otros entornos pudo crecer y evolucionar hasta nuestros días.

El viaje de los MIGS a través de varias etapas de desarrollo, ensayos clínicos y aprobaciones de la Food and Drug Administration (FDA) ha marcado hitos importantes en el campo del tratamiento del glaucoma. Los MIGS se han clasificado a lo largo de los años según el sitio anatómico principal al que se dirigen para mejorar el flujo de salida del humor acuoso y reducir la PIO. Estas categorías incluyeron en primer lugar la derivación de malla trabecular, seguida de derivaciones supraciliares y dispositivos de filtración subconjuntival⁷.

Uno de los primeros dispositivos, aprobado por la FDA en 2004, fue Trabectome[®] (Neomedix Corporation, Tustin, California, EE. UU.), que funciona mediante la ablación de una porción de la red trabecular y la pared interna del canal de Schlemm para

mejorar la salida del humor acuoso. Otro desarrollo temprano en el campo MIGS fue la primera generación de iStent[®] trabecular Micro-Bypass (Glaukos Corporation, Laguna Hills, California), que recibió la aprobación de la FDA en 2012. Su introducción representó un importante paso adelante, ofreciendo un enfoque mínimamente traumático con el potencial de reducción de la PIO cuando se combina con la cirugía de cataratas. Registrado ante la FDA en 2015, el Kahook Dual Blade (New World Medical, Rancho Cucamonga, California) ofreció un enfoque novedoso para la ablación de la malla trabecular, diversificando aún más la técnica. Un nuevo avance fue la creación de una derivación supracoroidea, siendo en 2016 cuando CyPass[®] (Alcon, Fort Worth, Texas, Estados Unidos) recibió su aprobación, aunque a los dos años se retiró por no poder garantizar la seguridad del dispositivo a largo plazo. Manteniendo esta misma vía de drenaje, en 2011, se aprobó el iStent Supra[®] (Glaukos Corporation, Laguna Hills, California). Otro hito en el panorama de los MIGS durante el 2018 fue Hydrus Microstent iStent Supra[®] (Ivantis Inc., Irvine, California) y también iStent Inject iStent Supra[®] (Glaukos Corporation, Laguna Hills, California). Esto fue precedido por la aprobación en 2002 del Ex-Press[®] (Alcon Laboratories, Fort Worth, Texas) y, en 2016, del XEN Gel Stent[®] (Allergan, Dublín, Irlanda) que, junto a Preserflo Microshunt[®] (Santen, Osaka, Japón), aprobado por la FDA en 2021, han proporcionado un enfoque alternativo al crear una vía de drenaje subconjuntival que diverge de la tradicional^{8,9}.

Estas aprobaciones de la FDA y la evidencia que respalda los estudios históricos no solo han validado la seguridad y eficacia de MIGS, sino que también han facilitado el camino para su aceptación más amplia a nivel mundial.

¿Por qué buscamos vías de drenaje que potenciarían las vías de drenaje alternativa?

Una de las ventajas de los MIGS trabeculares y supraciliares es que proponen vías alternativas de drenaje independientes de ampolla conjuntival que es la más condicionada por la fibrosis postoperatoria y por consiguiente, al fracaso. La vía de drenaje trabecular, también llamada convencional, es la responsable del 90% del drenaje, es presión dependiente y se activa con presiones más altas que la presión venosa episcleral. Los MIGS trabeculares buscan facilitar el drenaje de humor acuoso a través de la vía

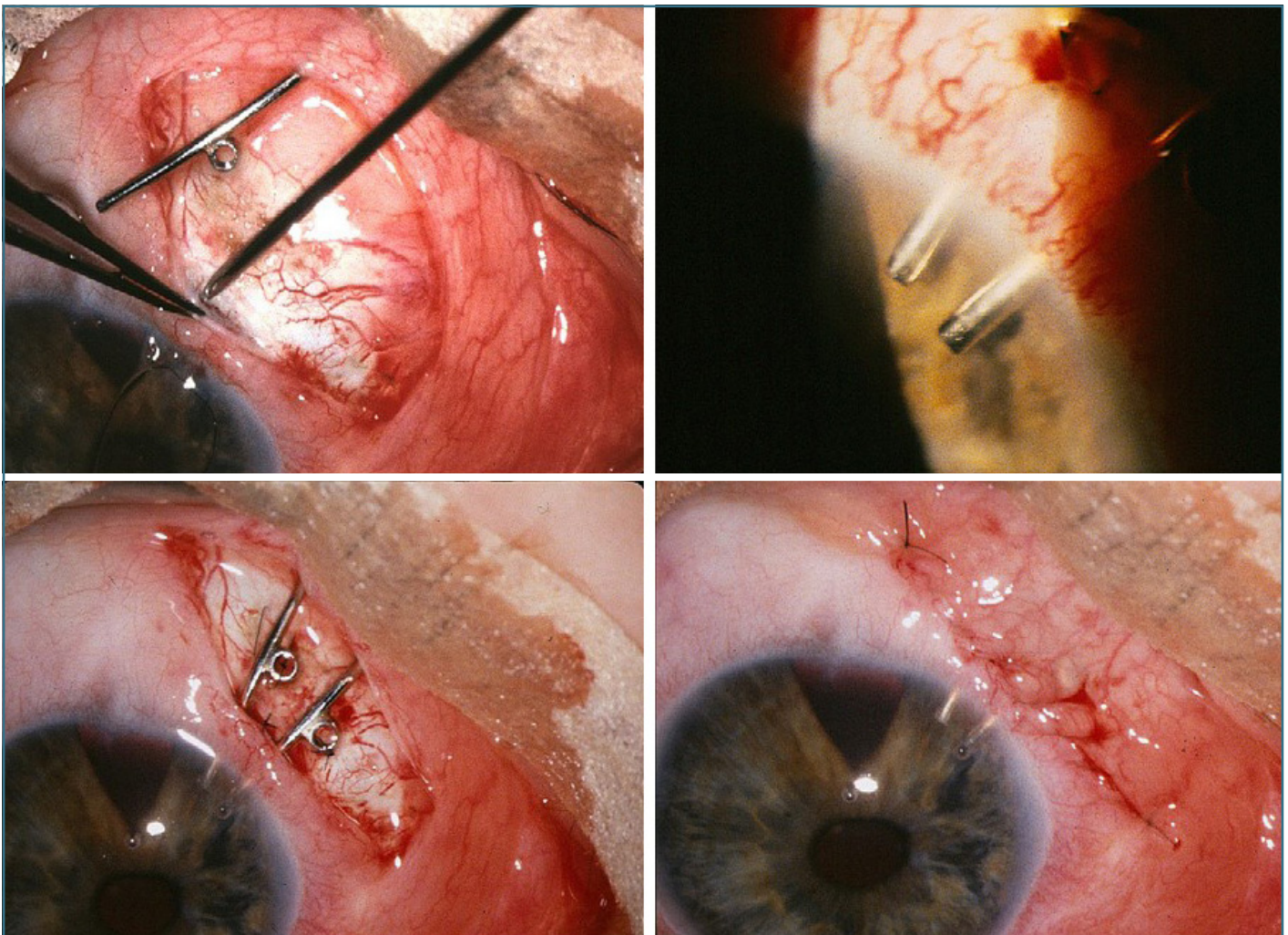


Figura 1. Implantes de acero (tipo MIBS) para drenaje de humor acuoso en glaucomas refractarios. (Cortesía del Dr. M. Quintana).

trabecular atravesando el techo e insertándose en el canal de Schlemm para facilitar su paso, a través de aquí, a los colectores del acuoso y posteriormente a los plexos venosos de drenaje (Figura 2). Este drenaje sería mucho más fisiológico, además de no estar condicionado por la fibrosis conjuntival.

Los MIGS trabeculares no están indicados en presiones muy elevadas, ya que el canal no es una estructura rígida, es un espacio virtual con un lumen de 190-350 μ que puede colapsar. Para evitar el colapso, dispone de septos localizados alrededor de los canales colectores. A presiones más altas de 40 mmHg, pueden colapsar y aumentar la resistencia al flujo de salida, excepto donde existen estos septos, que evitan en mayor o menor medida el colapso completo asegurando un menor flujo de escape.

Los MIGS supraciliares buscan potenciar la vía de drenaje uveoescleral o que es responsable del 10 al 30% del drenaje y es presión independiente, siendo funcionante a presiones más bajas que la presión venosa episcleral. El humor acuoso fluye directamente a través del cuerpo ciliar y de la raíz del iris hacia el espacio supracoroideo. En esta ruta, es fundamental la participación del músculo ciliar, de manera que su relajación provoca un aumento del espacio entre sus haces musculares que facilita el drenaje del humor acuoso. Favorecer la vía uveoescleral es una alternativa quirúrgica al glaucoma ya propuesta por Heine (1870-1940). A través de una ciclodíalisis quirúrgica, comunicaba la cámara anterior con el espacio supracoroideo para que la red vascular favoreciera la reabsorción de humor acuoso. Seguramente sin

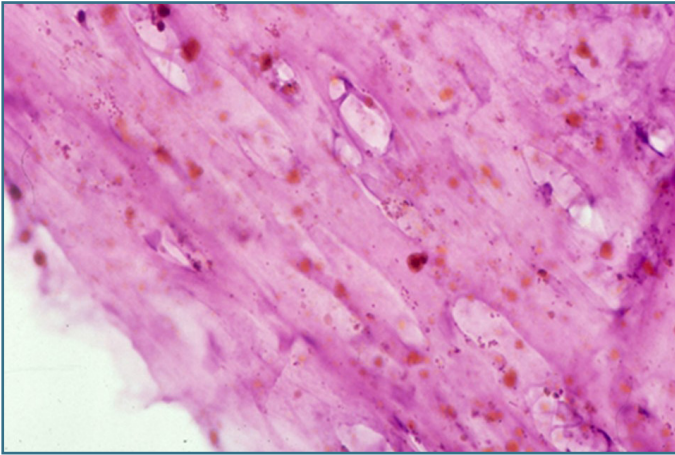


Figura 2. Tinción de hematoxilina-eosina x 400. Techo del canal de Schlemm con pigmento, reseccionado después de una esclerectomía profunda no perforante. (Cortesía de la Dra. M.A. Parera).

saberlo, fue el primero que propuso mejorar la vía de drenaje uveoescleral en el glaucoma¹⁰. Uribe-Troncoso será el primero en implantar, a modo de dispositivo, en este caso, barras de magnesio, para mantener abierta la ciclodialísis creada (Figura 3). Desde entonces, varios autores, con diferentes implantes desde abordajes internos y externos, han buscado potenciar dicha vía con resultados¹¹⁻¹⁴.

La vía supraciliar es capaz de funcionar más cuando se potencia de manera aislada que cuando se combina con la vía subconjuntival, pues parece ser que su potencia hipotensora no es aditiva cuando ambas se combinan¹² y que la tendencia es que, a medio-largo plazo, funciona una u otra de manera excluyente.

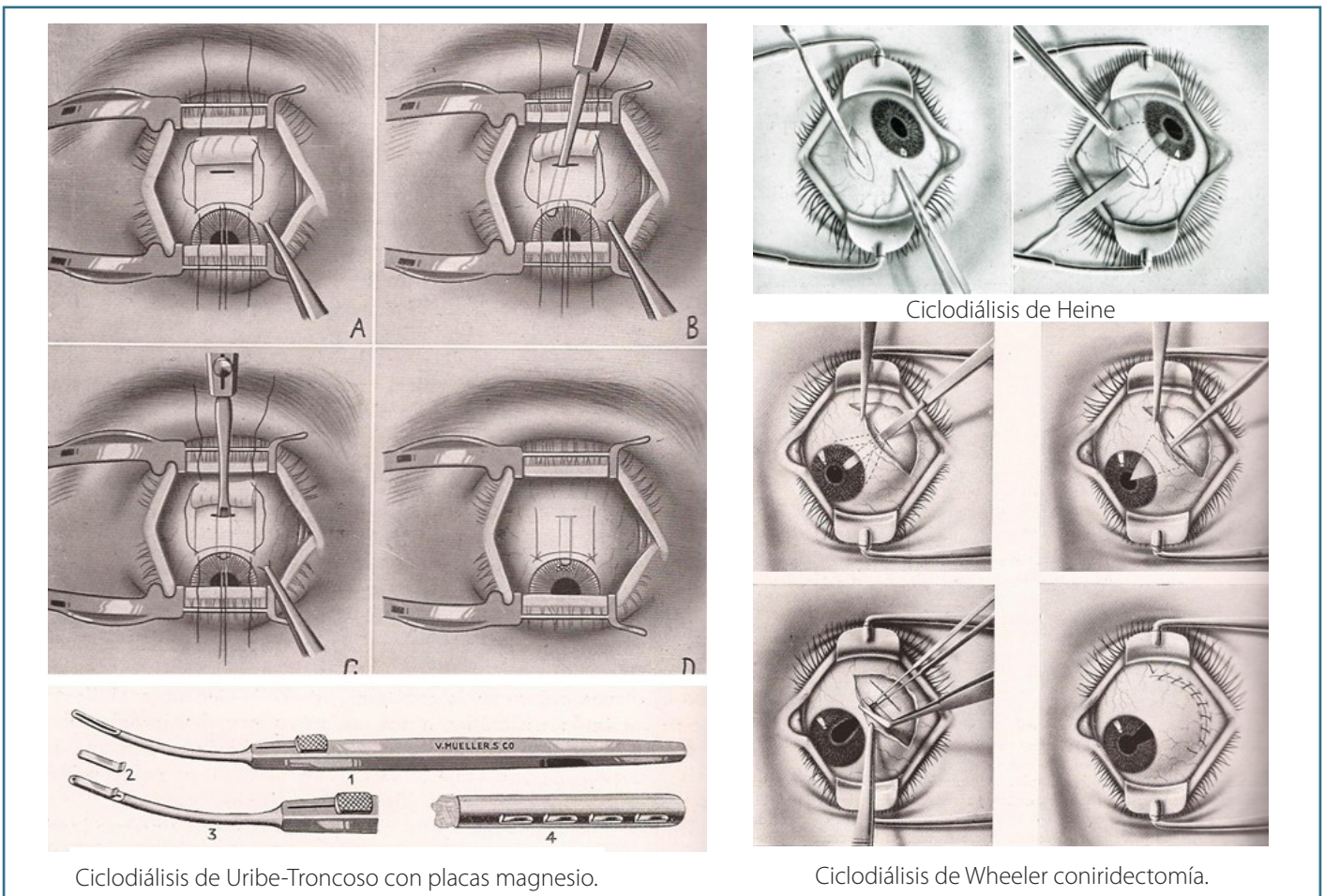


Figura 3. Primeras ciclodialísis propuestas por: Heine (1870-1940) y Wheeler (1879-1938) con iridectomía; y Uribe-Troncoso (1867-1959) con implante supraciliar de magnesio, para favorecer la vía uveoescleral. (Arruga H. *Cirugía Ocular*. Barcelona: Salvat Editores; 1946).

Bibliografía

1. Saheb H, Ahmed II. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol*. 2012;23(2):96-104.
2. Brandão LM, Grieshaber MC. Update on Minimally Invasive Glaucoma Surgery (MIGS) and New Implants. *J Ophthalmol*. 2013;2013:705915.
3. SooHoo JR, Seibold LK, Radcliffe NM, Kahook MY. Minimally invasive glaucoma surgery: current implants and future innovations. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(6):528-33.
4. Hoyng PF, De Jong N. Iloprost, a stable prostacyclin analog, reduces intraocular pressure. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1987;28(3):470-6.
5. Tanito M, Matsuzaki Y, Ikeda Y, Fujihara E. Comparison of surgically induced astigmatism following different glaucoma operations. *Clin Ophthalmol*. 2017;11:2113-20.
6. Ichioka S, Ishida A, Takayanagi Y, Manabe K, Matsuo M, Tanito M, et al. Roles of Toric intraocular Lens implantation on visual acuity and astigmatism in glaucomatous eyes treated with iStent and cataract surgery. *BMC Ophthalmol*. 2022;22(1):487.
7. Balas M, Mathew DJ. Minimally Invasive Glaucoma Surgery: A Review of the Literature. *Vision*. 2023;7(3):54.
8. Bar-David L, Blumenthal EZ. Evolution of Glaucoma Surgery in the Last 25 Years. *Rambam Maimonides Med J*. 2018;9(3):e0024.
9. Cheema AA, Cheema HR. The Evolution and Current Landscape of Minimally Invasive Glaucoma Surgeries: A Review. *Cureus*. 2024;16(1):e52183.
10. Heine L. Die Cyklodialyse, eine neue glaukom operation. *Dtsch Med Wschr*. 1905;31:824.
11. Muñoz G. Nonstitch suprachoroidal technique for T-flux implantation in deep sclerectomy. *J Glaucoma*. 2009;18(3):262-4.
12. Belda JI, Loscos-Arenas J, Mermoud A, Lozano E, D'Alessandro E, Rebolleda G, et al. Supraciliary versus intrascleral implantation with hema implant (Esnoper V-2000) in deep sclerectomy: a multicenter randomized controlled trial. *Acta Ophthalmol*. 2018;96(7):e852-8.
13. Loscos-Arenas J, Parera-Arranz A, Romera-Romera P, Castellvi-Manent J, Sabala-Llopart A, De la Cámara-Hermoso J. Deep Sclerectomy With a New Nonabsorbable Uveoscleral Implant (Esnoper-Clip): 1-Year Outcomes. *J Glaucoma*. 2015;24(6):421-5.
14. Hoeh H, Vold SD, Ahmed IK, Anton A, Rau M, Singh K, et al. Initial Clinical Experience With the CyPass Micro-Stent: Safety and Surgical Outcomes of a Novel Supraciliary Microstent. *J Glaucoma*. 2016;25(1):106-12.

Gonioscopia quirúrgica

Intraoperative gonioscopy

L. Fernández García, L. Newball, JF. Marí Cotino, J. Vila Arteaga

Resumen

La cirugía angular tiene una serie de particularidades que requieren ser conocidas antes de realizarla. El conocimiento del ángulo camerular junto con la posición del paciente y del médico es lo más básico. Es necesario conocer las claves para una correcta visualización del ángulo durante toda la cirugía y adecuarse a las goniolentes que tenemos a nuestra disposición.

Palabras clave: Gonioscopia. Goniolentes. Cirugía de glaucoma.

Resum

La cirurgia angular té una sèrie de particularitats que requereixen ser conegudes abans de fer-la. El coneixement de l'angle camerular juntament amb la posició del pacient i del metge és el més bàsic. Cal conèixer les claus per a una visualització correcta de l'angle durant tota la cirurgia i adequar-se a les goniolents que tenim a la nostra disposició.

Paraules clau: Gonioscopia. Goniolents, Cirurgia de glaucoma.

Abstract

Angle surgery has a series of particularities that need to be known before performing it. Knowledge of the chamber angle along with the position of the patient and the surgeon is the most basic. It is necessary to know the keys for correct visualization of the angle throughout the surgery and to adapt to the gonio lenses that we have at our disposal.

Key words: Gonioscopy. Gonio lenses. Glaucoma surgery.

1.2. Gonioscopia quirúrgica

Intraoperative gonioscopy

L. Fernández García¹, L. Newball², JF. Marí Cotino¹, J. Vila Arteaga^{1,3}

¹Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. ²Clínica Lynd Newball. Colombia. ³Clínica Vila-Innova Ocular. Valencia.

Correspondencia:

Jorge Vila Arteaga

E-mail: jorgevilaarteaga@gmail.com

Gonioscopia. Principios básicos

Principios ópticos

El ángulo camerular ocupa la parte más periférica de la cámara anterior, y se forma por la confluencia entre la cara interna de la córnea y la cara anterior del iris. Es donde se localiza el sistema de drenaje del humor acuoso, lo que dota a esta zona de una gran importancia funcional¹.

El ángulo de la cámara anterior no puede visualizarse directamente a través de la córnea sana, ya que la luz procedente de las estructuras angulares sufre una reflexión interna total cuando alcanza la película lagrimal. Este fenómeno óptico ocurre cuando la luz pasa de un medio a otro con menor índice de refracción (como de la córnea al aire) con un ángulo que supera el determinado ángulo crítico (46° para la interfase de película lagrimal-aire), de modo que no puede atravesar la superficie y se refleja completamente². Mediante el uso de lentes de gonioscopia, que tienen un índice de refracción mayor que el de la córnea, y rellenando el espacio entre el ojo y la lente con viscoelástico, se elimina la reflexión interna total y se hace posible la valoración del ángulo durante la cirugía³.

Consideraciones preoperatorias

Una cirugía angular exitosa comienza con una buena evaluación del paciente en consulta.

A la hora de seleccionar a un paciente candidato, es importante valorar la movilidad del cuello, ya que durante procedimientos con gonioscopia directa es necesario movilizar la cabeza del paciente. Asimismo, dado que la cirugía angular se realiza a una gran magnificación, es imprescindible la ausencia de temblor de la cabeza y/o el resto del cuerpo. Además, el paciente debe ser capaz de obedecer ciertas órdenes durante la cirugía, bien sea mover la cabeza o dirigir la mirada en una dirección específica. El cirujano debe evaluar en consulta la capacidad de colaboración del paciente para seguir dichas instrucciones, o en su defecto, adaptar la lente de gonioscopia y la técnica anestésica de manera acorde (anestesia tópica frente a periocular)⁴.

Por otro lado, es importante conocer la anatomía angular antes de realizar cualquier procedimiento sobre esta zona. La visualización de las estructuras angulares en una exploración en consulta no es exactamente la misma que la que encontramos en quirófano (Figura 1). Por ello, es aconsejable familiarizarse con la anatomía quirúrgica y la técnica de gonioscopia intraoperatoria, siendo una manera eficaz evaluar el ángulo de manera rutinaria al terminar una facoemulsificación sin cirugía mínimamente invasiva de glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*)⁴.

Tipos de lentes de gonioscopia quirúrgica

Existen dos tipos de lentes de gonioscopia quirúrgica (Figura 2):

- *Directas*: ofrecen una imagen directa del ángulo. Tradicionalmente reservadas para glaucoma pediátrico, han expe-

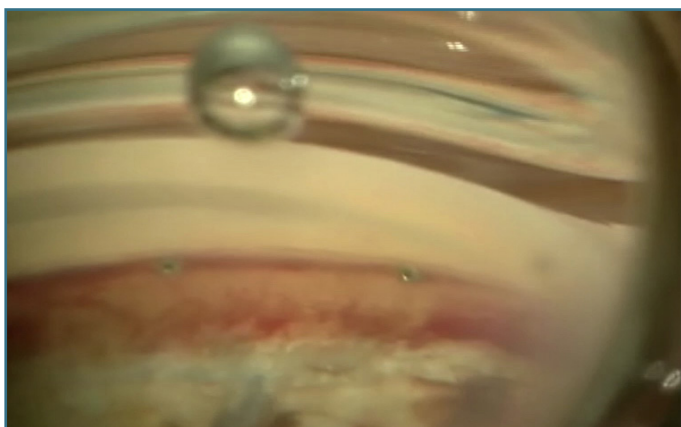


Figura 1. Al introducir el viscoelástico, el iris se desplaza posteriormente, ampliando el ángulo de manera artificial. En esta imagen, se aprecian dos iStent inject® (micro-bypass trabeculares) en la malla trabecular y una banda ciliar exageradamente amplia, así como una coloración rojiza del canal por el reflujo de la sangre durante la facoemulsificación previa.

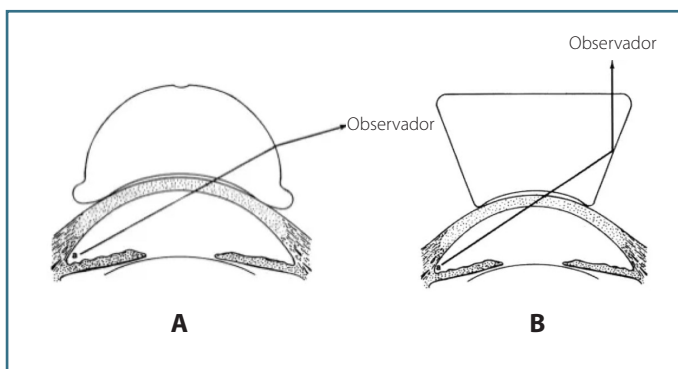


Figura 2. (A). Las lentes de gonioscopia directa modifican el ángulo en la interfaz con el aire, haciendo que la luz que refleja en el ángulo salga de manera más perpendicular. (B) Las lentes de gonioscopia indirecta utilizan espejos o prismas para reflejar la luz del ángulo de forma perpendicular a la superficie de la lente. Tomado de: Alward *et al.*⁵.

rimentado un resurgimiento con la cirugía MIGS. Requieren rotación de la cabeza y del microscopio.

- *Indirectas*: utilizan espejos para proyectar la imagen del ángulo opuesto. Como ventaja, no es necesaria la rotación de la cabeza o del microscopio.

Como ejemplos de *lentes directas*:

- *Lente de Koeppe* o *lente de Barkan*: utilizada tradicionalmente para la exploración y la cirugía angular en niños. Existen diferentes tallas para adaptarse, desde niños hasta adultos,

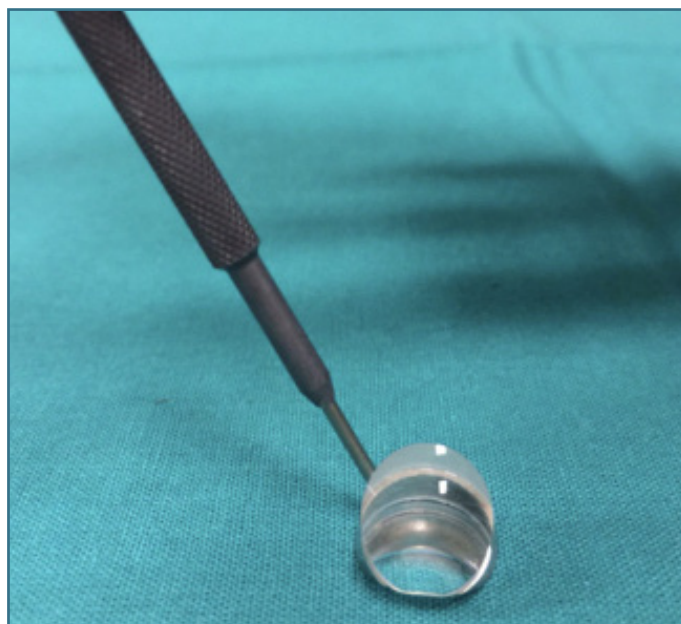


Figura 3. Lente de Swan-Jacobs.

requiere la utilización de suero salino en la interfase, y la exploración debe realizarse en posición supina⁵.

- *Lente de Swan-Jacobs*: da una imagen clara de los 90° del ángulo que se encuentran inmediatamente bajo la lente, con una magnificación de $\times 1,20$. Requiere el uso de viscoelástico entre la lente y la córnea, y es necesario inclinar el cabezal del microscopio (Figura 3). Otras modificaciones de la lente de Swan-Jacobs son:
 - *Lente de Hill*: imagen de 90° con una ampliación de $\times 1,2$. Hay disponible un modelo para mano derecha y mano izquierda.
 - *Lente de Ritch*: imagen de 160° con una ampliación de $\times 0,7$.
 - *Lente de Khaw*: presenta un anillo de fijación en la parte posterior, que facilita el apoyo y la estabilización del ojo.
 - *Lente gonioquirúrgica TVG*: el mango principal se continúa con un anillo de fijación de estilo Thornton, mientras que la lente es flotante y está suspendida por un mango adicional (Figura 4).
 - *Secureflex® HF Surgical Gonio lens (Ocular®)*: fabricada en silicona flexible, se acopla a la córnea con efecto ventosa sin necesidad de mango, por lo que permite la realiza-



Figura 4. Lente gonioquirúrgica TVG, de Volk®.

ción de cirugía bimanual. Tiene una magnificación de $\times 1,2$ y un campo de visión de 90° (Figura 5).

Algunos ejemplos de *lentes indirectas* son:

- *Lente de Posner y de Zeiss*: se utilizan con más frecuencia en consulta. Ofrece una magnificación de $\times 0,80$. Tiene cuatro espejos idénticos y, en cada uno de ellos, pueden verse los 80° del ángulo contrario, lo que permite valorar los cuatro cuadrantes sin rotar la lente. Se utiliza sin viscoelástico. Debido a que la lente tiene un área de contacto con la córnea pequeña (9 mm), es posible ampliar el ángulo mediante indentación, es decir, permite realizar gonioscopia estática o dinámica. Se puede utilizar en cirugía angular para realizar una goniosinequiólisis. La lente de Zeiss es similar a la de Posner, pero hecha de cristal, en lugar de plástico⁶.
- *Lente indirecta de un espejo*: disponible con mango y sin mango (pero con necesidad de sujeción manual).
- *Lente de Ahmed DVX (Ocular® Instruments)*: ofrece un campo de visión de 120° , con una amplificación de $\times 1,3$. No requiere inclinación del cabezal del microscopio, ya que

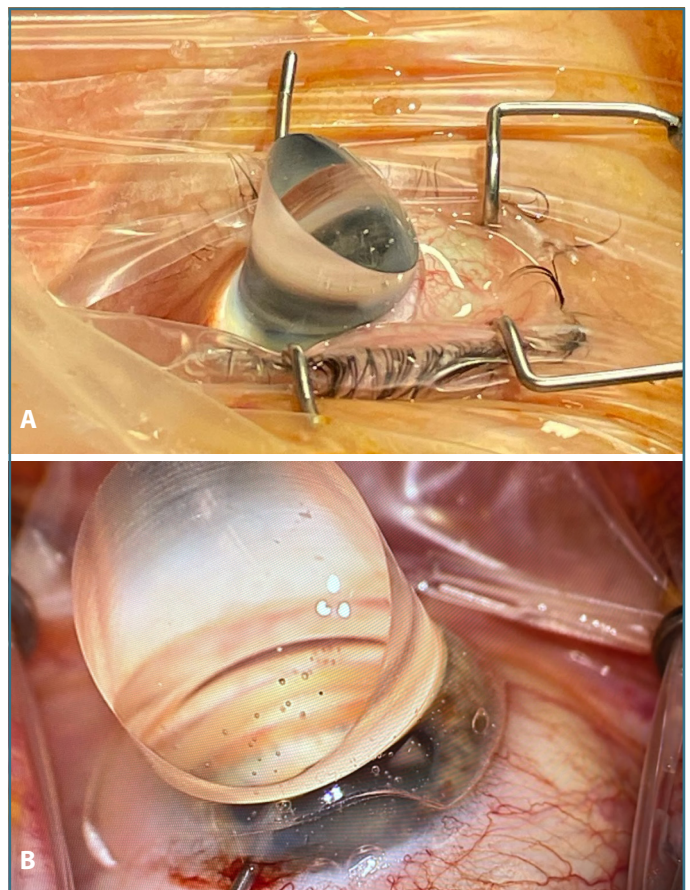


Figura 5. Lente flexible Secureflex® de Ocular®.

tiene un doble espejo que ofrece una imagen vertical coaxial. Aunque se trate de una lente indirecta por el uso de espejos, no ofrece una imagen del ángulo contrario, sino que muestra la imagen de la zona justo debajo del espejo (directa) (Figura 6).

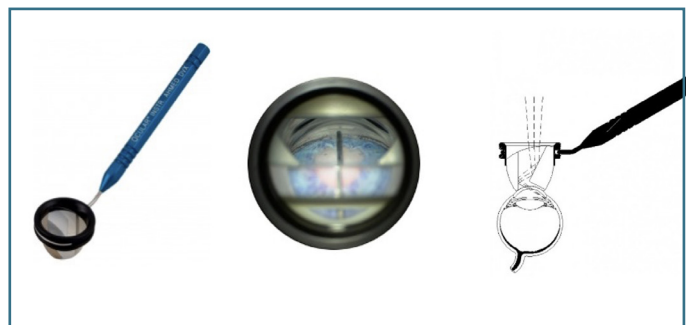


Figura 6. Lente de Ahmed DVX (Ocular® Instruments).

Técnica quirúrgica

En los últimos años, ha tomado protagonismo la tendencia hacia un abordaje mínimamente invasivo en cirugía de glaucoma, lo que ha propiciado el desarrollo de técnicas para una mejor visualización del ángulo camerular⁷. La MIGS se ha posicionado como una opción quirúrgica que es capaz de disminuir la presión intraocular manteniendo un buen perfil de seguridad⁸.

A pesar de que la curva de aprendizaje no es muy larga, obtener y mantener una buena visualización del ángulo es uno de los mayores retos durante la realización de esta cirugía. Existen una serie de consideraciones que pueden facilitar la visualización de las estructuras angulares:

- *Construcción de la incisión:* se debe realizar una paracentesis temporal enfrentada a la zona a tratar. El tamaño debe ser el menor posible para evitar la salida de viscoelástico. La estructura trapezoidal, siendo mayor a nivel interno, facilita el movimiento de los dispositivos. La trayectoria del dispositivo debe ser paralela al iris, y por eso debe realizarse la incisión lo más limbar posible, pero es más importante evitar el sangrado de los vasos, pues la sangre en la interfase córnea-lente dificulta la visualización intraoperatoria. Por este motivo, se debe realizar la incisión en córnea transparente.
- *Uso de viscoelástico:* el viscoelástico cohesivo (al menos al 1,4%) es de elección para el correcto mantenimiento de la cámara anterior. La cantidad de viscoelástico empleado debe mantener un buen tono del segmento anterior para evitar pliegues, pero sin ser excesivo para evitar colapsar el canal de Schlemm.
- *Posición de la cabeza:* colocar la cabeza del paciente 30° en dirección nasal, opuesta al cirujano. El paciente debe mirar al frente⁴. Algunas lentes, como la Ahmed DVX, permiten realizar la cirugía de manera coaxial con el microscopio, por lo que no es necesario cambiar la posición de la cabeza ni del microscopio.
- *Posición del microscopio:* inclinar el cabezal del microscopio 30-40° hacia el cirujano⁴. El objetivo es obtener una entrada de luz coaxial paralela al iris, apuntando hacia el ángulo, de manera que se obtenga una visualización *en face* (coronal) de las estructuras angulares. Se deben ajustar los oculares para garantizar la comodidad. Una vez se haya encontrado una posición adecuada, se puede realizar una marca con rotulador en el cabezal del microscopio para agilizar esta maniobra.
- *Posición de la goniolente:* es importante usar suficiente viscoelástico dispersivo o metilcelulosa al 2% sobre la córnea. La lente debe sujetarse con la mano no dominante, evitando ejercer una presión excesiva que modifique la incisión, que produzca salida de viscoelástico de la cámara anterior y dé lugar a pliegues corneales que dificulten la visualización⁴. Además, esa pérdida de tono puede dar lugar a un reflujo sanguíneo hacia el canal de Schlemm, que si se ha destechado o eliminado durante la cirugía, puede condicionar la presencia de sangre en la cámara anterior, entorpeciendo aún más la visualización. En contraste, aplicar una presión insuficiente con la lente o una cantidad insuficiente de viscoelástico encima de la córnea puede dar lugar a la aparición de burbujas que obstaculicen la cirugía.
- *Magnificación de la imagen:* se aconseja magnificar la imagen hasta conseguir 10-12 aumentos. Por ello, una vez posicionado el brazo del microscopio, es útil resetear el enfoque de este para tener suficiente rango de desplazamiento en un campo tan reducido.
- *Referencias anatómicas:* un buen conocimiento de la anatomía angular nos ayudará en situaciones en las que la anatomía no sea la típica. Es útil tomar como puntos de referencia la pigmentación de la malla trabecular, el espón escleral o la presencia de sangre para localizar el canal de Schlemm. Existen dos maniobras que pueden ayudar a identificar las estructuras en un paciente con una malla trabecular poco pigmentada:
 - *Provocar una pérdida de presión intraocular:* se deprime la incisión para eliminar viscoelástico o humor acuoso, y de esta manera, se reduce la presión intraocular y se induce el reflujo de sangre desde las venas episclerales hacia el canal de Schlemm, que se verá como una línea roja. Esta maniobra permite también predecir el funcionamiento de la vía trabecular, como se explica más adelante.
 - *Utilizar azul tripán* en la cámara anterior para teñir la malla trabecular. Se inyecta en la cámara anterior, se espera 30 segundos y, tras su aclarado, se podrá distinguir la malla trabecular teñida de color azul⁹.

Dificultades en la visualización: principales problemas y sus soluciones

Pliegues corneales

Aparecen en tres supuestos:

- *La presión intraocular es muy baja*: se debe reponer el material viscoelástico y comprobar las incisiones.
- *La presión ejercida con la goníolente es muy alta*: se debe modificar la posición y aligerar la presión.
- *Tensión en la paracentesis*: una incorrecta manipulación de la incisión puede abrirla y dar lugar a pérdida de viscoelástico.

Sangre

La presencia de sangre no es infrecuente durante una cirugía angular, y puede localizarse a diferentes niveles:

- *En la lente*: debe estar seca y limpia antes de colocarse.
- *En la córnea*, por sangrado de vasos limbares, en una incisión excesivamente periférica o limbar: se debe realizar un lavado enérgico de la superficie y reponer viscoelástico.
- *En la cámara anterior*, en muchas ocasiones es inevitable y una parte normal de la cirugía angular: es aconsejable desplazar la sangre usando viscoelástico, despejando en la medida de lo posible el área a tratar.

Mala visualización

Para una buena visualización intraoperatoria, es imprescindible girar la cabeza del paciente y el cabezal del microscopio lo suficiente para obtener una visualización *en face* del ángulo en la que se distinguen todas las estructuras, que permitirá el abordaje de manera sencilla.

Otros factores que pueden dificultar la visualización:

- Cantidad de aumentos insuficiente.
- Espasmo de acomodación del cirujano.
- Conjuntivocalasia: la conjuntiva puede obstruir la visualización al colocarse entre la córnea y la lente.
- Burbujas.
- Edema corneal.

Maniobra de provocación

Una de las claves del éxito quirúrgico en la cirugía angular trabecular es el correcto funcionamiento de esta vía de drenaje. Este aspecto lo podemos valorar previamente mediante la descompresión del segmento anterior. La sangre refluye desde los colectores hacia al canal de Schlemm.

Se pueden presentar tres patrones de llenado del canal de Schlemm:

- Ausencia del reflujo de sangre al canal de Schlemm: es signo de un canal totalmente colapsado y probablemente atrofia de los canales colectores.
- Reflujo irregular de sangre al canal de Schlemm: indica un colapso parcial, solo se visualiza sangre alrededor del *ostium* de los canales colectores funcionales.
- Visualización gonioscópica uniforme de sangre en el canal de Schlemm: es indicativa de un canal y colectores funcionales.

Bibliografía

1. Vila Arteaga J, Martínez Belda R. *Atlas fotográfico de gonioscopia*. Glosa; 2013.
2. Salmon JF. *Kanski's Clinical Ophthalmology. A systematic approach*. 9ª ed. Elsevier; 2021.
3. Elkington AR, Frank H, Greaney MJ. *Clinical Optics*. 3ª ed. Blackwell Publishing; 1999.
4. Gupta D, Herndon LW, Muir KW, eds. *The Duke Manual of Glaucoma Surgery*. Wolters Kluwer; 2021.
5. Alward WLM, Longmuir RA. *Color Atlas of Gonioscopy*. 2ª ed. American Academy of Ophthalmology; 2009.
6. David E. I. Pyott Glaucoma Education Center. Principles of Gonioscopy. [Internet]. En: Aao.org. American Academy of Ophthalmology. 8 Nov 2017. [Citado 8 Jun 2024]. Disponible en: <https://www.aao.org/education/disease-review/principles-of-gonioscopy>
7. Vold SD, Ahmed IIK. Intraoperative Gonioscopy: Past, Present, and Future - Glaucoma Today. [Internet]. En: Glaucomatoday.com. Glaucoma Today. Sep 2010. [Citado 8 Jun 2024]. Disponible en: <https://glaucomatoday.com/articles/2010-sept/intraoperative-gonioscopy-past-present-and-future>
8. Allingham RR, Damji KF, Rhee DJ, Asrani SG, Moroi SE, Freedman SF, Teng CC. *Textbook of Glaucoma*. 7ª ed. Wolters Kluwer; 2021.
9. Parker JS, Parker A, Parker JS. Trypan blue-assisted microinvasive glaucoma surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2017;43(12):1613.

Anatomía y fisiopatología de las vías de drenaje del humor acuoso

Anatomy and pathophysiology of the aqueous humor outflow

S. Sanz Moreno, J. Lillo Sopena, M. Vidal Martí, C. Rosemberg

Resumen

El humor acuoso (HA) drena desde la cámara anterior a través de la vía trabecular o convencional y la vía uveoescleral o no convencional para mantener la presión intraocular (PIO) en valores adecuados. Las técnicas de cirugía mínimamente invasiva de glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*) facilitan el drenaje del humor acuoso a través de estas vías fisiológicas, o mediante la creación de una fistula desde la cámara anterior hasta el espacio subconjuntival. El conocimiento de la anatomía y la fisiopatología de estas vías de drenaje es imprescindible para un correcto abordaje quirúrgico en los pacientes con glaucoma.

Palabras clave: Presión intraocular. Drenaje. Vía trabecular. Vía uveoescleral. Vía subconjuntival.

Resum

L'humor aquós drena des de la cambra anterior mitjançant la via trabecular o convencional i la via uveoescleral o no convencional per mantenir la pressió intraocular en valors adequats. Les tècniques MIGS faciliten el drenatge de l'humor aquós mitjançant aquestes vies fisiològiques, o mitjançant la creació d'una fistula des de la cambra anterior fins a l'espai subconjuntival. El coneixement de l'anatomia i la fisiopatologia d'aquestes vies de drenatge és imprescindible per a un abordatge quirúrgic correcte en els pacients amb glaucoma.

Paraules clau: Pressió intraocular. Drenatge. Via trabecular. Via uveoescleral. Via subconjuntival.

Abstract

The aqueous humor drains from the anterior chamber through the trabecular or conventional pathway and the uveoscleral or non-conventional pathway to maintain the intraocular pressure at adequate values. MIGS techniques facilitate the outflow of aqueous humor through these physiological pathways or by creating a fistula from the anterior chamber to the subconjunctival space. Knowledge of the anatomy and pathophysiology of aqueous humor outflow is essential for the surgical approach in glaucoma patients.

Key words: Intraocular pressure. Outflow. Trabecular pathway. Uveoscleral pathway. Subconjunctival space.

1.3. Anatomía y fisiopatología de las vías de drenaje del humor acuoso

Anatomy and pathophysiology of the aqueous humor outflow

S. Sanz Moreno, J. Lillo Sopena, M. Vidal Martí, C. Rosemberg

Hospital Universitari de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona

Correspondencia:

Silvia Sanz Moreno

E-mail: ssanz@bellvitgehospital.cat

Introducción

La PIO es el principal factor de riesgo conocido para padecer glaucoma. Las técnicas MIGS, facilitan el drenaje del HA a través de la vía trabecular o vía convencional, la vía supracoroidea o no convencional, o mediante la creación de una fístula desde la cámara anterior hasta el espacio subconjuntival.

De forma general, el HA se produce a nivel de los procesos ciliares del cuerpo ciliar y drena a través de la vía trabecular, de la que depende entre el 70-95%, y la vía uveoescleral, que contribuye al drenaje entre un 5-30%. Así, en un ojo sano, el flujo de producción del HA se cifra en 2,5 µL/min, y el flujo de drenaje se calcula en el mismo valor. Este equilibrio entre ambos flujos permite mantener la PIO en valores estables y fisiológicos. Diversos estudios clínicos¹⁻³ nos han permitido visualizar y conocer mejor la anatomía de las vías de drenaje del HA actualizando algunos conceptos de su estructura. Además, el desarrollo de técnicas de imagen^{3,4} y de laboratorio^{1,2,5} han demostrado que las estructuras anatómicas que forman las vías de drenaje del HA se comportan como un sistema funcional complejo.

Vía trabecular

Anatomía

El sistema de drenaje de la vía trabecular se localiza anatómicamente en las capas internas del sulcus escleral^{6,7}. En este espacio anatómico, se encuentra la malla trabecular, el canal de Schlemm (CS) y el espolón escleral (Figura 1A). El límite anterior del sulcus escleral interno se corresponde con la inserción periférica de la membrana de Descemet, y lo identificamos en la gonioscopia como la línea de Schwalbe. El límite posterior, tanto anatómico como gonioscópico, es el espolón escleral (Figura 1B).

El espolón escleral divide la vía de drenaje trabecular de la vía uveoescleral, y es una importante referencia anatómica y quirúrgica. Histológicamente contiene células similares a los miofibroblastos y tiene fibras contráctiles que conectan directamente con los tendones anteriores del músculo ciliar^{1,6,7}.

La malla trabecular forma la parte proximal del sistema de drenaje del HA^{6,7} (Figura 1B). La capa más interna, en contacto directo con el HA en la cámara anterior, es la uveal. La capa uveal se considera

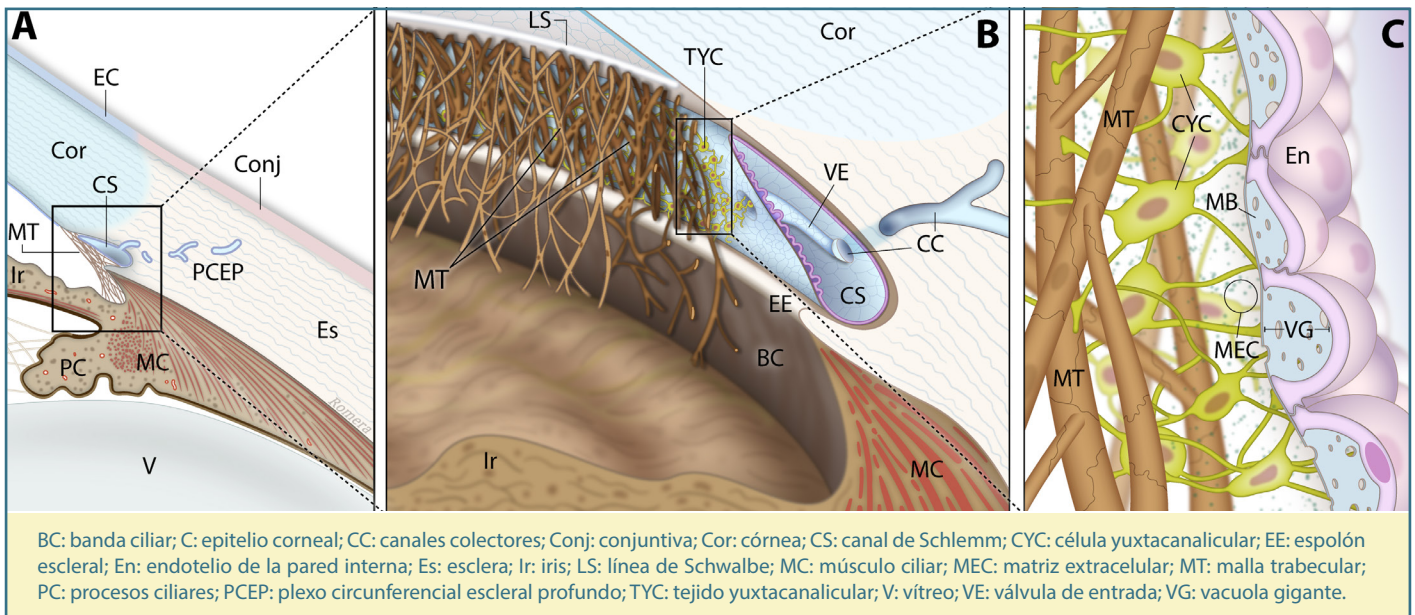


Figura 1. Anatomía vía trabecular. **(A)** Disposición y relaciones anatómicas de la vía de drenaje trabecular a nivel del ángulo camerular. **(B)** Imagen ampliada de la vía trabecular. Se ilustran de forma detallada las tres capas de la malla trabecular y las válvulas de entrada que conducen el humor acuoso hacia el canal de Schlemm. **(C)** Dibujo de las características histológicas de la capa yuxtacanalicular de la malla trabecular, muestra el endotelio de la pared interna con vacuolas gigantes, las células yuxtacaniculares y la matriz extracelular (Figura elaborada por el Dr. Romera. Todos los derechos reservados).

una extensión del músculo ciliar. Está formada por diversas capas interconectadas de tejido trabeculado. El tejido se organiza en cordones de colágeno y fibras elásticas cubiertos por células trabeculares, creando agujeros irregulares con tamaños que oscilan entre 25 y 75 μm . La capa media es la corneoescleral, que se extiende entre el espolón escleral y la línea de Schwalbe. Su tejido, también multicapa y trabeculado, forma una malla de agujeros elípticos de tamaños que oscilan entre 5-50 μm . La malla uveal y la corneoescleral tienen una estructura histológica similar. Están formadas por tejido colágeno (tipo I, tipo III y elastina), fibras elásticas que confieren flexibilidad a la estructura y conectan entre sí las diferentes lamelas y una capa de células endoteliales con su membrana basal. Las células endoteliales presentan de forma características dos tipos de microfilamentos en su citoplasma (60^o y 100^o) que les confieren capacidad contráctil. Este fenotipo tiene importancia en la regulación del citoesqueleto de la malla trabecular, así como en las funciones de fagocitosis que se le atribuyen. La capa más externa de la malla trabecular es la yuxtacanalicular o cribiforme^{6,7} (Figura 1C). Es la capa adyacente al CS. Su estructura histológica no mantiene la disposición trabecular de las otras capas. Aquí, el tejido celular es parcheado y de

disposición irregular. Las células están rodeadas por una matriz extracelular de aspecto fibrogranular compuesto por material de la membrana basal. Además, contiene las fibras elásticas que conectan las células de la pared interna del CS con la celularidad de la capa yuxtacanalicular.

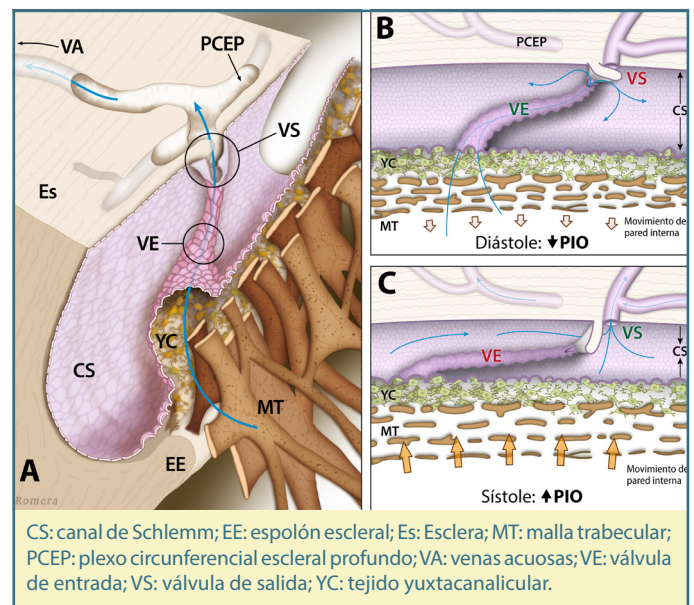
Un aspecto fundamental para que estas tres capas formen una estructura tridimensional y esponjiforme es su conexión con los tendones anteriores del músculo ciliar^{1,2,6,7}. Estos tendones tienen una estructura muy similar a las fibras elásticas de la malla trabecular y del espolón escleral, predominando su función traccional. Así, cuando se produce la contracción del músculo ciliar, estos tendones producen la expansión de la malla trabecular, especialmente de su porción yuxtacanalicular y de la pared interna del CS, facilitando el flujo de drenaje del HA.

En la parte más externa y posterior del sulcus escleral, se localiza el CS, que recorre los 360^o de la circunferencia limbar, con una longitud de unos 36 mm^{6,7} (Figuras 1A y 1B). El canal tiene una sección transversal elíptica que, en el plano antero-posterior, mide entre 190 y 370 μm . El área de su lumen es variable, dependiendo de la PIO, la elastancia de la malla trabecular y la tensión del músculo ciliar.

Histológicamente, las células endoteliales del CS tienen unas características que las convierten en un tejido altamente especializado¹ (Figura 1C). Sus células se parecen a las que encontramos en el endotelio vascular y linfático. En el citoesqueleto de las células endoteliales del CS, se ha demostrado la presencia de microfilamentos (F-actina) y filamentos intermedios (vimentina). Estos elementos confieren a las células endoteliales la capacidad de deformarse y optimizar su topología en respuesta a las fuerzas de tracción y distensión. Otro mecanismo, que también permite modificar de forma transitoria y reversible el tamaño del CS son las conocidas como vacuolas gigantes^{6,7} (Figura 1C). Actualmente, sabemos que estas vacuolas son un mecanismo pasivo que provoca la distensión, tanto del núcleo como del citoplasma de las células endoteliales del CS, en respuesta a los incrementos de PIO^{1,2}.

Por otro lado, diversos estudios nos han permitido conocer mejor cómo se produce el flujo del HA hacia el CS^{1,3,5}. Las células endoteliales del CS están unidas entre ellas por uniones estrechas y desmosomas. Estas uniones permiten que el endotelio sea una capa continua, y a diferencia de lo que se había postulado hasta ahora, no contiene poros^{1,2}. Actualmente, se considera que el HA accede al CS a través de válvulas de entrada, que serían secciones cilíndricas de tejido que tienen lumen y permiten la conducción del HA hacia el CS. Las válvulas de entrada atraviesan el CS hasta alcanzar su pared externa, donde se anclan a unos septos oblicuos que se articulan a modo de bisagra y que son engrosamientos de la pared externa del CS (Figura 2A), son las válvulas de salida. Las válvulas de entrada y salida funcionan de forma sincrónica y presión dependiente. Histológicamente, las células de las válvulas de entrada son una continuación de las células endoteliales del CS con alta capacidad elástica, que les permite elongarse y contraerse. Así, cuando hay un aumento de presión en el CS, las válvulas de entrada se elongan y traccionan la bisagra de las válvulas de salida, provocando su apertura (Figuras 2B y 2C). En condiciones fisiológicas, el flujo es unidireccional y no permite el reflujo de sangre hacia el CS.

Desde el CS, el HA drena a los canales colectores (CC). Estos canales son la continuación anatómica y funcional de las válvulas externas¹. Los CC se distribuyen de manera irregular desde la pared externa del CS y se localizan mayoritariamente en el cuadrante nasal inferior. Existen entre 20 y 30 CC que salen del CS y distribuyen el HA a través de las denominadas venas acuosas al sistema venoso. El primer trayecto es intraescleral, donde podemos encontrar un sistema directo de vasos de corto trayecto



intraescleral, que enseguida se convierten en venas episclerales, y un sistema indirecto de plexo venoso profundo intraescleral, que acabará drenando en el sistema venoso episcleral, donde el flujo de acuoso es pulsátil y laminar⁸.

La mayoría de los vasos acuosos drenan posteriormente en el sistema venoso episcleral, pero algunos circulan anteriormente antes de drenar en el sistema venoso conjuntival (Figura 3).

Las venas episclerales drenan al seno cavernoso a través de la vena ciliar anterior y la vena oftálmica superior.

Las venas conjuntivales drenan tanto al seno cavernoso, a través de la vena oftálmica superior, como a las venas faciales, a través de venas palpebrales y angulares.

Tanto los vasos conjuntivales como los episclerales tienen paredes simples compuestas por endotelio y una capa discontinua de pericitos, a través de la cual el acuoso podría difundir libremente⁹.

Fisiopatología

La PIO es un valor fluctuante provocado por las variaciones en el flujo de drenaje del HA. Los cambios transitorios de la PIO desencadenan una cascada de eventos para mantenerla en niveles adecuados. Inicialmente, Leber¹⁰ postuló que el drenaje del HA a través de la vía trabecular era un proceso de filtración pasiva. Actualmente, distintos estudios¹⁻³ han puesto de manifiesto que el drenaje del HA utiliza un mecanismo de bombeo pulsátil y cíclico (Figuras 2B y 2C). La elasticidad del tejido yuxtacanalicular y del CS permite que estas estructuras se distiendan y contraigan de forma sincrónica, en relación con el ciclo cardíaco y las variaciones que esto provoca en el volumen coroideo (pulso ocular).

En condiciones fisiológicas, cuando se produce un incremento de la PIO, se inicia un proceso similar al bombeo cardíaco (Figuras 2B y 2C). Desde un estado de reposo, un incremento de PIO generaría un pulso o contracción en la cámara anterior para drenar una cantidad de humor acuoso, el volumen de eyección, hacia la malla trabecular. Este movimiento provocaría una distensión de la malla trabecular y la consiguiente contracción del CS que facilitaría el drenaje de su contenido a los CC y a la vía distal. En el siguiente ciclo, se producirá la contracción de la malla trabecular que conducirá el HA hacia el CS, provocando su distensión. Además, para que este sistema de bombeo sea eficaz, es fundamental el funcionamiento coordinado de las fibras elásticas de la malla trabecular y de las fibras del músculo ciliar, que producen una tracción posterior de la malla trabecular alejándola del CS. Este entramado celular se regula mediante sensores barométricos, mecánicos y químicos, que modulan la respuesta de la vía trabecular en función de la PIO. Otra particularidad, que se ha demostrado por estudios angiográficos del HA^{3,4} es que el drenaje es segmentario y asimétrico en los diferentes sectores de la vía trabecular. El 45% del flujo de drenaje del HA se produce en el cuadrante nasal inferior, donde también encontramos un mayor número de canales CC (Figura 3). Además, se describen áreas de alto flujo y de bajo flujo a lo largo de los 360° de la malla trabecular, lo que se conoce como flujo de drenaje dinámico. Se cree que estas áreas podrían ayudar a modificar el volumen de drenaje de HA dependiendo de las necesidades. Todos estos mecanismos se

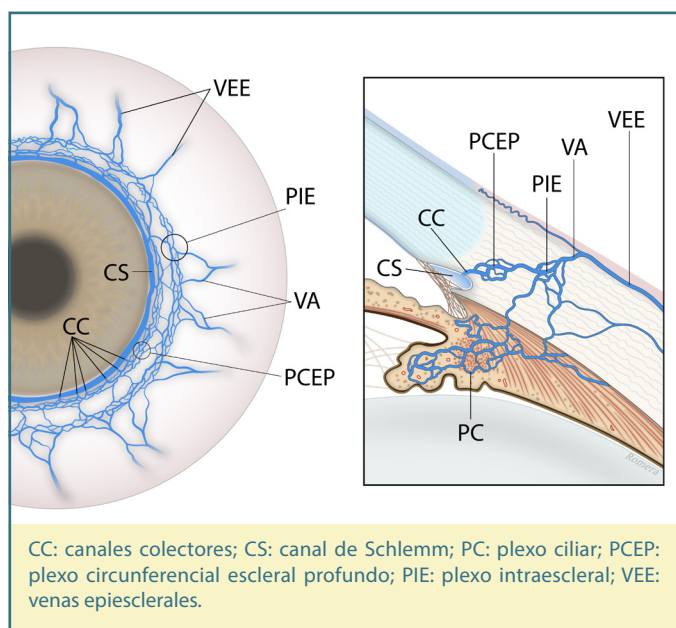


Figura 3. Drenaje venoso del humor acuoso (HA). Ilustra el drenaje del HA desde el canal de Schlemm a los canales colectores (CC) y el sistema venoso. Los CC se distribuyen de manera irregular desde la pared externa del canal de Schlemm y se localizan mayoritariamente en el cuadrante nasal inferior. Existen entre 20 y 30 CC. Hasta alcanzar el sistema venoso, el HA circula desde los CC a través del plexo intraescleral y del plexo circunferencial escleral profundo (Figura elaborada por el Dr. Romera. Todos los derechos reservados).

creen fundamentales para la homeostasis rápida o inmediata de las fluctuaciones de PIO^{1,2}.

Otro aspecto fundamental de la vía trabecular es la función trófica que desempeñan las células trabeculares y la membrana basal. Las metaloproteinasas, las glucoproteínas, los proteoglicanos y la miocilina, juegan un papel fundamental en el mantenimiento del drenaje del humor acuoso a largo plazo^{1,2,6,7}, por su implicación en la actividad fagocítica y en la remodelación de la matriz extracelular.

En los pacientes con glaucoma, se produce un aumento en la dificultad de drenaje del HA. Aunque se describe que la máxima resistencia a la salida del HA es la malla trabecular, actualmente diferentes experimentos¹⁻³ coinciden en que desconocemos la localización exacta. La primera alteración que se detecta en los pacientes con glaucoma es una pérdida de elasticidad de los tejidos de la vía trabecular y de las fuerzas de tracción de las fibras del cuerpo ciliar que alteran la capacidad de distensión y contracción del sistema celular. Esta disfunción provocaría el colapso del CS. El colapso causa un aumento de las vacuolas endoteliales en el

CS y una herniación de su pared interna hacia lumen^{1,2,6}. Dichos cambios dificultan tanto la entrada del HA al CS, por aumento de la resistencia, como el drenaje a los CC cuyo lumen también quedaría obstruido.

En las etapas iniciales del glaucoma, el colapso del CS puede ser reversible, y clínicamente lo podemos explorar durante la gonioscopia con la indentación de las venas episclerales para objetivar si hay reflujo sanguíneo en la malla trabecular. La ausencia de reflujo nos orientará a un colapso permanente del CS y posiblemente del plexo distal. En estos casos, la cirugía trabecular puede resultar ineficaz. Por el contrario, en los pacientes con reflujo, parece probado que iniciar precozmente el tratamiento, ya sea médico, láser o con MIGS trabeculares, podría enlentecer o frenar la progresión de la enfermedad¹¹.

Así, cuando la disfunción de la vía trabecular avanza, se produce el colapso de los diversos compartimentos anatómicos de la malla trabecular hasta la vía distal con un incremento progresivo de la PIO. Esta alteración mantenida del mecanismo de bombeo provoca secundariamente alteraciones en la rigidez de la malla trabecular, engrosamientos en la membrana basal y una reordenación de las fibras trabeculares que contribuyen a empeorar el drenaje del HA^{1,2,6,7}.

Así, todas las estructuras anatómicas del sistema de drenaje del HA en la vía trabecular funcionan como un sistema integrado y dependiente. El creciente interés por las cirugías MIGS y el abordaje de la vía trabecular precisan mejorar el conocimiento de su fisiopatología. Diversos estudios han utilizado la angiografía^{3,4} o modelos teóricos⁵ que podrán ayudarnos a predecir la distribución del flujo del HA y localizar el área óptima para colocar el implante o realizar la ablación de la malla trabecular. Estas imágenes nos permitirían mejorar las indicaciones de tratamiento y su eficacia hipotensora.

Vía uveoescleral

La vía uveoescleral, debido posiblemente a la mayor dificultad que presentan sus características anatomofisiológicas, no ha sido estudiada tan detalladamente como la vía trabecular. En 1903, Leber¹⁰ introdujo unos trazadores en la cámara anterior, y constató que no solo eran evacuados a través de la vía trabecular, sino que también los identificó en el espacio uveoescleral. Esta observación planteó la posible existencia de una segunda vía de drenaje del HA.

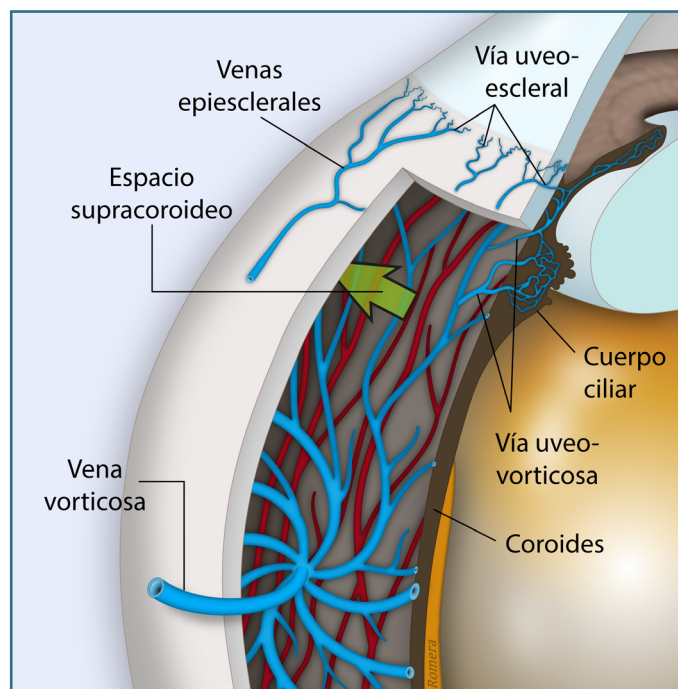


Figura 4. Anatomía de la vía uveoescleral. Ilustración del espacio uveoescleral o supracoroideo. Es un espacio virtual limitado en la parte externa por la esclerótica, y en la interna, por la coroides. El drenaje del humor acuoso a través de la vía uveoescleral es presión independiente. El humor acuoso circula a través de la raíz del iris y de los espacios intersticiales del músculo ciliar, hasta llegar al espacio supracoroideo (Figura elaborada por el Dr. Romera. Todos los derechos reservados).

Anatomía

El espacio uveoescleral o supracoroideo es un espacio virtual. En la parte externa, estará delimitado por la esclerótica, y en la interna, por la coroides (Figura 4). La parte anterior está limitada por el espolón escleral, y la posterior, por el nervio óptico¹².

Está formado por capas pigmentadas, cuerdas fibrosas que se entrecruzan, así como fibrocitos. Igualmente, encontraremos laminillas de tejido conectivo, orientadas en todas las direcciones.

La unión entre la esclera y la coroides es muy débil, excepto en cuatro zonas: alrededor del nervio óptico, en la salida de las venas vorticosas, a nivel donde los vasos ciliares perforan la esclera y en el cuerpo ciliar.

Los espacios intersticiales de la úvea anterior comunican directamente con los espacios intertrabeculares. La superficie anterior del cuerpo ciliar no está separada de la cámara anterior por una capa epitelial, de modo que el humor acuoso puede difundir

libremente entre las fibras de músculo ciliar. Por tanto, sería el músculo ciliar el que, en función de su permeabilidad al HA (tamaño del músculo ciliar, densidad de las fibras musculares y sustancia fibrosa existente entre ellas), determinaría la resistencia al flujo de drenaje del HA por esta vía. A continuación, el espacio supraciliar y supracoroideo es utilizado por el HA, hasta alcanzar los vasos linfáticos de la órbita. A este nivel, la resistencia a la circulación del HA sería mucho menor.

A diferencia de la vía trabecular, la vía uveoescleral no presenta túbulos ni canales, sino que el acuoso es drenado a través de los propios tejidos que la forman.

Fisiopatología

Se estima que a través la vía uveoescleral, se podría drenar entre un 3-82% del flujo total del HA, según las diferentes especies animales¹³. Los primates son los que presentan cifras más relevantes (40-60%). En gatos, esta cifra representa un 3%, mientras que en perros, es del 15%. Parece que el principal factor diferencial sería el desarrollo del músculo ciliar, dependiendo de su tamaño y su permeabilidad.

Diferentes estudios^{14,15} han constatado que el HA circula a través de la raíz del iris y de los espacios intersticiales del músculo ciliar, hasta llegar al espacio supracoroideo. A diferencia de la vía trabecular, la vía uveoescleral es presión independiente. Cuando las cifras tensionales aumentan, no se producirá una mayor salida de acuoso. Parece que el volumen de HA que circula a través de esta vía viene determinado por un lado por el volumen y la disposición de las fibras en el músculo ciliar. Además, entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo, hay una diferencia de presión diferencial de 1-5 mmHg. Esta presión hidrostática es la que también facilitaría el flujo de acuoso hacia el espacio supracoroideo.

Una vez que el HA alcanza el espacio supracoroideo, debe ser drenado al espacio episcleral. Se postulan tres vías posibles. Algunos autores^{16,17} postulan que, cuando el HA alcanza la esclera y la episclera, sería absorbido por los vasos orbitarios (vía uveoescleral). Sin embargo, otros^{18,19} proponen que una parte importante del HA es absorbido osmóticamente por la coroides, y de allí es evacuado por las venas vorticosas (vía uveovortica). En los últimos años, se ha propuesto una tercera vía de drenaje hacia los vasos linfáticos localizados en el cuerpo ciliar²⁰. Aunque hay una cierta controversia respecto a la existencia de linfáticos

a nivel del globo ocular, se han podido identificar vasos linfáticos mediante inmunofluorescencia, a nivel uveal, que tendrían un papel relevante en el drenaje del acuoso por la vía uveoescleral²⁰, y en el cuerpo ciliar, que tendrían como función transportar partículas desde la cámara anterior hacia el espacio uveoescleral.

Se ha constatado que, a medida que la edad del sujeto aumenta²¹, los espacios entre las fibras musculares del músculo ciliar se van estrechando progresivamente. Tamm *et al.*²² reportaron que, en humanos, el tejido conectivo del músculo ciliar aumenta un 20% entre los 30 y los 40 años, alcanzado más de un 50% del total en mayores de 60 años, lo que sería el responsable de la reducción del flujo uveoescleral inducido por la edad. Este dato vendría a apoyar que la mayor resistencia a la salida del HA por la vía uveoescleral se encuentra a nivel del músculo ciliar. Farmacológicamente también se demuestra la implicación del músculo ciliar en el drenaje del HA. La pilocarpina produce una contracción del músculo ciliar, disminuyendo los espacios intersticiales existentes entre las fibras del músculo ciliar, lo que produce una disminución del drenaje a través de la vía uveoescleral²³. Mientras que la atropina, antagonista muscarínico, relaja el cuerpo ciliar, aumentando de este modo el flujo de salida por la vía uveoescleral. Igualmente, se ha demostrado que las prostaglandinas F2-alfa²⁴ aumentan el flujo uveoescleral, estimulando la actividad de las metaloproteinasas y, de este modo, reduciendo la matriz extracelular existente entre las fibras musculares del músculo ciliar, permitiendo un mayor flujo de HA a través de esta estructura. Igualmente, las prostaglandinas producen, por sí mismas, una relajación del músculo ciliar, aumentando la permeabilidad de este al HA e incrementando el flujo uveoescleral.

Además, aunque todavía se desconoce si el sistema linfático está disminuido o es disfuncional en el glaucoma, los análogos de las prostaglandinas F2-alfa tienen un efecto contráctil a nivel de los vasos linfáticos, estimulando el drenaje linfático. Un mejor conocimiento de la fisiopatología de los linfáticos y de su implicación en el drenaje del HA puede llegar a ser importante para abrir nuevas estrategias en el tratamiento.

En los últimos años, se han desarrollado dispositivos MIGS^{25,26} supracoroideos que funcionan creando una comunicación directa entre la cámara anterior y el espacio uveoescleral, de modo que obtendríamos una ciclodíalisis sectorial y permanente. Estos dispositivos conseguirían un importante efecto hipotensor sin formación de ampolla.

La ciclotocoagulación con láser de diodo transescleral micropulsada también consigue aumentar el drenaje de HA a través de la vía uveoescleral por los cambios que se producen a nivel del músculo ciliar y la *pars plicata*.

Vía subconjuntival

La vía subconjuntival es una vía no fisiológica de drenaje del HA que surge al crear una fístula entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival, formando así la ampolla de filtración o la cápsula en los dispositivos de drenaje (Figura 5).

La conjuntiva bulbar se extiende desde el limbo hacia el fórnix. Histológicamente el epitelio está formado con dos o tres capas columnares estratificadas, excepto en el limbo, donde encontramos epitelio escamoso estratificado. El estroma está compuesto por tejido conectivo fibrovascular, vasos sanguíneos y linfáticos.

La cápsula de Tenon se encuentra entre la conjuntiva y la epiesclera. Es tejido conectivo que contiene fibras colágenas, elásticas, musculares lisas y fibroblastos, que son de importancia por su papel en la cicatrización. Nace aproximadamente 1,5 mm por detrás del limbo y se extiende posteriormente, fusionándose con la esclerótica alrededor de la salida del nervio óptico.

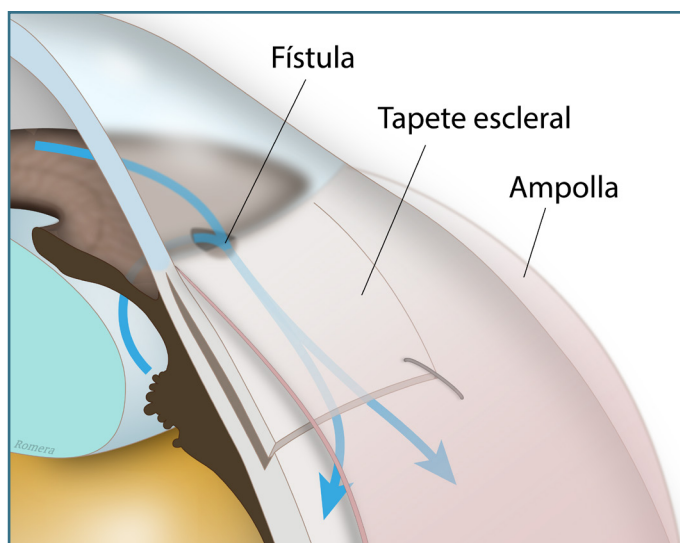


Figura 5. Vía subconjuntival. La trabeculectomía ilustra la vía de drenaje subconjuntival. Es una vía no fisiológica de drenaje del humor acuoso que surge al crear una fístula entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival, formando así la ampolla de filtración (Figura elaborada por el Dr. Romera. Todos los derechos reservados).

La epiesclera es un tejido conectivo laxo muy vascularizado, sobre todo en las regiones más anteriores. También encontramos fibras elásticas, fibroblastos, macrófagos y melanocitos.

El HA puede ocupar varios espacios a este nivel, el espacio entre epiesclera-tenon, esclera-conjuntiva o tenon-conjuntiva.

Para que la ampolla de filtración sea funcionante, debe permitir tanto la entrada como la salida del HA, evitando la estanqueidad. La manera en la que el HA abandona la ampolla de filtración es todavía poco conocida y podría tomar varias rutas de drenaje, entre las cuales están la vía tranconjuntival, el sistema venoso o el sistema linfático, hasta acabar en la circulación venosa sistémica.

La filtración tranconjuntival fue descrita a principios del siglo XX, cuando demostraron con tinciones y análisis químico cómo el acuoso drenaba del espacio subconjuntival hacia la película lagrimal. Este mecanismo es más típico de ampollas quísticas avasculares de paredes finas²⁷.

La presencia de HA en el sistema venoso conjuntival y epiescleral puede visualizarse de manera directa a través de la lámpara de hendidura, mediante tinciones o aparatos diseñados especialmente para la visualización del acuoso en dichos canales²⁸.

El mecanismo por el que el HA drena a los linfáticos no es del todo conocido, pero una de las funciones del sistema linfático es devolver el líquido intersticial al sistema venoso, por lo que desde hace tiempo se plantea el papel del sistema linfático en el drenaje subconjuntival. La conjuntiva es un tejido con gran cantidad de vasos linfáticos, que se establecen mayoritariamente en la región nasal²⁹. Estos drenan al ganglio preauricular y submandibular. En los últimos años, el descubrimiento de varios marcadores ha permitido un mejor estudio de los vasos linfáticos conjuntivales. De este modo, hemos podido ver que, en ampollas de filtración fracasadas, hay ausencia de linfáticos, a diferencia de la conjuntiva sana, y se ha relacionado el uso de mitomicina C y la diatermia excesiva con una depleción de vasos linfáticos que podría limitar la capacidad de filtración del acuoso³⁰.

Los tejidos expuestos al HA presentan cambios, haciendo que la morfología de la ampolla de filtración se vaya modificando con el paso del tiempo. Al tratarse de una vía de drenaje artificial, la duración es limitada en el tiempo y la principal limitación de esta vía la encontramos relacionada con la impredecibilidad de la cicatrización o fibrosis subconjuntival.

Bibliografía

1. Johnstone M, Xin C, Tan J, Martin E, Wen J, Wang RK. Aqueous outflow regulation - 21st century concepts. *Prog Retin Eye Res.* 2021;83:100917.
2. Carreon T, Van der Merwe E, Fellman RL, Johnstone M, Bhattacharya SK. Aqueous outflow - A continuum from trabecular meshwork to episcleral veins. *Prog Retin Eye Res.* 2017;57:108-33.
3. Lee JY, Akiyama G, Saraswathy S, Xie X, Pan X, Hong YK, et al. Aqueous humour outflow imaging: seeing is believing. *Eye.* 2021;35(1):202-15.
4. Huang AS, Penteadó RC, Papoyan V, Voskanyan L, Weinreb NR. Aqueous Angiographic Outflow Improvement after Trabecular Microbypass in Glaucoma Patients. *Ophthalmol Glaucoma.* 2019; 2(1):11-21.
5. Farrar N, Yan DB, Johnson M. Modeling the Effects of Glaucoma Surgery on Intraocular Pressure. *Exp Eye Res.* 2021;209:108620.
6. Cellular and molecular biology of aqueous humor dynamics. En: Allingham RR, Damji F, Freedman S, Moroi SE, Shafranov G, eds. *Shield's textbook of glaucoma.* 5ª ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2005. p. 5-35.
7. Johnson DH, Lütjen-Drecoll E. Glaucomatous Changes in the trabecular Meshwork. En: Tobram-Tink J, Barnstable CJ, Shields MB, eds. *Mechanisms of the glaucoma. Disease processes and therapeutic modalities.* Totowa: Humana Press; 2008. p. 99-116.
8. Meyer PAR. Re-orchestration of blood flow by micro-circulations. *Eye.* 2018;32(2):222-9.
9. Raviola G. Conjunctival and episcleral blood vessels are permeable to blood-borne horseradish peroxidase. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1983;24(6):725-36.
10. Leber T. Studien über den flüssigkeitswechsel im auge. *Albr v Gr Arch Ophthalmol.* 1873;19:87-106.
11. Lam K, Lawlor M. Anatomy of the aqueous outflow drainage pathways. En: Sng CCA, Barton K, eds. *Minimally invasive glaucoma surgery.* Springer; 2021. p. 11-20.
12. Vila-Mascarell VE, Vila Arteaga J. *Tratamiento quirúrgico de la vía úveo-escleral en el glaucoma.* Barcelona: Printmakers.
13. Braunger BM, Fuchshofer R, Tamm ER. The aqueous humor outflow pathways in glaucoma: A unifying concept of disease mechanisms and causative treatment. *Eur J Pharm Biopharm.* 2015;95(Pt B):173-81.
14. Inomata H, Bill A, Smelser GK. Unconventional routes of aqueous humor outflow in Cynomolgus monkey (*Macaca irus*). *Am J Ophthalmol.* 1972;73(6):893-907.
15. Tripathi RC. Uveoscleral drainage of aqueous humour. *Exp Eye Res.* 1977;25 Supl:305-8.
16. Bill A. Conventional and uveo-scleral drainage of aqueous humour in the cynomolgus monkey (*Macaca irus*) at normal and high intraocular pressures. *Exp Eye Res.* 1966;5(1):45-54.
17. Gabelt BT, Kaufman PL. Prostaglandin F2 alpha increases uveoscleral outflow in the cynomolgus monkey. *Exp Eye Res.* 1989;49(3):389-402.
18. Barany E. Pseudofacility and uveoscleral outflow routes. En: Leydhecker W, Kargens, eds. *Glaucoma.* Tutzing Symposium, Basel. 1967. p. 35.
19. Pederson JE, Gaasterland DE, MacLellan HM. Uveoscleral aqueous outflow in the rhesus monkey: importance of uveal reabsorption. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1977;16(11):1008-17.
20. Yücel YH, Johnston MG, Ly T, Patel M, Drake B, Gümüş E, et al. Identification of lymphatics in the ciliary body of the human eye: a novel "uveolymphatic" outflow pathway. *Exp Eye Res.* 2009;89(5):810-9.
21. Johnson M, McLaren JW, Overby DR. Unconventional aqueous humor outflow: A review. *Exp Eye Res.* 2017;158:94-111.
22. Tamm S, Tamm E, Rohen JW. Age-related changes of the human ciliary muscle. A quantitative morphometric study. *Mech Ageing Dev.* 1992;62(2):209-21.
23. Crawford K, Kaufman PL, Gabelt BT. Effects of topical PGF2 alpha on aqueous humor dynamics in cynomolgus monkeys. *Curr Eye Res.* 1987;6(8):1035-44.
24. Weinreb RN, Toris CB, Gabelt BT, Lindsey JD, Kaufman PL. Effects of prostaglandins on the aqueous humor outflow pathways. *Surv Ophthalmol.* 2002;47 Supl 1:553-64.
25. Figus M, Posarelli C, Passani A, Albert TG, Oddone F, Sframeli AT, et al. The supraciliary space as a suitable pathway for glaucoma surgery: Ho-hum or home run? *Surv Ophthalmol.* 2017;62(6):828-37.
26. Bailey AK, Sarkisian SR, Vold SD. Ab interno approach to the suprachoroidal space. *J Cataract Refract Surg.* 2014;40(8):1291-4.
27. Kronfeld PC. The chemical demonstration of transconjunctival passage of aqueous after antiglaucomatous operations. *Am J Ophthalmol.* 1952;35(5):38-45.
28. Khatib TZ, Meyer PAR, Lusthaus J, Manyakin I, Mushtaq Y, Martin KR. Hemoglobin Video Imaging Provides Novel In Vivo High-Resolution Imaging and Quantification of Human Aqueous Outflow in Patients with Glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma.* 2019;2(5):327-35.
29. Wu Y, Seong YJ, Li K, Choi D, Park E, Daghlian GH, et al. Organogenesis and distribution of the ocular lymphatic vessels in the anterior eye. *JCI Insight.* 2020;5(13):e135121.
30. Akiyama G, Saraswathy S, Bogarin T, Pan X, Barron E, Wong TT, et al. Functional, structural, and molecular identification of lymphatic outflow from subconjunctival blebs. *Exp Eye Res.* 2020;196:108049.

2. CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA DE GLAUCOMA (MIGS)

2.1. Procedimientos trabeculares

2.1.1. Procedimientos con colocación de stents

2.1.1.1. El iStent®

C. Blasco Suñé, M. Salvat Serra, G. Benejam Torrent, I. Méndez Marín, N. Mendieta Rasós, MJ. Quiroz Quiroga 148

2.1.1.2. Implante Hydrus® Microstent

JM. Martínez de la Casa, A. Ruiz-Guijosa 160

2.1.2. Procedimientos disruptivos

2.1.2.1. Trabectome® y su evolución TrabEx™ Plus/Pro

C. Lavín Dapena, A. Ramos Castrillo, J. Murillo Doria 165

2.1.2.2. Trabeculotomía de abordaje interno con Kahook Dual Blade®

J. Izquierdo-Serra, S. Porto-Castro, N. Ventura-Abreu 173

2.1.2.3. Trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia

J. Rigo Quera, M. Castany Aregall, L. Sánchez Vela, O. Pujol Carreras, A. Dou Sáenz de Vizmanos 181

2.1.2.4. Trabeculostomía con láser de excímero

E. Roquet, M. Ibarz, A. Moreno-Valladares, Ml. Canut 194

2.1.3. Procedimientos dilatadores

2.1.3.1. Técnica quirúrgica de la canaloplastia *ab interna* con microcatéter de iTrack™ Advance

L. Newball 202

2.1.3.2. Viscocanaloplastia y trabeculomía *ab interno* con el sistema quirúrgico OMNI®

CA. Arciniegas-Perasso 212

2.2. Dispositivos supracoroideos

2.2.1. Técnicas que facilitan el drenaje al espacio supracoroideo

A. Anton López 220

El iStent® The iStent®

C. Blasco Suñé, M. Salvat Serra, G. Benejam Torrent, I. Méndez Marín, N. Mendieta Rasós,
MJ. Quiroz Quiroga

Resumen

El iStent® es un microimplante trabecular que comunica la cámara anterior con el canal de Schlemm para facilitar el drenaje del humor acuoso a través de la vía trabecular.

Forma parte de las cirugías mínimamente invasivas del glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*) y es el implante más pequeño implantado en el cuerpo humano.

El iStent® está indicado en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto (primario, pseudoexfoliativo o pigmentario) leve o moderado asociado o no a la cirugía de cataratas.

No se recomienda en glaucomas con aumento de la presión venosa episcleral, glaucoma uveítico o en pacientes con patologías corneales que impidan una buena visualización del ángulo.

La implantación del iStent® se realiza a través de la visualización del ángulo por gonioscopia, se insertan dos implantes en la malla trabecular del cuadrante inferonasal con la ayuda de un inyector.

El implante del iStent® tiene un alto perfil de seguridad, comparable a la facoemulsificación aislada, incluso en cuanto a pérdida endotelial, y no se han descrito complicaciones relacionadas con la hipotonía.

El tratamiento postoperatorio es similar al de la facoemulsificación, y no es necesario retirar la medicación hipotensora antes de la cirugía.

El iStent® ha demostrado ser más eficaz en la reducción de la presión intraocular y la disminución de fármacos hipotensores que la facoemulsificación aislada, con un seguimiento de hasta 60 meses, así como mejorar la calidad de vida y la superficie ocular.

Palabras clave: Glaucoma/presión intraocular. Cirugía mínimamente invasiva del glaucoma.

Resum

L'iStent® és un microimplant trabecular que comunica la càmera anterior amb el canal de Schlemm per facilitar el drenatge de l'humor aquós a través de la via trabecular.

Forma part de les cirurgies mínimament invasives del glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*) i és l'implant més petit implantat al cos humà.

L'iStent® està indicat en pacients amb hipertensió ocular i glaucoma d'angle obert (primari, pseudoexfoliatiu o pigmentari) lleu o moderat associat o no a la cirurgia de cataractes.

No es recomana en glaucomes amb augment de la pressió venosa episcleral, glaucoma uveític o en pacients amb patologies corneals que impedeixen una bona visualització de l'angle.

La implantació de l'iStent® es realitza a través de la visualització de l'angle per gonioscopia, s'inserten dos implants a la malla trabecular del quadrant inferonassall amb l'ajuda d'un inyector.

L'implant de l'iStent® té un alt perfil de seguretat, comparable a la facoemulsificació aïllada, fins i tot quant a pèrdua endotelial i no s'han descrit complicacions relacionades amb la hipotonia.

El tractament postoperatori és similar al de la facoemulsificació i no és necessari retirar la medicació hipotensora abans de la cirurgia.

L'iStent® ha demostrat ser més eficaç en la reducció de la pressió intraocular i la disminució de fàrmacs hipotensores que la facoemulsificació aïllada, amb un seguiment de fins a 60 mesos, així com millorar la qualitat de vida i la superfície ocular.

Paraules clau: Glaucoma/presió intraocular. Cirurgia mínimament invasiva del glaucoma.

Abstract

The iStent® is a trabecular microimplant that connects the anterior chamber with Schlemm's canal to facilitate the drainage of aqueous humor through the trabecular pathway.

It is part of the minimally invasive glaucoma surgeries (MIGS, minimally invasive glaucoma surgery) and is the smallest implant implanted in the human body.

The iStent® is indicated in patients with ocular hypertension and mild or moderate open-angle glaucoma (primary, pseudoexfoliative or pigmentary) associated or not with cataract surgery.

It is not recommended in glaucomas with increased episcleral venous pressure, uveitic glaucoma or in patients with corneal pathologies that prevent good visualization of the angle.

The implantation of the iStent® is carried out through visualization of the angle by gonioscopy, two implants are inserted into the trabecular meshwork of the inferonasal quadrant with the help of an injector.

The iStent® implantation has a high safety profile, comparable to isolated phacoemulsification, even in terms of endothelial loss, and no complications related to hypotony have been described.

Postoperative treatment is similar to that of phacoemulsification and it is not necessary to withdraw hypotensive medication before surgery.

The iStent® has been shown to be more effective in reducing intraocular pressure and reducing hypotensive drugs than isolated phacoemulsification, with a follow-up of up to 60 months, as well as improving quality of life and ocular surface.

Key words: Glaucoma/Intraocular Pressure. Minimally invasive glaucoma surgery.

2.1.1.1. El iStent®

The iStent®

**C. Blasco Suñé¹, M. Salvat Serra², G. Benejam Torrent², I. Méndez Marín²,
N. Mendieta Rasós¹, MJ. Quiroz Quiroga¹**

¹Departamento de Glaucoma. Hospital del Mar PSMAR. Barcelona. ²Departamento de Glaucoma. Hospital Universitari Sant Joan de Reus. Tarragona.

Correspondencia:

Cristina Blasco Suñé

E-mail: cblasco@psmar.cat

Introducción

El iStent® (Glaukos Corporation, Aliso Viejo, CA, Estados Unidos) es un microimplante trabecular que permite comunicar la cámara anterior con el canal de Schlemm para facilitar el drenaje de humor acuoso. Se implanta mediante abordaje interno (*ab interno*), es decir, desde la cámara anterior, con la asistencia de una goniolente, a

través de una incisión en córnea clara, sin necesidad de manipular la conjuntiva. Forma parte de las MIGS (*minimally invasive glaucoma surgery*). Su curva de aprendizaje corta, su perfil de alta seguridad y la rápida recuperación postquirúrgica, le han convertido en un dispositivo muy popular. Representa el dispositivo MIGS con mayor experiencia, con más de un millón de dispositivos implantados y más de 300 publicaciones científicas hasta la fecha.

El implante está compuesto de titanio, altamente biocompatible, con un revestimiento de heparina para prevenir obstrucciones del lumen. No es ferromagnético, con lo que es apto para las resonancias magnéticas¹. Es el dispositivo médico más pequeño implantable en el cuerpo humano. Fue autorizado para su uso en Europa por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en 2004 y por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration) de los Estados Unidos en 2012, siendo el primer MIGS aprobado para el tratamiento del glaucoma leve-moderado. Su diseño ha sido sometido a varias actualizaciones:

- *El iStent®*: representa la primera generación del dispositivo. Tiene forma de L, con 1 mm de longitud, 0,3 mm de anchura y un lumen de 120 μ m. La porción más corta se coloca atravesando la malla trabecular. La porción más

larga queda alojada en el canal de Schlemm. Su pared anterior presenta tres arcos de retención para facilitar su fijación en el canal. Y tiene su pared posterior abierta para prevenir obstrucciones. Se implanta con la ayuda de un inyector de 23 números de Gauge (G) de un solo uso que contiene el implante cargado en la punta, con la ayuda de cuatro pequeñas extensiones que agarran el dispositivo por su porción más corta. El propio iStent® tiene una punta afilada en su porción larga que sirve para su trepanación hacia el canal de Schlemm (Figura 1). Existen dos modelos de inyectores, unos con la parte larga orientada hacia la derecha y los otros hacia la izquierda, para facilitar así la maniobra de entrada al canal, según si se realiza con la mano izquierda o la derecha, respectivamente.

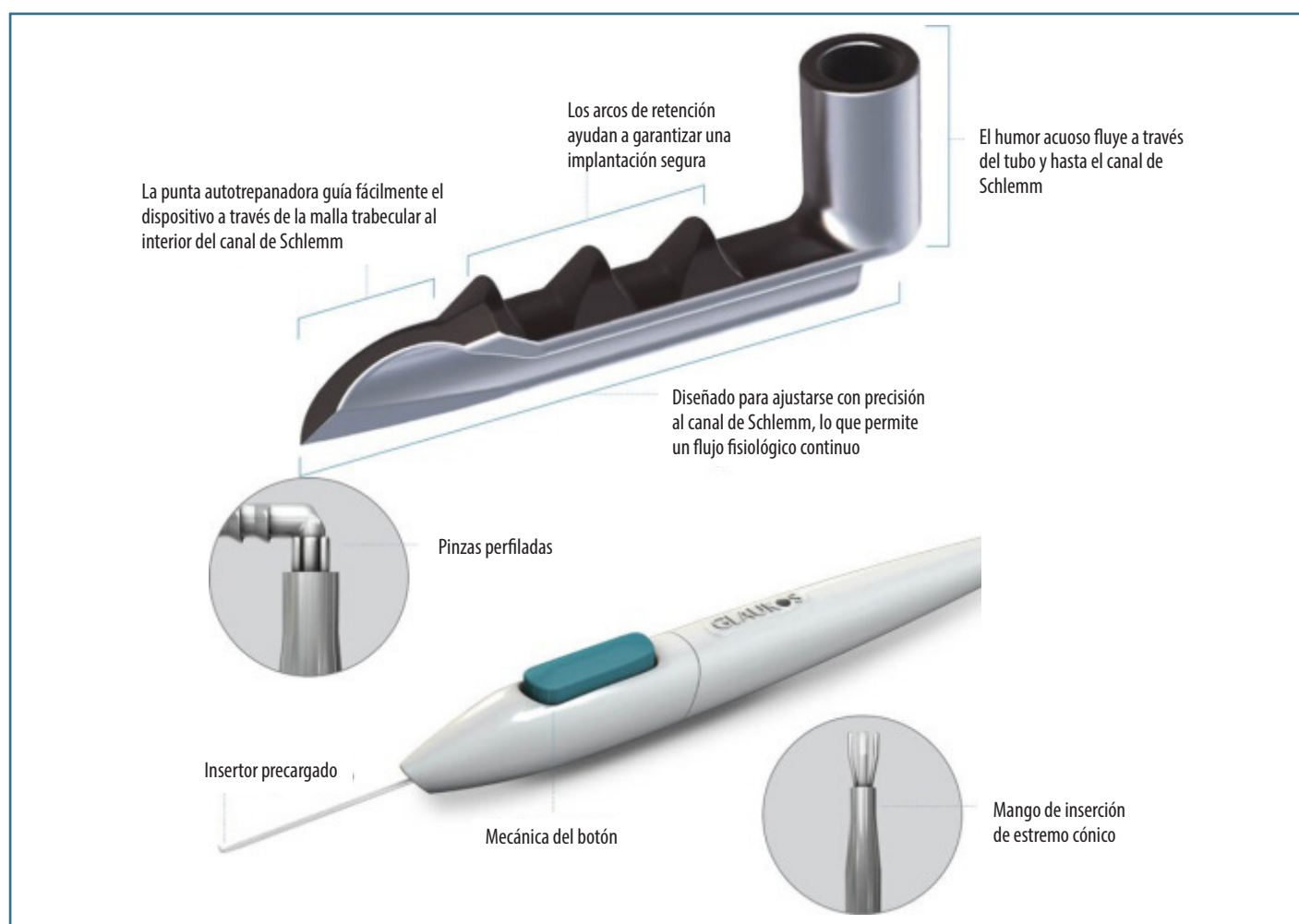


Figura 1. El iStent® (primera generación) y su inyector.

— *El iStent Inject®*: es la segunda generación del iStent® y presenta un cambio en su morfología, con un tamaño más reducido. Tiene una forma de champiñón, para ser implantado de forma perpendicular a la malla trabecular. Tiene 360 µm de longitud y una cabeza cónica de 230 µm de amplitud máxima, que se aloja en el canal de Schlemm. Tiene un lumen central de 80 µm de diámetro y cuatro orificios laterales de 50 µm de diámetro en la cabeza del implante. En la base, presenta un reborde engrosado, de 230 µm que va anclado a la malla trabecular. Se coloca a través de un inyector de 23 G de un solo uso que tiene precargados dos implantes (Figura 2). El inyector tiene capacidad para cuatro disparos, dos para inyectar cada uno de los implantes, y dos disparos extra. De esta manera, si

el implante no queda correctamente implantado, permite volver a cargarlo y reimplantarlo.

— *El iStent Inject® W*: es la tercera generación del implante y es la que está actualmente en el mercado. Tiene un diseño muy parecido a su predecesor, con la diferencia de que presenta una base con el reborde engrosado más ancho, de 360 µm de diámetro, para un mejor anclaje en la malla trabecular y disminuir el riesgo de sobreimplantación. Al igual que el modelo previo, se implanta con un inyector de un solo uso que contiene dos implantes. Pero a diferencia del anterior, incorpora una doble ventana, para optimizar la visualización de los dos implantes, además del trócar (Figura 3).

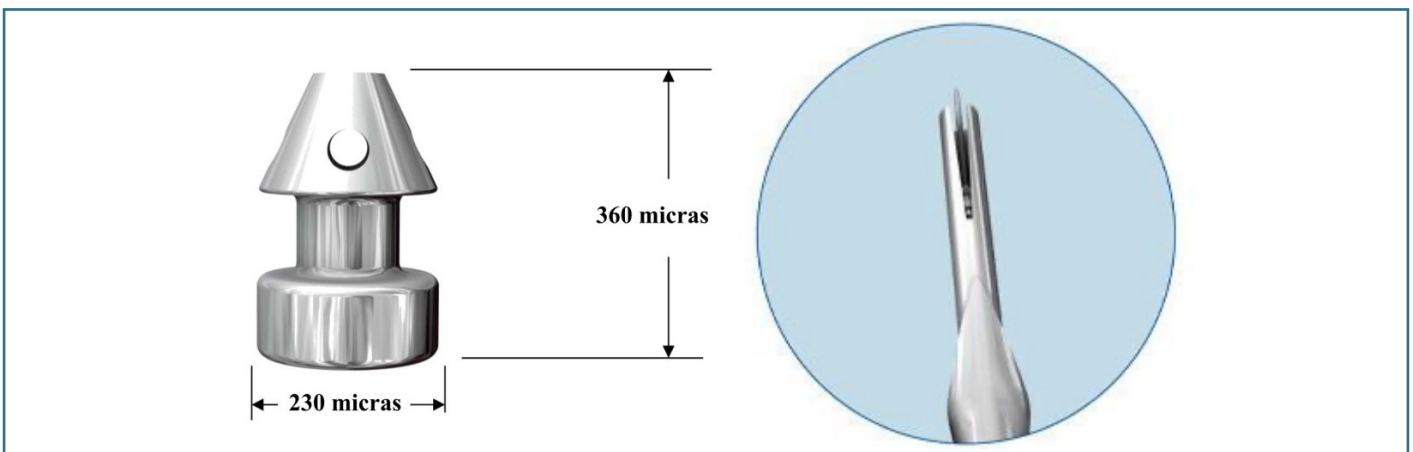


Figura 2. El iStent Inject® (segunda generación de iStent®) y su inyector.



Figura 3. El iStent® W (tercera generación de iStent®) y su inyector.

- *El iStent Infinite®*: es la cuarta y futura generación del implante. Consiste en un inyector de un solo uso que contiene tres implantes de las características del iStent Inject® W, para ser colocados en un espacio de 6 franjas horarias alrededor del canal de Schlemm. Su diseño con tres implantes permite abarcar una mayor área de tratamiento de la malla trabecular, y está especialmente diseñado para su uso como procedimiento aislado, sin la cirugía de catarata. A diferencia de los modelos previos, este inyector dispone de infinitos disparos, de manera que se puede recargar las veces que sean necesarias hasta conseguir una implantación correcta. Ha sido aprobado por la FDA en 2022, y está pendiente su aprobación en Europa para poder ser comercializado.

Indicaciones

Su indicación principal es para pacientes con hipertensión ocular o glaucoma primario de ángulo abierto, pseudoexfoliativo o pigmentario, leve o moderado, que necesiten una cirugía de cataratas y en quienes se busca reducir su presión intraocular y/o número de fármacos hipotensores. Existe también suficiente evidencia de su eficacia para disminuir la presión intraocular y/o número de fármacos utilizados como procedimiento aislado^{2,4}. En Europa, el iStent Inject® W tiene aprobación para su uso combinado con facoemulsificación, así como de manera aislada. En cambio, en Estados Unidos, solo el iStent Infinite® tiene aprobación para implantarse sin cirugía de catarata.

Contraindicaciones

Para implantar correctamente el dispositivo, necesitamos un buen acceso a la zona angular, por tanto, estará contraindicado en aquellos pacientes con glaucoma de ángulo cerrado primario o secundario, incluidos los glaucomas neovasculares. Tampoco está indicado en los glaucomas por aumento de presión venosa episcleral, ya que se necesita un buen funcionamiento del sistema de drenaje posterior al canal de Schlemm. En los casos de glaucoma uveítico, no se dispone de suficiente evidencia, por lo que tampoco se recomienda. También está contraindicado en todas las patologías corneales que impidan una buena visualización de la cámara anterior, como leucomas o edema.

Técnica quirúrgica

Fundamentos de la técnica

Es primordial dominar la gonioscopia quirúrgica para minimizar la curva de aprendizaje del implante iStent®, así como de otros dispositivos angulares. La adecuada colocación del cirujano, de la cabeza del paciente y del microscopio, van a ser los puntos clave para afrontar esta cirugía de implante trabecular.

Se puede realizar bajo anestesia tópica e intracamerular habitual, así como bajo anestesia peribulbar.

La gonioscopia directa precisa la rotación del cabezal del microscopio unos 30-45° hacia el cirujano y la elevación de los oculares con la ayuda del personal circulante. El cirujano debe situarse en el lado temporal con los brazos flexionados a 90° aproximadamente con respecto a la silla. Se ubica el pedal del microscopio ajustado a la nueva postura adoptada. La cabeza del paciente debe girarse en sentido contrario a la posición del cirujano unos 25-30° (Vídeo 1).

Es apropiado comentar las diferentes goniolentes intraquirúrgicas que pueden ser de utilidad. La lente de Ahmed DVX (Figura 4) es una lente directa que proporciona una magnificación de 1,3x y permite una rotación de la misma de 360°. Esta tiene como ventaja la disminución del tiempo quirúrgico, dado que no es necesario rotar el microscopio ni la cabeza del paciente para observar el ángulo. Requiere una curva de aprendizaje algo más larga, pues contiene un doble espejo con el que, al principio, es difícil habituarse. Las lentes que sí precisan ajustar las posiciones del microscopio y del paciente son la de Swan-Jacob (Figura 5) que proporciona una amplificación de 1,20x, con una superficie de apoyo de 9,5 mm y unos 90° de visión angular. También se puede



Vídeo 1. Microscopio-paciente-cirujano.

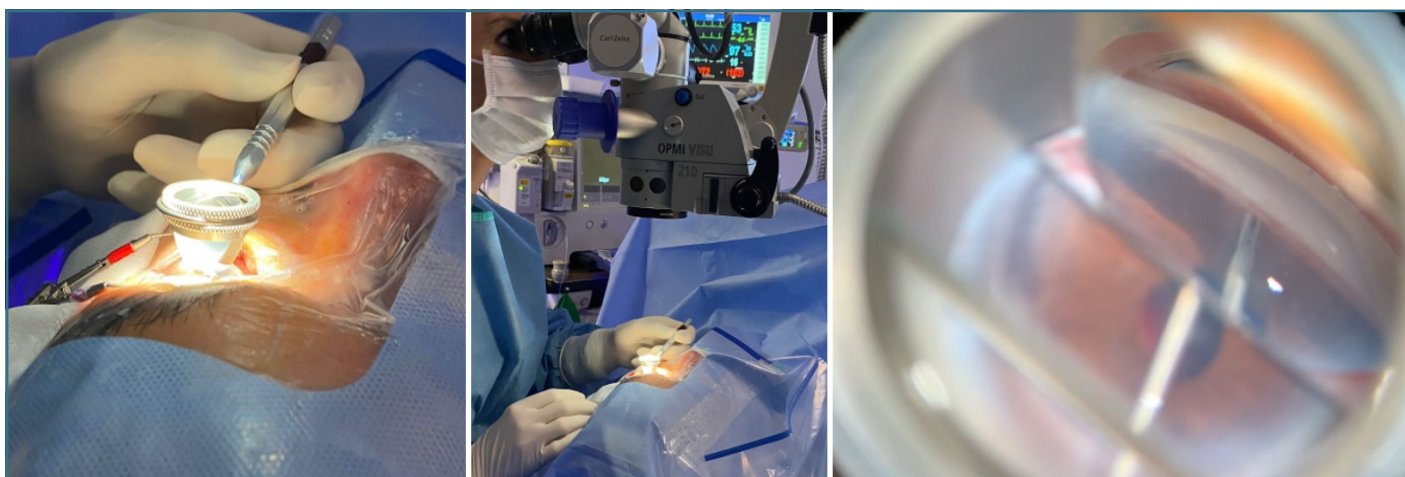


Figura 4. Lente de Ahmed (imagen cedida por la Dra. M^a Jesús Muniesa).

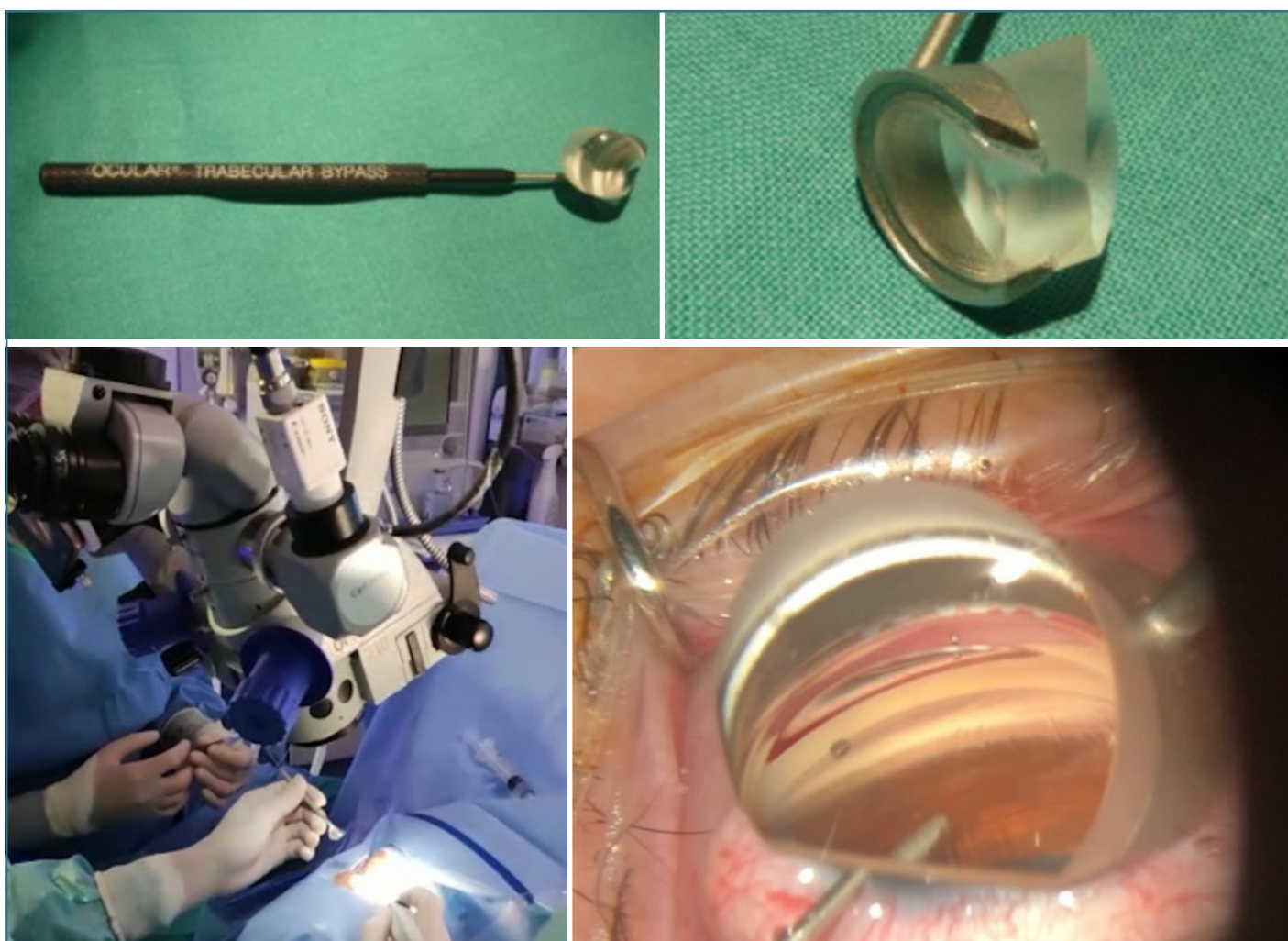


Figura 5. Lente de Swan-Jacob (imagen cedida por la Dra. M^a Jesús Muniesa).

emplear la lente iPrism® (Figura 6), que tiene una superficie de apoyo de 8,7 mm, una magnificación de 1,1x, unos 90° de visión angular y presenta un diseño para diestros y otro para zurdos. La lente de gonioscopia TVG (Figura 7) tiene una superficie de apoyo de 9 mm, una magnificación de 1,2x e incorpora un anillo de fijación escleral tipo Thornton. Este anillo de fijación permite una buena estabilidad de la lente, lo que facilita la comodidad del cirujano menos experimentado en las primeras cirugías; es recomendable realizar una anestesia peribulbar porque el anillo de Thornton puede molestar al paciente.

En numerosas ocasiones, se asocia esta técnica de implante trabecular a la cirugía de cataratas. Cada vez más cirujanos empiezan la cirugía combinada colocando los iStent®, evitando así el edema corneal secundario a la facoemulsificación y maniobras como la hidrosutura. Para los cirujanos que se inician en esta técnica, es aconsejable realizarlo al final, pues al retirar la catarata conseguimos más amplitud y mejor acceso angular. Asimismo, la hipotonía quirúrgica permite que el canal de Schlemm se visualice más fácilmente, debido al reflujo de sangre.

Pasos quirúrgicos

- Como vía de acceso a la cámara anterior, aprovecharemos la incisión principal o ampliaremos la paracentesis. Esta debe ser temporal, de unos 2,2 mm, para tener una buena aproximación al cuadrante nasal inferior, localización deseada de los iStent®, pues es donde existe un mayor número de canales colectores. Una vez finalizada la cirugía de cataratas, se procederá a la inyección de un agente miótico intracamerular y la cantidad adecuada de viscoelástico cohesivo con el propósito de mantener la cámara anterior y así evitar la aparición de pliegues corneales que dificulten la visualización. Es importante evitar la entrada de burbujas a la cámara anterior. Es recomendable no hidratar demasiado las incisiones, con el fin de que el edema corneal provocado pueda impedir una correcta distinción de las estructuras angulares.
- Rotamos el microscopio, giramos la cabeza del paciente y nos situamos en el lado temporal como ya se ha comentado.
- Con la mano no dominante, procederemos a sujetar la lente de gonioscopia sobre la córnea, previa instilación de viscoelástico dispersivo o metilcelulosa al 2% para una



Figura 6. Lente iPrism®.



Figura 7. Lente TVG de fijación escleral.

buena coaptación de la misma. Es de crucial importancia no realizar demasiada presión con la lente al apoyarnos en la superficie corneal para evitar pliegues en la córnea. Es el momento de magnificar la imagen del microscopio y ajustar el foco para obtener una óptima visualización del ángulo iridocorneal.

- Tras comprobar la visualización gonioscópica óptima, se puede desembalar el dispositivo. En el inyector del iStent Inject® W, van precargados dos implantes y tiene cuatro disparos (los dos primeros con dispositivo y los otros dos de reserva para su recolocación si es necesario).
- Antes de entrar en la cámara anterior, en las primeras cirugías, puede ser que precisemos enfocar con el microscopio la incisión principal. Con la mano dominante, se introduce el inyector en la cámara anterior, dirigiéndonos hacia el ángulo iridocorneal y se retira el seguro o botón de retracción del tubo protector cuando estemos cerca del ángulo, para evitar dañar estructuras o disparar accidentalmente. La guía del inyector tiene que ir dirigida un poco por encima de la zona deseada de implantación (*trabeculum*) colocando el trócar bien perpendicular a la malla trabecular. Esta guía aporta cierta estabilidad al inyector una vez insertada en el área seleccionada para una mayor precisión. Se aconseja dirigir el trócar sobre la línea situada entre la parte pigmentada y no pigmentada de la malla trabecular, para colocar el implante sobre el canal de Schlemm. En este momento, se aprieta el botón que impulsa el primer dispositivo a alta velocidad, esperaremos dos segundos y retiraremos suavemente el inyector.
- Seguidamente, procederemos al implante del segundo dispositivo con una separación del primero de 1-2 horas aproximadamente. Si es necesario podemos volver a inyectar viscoelástico cohesivo para visualizar los iStent® o reformar la cámara anterior (Figura 8).
- En caso de que alguno de los iStent® no haya quedado correctamente situado, puede ser cargado de nuevo en el inyector y, a continuación, proceder a su recolocación. También es posible deslizar el seguro de protección y utilizar la punta del inyector para penetrar el iStent® en el canal de Schlemm en caso de implantación incompleta. Si alguno de los dispositivos ha quedado localizado en una zona no deseada, se puede usar la propia guía del inyector o las pinzas coaxiales para retirarlo, procediendo a recargarlo en el inyector para conseguir una óptima reubicación (Vídeo 2).
- La aparición de reflujo de sangre a través del lumen central del iStent® es considerado un signo de correcta implantación del dispositivo en el canal de Schlemm (Vídeo 3).
- Volveremos a colocar el microscopio y la cabeza del paciente en su posición inicial. Se eliminará el viscoelástico de la cámara anterior manualmente o con la pieza de irrigación-aspiración coaxial o bimanual que utilizamos en la facoemulsificación. La disminución de la intensidad de la columna sanguínea o el blanqueamiento de los vasos episclerales adyacentes a los implantes con las maniobras de cambio de presión confirma la efectividad del *bypass* trabecular (Vídeo 4 y Vídeo 5). La tinción de los vasos episclerales con colorante azul también es un signo

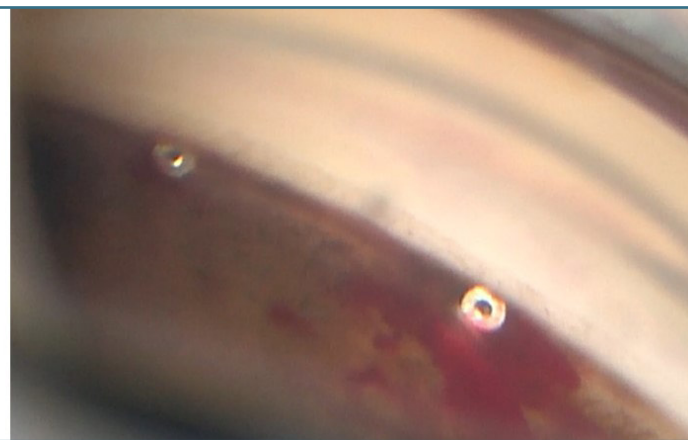
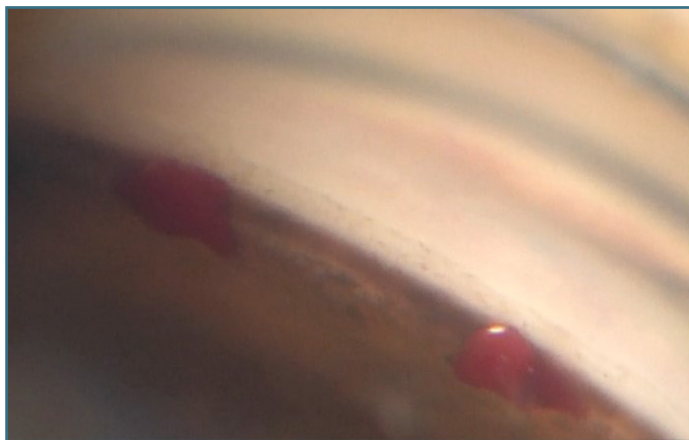


Figura 8A. Correcta colocación del implante.

Figura 8B. Comprobación mediante inyección de viscoelástico cohesivo.



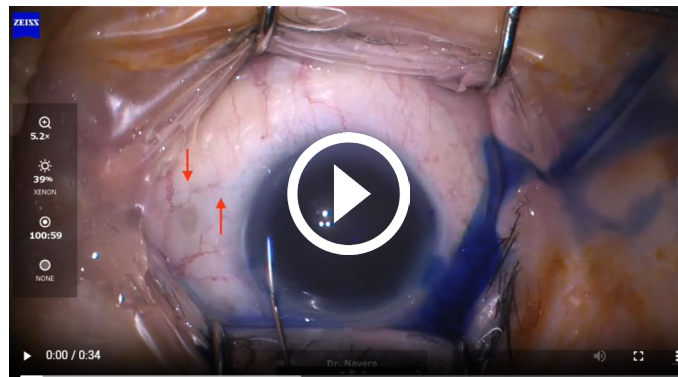
Vídeo 2. Recolocación.



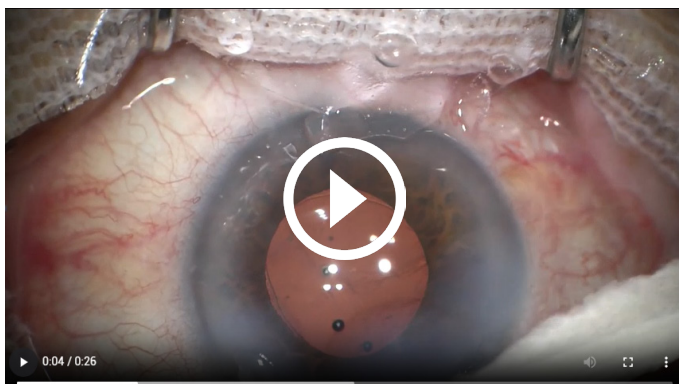
Vídeo 5. Blanqueamiento de vasos episclerales (cedido por la Dra. M^a Jesús Muniesa).



Vídeo 3. Reflujo.



Vídeo 6. Tinción con colorante azul de vasos episclerales como signos de funcionalidad del bypass trabecular tras cirugía con iStent (cedido por el Dr. José Manuel Navero).



Vídeo 4. Blanqueamiento de vasos episclerales.

de funcionalidad del bypass trabecular tras la implantación del iStent (Vídeo 6).

- La hidrosutura de las incisiones, el comprobado del sellado mediante hemostetas y la inyección de antibió-

tico intracamerular serán los pasos finales de la técnica quirúrgica. Se recomienda dejar la cámara anterior bien presurizada al finalizar la cirugía, para minimizar el reflujo sanguíneo y el riesgo de sangrado en el postoperatorio inmediato.

Tips quirúrgicos

- Es fundamental la colocación del microscopio, el paciente y el cirujano.
- Sentirse cómodo con la lente (mano no dominante) y la posición (evitar los pliegues corneales).
- Dedicar unos segundos a enfocar/zoom.
- Correcta visualización de las estructuras angulares (localizar el *trabeculum*).

- Sujetar el inyector con la mano dominante.
- Entrar en la cámara anterior y deslizar el botón de retracción del tubo protector.
- Delicadeza y determinación a la hora de implantar (esperar 2 segundos).
- Tras colocar el primer iStent® proceder a colocar el segundo (los dos primeros disparos son con dispositivo, los otros dos son de reserva).

Complicaciones

El implante iStent® muestra en la mayoría de los estudios un alto perfil de seguridad a medio y largo plazo, sin diferencias clínicas respecto a la facoemulsificación aislada.

Se han descrito complicaciones tanto intraoperatorias como postoperatorias.

Entre las primeras, hallamos un leve-moderado sangrado que se produce en el momento de la implantación del dispositivo y nos indica que estamos en la posición correcta del mismo en el canal de Schlemm. Suele resolverse intraoperatoriamente al retirar el viscoelástico y proceder al lavado de la cámara anterior. Dejar la cámara anterior bien presurizada al finalizar la cirugía puede minimizar el riesgo de sangrado postoperatorio.

También podemos encontrar una inadecuada colocación del implante y que este quede libre en la cámara anterior. La solución es acercarlo de nuevo a la malla trabecular, apoyarlo suavemente en ella y, con el mismo trócar del inyector, volverlo a canalizar e intentar de nuevo su colocación correcta en la malla trabecular.

Por último, tenemos la incorrecta inserción de uno o dos de los implantes en la malla trabecular disminuyendo o anulando la eficacia del mismo (curva de aprendizaje).

En cuanto a las complicaciones postoperatorias, podemos encontrar:

- Hipema (leve o moderado) que suele resolverse con medicación y sin dejar secuelas (3,9% microhipemas)⁵. Ningún caso de hipema significativo (>10% de la cámara anterior) en el mismo estudio.
- Edema corneal moderado, sobre todo si va asociado a cirugía de catarata⁶.
- Uveítis moderada que se resuelve con medicación antiinflamatoria después del primer mes. Samuelson tiene

un porcentaje del 5,7% que persiste más de tres meses después de la intervención⁵.

- Algún caso de picos hipertensivos (aumento de la presión intraocular [PIO]) >10 mmHg) en el primer mes postoperatorio (2,1% en el estudio de Samuelson)^{5,7}.
- Obstrucción del implante por el iris, parcial o completo, que suele resolverse al aplicar láser compuesto por granate de itrio y aluminio en el orificio del implante independientemente del tiempo de la obstrucción.

No se han encontrado las siguientes complicaciones en los diferentes estudios analizados: hipotonía clínicamente significativa (PIO <6 mmHg), maculopatía hipotónica, miopización, cámara anterior estrecha con contacto iridiano o cristalino, atalamia, endoftalmitis, descompensación corneal, hemorragia o efusión coroidea, glaucoma maligno, ciclodíalisis, atrofia o *ptisis bulbi*, bloqueo pupilar, aumento de la ratio C/D (relación copa-disco) >0,3, hipopión o pérdida de percepción de luz⁵⁻⁷.

Tampoco se ha encontrado ningún caso de migración o dislocación del implante ni complicaciones referidas al implante en sí mismo^{3,5,6}.

Los pacientes operados de facoemulsificación + iStent® no mostraron diferencias de pérdida de células endoteliales o densidad endotelial comparado con los pacientes operados solo de cataratas a lo largo de cinco años⁸.

Si comparamos la progresión de catarata preexistente en los pacientes tratados con iStent® aislado en comparación con los tratados con fármacos, no hallamos diferencias significativas³.

Si comparamos los efectos adversos ocurridos en comparación con la cirugía de cataratas sin implante, el perfil de seguridad es similar.

Tratamiento postoperatorio

La técnica quirúrgica del micro-*bypass* trabecular no requiere la retirada de la medicación antihipertensiva tópica en el preoperatorio, debido a que el resultado no es dependiente del estado de la superficie ocular⁶.

El tratamiento recomendado tras implantar el micro-*bypass* trabecular solo o asociado a cirugía de catarata no difiere del tratamiento que utilizamos habitualmente tras una cirugía de catarata aislada, con la administración de un colirio antibiótico

tópico durante la primera semana, asociado a la administración de prednisolona acetato al 1%, o dexametasonas tópicas durante cuatro semanas⁵, asociado a la suspensión del tratamiento antihipertensivo tópico previo. Algunos autores aconsejan mantener el tratamiento antiglaucomatoso durante por lo menos la primera semana postcirugía o hasta que se registre una reducción de la PIO aceptable a criterio del cirujano, según el estadio de la enfermedad⁷.

Resultados

En la mayoría de los estudios analizados, metanálisis y revisiones sistemáticas, el objetivo primario fue la proporción de sujetos libres de medicación antiglaucomatosa tras la implantación de iStent®, considerando la consecución de este objetivo en el tiempo. Los objetivos secundarios fueron: la reducción media de PIO, la reducción media del número de fármacos para glaucoma, la proporción de participantes que precisaron intervenciones quirúrgicas adicionales para glaucoma, las complicaciones intraoperatorias o postoperatorias registradas y las medidas de calidad de vida.

La bibliografía revisada muestra cierta variabilidad en el diseño de los estudios, la mayoría de los cuales comparan la eficacia del iStent® combinado con facoemulsificación frente a la cirugía de cristalino aislada. Se han encontrado resultados estadísticamente significativos que demuestran la mayor eficacia del procedimiento combinado respecto a la facoemulsificación aislada:

- Resultados a cinco años, en la serie de casos longitudinales y prospectivos de procedimientos iStent Inject® independientes y combinados con cirugía de cataratas en pacientes con glaucoma de ángulo abierto con una reducción de la PIO del 40%, muestran una reducción de la medicación del 71% y un 46% de pacientes sin medicación⁶. Asimismo, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en los valores prequirúrgicos, y a los cinco años, del campo visual, el grosor de la capa de fibras nerviosas de la retina, así como en la relación copa-disco entre los dos grupos⁶.
- Resultados a 24 meses muestran una mayor proporción de pacientes con reducción de PIO >20% respecto a la PIO basal en cirugía combinada, junto con una reducción media de PIO diurna (1,6 mmHg) significativamente mayor ($p < 0,001$) en aquellos pacientes a los que se implantó

iStent® asociado a facoemulsificación respecto a los que se les realizó facoemulsificación aislada⁵.

- Un estudio a 6 años muestra una reducción media de la PIO de 4 mmHg en el procedimiento combinado respecto a la PIO preoperatoria, con una reducción media de la PIO >6 mmHg en ojos con enfermedad grave. La carga de medicación se redujo de 1,4 a 1,2 fármacos⁷.

Los resultados del implante iStent® aislado (no asociado a facoemulsificación) muestran hallazgos clínicamente significativos en los siguientes valores: reducción media de la PIO frente a la basal de un 31,1% y una reducción en la carga de medicación de un fármaco (estudios de seguimiento entre 6-12 meses) y de un 30,9% y 1,2 fármacos, respectivamente (estudios de seguimiento entre 36-60 meses). Esta revisión muestra además que la adición de más de un iStent® (dos o tres) se relaciona con una mayor reducción de la PIO³.

La implantación de un iStent® en pacientes pseudofáquicos reportó, tras 48 meses de seguimiento, una reducción estadísticamente significativa de un 20% de la PIO basal, no siendo significativa la reducción de la carga de medicación. Este estudio tiene la peculiaridad de que incluyó pacientes con glaucoma de ángulo abierto moderado a severo, con PIO >18 mmHg con uno o más fármacos. La reducción media de PIO fue de 6 mmHg, lo que confirma la mayor reducción de la PIO en pacientes con PIO preoperatorias más elevadas⁷.

Igualmente, cabe destacar que ni el iStent® ni el iStent Inject® bajaron más la PIO que el tratamiento médico a medio término⁹. Sin embargo, dos o tres iStent® sí consiguieron mayor descenso tensional que un iStent® a medio plazo, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas a corto ni a largo plazo. Algunos estudios ponen de manifiesto que la combinación de catarata más iStent® redujo las gotas diarias en 0,42 (rango de -0,6 a -0,2, basado en tres ensayos) a medio término. No hay evidencia respecto a los procedimientos quirúrgicos posteriores, debido a la baja incidencia¹⁰.

Finalmente, en lo que se refiere a la calidad de vida tras la implantación de iStent®, se observó una mejora en los pacientes por varios motivos: reducción significativa de la medicación antiglaucomatosa, mejoría de la hiperemia en un 40,9%, mejoría de la agudeza visual al combinarlo con cirugía de catarata en un 83,9% asociado a la menor incidencia de sorpresa refractiva com-

parado con la cirugía filtrante¹¹, y finalmente, el mantenimiento del estatus ocupacional, social y económico de los pacientes^{9,10}.

Adicionalmente, se pudo observar la mejoría de la superficie ocular. Previamente a la cirugía, el 73% de los ojos muestra valores del índice de trastorno de la superficie ocular (OSDI, *Ocular Surface Disease Index*) moderado a severo, mientras que estos porcentajes se reducen al 29% a los tres meses, teniendo un valor OSDI normal un 57% de los pacientes. Además de la mejoría subjetiva, también se ha reportado una mejoría objetiva en el tiempo de ruptura lagrimal y en la escala de Oxford de tinción corneconjuntival⁷.

Conclusión/Puntos clave

- El iStent® es un implante trabecular que, dentro de las cirugías MIGS, presenta un alto perfil de seguridad. La disminución de los valores de la PIO y la reducción o retirada del uso de fármacos hipotensores lo convierten en un dispositivo adecuado para el tratamiento de pacientes con glaucoma leve-moderado, con el objetivo de conseguir la estabilidad del glaucoma y así retrasar o evitar cirugías más invasivas, mejorando también la calidad de vida de los pacientes.
- La curva de aprendizaje exige el conocimiento de la gonioscopia intraquirúrgica, pero, una vez dominada, se convierte en un procedimiento relativamente rápido y sencillo. Esta técnica eficaz y predecible hace que presente una baja tasa de efectos secundarios y adversos.

Bibliografía

1. Ayalon A, Fanadka F, Belkin A, Burgansky Z, Moisseiev E. Safety of 3 Tesla Magnetic Resonance Imaging on iStent Implants: An Ex-Vivo Study. *J Glaucoma*. 2021;30(5):e252-5.

2. Chen YY, Lai YJ, Yen YF, Huang LY. Use of iStent as a Standalone Operation in Patients with Open-Angle Glaucoma. *J Ophthalmol*. 2020;2020:8754730.
3. Healey PR, Clement CI, Kerr NM, Tilden D, Aghajanian L. Standalone iStent Trabecular Micro-bypass Glaucoma Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Glaucoma*. 2021;30(7):606-20.
4. Malvankar-Mehta MS, Iordanous Y, Chen YN, Wang WW, Patel SS, Costella J, et al. iStent with phacoemulsification versus phacoemulsification alone for patients with glaucoma and cataract: A meta-analysis. *PLoS One*. 2015;10(7):e0131770.
5. Samuelson TW, Sarkisian SR, Lubeck DM, Stiles MC, Duh YJ, Romo EA, et al. Prospective, Randomized, Controlled Pivotal Trial of an Ab Interno Implanted Trabecular Micro-Bypass in Primary Open-Angle Glaucoma and Cataract: Two-Year Results. *Ophthalmology*. 2019;126(6):811-21.
6. Hengerer FH, Auffarth GU, Conrad-Hengerer I. iStent inject Trabecular Micro-Bypass with or Without Cataract Surgery Yields Sustained 5-Year Glaucoma Control. *Adv Ther*. 2022;39(3):1417-31.
7. Ferguson TJ, Ibach M, Schweitzer J, Karpuk K, Stephens JD, Sudhagoni R, et al. Trabecular microbypass stent implantation in pseudophakic eyes with open-angle glaucoma: Long-term results. *J Cataract Refract Surg*. 2019;45(4):414-20.
8. Ahmed IIK, Sheybani A, De Francesco T, Samuelson TW. Corneal endothelial safety profile in minimally invasive glaucoma surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2024;50(4):369-77.
9. Bicket AK, Le JT, Azuara-Blanco A, Gazzard G, Wormald R, Bunce C, et al. Minimally Invasive Glaucoma Surgical Techniques for Open-Angle Glaucoma: An Overview of Cochrane Systematic Reviews and Network Meta-analysis. *JAMA Ophthalmol*. 2021;139(9):983-9.
10. Samuelson TW, Singh IP, Williamson BK, Falvey H, Lee WC, Odom D, et al. Quality of Life in Primary Open-Angle Glaucoma and Cataract: An Analysis of VFQ-25 and OSDI From the iStent inject® Pivotal Trial. *Am J Ophthalmol*. 2021;229:220-9.
11. Sandhu A, Jayaram H, Hu K, Bunce C, Gazzard G. Ab interno supraciliary microstent surgery for open-angle glaucoma. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;5(5):CD012802.

Implante Hydrus® Microstent

Hydrus® Microstent Implant

JM. Martínez de la Casa, A. Ruiz-Guijosa

Resumen

En los últimos años, la cirugía de glaucoma ha sufrido una revolución con la aparición de numerosas técnicas que permiten disminuir la presión intraocular y la carga de medicación hipotensora con un perfil de seguridad mejor que el de la cirugía filtrante convencional. Estos implantes pueden derivar el humor acuoso por distintas vías (trabecular, supracoroidea y subconjuntival).

El implante Hydrus es un dispositivo para cirugía trabecular que implantado mediante abordaje interno (*ab interno*) permite disminuir la resistencia al drenaje del humor acuoso por la vía convencional al tiempo que dilata la zona del canal de Schlemm donde queda implantado. Es un implante fabricado con nitinol, lo que le confiere una flexibilidad que le permite adaptarse a la morfología del canal de Schlemm. En la actualidad, ya hay publicada evidencia acerca de su eficacia y seguridad a medio plazo.

Palabras clave: Hydrus. MIGS. Cirugía trabecular.

Resum

En els darrers anys, la cirurgia de glaucoma ha patit una revolució amb l'aparició de nombroses tècniques que permeten disminuir la pressió intraocular i la càrrega de medicació hipotensora amb un perfil de seguretat millor que el de la cirurgia filtrant convencional. Aquests implants poden derivar l'humor aquós per diferents vies (trabecular, supracoroïdal i subconjuntival).

L'implant Hydrus és un dispositiu per a cirurgia trabecular que implantat ab-intern permet disminuir la resistència al drenatge de l'humor aquós per la via convencional i alhora dilata la zona del canal de Schlemm on queda implantat. És un implant fabricat amb nitinol, cosa que li confereix una flexibilitat que li permet adaptar-se a la morfologia del canal de Schlemm. Actualment ja hi ha publicada evidència sobre la seva eficàcia i seguretat a mitjà termini.

Paraules clau: Hydrus. MIGS. Cirurgia trabecular.

Abstract

In recent years, glaucoma surgery has undergone a revolution with the appearance of numerous techniques that make it possible to reduce intraocular pressure and the burden of hypotensive medication with a better safety profile than conventional filtering surgery. These implants can bypass the aqueous humor by different routes (trabecular, suprachoroidal and subconjunctival).

The Hydrus implant is a device for trabecular surgery that, implanted ab-internally, reduces resistance to aqueous humor outflow by the conventional pathway while dilating the area of Schlemm's canal where it is implanted. It is an implant manufactured with nitinol, which gives it a flexibility that allows it to adapt to the morphology of Schlemm's canal. At present, there is already published evidence of its efficacy and safety in the medium term.

Key words: Hydrus. Hydrus. MIGS. Trabecular surgery.

2.1.1.2. Implante Hydrus® Microstent

Hydrus® Microstent Implant

JM. Martínez de la Casa, A. Ruiz-Guijosa

Servicio de Oftalmología. Hospital Clínico San Carlos. Departamento de Oftalmología y Otorrinolaringología. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid (UCM). Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC). Madrid.

Correspondencia:

Jose María Martínez de la Casa

E-mail: jmmartinezcasa@salud.madrid.org

Introducción

Los procedimientos para la cirugías mínimamente invasivas del glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*) tratan de mejorar el flujo de salida del humor acuoso a través de sus vías de drenaje fisiológicas. La vía trabecular es la que cuenta actualmente con un mayor número de cirugías para este fin. Dentro de este grupo de cirugías MIGS, hay algunas que tratan de hacer un *bypass* a la malla trabecular; otras, de eliminar la pared interna de la malla; y otras persiguen dilatar el canal de Schlemm y los canales colectores. La finalidad de todas estas cirugías es producir un descenso de la presión intraocular que, si bien es más modesto que las cirugías de filtración subconjuntival, permiten disminuir la tasa de progresión de muchos pacientes, mejorando el perfil de seguridad de la cirugía filtrante subconjuntival¹⁻⁴.

Uno de los implantes que permite realizar un *bypass* a la malla trabecular es el implante Hydrus (Ivantis Inc, Irvine, CA, Estados Unidos), el cual está diseñado para facilitar el paso del acuoso hacia el canal de Schlemm y al mismo tiempo, por su morfología, dilatar la sección del canal donde queda alojado.

Descripción del implante

El Hydrus® Microstent es un canal flexible y hueco, con forma de semiluna de 8 mm de longitud total (Figura 1). Fue configurado con tres ventanas de apertura, para minimizar el contacto con el tejido circundante y facilitar el acceso del humor acuoso a través de los canales colectores. Este diseño mantiene abierta la malla trabecular, de forma que comunica la cámara anterior con el canal de Schlemm.



Figura 1. Hydrus es un implante con forma de semiluna hueca y tres ventanas de apertura. Su forma cilíndrica favorece su deslizamiento por el canal.

Este dispositivo está compuesto por un material denominado nitinol, que es una aleación a partes iguales de níquel y titanio. Dicho material le confiere sus tres propiedades características, que son: biocompatibilidad, elasticidad y capacidad de memoria^{5,6}.

Su biocompatibilidad en humanos ya ha sido probada, puesto que se ha utilizado en una gran variedad de implantes médicos con aplicaciones vasculares y ortopédicas. Los estudios de biocompatibilidad en animales (primates y conejos) muestran que la respuesta inflamatoria local inducida por el dispositivo es mínima y no afecta a los colectores, por lo que *a priori* parece que el material es adecuado para su uso dentro del canal de Schlemm⁷. Por otro lado, presenta una gran elasticidad, con capacidad de memoria, que le permite adoptar la forma del canal y mantenerla, sin ejercer presión sobre las paredes⁶.

El incremento de la facilidad de salida de humor acuoso en ojos de cadáver fue demostrado por Camras⁸ sobre la versión inicial de los implantes, que tenía una longitud de 15 mm. Posteriormente, Gulati⁹ realizó un estudio comparativo entre un grupo control (sin dispositivo) y un grupo de estudio con el dispositivo de 8 mm. En estos últimos, encontró un incremento significativo de la facilidad de salida del humor acuoso de $0,33 \pm 0,17$ a $0,52 \pm 0,19$ $\mu\text{L}/\text{min}/\text{mmHg}$ ($p < 0,001$). Igualmente, la resistencia al flujo disminuyó en los ojos con implante desde $4,38 \pm 3,03$ $\text{mmHg}/\mu\text{L}/\text{min}$ a $2,34 \pm 1,04$ $\text{mmHg}/\mu\text{L}/\text{min}$ ($p < 0,001$). Sin embargo, estos cambios no fueron significativos con respecto a los ojos a los que no se les realizó el implante.

Indicaciones

El perfil de indicación del implante Hydrus es similar a otras cirugías MIGS trabeculares. Son fundamentalmente glaucomas de ángulo abierto leves o leves-moderados con mal control, a pesar de la medicación hipotensora y/o la trabeculoplastia. También se indica en aquellos pacientes en los que se quiera disminuir la carga de medicación hipotensora por la presencia de efectos adversos, mal cumplimiento o imposibilidad de utilizar las gotas de forma adecuada.

Al ser una técnica trabecular, la eficacia se verá limitada por la presión venosa episcleral, por lo que se debe evitar este tipo de cirugías en pacientes que requieran presiones objetivo por debajo de 14-16 mmHg.

La cirugía puede realizarse de forma aislada o combinada con la cirugía de la catarata. Este último escenario es sin duda el más frecuente, y los estudios muestran el valor añadido del implante en cuanto a la reducción de la presión intraocular (PIO) comparado con la cirugía aislada de la catarata.

Técnica quirúrgica

Este dispositivo se puede utilizar tanto en ojos fáquicos como en pseudofáquicos siempre y cuando el ángulo sea lo suficientemente abierto, tras ser confirmado mediante gonioscopia.

Un paso importante para lograr un buen resultado quirúrgico es conseguir una clara visualización e identificación del ángulo, y en particular de la malla trabecular. Al igual que en otras cirugías trabeculares, se utilizará una lente que permita la visualización de la zona de implantación.

La cirugía puede llevarse a cabo con anestesia tópica e intracamerular.

Para poder acceder a la zona de implantación, se realizará una paracentesis alejada unas 3 franjas horarias del punto de entrada en la malla trabecular. Esta paracentesis será idealmente oblicua para facilitar el trayecto intraocular hacia la malla (Vídeo 1).

La cámara anterior se rellenará de un viscoelástico cohesivo de alta densidad para evitar el reflujo de sangre desde el canal de Schlemm, que puede dificultar la cirugía.

Una vez alcanzada la malla, se perforará la zona pigmentada de la malla trabecular con la punta del inyector con una orientación de 10-15% hacia la parte superior para facilitar la introducción



Vídeo 1. Técnica de implantación del Hydrus® Microstent.

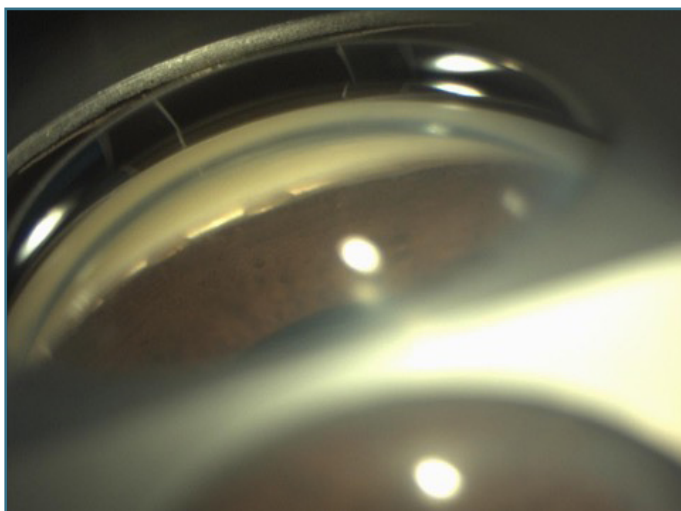


Figura 2. Imagen gonioscópica del dispositivo en el interior del canal de Schlemm abarcando una longitud de 3 franjas horarias.

del implante. El dispositivo se deslizará con una ligera presión por el interior del canal de Schlemm, con una longitud de 2-3 horas (Figura 2).

En caso de que el paciente note dolor, esto será un indicador de que posiblemente hayamos creado una falsa vía hacia la raíz del iris, por lo que deberemos retraer el implante y volver a intentar su implantación.

Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio convencional será el mismo de la cirugía de catarata aislada. Un antibiótico tópico durante la primera semana de la cirugía y un corticoide, comenzando con una gota cada 3 horas durante el día para disminuirlo gradualmente a lo largo de un mes.

Resultados

Los estudios multicéntricos iniciales realizados en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (primario y pseudoexfoliativo) a los que se les implantó el dispositivo de forma aislada mostraron al año de la cirugía un descenso de la PIO de un 20% y del 69% de la medicación. En el caso de la cirugía combinada, el descenso obtenido fue del 33% ,con una reducción de la medicación del 33%¹⁰.

Ahmed *et al.*¹¹, publicaron los resultados a cinco años del estudio Horizon, un estudio comparativo, prospectivo y randomizado 2:1, entre la cirugía combinada de catarata e Hydrus y la cirugía aislada de catarata. Se incluyeron 369 ojos en el grupo de la cirugía combinada y 187 en el grupo de la catarata aislada. Ambos grupos fueron pareados en función de la PIO preoperatoria, los requerimientos de mediación preoperatoria, la presión basal y el estadio del glaucoma. En el momento de la publicación, el seguimiento lo habían completado el 80% de los pacientes. A los cinco años, el grupo de la cirugía combinada tenía un mayor número de ojos con presiones iguales o menores de 18 mmHg sin medicación que el grupo de la cirugía de catarata aislada (49,5% frente al 33,8%; $p = 0,003$), así como un mayor número de ojos con un descenso de la PIO de al menos un 20% (54,2% frente al 32,8%; $p < 0,001$). El número de medicaciones para el glaucoma fue también significativamente menor ($p < 0,001$), estando al final del seguimiento el 66% libres de medicación en el grupo de la cirugía combinada frente al 46% en el grupo de la cirugía de catarata.

En el apartado de seguridad, no se encontraron diferencias entre ambos grupos en la tasa de pérdida endotelial ($p = 0,261$).

Recientemente, Kiramira *et al.*¹² han publicado los resultados de un estudio retrospectivo que incluyó 101 ojos a los que se

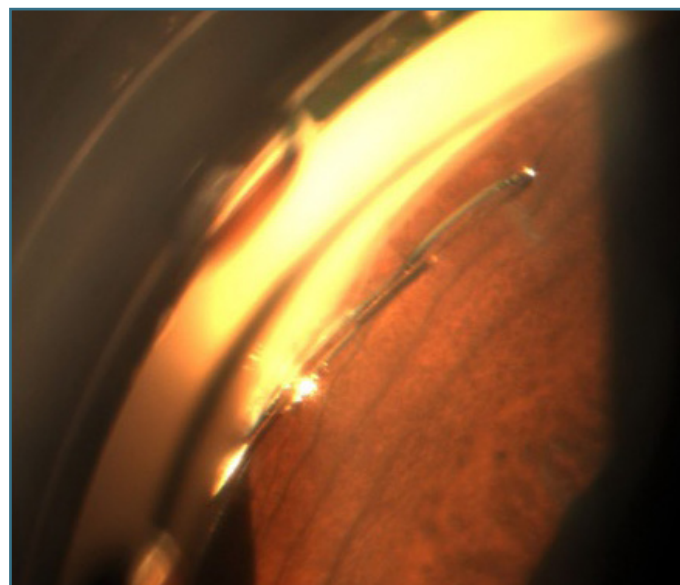


Figura 3. Implante mal posicionado con parte fuera del canal de Schlemm. El roce del dispositivo puede provocar uveítis o pérdida endotelial severa.

les implantó un Hydrus. Encontraron una reducción media de la PIO del 26,7% con un seguimiento medio de 16 meses y que el 29, el 34 y el 35% de los casos consiguieron presiones de ≤ 15 , ≤ 18 y ≤ 20 mmHg, respectivamente. La necesidad de medicación adicional se redujo de 2,18 a 1,12.

Las complicaciones descritas hasta el momento son mayoritariamente leves, siendo las más frecuentes los incrementos o picos de presión en el postoperatorio inmediato o leves hipemas que se resuelven de forma espontánea. También es frecuente la aparición de sinequias anteriores, generalmente de poca extensión y que parecen no interferir con la eficacia del dispositivo. La malposición del implante (Figura 3) puede dar lugar a otras complicaciones, como uveítis, hipema o pérdida endotelial.

Conclusión/Puntos clave

- El implante intracanalicular Hydrus forma parte de las cirugías mínimamente invasivas trabeculares.
- Permite realizar un *bypass* de la pared interna del canal de Schlemm y, al mismo tiempo, dilatar su luz gracias a su forma acanalada.
- Los resultados obtenidos hasta el momento ponen de manifiesto una eficacia mantenida en el tiempo, con una reducción significativa de la medicación hipotensora.
- Presenta un buen perfil de seguridad a corto y medio plazo.

Bibliografía

1. Cvenkel B, Kopitar AN, Ihan A. Correlation between filtering bleb morphology, expression of inflammatory marker HLA-DR by ocular surface, and outcome of trabeculectomy. *J Glaucoma*. 2013;22(1):15-20.
2. Saheb H, Ahmed IK. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol*. 2012;23(2):96-104.
3. Arthur SN, Cantor LB, Wudunn D, Pattar GR, Catoira-Boyle Y, Morgan LS, et al. Efficacy, Safety, and Survival Rates of IOP-lowering Effect of Phacoemulsification Alone or Combined With Canaloplasty in Glaucoma Patients. *J Glaucoma*. 2014;23(5):316-20.
4. Choi D, Suramethakul P, Lindstrom RL, Singh K. Glaucoma surgery with and without cataract surgery: Revolution or evolution? *J Cataract Refract Surg*. 2012;38(7):1121-2.
5. Henderson E, Nash DH, Dempster WM. On the experimental testing of fine Nitinol wires for medical devices. *J Mech Behav Biomed*. 2011;4(3):261-8.
6. Hannula SP, Söderberg O, Jämsä T, Lindroos VK. Shape Memory Alloys for Biomedical Applications. *Adv Sci Technol*. 2006;49:109-18.
7. Olson JL, Vélez-Montoya R, Erlanger M. Ocular biocompatibility of nitinol intraocular clips. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53(1):354-60.
8. Camras LJ, Yuan F, Fan S, Samuelson TW, Ahmed IK, Schieber AT, et al. A novel Schlemm's Canal scaffold increases outflow facility in a human anterior segment perfusion model. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53(10):6115-21.
9. Gulati V, Fan S, Hays CL, Samuelson TW, Ahmed II, Toris CB. A novel 8-mm Schlemm's canal scaffold reduces outflow resistance in a human anterior segment perfusion model. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2013;54(3):1698-704.
10. Samuelson TW, Pfeiffer N, Lorenz K. Six month results from a prospective, multicenter study of a nickel-titanium Schlemm's canal scaffold for IOP reduction in open angle glaucoma. [Póster]. En: The 22nd Annual AGS Meeting. New York: 1 Mar 2012,.
11. Ahmed IK, De Francesco T, Rhee D, McCabe C, Flowers B, Gazzard G, et al. Long-term Outcomes from the HORIZON Randomized Trial for a Schlemm's Canal Microstent in Combination Cataract and Glaucoma Surgery. *Ophthalmology*. 2022;129(7):742-51.
12. Kiramira D, Voßmerbäumer U, Pfeiffer N, Linnerth-Braun LKM, Lorenz K, Prokosch V. Mid-term real world outcomes of the Hydrus® Microstent in open angle glaucoma. *Eye*. 2024;38(8):1454-61.

Trabectome® y su evolución TrabEx™ Plus/Pro

Trabectome® and its evolution TrabEx™ Plus/Pro

C. Lavín Dapena, A. Ramos Castrillo, J. Murillo Doria

Resumen

El Trabectome® es una técnica quirúrgica mínimamente invasiva (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*) utilizada para tratar el glaucoma, basada en la ablación de la malla trabecular para mejorar el drenaje del humor acuoso. Fue aprobada por la Food and Drug Administration (FDA) en 2004 y está disponible en Europa desde 2009. La evolución de esta técnica ha llevado al desarrollo de dispositivos como el TrabEx™ Plus/Pro, que incorporan sistemas de irrigación y aspiración para mejorar la estabilidad y la visibilidad durante la cirugía. Los estudios muestran que el Trabectome® reduce significativamente la presión intraocular y el uso de medicamentos antiglaucomatosos, con un perfil de seguridad favorable y mínimas complicaciones.

Palabras clave: Trabectome®. Glaucoma. Microcirugía. Ablación trabecular. Presión intraocular.

Resum

El Trabectome® és una tècnica quirúrgica mínimament invasiva (MIGS) utilitzada per tractar el glaucoma, basada en l'ablació de la malla trabecular per millorar el drenatge de l'humor aquós. Va ser aprovada per la Food and Drug Administration (FDA) el 2004 i disponible a Europa des del 2009. L'evolució d'aquesta tècnica ha portat al desenvolupament de dispositius com el TrabEx™ Plus/Pro, que incorporen sistemes d'irrigació i aspiració per millorar l'estabilitat i la visibilitat durant la cirurgia. Els estudis mostren que el Trabectome® redueix significativament la pressió intraocular i l'ús de medicaments antiglaucomatosos, amb un perfil de seguretat favorable i mínimes complicacions.

Paraules clau: Trabectome®. Glaucoma. Microcirurgia. Ablació trabecular. Pressió intraocular.

Abstract

The Trabectome® is a minimally invasive surgical (MIGS) technique used to treat glaucoma by ablating the trabecular meshwork to enhance aqueous humor drainage. It was Food and Drug Administration (FDA)-approved in 2004 and available in Europe since 2009. The evolution of this technique has led to the development of devices like the TrabEx™ Plus/Pro, which incorporate irrigation and aspiration systems to improve stability and visibility during surgery. Studies show that Trabectome® significantly reduces intraocular pressure and the use of antiglaucoma medications, with a favorable safety profile and minimal complications.

Key words: Trabectome®. Glaucoma. Microsurgery. Trabecular ablation. Intraocular pressure.

2.1.2.1. Trabectome® y su evolución TrabEx™ Plus/Pro *Trabectome® and its evolution TrabEx™ Plus/Pro*

C. Lavín Dapena^{1,2}, A. Ramos Castrillo³, J. Murillo Doria³

¹Hospital Universitario Severo Ochoa. Madrid. ²Clínica Oftalmológica Dapena Lavín. Madrid. ³Hospital Universitario La Paz. Madrid.

Correspondencia:

Cosme Lavín Dapena

E-mail: drlavin@me.com

Fundamentos de la técnica

El Trabectome® es una técnica MIGS para el tratamiento del glaucoma, clasificada dentro de las microcirugías oculares. Fue aprobada para uso clínico por la FDA en abril de 2004 y ha estado disponible en Europa desde 2009, por lo tanto, es una técnica MIGS previa a la definición inicial por el grupo de Ike Ahmed. La técnica se encuadra dentro de las técnicas trabeculares que realizan goniotomía, en este caso, mediante una electrodissección con un electrodo bipolar de 550 kHz que produce una ablación de la membrana trabecular y la pared interna del canal de Schlemm¹.

Descripción del instrumental

Cabezal del Trabectome®

El dispositivo Trabectome® cuenta con un cabezal quirúrgico especialmente diseñado que permite la ablación precisa de la malla trabecular. Este cabezal incluye una punta de ablación de 19 G (1,1 mm de diámetro externo) con un extremo distal (extremo de trabajo) de 0,2 mm de diámetro².

Los extremos distales de la sonda están hechos de acero inoxidable de la más alta calidad y electrodos de titanio para soportar la electrocirugía con un delgado recubrimiento exterior de aisla-

miento, que utiliza energía de radiofrecuencia a una frecuencia de 550 kHz para eliminar el tejido de la malla trabecular³, creando una vía directa para el drenaje del humor acuoso desde la cámara anterior hacia el canal de Schlemm (Figura 1).

La energía de radiofrecuencia aplicada a través de los electrodos bipolares de alta frecuencia (no cauterización) genera una nube de plasma que se confina al espacio entre los dos electrodos, que ioniza y desintegra la malla trabecular con una generación de calor muy delimitada, minimizando el trauma quirúrgico, de manera similar a los láseres fotodisruptivos. Cuando esta energía se aplica a la malla trabecular, se fragmenta completamente, vaporizándose y siendo aspirada inmediatamente. No se produce un daño térmico debido al ciclo de trabajo bajo (1 ms) que produce una transferencia de calor de 1,2 °C.

Sistema de irrigación y aspiración

El Trabectome® está equipado con una consola con sistema de irrigación y aspiración que permite mantener una cámara anterior estable durante el procedimiento. La irrigación continua ayuda a evitar el colapso de la cámara anterior, mientras que la aspiración elimina los restos del tejido ablacionado y pequeñas hemorragias, facilitando una visión clara del sitio quirúrgico y reduciendo el riesgo de obstrucción.

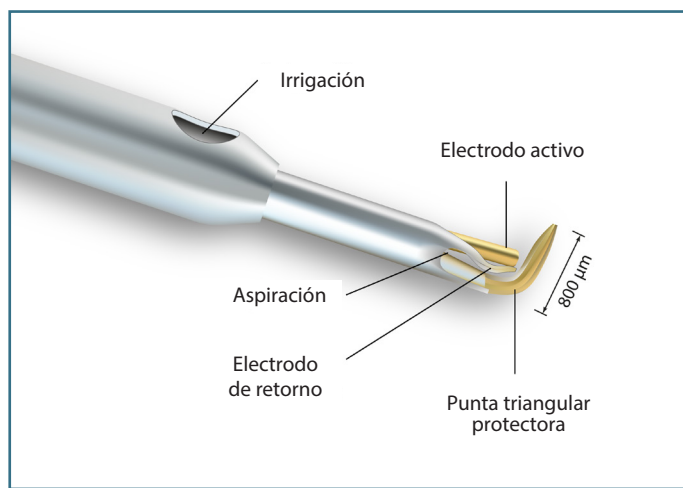


Figura 1. Detalle del cabezal del dispositivo Trabectome®. La punta de ablación es de 19 números Gauge (1,1 mm de diámetro externo), con un extremo distal (extremo de trabajo) de 0,2 mm de diámetro con la parte que se introduce en el canal de Schlemm de 800 µm. El cabezal está equipado con funciones de irrigación y aspiración que mantienen la cámara anterior estable durante el procedimiento, eliminando restos de tejido y pequeñas hemorragias. La punta triangular protectora guía el dispositivo y protege las estructuras adyacentes. El electrodo activo aplica energía de radiofrecuencia para vaporizar el tejido de la malla trabecular, mientras que el electrodo de retorno completa el circuito, asegurando una ablación eficiente y controlada.

Técnica quirúrgica

Los pasos quirúrgicos de Trabectome® son muy similares en la mayoría de los estudios, variando únicamente en la extensión del arco de ablación (Figuras 2 y 3).

Preparación preoperatoria y anestesia

Como en todas las cirugías angulares, se debe usar la anestesia con la cual el cirujano esté cómodo. Vamos a dar unas recomendaciones para que la cirugía sea más fácil.

- *Cirugía combinada:* si se realiza cirugía combinada de catarata y glaucoma, es recomendable comenzar con Trabectome® primero, para beneficiarse de una buena visualización gonioscópica a través de la córnea clara y evitar la inestabilidad de la cámara anterior, debido a la incisión más amplia utilizada en la cirugía de cataratas⁴.
- *Incisión:* se realiza una paracentesis e inyección de lidocaína intracameral, seguida de una incisión principal de 1,7-2,2 mm en la córnea clara temporal, paralela al iris y localizada 2 mm anterior al limbo, para minimizar el prolapso iridiano.

El tercio interior de la incisión se ensancha para favorecer la movilidad de la pieza de mano y mejorar la visualización al eliminar las estrías corneales por torsión. La incisión se abre ligeramente para inducir una discreta hipotonía, permitiendo el reflujo de sangre al canal de Schlemm y facilitando la visualización de la malla trabecular.

Posicionamiento y visualización

Se detallan las recomendaciones básicas:

- *Rotación de la cabeza y microscopio:* la cabeza del paciente se rota en sentido contrario al cirujano, y el microscopio se inclina hacia el cirujano aproximadamente 30 grados para maximizar la visualización del ángulo nasal.
- La botella de irrigación continua debe estar lo suficientemente alta como para mantener una presión adecuada en la cámara anterior sin causar colapso.
- *Lente de gonioscopia:* se coloca una lente de gonioscopia (lente tipo Swan-Jacob) en la superficie corneal, evitando las estrías para asegurar una visualización clara de la malla trabecular.

Inserción del dispositivo

Una vez tengamos una buena visualización se empieza por:

- *Introducción del Trabectome®:* se inserta la punta del Trabectome® plana a través de la incisión, con el mango de infusión contra la incisión para formar y presurizar rápidamente la cámara anterior, incluso si estaba colapsada. El Trabectome® se avanza hacia la zona angular usando movimientos de torsión con pequeñas rotaciones de atrás hacia adelante, para sortear las resistencias ocasionales de incisiones estrechas.
- *Inserción en el canal de Schlemm:* La punta triangular del Trabectome® se inserta en el canal de Schlemm, primero apoyando (Figura 2A) con un ligero tirón hacia adentro, para reducir cualquier trauma a la pared externa del canal y evitar atrapar los orificios de los canales colectores (Figura 2B). La ablación debe comenzar con una energía de 0,8 mW, aumentando según sea necesario. La velocidad de aspiración se establece en 3 o 4. La visualización de un oscurecimiento de los bordes de la ablación indica un poder de ablación demasiado alto y posible daño térmico.

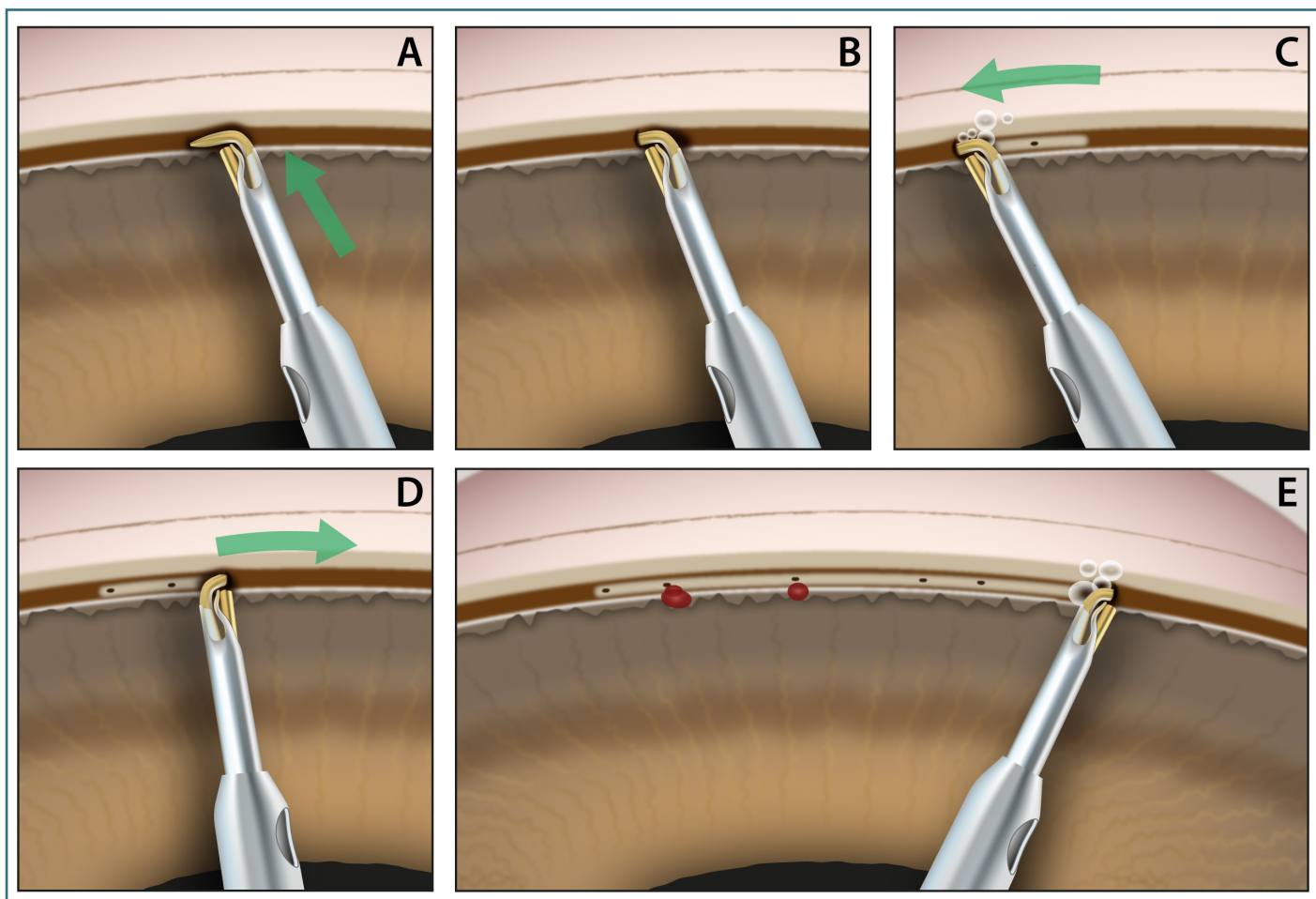


Figura 2. Secuencia del procedimiento quirúrgico utilizando el dispositivo Trabectome®. **(A)** Inserción del Trabectome® en el ángulo iridocorneal con la punta triangular protectora en contacto con la malla trabecular. **(B)** Avance del dispositivo a lo largo del ángulo, para posicionar correctamente la punta en el canal de Schlemm, se recomienda hacer un pequeño tirón. **(C)** Aplicación de energía de radiofrecuencia, empezando con la mínima energía (0,8 mW) para ablacinar el tejido de la malla trabecular, vaporizándolo y permitiendo su aspiración. **(D)** Cuando no se puede progresar más, se cambia la dirección de progresión del Trabectome®, se intenta avanzar lo máximo posible. **(E)** Visualización del resultado postablación, mostrando la eliminación de la malla trabecular y el reflujo de sangre indicativo de la apertura del canal de Schlemm. Se intenta lograr 180 grados. (Imagen con autorización de la Sociedad Española de Oftalmología (SEO) y los autores de *Cirugía de los glaucomas*, Cosme Lavín Dapena y Jorge Vila Arteaga).

Ablación

Una vez en posición se realiza:

- *Procedimiento de ablación:* los primeros 60 grados de ablación se pueden realizar de forma continua sin necesidad de ajuste (Figura 2C). Los 30 grados siguientes se completan rotando la lente de gonioscopia en la dirección de la ablación, supinando cada vez más la muñeca (Figura 3). El objetivo de ablación es 90 grados en ambas direcciones (Figura 2D), haciendo un total de 180 grados para aumentar las

posibilidades de acceder a estructuras de drenaje viables. Sin embargo, no se ha demostrado que la reducción de la presión intraocular (PIO) se correlacione con más grados de extracción de malla trabecular (Figura 2E).

- *Reflujo y presurización:* después de terminar el procedimiento, es común observar un hipema por reflujo. Se puede usar viscoelástico como tamponador para proteger el arco de ablación y preparar la facoemulsificación si la cirugía es combinada.

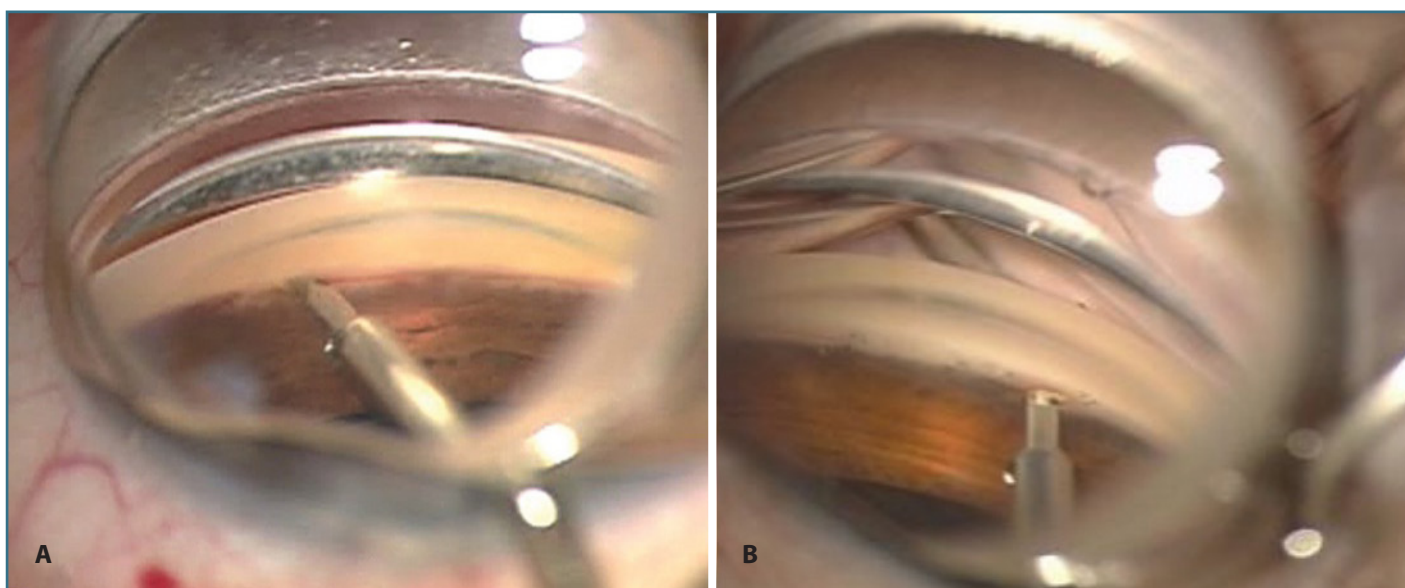


Figura 3. Imágenes intraoperatorias del procedimiento con Trabectome®. Intentando mostrar la distinta angulación de la goniolente. **(A)** Visualización del Trabectome® insertado en el ángulo iridocorneal, en contacto con la malla trabecular. Se utiliza una lente de gonioscopia para mejorar la visibilidad del área quirúrgica. **(B)** El dispositivo Trabectome® avanzando a lo largo del ángulo, mostrando el proceso de ablación del tejido de la malla trabecular. La irrigación y aspiración están en funcionamiento, manteniendo una cámara anterior clara y estable para asegurar la precisión del procedimiento.

Aspiración y finalización del procedimiento

En cuanto a la *aspiración del reflujo*, se aspira cualquier reflujo hemorrágico y viscoelástico residual usando el Trabectome®, evitando la hipotonía al final del acto quirúrgico. Estudios histológicos muestran que no hay daño térmico en tejidos adyacentes ni en la pared externa del canal de Schlemm, gracias a una plataforma protectora que posee el terminal. Solo se observan algunos efectos de coagulación en los márgenes del área diseccionada.

Resultados

Los resultados del Trabectome® han sido evaluados extensamente en más de 155 estudios y varios metaanálisis. En resumen, la literatura muestra una reducción entre el 20-40%, con una PIO final inferior a 21 mmHg. La reducción de medicación hipotensora fue de 1,2 medicamentos con resultados de hasta 5 años de seguimiento^{3,5-9}.

Complicaciones

La cirugía de Trabectome® y Facotrabectome tiene un buen perfil de seguridad en comparación con la trabeculectomía y

los dispositivos de drenaje de glaucoma, que están asociados ocasionalmente a complicaciones graves y permanentes¹⁰⁻¹².

Complicación frecuente:

- *Hipema postoperatorio*: la complicación más frecuente es el hipema postoperatorio precoz, que generalmente indica reflujo de un sistema de drenaje funcional y se resuelve por sí mismo en los primeros siete días. El hipema postoperatorio tardío es raro. El hipema postoperatorio precoz se observó hasta en el 100% de los pacientes, mientras que solo el 4,3% de los pacientes tuvieron complicaciones de otro tipo además del hipema¹².
- Otras complicaciones no frecuentes:
 - *Sinequias anteriores periféricas*: estas pueden ocurrir en hasta el 24% de los pacientes. Las sinequias son adherencias entre el iris y la malla trabecular que pueden bloquear el drenaje del humor acuoso, contribuyendo a la elevación de la PIO.
 - *Picos transitorios de hipertensión*: aproximadamente el 4-10% de los pacientes pueden experimentar picos transitorios de hipertensión ≥ 10 mmHg.

- *Hipotonía*: la hipotonía, definida como una PIO <5 mmHg, se observó en el 0,09% de todos los casos reportados cuatro semanas después de la cirugía.
- *Misdirection*: se reportaron cuatro casos (0,04%).
- *Ciclodíálisis*: seis hendiduras de ciclodíálisis (0,06%) fueron reportadas, de las cuales solo una requirió intervención quirúrgica posterior.
- *Hemorragia coroidea*: hubo un caso reportado de hemorragia coroidea (0,01%).
- *Endoftalmitis*: se reportó un solo caso de endoftalmitis, en la que se aisló *Enterococcus faecalis*.
- Otras consideraciones:
 - *Pérdida de visión*: la mayoría de los estudios especifican directamente que no hubo ningún paciente que perdiera dos líneas de visión. La *ab interno* trabeculotomía en ojos fáquicos no parece favorecer la progresión de la catarata en los estudios.
 - *Cirugías secundarias*: al ser una cirugía en la que no se altera la conjuntiva, la mayoría de los procedimientos de glaucoma pueden realizarse como cirugías secundarias sin mayor complicación.
- *Aumento de la presión venosa episcleral*: condiciones que aumentan la presión venosa episcleral, como la enfermedad de la tiroides o las fístulas arteriovenosas, pueden comprometer el drenaje del humor acuoso y el éxito del procedimiento.

Contraindicaciones relativas

Las contraindicaciones relativas para esta cirugía son:

- *Glaucoma de presión normal*: en estos pacientes, la reducción de la PIO lograda con Trabectome® puede no ser suficiente para alcanzar las presiones objetivo, que suelen ser muy bajas (cerca de 10 mmHg).
- *Glaucomas de ángulo abierto en estadio avanzado*: estos casos requieren presiones postoperatorias muy bajas para evitar la progresión del daño glaucomatoso. La eficacia del Trabectome® en alcanzar estas presiones puede ser limitada¹³.
- *Glaucoma por cierre angular*: existe el riesgo de cambios morfológicos y funcionales relacionados con hipertensión ocular sostenida durante mucho tiempo o episodios agudos de presión muy alta que pueden haber afectado el canal de Schlemm y sus colectores.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones para la cirugía de Trabectome® son mínimas debido a su perfil de seguridad elevado. Sin embargo, existen algunas consideraciones que deben tenerse en cuenta antes de proceder con el tratamiento.

Contraindicaciones absolutas

Las contraindicaciones absolutas para dicha cirugía son:

- *Glaucoma neovascular activo*: la presencia de vasos sanguíneos anómalos en el ángulo iridocorneal puede aumentar el riesgo de sangrado y complicaciones durante la cirugía.
- *Ángulo cerrado sinequiado*: los ángulos cerrados con sinequias periféricas anteriores pueden impedir el acceso al canal de Schlemm.
- *Opacidad corneal*: la opacidad corneal significativa puede dificultar la visualización intraoperatoria del ángulo, esencial para realizar una trabeculotomía exitosa.

Manejo postoperatorio

La mayoría de los autores recomiendan suspender los medicamentos hipotensores el día de la cirugía. El tratamiento postoperatorio incluye antibióticos y corticoides tópicos, así como pilocarpina al 2% cada 6-8 horas durante los primeros 2-3 meses, o al menos durante las primeras dos semanas si el paciente presenta efectos secundarios, como cefalea por espasmo iridiano. El uso de pilocarpina ayuda a aplanar el iris periférico, reduciendo la formación de sinequias anteriores periféricas durante el postoperatorio.

Descripción del TrabEx™ y TrabEx™ Plus/Pro

TrabEx™

TrabEx™ es un cuchillete quirúrgico diseñado para realizar goniotomía mediante abordaje interno (*ab interno*) con las siguientes características.

Diseño y funcionalidad

Las principales características según su diseño y funcionalidad son:

- *Cuchillas dobles serradas*: el TrabEx™ está equipado con cuchillas dobles serradas que permiten cortar y remover una porción de la malla trabecular de manera eficiente.
- *Punta de disección roma*: la punta del dispositivo es roma, lo que minimiza el riesgo de daño a la pared externa del canal de Schlemm.
- *Forma trapezoidal curva*: esta forma permite que el dispositivo se adapte mejor a la anatomía del canal de Schlemm y facilite su avance suave a lo largo del trabéculo.

Procedimiento quirúrgico

Las principales características según el procedimiento quirúrgico son:

- *Incisión corneal*: se realiza una incisión corneal autosellante para introducir el TrabEx™ en el ojo.
- *Apertura de la malla trabecular*: el dispositivo se utiliza para cortar y remover una banda de malla trabecular, creando una apertura directa hacia el canal de Schlemm.
- *Eliminación de tejido*: las cuchillas serradas ayudan a asegurar una eliminación limpia y precisa del tejido trabecular, facilitando un mejor drenaje del humor acuoso.

TrabEx™ Plus/Pro

Con una idea que podría recordar el instrumental arado de Dominguez¹⁴, que tenía irrigación, TrabEx™ Plus/Pro es una versión mejorada del dispositivo TrabEx™, con puertos que permiten la irrigación y aspiración durante el procedimiento, conectados a la máquina de facoemulsificación (Figura 4). Esto ayuda a mantener la cámara anterior estable y limpia, mejorando la visibilidad y la seguridad del procedimiento¹⁵.

En cuanto a la *estabilización de la cámara anterior*, la irrigación constante estabiliza la cámara anterior sin necesidad de viscoelásticos, lo que es particularmente útil en casos de sangrado intraocular.

Procedimiento quirúrgico

El procedimiento quirúrgico es el siguiente:

- *Anestesia y preparación*: similar al procedimiento con el Trabectome®.



Figura 4. Dispositivo TrabEx™ Pro. Se aprecia el sistema de irrigación y aspiración.

- *Incisión y visualización*: se realiza una incisión corneal y se utiliza una goniolente para visualizar el ángulo nasal.
- *Uso del dispositivo*: el TrabEx™ Plus/Pro se inserta en el canal de Schlemm y, utilizando las funciones de irrigación y aspiración, se corta y remueve la malla trabecular, facilitando un drenaje eficiente del humor acuoso.

Comparación y ventajas

Por lo que se refiere a la comparación de estos dispositivos y las ventajas, hay que tener en cuenta los siguientes puntos

- *Eficiencia de corte*: ambos dispositivos utilizan cuchillas diseñadas para un corte limpio y preciso de la malla trabecular.
- *Visibilidad y estabilidad*: la adición de puertos de irrigación y aspiración en el TrabEx™ Plus/Pro mejora significativamente la visibilidad durante el procedimiento y ayuda a mantener la cámara anterior estable.
- *Seguridad*: el diseño de punta roma y los puertos de irrigación y aspiración del TrabEx™ Plus/Pro reducen el riesgo de complicaciones, como el daño a la pared externa del canal de Schlemm y la formación de hipotonía postoperatoria.

Bibliografía

1. Bracamonte-Bermejo A, Lázaro-García C. Trabectome. En: Lavín Dapena C, Alcocer Yuste P, eds. *Cirugía microincisional del glaucoma*. Sociedad Española de Oftalmología; 2017. p. 105-10.

2. Francis BA, See RF, Rao NA, Minckler DS, Baerveldt G. Ab Interno Trabeculectomy: development of a novel device (Trabectome) and surgery for open-angle glaucoma. *J Glaucoma*. 2006;15(1):68-73.
3. Minckler D, Baerveldt G, Ramirez MA, Mosaed S, Wilson R, Shaarawy T, *et al*. Clinical results with the Trabectome, a novel surgical device for treatment of open-angle glaucoma. *Trans Am Ophthalmol Soc*. 2006;104:40-50.
4. Polat JK, Loewen NA. Combined phacoemulsification and trabectome for treatment of glaucoma. *Surv Ophthalmol*. 2017;62(5):698-705.
5. Mosaed S. The First Decade of Global Trabectome Outcomes. *European Ophthalmic Review*. 2014;08(02):113.
6. Hu K, Shah A, Virgili G, Bunce C, Gazzard G. Ab interno trabecular bypass surgery with Trabectome for open-angle glaucoma. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;2(2):CD011693.
7. Ahmed SF, Bhatt A, Schmutz M, Mosaed S. Trabectome outcomes across the spectrum of glaucoma disease severity. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2018;256(9):1703-10.
8. Yildirim Y, Kar T, Duzgun E, Sagdic SK, Ayata A, Unal MH. Evaluation of the long-term results of trabectome surgery. *Int Ophthalmol*. 2016;36(5):719-26.
9. Bendel RE, Patterson MT. Long-term Effectiveness of Trabectome (Ab-interno Trabeculectomy) Surgery. *J Curr Glaucoma Pract*. 2018;12(3):119-24.
10. Strzalkowska A, Strzalkowski P, Al Yousef Y, Grehn F, Hillenkamp J, Loewen NA. Exact matching of trabectome-mediated ab interno trabeculectomy to conventional trabeculectomy with mitomycin C followed for 2 years. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2021;259(4):963-70.
11. Gillmann K, Mansouri K. Minimally Invasive Glaucoma Surgery: Where Is the Evidence? *Asia Pac J Ophthalmol*. 2020;9(3):203-14.
12. Jea SY, Francis BA, Vakili G, Filippopoulos T, Rhee DJ. Ab interno trabeculectomy versus trabeculectomy for open-angle glaucoma. *Ophthalmology*. 2012;119(1):36-42.
13. Tojo N, Abe S, Hayashi A. Factors That Influence of Trabectome Surgery for Glaucoma Patients. *J Glaucoma*. 2017;26(9):835-44.
14. Dominguez A. Trabeculectomy ab interno. *Bull Mem Soc Fr Ophthalmol*. 1973;86:100-5.
15. Wang C, Dang Y, Waxman S, Xia X, Weinreb RN, Loewen NA. Angle stability and outflow in dual blade ab interno trabeculectomy with active versus passive chamber management. *PLoS One*. 2017;12(5): e0177238.

Trabeculotomía de abordaje interno con Kahook Dual Blade®

Ab intern trabeculotomy with Kahook Dual Blade®

J. Izquierdo-Serra, S. Porto-Castro, N. Ventura-Abreu

Resumen

La técnica de trabeculotomía de abordaje interno (*ab interno*) con Kahook Dual Blade® (AIT-KDB) (New World Medical, Rancho Cucamonga, California, Estados Unidos) es una cirugía mínimamente invasiva de glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*) de abordaje trabecular sin implante. Consiste en la eliminación, habitualmente en el sector nasal-inferior, de la malla trabecular. Es una técnica indicada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma leve, con una curva de aprendizaje corta y un perfil de seguridad alto, como otras técnicas MIGS.

En este capítulo, se describen algunos aspectos relevantes de las indicaciones, la técnica quirúrgica, el manejo postoperatorio, las complicaciones y los resultados de los estudios publicados hasta la fecha.

Palabras clave: Malla trabecular. Hipertensión ocular. Glaucoma de ángulo abierto. Cirugía de glaucoma mínimamente invasiva.

Resum

La tècnica de trabeculotomia ab intern amb Kahook Dual Blade® (AIT-KDB) (New World Medical, Rancho Cucamonga, CA, EUA) és una cirurgia mínimament invasiva de glaucoma (MIGS) d'abordatge trabecular sense implant. Consisteix en l'eliminació, habitualment als sectors nasal-inferior, de la malla trabecular. És una tècnica indicada en pacients amb hipertensió ocular o glaucomes lleus amb una corba d'aprenentatge curta i un perfil de seguretat alt, com altres tècniques MIGS.

En aquest capítol, es descriuen alguns aspectes rellevants de les indicacions, la tècnica quirúrgica, el maneig postoperatori i les complicacions, i els resultats dels estudis publicats fins ara.

Paraules clau: Malla trabecular. Hipertensió ocular. Glaucoma d'angle obert. Cirurgia de glaucoma mínimament invasiva.

Abstract

The ab intern trabeculotomy with Kahook Dual Blade® (AIT-KDB) (New World Medical, Rancho Cucamonga, CA, United States of America) is a minimally invasive glaucoma surgery (MIGS), with a trabecular approach without an implant, that removes the nasal-inferior trabecular meshwork. It is usually indicated in ocular hypertension patients or mild glaucoma cases, and it shows a short learning curve and a relatively high safety profile like other MIGS.

In this chapter, we describe some relevant aspects of the indications, the surgical technique, postoperative management and complications, and the most up-to-date evidence so far.

Key words: Trabecular meshwork. Ocular hypertension. Open-angle glaucoma. Minimally invasive glaucoma surgery.

2.1.2.2. Trabeculotomía de abordaje interno con Kahook Dual Blade®

Ab intern trabeculotomy with Kahook Dual Blade®

J. Izquierdo-Serra^{1,2}, S. Porto-Castro^{1,3}, N. Ventura-Abreu^{1,2,3,4}

¹Institut Clínic d'Oftamologia. Hospital Clínic de Barcelona. Barcelona. ²Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS). ³Hospital Universitari Sagrat Cor. Barcelona. ⁴Facultat d'Òptica i Optometria de Terrassa. Universitat Politècnica de Catalunya. Terrassa. Barcelona.

Correspondencia:

Néstor Ventura-Abreu

E-mail: ventanes@gmail.com

Introducción

El drenaje del humor acuoso se produce a través de la vía convencional o trabecular, y a través de la vía uveoescleral o alternativa a nivel del iris y del cuerpo ciliar, hacia el espacio supracoroideo. Aunque puede variar con la edad y entre individuos, se estima que la vía convencional es responsable de hasta el 80% del drenaje del humor acuoso¹.

En la vía convencional, se ha observado que la mayor resistencia a la salida del humor acuoso se encuentra en la malla trabecular y, más concretamente, a nivel yuxtacanalicular². Para solventar esta resistencia, en 1936, se ideó la goniotomía para eliminar, o al menos cortar, el tejido trabecular. Precisamente por presentar mecanismos fisiopatológicos distintos, la técnica demostró buenos resultados en el glaucoma congénito, pero no así en adultos³. En 1973⁴, el Dr. Domínguez ideó un dispositivo para el "arado trabecular" que, esta vez sí, mostró mejores resultados *ex vivo* e *in vivo* cuando se eliminaba parcialmente la malla trabecular.

Las cirugías filtrantes, aunque siguen siendo la cirugía *patrón oro* en el tratamiento de glaucoma, presentan potenciales complicaciones asociadas y un complejo postoperatorio que han llevado a que, en la última década, hayan proliferado un gran número de técnicas intentando aumentar el perfil de seguridad y la calidad de vida de los pacientes, aún con una eficacia moderada, las MIGS.

El abordaje trabecular, por lo expuesto, busca potenciar la vía fisiológica de salida de humor acuoso, eliminando al menos parte de la resistencia proximal.

En este capítulo, se describe uno de los abordajes trabeculares sin implante, la técnica de trabeculotomía AIT-KDB que, a diferencia de otros procedimientos trabeculares con implante, el objetivo no es un *bypass* de la malla trabecular, sino la interrupción, eliminando el tejido patológico y aumentando así el flujo de humor acuoso. Consiste en un dispositivo de corte de un solo uso con dos filos paralelos, diseñado para eliminar tejido de la malla trabecular junto con la pared interna del conducto de Schlemm.

Indicaciones

Las técnicas MIGS han supuesto ampliar el abanico de posibilidades quirúrgicas. Como conjunto de técnicas, las diferencias entre ellas (con o sin implante, vía sobre la que abordan, *ab interno* o *ab externo*) conlleva que cada una tenga sus indicaciones y contraindicaciones, aunque muchas se solapan. En el caso de los MIGS que actúan sobre la vía trabecular, los pocos estudios comparativos disponibles por el momento hacen que muchas veces la decisión dependa de la disponibilidad del centro o de lo familiarizado que esté el cirujano con la técnica quirúrgica.

Hay que tener en cuenta las siguientes indicaciones:

- Tipo de glaucoma: glaucomas de ángulo abierto. Las cirugías trabeculares requieren una buena visualización del ángulo iridocorneal, y no solo de la malla trabecular, para evitar daños inadvertidos a estructuras adyacentes. Algunos autores han publicado los resultados en pacientes con glaucoma por cierre angular (PACG)⁵, sin embargo, no son concluyentes por dos motivos: el primero, porque no existen estudios ni prospectivos ni comparativos con la cirugía de catarata aislada que, actualmente, es la indicación más estandarizada, como en el PACG; el segundo, porque no queda claro cuándo emplear la técnica: en pacientes con cierre angular primario podría no ser superior a la facoemulsificación aislada; pero en el PACG, la eliminación de sinequias de tiempo de evolución desconocido podría no aportar beneficio, debido a una obstrucción distal del resto de la vía trabecular.
- Gravedad del glaucoma: hipertensión ocular, o glaucoma leve/moderado. Las técnicas trabeculares, con o sin implante, han mostrado un efecto hipotensor como máximo moderado, no claramente superior a la cirugía de cataratas en todas las cirugías, y una reducción de número de medicaciones a corto plazo que, hoy en día, no es un resultado “buscado” en una cirugía de glaucoma (y sí la reducción absoluta de la PIO)^{6,7}. Por ello, no se recomienda, de manera general, realizar AIT-KDB en pacientes con glaucoma avanzado donde necesitemos una PIO objetivo baja.
- Glaucoma en población pediátrica: la cirugía angular sigue siendo uno de los tratamientos principales en glaucoma congénito primario. Aunque existe evidencia a favor de una goniotomía realizada a 360 grados⁸, en un estudio compa-

rativo reciente, se ha visto que el empleo del KDB podría ser tan efectivo como la goniotomía clásica en pacientes con glaucoma congénito primario⁹.

Técnica quirúrgica

Fundamentos de la técnica y estudios preclínicos

La malla trabecular, como se ha comentado en la introducción, es responsable de uno de los mayores puntos de resistencia a la salida del humor acuoso por la vía convencional. Los estudios *ex vivo* han mostrado que la eliminación del tejido trabecular podría reducir hasta un 75% la presión intraocular; pero esta reducción también se ha encontrado cuando se elimina la pared externa del conducto de Schlemm. Por ello, algunos autores sugieren que la eliminación del tejido trabecular no solo eliminaría la resistencia generada por la malla trabecular, sino que, además, contribuiría a eliminar el colapso del canal de Schlemm^{10,11}.

La AIT-KDB ha sido descrita por dos estudios preclínicos (uno con KDB y otro con la versión reciente, el KDB GLIDE). En ambos estudios se observó, de nuevo en experimentos *ex vivo*, que el KDB era el único que cortaba y eliminaba el tejido trabecular de manera completa, sin dañar las estructuras adyacentes, como ocurre con un cuchillito de vitrectomía, sin dejar restos cauterizados, como vemos con los trabeculotomos con ablación¹² y sin dejar tantos restos de tejido trabecular como con otros trabeculotomos de corte (Figura 1)¹³.

Diseño del dispositivo

El trabeculotomo está formado por un mango o asa de plástico con una muesca que indica la dirección de corte, y un cuerpo de acero inoxidable de categoría quirúrgica. En el extremo de acero, el KDB presenta una forma específica para realizar el corte (Figura 2):

- La punta, marcado en la figura como (1) perfora la malla trabecular, y la rampa posterior (2) despega el tejido.
- A medida que se avanza en la circunferencia del ángulo, la malla trabecular es cortada por las dos cuchillas o bordes laterales (3, línea discontinua roja), generando un corte limpio.
- El talón o base (4) hace de tope para evitar el daño a la cara interna del conducto de Schlemm.

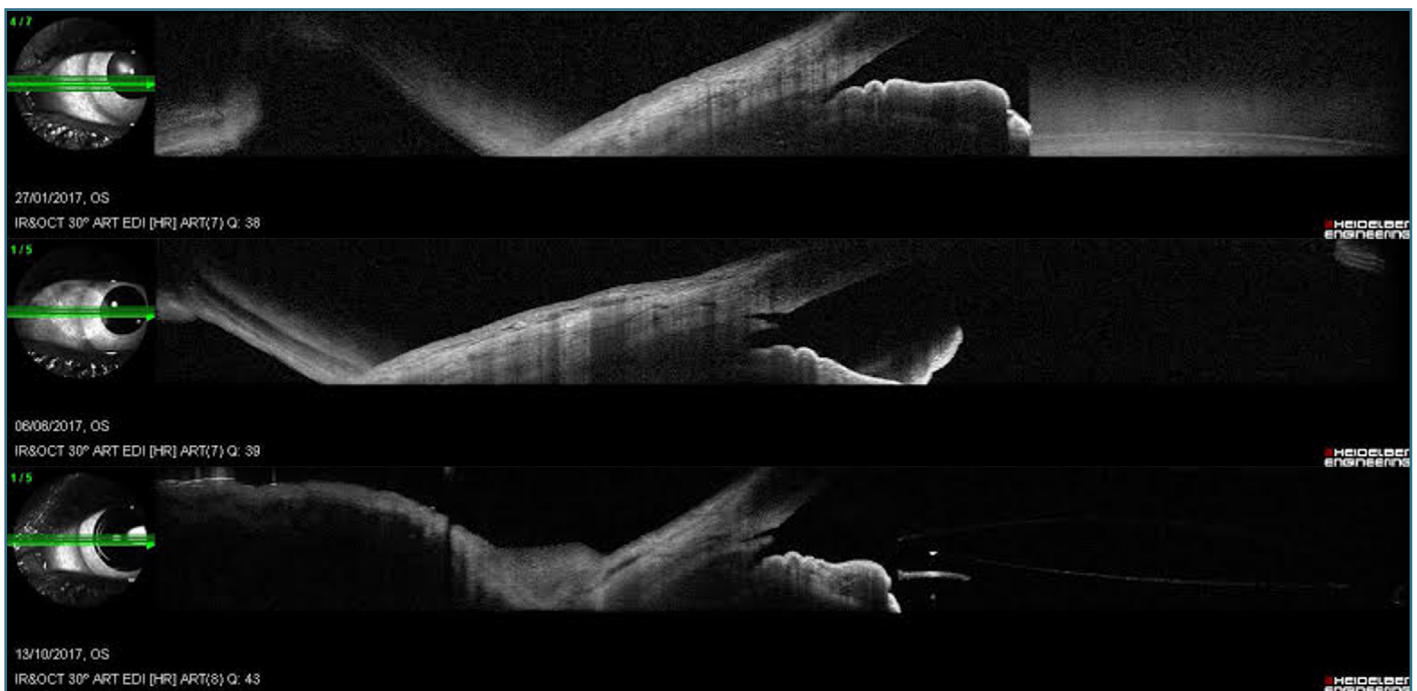


Figura 1. Imagen de la tomografía de coherencia óptica de segmento anterior a preoperatoria (superior), a los tres meses (media) y siete meses (inferior), en un paciente intervenido de cirugía de cataratas y AIT-KDB.

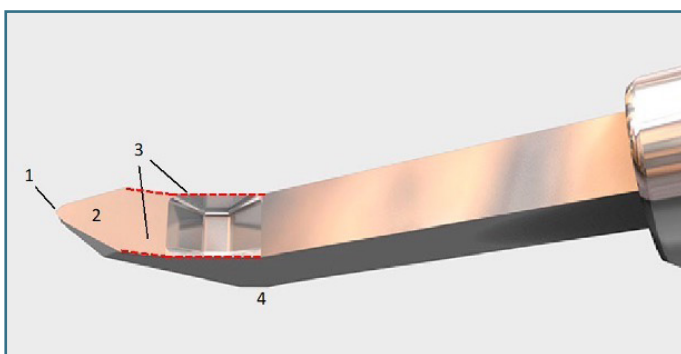


Figura 2. Ilustración adaptada, detalles de la punta del dispositivo KDB, en el que se aprecia la punta (1), la rampa para elevación del tejido (2), las zonas de cortes laterales (3) y el “talón” o zona de contacto con el conducto de Schlemm (4).

- En la versión KDB GLIDE, los laterales de la base presentan un aspecto biselado para facilitar su paso a través del conducto de Schlemm.

Pasos de la cirugía

La técnica quirúrgica fue descrita por primera vez por Greenwood *et al.*¹⁴. De manera similar a otras técnicas trabeculares, la elimina-

ción del tejido trabecular se realiza en el cuadrante nasal-inferior. La inclinación o no del microscopio, en dirección hacia el cirujano, y de la cabeza del paciente en el sentido contrario, dependerá de la goniolente empleada por el cirujano.

En la cirugía, destacan las siguientes pautas:

- Se realizará una incisión por córnea clara y paracentesis por temporal, se inyectará el miótico de elección para el cierre de la pupila y se reformará la cámara anterior con material viscoelástico.
- Una vez localizado el “centro” del área en la que se quiere eliminar, se procede a realizar el corte en dos tiempos, para favorecer la mejor movilidad y evitar el daño a las estructuras adyacentes. Para ello, se puede realizar como:
 - *Inside-out* (de adentro hacia afuera): se inserta el KDB y se realiza un corte desde el medio hacia el extremo derecho, y tras girarlo, desde el medio hacia el extremo izquierdo.
 - *Outside-in* (de afuera hacia adentro): se inserta el KDB y se realiza un corte desde el extremo derecho hacia la mitad, y tras girarlo, desde el extremo izquierdo hacia la mitad.

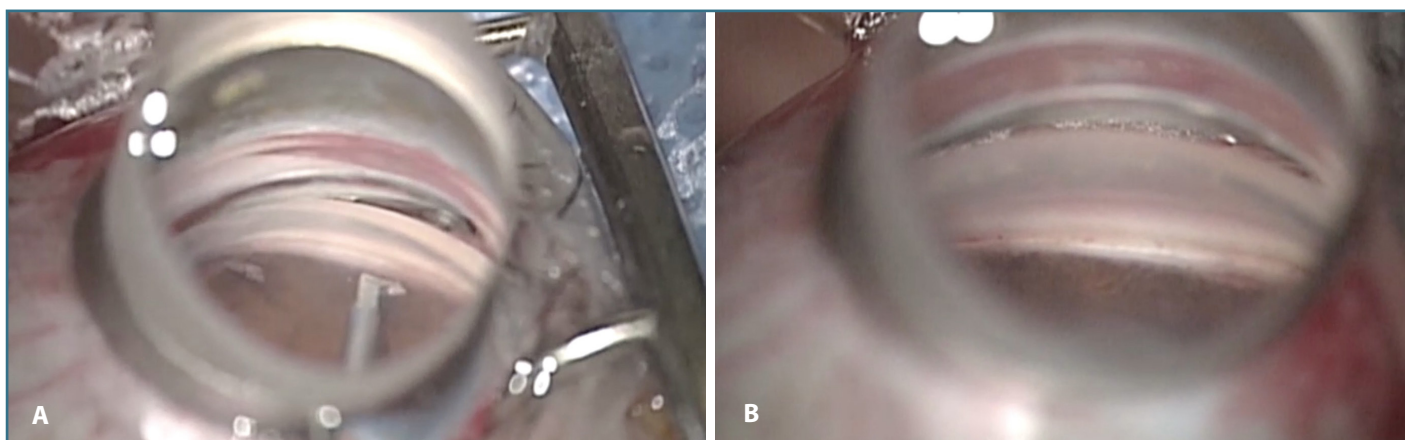


Figura 3. Detalle de la técnica quirúrgica. **(A)** Visualización correcta y posición del KDB antes de realizar la trabeculotomía. **(B)** Aspecto intraoperatorio tras realizar el corte y la eliminación del tejido trabecular.

- Los restos despegados y no adheridos al resto de malla trabecular no eliminada se retiran bien con un terminal de irrigación/aspiración o con una pinza quirúrgica.

La recomendación, en parte debido a la ergonomía a la hora de la cirugía, es de eliminar entre 90 y 120 grados de tejido trabecular (Figura 3).

Consejos quirúrgicos

La técnica quirúrgica tiene una curva de aprendizaje corta, si el cirujano/a tiene experiencia en cirugía trabecular con o sin implante. Algunas maniobras pueden favorecer la realización de la cirugía y evitar complicaciones posteriores:

- Aunque tiene un diseño específico, en los primeros casos quirúrgicos, sería recomendable realizar la AIB-KDB tras la cirugía de cataratas o en pacientes pseudofáquicos.
- No se deben tirar de los restos de malla trabecular que no estén completamente cortados, para evitar un daño no controlado a las estructuras adyacentes.
- En el caso de un sangrado intraoperatorio mayor del esperado, se puede realizar la aspiración de dicho sangrado con una mayor presión de irrigación durante más tiempo para detenerlo.

Complicaciones

El artículo que describió los preceptos generales de las técnicas MIGS mencionaba dos propiedades fundamentales de estas

técnicas: una rápida recuperación del paciente y, ligado a esto, un “extremadamente alto” perfil de seguridad¹⁵.

La AIT-KDB, como cualquier procedimiento quirúrgico, muestra complicaciones tanto durante como después de la intervención, aunque en la mayoría de los casos son leves y autolimitados. Las complicaciones más comunes son el sangrado intraoperatorio y los picos hipertensivos postoperatorios.

El reflujo sanguíneo intraoperatorio se debe, en la mayoría de los casos, al destechado de los canales colectores y, en ocasiones, a un reflujo hemático desde la vía distal. Este sangrado puede ocasionar la aparición de un hipema en el postoperatorio inmediato con resolución espontánea en la mayoría de los casos^{14,16}. Sin embargo, si el sangrado es mayor, se deben descartar que no se haya generado de manera inadvertida una iridodíálisis o ciclodíálisis durante la cirugía^{14,17}.

Los picos hipertensivos (PIO > 30 mmHg o un aumento superior a 10 mmHg sobre la PIO preoperatoria)¹⁸ suelen ser transitorios y se observan durante las primeras semanas. Se resuelven espontáneamente o con tratamiento tópico hipotensor.

La pérdida de células endoteliales es una potencial complicación postoperatoria. En las técnicas MIGS, la pérdida de células parece ser baja y, en muchos casos, en especial en aquellos en los que se realiza cirugía combinada y se opta por una técnica sin implante, parece que la pérdida no es significativa, si bien hace falta evaluar su comportamiento a largo plazo. En aquellos pacientes con un conteo endotelial bajo, esta técnica podría no estar indicada,

debido a que se ha descrito un caso de descompensación que llevó a un trasplante endotelial^{19,20}.

Se han descrito otras complicaciones intraoperatorias y postoperatorias, como la dificultad para retirar los restos de malla trabecular, la opacificación de la cápsula posterior o el edema macular cistoideo^{19,21}, que, en la mayoría de los casos²², no requirió intervenciones secundarias ni llevó a complicaciones graves.

Tratamiento postoperatorio

La AIT-KDB necesita, como cualquier cirugía intraocular, un manejo postoperatorio. No se trata, a diferencia de otras técnicas microinvasivas, las cirugías filtrantes o los tubos de un manejo exhaustivo, pero sí van orientadas a un control de la inflamación intraocular, de la PIO y de algunas de las complicaciones mencionadas en el apartado anterior. No manejadas de manera adecuada, podrían disminuir la eficacia para la reducción de la PIO y el número de medicamentos para el glaucoma, así como favorecer la formación de sinequias.

Hoy en día, no existe un régimen de tratamiento postoperatorio estandarizado después de la AIT-KDB, ya sea con o sin extracción de catarata. Se ha descrito el uso de esteroides tópicos de potencia elevada, con tal de disminuir la inflamación y la formación de sinequias. Sin embargo, esto podría conllevar más picos hipertensivos o elevaciones persistentes de la PIO. Como alternativa, se ha descrito el uso de un esteroide suave en combinación con pilocarpina, ya que la contracción del cuerpo ciliar y la tensión a nivel del espolón escleral para abrir la malla trabecular minimizaría la formación de sinequias. En un estudio retrospectivo reciente, se revisaron los resultados de dos regímenes postoperatorios en pacientes operados de AIT-KDB: un primer régimen con prednisolona al 1% + pilocarpina al 1% cuatro veces al día durante dos semanas y, posteriormente, pauta descendente; y un segundo régimen con difluprednato al 0,05% cuatro veces al día y pauta descendente. Aunque ambos grupos mostraron una reducción de la PIO a los 12 meses, contrario a lo preconizado por algunos autores, se observó una mayor reducción de fármacos hipotensores (a costa de una mayor tasa de picos hipertensivos durante la primera semana) en el grupo que empleó el difluprednato sin miótico²³.

Resultados

Los resultados publicados sobre la AIT-KDB se han expresado hasta la fecha, como con otras técnicas quirúrgicas en glaucoma, en especial las MIGS, como variables subrogadas de estabilidad de la enfermedad glaucomatosa, que en este caso son la reducción de la presión intraocular y del número de fármacos hipotensores. Tal y como se ha mencionado, se trata de una técnica que elimina la resistencia a nivel trabecular, por lo que, por sí misma, no es esperable que genere presiones finales por debajo de la presión venosa episcleral, no al menos sin tratamiento hipotensor adicional.

Estudios retrospectivos y no comparativos

En una revisión reciente de los resultados de la AIT-KDB, realizada tanto en estudios en los que se describía la técnica realizada de manera aislada o en combinación con cirugía de catarata, se observó una muy alta variación de los resultados, con disminuciones de la PIO entre un 11 y un 50%, y de las medicaciones entre un 10 y un 90%. Estos autores también observaron que los resultados eran homogéneamente peores en aquellos pacientes con glaucomas moderados-avanzados, con reducciones más modestas entre un 10-25% de PIO y un 35-50% en las medicaciones²⁴. Estos resultados, además, son observados en periodos de seguimiento de entre 6 y 24 meses, por lo que no se puede asegurar esta eficacia a largo plazo.

Con los resultados publicados hasta la fecha, tampoco queda claro qué extensión de escisión está recomendada. En un estudio multicéntrico retrospectivo, se observó que una mayor eliminación no implicaba necesariamente una mayor reducción de PIO y sí una mayor incidencia de sangrado postoperatorio²⁵.

Ensayos clínicos

Hasta la fecha, solo existen dos ensayos clínicos que hayan evaluado la eficacia frente a otra cirugía, en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (incluyendo glaucoma pseudoexfoliativo y pigmentario): uno en el que se comparó la cirugía combinada de AIT-KDB y cataratas frente a cirugía de catarata más iStent⁺²⁶, y en otro, frente a cirugía de cataratas aislada¹⁹. Ambos estudios podrían tener un riesgo de sesgo moderado²⁷, por lo que los resultados deben ser interpretados con cautela.

En estos estudios se observó que:

- La cirugía combinada AIT-KDB y cataratas reduce aproximadamente la PIO entre un 10 y un 17%, con presiones basales entre 17,5 y 18,5 mmHg, observando una PIO final de 15-16 mmHg.
- A los 12 meses, los pacientes necesitan entre 1 y 1,5 menos medicaciones hipotensoras (media de 0,2-0,4 colirios).
- La frecuencia de complicaciones es baja, y en la mayoría son leves, aunque podría no estar indicada en pacientes con bajo conteo endotelial.
- En glaucomas leves y pacientes con hipertensión ocular, estos descensos podrían no ser superiores a los observados con la cirugía de catarata aislada.

Conclusión/Puntos clave

- La técnica AIT-KDB es una técnica MIGS *ab interno*, de abordaje trabecular sin implante, que busca reducir la PIO eliminando la resistencia a la salida del humor acuoso debida a la malla trabecular.
- Al igual que el resto de las técnicas MIGS, surge con la idea de aumentar el perfil de seguridad de la cirugía de glaucoma con una eficacia moderada, y se puede combinar con la cirugía de cataratas.
- La eficacia esperable de la técnica es moderada por lo que suele estar indicada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto leve-moderado.
- El dispositivo KDB corta y elimina el tejido trabecular de manera completa sin dañar las estructuras adyacentes.
- La técnica tiene un perfil de seguridad alto, siendo las complicaciones más frecuentes el sangrado intraoperatorio y los picos hipertensivos postoperatorios que, en ambos casos, suelen ser leves y autolimitadas.

Bibliografía

1. Alm A, Nilsson SFE. Uveoscleral outflow--a review. *Exp Eye Res.* 2009;88(4):760-8.
2. Tamm ER. The trabecular meshwork outflow pathways: structural and functional aspects. *Exp Eye Res.* 2009;88(4):648-55.
3. Durr GM, Marolo P, Fea A, Ahmed IK. Controversies in the Use of MIGS. [Internet]. Sng CCA, Barton K, eds. *Minimally Invasive Glaucoma Surgery*. Singapore: Springer; 2021. p. 133-45. Disponible en: http://link.springer.com/10.1007/978-981-15-5632-6_10
4. Dominguez A. Trabeculotomy ab interno. *Bull Mem Soc Fr Ophthalmol.* 1973;86(0):100-5.
5. Tan Q, Li J, Lin D, Zhao P. Risk factors of surgical failure in combined phacoemulsification and excisional goniotomy for angle-closure glaucoma. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2023;261(2):535-43.
6. Bicket AK, Le JT, Azuara-Blanco A, Gazzard G, Wormald R, Bunce C, et al. Minimally Invasive Glaucoma Surgical Techniques for Open-Angle Glaucoma: An Overview of Cochrane Systematic Reviews and Network Meta-analysis. *JAMA Ophthalmol.* 2021;139(9):983-9.
7. European Glaucoma Society. *Terminology and Guidelines for Glaucoma*. 5ª ed. Savona: European Glaucoma Society; 2020. p. 125-69.
8. Go MS, Freedman SF. Minimally invasive glaucoma surgery in childhood glaucoma. *Curr Opin Ophthalmol.* 2022;33(2):91-6.
9. Elhilali HM, El Sayed YM, Elhusseiny AM, Gawdat GI. Kahook Dual Blade Ab-interno Trabeculectomy Compared With Conventional Goniotomy in the Treatment of Primary Congenital Glaucoma: 1-Year Results. *J Glaucoma.* 2021;30(6):526-31.
10. Carreon T, Van der Merwe E, Fellman RL, Johnstone M, Bhattacharya SK. Aqueous outflow - A continuum from trabecular meshwork to episcleral veins. *Prog Retin Eye Res.* 2017;57(2):108-33.
11. Andrew NH, Akkach S, Casson RJ. A review of aqueous outflow resistance and its relevance to microinvasive glaucoma surgery. *Surv Ophthalmol.* 2020;65(1):18-31.
12. Seibold LK, Soohoo JR, Ammar DA, Kahook MY. Preclinical investigation of ab interno trabeculectomy using a novel dual-blade device. *Am J Ophthalmol.* 2013;155(3):524-9.
13. Ammar DA, Porteous E, Kahook MY. Preclinical Investigation of Ab Interno Goniotomy Using Three Different Techniques. *Clin Ophthalmol.* 2023;17:2619-23.
14. Greenwood MD, Seibold LK, Radcliffe NM, Dorairaj SK, Aref AA, Román JJ, et al. Goniotomy with a single-use dual blade: Short-term results. *J Cataract Refract Surg.* 2017;43(9):1197-201.
15. Saheb H, Ahmed IK. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol.* 2012; 23(2):96-104.
16. Salinas L, Chaudhary A, Berdahl JP, Lazcano-Gomez GS, Williamson BK, Dorairaj SK, et al. Goniotomy Using the Kahook Dual Blade in Severe and Refractory Glaucoma: 6-Month Outcomes. *J Glaucoma.* 2018;27(10):849-55.
17. Berdahl JP, Gallardo MJ, ElMallah MK, Williamson BK, Kahook MY, Mahootchi A, et al. Six-Month Outcomes of Goniotomy Performed with the Kahook Dual Blade as a Stand-Alone Glaucoma Procedure. *Adv Ther.* 2018;35(11):2093-102.
18. Bonnell LN, Soohoo JR, Seibold LK, Lynch AM, Wagner BD, Davidson RS, et al. One-day postoperative intraocular pressure spikes after phacoemulsification cataract surgery in patients taking tamsulosin. *J Cataract Refract Surg.* 2016;42(12):1753-8.
19. Ventura-Abreu N, García-Feijoo J, Pazos M, Biarnés M, Morales-Fernández L, Martínez-de-la-Casa JM. Twelve-month results of ab interno trabeculectomy with Kahook Dual Blade: an interventional,

- randomized, controlled clinical study. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2021;259(9):2771-81.
20. Dorairaj S, Balasubramani GK. Corneal endothelial cell changes after phacoemulsification combined with excisional goniotomy with the kahook dual blade or istent: A prospective fellow-eye comparison. *Clinical Ophthalmology*. 2020;14:4047-53.
 21. Arnljots TS, Economou MA. Reversible Cystoid Macular Edema Following Uneventful Microinvasive Kahook Dual Blade Goniotomy in a Pseudophakic Patient: A Case Report. *J Glaucoma*. 2018;27(7):e128-30.
 22. Floney GD, Kim E, Sarwana M, Wong S, Tai TYT, Liu J, et al. Kahook Dual Blade versus Trabectome (KVT): Comparing Outcomes in Combination with Cataract Surgery. *Clin Ophthalmol*. 2023;17:145-54.
 23. Birnbaum F, Wakil S, Vu DM, McBurney-Lin S, ElMallah M, Tseng H. Postoperative Management of Kahook Dual Blade Goniotomy with Phacoemulsification Cataract Extraction. *J Curr Glaucoma Pract*. 2023;17(4):169-74.
 24. Dorairaj S, Radcliffe NM, Grover DS, Brubaker JW, Williamson BK. A Review of Excisional Goniotomy Performed with the Kahook Dual Blade for Glaucoma Management. *J Curr Glaucoma Pract*. 2022;16(1):59-64.
 25. Zhang Y, Yu P, Zhang Y, Sugihara K, Zhu X, Zhang Y, et al. Influence of Goniotomy Size on Treatment Safety and Efficacy for Primary Open-Angle Glaucoma: A Multicenter Study. *Am J Ophthalmol*. 2023;256:118-25.
 26. Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP, et al. Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg*. 2020;46(8):1165-71.
 27. Cantor L, Lindfield D, Ghinelli F, Świder AW, Torelli F, Steeds C, et al. Systematic Literature Review of Clinical, Economic, and Humanistic Outcomes Following Minimally Invasive Glaucoma Surgery or Selective Laser Trabeculoplasty for the Treatment of Open-Angle Glaucoma with or Without Cataract Extraction. *Clin Ophthalmol*. 2023;17:85-101.

Trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia

Gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy

J. Rigo Quera, M. Castany Aregall, L. Sánchez Vela, O. Pujol Carreras, A. Dou Sáenz de Vizmanos

Resumen

La trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia (GATT, *gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy*) es una cirugía de glaucoma que consiste en canalizar el Schlemm mediante abordaje interno (*ab interno*) con una sutura que, al traccionar, rasga los 360° del trabéculo. Desde su descripción, hace una década, ha ganado popularidad como técnica de cirugía mínimamente invasiva de glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*) por su efectividad, seguridad, versatilidad y amplia disponibilidad, prescindiendo de implantes o dispositivos sofisticados y costosos.

Palabras clave: GATT. MIGS. Trabeculotomía. Cirugía angular.

Resum

La GATT és una cirurgia de glaucoma que consisteix en canalitzar el Schlemm ab interno amb una sutura, que en traccionar-la esquinça els 360° del trabècul. Des que es va publicar fa una dècada, ha guanyat popularitat com a tècnica MIGS per la seva efectivitat, seguretat, versatilitat, i àmplia disponibilitat prescindint d'implants o dispositius sofisticats o costosos.

Paraules clau: GATT. MIGS. Trabeculotomia. Cirurgia angular.

Abstract

GATT is a glaucoma surgery that consists of probing the Schlemm ab interno with a suture, and then tractioning it to tear 360° of the trabecular meshwork. Since its first use a decade ago, it has gained popularity as a MIGS technique due to its effectiveness, safety, versatility, and wide availability, avoiding the use of sophisticated and expensive implants or devices.

Key words: GATT. MIGS. Trabeculotomy. Goniosurgery.

2.1.2.3. Trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia

Gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy

J. Rigo Quera, M. Castany Aregall, L. Sánchez Vela, O. Pujol Carreras, A. Dou Sáenz de Vizmanos

Sección de Glaucoma. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona.

Correspondencia:

Jaume Rigo Quera

E-mail: jaime.rigo@vallhebron.cat

Introducción

El concepto de *bypass* de la malla trabecular para acceder al canal de Schlemm es antiguo. En 1938, Barkan describió la goniomotomía con bisturí mediante gonioscopia, y junto con la trabeculotomía, son técnicas consolidadas en el glaucoma pediátrico.

Durante la última década, han surgido diversas técnicas, dentro del conjunto de las MIGS, buscando el mismo efecto en adultos mediante un mecanismo de acción análogo. Pero la mayoría de estas técnicas requieren el uso de implantes o dispositivos que las encarecen.

La GATT fue pensada para lograr una técnica independiente de ampolla de filtración que fuera coste-efectiva. Fellman y Grover completaron la primera GATT con éxito en 2011, en un caso de glaucoma primario de ángulo abierto juvenil¹. La técnica ha ganado popularidad, contando con 137 entradas en Pubmed en mayo del 2024.

La simplicidad conceptual y la amplia disponibilidad por el bajo coste son los principales factores fuertes a favor de la técnica.

Como limitaciones, tenemos una efectividad limitada y una cierta complejidad técnica. Con la GATT, eliminamos la resistencia de la pared interna del canal de Schlemm, pero no modificamos la disfunción biomecánica del sistema colector, que sería la responsable del fracaso de la técnica².

Indicaciones

La GATT puede tener indicación en los casos de hipertensión ocular y glaucoma de ángulo abierto con mecanismo trabecular: glaucoma congénito, glaucoma primario de ángulo abierto y algunos glaucomas secundarios, como pigmentario, pseudoxfoliatio, corticoinducido, o algunos casos de uveítico o traumático. Un escenario especialmente favorable sería en los casos con fibrosis conjuntival, en los que una cirugía filtrante sería más propensa a fracasar.

Las situaciones que contraindican la técnica se enumeran a continuación:

- Contraindicaciones relativas:

- Supuesta disfunción en los colectores: edad muy avanzada, glaucoma avanzado, uso prolongado de hipotensores tópicos, uso imprescindible de anticoagulantes.
- Casos con presión intraocular (PIO) objetivo *low-teens*: glaucoma severo o de progresión con PIO bajas.
- Mala visualización del ángulo o estructuras angulares mal definidas.
- Riesgo de dañar estructuras en el segmento anterior: debilidad zonular o GATT aislada en fáquicos con poca profundidad de cámara anterior.
- Cirugía de glaucoma previa causando discontinuidad del Schlemm en algún punto: cirugía filtrante o implantes localizados a nivel trabecular.
- Contraindicaciones absolutas:
 - Mecanismo postrabecular: aumento de presión venosa episcleral.
 - Ángulo abierto con proliferación tisular angular: neovascular, síndrome iridocorneal endotelial, distrofia corneal polimorfa posterior, epitelización de cámara anterior, uveítis con reacción fibrinoide.
 - Ángulo cerrado.

Técnica quirúrgica

Fundamentos de la técnica

Es una técnica de cirugía angular *ab interno* en la que se cate-teriza el canal de Schlemm con una sutura o microcatéter, para posteriormente realizar una trabeculotomía circunferencial en los 360°, ejerciendo tracción sobre el mismo hilo. La hemi-GATT hace referencia al mismo procedimiento, pero realizado de forma sectorial.

Es necesario disponer de equipo quirúrgico para cirugía angular (microscopio quirúrgico inclinable y goniolente directa), cuchillete de 20 números de Gauge (G), catéter (hilo de polipropileno de 5-0 modificado con termocauterío, sutura de GATT o catéter iluminado) y pinza intraocular.

En casos de cirugía combinada, la GATT se puede realizar antes o después de la facoemulsificación. Realizarla antes mejora la visualización por la mayor transparencia corneal, y hay una mayor estabilidad de cámara. Realizarla después permite aumentar la am-

plitud camerular, se evita traumatizar inadvertidamente la cápsula anterior, y se evita que el reflujo de sangre a la cámara anterior por hipotonía dificulte la visualización durante la facoemulsificación.

Los autores actualmente realizamos la GATT al finalizar la facoemulsificación, con anestesia peribulbar o retrobulbar. Inyectamos acetilcolina intracamerular, evitamos hidratar las incisiones para que no dificulten la visualización y ponemos viscoelástico en la cámara anterior.

Pasos quirúrgicos

El Vídeo 1 muestra una cirugía GATT completa sin incidencias:

1. Preparación de la sutura de polipropileno: redondear la punta con termocauterío (Figura 1).
2. Acceso al sector nasal del ángulo a través de dos paracentesis, una dirigida al cuadrante nasal, para dejar ya introducido el hilo de polipropileno, y otra temporal superior, para el instrumental de manipulación en los siguientes pasos (Figura 2, Vídeo 2). Inyectar viscoelástico cohesivo en la cámara anterior



Vídeo 1. Técnica de trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia.

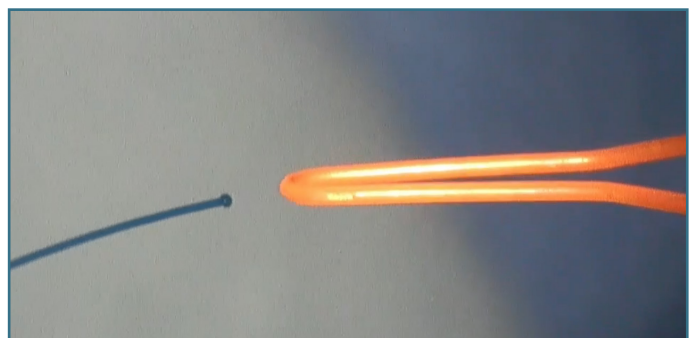


Figura 1. Preparación de polipropileno con termocauterío.

dirigido al ángulo para ampliarlo, evitando inyectar burbujas de aire (Vídeo 3).

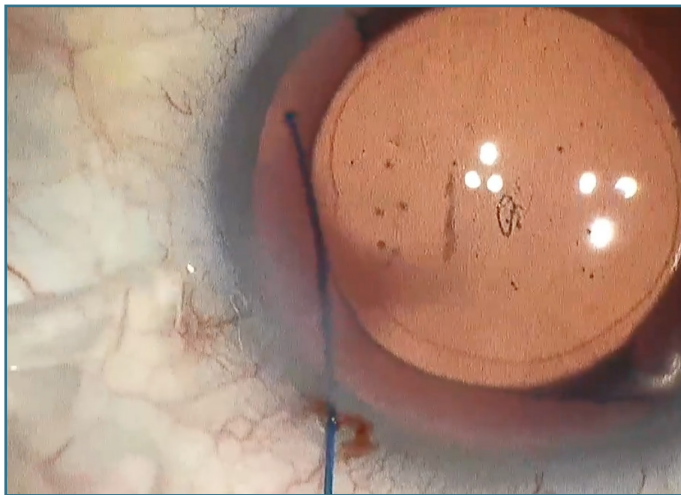
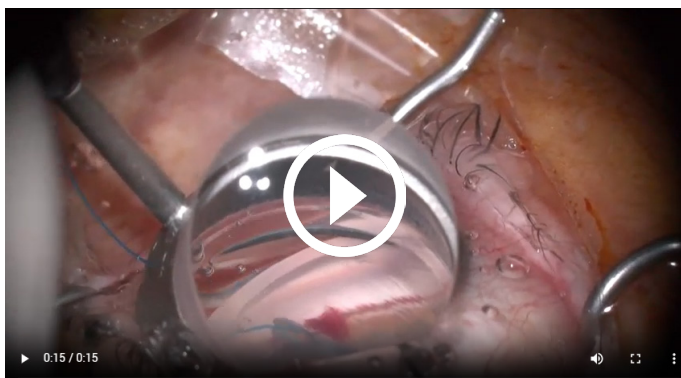


Figura 2. Entrada a través de paracentesis temporal inferior del hilo de polipropileno.



Vídeo 2. Entrada del hilo y pinzas para abordar el cuadrante nasal inferior.



Vídeo 3. Entrada del polipropileno en el canal e inyección del viscoelástico cohesivo para visualizar el ángulo.

3. Inclinación del microscopio y de la cabeza del paciente, y aplicación de goniolente para visualizar las estructuras angulares. Los autores utilizamos una goniolente directa de Hill (Ocular Instruments).
4. Identificar la malla trabecular, justo en la parte anterior al espolón escleral, y hacer goniotomía con la lanceta de 20 G, aproximadamente un sector horario y sin profundizar excesivamente.
5. Introducir el extremo del hilo de polipropileno en el canal de Schlemm con la pinza intraocular. Avanzar el hilo a lo largo del Schlemm hasta que aparezca por el lado opuesto de la incisión. Al inicio de la canalización, el hilo avanza fácilmente, mientras que en el último cuadrante, ofrece resistencia al avance.
6. Recuperar el extremo del hilo de la cámara anterior y traccionar para realizar la trabeculotomía (Figura 3, Vídeo 4).

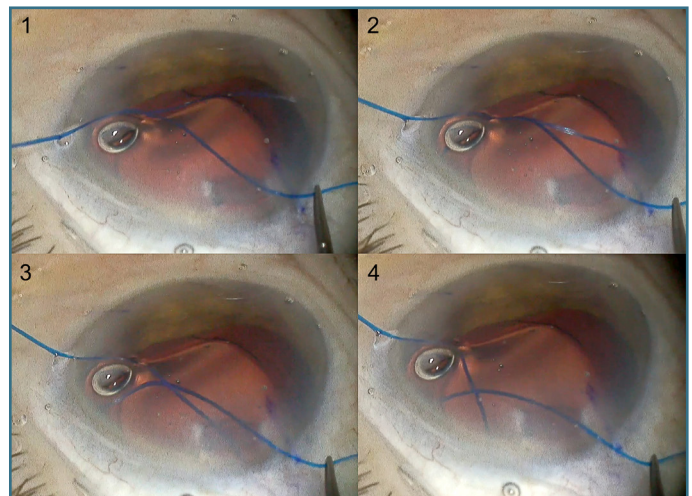


Figura 3. Recuperación del extremo proximal con pinzas y tracción de los dos extremos para realizar la goniotomía.



Vídeo 4. Goniotomía a través de la tracción del hilo de polipropileno.

7. Retirar todo el viscoelástico de la cámara anterior con el instrumento de irrigación/aspiración. Es normal que, en este momento, las turbulencias de suero en la cámara anterior movilicen el hipema que se haya producido previamente por hipotonía y reflujo de las venas episclerales (Figura 4, Vídeo 5).
8. Después de este paso, en algunos casos, se puede observar la oleada de acuoso en los vasos episclerales desactivando y activando la irrigación continua (Vídeo 6). Este blanqueamiento corresponde a la dilución de la sangre en el plexo venoso episcleral al circular el humor acuoso irrigado súbitamente en la cámara anterior. La oleada de fluido y su extensión se ha correlacionado con una menor PIO y necesidad de hipotensores mantenidas al año de la cirugía en Trabectome^{®3}, aunque el mecanismo de acción es análogo a la GATT, se desconoce su utilidad como predictor de éxito.
9. Presurizar la cámara anterior para evitar el hipema por reflujo, e inyectar el antibiótico intracamerular.

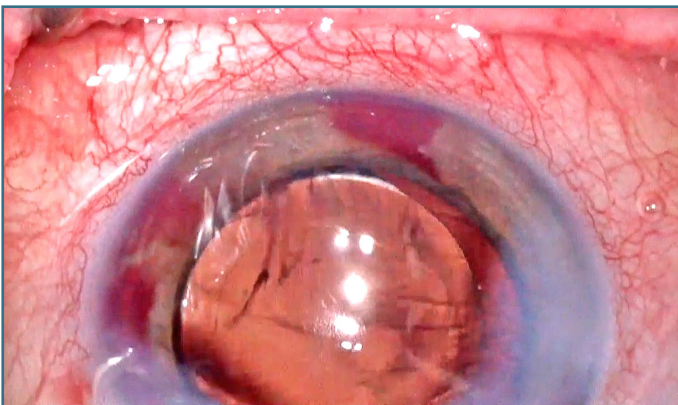
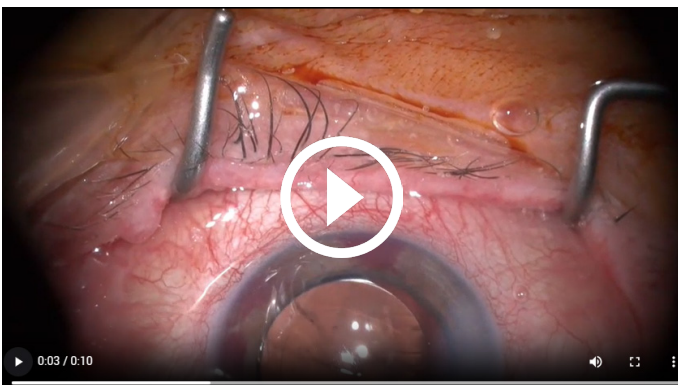


Figura 4. Hipema intraquirúrgico.



Vídeo 5. Sangrado en la cámara anterior y presurización.



Vídeo 6. Reflujo de humor acuoso en los vasos episclerales con la activación de la irrigación continua.

Tips o consejos quirúrgicos

Se ofrecen las siguientes recomendaciones en el proceso quirúrgico:

1. Actualmente utilizamos polipropileno de 5-0. Con el de 6-0, hemos observado menos resistencia al doblado, y es más fácil deformarlo inadvertidamente con el instrumental si se ejerce una presión excesiva sobre el hilo (Vídeo 7). La sutura de polipropileno trenzado 6/0 (SharpPoint™) (Figura 5) podría reducir el riesgo de creación de una falsa vía por las características de la punta.
2. Cortar un segmento de hilo de polipropileno sin aguja de una longitud algo mayor al recorrido a realizar (aproximadamente 5-6 cm), ya que de esta forma se evita traccionarlo inadvertidamente durante el procedimiento y perder la canalización (Vídeo 8). Así también se aprecia cómo se va reduciendo la longitud del hilo sobrante durante la canalización.



Vídeo 7. Excesiva manipulación y presión sobre el polipropileno.

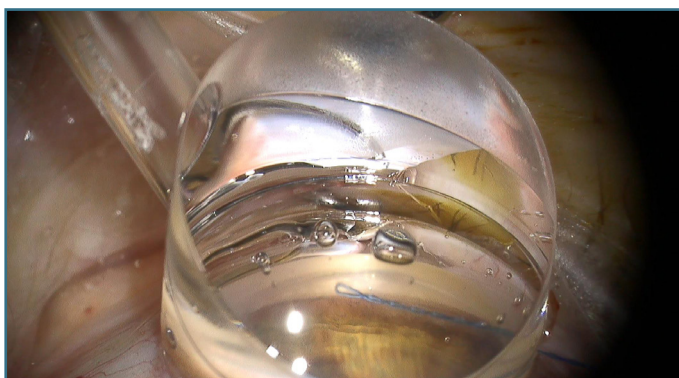


Figura 5. Sutura de polipropileno trenzado 6/0 (Sharpoint™, Equipsa).



Video 9. Redondeo de la punta del polipropileno con termocauterío.



Video 8. Longitud correcta del segmento de polipropileno.



Video 10. Identificación de las estructuras con viscoelástico.

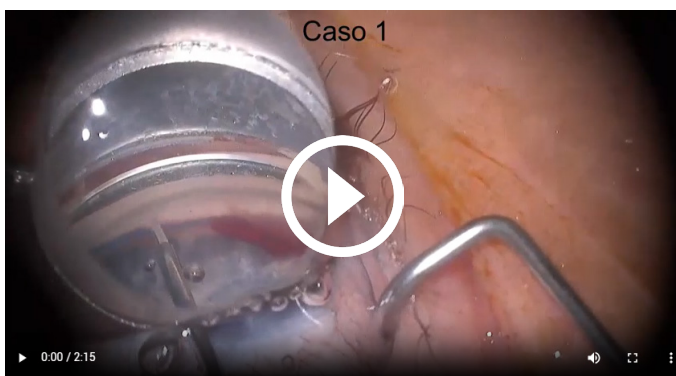
3. Fundir el extremo del hilo de polipropileno con el termocauterío para redondearlo evita una forma cuadrada o biselada de la punta que puede entorpecer el avance o crear falsas vías, respectivamente. Evitar fundir el polipropileno creando semiesferas muy gruesas (Video 9).
4. Es clave la buena visualización del ángulo: debe confirmarse que el paciente esté en anti-Trendelenburg y que tanto el cabezal del microscopio como la cabeza del paciente están inclinadas aproximadamente a 45°. Es útil reinyectar viscoelástico cohesivo intracamerular cuantas veces sea necesario, incluso en la zona adyacente al ángulo sin retirar la goniolente (Video 10).
5. Para los autores, la pinza ideal debe tener una plataforma para poder sujetar y empujar el hilo durante la canalización, y ser suficientemente fina para poder recuperar el hilo cuando ha circunvalado los 360° del Schlemm y aparece por el extremo opuesto. Las pinzas de retina serradas fungibles de 23 G son útiles para la canalización, pero la punta es gruesa y puede



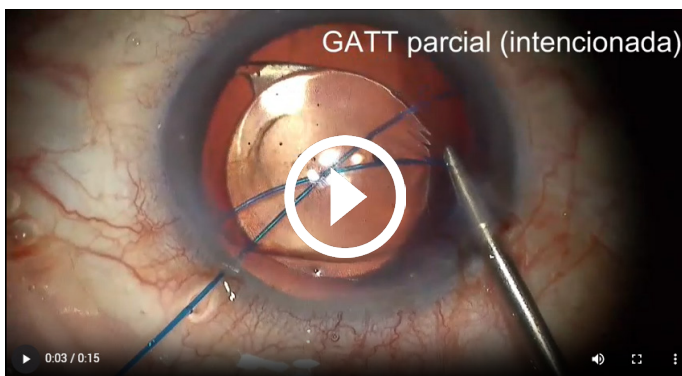
Video 11. Pinzas *end-grasping* y pinzas de DSAEK de 20g.

dificultar la recuperación; las *end-grasping* fungibles de 23 G tienen punta fina pero no plataforma. Las pinzas de DSAEK reesterilizables de 20 G, cumplen las condiciones mencionadas, tienen un mango ergonómico, y menor coste por ser reutilizables (Video 11).

6. Localizar bien el canal de Schlemm para la goniotomía, observar el reflujo sanguíneo en hipotonía y, en ángulos sin pigmentación, puede ser útil la tinción previa del trabéculo con azul tripán.
7. Al recuperar el hilo de polipropileno cuando reaparece por el extremo opuesto de la goniotomía, es importante sujetarlo por debajo del extremo segmento intracamerular del hilo de polipropileno (el segmento entre la paracentesis y la entrada en el Schlemm), ya que, si se recupera por encima, al traccionarlo para rasgar el trabéculo, se crea un bucle incómodo en la cámara anterior (Vídeo 12).
8. En caso de querer respetar el ángulo superior, si prevemos riesgo en un futuro de necesitar esclerectomía profunda no perforante, los autores preferimos realizar una hemi-GATT ampliada. Para ello, es útil utilizar la pinza intraocular a modo de polea en la cámara anterior, para traccionar el hilo de forma tangencial al trayecto, evitando rasgar el Schlemm superior (Vídeo 13).



Vídeo 12. Bucle en el hilo de Prolene® debido a la recuperación por encima



Vídeo 13. Trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia parcial intencionada, respetando el cuadrante superior.

Complicaciones

Complicaciones intraoperatorias

El GATT tiene una curva de aprendizaje, y las complicaciones intraoperatorias pueden empezar con una mala visualización y realización de la goniotomía en una zona errónea, con riesgo de ciclodíalisis si la realización es en la raíz iridiana, o si es demasiado profunda, con mayor riesgo de sangrado y daño de estructuras profundas. El sangrado en el momento de realizar la goniotomía es habitual, y suele ser mínimo y fácilmente controlado con viscoelástico.

La preparación del hilo de polipropileno y la angulación de la entrada también pueden acarrear complicaciones. En caso de fundir el hilo de polipropileno formando una punta demasiado fina, puede aumentar el riesgo de crear una falsa vía, mientras que una punta fundida demasiado gruesa puede dificultar la canalización del Schlemm, sobre todo en caso de goniotomía pequeña. Una goniotomía demasiado corta implica que los márgenes de la incisión coaptan de nuevo y puede ser difícil identificarlo en el momento de la canalización. Una goniotomía más larga permite que el flap (colgajo) trabecular se separe o se enrolle posteriormente mostrando el blanco de fondo, facilitando identificar el lugar de la incisión y, a la vez, la inserción del hilo de polipropileno. En el Vídeo 14, se observa una goniotomía de poca longitud y poco profunda, una punta demasiado gruesa y mala orientación del hilo de polipropileno, debido tanto al agarre como a la posición de la paracentesis.

Hipema

El hipema es la complicación intraquirúrgica más frecuente. Frecuentemente aparece con la realización de la goniotomía.



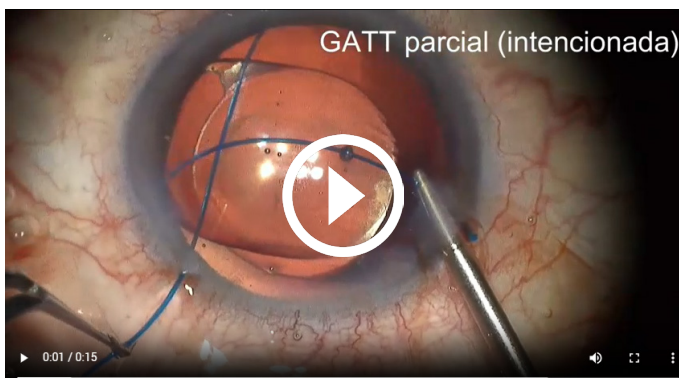
Vídeo 14. Complicaciones de la entrada del Prolene® en el canal: goniotomía pequeña, "champiñón" grande y mala orientación del hilo.

Para reducir el riesgo de hipema, debemos evitar tratamientos anticoagulantes o antiagregantes; adoptar una posición anti-Trendelenburg; controlar la tensión arterial durante la cirugía y evitar la goniotomía en zona con procesos ciliares o vasos angulares visibles. En caso de que se produzca un ligero hipema, se puede mejorar la visualización con viscoelástico en la cámara anterior inyectado con visualización de la lente de gonioscopia, por lo que permite acercarnos al ángulo y dispersar el hipema de la zona de la goniotomía (Vídeo 10).

Canalización incompleta y dirección errónea del hilo de polipropileno

Algunas veces no es posible canalizar de manera completa el canal de Schlemm. Al avanzar el hilo por el Schlemm, este puede encontrar un *stop* o punto en el que se detenga, debido a septos, enclavamiento en el orificio de un colector o atresia del canal sectorial. Si no se ha avanzado al menos un cuadrante, es preferible hacer una paracentesis inferior e insertar el hilo para intentar canalizar el Schlemm en sentido opuesto. Si hemos avanzado más de un cuadrante, es posible recolocar la cabeza del paciente y usar una goniolente indirecta para localizar el hilo de polipropileno y hacer una GATT parcial (Vídeo 15). Forzar el avance ejerciendo mayor empuje podría orientar de forma errónea el hilo de polipropileno colector, la cámara anterior o el cuerpo ciliar. Una reducción de la resistencia a la canalización puede indicar la formación de una falsa vía. En el vídeo, se evidencia la salida del hilo de polipropileno a la cámara anterior, pasando a través de la malla trabecular desde la luz del Schlemm y continuando el avance por encima de la banda ciliar hasta la visualización del extremo distal, cerca de la goniotomía (Figura 6, Vídeo 16).

Se han publicado casos, en niños, de paso del hilo de polipropileno al espacio supracoroideo llegando al polo posterior⁴, y también se



Vídeo 15. Trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia parcial accidental.



Figura 6. Sutura de Prolene® que aparece en la cámara anterior por salida accidental del trabéculo previamente al completar 360° y salir por la goniotomía.



Vídeo 16. Salida accidental del hilo de Prolene® en la cámara anterior en la zona superior.

ha descrito en un adulto joven el paso del hilo de polipropileno desde el Schlemm hasta una vena episcleral⁵.

Iridodiálisis y ciclotomía

Se ha descrito la presencia de ciclotomía, que se han producido durante la cirugía o que han pasado inadvertidas y han sido visualizadas en el postoperatorio⁶.

En nuestra experiencia, hubo una ciclotomía durante la maniobra de manipulación del hilo de polipropileno para entrar en el canal de Schlemm. La pinza se desplazó inadvertidamente arrastrando la raíz del iris (Figura 7, Vídeo 17). En este caso, se resolvió la ciclotomía en el mismo acto quirúrgico: con marcado escleral de la zona de la ciclotomía, tapete escleral, aguja de 27 G con entrada por detrás del iris y salida escleral, se inserta en la luz la aguja recta de Prolene® de 10/0, se retira la aguja de 27 G y se realiza una nueva entrada por detrás del iris y una salida escleral, se recupera la aguja de Prolene® de 10/0. Se corta la aguja y se suturan los dos cabos de Prolene® (Figuras 8A, 8B, 8C y 8D).



Figura 7. Ciclodíalisis producida por el desplazamiento accidental de la raíz del iris hacia la parte posterior con las pinzas de DSAEK.



Video 17. Ciclodíalisis accidental.

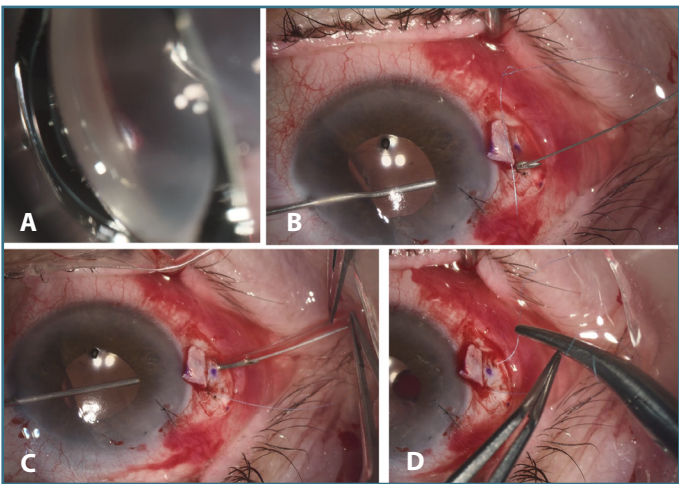


Figura 8. Resolución de la ciclodíalisis. **(A)** Marcado, a través de gonioscopia con luz intraocular pintada, de la zona escleral. **(B)** Formación de tapete escleral, entrada de la cámara anterior con aguja de 27 G por detrás del iris y salida escleral a 2 mm con posterior entrada en la luz de aguja recta de Prolene® de 10/0. **(C)** Se retrae la aguja de 27 G en la cámara anterior para realizar una nueva entrada por debajo del iris, separada de la anterior y englobando la ciclodíalisis. Salida por la esclera y recuperación de la aguja de Prolene®. **(D)** Se corta la aguja de Prolene® y se suturan los cabos.

Complicaciones postquirúrgicas

Hipema

Es la complicación postquirúrgica más frecuente descrita entre el 12 y el 80% de los pacientes⁷. Causado por el reflujo de las venas episclerales del canal de Schlemm, suele desaparecer en el plazo de una semana. En caso de persistencia con asociación con picos hipertensivos, debe valorarse el lavado⁸. Si bien en nuestra serie no ha sido necesaria la reintervención, se describe en aproximadamente el 2% de los casos⁹. Como prevención, se deben evitar los antiagregantes o anticoagulantes en el postoperatorio inicial, si es posible, y las maniobras de Valsalva.

Pico hipertensivo

Altamente relacionado con el hipema intraquirúrgico y/o postquirúrgico, también puede estar relacionado con inflamación o presencia de viscoelástico en la cámara anterior. Se describe entre en un 2% de los casos hasta un 32%⁷. En casos de pico hipertensivo, se recomienda evitar un tratamiento hipotensor muy agresivo por el riesgo de hipema por reflujo hemático al Schlemm en caso de hipotonía. Se ha relacionado con el riesgo de fracaso de la técnica quirúrgica¹⁰.

Sinequias anteriores periféricas

Son principalmente debidas a la presencia de hipema y/o inflamación en la cámara anterior. Se observan de manera más frecuente en el ángulo inferior y, en nuestra experiencia, están relacionadas con la goniotomía inicial (Figura 9). La prevención se basa en el uso



Figura 9. Sinequias anteriores periféricas después de una trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia.

de corticoides postoperatorios; se ha descrito también el uso de pilocarpina para aumentar la distancia de la raíz del iris a la malla trabecular, si bien puede aumentar la inflamación intraocular, por lo que no la utilizamos en la práctica habitual.

Hipotonía

La hipotonía, que puede llegar a afectar al 6% de los procedimientos, habitualmente se resuelve de forma espontánea. Se han descrito efusiones coroideas detectadas por tomografía de coherencia óptica de segmento anterior en casi el 50% de los pacientes, considerándose debidas a hipotonía relativa, inflamación o ciclodíalisis, si bien mejoran espontáneamente y no requieren reintervención⁷.

Otras

Se han descrito sangrados intracapsulares, cambios de refracción miópicos no asociados a hipotonía, panescleritis asociada a desprendimiento de retina serosos, desprendimiento de Descemet (0,5%) y hemovítreo (2%)^{7,11}.

Tratamiento postoperatorio

No hay estudios acerca del tratamiento postoperatorio óptimo en GATT, por lo que las recomendaciones se basan en la experiencia clínica.

La pauta estándar consiste en corticoides y antibióticos tópicos 4-6 veces al día durante la primera semana. A la semana se suspende el antibiótico y se inicia la pauta descendente de corticoides.

Un dato curioso es que se ha descrito la respuesta a corticoides después de GATT. Teóricamente no debería existir este efecto, ya que se ha eliminado el tejido trabecular, donde actúa de forma detrimental el corticoide. Esto sugiere que pueda existir un mecanismo en el sistema de drenaje distal al Schlemm, como propone el trabajo de Overby *et al.*, que hallaron miofibroblastos en la pared externa del Schlemm¹². También se ha descrito mayor probabilidad de pico hipertensivo postoperatorio en los pacientes tratados con corticoides en lugar de antiinflamatorios no esteroideos tópicos¹³.

Grover *et al.* utilizan la pilocarpina como tratamiento de primera línea en casos de respuesta a corticoides después de GATT, con excelentes resultados. Proponen añadirla de noche, cuando la PIO es superior a 16 mmHg, o cada 12 horas, si es superior a 22 mmHg. En caso necesario, añaden betabloqueantes, inhibidores

de anhidrasa carbónica o alfa-agonistas, pero evitan los análogos de prostaglandinas durante las primeras semanas por su potencial inflamatorio¹⁴.

Resultados

Nuestra serie consta de 19 pacientes que se sometieron a cirugía combinada de facoemulsificación de catarata y GATT. Respecto a la indicación, se indicó en 6 pacientes con hipertensión ocular, 7 pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto preperimétrico, 2 pacientes con glaucoma pseudoexfoliativo leve, 2 pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto leve, 1 paciente con glaucoma primario de ángulo cerrado severo (cierre angular aposicional que se abrió con la facoemulsificación) y 1 paciente con glaucoma normotensivo preperimétrico.

La PIO preoperatoria media fue de 19,36 mmHg (desviación estándar [DS] +/- 3,76 mmHg), con una media de 1,94 fármacos hipotensores (DS +/- 1,12 fármacos). En 9 de los 19 pacientes, se pudo realizar la canalización y trabeculotomía de 360°, en algunos de estos casos, evitando la sección de un segmento equivalente a dos o tres sectores horarios del trabéculo superior para permitir una posible cirugía filtrante no perforante en un futuro. En 10 de los 19 pacientes, se abogó por la sección de solo la malla trabecular inferior (180° aproximadamente) o no fue posible canalizar 360°. En dos casos, se observó la salida del polipropileno a la cámara anterior antes de llegar a completar los 360°.

En la Tabla 1, presentamos los principales resultados. La PIO media a las 24 horas fue de 15,16 (DS +/- 5,4 mmHg), y en un 73,6% de los casos, encontramos hipema leve. A la semana, la PIO media fue de 17,31 (DS +/- 7,93), con una media de 0,37 fármacos, y un 42,10% de casos con hipema leve, todos resueltos espontáneamente al mes de la cirugía. En un paciente, la PIO al cabo de una semana fue de 42 mmHg. La PIO media al mes fue de 15,79 mmHg (DS +/- 4,06 mmHg), con una media de 0,42 fármacos (+/- 0,77), la PIO media se mantiene a los seis meses (seguimiento de 9 pacientes), y a los 12 meses, la PIO media en los 6 pacientes en que se ha completado el seguimiento es de 17,5 mmHg (+/- 3,39 mmHg), con una media de 0,83 fármacos (+/- 0,98). La disminución de PIO fue de 4,03 mmHg, con una reducción de 1,39 fármacos a los seis meses. Dividiendo a los pacientes según la técnica, un primer grupo en el que se realizó la trabeculotomía en >270° y un segundo en que se abarcó <270° del ángulo, no se han

Tabla 1. Pacientes sometidos a cirugía de trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia (GATT) con número de muestra en cada punto de seguimiento, así como media y desviación estándar de presión intraocular (mmHg) y tratamiento hipotensor (número de fármacos hipotensores) pre-GATT, y en postoperatorio de 24 horas, 1 semana, 1 mes, 3 meses, 6 meses y 12 meses.

| | N | Media | Desviación estándar |
|------------------------------------|----|-------|---------------------|
| PIO pre-GATT (mmHg) | 19 | 19,36 | 3,76 |
| Tratamiento pre-GATT (nº fármacos) | 19 | 1,94 | 1,12 |
| PIO 24 horas (mmHg) | 19 | 15,16 | 5,4 |
| PIO 1 semana (mmHg) | 19 | 17,31 | 7,93 |
| Tratamiento 1 semana (nº fármacos) | 19 | 0,37 | 0,68 |
| PIO 1 mes (mmHg) | 19 | 15,79 | 4,06 |
| Tratamiento 1 mes (nº fármacos) | 19 | 0,42 | 0,77 |
| PIO 3 meses (mmHg) | 12 | 15,83 | 4,30 |
| Tratamiento 3 meses (nº fármacos) | 12 | 0,38 | 0,77 |
| PIO 6 meses (mmHg) | 9 | 15,33 | 3,39 |
| Tratamiento 6 meses (nº fármacos) | 9 | 0,56 | 0,88 |
| PIO 12 meses (mmHg) | 6 | 17,50 | 3,39 |
| Tratamiento 12 meses (nº fármacos) | 6 | 0,83 | 0,93 |

GATT: trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia; PIO: presión intraocular.

encontrado diferencias significativas en cuanto a PIO durante el seguimiento, ni tampoco en cuanto a presencia de hipema, pero sí en cuanto a número de tratamiento hipotensor, aunque poco relevante clínicamente.

En el estudio de Grover *et al.*¹, en el que detallaron la técnica y presentaron un seguimiento de 6-12 meses en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto, describieron una disminución de la PIO media de 7,7 mmHg (DS de 6,2 mmHg) y una disminución de fármacos hipotensores de 0,9 (DS de 1,3) a los seis meses; y a los 12 meses, una disminución de PIO media de 11,1 mmHg (DS de 6,1 mmHg), con disminución media de 1,1 fármacos hipotensores. No se hallaron diferencias entre el grupo de cirugía combinada con catarata en relación al grupo de GATT aislado. El mismo grupo publicó el seguimiento a 24 meses¹⁵, con seguimiento de 176 ojos, y describieron una disminución de PIO media de 9,2 mmHg, con una disminución de fármacos hipotensores media de 1,43 a los 24 meses en el grupo de glaucoma primario de ángulo abierto; mientras que en el grupo de glaucomas secundarios de ángulo abierto, observaron una disminución de PIO media mayor con 14,1 mmHg y una media de 2 medicaciones menos. Se ha postulado que pacientes con glaucoma avanzado presentan un menor efecto al GATT comparado

con el glaucoma leve-moderado, se ha propuesto la desviación media del campo visual preoperatorio como un posible predictor de “salud” del sistema colector, pudiendo este predecir preoperatoriamente la posibilidad de éxito quirúrgico. En el estudio de Magacho *et al.*¹⁶ se observó que los resultados a nivel de PIO eran similares en los distintos grupos estratificados por la severidad del glaucoma, pero que el éxito completo (PIO 6-18 mmHg e igual o menor número de fármacos que prequirúrgico) en el grupo de glaucoma severo se logró en un 37,6% de los pacientes frente a un 61,8% del grupo con glaucoma leve.

En comparación con nuestra serie, en los estudios previamente mencionados, se ha descrito una disminución de PIO mayor, una hipótesis es que, en nuestra serie, la PIO preoperatoria es menor, de 19,36 mmHg (DS +/- 3,76 mmHg), mientras que en las series mencionadas, es de 23,8-31,8 mmHg, por lo que la reducción esperada es también menor. Por otra parte, nuestra serie consta de 19 pacientes, y debemos tener en cuenta la curva de aprendizaje. Por último, en los estudios previos, en la gran mayoría de casos se realizó la canalización de 360°, mientras que, en nuestros casos, en un 50% de los pacientes, se realizó una canalización inferior a 270°.

También se ha descrito la técnica para otros tipos de glaucoma, como en glaucoma juvenil¹⁷, observándose una disminución de PIO de 31,3 +/- 9,5 mmHg a 15,8 mmHg +/- 2,7 mmHg, con un éxito quirúrgico del 74,3%; en glaucoma pseudoexfoliativo¹⁸, describiendo una presión media preoperatoria de 27,1 mmHg con 2,9 +/- 1,1 fármacos que disminuye a 13,0 mmHg con 1,1 +/- 1,0 fármacos; en glaucoma corticoinducido¹⁹, en el que se describe una disminución de presión de 28,0 +/- 8,2 mmHg preoperatoria a 10,5 +/- 1,0 mmHg (63%). En el caso del glaucoma uveítico, también se ha descrito una reducción en la PIO (de 26,7 mmHg, con una media de 4 fármacos a 12,2 mmHg con 1,1 fármacos a los 12 meses, requiriendo en un caso cirugía posterior para el control de la PIO), sin evidencias de brotes inflamatorios²⁰. Por último, se ha descrito también tras cirugía de glaucoma previa (trabeculectomía, implante de drenaje, Trabectome® y endociclofotocoagulación)²¹ y en glaucoma primario de ángulo cerrado²².

Conclusión/Puntos clave

Efectividad

Su efectividad está demostrada. La PIO que se puede obtener está en el rango *mid-to-high-teens*, y viene determinado por

la resistencia de los colectores y de la circulación venosa episcleral.

Hay evidencia de resultados más variables y menor efectividad tras un mayor tiempo de uso de hipotensores tópicos, y/o en casos de glaucomas avanzados, que puede estar en relación con la disfunción de los colectores. Esta condición no se puede predecir preoperatoriamente, por lo que es importante que el paciente entienda previamente que la posibilidad de fracaso está ligada a la menor invasividad al preservar el sistema de drenaje nativo, y que puede requerir cirugía filtrante en un segundo tiempo.

Por estas dos razones, sería una técnica adecuada en glaucomas leves o moderados, pero no en casos avanzados, donde es preferible la cirugía filtrante.

Simplicidad conceptual

El tejido trabecular yuxtacanalicular es el lugar donde se localiza el aumento patológico de la resistencia en la salida del humor acuoso, al menos en los casos iniciales. La GATT actúa directamente y únicamente a este nivel, sin dañar otras estructuras.

Versatilidad

Buen perfil de seguridad y respeto de la conjuntiva, lo que no impide la realización de una futura cirugía filtrante en caso de necesidad. Puede ser efectiva incluso en casos de cirugía filtrante previa fracasada.

Amplia disponibilidad

El factor diferenciador principal que hace tan atractiva la GATT es su reducido coste y su amplia disponibilidad, al no requerir dispositivos específicos. Puede realizarse con el material que equipa el quirófano de oftalmología habitual.

Bibliografía

- Grover DS, Godfrey DG, Smith O, Feuer WJ, Montes de Oca I, Fellman RL. Gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy, ab interno trabeculotomy: technique report and preliminary results. *Ophthalmology*. 2014;121(4):855-61.
- Johnstone M, Xin C, Tan J, Martin E, Wen J, Wang RK. Aqueous outflow regulation – 21st century concepts. *Prog Retin Eye Res*. 2021;83:100917.
- Fellman RL, Feuer WJ, Grover DS. Episcleral Venous Fluid Wave correlates with Trabectome Outcomes: Intraoperative Evaluation of the Trabecular Outflow Pathway. *Ophthalmology*. 2015;122(12):2385-91.e1.
- Verner-Cole EA, Ortiz S, Bell NP, Feldman RM. Subretinal suture misdirection during 360 degrees suture trabeculotomy. *Am J Ophthalmol*. 2006;141(2):391-2.
- Palan P, Senthil S. False Passage of 5-0 Polypropylene Suture into Episcleral Vein during Gonioscopy Assisted Transluminal Trabeculotomy. *J Glaucoma*. 2024. [Online antes de impresión].
- Berk TA, Peretz D, Mofti A, Marchais B Des, Saheb H. Non-invasive monitoring of cyclodialysis cleft using anterior segment optical coherence tomography and its role in informing clinical treatment decisions. *Am J Ophthalmol Case Reports*. 2022;26:101410.
- Vinod K, Gedde SJ. Safety profile of minimally invasive glaucoma surgery. *Curr Opin Ophthalmol*. 2021;32(2):160-8.
- Quan AV, Chen J, Wang YE, Vanner EA, Grajewski AL, Hodapp EA, Chang TC. Factors Associated With Gonioscopy-Assisted Transluminal Trabeculotomy (GATT) Complications and Failure in Children. *Am J Ophthalmol*. 2022;241:168-78.
- Shalaby WS, Bechay J, Myers JS, Lee D, Razeghinejad R, Kolomeyer NN, et al. Reoperation for complications within 90 days of minimally invasive glaucoma surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2021;47(7):886-91.
- Aboalazayem F, Elhusseiny AM, El Sayed YM. Gonioscopy-Assisted Transluminal Trabeculotomy: A Review. *Curr Eye Res*. 2023;48(4):329-38.
- Song Y, Zhang H, Zhang Y, Tang G, Wan KH, Lee JWY, et al. Minimally Invasive Glaucoma Surgery in Primary Angle-Closure Glaucoma. *Asia Pac J Ophthalmol*. 2022;11(5):460-9.
- Overby DR, Bertrand J, Tektas OY, Boussommier-Calleja A, Schicht M, Ethier CR, et al. Ultrastructural changes associated with dexamethasone-induced ocular hypertension in mice. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2014;55(8):4922-33.
- Chen J, Wang YE, Quan A, Grajewski A, Hodapp E, Vanner EA, et al. Risk Factors for Complications and Failure after Gonioscopy-Assisted Transluminal Trabeculotomy in a Young Cohort. *Ophthalmol Glaucoma*. 2020;3(3):190-5.
- Fellman RL, Grover DS, eds. *GATT Gonioscopy Assisted Transluminal Trabeculotomy: A guide to circumnavigating Schlemm's canal from around the world*. Kugler Publications; 2023. p. 109-15.
- Grover DS, Smith O, Fellman RL, Godfrey DG, Gupta A, Montes de Oca I, et al. Gonioscopy-assisted Transluminal Trabeculotomy: An Ab Interno Circumferential Trabeculotomy: 24 Months Follow-up. *J Glaucoma*. 2018;27(5):393-401.
- Magacho L, Franco CGVS, IEA, Pereira ACA, Teno B, Lucena-Neto F, et al. Gonioscopy-Assisted Transluminal Trabeculotomy Outcomes Under Different Levels of Glaucoma Severity: A Multicenter, Comparative Study. *Am J Ophthalmol*. 2024;264:75-84.
- Shi Y, Wang H, Oatts JT, Xin C, Yin P, Zhang L, et al. A Prospective Study of Intraocular Pressure Spike and Failure After Gonioscopy-Assisted Transluminal Trabeculotomy in Juvenile Open-Angle Glaucoma: A Prospective Study of GATT in JOAG. *Am J Ophthalmol*. 2022; 236:79-88.

18. Sharkawi E, Lindegger DJ, Artes PH, Lehmann-Clarke L, El Wardani M, Misteli M, *et al.* Outcomes of gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy in pseudoexfoliative glaucoma: 24-month follow-up. *Br J Ophthalmol.* 2021;105(7):977-82.
19. Boese EA, Shah M. Gonioscopy-assisted Transluminal Trabeculotomy (GATT) is An Effective Procedure for Steroid-induced Glaucoma. *J Glaucoma.* 2019;28(9):803-7.
20. Gepstein R, Layman Klein T, Naftali Ben Haim L, Belkin A. Uveitic Flare-Ups After Gonioscopy-Assisted Transluminal Trabeculotomy (GATT) in Patients with Uveitic Glaucoma. *Ocul Immunol Inflamm.* 2024;1-7.
21. Grover DS, Godfrey DG, Smith O, Shi W, Feuer WJ, Fellman RL. Outcomes of Gonioscopy-assisted Transluminal Trabeculotomy (GATT) in Eyes With Prior Incisional Glaucoma Surgery. *J Glaucoma.* 2017;26(1):41-5.
22. Fontana L, De Maria M, Iannetta D, Moramarco A. Gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy for chronic angle-closure glaucoma: preliminary results. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2022;260(2):545-51.

Trabeculostomía con láser de excímero

Excimer laser trabeculostomy

E. Roquet, M. Ibarz, A. Moreno-Valladares, Ml. Canut

Resumen

La cirugía del glaucoma ha evolucionado con el aumento de técnicas microinvasivas (cirugías de glaucoma mínimamente invasivas [MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*]). La trabeculostomía con láser de excímero (ELT, *excimer laser trabeculostomy*) es una opción menos invasiva para reducir la presión intraocular (PIO).

La técnica emplea un láser de excímero de 308 nm para crear microcanales en la malla trabecular. El procedimiento, realizado solo o combinado con la cirugía de cataratas, utiliza una sonda estéril para formar diez canales, mejorando el flujo del humor acuoso.

La ELT reduce la PIO en un 20-40% con mínimas complicaciones. Combinado con la cirugía de cataratas, logra una mayor reducción de la PIO. Estudios a largo plazo informan de un control sostenido de la PIO y una reducción en el uso de medicamentos.

La ELT consiste en una técnica MIGS segura y efectiva para el manejo del glaucoma de ángulo abierto, ofreciendo una reducción significativa de la PIO y menos complicaciones, especialmente cuando se combina con la cirugía de cataratas.

Palabras clave: Cirugía de glaucoma mínimamente invasiva. Trabeculostomía con láser de excímero. Técnicas innovadoras. Glaucoma de ángulo abierto.

Resum

La cirurgia del glaucoma ha evolucionat amb l'augment de tècniques microinvasives (*minimally invasive glaucoma surgery* [MIGS]). La trabeculostomia amb làser excímer (ELT, *excimer laser trabeculostomy*) s'ofereix com una tècnica menys invasiva per reduir la pressió intraocular (PIO).

La tècnica utilitza un làser excímer de 308 nm per crear microcanals a la malla trabecular. El procediment, realitzat sol o amb cirurgia de cataractes, utilitza una sonda estèril per formar 10 canals, millorant el flux de l'humor aquós.

L'ELT redueix la PIO en un 20-40% amb mínimes complicacions. Combinat amb la cirurgia de cataractes, aconsegueix una major reducció de la PIO. Estudis a llarg termini informen d'un control sostingut de la PIO i una reducció de l'ús de medicaments hipotensors.

L'ELT és una tècnica MIGS segura i efectiva pel maneig del glaucoma d'angle obert, especialment quan es combina amb la cirurgia de cataractes, oferint una reducció significativa de la PIO i menors complicacions.

Paraules clau: Cirurgia de glaucoma mínimament invasiva. Trabeculostomia làsser excímer. Tècniques innovadores. Glaucoma d'angle obert.

Abstract

Glaucoma surgery has evolved with the rise of microinvasive techniques (minimally invasive glaucoma surgery [MIGS]). Excimer laser trabeculostomy (ELT) shows promise as a less invasive option for reducing intraocular pressure (IOP).

ELT employs a 308 nm excimer laser to create microchannels in the trabecular meshwork. The procedure, performed alone or with cataract surgery, uses a sterile probe to form 10 channels, improving aqueous outflow.

ELT reduces IOP by 20-40% with minimal complications. Combined with cataract surgery, it achieves greater IOP reduction. Long-term studies report sustained IOP control and reduced medication use.

ELT is a safe, effective MIGS technique for open angle glaucoma management, offering significant IOP reduction and fewer complications, especially when combined with cataract surgery.

Key words: Microinvasive glaucoma surgery. Excimer laser trabeculostomy. Innovation techniques. Open angle glaucoma.

2.1.2.4. Trabeculostomía con láser de excímero

Excimer laser trabeculostomy

E. Roquet¹, M. Ibarz², A. Moreno-Valladares³, Ml. Canut¹

¹Oftalvist Barcelona. ²Oftalvist Madrid. ³Hospital Universitario de Albacete.

Correspondencia:

Maribel Canut

E-mail: mcanut@oftalvist.es

Introducción

La cirugía del glaucoma ha experimentado una gran transformación en los últimos años. Los patrones quirúrgicos actuales reflejan un aumento en el uso de MIGS como una opción para el manejo del glaucoma. Las MIGS son una alternativa a las cirugías tradicionales para mejorar el flujo del humor acuoso, basados en enfoques menos invasivos, más fisiológicos y con menor ratio de complicaciones¹.

Este cambio hacia una mentalidad más intervencionista en el cuidado del glaucoma sugiere que la enfermedad leve a moderada podría beneficiarse de procedimientos menos invasivos que ofrezcan una reducción de la PIO, ayudando así en el control de la enfermedad, mejorando la adherencia al tratamiento y disminuyendo la necesidad de colirios hipotensores.

Entre las diferentes opciones MIGS, la ELT ELIOS® (Elios Vision, Inc. 18565 Jamboree Rd Ste 530 Irvine, 92612 CA, Estados Unidos) ha emergido como una opción prometedora dentro de las cirugías MIGS, aprovechando la tecnología láser de excímero para crear microcanales en la malla trabecular y la pared del canal de Schlemm. Este procedimiento, habitualmente realizado en combinación con la cirugía de cataratas, ofrece una reducción significativa de la PIO con mínimas complicaciones. Además, su capacidad de crear microcanales sin implantes y su potencial para limitar

el tejido cicatricial han renovado el interés en la ELT como una opción eficaz y segura para el manejo del glaucoma, superando sus limitaciones anteriores, como el daño térmico y los hipemas, este avance ha sido especialmente significativo en un contexto donde los MIGS han ido ganando espacio².

Indicaciones

La ELT es una opción prometedora y efectiva en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto, atendiendo a los estudios publicados que han demostrado una reducción de la PIO del 20 al 40%, con mínimas complicaciones y consiguiendo reducir el número de colirios hipotensores¹. Este procedimiento se suele indicar en glaucomas leves o moderados con 1-2 medicaciones previas a la cirugía, PIO previa menor a 30 mmHg y cuando la presión objetivo se postula mayor de 14 mmHg¹.

El glaucoma de ángulo abierto es un requisito para tratar estos pacientes, y la presencia de pigmento en la malla trabecular no condiciona la aplicación del mismo, a diferencia de otro tipo de láser, como la trabeculoplastia láser selectiva (SLT). Al actuar ambos láseres con mecanismos totalmente distintos (la SLT utiliza láser compuesto por granate de itrio y aluminio, mientras que en la ELT, es excímero el láser utilizado), el hecho de haber realizado una SLT previa no es una contraindicación para realizar ELT.

La cirugía suele realizarse como procedimiento combinado a la cirugía de cataratas, encontrándose mejores resultados en la reducción de la PIO que cada procedimiento realizado por separado. Esto es especialmente relevante para pacientes con PIO elevada preoperatoria, quienes tienden a mostrar una mejor respuesta a la ELT, con reducciones más significativas en la PIO después del procedimiento³. Tras la ELT, se puede reducir la necesidad de medicamentos para controlar la PIO, pudiendo ser una buena opción en pacientes con mala adherencia al tratamiento o con efectos adversos.

Una de las grandes ventajas de la ELT es que no requiere ningún dispositivo de derivación trabecular, evitando el uso de implantes, lo que reduce el riesgo de complicaciones postoperatorias, como la descompensación corneal, la migración del dispositivo, hipotonías, infecciones y fugas.

Técnica quirúrgica

La trabeculotomía con láser de excímero es un procedimiento mínimamente invasivo en el que se utiliza un láser xenón-cloro de 308 nm para crear conexiones entre la cámara anterior y el canal de Schlemm. El láser atraviesa la malla trabecular mediante el mecanismo de fotoablación no térmica. Dado que este tipo de láser, bien conocido en cirugía refractiva, trabaja en el espectro de la luz ultravioleta, evita el sobrecalentamiento del tejido y, por tanto, la respuesta inflamatoria y cicatricial que pudieran reducir a largo plazo la eficacia.

Una de las primeras ventajas que notaremos al comenzar a utilizarlo es el escaso tiempo de calentamiento que requiere para poder iniciar el tratamiento. Esto se debe a que es un láser cuyo medio es gas, en lugar de sólido. Por otro lado, el propio láser automáticamente se calibra y controla la fluencia de acuerdo con las especificaciones del fabricante. La sonda es estéril y no reutilizable (Figura 1). El haz de salida se ajusta para garantizar una fluencia por encima del umbral que permita la ablación del tejido trabecular. La consola incluye un medidor de potencia para realizar la calibración antes de cada procedimiento, algo similar a la calibración de la pieza de mano de un aparato de facoemulsificación.

El procedimiento quirúrgico ELT se puede realizar de manera aislada o en combinación con cirugía de cataratas, en este último caso, antes o después de la cirugía, a gusto del cirujano, ya que de momento no existe evidencia científica que nos pueda guiar

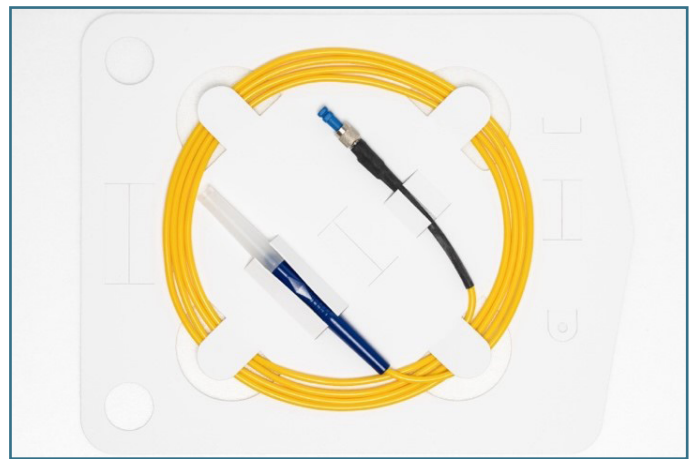


Figura 1. Sonda de trabeculostomía con láser de excímero estéril no reutilizable (ELIOS®).

en uno u otro sentido. La conclusión a la que se suele llegar en los foros de expertos en la técnica es que probablemente son comparables en cuanto a sus resultados. En pacientes con catarata muy avanzada con alto riesgo de complicaciones o edema corneal tras la cirugía que pudiera dificultar la visualización gonioscópica, quizá sea una opción razonable realizarlo antes.

La anestesia puede ser tópica, peribulbar o retrobulbar, dependiendo de la complejidad del caso y sujeto al criterio del cirujano. El uso de acetilcolina intracamerar es controvertido, ya que según algunos expertos no parece mejorar la visualización del ángulo. Estudios no recientes han sugerido que el uso de acetilcolina y carbacol (especialmente este último) puede reducir el riesgo del pico tensional postcirugía de catarata¹, motivo por el que se podría plantear su uso de manera habitual asociado al procedimiento combinado de facoemulsificación con ELT (faco-ELT), pero de momento no hay evidencia científica al respecto⁴.

En cuanto a la técnica quirúrgica en detalle, en cirugía combinada, se utilizará como puerta de entrada la incisión temporal de facoemulsificación, mientras que en ELT aislada, una paracentesis de 0,8-1 mm en la córnea perilimbar será nuestra entrada en la cámara anterior.

El viscoelástico debe ser cohesivo, algunos expertos nos recomiendan el uso de Healon GV® Pro (18 mg/mL), pero cualquier otro viscoelástico cohesivo de una concentración similar (en nuestro centro, utilizamos el 1,6%), es suficiente para mantener la cámara

anterior con una buena PIO que permita evitar el sangrado y mantener una buena visualización, clave de éxito de cualquier cirugía trabecular. Para ver correctamente el ángulo, utilizaremos una lente de gonioscopia quirúrgica, aunque en algunos de los estudios realizados durante el desarrollo de la técnica se utilizó endoscopia. Un buen posicionamiento de la cabeza del paciente e inclinación del microscopio nos aportarán comodidad y buena visualización de las estructuras angulares.

Antes de insertar la sonda en la cámara anterior, hay que asegurarse de que el rombo tallado en ella está orientado hacia arriba, de esta manera, la angulación de la punta de la sonda corresponderá con la angulación de la malla trabecular (Figura 2).

La sonda, de 500 μm de diámetro externo, debe avanzar hasta entrar en contacto suave con la porción pigmentada de la malla trabecular, donde el láser disparará un número fijo de pulsos en cada presión de pedal (20 pulsos a 20 kHz) para crear diez canales de 200 μm de diámetro separados entre sí aproximadamente 500 μm . Dado que el canal de Schlemm no siempre es visible, realizar diez disparos de 200 μm de diámetro, teniendo en cuenta que la superficie de la malla trabecular es de 825 μm , aumenta la probabilidad de que un mayor porcentaje de ellos lo alcance⁵.

De acuerdo con el estudio publicado por Berlin *et al.*, un 50% de los canales resultaban en uniones patentes con el canal de Schlemm cada 4 horas de tratamiento con ELT⁶. Una vez finalizados los diez canales, la sonda se ha de retirar y el viscoelástico debe ser aspirado. La hipotonía relativa que se crea tras la irrigación/aspiración puede permitir en algunos casos observar el reflujo de sangre a través de los canales, y se hipotetiza que las burbujas que se liberan



Figura 2. Sonda de trabeculostomía con láser de excímero (ELIOS®).

durante la aplicación del láser pueden dilatar el canal de Schlemm (pneumocanaloplastia). Al finalizar la cirugía, es recomendable que la presión intraocular no sea demasiado baja, para evitar el riesgo de sangrado en las siguientes horas (Figuras 3 y 4).

Complicaciones

Las complicaciones relacionadas con el procedimiento de ELT son en general leves y poco frecuentes. En la revisión realizada por Durr *et al.*, tenemos disponibles los datos acerca de los tipos de complicaciones y su frecuencia publicados por diferentes autores¹. En el estudio randomizado y controlado de ELT frente a SLT publicado por Babighian *et al.*, las complicaciones incluyeron

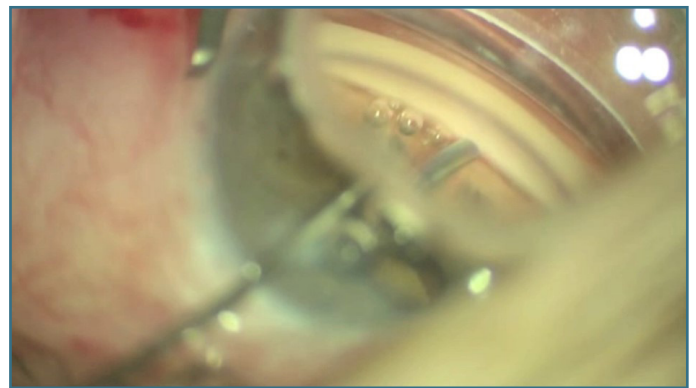


Figura 3. Imagen gonioscópica intraoperatoria durante la aplicación del láser.

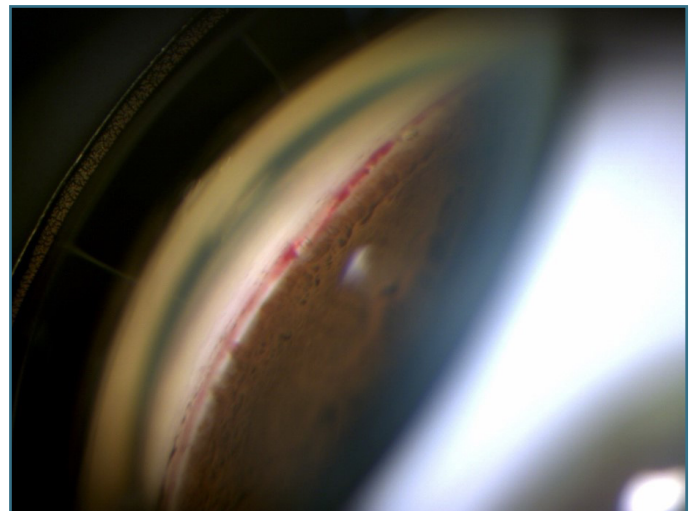


Figura 4. Reflujo hemático en la malla trabecular que nos indica una buena permeabilidad tras la aplicación del láser.

picos tensionales transitorios en un 20% de los pacientes y reflujo leve de sangre en un 80% de ellos, resolviéndose de manera espontánea en el transcurso de cinco días⁷.

En una serie de casos publicada por Toteberg-Harms *et al.*, no se mencionan picos tensionales ni hipema, pero sí presentan un 11% de reintervenciones mediante otro tipo de cirugía de glaucoma y reacción leve en la cámara anterior en algunos pacientes⁸.

El estudio de Jozic *et al.* frente a Trabectome® tampoco describe picos tensionales o hipemas entre sus pacientes, las complicaciones reportadas fueron un 10% de picos tensionales en faco-ELT y un 22% de hipotonía en el grupo de faco-trabeculectomía⁹.

Por último, en otro estudio en el que se comparó ELT con esteroides frente a antiinflamatorios no esteroideos frente a faco-ELT, un 3,3% necesitaron una segunda cirugía de glaucoma, y solo un paciente del estudio presentó un pico tensional que se resolvió sin complicaciones en pocos días. Es conveniente extremar la precaución en los pacientes que presentan mayor riesgo de hipema (altos miopes, PIO basales elevadas, corticorrespondedores, pacientes jóvenes o aquellos antiagregados o anticoagulados)¹.

En estos casos, una presión más bien alta durante la cirugía, gracias a una cantidad significativa de viscoelástico de alta densidad, incluso sellando las incisiones con un dispersivo, así como evitar presionar la córnea con la lente para que el viscoelástico permanezca dentro de la cámara anterior, son medidas que nos pueden ayudar a evitar esta complicación, al parecer, la más frecuentemente asociada a esta técnica quirúrgica.

Complicaciones intraoperatorias

La cirugía MIGS trabecular mediante ELIOS® tiene una baja tasa de complicaciones intraoperatorias, debido a las escasas dimensiones de su sonda¹⁰⁻¹³. En primer lugar, es posible realizar un contacto accidental con la cápsula del cristalino y la aparición de catarata traumática, que no refiere importancia en caso de cirugía combinada de facoemulsificación. En casos de cirugía aislada, se recomienda utilizar un miótico (pilocarpina tópica o acetilcolina intracamerar) para evitar que esto suceda. También es posible una punción accidental del endotelio corneal o la base del iris. En estos casos, puede aparecer un desprendimiento localizado de la membrana de Descemet o un desprendimiento coroideo localizado respectivamente, siendo extremadamente difícil de que ocurra, dadas las dimensiones de la sonda, y sin que haya

casos reportados en la literatura. La principal y única complicación intraoperatoria que ha sido previamente descrita es el hipema por reflujo inducido durante la aplicación del láser. Se ha descrito una incidencia de hipema postoperatoria entre el 5 y el 7%^{11,14-16}.

Esto se produce como consecuencia de la inversión del gradiente fisiológico cuando la PIO es menor que la presión venosa episcleral. Podemos evitarlo utilizando incisiones pequeñas, para evitar la pérdida de viscoelástico durante la aplicación del láser y manteniendo un buen tono ocular durante todo el procedimiento. Dado que no es realmente un sangrado activo, no sería necesario suspender el tratamiento anticoagulante para prevenirlo. Si ocurre y dificulta la aplicación del láser, se realizará un lavado del coágulo angular con irrigación-aspiración y se presurizará de nuevo la cámara anterior con abundante viscoelástico cohesivo. También es recomendable preservar la transparencia corneal para una buena visualización de las estructuras para obtener el mayor número de aplicaciones de láser efectivas. Junto con el hipema, otra complicación postoperatoria habitual es la elevación aguda de PIO (aproximadamente el 10% de los casos)¹⁴⁻¹⁶.

Hommayda *et al.* reportó tasas de PIO ELEVADAS del 13,4% el día de la cirugía, del 1% a la semana y del 1,6% al mes¹⁶, que son tasas similares a las de Riesen *et al.* (11,3% el día 1; 4,3% a la semana; y 2,5% al mes¹⁶).

Sin embargo, nuestra experiencia es similar a lo publicado por Moreno-Valladares *et al.*, con tasas del 5,3, el 2,7% y el 0,9%, respectivamente. Estas diferencias en las primeras 24 horas se explican por el viscoelástico empleado, que puede favorecer la presencia de remanente en la cámara anterior a las 24 horas, por lo que es recomendable usar un viscoelástico cohesivo y realizar un lavado minucioso del mismo al final de la cirugía. Haciendo esta maniobra, no sería necesario el uso de acetazolamida oral postoperatoria como medida profiláctica del pico hipertensivo de manera rutinaria, aunque sí es recomendable para las primeras cirugías, especialmente si nos estamos iniciando en cirugía gonioscópica¹⁴.

Resultados

En una reciente revisión del grupo del Dr. Ike Ahmed, donde se revisaron 64 artículos relacionados con esta técnica, se encontraron 18 publicaciones que presentan los resultados de la ELT, mostrando una gran consistencia de los mismos, reportando:

una eficacia hipotensora del 30-40% sola o en combinación de la cirugía de la catarata si comparamos con la PIO basal no medicada; y una reducción del 15-20% asociado a la retirada de 1-1,5 fármacos si partimos de PIO basal bajo tratamiento médico en el momento de la cirugía¹.

Aunque la mayoría de los estudios son series de casos y estudios retrospectivos, también incluyen ensayos clínicos randomizados. Existen también estudios con seguimiento a muy largo plazo, con resultados a ocho años^{6,16}, y varios estudios comparativos entre técnicas MIGS. Actualmente se está desarrollando un ensayo clínico randomizado para su aprobación por la Food and Drug Administration (FDA) que finalizará en 2024.

Partiendo de la PIO basal medicada, Wilmsmeyer *et al.* investigaron el resultado después de la ELT aislada (70 ojos) frente a la ELT combinada con facoemulsificación (60 ojos) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular utilizando el primer dispositivo comercializado, llamado sistema AIDA. Encontraron una mayor reducción de la PIO después del procedimiento combinado (la PIO se redujo de $24,1 \pm 0,7$ mmHg a $16,8 \pm 1,0$ mmHg a los dos años después de la ELT aislada frente a la reducción de $22,4 \pm 0,6$ mmHg a $12,6 \pm 1,5$ a los dos años después de la ELT combinada, sin que el número de medicamentos postoperatorios cambiara significativamente¹².

Moreno-Valladares *et al.*, estudiaron 34 ojos sometidos a faco-ELT con el segundo dispositivo comercializado, el Extra Laser de MLase AG, informando de una disminución de la PIO moderada entre el 13,3 y el 26,6% durante un año de seguimiento, pero acompañado de una importante reducción significativa de fármacos¹⁴.

Hommayda *et al.*, en un estudio de 314 ojos sometidos a faco-ELT, también con el dispositivo Extra II, identificó una disminución de la PIO entre un 21 y un 37%¹⁵.

Berlin *et al.* publicaron un estudio a largo plazo en el que participaron 74 ojos que se sometieron a faco-ELT, y reportaron una reducción sostenida de la PIO durante un seguimiento de ocho años, la cual fue significativa durante el primer año de seguimiento, de 21,9 a 14,4 mmHg⁶. Sin embargo, este estudio tubo altas pérdidas durante el seguimiento de ocho años. De manera similar, Riesen *et al.*, en un estudio de ocho años de seguimiento de 161 ojos sometidos a faco-ELT, identificó una reducción de la PIO del 20,2% en pacientes medicados¹⁶.

Aunque ha habido varios dispositivos comercializados, estos han obtenido resultados similares. El citado estudio de Hommayda *et al.* encontró que los resultados obtenidos usando el láser AIDA eran comparables a los obtenidos con el sistema Extra Laser, que es técnicamente equivalente al actual dispositivo ELIOS¹⁷.

Además del descenso tensional, se ha obtenido de manera adicional una reducción en el número de medicamentos hipotensores. Hommayda *et al.* encontró una reducción significativa de medicación pasando de una media de dos medicamentos a 1,3-1,8 en un año¹⁵; Berlin *et al.* obtuvo una disminución también significativa del número de medicamentos, de 1,85 a 1,19 a un año; y Riesen *et al.*, de 2,3 a 1,5, respectivamente^{6,16}.

En un estudio anterior, Moreno-Valladares *et al.* identificó una reducción en el número promedio de medicamentos hipotensores de 1,3, además de reportar que el 82% de los pacientes estaban libres de medicación un año después de la faco-ELT¹⁴, similar a la disminución de 1,49 medicamentos y el 78,4% de pacientes sin medicación en el primer estudio multicéntrico realizado por los autores de este capítulo participando dos centros independientes en España que incluyó 112 ojos¹⁷.

También existen estudios comparativos de la ELT con otros tratamientos para el glaucoma, como el tratamiento láser de abordaje externo (*ab externo*), otras MIGS trabeculares e incluso las cirugías filtrantes: Babigian *et al.* realizó un estudio randomizado comparando la ELT aislada y la SLT con dos años de seguimiento de 21 ojos con glaucoma de ángulo abierto. Las tasas de éxito cualificado (disminución de la PIO del 20%) fueron del 53,3% para el grupo ELT y del 40% para el grupo SLT ($p = 0,35$, prueba exacta de Fisher), mientras que el éxito completo (sin medicación adicional o cirugía para reducir la PIO) fue del 33,3% para el grupo de ELT y del 26,6% para el grupo de SLT. La PIO media disminuyó de $25,0 \pm 1,9$ a $17,6 \pm 2,2$ mmHg ($-29,6\%$; $p < 0,0001$) en el grupo ELT y de $23,9 \pm 0,9$ a $19,1 \pm 1,8$ mmHg (-21% ; $p < 0,0001$) en el grupo SLT⁷.

Töteberg-Harms *et al.* presentaron uno de los pocos estudios comparativos entre MIGS trabeculares publicados hasta el momento donde la faco-ELT aportó una mayor tasa de supervivencia y reducción de fármacos, en comparación a la faco-Trabectome[®] y la facoemulsificación aislada⁹.

El mismo autor comparó los resultados a cuatro años de la faco-ELT frente a la faco-trabeculectomía, objetivando un menor resultado hipotensor pero con menor tasa de complicaciones frente a la

cirugía filtrante (descenso de 19 a 15 mmHg con retirada de un fármaco para la faco-ELT frente al descenso de 23 a 14 mmHg con retirada de dos fármacos para la faco-trabeculectomía)⁸.

Finalmente, en 2024 se presentarán los resultados del ensayo clínico randomizado que comparará la cirugía de facoemulsificación aislada frente a faco-ELIOS®.

Conclusión/Puntos clave

- La cirugía de glaucoma ha evolucionado hacia procedimientos menos invasivos, destacando las cirugías MIGS, que ofrecen un enfoque fisiológico y menos invasivo para reducir la PIO. La ELT (ELIOS®) es una opción prometedora dentro de las MIGS, utilizando un láser de excímero para crear microcanales en la malla trabecular y el canal de Schlemm, reduciendo significativamente la PIO con mínimas complicaciones.
- La ELT está indicada en glaucomas primarios de ángulo abierto, pudiendo reducir la PIO en un 20-40% y disminuir la necesidad de medicación hipotensora, siendo especialmente efectiva cuando se combina con cirugía de cataratas.
- La ELT utiliza un láser xenón-cloro de 308 nm para fotoblación no térmica de la malla trabecular, evitando el sobrecalentamiento y la cicatrización. Se pueden crear hasta diez canales de 200 µm de diámetro para mejorar el flujo del humor acuoso. No requiere dispositivos de derivación trabecular, evitando complicaciones, como la descompensación corneal y la migración del dispositivo.
- Las complicaciones son generalmente leves, incluyendo picos tensionales transitorios y reflujo leve de sangre, que suelen resolverse espontáneamente. La hipotonía y los desprendimientos localizados de la membrana de Desmet son raros.
- Estudios a largo plazo muestran una reducción sostenida de la PIO entre el 30 y el 40%, y una disminución significativa en el uso de medicamentos hipotensores. Su asociación con la cirugía de cataratas puede potenciar la reducción de la PIO.
- La ELT ha demostrado ser eficaz y segura en el manejo del glaucoma, con alta tasa de éxito y baja incidencia de complicaciones, posicionándose como una alternativa viable en las cirugías tradicionales de glaucoma.

Bibliografía

1. Durr GM, Töteberg-Harms M, Lewis R, Fea A, Marolo P, Ahmed IK. Current review of Excimer laser Trabeculostomy. *Eye Vis.* 2020;7:24.
2. Nguyen A, Simon B, Doan R, Chen E, Lamrani R, Shakibkhou J, et al. Advances in Excimer Laser Trabeculostomy within the Landscape of Minimally-Invasive Glaucoma Surgery. *J Clin Med.* 2022;11(12):3492.
3. Töteberg-Harms M, Hanson JV, Funk J. Cataract surgery combined with excimer laser trabeculotomy to lower intraocular pressure: effectiveness dependent on preoperative IOP. *BMC Ophthalmol.* 2013;13:24.
4. Kim JY, Sohn JH, Youn DH. Effects of intracameral carbachol and acetylcholine on early postoperative intraocular pressure after cataract extraction. *Korean J Ophthalmol.* 1994;8(2):61-5.
5. Sacks ZS, Dobkin-Bekman M, Geffen N, Goldenfeld M, Belkin M. Non-contact direct selective laser trabeculoplasty: light propagation analysis. *Biomed Opt Express.* 2020;11(6):2889-904.
6. Berlin MS, Shakibkhou J, Tilakaratna N, Giers U, Groth SL. Eight-year follow-up of excimer laser trabeculostomy alone and combined with phacoemulsification in patients with open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg.* 2022;48(7):838-43.
7. Babighian S, Caretti L, Tavolato M, Cian R, Galan A. Excimer laser trabeculotomy vs 180 degrees selective laser trabeculoplasty in primary open-angle glaucoma. A 2-year randomized, controlled trial. *Eye.* 2010;24(4):632-8.
8. Töteberg-Harms M, Wachtl J, Schweier C, Funk J, Kniestedt C. Long-term efficacy of combined phacoemulsification plus trabeculectomy versus phacoemulsification plus excimer laser trabeculotomy. *Klin Monbl Augenheilkd.* 2017;234(4):457-63.
9. Jozic L, Magner J, Funk J, Töteberg-Harms M. Success of combined cataract extraction plus excimer laser trabeculotomy exceeds that of combined ab interno trabeculectomy with the trabectome or cataract extraction alone. *Int Ophthalmol.* 2020;40(3):529-37.
10. Lavia C, Dallorto L, Maule M, Ceccarelli M, Fea AM. Minimally-invasive glaucoma surgeries (MIGS) for open angle glaucoma: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2017;12(8):e0183142.
11. Babighian S, Rapizzi E, Galan A. Efficacy and safety of ab interno excimer laser trabeculotomy in primary open-angle glaucoma: two years of follow-up. *Ophthalmologica.* 2006;220(5):285-90.
12. Wilmsmeyer S, Philippin H, Funk J. Excimer laser trabeculotomy: a new, minimally invasive procedure for patients with glaucoma. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2006;244(6):670-6.
13. Töteberg-Harms M, Ciechanowski PP, Hirn C, Funk J. One-year results after combined cataract surgery and excimer laser trabeculotomy for elevated intraocular pressure. *Ophthalmologie.* 2011;108(8):733-8.
14. Moreno Valladares A, Puerto Amorós N, Mendez Llatas M, Pazos López M, Ahmed IK. Cirugía combinada de trabeculectomía láser excímero y facoemulsificación: datos a un año en el mundo real de una MIGS de tipo láser. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2021;96(12):631-9.
15. Hommayda S, Hamann T, Töteberg-Harms M. The AIDA and the extra laser systems for excimer laser trabeculotomy proved com-

parable IOP lowering efficacy—12-month results. *Int Ophthalmol.* 2022;42(5):1507-14.

16. Riesen M, Funk J, Töteberg-Harms M. Long-term treatment success and safety of combined phacoemulsification plus excimer laser

trabeculostomy: an 8-year follow-up study. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2022;260(5):1611-21.

17. Moreno A, Canut M, Gonzalez E, Roquet E, Puerto N. 12-month outcomes after Phaco-ELIOS procedure – A real world study. En: 41th Congress of the ESCRS. Vienna: 8-12 Sep 2023.

Técnica quirúrgica de la canaloplastia *ab interna* con microcatéter de iTrack™ Advance

Surgical Technique of ab internal canaloplasty with the iTrack™ Advance microcatheter

L. Newball

Resumen

La canaloplastia es un avance único en las cirugías de glaucoma mínimamente invasivas (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*), que tiene en cuenta la fisiología del paciente para mejorar la facilidad de drenaje del humor acuoso restaurando la vía de drenaje convencional, conservando la anatomía del ángulo y preservando la malla trabecular (MT). Además, puede contribuir a la regulación fisiológica de los niveles de ácido hialurónico (AH) del sistema de drenaje, lo que se cree que compensa el depósito de matriz extracelular en las células de la MT. El proceso consiste en un microcateterismo iluminado que nos confirma la posición del mismo dentro del canal de Schlemm (CS) y actúa de forma mecánica rompiendo cualquier adherencia a lo largo de todo el recorrido del canal, además de empujar las hernias de la MT y la pared interna del canal fuera de los canales colectores (CC), mejorando así el drenaje fisiológico del humor acuoso.

Por otro lado, la inyección a presión de viscoelástico con AH en el CS (viscodistensión) dilata el canal 2-3 veces, junto con el sistema de drenaje distal, favoreciendo el drenaje de humor acuoso hasta el sistema venoso episcleral.

En varios estudios, se han presentado los resultados de la canaloplastia realizada mediante el procedimiento quirúrgico de abordaje interno (*ab interno*) y se ha demostrado su eficacia en la reducción de la presión intraocular (PIO) y la carga de medicación.

Palabras clave: MIGS. Viscodilatación (viscodistensión). Canaloplastia. Canal de Schlemm. Canales colectores. Microcatéter iluminado.

Resum

La canaloplàstia és un avanç únic en les cirurgies de glaucoma mínimament invasives (MIGS) que té en compte la fisiologia del pacient per millorar la facilitat de drenatge de l'humor aquós, restablint la via de drenatge convencional, conservant l'anatomia de l'angle i preservant la malla trabecular (MT). A més, pot contribuir a la regulació fisiològica dels nivells d'àcid hialurònic (AH) del sistema de drenatge, que es creu que compensa el dipòsit de matriu extracel·lular en les cèl·lules de la MT.

El procés consisteix en un microcateterisme il·luminat que ens confirma la posició del mateix dintre del canal de Schlemm (CS) i que actua de forma mecànica trencant qualsevol adherència al llarg de tot el recorregut del canal, a més d'allunyar les hèrnies de la MT i la paret interna del canal dels canals col·lectors (CC), millorant així el drenatge fisiològic de l'humor aquós.

Per altra banda, la injecció a pressió de viscoelàstic amb AH al CS (viscodistensió) dilata el canal $\times 2$ o $\times 3$, junt amb el sistema de drenatge distal afavoreixen el drenatge de l'humor aquós fins al sistema venós episcleral.

En diversos estudis, s'ha presentat els resultats de la canaloplàstia realitzada mitjançant el procediment quirúrgic *ab-intern* i s'ha demostrat la seva eficàcia en la reducció de la pressió intraocular (PIO) i de la càrrega de medicació.

Paraules clau: MIGS. Viscodilatació (viscodistensió). Canaloplàstia. Canal de Schlemm. Canals col·lectors. Microcatéter il·luminat.

Abstract

Canaloplasty is a advancement in micro invasive glaucoma surgeries (MIGS) which works with patient physiology to improve outflow facility. It involves micro catheterization of 360° of Schlemm's canal and pressurized viscodilation of the outflow pathway, offering restoration of the natural pathway rather than altering the anatomical configuration of the angle, maintaining the trabecular meshwork (TM) that somehow helps in the physiological regulation of hyaluronic acid (HA) levels in the drainage system, which is believed to compensate for the deposition of extracellular matrix in TM cells.

Importantly, the comprehensive approach of canaloplasty targets and treats all points of outflow resistance in the conventional outflow pathway. Several peer reviewed studies have documented not only the safety profile but also the effectiveness of canaloplasty. The illuminated microcatheterization process confirms its position within the canal and acts mechanically, breaking any adhesion along the entire length of Schlemm's canal (SC), in addition pushing out the hernias of the TM and the internal wall of the canal that obstruct the collector channels (CC), thus improving the physiological drainage of the aqueous humor. On the other hand, pressure injection of viscoelastic with HA into SC (viscodistension) dilates the canal 2-3 times, together with the distal drainage system, favoring the drainage of aqueous humor to the episcleral venous system. In several studies, the results of canaloplasty performed through the *ab interno* surgical procedure have been presented and its effectiveness in reducing intraocular pressures and medication burden has been demonstrated.

Key words: MIGS. Viscodilation (viscodistension). Canaloplasty. Schlemm's canal. Collector channels. Illuminated microcatheter.

2.1.3.1. Técnica quirúrgica de la canaloplastia *ab interna* con microcatéter de iTrack™ Advance

Surgical Technique of AB Internal Canaloplasty with the iTrack Advance microcatheter

L. Newball

Cirujano Oftalmólogo. Especialista en Glaucoma (APEC). Especialista en Córnea y Cirugía Refractiva (FOSCAL). Director Científico de la Clínica Lynd Newball. San Andrés Isla. Colombia.

Correspondencia:

Lyle Newball

E-mail: drnewball@clinicalyndnewball.com

Introducción

La dinámica del humor acuoso (producción, circulación y drenaje) determina la presión intraocular (PIO), que se considera el principal factor de riesgo para el desarrollo de glaucoma¹. El drenaje del humor acuoso se produce principalmente a través de la vía convencional, que se compone por la MT, el CS y los CC, que, en conjunto, drenan el humor acuoso hacia el sistema venoso episcleral. Con la edad, se desarrolla una mayor resistencia al flujo en estos diferentes componentes del sistema de drenaje, lo que resulta en un aumento de la PIO. En pacientes con glaucoma

de ángulo abierto, este aumento de la resistencia es aún más evidente, desempeñando posteriormente un papel importante en la patogénesis del glaucoma y el compromiso del disco óptico².

Dada la magnitud del sistema de drenaje convencional, este es un objetivo fundamental de muchos tratamientos y cirugías desarrollados para el manejo de pacientes con glaucoma³. La canaloplastia es una de las MIGS que trata todos los aspectos de la vía convencional con una alta eficacia y un mejor perfil de seguridad. Esta cirugía puede ser una alternativa a las cirugías filtrantes tradicionales y puede realizarse mediante abordaje externo (*ab*

externo) o mediante *ab interno*, desarrollado posteriormente, que suele ser eficaz y menos invasivo⁴.

Fisiopatología (resistencia al drenaje)

El sistema de drenaje proximal

Malla trabecular

El sistema de drenaje proximal está formado por el trabéculo uveal, corneoescleral y yuxtacanalicular. Tanto el trabéculo uveal como el corneoescleral son muy porosos, por lo que la resistencia al drenaje en estas zonas suele ser baja; en contraposición con el trabéculo yuxtacanalicular que se encuentra junto al CS y está formado por una delgada tira de tejido conectivo cubierto por una sola capa de células endoteliales, lo que se cree que es la principal causa de la disminución del drenaje.

En el glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA), el cambio más destacado que se produce en la MT es la acumulación de material extracelular y elementos fibrilares en el trabéculo yuxtacanalicular, lo que da lugar a una mayor resistencia al drenaje del humor acuoso. Algunas investigaciones han sugerido que las células endoteliales de la MT contrarrestan este desequilibrio mediante la regulación de los niveles de AH de la vía de drenaje, pero con la progresión del GPAA, el número de células endoteliales trabeculares funcionales disminuye, lo que dificulta el mantenimiento de unos niveles de AH suficientes y el control de la PIO⁵⁻⁸.

El sistema de drenaje distal

Canal de Schlemm

El CS desempeña un papel fundamental en la patogénesis del GPAA, ya que el tejido conectivo yuxtacanalicular (TCY) está estrechamente relacionado con la pared interna del CS, en especial, en pacientes con GPAA. A nivel celular, en el GPAA, se observan varios cambios en el TCY y la pared interna del CS, como una reducción considerable de los poros que transportan el humor acuoso a través de la pared interna del CS y una mayor densidad del TCY. En el GPAA, los depósitos de placa se encuentran tanto en las paredes internas como en las paredes externas del canal, y también están relacionados con la propia patogénesis del GPAA. A nivel anatómico, también se ha descubierto que una PIO alta induce colapsos en el CS, lo que provoca herniación y obstrucción en las aberturas de los CC. Esta hernia es más notable en aumentos



Video 1. Gonioscopia provocativa intraoperatoria (resistencia al drenaje).

agudos de la PIO y causa una mayor reducción del flujo de drenaje, el cual queda segmentado, a diferencia del flujo de drenaje más continuo que encontramos en los ojos con una presión normal⁹⁻¹¹. La evaluación del CS y del sistema de drenaje distal en pacientes con GPAA se puede llevar a cabo mediante una gonioscopia provocativa que fuerza la regurgitación sanguínea hacia el CS, lo que permite una mejor visualización del canal. Esto fue sugerido por Stegmann *et al.* cuando disminuyeron la PIO por debajo de la presión venosa episcleral mediante la aspiración del humor acuoso de la cámara anterior (CA) para provocar el reflujo sanguíneo desde las venas ciliares anteriores hacia el CS. A continuación, se observó el reflujo de sangre hacia el canal y se clasificó en tres patrones, indicando varios cambios en el diámetro del canal y mostrando la diferencia entre los canales colectores permeables y los canales colapsados patológicos (Figura 1, Video 1).

Los canales colectores

Los CC se distribuyen de manera circunferencial para conectar el CS con el sistema venoso episcleral. El tamaño del orificio de estos canales es variable, desde 5 hasta 50 micras. Varios estudios han demostrado que, en los ojos con GPAA con una PIO alta, la MT se hernia hacia los orificios de los CC, bloqueando hasta el 90% de estos canales. Esto, a su vez, aumenta la resistencia al flujo y disminuye el drenaje acuoso (Figura 2)^{12,13}.

Evolución de la canaloplastia

La canaloplastia fue concebida por primera vez por Robert Stegmann, MD, profesor y presidente de oftalmología de la Universidad Médica de Sudáfrica, cuando observó que los ángulos cerrados

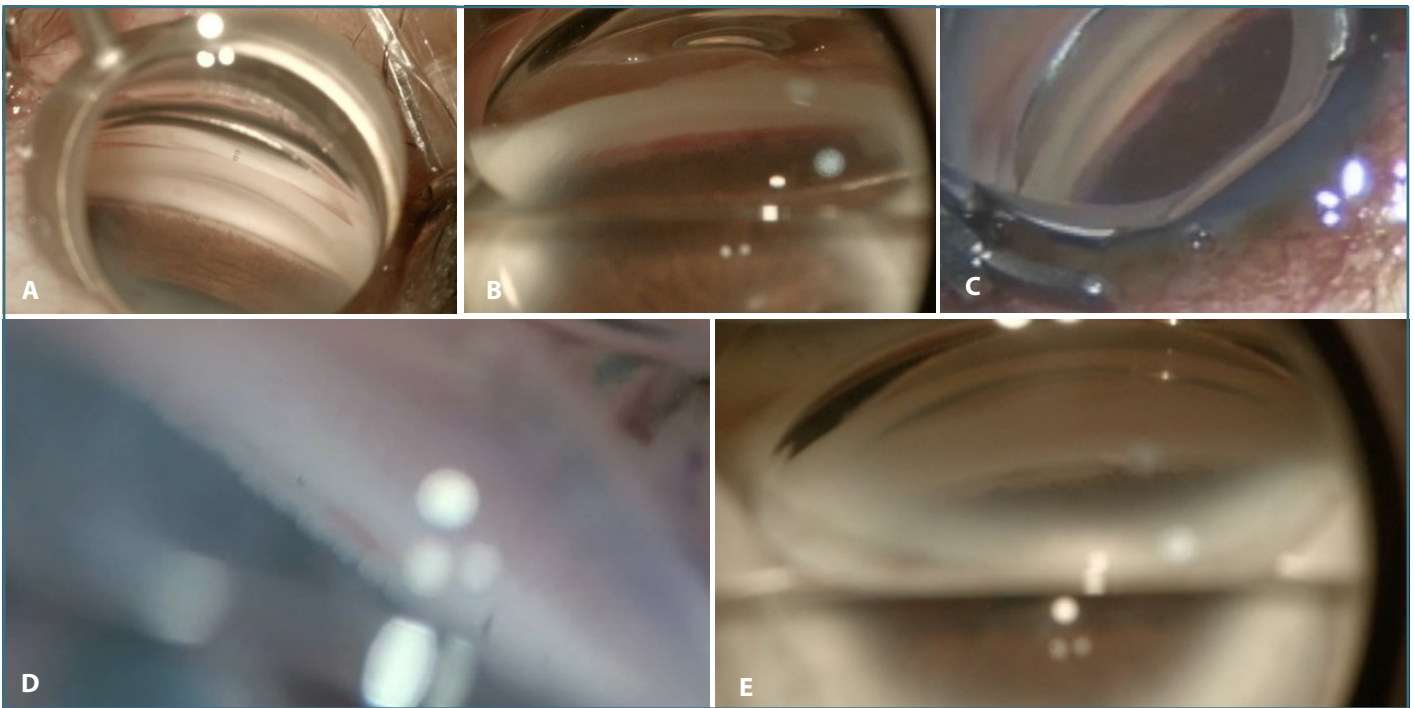


Figura 1. Gonioscopia provocativa intraoperatoria (Video 1). **(A)** Gonioscopia intraoperatoria previa a la evacuación de humor acuoso de la cámara anterior. **(B)** Reflujo de sangre uniforme al canal de Schlemm posterior a la evacuación de humor acuoso de la cámara anterior. **(C)** Reflujo de sangre parcial al canal de Schlemm. **(D)** Reflujo casi ausente de sangre al canal de Schlemm. **(E)** Ausencia de reflujo de sangre al canal, indicativo de canal completamente colapsado y colectores atróficos.

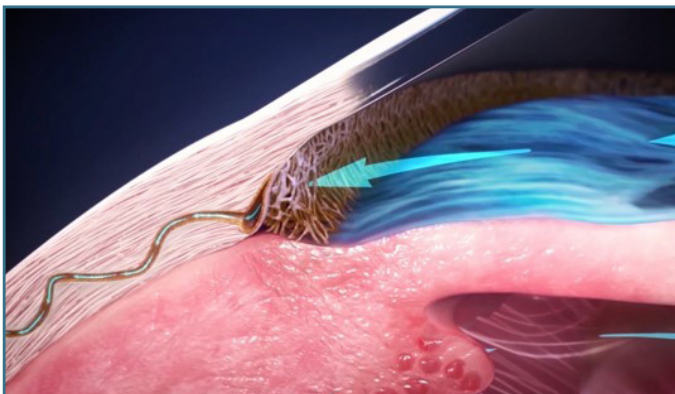


Figura 2. Vía de drenaje convencional del humor acuoso. Flujo de humor acuoso desde la cámara anterior hasta el canal colector.

de la cámara anterior en pacientes con GPAA se abrían cuando se inyectaba hialuronato de sodio. Por lo tanto, concluyó que el hialuronato de sodio actuaba como una barrera física al ciclo fibrinógeno/fibrina, permitiendo la apertura de los ángulos cerrados. Él propuso que se utilizaran los dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos (OVD) en el GPAA para expandir el CS y el sistema de drenaje distal, lo que se conocía como viscocanalostomía¹⁴.

Tras varios avances, sus esfuerzos dieron lugar al diseño de una cánula de metal que se insertaba en el CS mediante disección escleral, para luego inyectar OVD de alto peso molecular en el canal a través de esta. Sin embargo, esto se vio limitado por la falta de flexibilidad de la cánula, que impidió la extensión completa por toda la circunferencia del canal y solo permitió la distensión de una pequeña porción, dejando gran parte del canal sin dilatar. A partir de entonces, continuó su trabajo pionero, y esto dio lugar al primer microcatéter flexible (iTrack™, de Nova Eye Medical, Fremont, Estados Unidos), para facilitar el cateterismo y la viscodistensión a presión de los 360° del CS, lo que dio inicio a una nueva era en el manejo del glaucoma y abrió la puerta a la "canaloplastia"^{15,16}.

Canaloplastia. El último avance en cirugías de glaucoma mínimamente invasivas

La canaloplastia es un avance único en las MIGS, que tiene en cuenta la fisiología del paciente para mejorar la facilidad de drenaje. Esta conlleva el microcateterismo de los 360° del CS y la viscodistensión a presión de la vía de drenaje, lo que resulta en la

restauración de la vía natural manteniendo la estructura del ángulo. Es importante destacar que, mediante un enfoque integral, la canaloplastia aborda y trata todos los puntos de resistencia al drenaje de la vía de drenaje convencional. En varios estudios revisados por expertos externos, se ha demostrado no solo el perfil de seguridad, sino también la eficacia de la canaloplastia. La canaloplastia se puede realizar mediante abordaje externo o interno^{4,17-21}.

Canaloplastia *ab externa*

La canaloplastia *ab externa* se puede realizar como un procedimiento independiente o en combinación con la cirugía de cataratas en pacientes que requieren tanto la extracción de las cataratas como la reducción de la PIO. Varios estudios han demostrado que presenta una buena eficacia reduciendo tanto la PIO como la dependencia de medicamentos para el glaucoma, así como una menor frecuencia de complicaciones quirúrgicas y posquirúrgicas²².

Cuando la canaloplastia se realiza a través de un abordaje quirúrgico externo, se utiliza un microcatéter especial (el iTrack™ 250A, también conocido solo como iTrack™), con una punta atraumática iluminada. Esto sirve como guía quirúrgica y ayuda a localizar la punta del microcatéter en el canal, con el cual también se suministra OVD a presión. La técnica fue descrita al detalle en el estudio clínico intermedio de Lewis *et al.* Esta técnica consiste en realizar una peritomía conjuntival en el limbo, para luego realizar una disección escleral mediante colgajos esclerales superficiales y profundos hasta la exposición del canal, obteniendo así una ventana trabéculo-descemética en el punto quirúrgico que proceda. Posteriormente, se realiza una disección exhaustiva del orificio del canal para permitir el acceso del microcatéter. Con unas pinzas, se introduce la punta del microcatéter en el canal y se avanza con cuidado a través de toda la circunferencia, mientras se observa la punta iluminada a través de la esclerótica. A continuación, se utilizan OVD de alto peso molecular (Healon GV®, Healon GV® Pro o Healon® Pro) para la viscodistensión de la luz del canal. Al final del procedimiento, se puede realizar una sutura tensora de Prolene® 10-0 opcional dentro del CS para garantizar un drenaje acuoso prolongado²³.

Este procedimiento ofrece una reducción de la PIO eficaz similar a otras MIGS o incluso cirugías filtrantes, reduciendo la dependencia a la medicación y pudiendo estar indicada en pacientes con glaucoma de mayor severidad, a la vez que se mantiene un

buen perfil de seguridad al evitar el uso de una ampolla filtrante, así como las complicaciones y riesgos asociados.

Transición a un procedimiento *ab interno*

Dado que la canaloplastia es una cirugía muy versátil, recientemente se ha introducido un procedimiento *ab interno* que se utiliza con frecuencia en casos de glaucoma de ángulo abierto de leve a moderado. Cuando la canaloplastia se realiza mediante un procedimiento *ab interno*, el cirujano realiza una incisión corneal autosellante, preservando así la conjuntiva y la esclerótica para futuros procedimientos, si es necesario, y convirtiéndolo en un procedimiento mínimamente invasivo.

Una diferencia relevante del procedimiento *ab interno* es que, a diferencia del *ab externo*, que se basa en la creación de un lago escleral y una sutura tensora de Prolene® 10-0 para distender la malla trabecular, en esta, el principal mecanismo de acción es la viscodistensión mediante la introducción de OVD a presión a través de la punta iluminada del microcatéter (iTrack™ Advance, de Nova Eye Medical). Se cree que la administración de un OVD con AH en el CS, mientras se va retirando o introduciendo el microcatéter, puede compensar los niveles deficientes de AH relacionados con el GPAA y mejorar así la función celular y la estructura de la vía de drenaje convencional (Tabla 1).

Canaloplastia *ab interna* (mecanismos de acción y técnicas)

Recientemente, ha habido un creciente interés en la canaloplastia *ab interna*, y muchos estudios revisados por expertos han confirmado su eficacia en la reducción de la PIO (alrededor del 30% desde el inicio) y la carga de medicamentos con un perfil de seguridad muy favorable^{19,24-27}.

Se puede realizar utilizando la gama de dispositivos iTrack™, que incluye el iTrack™ 250A para canaloplastia *ab externa* y el iTrack™ Advance diseñado especialmente para la canaloplastia *ab interna*. Ambos dispositivos cuentan con un microcatéter iluminado, mientras que el iTrack™ Advance cuenta con un diseño de inyector manual y una cánula personalizada, ambas características optimizadas para el abordaje *ab interno* (Figuras 3A y 3B).

El mecanismo de acción de la canaloplastia consta de una combinación de factores mecánicos y fisiológicos y, a diferencia de otros procedimientos MIGS que son principalmente de naturaleza focal, es una técnica integral que se centra en todos los aspectos de la resistencia a lo largo de la vía de drenaje convencional, a la vez

que se preserve el tejido de la MT. Esto tiene especial relevancia, ya que la preservación de la MT ayuda en la regulación fisiológica de los niveles de ácido hialurónico (AH) del sistema de drenaje, lo que se cree que compensa el depósito de matriz extracelular en las células de la MT²⁸⁻³⁰.

Tabla 1. Comparación entre el procedimiento *ab externo* y *ab interno*.

| | Canaloplastia <i>ab interna</i> | Canaloplastia <i>ab externa</i> |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Características | MIGS sin implantes y con preservación del tejido que preservan tanto el ángulo como la conjuntiva | Alternativa quirúrgica a la trabeculectomía sin creación de ampollas |
| Indicación | Glaucoma leve-moderado | Glaucoma moderado y grave |
| Incisión | Se realiza mediante una incisión en cornea clara | Se realiza mediante incisión conjuntival |
| Amplitud | Trata todos los aspectos de la vía de drenaje convencional, es decir, malla trabecular, canal de Schlemm y canales colectores | Trata todos los aspectos de la vía de drenaje convencional; es decir, malla trabecular, canal de Schlemm y canales colectores |
| Versatilidad | Procedimiento independiente o en combinación con cirugía de cataratas | Procedimiento independiente o en combinación con cirugía de cataratas |
| Mecanismo de acción | 1. Cateterismo 2. Viscodistensión a presión | 1. Lago escleral 2. Cateterismo 3. Viscodistensión a presión 4. Sutura tensora (opcional) |
| Dispositivo de canaloplastia | iTrack™ Advance | iTrack™ 250A |
| MIGS: cirugías de glaucoma mínimamente invasivas | | |

El proceso de microcateterismo actúa de forma mecánica rompiendo cualquier adherencia a lo largo de todo el recorrido del CS, además de empujar las hernias de la MT y la pared interna del canal fuera de los CC, mejorando el drenaje fisiológico del humor acuoso.

Por otro lado, la inyección a presión de viscoelástico con AH en el CS (viscodistensión) dilata el canal 2-3 veces, junto con el sistema de drenaje distal. Uno de los primeros estudios *in vitro* sistemáticos (realizado en ojos de primates y de humanos) sobre los efectos histológicos de la viscodistensión del CS, llevado a cabo por Johnstone *et al.*, mostró que se dilataba una mayor longitud y altura anteroposterior del CS en los ojos tratados en comparación con los controles no tratados³¹ (Figura 2).

Con la gama de dispositivos iTrack™ se pueden administrar de forma única más de 100 µL de viscoelástico a lo largo del canal y es el único diseño que permite al cirujano ajustar el volumen de viscoelástico. También es el único dispositivo que permite realizar el cateterismo de los 360° de recorrido del CS en una sola canalización. Con otros dispositivos, solo se pueden canalizar 180° del canal, lo que requiere que el cirujano repita el procedimiento en los 180° restantes.

Esta técnica funciona abriendo el CS, pero también separando las láminas trabeculares y creando microperforaciones en la MT, lo que resulta en una mayor difusión de humor acuoso (Figura 4).

Con la tinción con azul tripán de los OVD, se puede observar que los OVD no solo aparecen dentro de la cámara anterior (CA), sino también en las venas episclerales, demostrando así la amplia propagación de los OVD distalmente, más allá de los puntos de obstrucción del CS (Vídeo 2, canaloplastia y tinción con azul tripán + Healon® en venas episclerales).



Figura 3. El iTrack™ Advance. (A) Pieza de mano del iTrack™ Advance. (B) Microcatéter del iTrack™ Advance.



Vídeo 2. Canaloplastia y tinción con azul tripán + Healon® en venas episclerales (Dr. Lyle Newball).

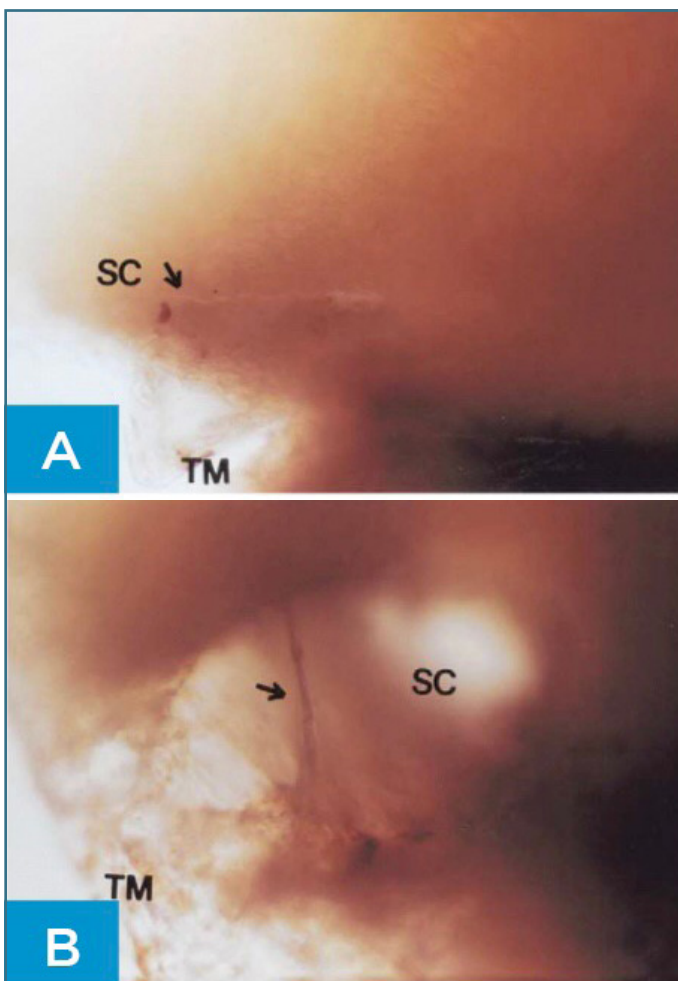


Figura 4. Fotomicrografías representativas del tejido ocular de primates que muestran el canal de Schlemm (CS). (Imágenes cortesía de Johnstone *et al.*). **(A)** Control: el CS no dilatado parece hundido como en secciones gruesas (flecha). **(B)** Inyección viscoelástica: nótese la expansión de la estructura del CS (flecha). CS: canal del Schlemm; MT: malla trabecular.

Otro mecanismo de acción propuesto es que el bajo nivel de AH observado en los ojos con GPAA también se restaura durante la viscodistensión mediante la inyección de AH sintético, y esto, a su vez, puede bloquear la cascada patológica y disminuir la resistencia al drenaje^{24,32-33}.

Pasos quirúrgicos de la canaloplastia *ab interna*

Los principales pasos quirúrgicos para la canaloplastia *ab interna* y la viscodilatación del CS y CC con el microcatéter iTrack™ Advance son los siguientes (Figura 5, Tabla 2, Vídeo 3):

- *Paso 1. Incisión corneal:* desde una orientación temporal, crear una paracentesis en el limbo oblicua de 1-2 mm en la córnea clara. La incisión de paracentesis debe ubicarse a 2-3 sectores horarios de distancia del objetivo de la MT (Figura 5A).
- *Paso 2. Inserción de la cánula:* con la punta de la cánula, perforar la parte superior anterior de la MT pigmentada en un ángulo de 15°, luego liberar la presión hacia adelante con la punta de la cánula y apoyar la punta de la cánula contra la pared escleral con precaución, para que permanezca lo más estática posible. Asegurar que la cánula esté orientada paralela al CS (Figuras 5B, 5C y 5D).
- *Paso 3. Intubación del canal:* utilizar el inyector para avanzar lentamente el microcatéter a lo largo del CS y, si presenta resistencia, ajustar la posición de la punta de la cánula y volver a intentarlo suavemente. Comprobar que el microcatéter está situado en el CS mediante la punta iluminada (Figura 5E, Vídeo 4).
- *Paso 4. Cateterismo:* avanzar el microcatéter 360° alrededor del CS a través de una sola intubación, mantener la punta de la cánula paralela con la pared escleral y avanzar lenta-

Tabla 2. Técnica quirúrgica canaloplastia *ab interna* con iTrack™ Advance. Pasos quirúrgicos.

| Pasos quirúrgicos de la canaloplastia <i>ab interna</i> : | |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1. | Incisión corneal clara |
| 2. | Inserción del microcatéter a través de la malla trabecular |
| 3. | Intubación del canal de Schlemm |
| 4. | Cateterismo 360° |
| 5. | Viscodistensión a presión |

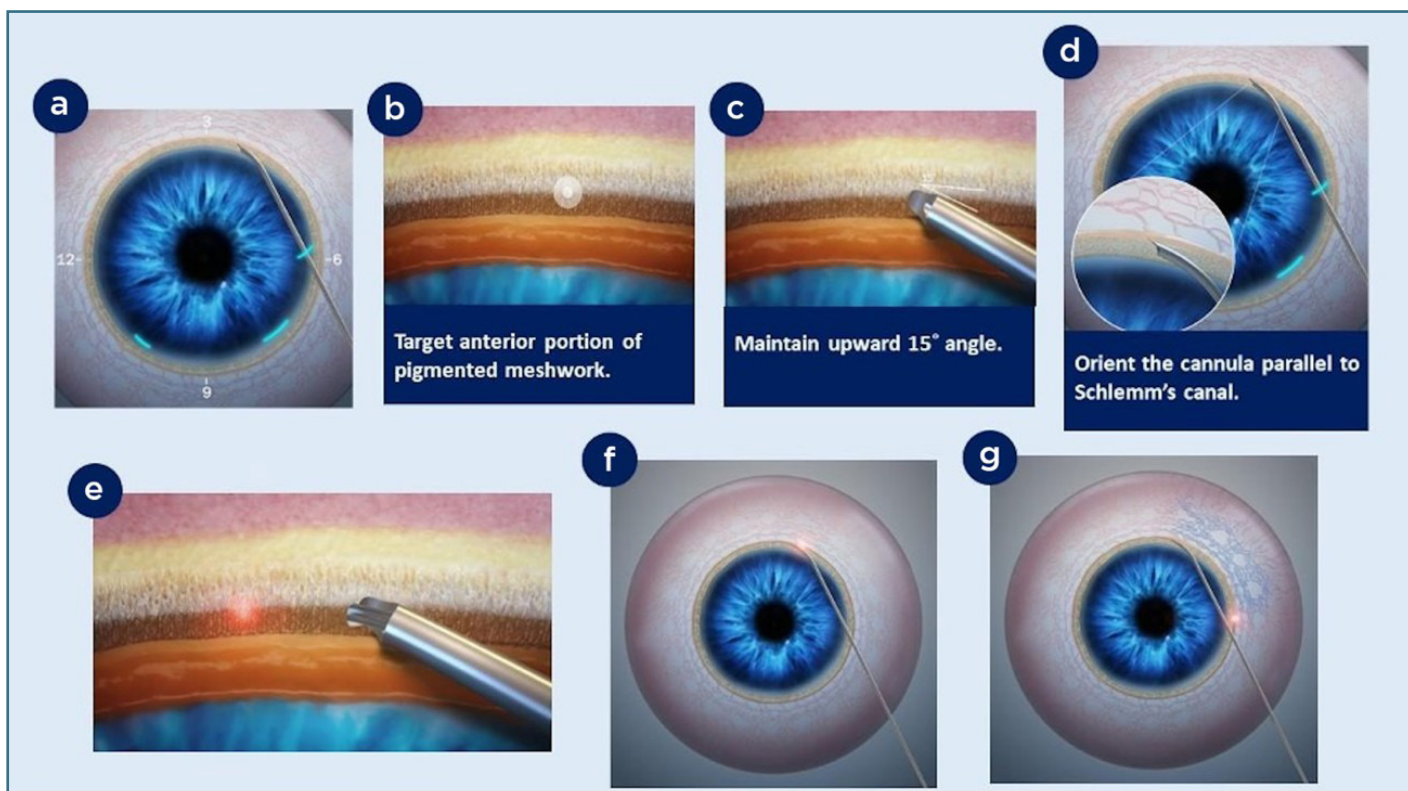
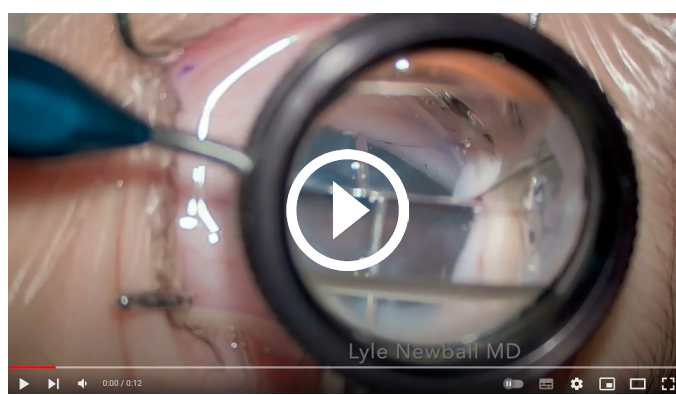


Figura 5. Pasos de la cirugía con el iTrack® Advance (Video 3).



Video 3. Canaloplastia *ab interna*. Pasos de la cirugía (Dr. Lyle Newball).



Video 4. Visualización del canal de Schlemm con la luz del microcatéter de iTrack™.

mente el microcatéter (Figura 5F). Precaución: no aplicar fuerza para hacer avanzar el microcatéter a través del canal.

- **Paso 5. Viscodistensión:** utilizar el inyector para retirar lentamente el microcatéter del CS mientras el ayudante o instrumentista va administrando OVD simultáneamente a través del Viscolnjector™ (Figura 5G).

Cuidados postoperatorios

El antibiótico y corticosteroide tópicos postoperatorios y las gotas se prescriben cuatro veces al día de una a dos semanas cuando se trata de un procedimiento independiente, y se disminuye el corticosteroide de forma gradual durante cuatro semanas cuando se realiza en combinación con la cirugía de cataratas.

Resultados

En varios estudios, se han presentado los resultados de la canaloplastia realizada mediante el procedimiento quirúrgico *ab interno*, y se ha demostrado su eficacia en la reducción de la PIO y la carga de medicación³⁴⁻³⁸.

Koerber y Ondrejka, en una revisión narrativa de 2022 basada en nueve estudios de canaloplastia revisados por expertos, que comprende 365 ojos en total, llegaron a la conclusión de que la reducción de la PIO postoperatoria fue significativa tanto a los 12 meses (-31%) como a los 24 meses (-30%), independiente de si el procedimiento se realizó con o sin cirugía de cataratas. La evaluación de la medicación también mostró una reducción considerable y significativa en el número medio de medicamentos utilizados para tratar el glaucoma a los 12 meses (-68%) y a los 24 meses (-64%) postoperatorios, tanto en pacientes sometidos a canaloplastia independiente como en aquellos que se sometieron a procedimientos combinados. Para evitar que la eliminación de cataratas alterara los resultados al reducir la PIO, Koerber y Ondrejka también presentaron los resultados de la canaloplastia realizada como un procedimiento independiente en 122 ojos y se obtuvieron resultados similares: la PIO se redujo en un 33 y un 30% a los 12 y los 24 meses, respectivamente (de $20,5 \pm 1,9$ mmHg al inicio del estudio a $13,8 \pm 1,0$ mmHg y $14,3 \pm 1,1$ mmHg a los 12-24 meses), y los medicamentos se redujeron en un 57 y un 43 %, respectivamente³⁴.

Seguridad

La canaloplastia es un procedimiento con un perfil de seguridad elevado cuando se realiza mediante un procedimiento *ab interno* y las complicaciones más frecuentes, tales como picos de PIO, se resuelven de manera espontánea. Solo se notificó desprendimiento de la membrana de Descemet en tres estudios, y esta se clasificó como leve y manejable. Otras complicaciones raras incluyeron manchas de sangre en el endotelio, bloqueo pupilar, coágulo de fibrina, subluxación de la lente intraocular y atrofia del iris^{34,38}.

Conclusión/Puntos clave

- Viscodistensión de canal de Schlemm y canales colectores restaurando la vía de drenaje fisiológica del humor acuoso.
- Microcatéter iluminado que nos sirve como guía para saber que estamos avanzando a través del canal de Schlemm.

- La canaloplastia aborda y trata todos los puntos de resistencia al drenaje de la vía convencional.

Bibliografía

1. Aihara M, Crowston J, Grierson I, Honko M, Johnson D, Kaufman P, et al. Basic Science of Intraocular Pressure. *Intraocular Pressure*. 2007;4(1).
2. Tamm ER. The trabecular meshwork outflow pathways: Structural and functional aspects. *Exp Eye Res*. 2009;88(4):648-55.
3. Andrew NH, Akkach S, Casson RJ. A review of aqueous outflow resistance and its relevance to microinvasive glaucoma surgery. *Surv Ophthalmol*. 2020;65(1):18-31.
4. Khaimi MA. Canaloplasty: A Minimally Invasive and Maximally Effective Glaucoma Treatment. *J Ophthalmol*. 2015;2015:485065.
5. Johnson M. 'What controls aqueous humour outflow resistance?' *Exp Eye Res*. 2006;82(4):545-57.
6. Gabelt BT, Kaufman PL. Changes in aqueous humor dynamics with age and glaucoma. *Prog Retin Eye Res*. 2005;24(5):612-37.
7. Aga M, Bradley JM, Keller KE, Kelley MJ, Acott TS. Specialized Podosome- or Invadopodia-like Structures (PILS) for Focal Trabecular Meshwork Extracellular Matrix Turnover. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2008;49(12):5353-65.
8. Navajas EV, Martins JR, Melo LA, Saraiva VS, Dietrich CP, Nader HB, et al. Concentration of hyaluronic acid in primary open-angle glaucoma aqueous humor. *Exp Eye Res*. 2005;80(6):853-7.
9. Hong J, Xu J, Wei A, Wen W, Chen J, Yu X, et al. Spectral-Domain Optical Coherence Tomographic Assessment of Schlemm's Canal in Chinese Subjects with Primary Open-angle Glaucoma. *Ophthalmology*. 2013;120(4):709-15.
10. Johnson M, Chan D, Read AT, Christensen C, Sit A, Ethier CR. The pore density in the inner wall endothelium of Schlemm's canal of glaucomatous eyes. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2002;43(9):2950-5.
11. Herrnberger L, Ebner K, Junglas B, Tamm ER. The role of plasmalemma vesicle-associated protein (PLVAP) in endothelial cells of Schlemm's canal and ocular capillaries. *Exp Eye Res*. 2012;105:27-33.
12. Hann CR, Vercnocke AJ, Bentley MD, Jorgensen SM, Fautsch MP. Anatomic Changes in Schlemm's Canal and Collector Channels in Normal and Primary Open-Angle Glaucoma Eyes Using Low and High Perfusion Pressures. *Investigative Ophthalmol Vis Sci*. 2014;55(9):5834-41.
13. Gong H, Francis A. Schlemm's Canal and Collector Channels as Therapeutic Targets. En: Samples JR, Ahmed II, eds. *Surgical Innovations in Glaucoma*. Springer New York; 2014. p. 3-25.
14. Stegmann R, Pienaar A, Miller D. Viscocanalostomy for open-angle glaucoma in black African patients. *J Cataract Refract Surg*. 1999;25(3):316-22.
15. Grieshaber MC, Pienaar A, Olivier J, Stegmann R. Clinical evaluation of the aqueous outflow system in primary open-angle glaucoma for canaloplasty. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2010;51(3):1498-504.
16. Hee M, Conston S, Yamamoto R. Outflow facility after 180 degree catheterization and distal expansion of Schlemm's Canal in perfused cadaver eyes. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2004;45:984.

17. Gallardo MJ. 24-Month Efficacy of Viscodilation of Schlemm's Canal and the Distal Outflow System With iTrack Ab-Interno Canaloplasty for the Treatment of Primary Open-Angle Glaucoma. *Clin Ophthalmol*. 2023;15:1591-9.
18. Körber N. Ab interno canaloplasty for the treatment of glaucoma: a case series study. *Spektrum Augenheilkd*. 2018;32(6):223-7.
19. Koerber NJ, Ondrejka S. Four-Year Efficacy and Safety of iTrack Ab-interno Canaloplasty as a Standalone Procedure and Combined with Cataract Surgery in Open-Angle Glaucoma. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2023;240(12):1394-404.
20. Beres H, Scharioth GB. Canaloplasty in the spotlight: surgical alternatives and future perspectives. *Rom J Ophthalmol*. 2022;66(3):225-32.
21. Cagini C, Peruzzi C, Fiore T, Spadea L, Lippera M, Lippera S. Canaloplasty: Current Value in the Management of Glaucoma. *J Ophthalmol*. 2016;2016:1-6.
22. Gallardo M, Supnet R, Ahmed II. Circumferential viscodilation of Schlemm's canal for open-angle glaucoma: ab-interno vs ab-externo canaloplasty with tensioning suture. *Clin Ophthalmol*. 2018; 12:2493-8.
23. Lewis RA, Von Wolff K, Tetz M, Koerber N, Kearney JR, Shingleton BJ, et al. Canaloplasty: Circumferential viscodilation and tensioning of Schlemm canal using a flexible microcatheter for the treatment of open-angle glaucoma in adults: two-year interim clinical study results. *J Cataract Refract Surg*. 2009;35(5):814-24.
24. Francis BA, Akil H, Bert BB. Ab interno Schlemm's Canal Surgery. *Dev Ophthalmol*. 2017;59:127-46.
25. Khaimi MA. Long-term medication reduction in controlled glaucoma with iTrack ab-interno canaloplasty as a standalone procedure and combined with cataract surgery. *Ther Adv Ophthalmol*. 2021;13:251584142110451.
26. Gallardo MJ, Dhamdhare K, Dickerson JE. Canaloplasty and Trabeculotomy Ab Interno Combined with Cataract Surgery: 12-Month Outcomes in Hispanic Patients with Open-Angle Glaucoma. *Clin Ophthalmol*. 2022;16:905-8.
27. Longfang Z, Die H, Jie L, Mingyuan L, Lixin X, Xiaojing P. Efficacy and safety of *ab interna* canaloplasty for primary open-angle glaucoma. *Ophthalmol CHN*. 2020;29(1):20-5.
28. Guo MS, Wu YY, Liang ZB. Hyaluronic acid increases MMP-2 and MMP-9 expressions in cultured trabecular meshwork cells from patients with primary open-angle glaucoma. *Mol Vis*. 2012;18:1175-81.
29. Knepper PA, Fadel JR, Miller AM, Goossens W, Choi J, Nolan MJ, et al. Reconstitution of Trabecular Meshwork GAGs: Influence of Hyaluronic Acid and Chondroitin Sulfate on Flow Rates. *J Glaucoma*. 2005;14(3):230-8.
30. Pescosolido N, Cavallotti C, Rusciano D, Nebbioso M. Trabecular Meshwork in Normal and Pathological Eyes. *Ultrastruct Pathol*. 2012;36(2):102-7.
31. Smit BA, Johnstone MA. Effects of viscoelastic injection into Schlemm's canal in primate and human eyes. *Ophthalmology*. 2002;109(4):786-92.
32. Khaimi MA. iTrack Tips and Tricks: Pressurized Viscodilation. [Video]. [Internet]. Eyetube. 2023. Disponible en: <https://eyetube.net/videos/vididurilo>
33. Koerber N. A new treatment paradigm with ab-interno canaloplasty for POAG. *Ophthalmology Times Europe*. 2022;18(4)
34. Koerber N, Ondrejka S. Clinical outcomes of canaloplasty via an ab-interno surgical technique using the iTrack device: a narrative review. *Int Ophthalmol*. 2023;43(6):2017-27.
35. Gallardo MJ. 36-Month Effectiveness of Ab-Interno Canaloplasty Standalone versus Combined with Cataract Surgery for the Treatment of Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma*. 2022; 5(5):476-82.
36. Khaimi M. Ab-Interno Canaloplasty Standalone Versus Combined with Cataract Surgery – 36-Month Outcomes in 1000+ Eyes. En: Annual Meeting ASCRS. Washington: 22-26 Abr 2022.
37. Gallardo MJ, Supnet RA, Ahmed II. Viscodilation of Schlemm's canal for the reduction of IOP via an ab-interno approach. *Clin Ophthalmol*. 2018;12:2149-55.
38. Khaimi MA. Glaucoma: Address the Entire Conventional Outflow Pathway Without Damaging or Removing Tissue. [Internet]. *Glaucoma Physician*. 2021. Disponible en: <https://nova-eye.com/uploads/Glaucoma-Physician-MarchApril2021-Address-the-Entire-Conventional-Outflow-Pathway-Without-Damaging-or-Removing-Tissue.pdf>

Viscocanaloplastia y trabeculotomía *ab interno* con el sistema quirúrgico OMNI®

Ab interno canaloplasty and trabeculotomy with the OMNI® Surgical System

CA. Arciniegas-Perasso

Resumen

El sistema quirúrgico OMNI® es un sistema quirúrgico que consta de un dispositivo desechable que permite realizar la dilatación mediante abordaje interno (*ab interno*) del canal de Schlemm (CS) y los colectores con una cantidad preestablecida de viscoelástico, así como realizar la apertura de la pared interna del CS mediante una trabeculotomía que no deja ningún implante intraocular permanente tras el procedimiento. Esta técnica disminuye la resistencia al flujo de salida del humor acuoso por la vía convencional para reducir la presión intraocular (PIO) y la dependencia de medicación hipotensora en pacientes con glaucoma de ángulo abierto. Puede ser usada sola o en combinación con la facoemulsificación.

Palabras clave: Canaloplastia. Trabeculotomía. OMNI.

Resum

El OMNI® Surgical System consta d'un dispositiu d'un sol ús que permet realitzar la dilatació *ab interno* del canal de Schlemm (CS) i els col·lectors amb una quantitat preestablerta de viscoelàstic, així com realitzar l'obertura de la paret interna del CS mitjançant una trabeculotomia que no deixa cap implant intraocular permanent després del procediment. Aquesta tècnica disminueix la resistència al flux de sortida de l'humor aquós per la via convencional per reduir la pressió intraocular (PIO) i la dependència de medicació hipotensora en pacients amb glaucoma d'angle obert. Pot ser usada sola o en combinació amb la facoemulsificació.

Paraules clau: Canaloplàstia. Trabeculotomia. OMNI.

Abstract

The OMNI® Surgical System consists of a disposable device that allows the internal dilation of the Schlemm's canal and the collectors with a pre-established amount of viscoelastic, as well as the opening of the internal wall of the Schlemm's canal by means of a trabeculotomy that does not leave any permanent intraocular implant after the procedure. This technique decreases resistance to outflow of aqueous humor through the conventional route to reduce intraocular pressure and glaucoma medication burden in patients with open-angle glaucoma. It can be used alone or in combination with phacoemulsification.

Key words: Canaloplasty. Trabeculotomy. OMNI.

2.1.3.2. Viscocanaloplastia y trabeculotomía *ab interno* con el sistema quirúrgico OMNI®

Ab interno canaloplasty and trabeculotomy with the OMNI® Surgical System

CA. Arciniegas-Perasso

VERTE ICO Oftalmología. Barcelona.

Correspondencia:

Carlos A. Arciniegas-Perasso

E-mail: carciniegas@verte.es

Introducción

Dentro de las cirugías de glaucoma mínimamente invasivas (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*), las técnicas más comunes son aquellas que buscan disminuir la resistencia al flujo de salida del humor acuoso por la vía convencional (trabecular) para reducir la PIO sin depender de una ampolla de filtración tradicional.

Aunque las técnicas MIGS inicialmente habían sido pensadas para combinar con la cirugía de cataratas, en la actualidad, algunas de ellas se pueden usar como procedimientos aislados, dada su eficacia *per se*. Entre estas técnicas, se encuentra la canaloplastia y la trabeculotomía con el sistema quirúrgico OMNI® (Sight Sciences, Menlo Park, CA, Estados Unidos)¹.

El objetivo de OMNI® es disminuir la PIO y la dependencia de medicación hipotensora para evitar los problemas de tolerancia y cumplimiento que puede suponer el tratamiento médico, con la ventaja de no dejar ningún implante en la cámara anterior, lo cual elimina el potencial riesgo de daño endotelial continuado tras la intervención.

Indicaciones

El sistema quirúrgico OMNI® está indicado para realizar viscocanaloplastia seguido (opcionalmente) de trabeculotomía *ab interno* para reducir la PIO en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto según la ficha técnica. Su uso también podría considerarse en otros glaucomas de ángulo abierto secundario, como el glaucoma pseudoexfoliativo o el glaucoma pigmentario. La técnica puede ser usada sola o en combinación con la facoemulsificación.

Está contraindicado su uso en pacientes con cierre angular crónico (incluyendo el asociado a iris en meseta), recesión angular, glaucoma neovascular y maligno. Asimismo, el fabricante recomienda evitar su uso en cualquier situación donde el ángulo iridocorneal esté comprometido o haya sufrido un daño que limite su visualización o el paso adecuado del microcatéter, incluyendo la presencia de implantes MIGS previos. Sin embargo, ya existe alguna experiencia publicada de esta técnica en ojos portadores de implantes de *bypass* trabecular².

Técnica quirúrgica

Fundamentos de la técnica

En el glaucoma de ángulo abierto, el aumento de la resistencia al flujo de salida en la vía convencional tiene un componente proximal inicial en el tejido yuxtacanalicular y la pared interna del CS que genera un incremento de la PIO. El aumento progresivo de la tensión sobre la pared de la malla trabecular puede causar el colapso del CS y la herniación de la pared interna del canal hacia la entrada de los colectores, apareciendo entonces un componente distal que aumentará aún más la resistencia al flujo de salida^{3,4}. Más allá de estos dos componentes de resistencia, el sistema depende de la presión venosa episcleral.

El componente de resistencia proximal antes descrito puede ser reducido mediante el *bypass* o apertura (incisión, escisión, ablación u ostomía) de la malla trabecular y la pared interna del CS. El componente distal puede ser disminuido mediante la dilatación del CS, con la consecuente separación de las estructuras colapsadas y adheridas³.

El sistema quirúrgico OMNI® es un dispositivo desechable que consta de una cánula que permite incidir en la malla trabecular para introducir un microcatéter en el CS. Este microcatéter puede administrar una cantidad determinada de viscoelástico (5,5 µL por hemisferio) para dilatar el CS y los colectores y, posteriormente, rasgar la malla trabecular. La pieza de mano incorpora una rueda que permite avanzar o retraer el microcatéter y un puerto (accesorio Luer) para cargar el reservorio de viscoelástico, que se libera automáticamente al retraer el microcatéter (Figura 1). El mecanismo combinado de viscodilatación y trabeculotomía actúa sobre los puntos de resistencia proximales y distales antes mencionados: malla trabecular, CS y colectores⁵.

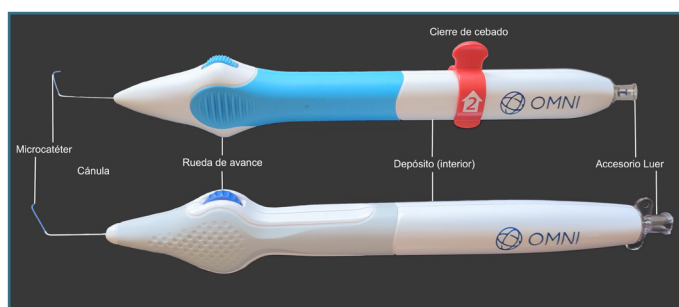


Figura 1. Sistema quirúrgico OMNI®. Arriba, el modelo inicial de pieza de mano. Abajo, el modelo de la serie ERGO.



Video 1. Purgado del sistema quirúrgico OMNI®.

Pasos quirúrgicos:

- Preparación previa del sistema quirúrgico OMNI® (Video 1):
 - Extraer el OMNI® de la bandeja de embalaje, retirando primero la cánula distal.
 - Purgar completamente el cartucho con viscoelástico (dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos [DVO]) cohesivo de hialuronato sódico (por ejemplo, Healon GV® Pro) antes de conectarlo al accesorio Luer.
 - Conectar la jeringa de DVO al accesorio Luer y sostener el OMNI® verticalmente.
 - Sosteniendo el OMNI® en posición vertical (con el bloqueo de cebado "2" en el modelo antiguo), lentamente inyectar DVO hasta visualizar su salida por la punta de la cánula.
 - Retirar la jeringa de viscoelástico del extremo del accesorio Luer.
 - En el modelo antiguo, retirar el bloqueo de cebado rojo etiquetado como "2" tirando de él hacia arriba. En el modelo ERGO, desenroscar el accesorio Luer.
- Preparación del paciente y el sistema de visualización:
 - Anestesia locoregional o tópica.
 - Inclinar el microscopio quirúrgico 30°.
 - Rotar la cabeza del paciente hacia el lado contrario al cirujano que se debe situar en el lado temporal del ojo a operar.
 - Se puede considerar el uso de mióticos preoperatorios o intraoperatorios para mejorar la visibilidad del ángulo de la cámara anterior (por ejemplo, pilocarpina, acetilcolina).



Vídeo 2. Técnica quirúrgica de canaloplastia y trabeculotomía *ab interno* con OMNI®.

- Viscocanaloplastia *ab interno* (Vídeo 2):
 - Crear una incisión corneal de 2 mm de ancho.
 - Inyectar viscoelástico en la cámara anterior e introducir la cánula del OMNI®.
 - Al acercarse al ángulo, aplicar el gonioprisma con una interfase de viscoelástico.
 - Acercarse al ángulo con la punta afilada del dispositivo y perforar la malla en un ángulo de 15-30° (Figura 2). Después de perforar la malla y entrar en el canal, ajustar el ángulo del dispositivo a aproximadamente 0-5°.
 - Mientras se sostiene la cánula firmemente contra el ángulo, avanzar lentamente el microcatéter en el CS (Figura 3) girando suavemente la rueda en la parte superior del dispositivo hacia adelante, asegurándose de que la rueda inferior pueda girar libremente. Avanzar el microcatéter hasta que la rueda no pueda girar



Figura 2. La punta de la cánula incide en la malla trabecular con una angulación de 15-30° hacia arriba para facilitar la entrada del microcatéter en el canal de Schlemm.



Figura 3. El microcatéter se encuentra dentro del canal de Schlemm para producir la viscodilatación.

- más (180° del canal, aproximadamente 20 mm de microcatéter).
 - Una vez que se hayan cateterizado 180° del CS, girar la rueda hacia atrás lentamente para retraer el microcatéter del canal y reintroducirlo en la cánula. Cuando el microcatéter se retrae, automáticamente administra un volumen preciso de viscoelástico desde la punta para producir la viscodilatación.
 - Retirar la cánula. Si la cámara tiene poca profundidad o el reflujo sanguíneo reduce la visibilidad, introducir más viscoelástico en la cámara anterior.
 - Para completar una canaloplastia de 360°, hay que girar el dispositivo fuera del ojo, orientando la punta de la cánula para la cateterización de los otros 180° del CS. Luego se deben repetir los pasos previos.
- Trabeculotomía (Vídeo 2):
 - Después de la viscodilatación del CS, el microcatéter puede entrar en la incisión preexistente utilizada para la canaloplastia.
 - Mientras se sostiene la cánula firmemente contra el ángulo, avanzar lentamente el microcatéter en el CS girando suavemente la rueda hacia adelante. Avanzar el microcatéter hasta que la rueda no pueda girar más.
 - Con el microcatéter introducido en el CS, retirar la cánula de la incisión trabecular hacia la pupila haciendo que el microcatéter desgarre la malla trabecular (Figura 4).
 - Tras llegar a la pupila, mover la punta de la cánula hacia el ángulo a 90° de la incisión trabecular inicial e ir ras-

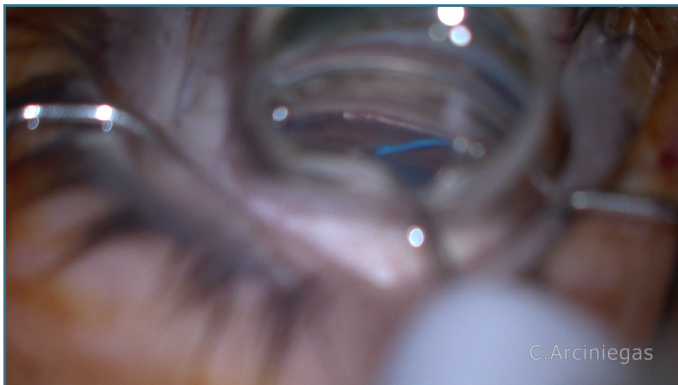


Figura 4. La cánula es removida haciendo que el microcatéter produzca una trabeculotomía *ab interna*.

gando la malla trabecular mientras se retira la cánula de la incisión corneal. Para facilitar el procedimiento, se puede reducir la longitud del microcatéter entre la malla trabecular y la cánula girando la rueda hacia atrás.

- Una vez que se haya retirado completamente la cánula y el microcatéter del ojo, retraer completamente el microcatéter en la cánula girando la rueda hacia atrás.
- Si se desea completar una trabeculotomía de 360°, realizar los pasos anteriores en el hemisferio opuesto. Si la cámara tiene poca profundidad o el reflujó sanguíneo reduce la visibilidad, inyectar viscoelástico adicional en la cámara anterior.
- Finalización (Vídeo 2):
 - Irrigar la cámara anterior con solución salina balanceada a través de la incisión corneal manualmente o con irrigación/aspiración automatizada para eliminar el viscoelástico y cualquier reflujó sanguíneo.
 - Reformar la cámara anterior con solución salina balanceada para dejarla bien presurizada con una PIO en torno a 20 mmHg, lo que evita más reflujó hemático e hipema. Si es necesario, se puede dejar una burbuja de aire.
 - Hidratar la incisión corneal para cerrarla. Usar una sutura si es necesario.
 - Aplicar antibiótico y antiinflamatorio postoperatorio.

Tips o consejos:

- Manipular la cánula OMNI® con cuidado para evitar que se doble.

- Solo usar viscoelástico cohesivo para el purgado del OMNI®.
- Mantener secos los guantes para poder rotar la rueda de avance sin dificultad.
- En ángulos poco pigmentados, se puede usar azul tripán para identificar más fácilmente la malla trabecular.
- Mantener la visualización de la cánula y el microcatéter en todo momento para facilitar el avance y la retracción controlados, evitando que se doble el microcatéter, que se creen falsas vías y/o se dañen estructuras intraoculares de manera inadvertida.
- El microcatéter debe avanzar lentamente. Si se encuentra una resistencia significativa al avance, retraer un poco el microcatéter girando la rueda en sentido contrario y luego volver a intentar avanzar lentamente.
- No girar la cánula 180° dentro del ojo para evitar dañar estructuras oculares.
- Una vez que se hacen los 90° iniciales de la trabeculotomía, hay que acercar la punta de la cánula al ángulo y tratar de introducir algo más el microcatéter o retraerlo un poco para evitar que se salga del CS sin cortar *el trabeculum*.

Complicaciones

Los estudios ROMEO 1 y 2 mostraron como efectos adversos más frecuentes: inflamación leve (4-13%), disminución de agudeza visual (4-6%), pico hipertensivo (3-6%), hipema clínicamente significativo (3-4%) y edema corneal (0-4%)⁶⁻⁸.

En el estudio GEMINI, los eventos adversos fueron poco frecuentes, la mayoría leves y autolimitados, y resaltan: el hipema transitorio (6%) y la hipertensión ocular transitoria (2%)⁵.

Las complicaciones informadas en un estudio de "mundo real" fueron transitorias y autolimitadas, a saber: picos hipertensivos >10 mmHg (4,7%); hipema >1 mm (3,5%); hipotonía (1,2%); ciclodíalisis (0,6%)⁹. Y en un estudio prospectivo con cirujanos en formación, fueron: inflamación en la cámara anterior >1 mes (7,1%), hipema >1 mm (4,8%), iridodíalisis focal (4,8%), picos hipertensivos más de 30 días después de la cirugía (2,4%), edema corneal (2,4%), edema macular (2,4%)¹⁰.

La incidencia de hipema >1 mm puede alcanzar el 11% en casos con iStent® previo².

Tratamiento postoperatorio

Se recomienda mantener la cabeza elevada durante 72 horas después de la intervención y evitar dormir del lado del ojo intervenido para reducir el riesgo de hipema.

Se indican gotas de antibiótico durante una semana y de corticosteroides durante 3-4 semanas. El uso de antiinflamatorios no esteroideos puede estar indicado para retirar más rápidamente los corticoides en caso de respuesta hipertensiva.

Se puede considerar el uso de un miótico tipo pilocarpina por dos semanas para reducir el riesgo de sinequias anteriores periféricas.

Resultados

El estudio ROMEO evaluó la eficacia y seguridad del dispositivo OMNI® para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto, solo (en ojos pseudofáquicos) o en combinación con la cirugía de catarata. Once centros de Estados Unidos incluyeron de forma retrospectiva y consecutiva 129 ojos, 48 pseudofáquicos y 81 con cataratas para cirugía combinada. En la Tabla 1, se muestran los resultados de PIO y medicación de este estudio al año y su extensión a dos años de seguimiento. Cabe destacar que, durante el primer año de seguimiento, un 7% de los pacientes requirió una segunda intervención de glaucoma, y durante el segundo año de seguimiento, un 8,3% de los pacientes que entraron en la extensión del estudio fueron reintervenidos. La proporción de pacientes libres de medicación fue del 34,7 y el 33,3% al cabo de 1 y 2 años de seguimiento, respectivamente^{6,7,11}.

Tabla 1. Presión intraocular media y número medio de medicamentos hipotensores preoperatorio, al año y a los dos años de seguimiento en el estudio ROMEO^{6,7,11}.

| | PIO pre >18 mmHg | | PIO pre ≤18 mmHg | |
|-------------------------------------------------------------------|------------------|------------|------------------|------------|
| | Faco + OMNI® | OMNI® | Faco + OMNI® | OMNI® |
| PIO media pre | 21,9 ± 3,7 | 21,8 ± 3,3 | 14,1 ± 2,5 | 15,4 ± 2,0 |
| PIO a 1 año | 15,1 ± 3,7 | 15,6 ± 2,4 | 13,4 ± 3,1 | 13,9 ± 3,5 |
| PIO a 2 años | 15,6 | 14,7 | 13,7 | 13,3 |
| Meds, media pre | 2,0 ± 1,3 | 1,7 ± 1,3 | 1,6 ± 1,3 | 2,0 ± 1,3 |
| Meds a 1 año | 1,1 ± 1,1 | 1,2 ± 1,3 | 0,9 ± 1,2 | 1,3 ± 1,3 |
| Meds a 2 años | 1,4 | 1,6 | 1,2 | 1,2 |
| Meds: medicamentos; PIO: presión intraocular; pre: preoperatorio. | | | | |

Un análisis *post hoc* de todos los sujetos incluidos en el estudio ROMEO sugirió que pueden esperarse reducciones significativas de PIO y medicaciones independientemente del estadio de la enfermedad. Sin embargo, la incidencia de intervenciones secundarias tiende a ser mayor conforme empeora la desviación media del campo visual, lo que probablemente refleja la búsqueda de una PIO objetivo más baja¹².

Más recientemente se realizó el estudio ROMEO 2, con metodología similar al primer estudio, excepto que la PIO preoperatoria medicada debía ser >18 mmHg y ≤36 mmHg, ya que el 63% de los ojos incluidos en el primer estudio tenían una PIO basal ≤18 mmHg. Se incluyeron 136 ojos con desviación media no peor que -12 dB, cuya PIO media se redujo significativamente de 22,3 mmHg con 1,9 ± 1,3 medicaciones a 15,9 mmHg con 1,3 ± 1,2 medicaciones a los 12 meses. El objetivo de descenso de al menos el 20% de la PIO o una PIO entre 6 y 18 mmHg con la misma o menor medicación sin otra intervención lo alcanzó el 71% de los pacientes. Cuatro ojos (3%) requirieron una segunda intervención⁸.

El estudio GEMINI evaluó de forma prospectiva la eficacia y seguridad del sistema OMNI® combinado con facoemulsificación en 120 sujetos. La PIO basal de 23,8 ± 3,1 mmHg se redujo a 15,6 ± 4 mmHg (-35%) y la medicación media de 1,8 ± 0,9 se redujo a 0,4 ± 0,9 (-80%) al año de seguimiento. A los 12 meses, el 84,2% de los ojos había reducido la PIO >20% de la basal, el 80% no requería medicación y el 76% de los ojos tenían PIO 6-18 mmHg. No se realizó ninguna intervención secundaria⁵.

La extensión a 36 meses del estudio GEMINI incluyó 66 pacientes. La PIO basal de 23,1 ± 2,7 mmHg con 1,7 medicaciones se redujo a 16,7 ± 4,1 con 0,4 medicaciones a los 24 meses y 16,3 ± 3,3 mmHg con 0,3 medicaciones a los 36 meses. A los 24 y 36 meses, el 77 y el 78% tenían una reducción >20% de la PIO, respectivamente. Asimismo, el 68 y el 71% tenían una PIO entre 6 y 18 mmHg, respectivamente. A los 36 meses de seguimiento, el 74% de los pacientes estaban libres de medicación. Solo hubo una intervención secundaria (dispositivo de drenaje) a los 30 meses de la cirugía inicial. Aunque el estudio GEMINI no contó con un grupo control (facoemulsificación aislada), su potencia estadística fue diseñada para mostrar un mínimo de 1 mmHg de mayor reducción de PIO de la facoemulsificación + OMNI® sobre la cirugía de catarata aislada, asumiendo que la facoemulsificación aislada desciende 6 mmHg según los estudios pivotales de Hydrus® y iStent®. De hecho, la reducción media de 8,2 mmHg

(-34%) fue comparable con la encontrada en el estudio HORIZON de Hydrus® (-8,5 mmHg)¹³.

Un estudio de resultados en el mundo real de cirugía combinada de canaloplastia ($\geq 180^\circ$) y trabeculotomía ($\geq 90^\circ$) OMNI® con facoemulsificación en glaucomas de ángulo abierto leves, moderados y avanzados con 171 ojos mostró descensos significativos de la PIO basal de 17,2 mmHg con 1,3 medicaciones a 14,3 mmHg con 0,8 medicaciones a los 12 meses y 14,0 mmHg con 0,9 medicaciones a los 24 meses. Sin embargo, cabe destacar que los ojos con glaucomas moderados-avanzados requirieron más medicación hipotensora después de la cirugía que los leves. El análisis Kaplan-Meier mostró una probabilidad de supervivencia sin otra cirugía de glaucoma a los dos años del 93%⁹.

La curva de aprendizaje de esta técnica parece ser bastante corta. Un estudio prospectivo con cirujanos en formación (residentes de oftalmología y *fellows* de glaucoma) mostró resultados similares a los anteriores con descensos desde una PIO basal media de 17,2 \pm 4,8 mmHg con 2,4 \pm 1,2 medicaciones a 13,4 \pm 2,4 mmHg con 1,7 medicaciones a los 12 meses. El grupo con PIO basal >18 mmHg tuvo una mayor reducción de la PIO (35,4%)¹⁰.

En la experiencia del autor, una serie consecutiva de 22 ojos de 17 pacientes con glaucoma de ángulo abierto, incluyendo un 22,8% de glaucoma pseudoexfoliativo, fue sometida a viscodilatación y trabeculotomía con dispositivo OMNI® solo o en cirugía combinada con facoemulsificación; 20 ojos (90,9%) no tenían ninguna cirugía incisional previa de glaucoma; y 15 ojos (68%) recibieron un procedimiento combinado con facoemulsificación. La PIO media preoperatoria fue de 20,05 \pm 2,63 mmHg con 2,68 \pm 0,72 medicaciones hipotensoras. La PIO media a los 6 y 12 meses de seguimiento fue significativamente menor: 14,9 \pm 2,8 mmHg ($p < 0,01$) y 14,8 \pm 2,6 mmHg ($p < 0,01$), respectivamente. El número de medicaciones promedio fue de 1,3 \pm 1,1 ($p < 0,01$) y 1,4 \pm 0,9 ($p < 0,01$) a los 6 y 12 meses de seguimiento, respectivamente. En el último control postoperatorio, el 40,9% de los pacientes estaban libres de medicación. La complicación más frecuente fue el hipema autolimitado en el postoperatorio inmediato.

El uso de OMNI® en ojos portadores de iStent®/iStent Inject® (Glaukos Corp., San Clemente, CA, Estados Unidos) no controlados con medicación ha sido investigado en el estudio TREY. Este estudio multicéntrico y retrospectivo incluyó 27 pacientes con un seguimiento medio de 11 meses. La PIO media descendió de 22,3 \pm 4,3 mmHg con 2,2 \pm 1,3 medicaciones a 17,2 \pm 4,7 mmHg con

1,8 \pm 1,7 medicaciones. Otra cirugía de glaucoma fue requerida en el 15% de los casos².

Existe experiencia limitada con la cirugía combinada de canaloplastia OMNI® más implante Hydrus® (Ivantis, Irvine, CA, Estados Unidos). Un estudio piloto sugiere que combinar ambas técnicas puede lograr más pacientes libres de medicación, al menos a corto plazo¹⁴. Sin embargo, esta combinación debe ser indicada con cautela en pacientes con enfermedades autoinmunes, dada la posibilidad de aparición de uveítis sinequiantes, debiéndose valorar el tratamiento inmunosupresor previo a la intervención¹⁵.

Conclusión/Puntos clave

- La viscodilatación y trabeculotomía con dispositivo OMNI® permite reducir la PIO y la necesidad de medicación hipotensora en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.
- El hipema autolimitado puede verse con cierta frecuencia, pero en menos del 5% de los casos dura más de una semana o requiere intervención.
- La hipertensión ocular transitoria puede verse en hasta el 6% de los casos, pero suele controlarse con medicación hipotensora y descenso de los corticoides.

Bibliografía

1. Radcliffe N. The case for standalone micro-invasive glaucoma surgery: rethinking the role of surgery in the glaucoma treatment paradigm. *Curr Opin Ophthalmol.* 2023;34(2):138-45.
2. Terveen DC, Sarkisian SR, Vold SD, Selvadurai D, Williamson BK, Ristvedt DG, et al. Canaloplasty and trabeculotomy with the OMNI® surgical system in OAG with prior trabecular microbypass stenting. *Int Ophthalmol.* 2023;43(5):1647-56.
3. Dickerson JE, Brown RH. Circumferential canal surgery: a brief history. *Curr Opin Ophthalmol.* 2020;31(2):139-46.
4. Gong H, Swain D. The histopathological changes in the trabecular outflow pathway and their possible effects on aqueous outflow in eyes with primary open-angle glaucoma. En: Knepper PA, Samples JR, eds. *Glaucoma Research and Clinical Advances: 2016 to 2018*. Amsterdam: Kugler Publications; 2016. p. 17-40.
5. Gallardo MJ, Pyfer MF, Vold SD, Sarkisian S, Campbell A, Singh IP, et al. Canaloplasty and Trabeculotomy Combined with Phacoemulsification for Glaucoma: 12-Month Results of the GEMINI Study. *Clin Ophthalmol.* 2022;16:1225-34.
6. Hirsch L, Cotliar J, Vold S, Selvadurai D, Campbell A, Ferreira G, et al. Canaloplasty and trabeculotomy ab interno with the OMNI system combined with cataract surgery in open-angle glaucoma:

- 12-month outcomes from the ROMEO study. *J Cataract Refract Surg.* 2021;47(7):907-15.
7. Vold SD, Williamson BK, Hirsch L, Aminlari AE, Cho AS, Nelson C, *et al.* Canaloplasty and Trabeculotomy with the OMNI System in Pseudophakic Patients with Open-Angle Glaucoma: The ROMEO Study. *Ophthalmol Glaucoma.* 2021;4(2):173-81.
 8. Murphy III JT, Terveen DC, Aminlari AE, Dhamdhare K, Dickerson JE. A Multicenter 12-Month Retrospective Evaluation of Canaloplasty and Trabeculotomy in Patients with Open-Angle Glaucoma: The ROMEO 2 Study. *Clin Ophthalmol.* 2022;16:3043-52.
 9. Yadgarov A, Dentice K, Aljabi Q. Real-World Outcomes of Canaloplasty and Trabeculotomy Combined with Cataract Surgery in Eyes with All Stages of Open-Angle Glaucoma. *Clin Ophthalmol.* 2023;17:2609-17.
 10. Smith AK, Kwan CC, Fox A, Noh S, Gustafson K, Lin KY, *et al.* Prospective Study of Canaloplasty and Trabeculotomy Performed by Trainees. *Clin Ophthalmol.* 2024;18:17-26.
 11. Williamson BK, Vold SD, Campbell A, Hirsch L, Selvadurai D, Aminlari AE, *et al.* Canaloplasty and Trabeculotomy with the OMNI System in Patients with Open-Angle Glaucoma: Two-Year Results from the ROMEO Study. *Clin Ophthalmol.* 2023;17:1057-66.
 12. Dickerson J, Harvey A, Brown R. Ab Interno Canaloplasty and Trabeculotomy Outcomes for Mild, Moderate, and Advanced Open-Angle Glaucoma: A ROMEO Analysis. *Clin Ophthalmol.* 2024;18:1433-40.
 13. Greenwood M, Yadgarov A, Flowers B, Sarkisian S, Ohene-Nyako A, Dickerson JE. 36-Month Outcomes from the Prospective GEMINI Study: Canaloplasty and Trabeculotomy Combined with Cataract Surgery for Patients with Primary Open-Angle Glaucoma. *Clin Ophthalmol.* 2023;17:3817-24.
 14. Dickinson A, Leidy L, Nusair O, Mihailovic A, Ramulu P, Yohannan J, *et al.* Short-Term Outcomes of Hydrus Microstent With and Without Additional Canaloplasty During Cataract Surgery. *J Glaucoma.* 2023;32(9):769-76.
 15. An J, Dossantos J. A Rare Case of Postoperative Uveitis and Obstructive Peripheral Anterior Synechiae Following Combined OMNI Canaloplasty and Hydrus Microstent Implantation. *J Curr Glaucoma Pract.* 2024;18(1):37-41.

Técnicas que facilitan el drenaje al espacio supracoroideo

Techniques that facilitate drainage to the supra-choroidal space

A. Anton López

Resumen

Una de las opciones de tratamiento quirúrgico para el glaucoma consiste en dirigir el humor acuoso hacia el espacio supracoroideo. Presenta varias teóricas ventajas que podrían ser de gran utilidad para los pacientes con glaucoma. En primer lugar, es un espacio que tiene de forma natural una presión más baja que la presión de la cámara anterior. En segundo lugar, no requiere utilizar ni necesita diseccionar el espacio subconjuntival. Finalmente, es un abordaje quirúrgico relativamente sencillo y que podría aplicarse tanto en ojos sin cirugías previas de glaucoma como en ojos multioperados en los que sería difícil realizar otro tipo de técnica.

Sin embargo, tiene también importantes limitaciones. En primer lugar, todos los estudios clínicos disponibles sugieren que la capacidad hipotensora de los implantes o procedimientos dirigidos al espacio supracoroideo tienen una eficacia limitada e inferior a las cirugías filtrantes o los implantes de drenaje. En segundo lugar, requiere disponer de un ángulo iridocorneal abierto para acceder al espacio en el que el implante/procedimiento debe drenar. En tercer lugar, el implante que más se ha empleado, el CyPass®, fue retirado del mercado por la empresa que lo comercializaba (Alcon, Fortworth, TX, Estados Unidos) por sus efectos negativos sobre el endotelio corneal. De hecho, no existe en la actualidad ningún implante disponible en el mercado español. Se investiga y se desarrollan en la actualidad dos procedimientos, el implante MINJect (iSTAR Medical, Wavre, Bélgica) y el procedimiento AlloFlo (Iantrek Inc, Estados Unidos).

En resumen, las cirugías que facilitan el drenaje al espacio supracoroideo presentan una potencial utilidad futura en la cirugía de glaucoma, que está siendo evaluada en los estudios en curso.

Palabras clave: Glaucoma. Cirugía. Espacio supracoroideo.

Resum

Una de les opcions de tractament quirúrgic per al glaucoma consisteix a dirigir l'humor aquós cap a l'espai supra-coroïdal. Presenta diversos teòrics avantatges que podrien ser de gran utilitat per als pacients amb glaucoma. En primer lloc, és un espai que té de manera natural una pressió més baixa que la pressió de la cambra anterior. En segon lloc, no requereix utilitzar ni necessita disseccionar l'espai subconjuntival. Finalment, és un abordatge quirúrgic relativament senzill i que podria aplicar-se tant en ulls sense cirurgies prèvies de glaucoma com en ulls multi-operats en els quals seria difícil realitzar un altre tipus de tècnica.

No obstant, té també importants limitacions. En primer lloc, tots els estudis clínic disponibles suggereixen la capacitat hipotensora dels implants o procediments dirigits a l'espai supra-coroïdal tenen una eficàcia limitada i inferior a les cirurgies filtrants o els implants de drenatge. En segon lloc, requereix disposar d'un angle iridocorneal obert per accedir a l'espai en el que l'implant/procediment ha de drenar. En tercer lloc, l'implant que més s'ha utilitzat, el CyPass®, va ser retirat del mercat per l'empresa que el comercialitzava (Alcon, Fortworth, TX, EE. UU.) pels seus efectes negatius sobre l'endoteli corneal. De fet, no existeix en l'actualitat cap implant disponible en el mercat espanyol. S'investiga i desenvolupen en l'actualitat dos procediments, l'implant MINJect (iSTAR Medical, Wavre, Bélgica) i el procediment AlloFlo (Iantrek Inc, els EE. UU.).

En resum, les cirurgies que faciliten el drenatge a l'espai supra-coroïdal presenten una potencial utilitat futura en la cirurgia de glaucoma que està sent avaluada en els estudis en curs.

Paraules clau: Glaucoma. Cirurgia. Espai supra-coroïdal.

Abstract

One of the options for surgical glaucoma treatment is to increase outflow towards the suprachoroidal space. This option offers several theoretical advantages which could be really useful for glaucoma patients. First, its pressure is naturally lower than that of the anterior chamber. Second, this type of surgery does not require the dissection of the subconjunctival space. Finally, it is a surgical technique relatively easy and that can be used in eyes with multiple previous surgeries.

Nevertheless, suprachoroidal surgery also has drawbacks. First, all the available studies suggest that suprachoroidal implants and procedures have a lower hypotensive power than filtering surgeries or drainage implants. Second, it requires an open iridocorneal angle to access the surgical area. Third, the most frequently used implant until some years ago, the CyPass®, was withdrawn from market by the producer company (Alcon, Fortworth, TX, United States) due to its negative effect on the corneal endothelium. In fact, there is no suprachoroidal implant available in the Spanish market. There are several implants and procedures under evaluation like the MINject (iSTAR Medical, Wavre, Bélgica) or the AlloFlo (Iantrek Inc, United States). In summary, surgeries that facilitate drainage to the suprachoroidal space present a potential future utility in glaucoma surgery that is being evaluated in ongoing studies.

Key words: Glaucoma. Surgery. Suprachoroidal space.

2.2.1. Técnicas que facilitan el drenaje al espacio supracoroideo

Techniques that facilitate drainage to the supra-choroidal space

A. Anton López

VERTE ICO Oftalmología. Barcelona.

Jefe del Departamento de Glaucoma del Institut Català de Retina.

Profesor de Oftalmología de la Universitat Internacional de Catalunya. Barcelona.

Correspondencia:

Alfonso Anton López

E-mail: aanton@uic.es

Introducción

El humor acuoso se produce en los procesos ciliares, ocupa las cámaras anterior y posterior, y sale de la cámara anterior por dos vías, la trabecular y la uveoescleral. El espacio supracoroideo es un espacio virtual, y expandible, que tiene una presión inferior entre 1 y 5 mmHg a la de la cámara anterior¹, por lo que ofrece, al

menos en teoría, una buena opción para facilitar la salida del humor acuoso mediante técnicas quirúrgicas que aprovechan este gradiente negativo de presión. Desde el espacio supracoroideo, el humor acuoso se evacúa por mecanismos no bien conocidos que, probablemente, incluyen una vía transescleral hacia las venas episclerales y/o una vía hacia los vasos coroideos².

A lo largo de las siguientes páginas, se describen las técnicas consideradas mínimamente invasivas de drenaje supracoroideo, sus resultados y sus complicaciones. Solo se describen en profundidad aquellas que han sido descritas en detalle en la bibliografía disponible y aquellas que han estado, están o estarán, disponibles en un futuro próximo en España.

Así mismo, se ha incluido en el capítulo la descripción del Esnoper Clip, un implante que se asocia a la esclerectomía profunda no perforante que, aunque no se considera una cirugía mínimamente invasiva, su descripción contribuye a explicar los mecanismos implicados y las complicaciones potenciales de este tipo de cirugías que buscan aumentar el drenaje por la vía supracoroidea.

Indicaciones

No es posible establecer indicaciones quirúrgicas en la actualidad, puesto que no disponemos de ninguna técnica que esté lo suficientemente evaluada y que, a la vez, se encuentre aprobado en España. Sin embargo, sí es posible estimar cuáles podrían ser, considerando las propiedades observadas en las técnicas supracoroideas utilizadas en el pasado:

- La necesidad de acceso desde la cámara anterior recomienda su empleo en glaucoma de ángulo abierto.
- Su potencia limitada e inferior a la de cirugías filtrantes e implantes de drenaje recomienda su uso en glaucomas

de grado inicial o moderado en los que no se requieren presiones muy bajas.

- Dado que no necesitan crear una ampolla subconjuntival, ni una vía de abordaje externa (*ab externo*), podrían ser una buena opción en ojos multioperados o con una conjuntiva cicatricial.

Técnica quirúrgica

La técnica quirúrgica depende, como es lógico, del tipo de implante/procedimiento, y se basa en la creación de una ciclodálisis controlada de mayor o menor tamaño para permitir el paso del humor acuoso hacia el espacio supracoroideo. La siguiente tabla resume la vía de acceso y tipo de técnica para todos los procedimientos descritos hasta ahora (Tabla 1). Solo se describirán en aquellas que, en algún momento, fueron o están aprobadas para su uso y aplicación por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Food and Drug Administration (FDA). Se mencionará también la técnica del implante CyPass®, porque ha sido evaluado en múltiples estudios y ha supuesto el intento más importante de incorporar una técnica supracoroidea mínimamente invasiva al cuidado del glaucoma. Durante unos años, el CyPass® fue utilizado de forma relativamente frecuente en España.

Esnoper Clip

Se utiliza como implante no reabsorbible para potenciar el efecto hipotensor de una esclerectomía profunda. Requiere, por ello, una

Tabla 1. Técnicas quirúrgicas que emplean el espacio supra-coroideo.

| Procedimiento/implante | Vía de acceso | Especificaciones. Material. Situación |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gold Micro Shunt (SOLX Inc.; Waltham, MA, EE. UU.) | Ab externo | A través de la conjuntiva y el túnel escleral. Permitía un aumento de flujo abriendo pequeñas ventanas con láser. Es de oro. No está disponible. |
| iStent Supra® (Glaukos Corporation, Laguna Hills, CA, EE. UU.), | Ab interno | A través del ángulo de la cámara anterior con lente de gonioscopia. Es de politer sulfona y titanio. No está disponible. |
| CyPass® Micro-Stent (Transcend Medical Inc., Menlo Park, CA, EE. UU.) | Ab interno | A través del ángulo de la cámara anterior con lente de gonioscopia. Es de poliamida. No está disponible. |
| Aquashunt™ (OPKO Health Inc., Miami, FL, EE. UU.), | Ab externo | A través de la conjuntiva y el túnel escleral. Es de polipropileno. No está disponible en España. |
| StarFLO™ (iSTAR Medical, Wavre, Bélgica) | Ab externo | A través de la conjuntiva y bajo un tapete escleral. Es de silicona. |
| MINIject (iSTAR Medical, Wavre, Bélgica) | Ab interno | A través del ángulo de la cámara anterior con lente de gonioscopia. Es de silicona porosa. Está en estudio y con marca de conformidad europea (CE). |
| Esnoper-Clip implant (AJL Ophthalmics, Álava, España) | Ab externo | A través de la conjuntiva, bajo tapete escleral, como parte de una esclerectomía profunda. Es de hidroxietil metacrilato. Está disponible. |
| AlloFlo (Iantreck Inc, EE. UU.) | Ab interno | A través del ángulo de la cámara anterior con lente de gonioscopia. En evaluación. No está disponible. |

Ab: abordaje; EE. UU.: Estados Unidos.

incisión conjuntival, un tapete escleral superficial de 4-5 mm, la disección de una membrana trabeculodescemética y la resección del tapete escleral profundo. Generalmente se emplea mitomicina C subconjuntival. La parte superior del Esnoper Clip (Figura 1) se posiciona en el lago intraescleral, entre el tapete superficial y el lecho fino de esclera que queda tras la resección del tapete profundo. La parte inferior, unida a la superior, se posiciona en el espacio supracoroideo a través de una pequeña incisión en el lecho escleral, justo por detrás del espolón escleral. El tapete escleral no suele suturarse, pero la técnica varía con el cirujano, y la conjuntiva sí requiere un cierre hermético (Figura 1).

CyPass®

El implante CyPass® se utilizó durante varios años, hasta que fue retirado del mercado. Se implantaba con un inyector que se introducía por una pequeña incisión corneal y, bajo una lente de gonioscopia, se introducía entre el espolón escleral y el iris, provocando una pequeña ciclodíalisis (Figura 2). No requiere puntos de sutura.

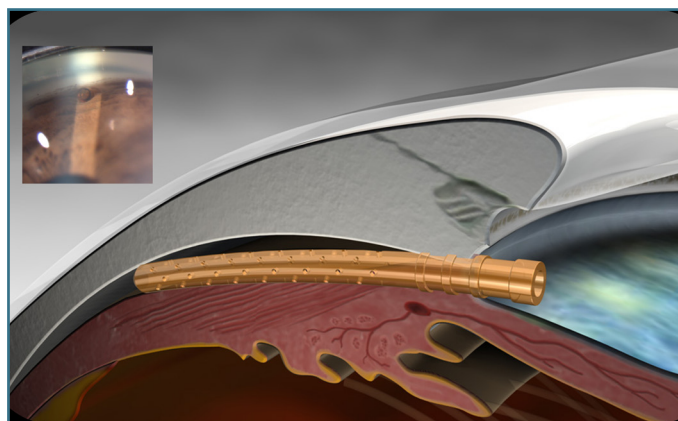


Figura 2. Implante CyPass® (Alcon Laboratories, CA, Estados Unidos). Implante cilíndrico de poliamida no degradable, con 6,35 mm de largo y 510 μ m de diámetro. Se recomendaba dejar en el ángulo, fuera del espacio supracoroideo, el collar y uno de los anillos más delgados. Alcon suspendió su comercialización por su efecto negativo sobre el recuento de células endoteliales. Actualmente no está disponible.

MINject

Es un implante poroso y blando, de 5 mm de largo y 1,1 mm de ancho, de silicona porosa (Figura 3). Se introduce en el espacio supracoroideo desde la cámara anterior con un inyector y con ayuda de una lente de gonioscopia. No requiere puntos de sutura.

AlloFlo

El AlloFlo se ha diseñado para provocar una pequeña ciclodíalisis e implantar dos cilindros de un aloinjerto escleral, para facilitar el drenaje del espacio supracoroideo (Figura 4). Es una técnica que, según sus inventores, podría tener varias ventajas. En primer lugar, se aplica mediante abordaje interno (*ab interno*) con un inyector por mínima incisión (CycloPen Microinterventional System, Iantreck Inc, Estados Unidos). En segundo lugar, el tejido alogénico escleral está disponible en los bancos de tejidos. En tercer lugar, el material es blando, poroso y permeable, sin material sintético rígido, lo que disminuye el riesgo de daño endotelial. En la actualidad, está siendo evaluado en un estudio observacional en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y durante 24 meses. No se han publicado los resultados (ClinicalTrials.gov, NCT05506423), pero sí se han presentado resultados parciales prometedores en el congreso de la American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS) de 2024.

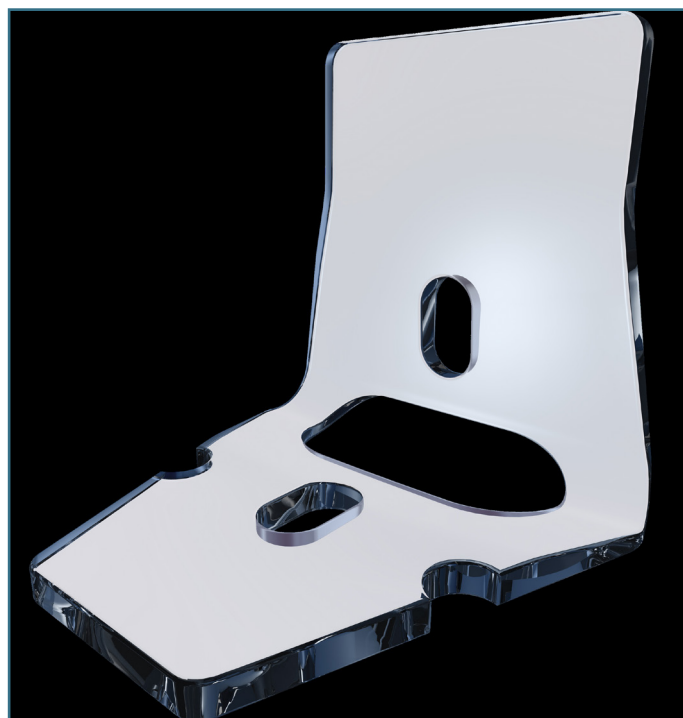


Figura 1. Implante Esnoper Clip (AJL Ophthalmics, Álava). Para su implantación, se debe disecar la membrana trabeculodescemética (esclerectomía profunda) y realizar una incisión en la parte anterior del lecho escleral. La parte horizontal se introduce en el espacio supracoroideo a través de dicha incisión, y la parte vertical, se coloca en el lecho escleral, por debajo del tapete escleral superficial.

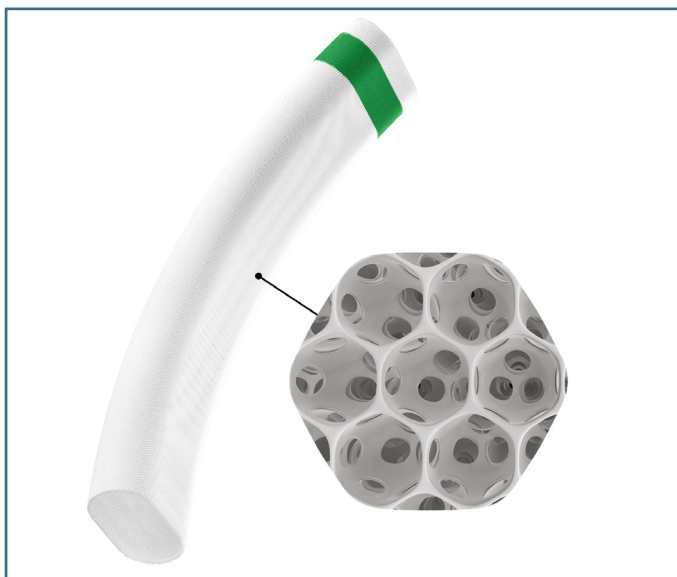


Figura 3. Implante MINject (iSTAR Medical, Wavre, Bélgica). Es un implante poroso y blando, de 5 mm de largo y 1,1 mm de ancho, de silicona porosa. Solo existe un estudio publicado y aún no está disponible en España.



Figura 4. AlloFlo. Implante (uno o dos) de aloinjerto escleral a través de una pequeña ciclodialis. La imagen de tomografía de coherencia óptica muestra el aloinjerto alojado en el espacio supracoroideo y en la cámara anterior. La densidad y las características del injerto son similares a las del tejido circundante. Los inventores de esta técnica defienden que provoca poca reacción de cicatrización y es poco agresiva con el endotelio (redujo una media de 125 células/mm² a 12 meses (n = 45) en los resultados parciales presentados en el congreso de la American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS) de 2024.

Complicaciones

Las complicaciones descritas para las técnicas mencionadas se especifican en la Tabla 2. No se describen las relacionadas con técnicas no disponibles, salvo las del CyPass® por haber sido este implante ampliamente utilizado y estudiado a largo plazo (Tabla 2).

Tabla 2. Frecuencia de las complicaciones de los procedimientos supracoroideos.

| Procedimiento | CyPass® ³ | Esnoper Clip | MINject ⁶ |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Inflamación en CA | | | 24% |
| Reducción de AV | 7-16% | 12% | 17% |
| Hipema | | 7% | 11% |
| Hemorragia subconjuntival | | 2% | 6% |
| Deformación pupilar | | 2% | 4% |
| Catarata | | | 3% |
| Pérdida de campo visual | 6-15% | | |
| Obstrucción | 2-8% | | |
| Edema corneal | 0,5-4% | | |
| Pérdida de células endoteliales | Pérdida de ECC a cinco años: -20,4% (IC del 95%, de -23,5 a 17,5%) ⁷ | | Pérdida de ECC a cinco años: -6,2 ± 9,1% |
| Fístula conjuntival | | 10% | |
| Hipotonía transitoria | | 25% | |
| Desprendimiento coroideo | | 2,6% | |
| Hemorragia supracoroidea | | Tres casos descritos en la literatura ⁸ | |

AV: agudeza visual; CA: cámara anterior; ECC: recuento de células endoteliales; IC: intervalo de confianza.

Resultados

CyPass®

El estudio Compass a cinco años³ comparó la cirugía combinada con implante CyPass® y facoemulsificación con la facoemulsificación aislada. Se observó una reducción de presión de 8,4 mmHg con el CyPass® y 8 mmHg con el grupo control. El grupo que recibió un implante CyPass® presentaba un porcentaje de ojos mayor (46%), con una reducción de más del 20% de la presión sin tratamiento que el grupo control (32%). Asimismo, el grupo de tratamiento con implante CyPass® obtuvo una tasa mayor (44%) de éxito relativo (presión entre 6 y 18 mmHg con o sin tratamiento) que el grupo que solo recibió una facoemulsificación (28%).

Esnoper Clip

Los resultados hipotensores del Esnoper Clip son claramente superiores a las de las técnicas poco invasivas que drenan al

espacio supracoroideo, a costa también de un mayor riesgo de complicaciones (Tabla 2). Al utilizarse en el contexto de una cirugía filtrante no perforante (esclerectomía profunda no perforante) es lógico que sus resultados hipotensores sean claramente superiores. Sin embargo, no se ha estudiado suficientemente la diferencia entre los resultados y la eficacia de la esclerectomía profunda con implante que no se introduce en el espacio supracoroideo (Esnoper V2000, T-FLUX) o, incluso, sin implante. Un pequeño estudio (n = 41) prospectivo a 24 meses observó una reducción de la presión media desde $27,3 \pm 6,3$ a $14,9 \pm 4,4$ mmHg a los 12 meses y a $15,3 \pm 5,2$ mmHg a los 24 meses⁴.

También se observó una reducción significativa del número de medicaciones necesarias desde 2,5 medicamentos de media antes de la cirugía a 0,3 a los 2 años. En un estudio que comparó la eficacia de la esclerectomía profunda no perforante con implante V2000 (diferente del Esnoper Clip), posicionado intraescleralmente o en el espacio supracoroideo, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en seguridad o eficacia. La presión media a los 12 meses tras la cirugía fue de 15 mmHg⁹.

MINject

En un estudio prospectivo, multicéntrico y no controlado⁶, realizado en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y con dos años de seguimiento, se observó una reducción de la presión desde $23,8 \pm 3,3$ mmHg a $14,4 \pm 4,5$ mmHg ($-39,3\%$; $p < 0,0001$). Solo un 37,9% de los pacientes se encontraban controlados sin tratamiento médico al final del seguimiento.

AlloFlo

No se ha publicado ningún estudio sobre el AlloFlo. Los resultados parciales presentados (n = 243) en el congreso de la ASCRS de 2024 son prometedores. Es necesario esperar a la conclusión de los estudios y la publicación de los resultados para poder establecer la utilidad e indicaciones de esta técnica en el glaucoma.

Conclusión/Puntos clave

- La vía de drenaje al espacio supracoroideo es una opción quirúrgica que está siendo evaluada y podría ser útil para los pacientes con glaucoma.

- Varios implantes supracoroideos han sido empleados en las últimas dos décadas, y su empleo y evaluación han permitido identificar su moderada eficacia y sus complicaciones.
- En la actualidad, no existe ningún implante o técnica disponible en España, pero es probable que lo estén en breve.
- Es necesario esperar a los resultados de los estudios en curso para conocer la aplicabilidad, los resultados, la seguridad y las indicaciones de las técnicas de cirugía de glaucoma que facilita el drenaje del humor acuoso hacia el espacio supracoroideo.

Bibliografía

1. Toris CB, Yablonski ME, Wang YL, Camras CB. Aqueous humor dynamics in the aging human eye. *Am J Ophthalmol*. 1999;127(4):407-12.
2. Figus M, Posarelli C, Passani A, Albert TG, Oddone F, Sframeli AT, Nardi M. The supraciliary space as a suitable pathway for glaucoma surgery: Ho-hum or home run? *Surv Ophthalmol*. 2017;62(6):828-37.
3. Reiss G, Clifford B, Vold S, He J, Hamilton C, Dickerson J, Lane S. Safety and Effectiveness of CyPass Supraciliary Micro-Stent in Primary Open-Angle Glaucoma: 5-Year Results from the COMPASS XT Study. *Am J Ophthalmol*. 2019;208:219-25.
4. Romera-Romero P, Loscos-Arenas J, Moll-Udina A, Romanic-Bubalo N, Castellvi-Manent J, Valldeperas X. Two-year Results After Deep Sclerectomy With Nonabsorbable Uveoscleral Implant (Esnoper-Clip): Surgical Area Analysis Using Anterior Segment Optical Coherence Tomography. *J Glaucoma*. 2017;26(10):929-35.
5. Muñoz M, Antón A, Castany M, Gil A, Martínez A, Muñoz-Negrete FJ, et al. The EX-PRESS glaucoma shunt versus nonpenetrating deep sclerectomy with Esnoper implant in combined surgery for open-angle glaucoma: a prospective randomized study. *Acta Ophthalmol*. 2019;97(7):e952-61.
6. Dick HB, Mackert MJ, Ahmed IK, Denis P, Hirneiß C, Flowers BE, et al. Two-Year Performance and Safety Results of the MINject Supraciliary Implant in Patients With Primary Open-Angle Glaucoma: Meta-Analysis of the STAR-I, II, III Trials. *Am J Ophthalmol*. 2024;260:172-81.
7. Lass JH, Benetz BA, He J, Hamilton C, Von Tress M, Dickerson J, et al. Corneal Endothelial Cell Loss and Morphometric Changes 5 Years after Phacoemulsification with or without CyPass Micro-Stent. *Am J Ophthalmol*. 2019;208:211-8.
8. Rebolleda G, Martínez Compadre A, Navero JM, Antón A. Supraciliary Implant Placement and Postoperative Suprachoroidal Hemorrhage After Nonpenetrating Deep Sclerectomy. *J Glaucoma*. 2018;27(4):389-92.
9. Belda JI, Loscos-Arenas J, Mermoud A, Lozano E, D'Alessandro E, Rebolleda G, et al. Supraciliary versus intrascleral implantation with hema implant (Esnoper V-2000) in deep sclerectomy: a multicenter randomized controlled trial. *Acta Ophthalmol*. 2018;96(7):e852-8.

3. CIRUGÍA DEPENDIENTE DE AMPOLLA

3.1. Técnicas con implante

3.1.1. Implante XEN®45 y XEN®63

E. Millá Griñó, S. Labay-Tejado, M.J. Muniesa, M. Pazos López 228

3.1.2. Preserflo™ MicroShunt

*M. Acuña Salles, E. Arrondo Murillo, J. Téllez Vázquez,
N. Giuliano Salas, E. Mingorance Moya, E. Ávila Marrón,
I. Loscos Giménez 239*

3.2. Técnicas sin implante

3.2.1. Microesclerostomía mínimamente invasiva

A. Ruiz-Guijosa, JM. Martínez de la Casa 251

Implante XEN®45 y XEN®63

XEN®45 and XEN®63 implant

E. Millá Griñó, S. Labay-Tejado, MJ. Muniesa, M. Pazos López

Resumen

El XEN®45 y el XEN®63 son dos versiones del mismo implante, y pueden utilizarse con las mismas indicaciones y siguiendo la misma técnica quirúrgica. Los estudios publicados han demostrado una notable eficacia hipotensora, mayor en el XEN®63 que en el XEN®45, manteniendo un buen perfil de seguridad, aunque a costa de un mayor número de casos de hipotonía postoperatoria (la mayoría numérica y de manejo conservador). El uso de uno u otro implante dependerá de la experiencia y preferencia del cirujano para poder personalizar cada caso.

Palabras clave: Glaucoma. Cirugía por mínima invasión. XEN®63.

Resum

El XEN®45 i el XEN®63 són dues versions del mateix implant que poden utilitzar-se amb les mateixes indicacions i seguint la mateixa tècnica quirúrgica. Els estudis publicats han demostrat una notable eficàcia hipotensora, més gran en el XEN®63 que la del XEN®45, mantenint un bon perfil de seguretat, encara que a costa d'un major nombre de casos d'hipotonia postoperatoria (la majoria numèrica i de maneig conservador). L'ús d'un o un altre implant dependrà de l'experiència i la preferència del cirurgià per poder personalitzar cada cas.

Paraules clau: Glaucoma. Cirurgia per mínima invasió. XEN®63.

Abstract

XEN®45 and XEN®63 implants are two different versions of the same device that implant can be used with the same indications and following the same surgical technique. The published studies have demonstrated a notable hypotensive efficacy, greater in XEN®63 than in XEN®45, maintaining a good safety profile, although at the cost of more cases of postoperative hypotony (the majority only numerical and solved with conservative management). The use of one or the other implant depends on the experience and preference of the surgeon in order to personalise each case.

Key words: Glaucoma. Minimally invasive surgery. XEN®63.

3.1.1. Implante XEN®45 y XEN®63

XEN®45 and XEN®63 implant

E. Millá Griñó¹, S. Labay-Tejado¹, MJ. Muniesa², M. Pazos López¹

¹Unidad de Glaucoma. Institut Clínic d'Oftalmologia. Hospital Clínic. Barcelona. Universitat de Barcelona. Centre d'Investigacions Agusti Pi i Sunyer. ²Institut Clínic d'Oftalmologia. Hospital Clínic de Barcelona. Avantmèdic. Lleida.

Correspondencia:

Elena Millá Griñó

E-mail: emilla@clinic.cat

Introducción

Las cirugías mínimamente invasivas de glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*) son nuevas técnicas desarrolladas para reducir la presión intraocular (PIO) de una forma más segura, minimizando los riesgos y complicaciones¹.

En sentido estricto, el dispositivo XEN® (Allergan, Dublín, Irlanda) no debería incluirse en este grupo, puesto que es un dispositivo formador de ampolla. Se ha sugerido la "cirugía de filtración mínimamente invasiva o microincisional" como la definición más apropiada para designarlo².

El XEN® consiste en un tubo de colágeno hidrofílico de 6 mm de largo, normalmente implantado vía abordaje interno (*ab interno*) a través del ángulo iridocorneal, creando una fístula desde la cámara anterior al espacio subconjuntival. Está compuesto por gelatina porcina reticulada con glutaraldehído para prevenir su degradación tras implantarlo. La principal diferencia entre el XEN®45 y el XEN®63 es el diámetro del *stent*. Comparado con el XEN®45, el diámetro externo del XEN®63 es solamente un 12% mayor (0,22 mm frente a 0,25 mm), y el interno es 1,4 veces mayor (45 µm frente a 63 µm), lo que proporcionaría una PIO más baja³.

Concretamente, según la ecuación de Hagen-Poiseuille, el XEN®45 y el XEN®63 proporcionan una resistencia al flujo de 6-8 mmHg y de 2-3 mmHg, respectivamente, a tasas de producción fisiológicas de humor acuoso⁴.

Ambos dispositivos se insertan utilizando un inyector de 27 números de Gauge (G), por tanto, el flujo lateral peritubular con el XEN®63 se reduce en comparación con el del XEN®45. La versión anterior del XEN®63, que nunca fue comercializada, difiere en el calibre de la aguja del inyector (25 G frente a 27 G), de esta forma se minimiza el tamaño de la incisión. Las características diferenciales de estos dispositivos pueden visualizarse en la Figura 1³.

Indicaciones

El paciente ideal para XEN® es aquel con glaucoma leve o moderado cuya PIO objetivo es de alrededor de 14-16 mmHg y que no esté bien controlado, a pesar de dos o tres medicaciones. Es

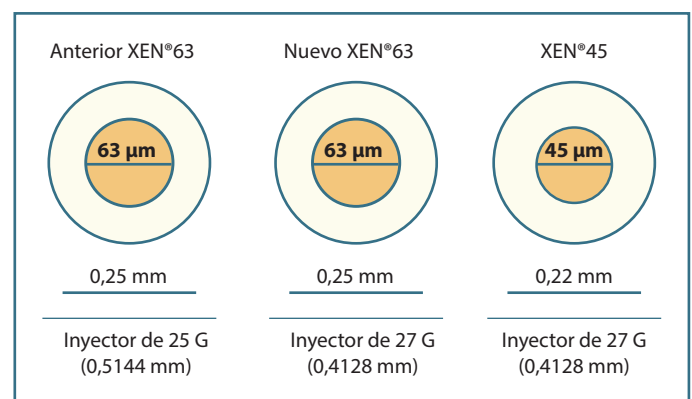


Figura 1. Comparación de las características entre el XEN®45, el anterior XEN®63 y el nuevo XEN®63.

importante que el paciente tenga una conjuntiva preservada y, sobre todo, móvil en el cuadrante nasal superior, que es donde suele colocarse el implante. En el estudio con mayor seguimiento de este tipo de implante, uno de los criterios de inclusión era PIO basales de entre 8 y 33 mmHg, por lo que estrictamente tampoco debería ser la técnica de elección en pacientes que tengan presiones por encima o por debajo de estos valores^{5,6}.

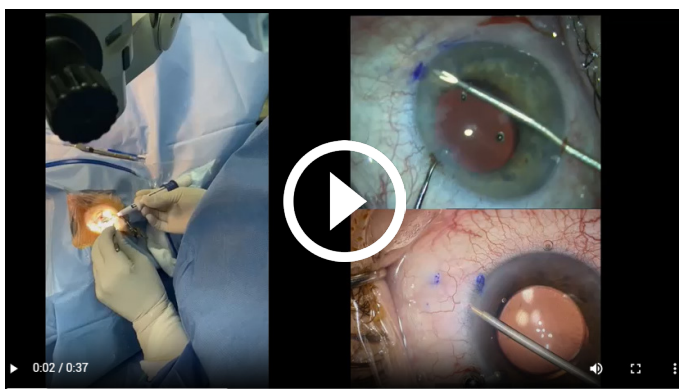
Técnica quirúrgica

La técnica quirúrgica de implantar uno u otro modelo de XEN® es indistinguible entre ambos dispositivos (Vídeo 1). En primer lugar, y tras marcar la conjuntiva en la conjuntiva nasal superior a 3 mm, se hidrata la conjuntiva del cuadrante diano (generalmente el nasal superior) inyectando lidocaína subconjuntival en la zona posterior.

Después, se realiza una incisión corneal en el cuadrante temporal inferior y una paracentesis de soporte en el lado temporal, y se llena la cámara anterior con un viscoelástico cohesivo.

A continuación, en su ab interno, se desplaza el ojo hacia abajo con un gancho u otro instrumento auxiliar a través de la paracentesis, y se inserta el inyector a través de la incisión corneal de abajo a arriba, introduciéndolo en el ángulo a través de la malla trabecular hasta que la aguja asome en la zona subconjuntival marcada lo más superficialmente posible. Una vez estamos en la colocación correcta, se procede a rotar el inyector 90 grados, y entonces se desliza el pasador para realizar la implantación.

En términos generales, y sobre todo en casos de pacientes con alto riesgo de desarrollar una hipotonía postoperatoria (altos miopes,



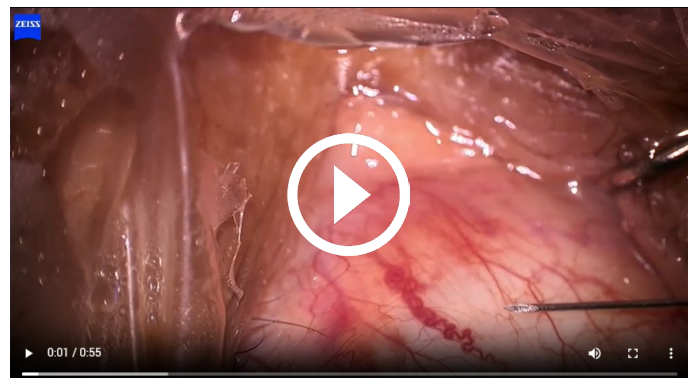
Vídeo 1. Técnica de implante de XEN®45 (recuadro superior) y XEN®63 (recuadro inferior).

pacientes vitrectomizados, globos oculares de gran longitud axial, conjuntivas extremadamente adelgazadas, etc.), se recomienda el respeto de la regla 1-2-3 (dejar 1 mm de implante en la cámara anterior, 2 mm de tunelización intraescleral y 3 mm subconjuntivales) con mayor rigor que para el implante de XEN®45.

Es recomendable realizar la maniobra intraoperatoria del *needling* primario en los casos en que el implante no se halle libre, móvil o no responda a la maniobra de *flick* o rebote de su extremo distal, y en casos de pacientes con abundante tejido tenoniano (Vídeo 2).

También podemos realizar la entrada del implante en el ángulo camerular bajo visualización gonioscópica, a fin de escoger el lugar idóneo en dicho espacio, ligeramente por encima de la malla trabecular, evitando sinequias anteriores, etc. (Vídeo 3).

Una vez finalizada la comprobación de que el implante se haya "libre", se procede a la inyección de 0,1 mL de mitomicina C (MMC) a 0,1 mg/mL lejos de la ampolla y lo más posterior posible.



Vídeo 2. *Needling* primario.



Vídeo 3. Implante de XEN®63 bajo visualización gonioscópica.

Desde su lanzamiento, se han producido diversas modificaciones en la técnica anteriormente descrita: en un primer momento, se pinchaba la MMC antes de la implantación del implante, pero se abandonó por el incremento de la avascularidad de las ampollas de filtración resultantes; también ha habido diferencias en la salida óptima del implante, con autores abogando por una inyección lo más superficial posible y otros buscando una implantación subtenoniana; por último, en los últimos años, también se ha utilizado un abordaje a conjuntiva abierta para evitar las adherencias tenonianas y asegurar la buena colocación del implante (Vídeos 4 y 5).

Una adecuada técnica quirúrgica con un implante libre y completamente móvil al final de la cirugía es clave para conseguir un buen descenso tensional. En esta línea, se ha sugerido que la PIO a las 24 horas podría ser un potencial biomarcador del éxito quirúrgico⁷.

Por último, al igual que su homólogo 45, el XEN®63 presenta una gran versatilidad en cuanto a su implantación, tal como



Video 4. Técnica quirúrgica XEN®63 *ab interno* con conjuntiva abierta.



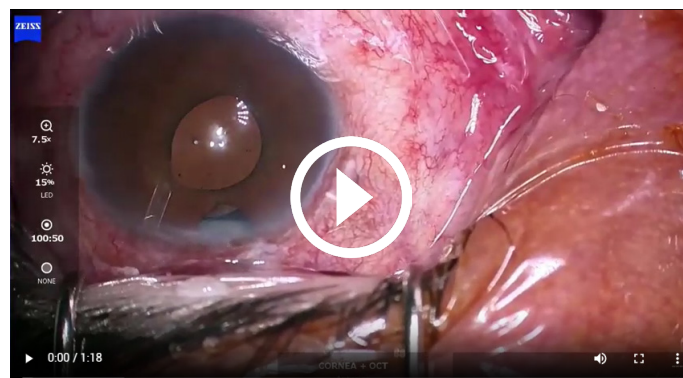
Video 5. Técnica quirúrgica XEN®45 *ab externo* con conjuntiva abierta.

se ha explicado en la parte primera de este capítulo, pudiendo colocarse de manera *ab interno* o *ab externo*, y en cada caso, con conjuntiva abierta o con conjuntiva cerrada. Y puede ser utilizado en cualquier cuadrante donde la conjuntiva esté móvil. Si bien las técnicas formadoras de ampolla como la trabeculectomía no se recomendaban utilizarlas en cuadrantes inferiores, por el riesgo de infección de una ampolla límbica con gran exposición, en el caso del implante XEN®63, creemos que al formarse una ampolla menos límbica y más posterior, dicho riesgo sería menor, al ser usado en cuadrantes inferiores. Existe un estudio publicado sobre el uso del implante XEN® en cuadrantes inferiores con buena evolución y sin un mayor riesgo de blebitis al año⁸.

El Vídeo 6 muestra la colocación de un XEN®63 en el cuadrante inferonasal de una paciente con ojo único, vitrectomizada, con todo el segmento superior fibrosado por diversas intervenciones anteriores de glaucoma, vitrectomía, etc. En dicha paciente, el implante XEN®63 fue una técnica de rescate eficaz y segura, y se consiguió la formación de una ampolla difusa de filtración (Figura 2).

Manejo postoperatorio

El tratamiento médico convencional de los pacientes intervenidos con cualquiera de los dos implantes es similar a la cirugía filtrante convencional, con antibióticos tópicos y corticoides tópicos a dosis altas, que se disminuyen paulatinamente al menos hasta 3-4 meses después de la cirugía. Aunque la posología puede personalizarse en función del grado de inflamación de los tejidos, hay que tener cuidado con mantener dosis muy altas de corticoides las



Video 6. Implante de XEN®63 en cuadrante inferonasal.

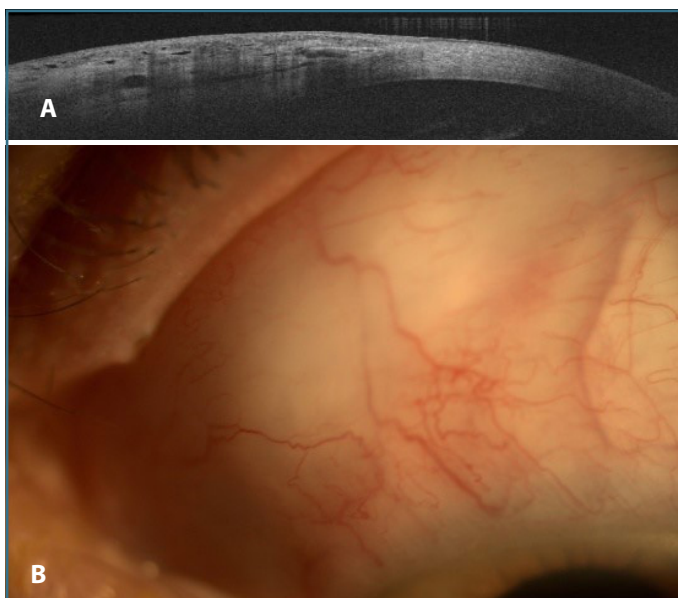


Figura 2. (A) Aspecto por tomografía de coherencia óptica de la ampolla mostrando espacios ópticamente vacíos y vacuolas estromales, signo de buen funcionamiento de la misma. (B) Aspecto en lámpara de hendidura de la ampolla inferior de XEN®63, con buen aspecto de la conjuntiva y localización posterior.

dos primeras semanas después de la cirugía, ya que podría haber una respuesta cortisónica más elevada en este tipo de implantes.

Tras la intervención, es mandatorio vigilar la correcta formación de la ampolla que, en el caso del XEN®, suelen ser menos elevadas y más difusas, con menos fibrosis subepitelial y un epitelio más grueso comparado con las de la trabeculectomía⁹.

En el caso concreto del XEN®63, se ha hipotetizado que podría ser más posterior, hacia el fondo de saco superior, al no haber filtración peritubular, como pudiera ocurrir con el 45, por tanto, se formaría una ampolla menos disestésica.

En el postoperatorio precoz, es importante comprobar que el implante está completamente móvil y libre de forma proactiva, incluso llegando a hacer masaje en casos de ampollas poco elevadas (Figura 3).

Es recomendable hacer un seguimiento con tomografía de coherencia óptica de segmento anterior de la morfología del XEN® en el postoperatorio, para valorar la existencia de signos de buen pronóstico (separación conjuntival, espacios de filtración) que pueden ir cambiando con el tiempo (las ampollas multicapa son características de ampollas más maduras)¹⁰.

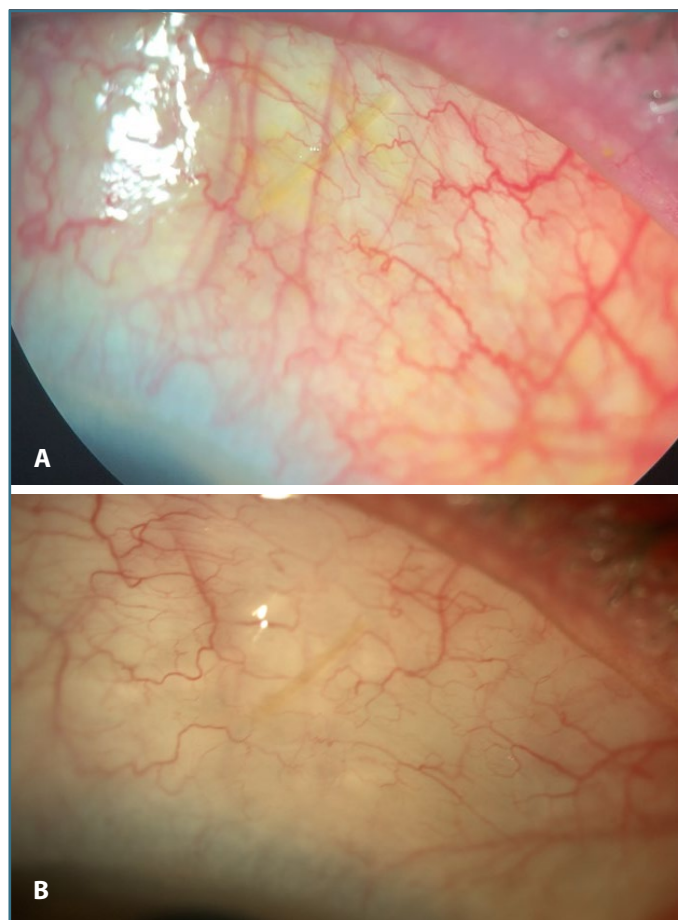


Figura 3. Resultado de la movilización del implante XEN® y masaje en la lámpara de hendidura. (A) Resultado postoperatorio a las dos semanas de presión intraocular de 20 mmHG con ampolla mínimamente elevada. (B) Al realizar movilización y masaje, la ampolla se eleva, con descenso de la presión intraocular a 12 mmHg.

Si se objetivan signos morfológicos (aplanamiento, vascularización) o tomográficos por tomografía de coherencia óptica de segmento anterior (ausencia de espacios ópticamente vacíos, como quistes intraepiteliales o vacuolas estromales, hiperseñal tisular, ausencia de delaminación conjuntival, etc.), se debe optar por realizar maniobras de *needling* secundario (Figura 4).

Se ha visto que el *needling* secundario temprano está asociado a un mayor éxito quirúrgico, por lo que es importante no demorar el procedimiento si no conseguimos movilizar el implante y/o si hay signos de mal pronóstico de la ampolla de filtración. Cuando se hace de forma precoz, las tasas de *needling* pueden reducirse de un 30% hasta menos del 20%, aunque esa tasa es muy variable entre estudios. Este puede realizarse, si el implante se visualiza bien

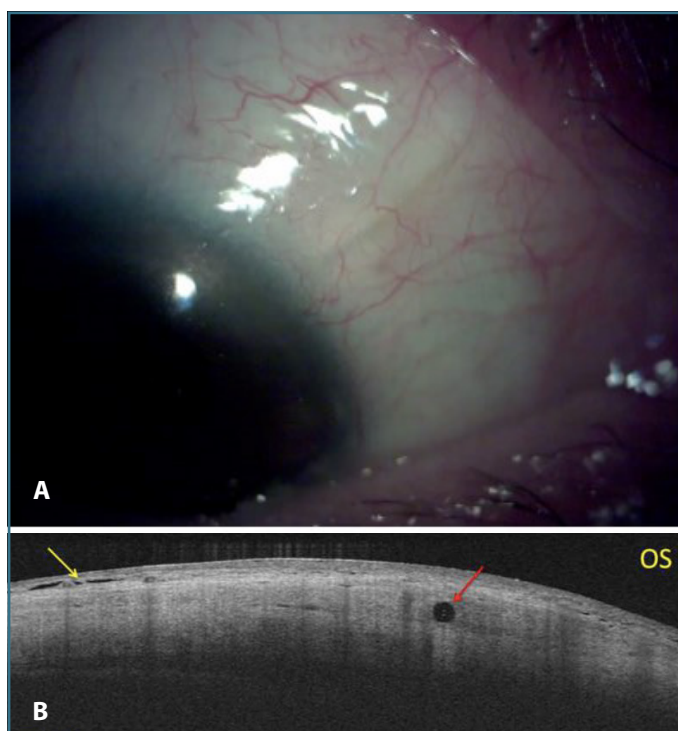


Figura 4. (A) Aspecto en lámpara de hendidura de ampolla aplanada por fibrosis. **(B)** XEN® intratenon (flecha roja) con aspecto fibrosado por tomografía de coherencia óptica de segmento anterior, mostrando hiperseñal tisular y muy pocos espacios ópticamente vacíos (flecha amarilla).

en el espacio subconjuntival y se trata de un paciente colaborador, en la lámpara de hendidura (Vídeo 7).

Si no se consigue dicha maniobra, se debe recurrir a un *needling* secundario o a una revisión quirúrgica en el quirófano (Vídeo 8). Tal como se muestra en el Vídeo 8, al iniciar una revisión quirúrgica



Vídeo 7. *Needling* secundario en lámpara de hendidura.



Vídeo 8. Diferentes maniobras para reopermeabilizar el implante de XEN®63 fibrosado.

de un implante fibrosado, si este es muy superficial, se recomienda realizar primero maniobras de *needling* para despegarlo de las capas superficiales de la conjuntiva y evitar la amputación del mismo. Se recomienda realizar una incisión límbica, ya que la incisión en fondo de saco en una conjuntiva previamente expuesta a antimetabolitos puede ser compleja de cicatrizar, dejando un *seidel* persistente. Tras liberar completamente el implante y asegurarnos de que queda libre bajo la cápsula de Tenon, podemos envolver el extremo distal del implante en una matriz de colágeno o inyectar viscoelástico denso modificado, a fin de evitar su nuevo cierre.

De todos modos, ante un paciente con ampolla aplanada, debemos siempre verificar el correcto filtrado desde la cámara anterior, visualizando cuidadosamente el extremo proximal y descartando que no esté obstruido por diferentes tejidos, como fibrina, endotelio o iris. En estos casos, puede intentarse una liberación del extremo mediante disparos con láser compuesto por granate de itrio y aluminio (Figura 5). En la Tabla 1, se resume el manejo postoperatorio del implante XEN®.

Perfil de eficacia y seguridad del XEN®45

Los resultados de una revisión sistemática y un metaanálisis publicados recientemente, que utilizaron un análisis combinado con un modelo de efectos aleatorios, han mostrado una reducción media (intervalo de confianza del 95%) de la PIO desde el inicio de $-7,8$ mmHg (de $-7,4$ a $-8,2$) y $-8,4$ mmHg (de $-6,9$ a $-9,8$) en los ojos de pacientes intervenidos con implante XEN® aislado y XEN® asociado a cirugía de catarata, respectivamente. Panarelli *et al.* informaron que, en promedio, la cirugía exitosa de XEN®45

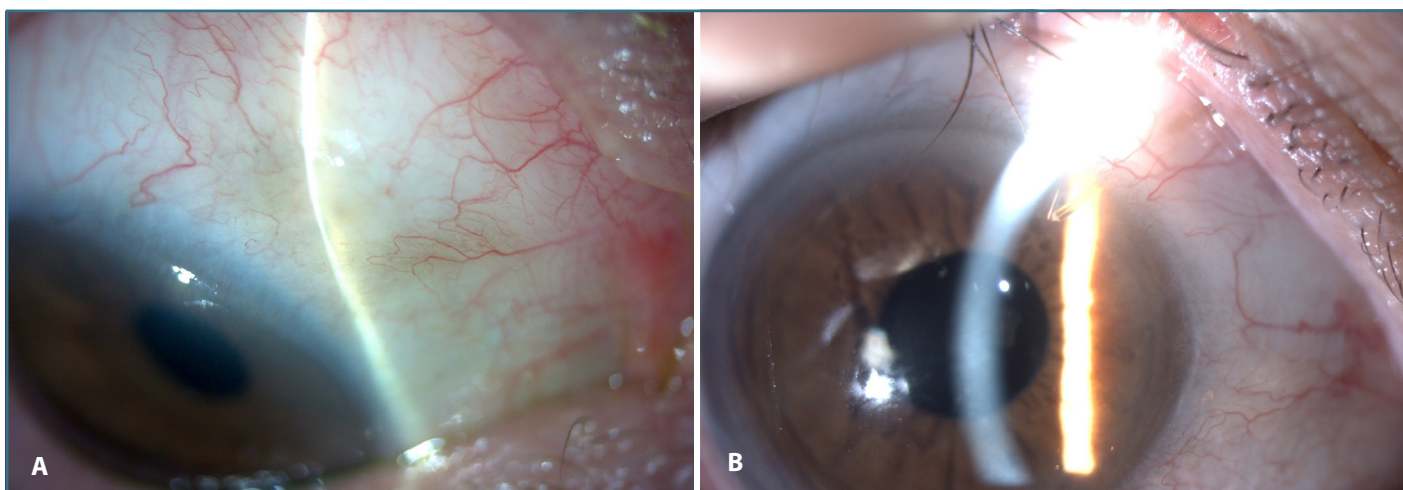


Figura 5. Ampolla aplanada (A) en paciente con obstrucción proximal del XEN® por fibrina (B).

Tabla 1. Manejo postoperatorio implante XEN®.

| Corticoides tópicos |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Como una cirugía filtrante (ampolla). • Si hay muy buena ampolla y presión intraocular elevada, cuidado con la respuesta cortisónica. |
| Movilización/masaje |
| <ul style="list-style-type: none"> • Actitud proactiva. • Asegurar flujo. |
| Needling secundario |
| <ul style="list-style-type: none"> • Si el XEN® no está móvil o la ampolla aplanada. • No esperar. |
| Gonioscopia |
| <ul style="list-style-type: none"> • Visualizar implante. • Descartar obstrucción interna |

logró una PIO postoperatoria de aproximadamente 14,0 mmHg y una reducción a menos de una medicación hipotensora^{11,12}.

En cuanto al número de medicamentos hipotensores oculares (Tabla 2), Chen *et al.* informaron una reducción significativa en el número de fármacos hipotensores oculares tanto en los procedimientos XEN® solo (media: -1,97 fármacos; intervalo de confianza del 95 %: de -2,19 a -1,75 fármacos, $p < 0,001$) como en los procedimientos XEN® + facoemulsificación (media: -1,86 medicamentos; intervalo de confianza del 95%: de -2,11 a -1,60 medicamentos, $p < 0,001$)¹¹.

Aunque XEN® ha surgido como un método más seguro y menos invasivo para reducir la PIO en pacientes con glaucoma, no está libre de complicaciones.

Tabla 2. Comparación de los distintos parámetros clínicos de los estudios prospectivos más importantes realizados con XEN®45.

| Estudio | Diseño | Seguimiento (meses) | N (ojos) | PIO preop (mmHg) | PIO final | NHTO preop | NHTO final | Tasas de needling (%) |
|-------------------------|-------------|---------------------|----------|------------------|------------|------------|------------|-----------------------|
| Grover <i>et al.</i> | Prospectivo | 12 | 65 | 25,1 ± 3,7 | 15,9 ± 5,2 | 3,5 ± 1,0 | 1,7 | 32,3 |
| Mansouri <i>et al.</i> | Prospectivo | 12 | 149 | 20,0 ± 7,1 | 13,9 ± 4,3 | 1,9 ± 1,3 | 0,5 ± 0,8 | 36,9 |
| Reitsamer <i>et al.</i> | Prospectivo | 12 | 202 | 21,4 ± 3,6 | 14,9 ± 4,5 | 2,7 ± 0,9 | 1,1 ± 1,2 | 41,1 |
| Fea <i>et al.</i> | Prospectivo | 12 | 171 | 23,9 ± 7,6 | 15,5 ± 3,9 | 3,0 ± 1,0 | 0,5 ± 1,0 | 46,2 |
| Reitsamer <i>et al.</i> | Prospectivo | 24 | 202 | 21,4 ± 3,6 | 15,2 ± 4,2 | 2,7 ± 0,9 | 1,1 ± 1,2 | 41,1 |
| Mansouri <i>et al.</i> | Prospectivo | 24 | 113 | 20,0 ± 7,5 | 14,1 ± 3,7 | 2,0 ± 1,3 | 0,6 ± 0,9 | 45 |
| Lenzhofer <i>et al.</i> | Prospectivo | 48 | 34 | 22,5 ± 4,2 | 13,4 ± 3,1 | | | |

N: número; NHTO: número de medicaciones hipotensoras; PIO: presión intraocular.

Según la evidencia científica disponible actualmente, la hipotonía transitoria (definida como PIO <6 mmHg) es la complicación más comúnmente reportada de XEN®45, con una tasa de incidencia del 9,59%. En la gran mayoría de los pacientes, la hipotonía se resuelve con éxito sin intervenciones quirúrgicas adicionales, y la tasa de hipotonía crónica es muy baja¹¹.

El segundo evento adverso más común es el hipema (5,53%). La mayoría de los pacientes tienen hipema de grado I (menos de 1/3 de la cámara anterior), que se resuelve espontáneamente en la primera semana después de la cirugía. El tercer evento adverso más comúnmente reportado es la incidencia de picos transitorios de PIO, que se han encontrado en el 2,11% de los ojos (en la mayoría de los casos asociados con hipema)¹¹.

Perfil de eficacia y seguridad del XEN®63

La evidencia científica actual sobre el XEN®63 es muy limitada, y gran parte de ella trata del anterior XEN®63, que nunca llegó a comercializarse, por lo que no analizaremos en profundidad los resultados de dichos artículos^{13,14}.

Hasta la fecha, existen cuatro estudios que evalúan la eficacia y seguridad del nuevo dispositivo XEN®63. Fea *et al.* encontraron una reducción de la PIO media de -14,8 mmHg (de -20,1 a -9,5, $p < 0,0001$) y del número de medicaciones hipotensoras (NHTO) de $2,3 \pm 0,9$ a $0,1 \pm 0,4$ ($p < 0,0001$), a los tres meses en su análisis de datos retrospectivo³.

Al ampliar el seguimiento a los 18 meses en la práctica clínica real, se mantuvo una reducción significativa de la PIO de -12,9 mmHg (de -16,9 a -8,9, $p < 0,0001$) y del NHTO de $2,3 \pm 0,9$ a $1 \pm 1,4$ ($p < 0,002$)¹⁵.

Respecto a los efectos adversos de ambos estudios, cabe destacar que cuatro pacientes presentaron hipotonía en el postoperatorio inmediato y precoz (1-15 días) con desprendimiento coroideo asociado que se resolvió con tratamiento médico sin secuelas, y otros cuatro requirieron un *needling*. Además, cuatro pacientes se sometieron a nuevos procedimientos quirúrgicos: dos trabeculectomías; un intercambio del dispositivo, por un XEN®45, debido a PIO alta a pesar de tratamiento hipotensor tópico máximo; y el último, ciclodestrucción mediante ultrasonido focalizado de alta intensidad (HIFU)^{3,15}.

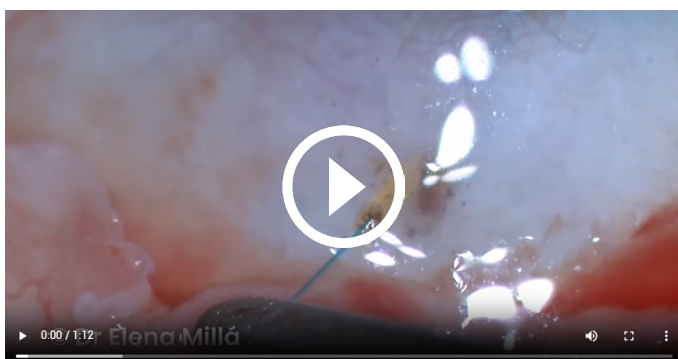
Voykov *et al.*, en su estudio prospectivo con seis pacientes, hallaron que la mediana de PIO descendió desde 35,5 mmHg

(25,0-40,0 mmHg) al inicio del estudio hasta 11,5 mmHg (4-15 mmHg), lo cual es una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,03$). Además, la mediana del NHTO se redujo de 4,0 (3,0-4,0) a 0 (0-1, $p < 0,03$) tras dos años de seguimiento. El porcentaje de éxito absoluto (PIO ≤ 18 mmHg y reducción de $\geq 20\%$, sin medicación hipotensora adicional) fue de un 83%, un valor más alto que en los estudios de Fea *et al.*, a pesar de haber utilizado una menor concentración de MMC (25 μ L al 0,02 % frente a 100 μ L al 0,02-0,03%). Esto puede deberse a que, en los anteriores estudios, no solo se incluyeron pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA), sino también traumático, uveítico y de ángulo cerrado, lo que pudo influir negativamente en los resultados. Respecto a las complicaciones, dos pacientes requirieron un *needling*, y tres, una reintervención, debido a hipotonía clínica en las tres primeras semanas postoperatorias, todas estas situaciones fueron resueltas con éxito y sin secuelas¹⁶.

Martínez de la Casa *et al.* realizaron el primer estudio prospectivo multicéntrico sobre XEN®63 en 80 pacientes, 43 de ellos se sometieron a la implantación del dispositivo en solitario, y 37 a una cirugía combinada de catarata y XEN®63. La PIO descendió de $22,1 \pm 4,9$ mmHg y $19,8 \pm 3,7$ mmHg a $14,7 \pm 5,3$ mmHg y $13,8 \pm 3,4$ mmHg, respectivamente en cada grupo ($p < 0,0001$). El NHTO se redujo de $2,3 \pm 0,8$ y $2,5 \pm 0,7$ a $0,3 \pm 0,7$, respectivamente, en cada grupo ($p < 0,0001$). Respecto a la seguridad del implante, 34 pacientes (42,5%) sufrieron hipotonía en el primer día postoperatorio, que se resolvió favorablemente en 29 de ellos al mes de la cirugía. A los seis meses, no había casos de persistencia de la hipotonía. En todos los casos fue una condición subclínica, excepto en uno, que desarrolló maculopatía asociada y finalmente se tuvo que retirar el dispositivo. Por otro lado, tuvieron lugar cuatro casos tanto de *needling* como de revisión quirúrgica de la ampolla².

A pesar de la evidencia todavía limitada, el XEN®63 presenta reducciones de PIO y NHTO estadística y clínicamente significativas en los estudios presentados, tanto en solitario como en combinación con cirugía de catarata, con un buen perfil de seguridad, a pesar de algunos casos de hipotonía que se resuelven sin secuelas en su mayoría.

En casos de hipotonía clínicamente significativa que no responda a los tratamientos habituales de reposición de la cámara anterior con viscoelástico, atropina, oclusión, etc., pueden realizarse diferentes maniobras quirúrgicas (Vídeo 9). Una de ellas sería la tutorización del implante con suturas de Prolene™ 9/0 o nailon



Vídeo 9. Diferentes maniobras de tutorización de XEN®63 hiperfiltrante y sustitución por un XEN®45.

9/0. En estos casos, puede externalizarse el cabo de la sutura, a fin de poder retirarse en consultas cuando suba la PIO; o bien, en alguna ocasión, ha sido necesaria la retirada del XEN®63 y la sustitución por un XEN®45.

La Tabla 3 describe los principales resultados del XEN®63 según la evidencia actual.

Tabla 3. Resultados del XEN®63 según la evidencia actual.

| Estudio | Diseño | Seguimiento (meses) | N (ojos) | PIO preop (mmHg) | PIO postop (mmHg) | NHTO preop | NHTO postop | Éxito total (%) |
|-----------------------------------|---------------|---------------------|----------|------------------|-------------------|---------------|-------------|-----------------|
| Fea <i>et al.</i> | Retrospectivo | 3 | 23 | 27 ± 7,8 | 12,2 ± 3,4 | 2,3 ± 0,9 | 0,1 ± 0,4 | 69,6* |
| Fea <i>et al.</i> | Retrospectivo | 18 | 23 | 27 ± 7,8 | 14,1 ± 3,4 | 2,3 ± 0,9 | 1 ± 1,4 | 77,8* |
| Voykov <i>et al.</i> | Prospectivo | 24 | 6 | 35,5 (25,0-40,0) | 11,5 (4-15) | 4,0 (3,0-4,0) | 0 (0-1,0) | 83** |
| Martínez de la Casa <i>et al.</i> | Prospectivo | 6 | 43 | 22,1 ± 4,9 | 14,7 ± 5,3 | 2,3 ± 0,8 | 0,3 ± 0,7 | 62,8** |

*PIO ≤16 mmHg. **PIO ≤18 mmHg y reducción ≥20% sin medicación hipotensora adicional. Media ± desviación estándar//mediana (rango).
N: número; NHTO: número de medicaciones hipotensoras; PIO: presión intraocular; preop: preoperatorio/a; postop: postoperatorio/a.

Tabla 4. Estudios comparativos entre el XEN®63 y el XEN®45.

| Estudio | Diseño | Dispositivo | N (ojos) | Seguimiento (meses) | PIO preop (mmHg) | PIO postop (mmHg) | NHTO preop | NHTO postop |
|--------------------------------|---------------|-------------|----------|---------------------|------------------|-------------------|-------------|-------------|
| Fernández-García <i>et al.</i> | Retrospectivo | XEN®45 | 40 | 12 | 18,02 ± 5,23 | 13,81 ± 1,88 | 1,60 ± 0,94 | 0,48 ± 0,78 |
| | | | | 24 | | 14,80 ± 2,23 | | 0,41 ± 0,71 |
| | | XEN®63 | 34 | 36 | 19,00 ± 6,11 | 14,62 ± 1,90 | 1,64 ± 0,77 | 1 ± 0,87 |
| | | | | 12 | | 15,47 ± 2,45 | | 0,41 ± 0,78 |
| | | | | 24 | | 14,66 ± 2,45 | | 0,33 ± 0,71 |
| 36 | 15,46 ± 2,48 | 0,46 ± 0,81 | | | | | | |
| Evers <i>et al.</i> | Retrospectivo | XEN®45 | 15 | 12,5 | 18,3 ± 4,5 | 10,3 ± 2,1 | 2,5 | 0,5 ± 5,1 |
| | | XEN®63 | 15 | 6,5 | 18,1 ± 3,9 | 9,1 ± 2,00 | 3,3 | 0,2 ± 0,8 |

N: número; NHTO: número de medicaciones hipotensoras; PIO: presión intraocular; preop: preoperatorio/a; postop: postoperatorio/a (media ± desviación estándar).

Comparación entre el implante XEN®45 y XEN®63

Si comparamos los resultados de los estudios presentados en el apartado anterior con el metaanálisis de Poelman *et al.* que agrupa la larga evidencia disponible del XEN®45 con cinco años de seguimiento, encontramos una reducción similar en la PIO, tanto en el procedimiento aislado (32,6%) como cuando se combina con cirugía de catarata (20,9%). Lo mismo ocurre con el NHTO: 66,9% en la cirugía aislada y 63,8% en la combinada. La incidencia de hipotonía en el metaanálisis del XEN®45 es de un 3,4% (6 de 175 ojos), aunque el rango en otros estudios es muy amplio (0-25%), parcialmente comparable con el estudio de Martínez de la Casa *et al.* explicado anteriormente¹⁷.

Hasta la fecha, solamente existen dos estudios retrospectivos comparando la eficacia y seguridad del nuevo dispositivo XEN®63 con el 45 (Tabla 4). El estudio retrospectivo de Fernández-García *et al.* en pacientes con GPAA trató de comparar ambos modelos

en términos de descenso de PIO, resultados de campo visual, valores de capa de fibras nerviosas de la retina, y descenso de NHTO. El periodo de seguimiento total fue de tres años (puntos de corte en 12, 24 y 36 meses). Se encontró que ambos modelos produjeron un descenso de la PIO estadísticamente significativo en cualquier punto del seguimiento. Al comparar los valores de PIO postoperatoria de ambos modelos ($13,81 \pm 1,88$ mmHg en XEN®45 frente a $15,47 \pm 2,45$ mmHg), solamente se encontró una diferencia estadísticamente significativa a los 12 meses ($p = 0,002$) a favor del XEN®45. No obstante, el valor medio de PIO preoperatoria del XEN®63 ($19 \pm 6,11$ mmHg) fue superior al del XEN®45 ($18,02 \pm 5,23$ mmHg). Se observó un descenso en la media del NHTO en ambos modelos: 70% al año, 74,3 a los dos años, 37,5 a los tres años en el caso del XEN®45, y una reducción más estable a lo largo del tiempo en el grupo de XEN®63: el 75, el 79,8 y el 71,9% al cabo de uno, dos y tres años, respectivamente. Este descenso se mantuvo estadísticamente significativo durante todo el periodo de seguimiento en ambos dispositivos. Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas al compararlos. Respecto a los valores de campo visual y de la capa de fibras nerviosas de la retina, tampoco se hallaron diferencias estadísticamente significativas tanto intragrupo como intergrupo. Es importante señalar la baja tasa de complicaciones encontradas en el estudio para ambos dispositivos. No se encontraron casos de hipotonía y menos del 7% de pacientes en cada grupo requirió un *needling* postoperatorio. La resistencia al flujo viene muy determinada por la ampolla subconjuntival, eso puede explicar la similitud en los resultados entre ambos modelos, a pesar de tener un diámetro interno del tubo diferente⁴.

El estudio retrospectivo de Evers *et al.*, aunque más reciente, presenta un menor tamaño muestral respecto al anterior, y encontró que la implantación de un XEN®63 resultó en una reducción de la PIO del $44,6 \pm 16,5\%$, en comparación con el $40,1 \pm 17,2\%$ obtenido con el XEN®45. Se obtuvo un éxito total (PIO final de 6-15 mmHg o una reducción $\geq 20\%$) en el 73,3% de los pacientes con XEN®63 y en el 66,7% de los pacientes con XEN®45; y en un 6,7 y un 20% de pacientes, respectivamente, no se consiguió una PIO final < 20 mmHg. Por otra parte, se halló una reducción del NHTO del 93,9% para el XEN®63 y del 81,6% para el XEN®45. Respecto a la seguridad de ambos dispositivos, la incidencia de hipotonía con duración superior a una semana fue mayor en el grupo del XEN®63 (4/15) respecto al grupo del XEN®45 (1/15). Asimismo, de los 15 pacientes con XEN®45, dos presentaron una efusión

coroidea transitoria, y en el grupo del XEN®63, hubo un caso de hemorragia supracoroidea, una complicación muy poco frecuente descrita en la literatura después de la implantación de XEN®45¹⁸.

Comparación de resultados según la técnica quirúrgica con conjuntiva abierta o conjuntiva cerrada

Tenemos que tener en cuenta que el inyector del implante XEN® ha sido diseñado para su implantación *vía ab interno*, de modo que la mayoría de los estudios aportan resultados con este abordaje *ab interno* con conjuntiva cerrada, desde la cámara anterior al espacio subconjuntival. Esto permite una menor manipulación y lesión conjuntival, y está especialmente indicado cuando realizamos una cirugía combinada de catarata e implante XEN®. No obstante, en los últimos años, se han incorporado cambios en la técnica quirúrgica, como el abordaje *ab externo* y conjuntiva abierta, con el objetivo de mejorar la tasa de éxito y minimizar la incidencia de maniobras postquirúrgicas por fibrosis. El abordaje *ab externo* permite un mejor acceso a los cuadrantes superiores, permitiendo seleccionar el cuadrante con mejor estado de la conjuntiva, no precisa viscoelástico en la cámara anterior y no realizamos incisión corneal ni manipulamos la cámara anterior, por lo que puede resultar de especial interés en pacientes fáquicos. No se han reportado distintos resultados de eficacia respecto al abordaje *ab interno* o *ab externo* del implante XEN®45 o XEN®63. La diferencia de resultados parece asociarse a la realización de la cirugía con conjuntiva cerrada o conjuntiva abierta. El abrir la conjuntiva permite hacer una amplia disección de la cápsula de Tenon y alejarla del extremo distal del XEN®, permite hacer un posicionamiento más exacto del implante y ajustar su longitud en la cámara anterior y el espacio subtenoniano. También permite la aplicación de MMC en esponjas y puede disminuir el riesgo de erosión conjuntival debido a la posición del XEN® más cerca de la esclera, así como conseguir una ampolla de filtración más difusa y posterior por la mayor disección de los tejidos. En el estudio retrospectivo de Do *et al.*, se compararon los resultados de implantar XEN®45 con conjuntiva abierta frente a conjuntiva cerrada. A los 12 meses, las cirugías realizadas con conjuntiva abierta se asociaban a una mayor reducción de PIO (43,1% frente a 24,8%, $p = 0,02$), mayor reducción de colirios hipotensores (1,8 frente a 0,9, $p = 0,02$) y menor incidencia de *needling* (11,8% frente a 36,1%, $p = 0,001$)¹⁹.

Se precisan estudios prospectivos a largo plazo que corroboren estos resultados y nos aporten datos que nos ayuden a decidir la mejor técnica quirúrgica para cada paciente.

Conclusión/Puntos clave

El nuevo dispositivo XEN®63, parece ofrecer un buen perfil de eficacia, superior al del XEN®45 manteniendo un perfil de seguridad, similar al del 45 aunque se han reportado más casos de hipotonía postoperatoria, si bien la mayoría son transitorias, numéricas y de manejo conservador.

No obstante, se precisan más estudios en el futuro para validar estos resultados y obtener más información de potenciales efectos adversos.

Por tanto, se deja a criterio de la experiencia y preferencia de cada cirujano el uso de uno u otro implante en diferentes situaciones, recomendando mayor cautela en cuanto a la correcta colocación para conseguir una buena tunelización escleral, en casos con mayor riesgo de hipotonía postoperatoria, al utilizar el implante de XEN®63.

Bibliografía

- Vila Arteaga J, Gutiérrez Díaz E, Martínez de la Casa JM, Millá Griñó E, Asorey García A, Salvador Alepuz J, et al. Budget impact analysis of the XEN®63 for the treatment of primary openangle glaucoma in Spain. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2023;98(1):2-10.
- Martínez-de-la-Casa JM, Marcos-Parra MT, Millá-Griñó E, Laborda T, Giménez-Gomez R, Larrosa JM, et al. Effectiveness and safety of XEN63 in patients with primary-open-angle glaucoma. *Sci Rep*. 2024;14(1):4561.
- Fea AM, Menchini M, Rossi A, Posarelli C, Malinverni L, Figus M. Early experience with the new xen63 implant in primary open-angle glaucoma patients: Clinical outcomes. *J Clin Med*. 2021;10(8):1628.
- Fernández-García A, Zhou Y, García-Alonso M, Andrango HD, Poyales F, Garzón N. Comparing Medium-Term Clinical Outcomes following XEN® 45 and XEN® 63 Device Implantation. *J Ophthalmol*. 2020;2020:4796548.
- Wang B, Leng X, An X, Zhang X, Liu X, Lu X. XEN gel implant with or without phacoemulsification for glaucoma: a systematic review and meta-analysis. *Ann Transl Med*. 2020;8(20):1309.
- Reitsamer H, Sng C, Vera V, Lenzhofner M, Barton K, Stalmans I, et al. Two-year results of a multicenter study of the ab interno gelatin implant in medically uncontrolled primary open-angle glaucoma. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2019;257(5):983-96.
- Midha N, Rao HL, Mermoud A, Mansouri K. Identifying the predictors of needling after XEN gel implant. *Eye*. 2019;33(3):353-7.
- Hengerer FH, Auffarth G, Conrad-Hengerer I. Nasal Superior Versus Nasal Inferior Implantation of the Xen45 Gel Stent – One Year Results. *J Ophthalmol Vis Res*. 2019;1:1-7.
- Teus MA, Paz Moreno-Arrones J, Castaño B, Castejon MA, Bolivar G. Optical coherence tomography analysis of filtering blebs after long-term, functioning trabeculectomy and XEN® stent implant. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2019;257(5):1005-11.
- Lenzhofner M, Strohmaier C, Hohensinn M, Hitzl W, Sperl P, Gerner M, et al. Longitudinal bleb morphology in anterior segment OCT after minimally invasive transscleral ab interno Glaucoma Gel Microstent implantation. *Acta Ophthalmol*. 2019;97(2):e231-7.
- Chen XZ, Liang ZQ, Yang KY, Lv K, Ma Y, Li MY, et al. The Outcomes of XEN Gel Stent Implantation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Med*. 2022;9:804847.
- Panarelli JF, Vera V, Sheybani A, Radcliffe N, Fiscella R, Francis BA, et al. Intraocular Pressure and Medication Changes Associated with Xen Gel Stent: A Systematic Review of the Literature. *Clin Ophthalmol*. 2023;17:25-46.
- Lenzhofner M, Kersten-Gomez I, Sheybani A, Gulamhusein H, Strohmaier C, Hohensinn M, et al. Four-year results of a minimally invasive transscleral glaucoma gel stent implantation in a prospective multicentre study. *Clin Exp Ophthalmol*. 2019;47(5):581-7.
- Traverso CE, Carassa RG, Fea AM, Figus M, Astarita C, Piergentili B, et al. Effectiveness and Safety of Xen Gel Stent in Glaucoma Surgery: A Systematic Review of the Literature. *J Clin Med*. 2023;12(16):5339.
- Fea AM, Menchini M, Rossi A, Posarelli C, Malinverni L, Figus M. Outcomes of XEN 63 Device at 18-Month Follow-Up in Glaucoma Patients: A Two-Center Retrospective Study. *J Clin Med*. 2022;11(13):3801.
- Voykov B, Nasyrov E, Neubauer J, Gassel CJ. New XEN63 Gel Stent Implantation in Open-Angle Glaucoma: A Two-Year Follow-Up Pilot Study. *Clin Ophthalmol*. 2023;17:2243-9.
- Poelman HJ, Pals J, Rostamzad P, Bramer WM, Wolfs RCW, Ramdas WD. Efficacy of the xen-implant in glaucoma and a meta-analysis of the literature. *J Clin Med*. 2021;10(5):1118.
- Evers C, Böhringer D, Kallee S, Keye P, Philippin H, Piotrowski T, et al. XEN®-63 Compared to XEN®-45 Gel Stents to Reduce Intraocular Pressure in Glaucoma. *J Clin Med*. 2023;12(15):5043.
- Do A, McGlumphy E, Shukla A, Dangda S, Schuman JS, Boland MV, et al. Comparison of Clinical Outcomes with Open Versus Closed Conjunctiva Implantation of the XEN45 Gel Stent. *Ophthalmol Glaucoma*. 2021;4(4):343-9.

Preserflo™ MicroShunt

Preserflo™ MicroShunt

M. Acuña Salles, E. Arrondo Murillo, J. Téllez Vázquez, N. Giuliano Salas,
E. Mingorance Moya, E. Ávila Marrón, I. Loscos Giménez

Resumen

El dispositivo Preserflo™ MicroShunt, a pesar de su reciente introducción, goza de gran aceptación entre los cirujanos de glaucoma. Sus objetivos son estandarizar, simplificar y elevar la seguridad de la cirugía filtrante clásica sin disminuir su efectividad.

Palabras clave: Preserflo™. MicroShunt. Cirugía de glaucoma mínimamente invasiva formadora de ampolla.

Resum

El dispositiu Preserflo™ MicroShunt, malgrat la seva recent introducció, gaudeix de gran acceptació entre els cirurgians de glaucoma. Els seus objectius són estandarditzar, simplificar i elevar la seguretat de la cirurgia filtrant clàssica, sense disminuir la seva efectivitat.

Paraules clau: Preserflo™. MicroShunt. Cirurgia de glaucoma mínimament invasiva formadora de ampolla.

Abstract

Preserflo™ MicroShunt, despite its recent introduction, is very popular among glaucoma surgeons. Its goals are to standardize, simplify and increase the safety of classic filtering surgery, without reducing its effectiveness.

Key words: Preserflo™. MicroShunt. Minimally invasive bleb surgery.

3.1.2. Preserflo™ MicroShunt

Preserflo™ MicroShunt

M. Acuña Salles^{1,2}, E. Arrondo Murillo¹, J. Téllez Vázquez², N. Giuliano Salas¹, E. Mingorance Moya², E. Ávila Marrón², I. Loscos Giménez²

¹Instituto de Microcirugía Ocular (IMO) Grupo Miranza. Barcelona. ²Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Correspondencia:

Jesús Téllez Vázquez

E-mail: jtellez@santpau.cat

Introducción

La cirugía mínimamente invasiva para el glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*), especialmente las trabeculares, han demostrado, a lo largo de los últimos años, un perfil de seguridad favorable y mejoría en los tiempos de rehabilitación visual, aunque con una eficacia moderada en el control de la presión intraocular. Por todo ello, no suele ser la cirugía de primera elección en estadios de enfermedad glaucomatosa avanzada o cuando se requiera una bajada más significativa de las cifras tensionales^{1,2}.

Sin embargo, la innovación quirúrgica ha ido desarrollando nuevos procedimientos que aspiran a situarse entre la cirugía filtrante convencional y los MIGS supraciliares y trabeculares, los cuales se han denominado cirugías microinvasivas o mínimamente inva-

sivas formadoras de ampolla (MIBS, *microinvasive bleb surgeries*). Actualmente, las dos técnicas MIBS aprobadas para su uso son el implante XEN® y el Preserflo™ MicroShunt.

El Preserflo™ MicroShunt (Santen Inc., Miami, FL, previamente denominado InnFocus Microshunt®) es un dispositivo diseñado para ser implantado mediante vía de abordaje externa (*ab externo*), cuyo objetivo es generar un flujo de humor acuoso desde la cámara anterior al espacio subconjuntival y subtenoniano a través de un dispositivo tubular de 8,5 mm de longitud, 350 µm de diámetro externo y 70 µm de diámetro de lumen (Figura 1).

El desarrollo del Preserflo™ comenzó alrededor del 2003, cuando un grupo de investigadores liderados por el Dr. Pinchuk se propuso crear un nuevo dispositivo para el glaucoma a partir de un ma-

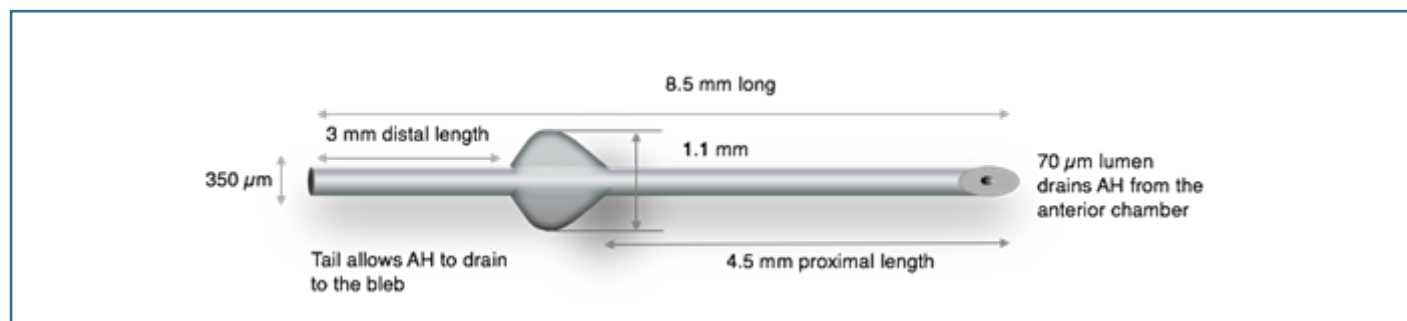


Figura 1. Preserflo™ MicroShunt (Santen).

terial biocompatible, el bloque-poliestireno-isobutileno-bloque-estireno (SIBS, *polystyrene-block-isobutylene-block-styrene*), el cual había sido utilizado con éxito previamente en un *stent* coronario con acción antiproliferativa³.

Las características propias del SIBS de flexibilidad, estabilidad oxidativa y escasa generación de reacción inflamatoria y encapsamiento en los tejidos implantados⁴, resultaban especialmente idóneas para el desarrollo de implantes en cirugía de glaucoma. Tras las primeras pruebas del material SIBS en modelos animales, se definió que el diseño del modelo apuntaría al drenaje del humor acuoso hacia un espacio bajo un *flap* (colgajo) de conjuntiva y cápsula de Tenon, evitando el drenaje a través de la malla trabecular, canal de Schlemm, espacio supracoroideo y eventualmente el plexo venoso episcleral, permitiendo además la filtración a través de microquistes conjuntivales hacia la película lagrimal⁴.

El lumen y longitud necesarios para producir una disminución satisfactoria de la presión y, a la vez, intentar evitar la hipotonía, se calculó basándose en la ecuación de Hagen-Poiseuille. El modelo final pasó por tres iteraciones: la primera fue el tubo de implante de drenaje mínimamente invasivo (*MIDI-tube, minimally invasive drainage implant*), un tubo de 250 mm de diámetro externo, con 70 µm de lumen y 11 mm de largo, que se fijaba a la esclera con una pestaña y se implantaba con un inyector propio; el *MIDI-ray* (raya), un tubo de 350 mm de diámetro externo, con lumen de 100 mm unido a un plato de 7 mm de diámetro; y, por último, al actual *MIDI-arrow* (flecha), con las aletas laterales destinadas al anclaje escleral para evitar su migración y al cierre del túnel de entrada para prevenir la filtración peritubular⁴.

Actualmente, el diseño del Preserflo™ permite una implantación en cualquier cuadrante del ojo que tenga la conjuntiva sana, no precisa gonioscopia intraquirúrgica, evita la disección escleral y la iridectomía. En principio no es necesario un parche que prevenga su extrusión, su implantación no precisa de equipamientos añadidos y no requiere procedimientos postoperatorios obligados como la suturolysis.

Indicaciones

En cuanto a sus indicaciones, el Preserflo™ puede ser utilizado en hipertensión ocular^{5,6} o glaucoma de ángulo abierto que precise cirugía, ya sea de forma aislada o asociado a facoemulsificación e implante de lente intraocular.

Dentro de los glaucomas de ángulo abierto, además del glaucoma primario de ángulo abierto, existe evidencia que avala su uso en glaucoma miópico⁷, pseudoexfoliativo^{8,9}, pigmentario¹⁰ o uveítico¹¹, aunque este último glaucoma fue considerado inicialmente como criterio de exclusión en la ficha informativa del dispositivo. También se han descrito casos de buena respuesta hipotensora con el uso de Preserflo™ en pacientes con glaucomas refractarios, a pesar de tratamiento máximo, cirugía filtrante o ciclofoto-coagulación previa^{12,13}, así como en pacientes con alteraciones endoteliales que pueden requerir su colocación en *sulcus* y no en la cámara anterior¹⁴.

Aunque no es una indicación primaria, el Preserflo™ se ha utilizado en glaucomas con cierre angular primario asociados a catarata que se han sometido a cirugía de facoemulsificación combinada con cirugía de glaucoma y en síndrome endotelial iridocorneal¹⁵.

El uso de este dispositivo también se ha descrito en casos de pacientes intervenidos de queratoplastia penetrante (Figura 2) aunque la evidencia científica es escasa¹³. Además, puede ser una buena opción en queratoplastias lamelares en los que la anatomía angular está habitualmente conservada, si bien no existe evidencia científica al respecto en el momento actual.

Técnica quirúrgica

El implante Preserflo™ se comercializa en un paquete estéril con un marcador escleral de 3 mm, un cuchillito triangular de 1 mm, un rotulador, una cánula de 23 números de Gauge (G) y una aguja

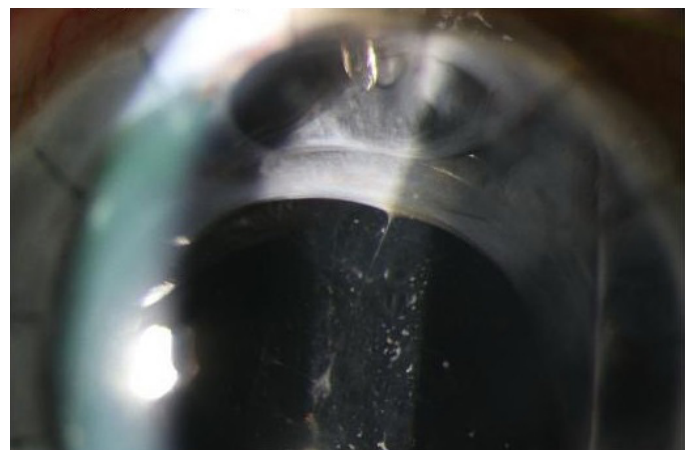


Figura 2. Implante de Preserflo™ en la cámara posterior en paciente con queratoplastia penetrante tras infección por *Acanthamoeba*.

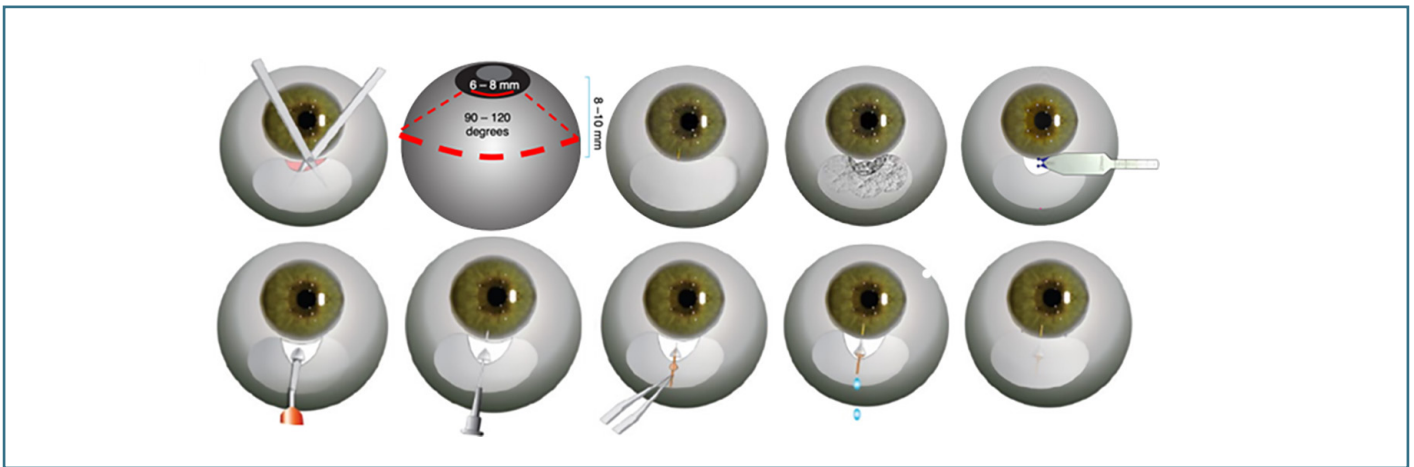


Figura 3. Cirugía paso a paso del implante de Preserflo™ tal como se explica en el texto. De izquierda a derecha y de arriba a abajo: peritomía conjuntival, disección de Tenon posterior, diatermia del lecho escleral, colocación de mitomicina C, marcado a 3 mm del limbo, creación de túnel escleral con cuchillito de 1 mm, entrada a cámara anterior con aguja de 25 G, entrada de Preserflo™ a la cámara anterior, comprobación del flujo a través del implante y cierre de Tenon y conjuntiva (Santen).

de 25 G. La colocación del implante se puede realizar tanto de forma aislada como asociada a cirugía de catarata. El abordaje quirúrgico es *ab externo* y se puede realizar bajo anestesia tópica o regional, según las preferencias del cirujano:

- En el caso del procedimiento aislado (Figura 3), se realiza, a discreción del cirujano, una sutura de tracción corneal con seda o Vicryl® de 6/0 o 7/0 en el limbo superior y una peritomía conjuntiva limbar de unos 6-8 mm temporal superior o nasal superior entre los rectos, para crear un flap conjuntival base fórnix tras la disección de la Tenon de 8 mm de profundidad posterior aproximadamente y 90-120° de amplitud.
- Una vez realizada la correcta disección del *flap* conjuntival, se realiza una diatermia suave del lecho escleral y se aplica mitomicina C (MMC) a diferentes concentraciones 0,02-0,05%^{4,16-26}, según las preferencias del cirujano o el riesgo de fallo de la ampolla de filtración, y por un tiempo que varía habitualmente entre 2 y 4 minutos, tras lo cual se lava el área tratada abundantemente con solución salina balanceada.
- En este momento, se marcan 3 mm a partir de la línea media del limbo quirúrgico, y se realiza un bolsillo escleral superficial con el cuchillito de 1 mm de aproximadamente 2 mm de longitud, hasta llegar a la parte posterior del limbo, justo por detrás de donde se encontraría la línea de Schwalbe.
- A continuación, se introduce la aguja de 25 G por el bolsillo escleral y, a nivel posterior de la línea de Schwalbe,

aproximadamente a 1 mm del limbo, se entra en la cámara anterior, realizando un pequeño cambio en la dirección de la aguja hacia atrás, para alejarnos del endotelio (Figuras 4 y 5). Es importante no presionar la esclera al avanzar con la aguja, para evitar la forma en U del Preserflo™, con la consiguiente anteriorización del implante.

- Con ayuda de unas pinzas atraumáticas, se introduce el Preserflo™ en la cámara anterior con el bisel hacia arriba, colocando las aletas encajadas en el bolsillo escleral para

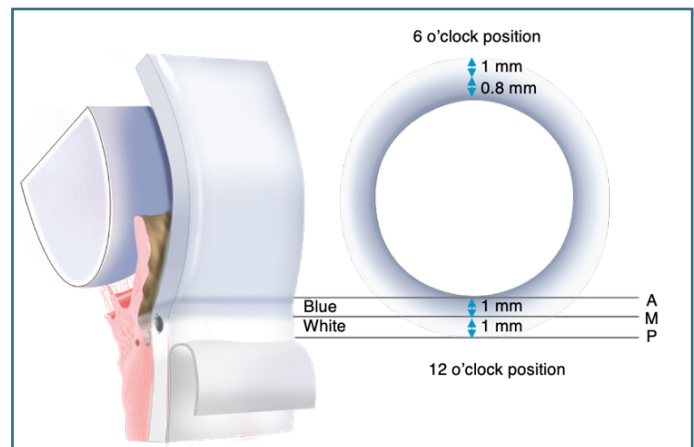


Figura 4. Esquema del limbo quirúrgico. La entrada de la aguja para la correcta colocación del Preserflo™ en la cámara anterior se debe realizar posterior a la línea media del limbo (M) que internamente se superpone a la línea de Schwalbe (Santen).

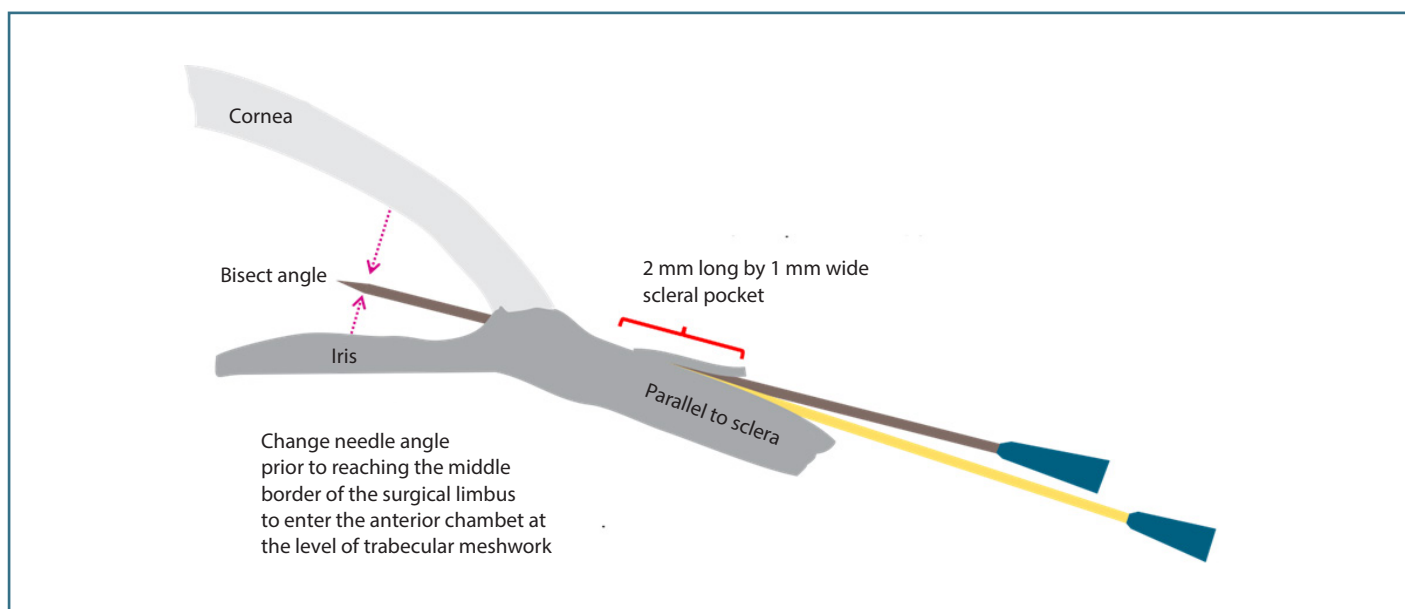


Figura 5. Esquema ilustrativo de la técnica correcta de entrada de la aguja de 25 G a la cámara anterior previa a la introducción del Preserflo™ (Santen).

evitar su movimiento. En ocasiones, si el implante entra en la cámara posterior al introducirlo, puede ser útil hacerlo con el bisel hacia abajo para desplazar el iris hacia atrás y, una vez que comprobamos su correcto posicionamiento en la cámara anterior (CA), se gira el implante, para colocarlo con el bisel anterior, que será su orientación final.

- Es importante comprobar el correcto posicionamiento del implante, justo anterior al plano del iris, y el buen funcionamiento del mismo, comprobando la salida de humor acuoso con una hemosteta. Si esta no es evidente, se debe purgar el implante con la cánula de 23 G desde su extremo posterior hasta comprobar la salida de humor acuoso. En ocasiones, presionar ligeramente el globo puede facilitar la salida de humor acuoso.
- Por último, se cierra la Tenon y la conjuntiva en dos planos para evitar la retracción de la Tenon y el bloqueo del implante. Se puede utilizar Vicryl® de 9,0 en Tenon y Vicryl® de 9,0 o Nylon 10,0 en la conjuntiva, según la preferencia del cirujano.

En el caso de cirugía combinada, algunos autores¹⁷ realizan primero la facoemulsificación y, después, el implante de Preserflo™, según la técnica comentada anteriormente, pero se puede realizar la disección conjuntival, la colocación de la MMC y la entrada con

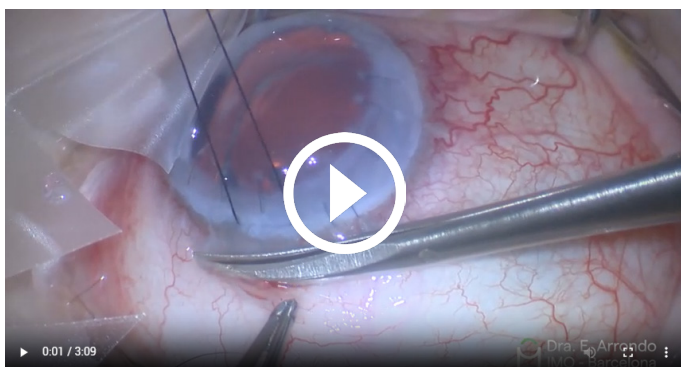
el bisturí de 1 mm previa a la cirugía de catarata, dado que el buen tono ocular previo a dicha cirugía suele facilitar esta última maniobra, para proceder después a la cirugía de la catarata y, tras ello, completar la implantación del Preserflo™.

Hay algunos trabajos publicados sobre la utilización de implante Ologen™ (ProSys International Ltd, London, United Kingdom) en la cirugía del Preserflo™²² para evitar la obstrucción de este por la Tenon y mantener un buen funcionamiento del mismo. Se puede colocar la matriz de colágeno, como Ologen™ o DuraGen® (Integra LifeSciences), alrededor del Preserflo™ dejando un surco en medio para el implante, o bien colocar dos piezas de matriz de colágeno “en sándwich”, uno por encima y otro por debajo del implante, de manera que se separe de la esclera y la Tenon (Vídeos 1-4).

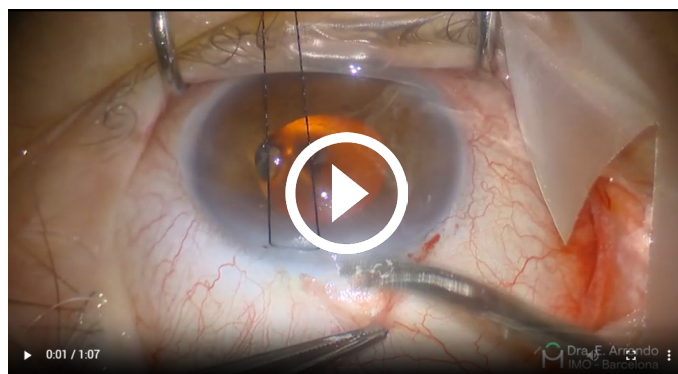
Preserflo™ y endotelio corneal

Una de las principales preocupaciones referentes a seguridad en los implantes de glaucoma tipo tubo en segmento anterior es la pérdida de células endoteliales y la descompensación corneal^{26,27}.

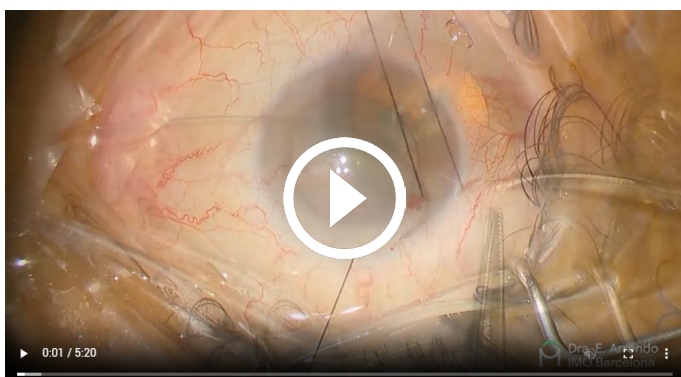
El Preserflo™ no es una excepción, y diferentes trabajos alertan sobre sus posibles efectos adversos a nivel corneal, en concreto descenso en la densidad de células endoteliales. Se han propuesto tres posibles mecanismos para explicar esta alteración: el daño



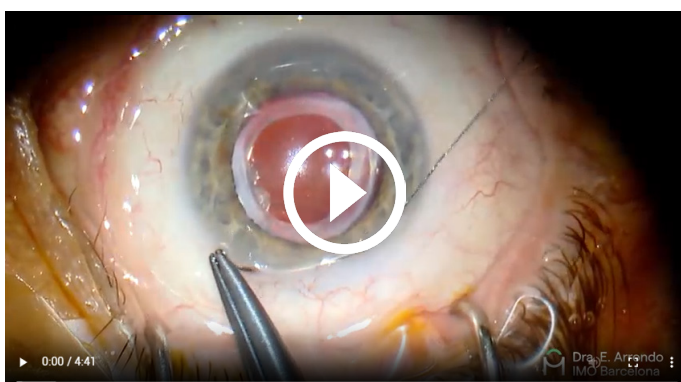
Vídeo 1. Implante de Preserflo™ en la cámara posterior en paciente con glaucoma de ángulo cerrado tras queratoplastia por queratitis por *Acanthamoeba* y revisión de la ampolla por fracaso precoz con colocación de Healaflow.



Vídeo 4. Preserflo™ con implante Ologen®.



Vídeo 2. Facoemulsificación con implante de lente intraocular y Preserflo™ con Healaflow.



Vídeo 3. Implante Preserflo con Duragen® en paciente con esclerectomía profunda previa fallida.

mecánico inducido por el tubo, la inflamación y las turbulencias generadas por el flujo de humor acuoso alrededor de la boca del implante. En cualquier caso, el punto clave parece la proximidad

entre el implante y la cara posterior de la córnea (Figuras 6, 7, 8A y 8B). La evidencia disponible actual sobre pérdida y disminución de la densidad de células endoteliales asociada a Preserflo™ es escasa. Panarelli *et al.*, en un ensayo clínico randomizado y multicéntrico, encuentran una tasa de pérdida del 7,8% tras dos años de seguimiento, e Ibarz *et al.* un 7,7% a los 12 meses^{24,28}.

Por su parte, Steindor *et al.* reportan la ausencia de cambios endoteliales a los 20 meses²⁹. En todos ellos, el estudio endotelial fue exclusivamente a nivel central, sin análisis focal de la periferia. En caso de complicaciones intraoperatorias y postoperatorias, tales como inflamación o aplanamiento de cámara, el daño endotelial será mayor de lo esperado.

Por otro lado, la utilización de tecnología de tomografía de coherencia óptica para el análisis de la posición del tubo en cámara

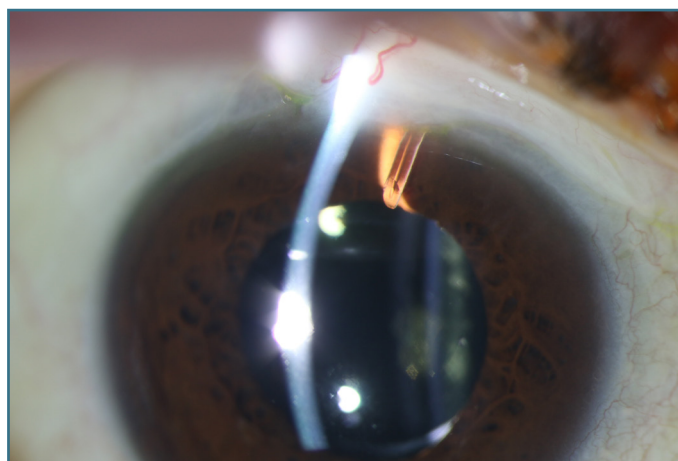


Figura 6. Aspecto del implante de Preserflo™ correctamente posicionado en la cámara anterior, alejado de córnea y en plano de iris.

anterior permite determinar tres variables: distancia mínima tubo-endotelio, distancia mínima tubo-iris y longitud intracamerular del tubo^{28,29}.

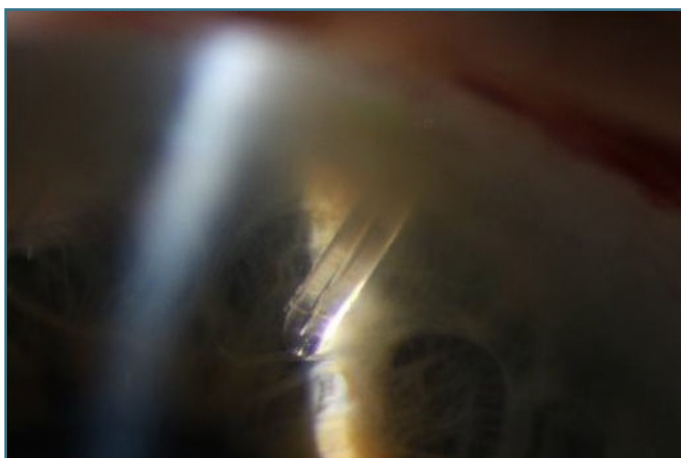


Figura 7. Detalle del implante de Preserflo™ en la cámara anterior correctamente colocado y alejado del endotelio.

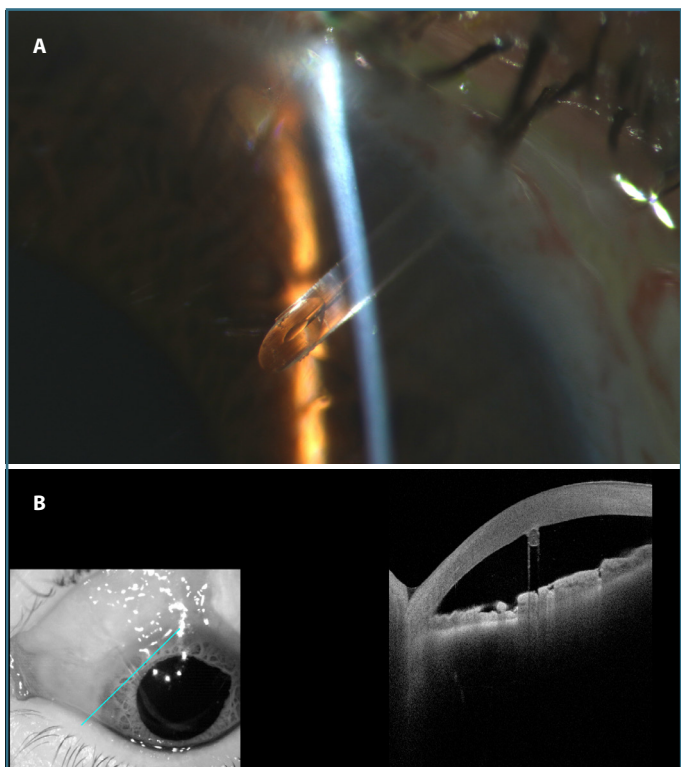


Figura 8. Implante de Preserflo™. **(A)** Detalle del implante de Preserflo™ colocado muy cerca del endotelio. **(B)** Tomografía de coherencia óptica de segmento anterior que muestra un corte transversal de Preserflo™ con contacto endotelial.

Se ha postulado la distancia mínima tubo-endotelio como la principal variable para predecir la pérdida endotelial, y se ha propuesto una distancia mínima de 200 micras como umbral de seguridad²⁸.

Además, parece existir una correlación positiva entre la longitud intracamerular del tubo y la distancia de este con el endotelio, probablemente debido a las características propias del implante y de la técnica quirúrgica. Como conclusión, se podría decir que el Preserflo™ se asocia a una pérdida endotelial central en torno al 7% a los dos años y, por tanto, debemos hacer seguimiento del estado endotelial; la distancia tubo-endotelio es la principal variable predictora, y las imágenes de tomografía de coherencia óptica, tanto intraoperatorias como postoperatorias, nos permiten el posicionamiento adecuado del tubo y la comprobación de la distancia mínima de seguridad, respectivamente (Figura 9).

Preserflo™ y mitomicina C

De forma similar a la seguridad asociada al endotelio, existe escasa evidencia respecto al uso de agentes antifibróticos asociados al Preserflo™. Gran parte de esta evidencia proviene de la experiencia previa con trabeculectomía³⁰.

Estudios recientes sugieren una mayor eficacia con el uso de MMC a concentraciones más elevadas (0,4 mg/mL frente a 0,2 mg/mL), generando únicamente un número mayor de hipotonías transitorias tempranas¹⁶.

Con respecto al tiempo de exposición y al modo de administración (esponjas frente a inyecciones), no hay datos concluyentes. La aplicación de concentraciones elevadas de MMC en el espacio subtenoniano medio y posterior puede suponer la diferencia con

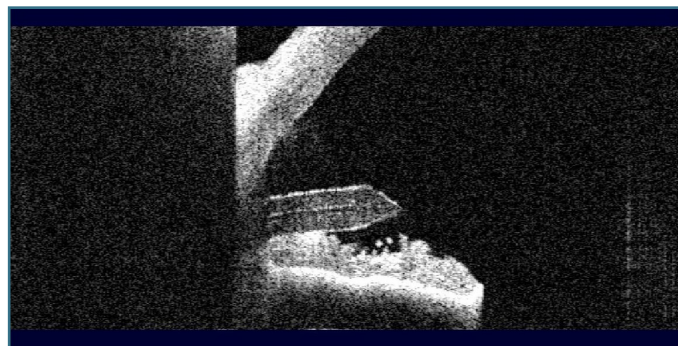


Figura 9. Tomografía de coherencia óptica de segmento anterior en el que se observa el correcto posicionamiento del Preserflo™ en plano de iris.

respecto a la trabeculectomía, en la cual han sido extensamente descritos los efectos adversos severos secundarios a su aplicación próxima al limbo (fuga tardía, blebitis y endoftalmitis).

Con el nivel de evidencia actual, los datos sugieren que el uso adyuvante de MMC en concentración de 0,4 mg/mL en la cirugía de Preserflo™, aplicada en el espacio subtenoniano posterior, con los tiempos de exposición habitual (de 2 a 3 minutos), aumenta la eficacia del procedimiento a medio plazo, sin detrimento significativo de su seguridad.

Resultados en la literatura

A pesar de que los estudios actuales han demostrado que el Preserflo™ consigue una disminución de la presión intraocular basal entre el 30 y el 55% y una disminución de los fármacos hipotensores, la literatura sigue siendo limitada y con resultados heterogéneos, debido a la escasez de estudios prospectivos, al número limitado de pacientes y a diferentes criterios de éxito^{31,32}.

En un estudio reciente, prospectivo y multicéntrico de Beckers *et al.* que incluyó 81 ojos, se reportó a los dos años una reducción de la presión intraocular (PIO) del 35% y una tasa de éxito global del 74,1% tras el implante de Preserflo™ asociado a MMC, con o sin tratamiento hipotensor. Esta disminución de PIO fue independiente de la dosis de MMC usada en la cirugía (0,2 mg/mL frente a 0,4 mg/mL, entre 2 y 3 minutos). Por el contrario, en el análisis de subgrupos, se observó que un mayor número de pacientes tratados con MMC al 0,04% (90,3% frente a 51,9%) estaban libres de medicación a los dos años ($p < 0,05$)¹⁶.

Por otro lado, Fea *et al.* realizaron un estudio retrospectivo y multicéntrico con 104 ojos con glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) y pseudoexfoliativo durante 12 meses, y obtuvieron tras la cirugía de Preserflo™ un 26% de éxito completo (sin tratamiento hipotensor) y un 58,7% de éxito relativo (con tratamiento hipotensor)⁹.

A día de hoy, el estudio de Batlle *et al.*¹⁸ es el que presenta un seguimiento más largo, cinco años, retrospectivo, en 23 pacientes con GPAA e implante de Preserflo™ con MMC 0,4 mg/mL. Reportan a los cinco años una reducción de PIO del 46,7%, con un 61,1% de pacientes sin tratamiento hipotensor. También informan una reducción del 66% de los fármacos hipotensores respecto a la situación basal. No se reportó ningún caso de degradación del implante, hipotonía crónica o endoftalmitis.

La combinación de la cirugía de catarata y Preserflo™ en pacientes con GPAA ha mostrado resultados satisfactorios similares a la cirugía aislada de Preserflo™. Un estudio retrospectivo a 1 año con 58 pacientes, que comparó los resultados de Preserflo™ y MMC con y sin facoemulsificación asociada, no encontró diferencias significativas en reducción de PIO y medicación entre ambos grupos³³.

En relación a los efectos adversos, se han descrito en un 10-25% de los casos, siendo los más frecuentes la hipotonía (10-16%), el estrechamiento de cámara anterior (4-13%) o la obstrucción del tubo por el iris (13%). Otros menos frecuentes son: el hipema (<10%) (Figuras 10 y 11), la exposición (9%) o el desprendimiento o efusión coroidea (Figura 12) (<9%)¹⁶.

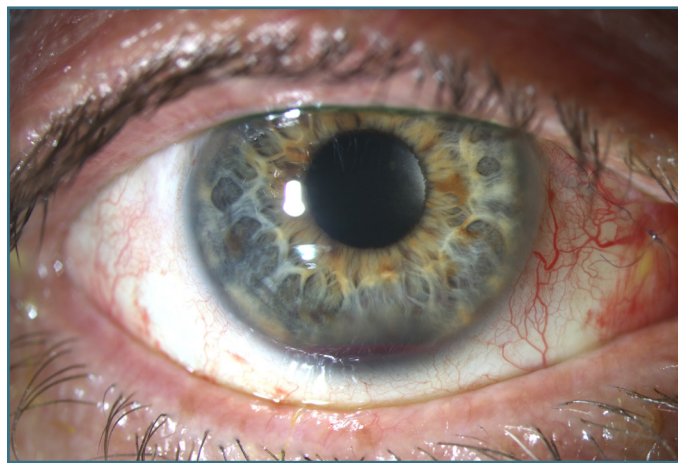


Figura 10. Hipema 1 mm a las 24 horas de colocar un implante de Preserflo™.

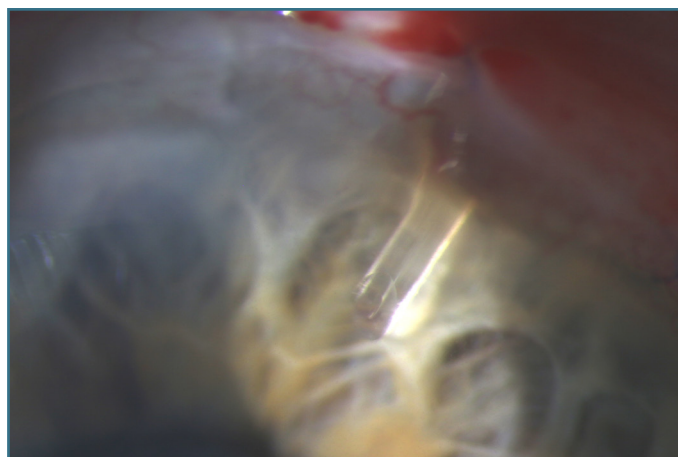


Figura 11. Aspecto del implante de Preserflo™ en la cámara anterior del paciente de la Figura 10.

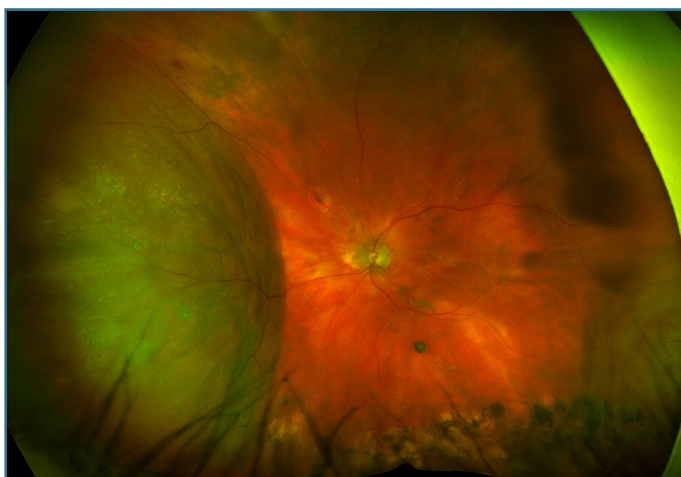


Figura 12. Desprendimiento coroideo seroso siete días tras implante de Preserflo™ en la cámara anterior en el ojo izquierdo.



Figura 13. Ampolla de filtración elevada y funcional tras el implante de Preserflo™ con matriz de colágeno correspondiente al paciente de la Figura 6.

La mayoría se resuelven de manera espontánea o con tratamiento médico. Por otro lado, al ser una cirugía dependiente de ampolla (Figura 13), se ha descrito en algunos casos la necesidad de realizar *needling*, revisión quirúrgica de la ampolla por fracaso de la misma (Figura 14) e inyecciones subconjuntivales con MMC y 5-fluoracilo^{9,16,34}.

Si comparamos Preserflo™ con XEN® Gel Stent, vemos que diversos estudios han reportado resultados similares. Scheres *et al.* observaron, tras 24 meses de seguimiento, resultados comparables en reducción de PIO y de medicación hipotensora entre el XEN45® Gel Stent y el Preserflo™ en pacientes con GPAA con un éxito parcial del 73 y el 79%, respectivamente³⁵.

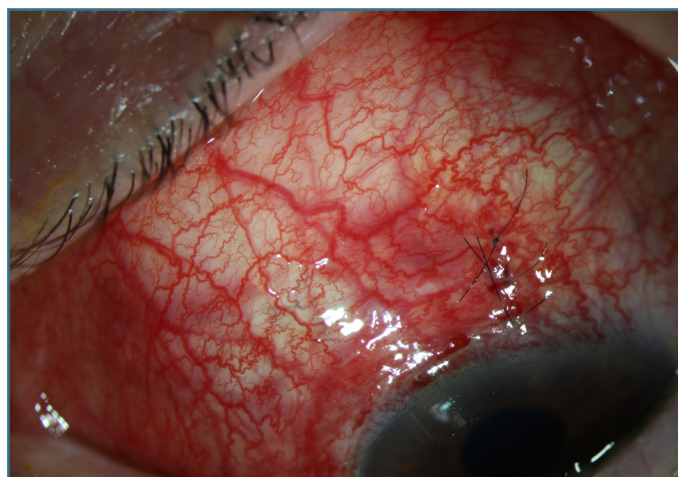


Figura 14. Ampolla de filtración en fallo en paciente intervenido 24 horas antes de facoemulsificación e implante de lente intraocular en saco y Preserflo™ con aplicación de mitomicina C al 0,02% subconjuntival durante 2 minutos.

Qidwai *et al.* mostró que los pacientes con Preserflo™ necesitaron menor manipulación de ampolla postcirugía, principalmente *needling* (XEN45 27% y Preserflo™ 8,3%)³⁶.

Al comparar Preserflo™ con la trabeculectomía, dos estudios prospectivos compararon ambas técnicas, realizados por Fili *et al.*²² y Baker *et al.*²⁵ con 300 y 527 ojos con GPAA, respectivamente. Ambos estudios confirmaron que las dos intervenciones reducen de manera significativa la PIO y la medicación hipotensora ($p < 0,01$); sin embargo, la tasa de éxito completo es significativamente menor con el Preserflo™ a uno²² y dos años²⁵. Por otro lado, la tasa de intervenciones y complicaciones postoperatorias, como la hipotonía, fue significativamente mayor en el grupo de la cirugía filtrante clásica.

Experiencia a dos años con el implante Preserflo™ MicroShunt en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona

Tras cuatro años utilizando el Preserflo™ como opción de cirugía mínimamente penetrante del glaucoma, hemos estudiado los resultados en seguridad y eficacia a los 12 y 24 meses. Para ello, llevamos a cabo una revisión retrospectiva de las cirugías de Preserflo™ realizadas entre diciembre de 2019 y septiembre de 2021, en la cual se incluyeron 95 ojos de 87 pacientes con un seguimiento mínimo de dos años, de las cuales el 94,7% fueron implante solo y el 5,3% asociado a cirugía de cataratas. Respecto

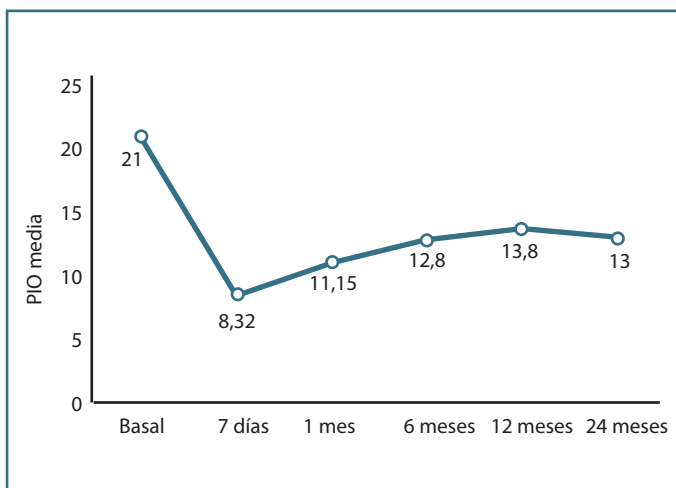


Figura 15. Evolución de la presión intraocular (PIO) media tras cirugía con implante de Preserflo™.

a la técnica, se utilizó MMC al 0,02% en el 89,5% de los casos, y al 0,04% en el 10,5%, y se utilizó Ologen® en el 94,7% de los casos.

La PIO media disminuyó significativamente de 21 mmHg en el preoperatorio a 13,8 y 13 mmHg a los 12 y 24 meses postcirugía respectivamente, lo que representó una reducción del 38% al final del seguimiento ($p < 0,001$) (Figura 15). Estos valores se encuentran en la media de las disminuciones de PIO publicadas por la mayoría de estudios a 12 meses, que han reportado PIO finales muy variables de entre 8,35 y 18,8 mmHg^{2,8,12,22,37-43}, pero están por debajo de los estudios a 24 meses, que publican PIO de entre 13,9 y 15,5 mmHg^{2,45} en comparación a los 13 mmHg de nuestro trabajo. El número de medicaciones hipotensoras también se redujo significativamente de 2,3 en el preoperatorio a 0,42 a los dos años de seguimiento ($p < 0,001$); un resultado dentro del rango de 0 a 1,4 medicaciones antiglaucomatosas reportado en la bibliografía^{2,8,12,22,38-43}.

Solo 20 casos (21,1%) necesitaron asociar tratamiento hipotensor con una combinación fija de dos fármacos, de los cuales 11 ojos (11,6%) precisaron revisión quirúrgica del implante, y 6 ojos (6,3%), una nueva cirugía de glaucoma. Los trabajos de Tanner *et al.*⁴², Fea *et al.*⁹ e Ibarz *et al.*⁴¹ presentaron índices de revisión quirúrgica del 11,5, el 13,5 y el 15,6%, respectivamente, muy similares al nuestro; mientras que la tasa de nueva intervención de glaucoma en la mayoría de estudios que la recogieron fue superior (entre el 8,7 y 19,4%)^{2,12,39} a la de nuestro hospital.

La mayoría de complicaciones postoperatorias observadas fueron leves, siendo la hipotonía numérica (<6 mmHg) la más frecuente (34,7%), seguida por el hifema (7,4%) y la fuga de ampolla (2,1%). La hipotonía fue transitoria y autolimitada en todos los casos, excepto ocho ojos que precisaron la inyección de viscoelástico para reformar la cámara anterior. En esta misma línea y aunque con porcentajes variables, la hipotonía ha sido también el evento adverso postquirúrgico más frecuente en casi todos los estudios publicados^{2,8,31,40-42,45}. Como complicación grave, dos de nuestros casos presentaron un glaucoma maligno en el postoperatorio precoz, manejados con vitrectomía posterior e irido-zónulo-hialoidectomía para su resolución completa (Figura 16A y 16B).

Aunque nuestro trabajo presenta múltiples limitaciones (revisión retrospectiva, muestra de pacientes pequeña y heterogénea, y tiempo de seguimiento corto) y sus resultados deben interpretarse con cautela, podemos concluir que el implante Preserflo™ es seguro y efectivo en pacientes con glaucoma de ángulo abierto. Su efecto hipotensor permanece estable alrededor de los 13 mmHg durante los dos primeros años postcirugía, y aunque la marcada reducción de PIO inicial hace frecuente la hipotonía

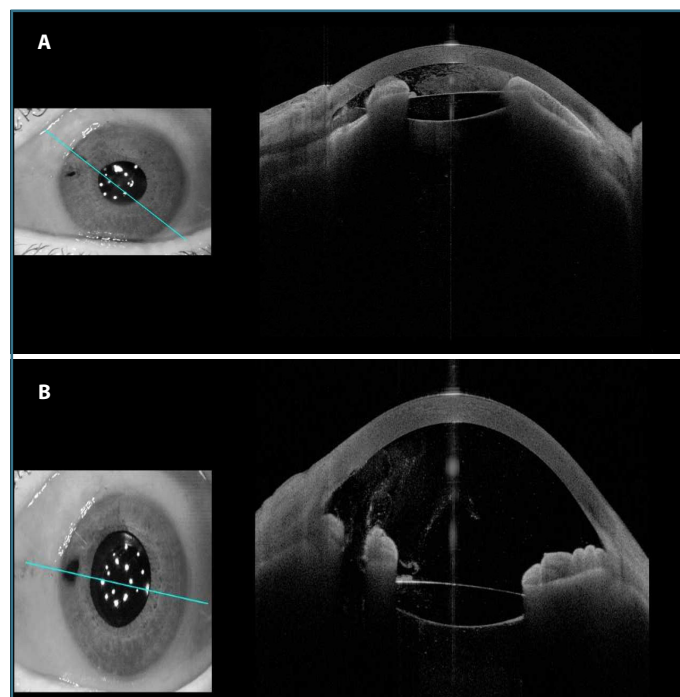


Figura 16. Glaucoma maligno. (A) A las 24 horas tras implante de Preserflo™ con mitomicina C al 0,02% y Ologen. (B) Tratado con vitrectomía anterior y posterior e irido-zónulo-hialoidectomía.

temprana, esta suele ser transitoria y sin alteraciones estructurales asociadas que condicionen la función visual final.

Conclusión

El Preserflo™, como técnica MIBS, ha demostrado, tanto en la literatura como en nuestra práctica clínica, ser eficaz en el control de la presión intraocular y presentar un perfil de seguridad adecuado. Su diseño permite una técnica quirúrgica reproducible, y presenta, a nuestro parecer, una curva de aprendizaje más corta que las cirugías filtrantes clásicas.

A lo largo de los años, hemos aprendido que sus indicaciones pueden ampliarse a casos más complejos, e incluso que puede ser implantado en la cámara posterior o en los cuadrantes menos habituales.

El uso de MMC adyuvante resulta fundamental para conseguir los resultados publicados, observándose una tendencia hacia el uso de concentraciones superiores. Se requerirán más estudios para conocer su efectividad y la incidencia de complicaciones tardías en un plazo superior a los cinco años.

Bibliografía

- Lavia C, Dallorto L, Maule M, Ceccarelli M, Fea AM. Minimally-invasive glaucoma surgeries (MIGS) for open angle glaucoma: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2017;12(8):e0183142.
- Ahmed IIK, Sadruddin O, Panarelli JF. Subconjunctival filtration in evolution: current evidence on MicroShunt implantation for treating patients with glaucoma. *Eye Vis*. 2023;10(1):10.
- Silber S, Colombo A, Banning AP, Hauptmann K, Drzewiecki J, Grube E, et al. Final 5-year results of the TAXUS II trial: a randomized study to assess the effectiveness of slow- and moderate-release polymer-based paclitaxel-eluting stents for de novo coronary artery lesions. *Circulation*. 2009;120(15):1498-504.
- Pinchuk L, Riss I, Batlle JF, Kato YP, Martin JB, Arrieta E, et al. The development of a micro-shunt made from poly(styrene-block-isobutylene-block-styrene) to treat glaucoma. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2017;105(1):211-21.
- Rezkallah A, Loria O, Mathis T, Chacun S, Denis P, Kodjikian L. Preserflo Microshunt Surgery for Ocular Hypertension following Intravitreal Fluocinolone Acetonide Implant Removal: A Case Report. *Case Rep Ophthalmol*. 2022;13(3):1024-9.
- Sejournet L, Rezkallah A, Loria O, Kodjikian L, Mathis T, Denis P. Refractory intraocular hypertension after dexamethasone-implant intravitreal injection treated with Preserflo® MicroShunt implantation. *Int J Ophthalmol*. 2023;16(4):656-8.
- George J, Abouzeid H. PRESERFLO MicroShunt in Severe Myopia: A Case Report and Review of the Literature. *Klin Monbl Augenheilkd*. 2024;241(4):361-6.
- Nobl M, Grün C, Kassumeh S, Priglinger S, Mackert MJ. One-Year Outcomes of Preserflo™ MicroShunt Implantation versus Trabeculectomy for Pseudoexfoliation Glaucoma. *J Clin Med*. 2023;12(8):3000.
- Fea AM, Laffi GL, Martini E, Economou MA, Caselgrandi P, Sacchi M, et al. Effectiveness of MicroShunt in Patients with Primary Open-Angle and Pseudoexfoliative Glaucoma: A Retrospective European Multi-center Study. *Ophthalmol Glaucoma*. 2022;5(2):210-8.
- Rojo-Arnan M, Martínez-de-la-Casa JM, Albis-Donado O, Yañez-Castro G, Maroto-Cejudo R, Téllez J, et al. Preserflo™ MicroShunt implantation combined with Ologen™ in primary and secondary glaucoma patients in a clinical setting. *Indian J Ophthalmol*. 2024;72(3):417-26.
- Triolo G, Wang J, Aguilar-Munoz S, Jayaram H, Barton K. Preserflo microshunt implant for the treatment of refractory uveitic glaucoma: 36-month outcomes. *Eye*. 2023;37(12):2535-41.
- Majoulet A, Scemla B, Hamard P, Brasnu E, Hage A, Baudouin C, et al. Safety and Efficacy of the Preserflo® Microshunt in Refractory Glaucoma: A One-Year Study. *J Clin Med*. 2022;11(23):7086.
- Seuthe AM, Erokhina M, Szurman P, Haus A. One Year Results of the Preserflo® MicroShunt Implantation for Refractory Glaucoma. *J Glaucoma*. 2023;32(5):414-9.
- Martínez-de-la-Casa JM, Saenz-Francés F, Morales Fernández L, García-Feijoo J. Posterior chamber implantation of a Preserflo® Microshunt in a patient with a compromised endothelium. *Arch Soc Esp Ophthalmol*. 2022;97(3):161-4.
- Ruparella S, Darwich R, Eadie BD. PreserFlo® Microshunt for the management of intraocular pressure elevation in iridocorneal endothelial syndrome. *Am J Ophthalmol Case Rep*. 2023;32:101932.
- Beckers HJM, Aptel F, Webers CAB, Bluwol E, Martínez-de-la-Casa JM, García-Feijoo J, et al. Safety and Effectiveness of the Preserflo® MicroShunt in Primary Open-Angle Glaucoma: Results from a 2-Year Multicenter Study. *Ophthalmol Glaucoma*. 2022;5(2):195-209.
- Ahmed T, Honjo M, Sakata R, Fujishiro T, Shirato S, Aihara M. Long-term results of the safety and effectiveness of a novel microshunt in Japanese patients with primary open-angle glaucoma. *Jpn J Ophthalmol*. 2022;66(1):33-40.
- Batlle JF, Corona A, Albuquerque R. Long-term Results of the Preserflo® MicroShunt in Patients With Primary Open-angle Glaucoma From a Single-center Nonrandomized Study. *J Glaucoma*. 2021;30(3):281-6.
- Durr GM, Schlenker MB, Samet S, Ahmed IIK. One-year outcomes of stand-alone ab externo SIBS microshunt implantation in refractory glaucoma. *Br J Ophthalmol*. 2022;106(1):71-9.
- Armstrong JJ, De Francesco T, Ma J, Schlenker MB, Ahmed IIK. Ab Externo SIBS Microshunt with Mitomycin C for Open-Angle Glaucoma: Three-Year Results as a Primary Surgical Intervention. *Ophthalmol Glaucoma*. 2023;6(5):480-92.
- Sadruddin O, Pinchuk L, Angeles R, Palmberg P. Ab externo implantation of the MicroShunt, a poly (styrene-block-isobutylene-block-styrene) surgical device for the treatment of primary open-angle glaucoma: a review. *Eye Vis*. 2019;6:36.

22. Fili S, Kontopoulou K, Vastardis I, Perdikakis G, Kohlhaas M. PreserFlo™ MicroShunt Versus Trabeculectomy in Patients With Moderate to Advanced Open-Angle Glaucoma: 12-Month Follow-Up of a Single-Center Prospective Study. *Cureus*. 2022;14(8):e28288.
23. Jamke M, Herber R, Haase MA, Jasper CS, Pillunat LE, Pillunat KR. PRESERFLO™ MicroShunt versus trabeculectomy: 1-year results on efficacy and safety. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2023;261(10):2901-15.
24. Panarelli JF, Moster MR, García-Feijoo J, Flowers BE, Baker ND, Barnebey HS, et al. Ab-Externo MicroShunt versus Trabeculectomy in Primary Open-Angle Glaucoma: Two-Year Results from a Randomized, Multicenter Study. *Ophthalmology*. 2024;131(3):266-76.
25. Baker ND, Barnebey HS, Moster MR, Stiles MC, Vold SD, Khatana AK, et al. Ab-Externo MicroShunt versus Trabeculectomy in Primary Open-Angle Glaucoma: One-Year Results from a 2-Year Randomized, Multicenter Study. *Ophthalmology*. 2021;128(12):1710-21.
26. Zhang Q, Liu Y, Thanapaisal S, Oatts J, Luo Y, Ying GS, et al. The Effect of Tube Location on Corneal Endothelial Cells in Patients with Ahmed Glaucoma Valve. *Ophthalmology*. 2021;128(2):218-26.
27. Tan AN, Webers CA, Berendschot TT, De Brabander J, De Witte PM, Nuijts RM, et al. Corneal endothelial cell loss after Baerveldt glaucoma drainage device implantation in the anterior chamber. *Acta Ophthalmol*. 2017;95(1):91-6.
28. Ibarz-Barberá M, Morales-Fernández L, Corroto-Cuadrado A, Martínez-Galdón F, Tañá-Rivero P, Gómez de Liaño R, et al. Corneal Endothelial Cell Loss After PreserFlo® MicroShunt Implantation in the Anterior Chamber: Anterior Segment OCT Tube Location as a Risk Factor. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(1):293-310.
29. Anton Steindor F, Trigaux C, Holtmann C, Spaniol K, Geerling G, Borelli M. Preserflo MicroShunt: Efficacy and Endothelial Cell Density. *J Glaucoma*. 2023;32(12):1018-21.
30. Bell K, De Padua Soares Bezerra B, Mofokeng M, Montesano G, Nongpiur ME, Marti MV, et al. Learning from the past: Mitomycin C use in trabeculectomy and its application in bleb-forming minimally invasive glaucoma surgery. *Surv Ophthalmol*. 2021;66(1):109-23.
31. Saeed E, Gołaszewska K, Dmuchowska DA, Zalewska R, Konopińska J. The PreserFlo MicroShunt in the Context of Minimally Invasive Glaucoma Surgery: A Narrative Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2023;20(4):2904.
32. Burgos-Blasco B, García-Feijóo J, Perucho-González L, Güemes-Villahoz N, Morales-Fernández L, Méndez-Hernández CD, et al. Evaluation of a Novel Ab Externo MicroShunt for the Treatment of Glaucoma. *Adv Ther*. 2022;39(9):3916-32.
33. Martínez-de-la-Casa JM, Saenz-Francés F, Morales-Fernández L, Perucho L, Méndez C, Fernández-Vidal A, et al. Clinical outcomes of combined PreserFlo® Microshunt implantation and cataract surgery in open-angle glaucoma patients. *Sci Rep*. 2021;11(1):15600.
34. Beckers JM, Pinchuk L. Minimally invasive glaucoma surgery with a new ab-externo subconjunctival bypass—Current status and review of literature. *Eur Ophthalmic Rev*. 2019;13(1):27-30.
35. Scheres LMJ, Kujovic-Aleksov S, Ramdas WD, De Crom RMPC, Roelofs LCG, Berendschot TTJM, et al. XEN® Gel Stent compared to PreserFlo® MicroShunt implantation for primary open-angle glaucoma: two-year results. *Acta Ophthalmol*. 2021;99(3):e433-40.
36. Qidwai U, Jones L, Ratnarajan G. A comparison of iStent combined with phacoemulsification and endocyclophotocoagulation (ICE2) with the PreserFlo™ MicroShunt and XEN-45 implants. *Ther Adv Ophthalmol*. 2022;14:25158414221125697.
37. Wagner FM, Schuster AK, Munder A, Muehl M, Chronopoulos P, Pfeiffer N, et al. Comparison of subconjunctival microinvasive glaucoma surgery and trabeculectomy. *Acta Ophthalmol*. 2022;100(5):e1120-6.
38. Gambini G, Carlà MM, Giannuzzi F, Caporossi T, De Vico U, Savastano A, et al. PreserFlo® MicroShunt: An Overview of This Minimally Invasive Device for Open-Angle Glaucoma. *Vision*. 2022;6(1):12.
39. Pawiroredjo SSM, Bramer WM, Pawiroredjo ND, Pals J, Poelman HJ, De Vries VA, et al. Efficacy of the PreserFlo® MicroShunt and a Meta-Analysis of the Literature. *J Clin Med*. 2022;11(23):7149.
40. Storp JJ, Vietmeier FE, Merté RL, Koch R, Zimmermann JA, Eter N, et al. Long-Term Outcomes of the PreserFlo® MicroShunt Implant in a Heterogeneous Glaucoma Cohort. *J Clin Med*. 2023;12(13):4474.
41. Ibarz Barberá M, Martínez-Galdón F, Caballero-Magro E, Rodríguez-Piñero M, Tañá-Rivero P. Efficacy and Safety of the Preserflo® Microshunt With Mitomycin C for the Treatment of Open Angle Glaucoma. *J Glaucoma*. 2022;31(7):557-66.
42. Tanner A, Haddad F, Fajardo-Sánchez J, Nguyen E, Thong KX, Ah-Moye S, et al. One-year surgical outcomes of the PreserFlo® MicroShunt in glaucoma: a multicentre analysis. *Br J Ophthalmol*. 2023;107(8):1104-11.
43. Bhayani R, Martínez de la Casa JM, Figus M, Klabe K, Rabiolo A, Mercieca K. Short-term safety and efficacy of Preserflo® Microshunt in glaucoma patients: a multicentre retrospective cohort study. *Eye*. 2023;37(4):644-9.
44. Gubser PA, Pfeiffer V, Hug S, Shang X, Lincke JB, Häner NU, et al. Preserflo® MicroShunt implantation versus trabeculectomy for primary open-angle glaucoma: a two-year follow-up study. *Eye Vis*. 2023;10(1):50.
45. Pietris J, Casson R. One-Year Outcomes of Preserflo Microshunt for Primary Open Angle Glaucoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Glaucoma*. 2024;33(7):e27-34.

Microesclerostomía mínimamente invasiva

Minimally invasive micro-sclerostomy

A. Ruiz-Guijosa, JM. Martínez de la Casa

Resumen

La microesclerostomía mínimamente invasiva (MIMS) es una nueva técnica quirúrgica dentro del subgrupo de las cirugías formadoras de ampolla mínimamente invasivas (MIBS) para el glaucoma de ángulo abierto leve-moderado. Consiste en la realización de una esclerostomía que genera una ampolla de filtración subconjuntival sin necesidad de colocar un implante de drenaje que mantenga su permeabilidad. Esta técnica ha demostrado una reducción significativa de la presión intraocular, con un perfil de seguridad mejor que el de las cirugías filtrantes convencionales.

Palabras clave: Glaucoma. MIMS. Esclerostomía. MIGS.

Resum

La microesclerostomia mínimament invasiva (MIMS) és una nova tècnica quirúrgica dins del subgrup de les cirurgies formadores d'ampolla mínimament invasives (MIBS) per al glaucoma d'angle obert lleu-moderat. Consisteix en la realització d'una esclerostomia que genera una ampolla de filtració subconjuntival sense necessitat de col·locar un implant de drenatge que en mantingui la permeabilitat. Aquesta tècnica ha demostrat una reducció significativa de la pressió intraocular, amb un perfil de seguretat millor que el de les cirurgies filtrants convencionals.

Paraules clau: Glaucoma. MIMS. Esclerostomia. MIGS.

Abstract

Minimally invasive microsclerostomy (MIMS) is a new surgical technique within the subgroup of minimally invasive bleb surgeries (MIBS) for mild-moderate open-angle glaucoma. It involves performing a sclerostomy that creates a subconjunctival bleb of filtration without the need for a drainage implant to maintain patency. This technique has shown a significant reduction in intraocular pressure, with a better safety profile than conventional filtering surgeries.

Key words: Glaucoma. MIMS. Sclerostomy. MIGS.

3.2.1. Microesclerostomía mínimamente invasiva

Minimally invasive micro-sclerostomy

A. Ruiz-Guijosa, JM. Martínez de la Casa

Servicio de Oftalmología. Hospital Clínico San Carlos. Departamento de Oftalmología y Otorrinolaringología. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC). Madrid.

Correspondencia:

Alexandra Ruiz Guijosa

E-mail: arguijosa@salud.madrid.org

Introducción

La técnica MIMS es un procedimiento quirúrgico novedoso formador de ampolla subconjuntival, con un alto perfil de seguridad que permite reducir la presión intraocular (PIO) en pacientes glaucomatosos.

Desarrollado por Sanoculis Ltd. (Kiryat Ono, Israel), es una técnica quirúrgica que se podría englobar dentro de las actuales cirugías de glaucoma menos invasivas. Al igual que el resto de estas técnicas, sus ventajas son el menor trauma quirúrgico y el bajo riesgo de complicaciones intraquirúrgicas y postquirúrgicas, además de la rapidez en su ejecución y el tiempo de recuperación postquirúrgico. Se pueden combinar con la cirugía de catarata en el

mismo acto quirúrgico, para favorecer el acceso quirúrgico a las estructuras angulares a la vez que se amplía el ángulo iridocorneal.

Esta técnica consiste en la creación vía abordaje interno (*ab interno*) de un canal de drenaje transescleral perilimbar *stent-less* (es decir, sin dejar ningún implante de drenaje en el ojo) de un diámetro aproximado de 100 micras, que forma una ampolla de drenaje del humor acuoso a nivel subconjuntival^{1,2} (Figura 1).

Indicaciones

La indicación general de la técnica MIMS son aquellos glaucomas de ángulo abierto leves-moderados no controlados, a pesar de

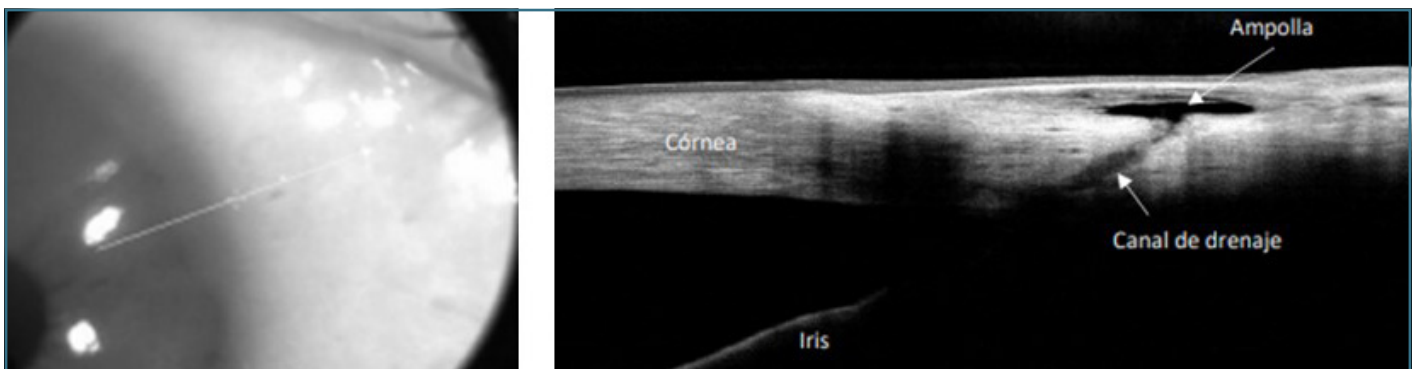


Figura 1. Imagen de tomografía óptica del segmento anterior que muestra un corte a nivel del canal de drenaje escleral y la ampolla filtrante subconjuntival obtenido con microesclerostomía mínimamente invasiva. Como se puede observar, la ampolla resultante es relativamente pequeña y plana.

tratamiento con trabeculoplastia laser y/o terapia médica máxima; o en aquellos pacientes con mal estado general y múltiples comorbilidades sistémicas, o con pobre adherencia, intolerancia o efectos adversos asociados a los antiglaucomatosos tópicos. Es recomendable evitar esta técnica en glaucomas avanzados o en aquellos en los que se busca una PIO objetivo muy baja (por ejemplo, glaucoma normotensivo), ya que se ha demostrado que la PIO media diana alcanzada con MIMS oscila en torno a 17,5 mmHg¹.

Así, la técnica MIMS puede realizarse en aquellos glaucomas crónicos de ángulo abierto, ya sean primarios o secundarios (pseudoexfoliación, pigmentario, cortisónico...) en ojos pseudo-fáquicos, o en combinación con facoemulsificación (faco-MIMS), cuando la PIO no esté controlada (≥ 21 mmHg) o cuando el daño funcional-estructural progrese a pesar de tratamiento médico o láser. Además, para poder realizar la técnica correctamente se precisa una conjuntiva móvil y conservada, además de una clasificación gonioscópica de Shaffer ≥ 3 en el cuadrante a realizar la esclerostomía.

Técnica quirúrgica

Se recomienda preparar el ojo mediante la instilación de bromonidina al 0,2% y pilocarpina al 2% 15-30 minutos antes del procedimiento, para generar una vasoconstricción del plexo conjuntival-epiescleral que evite el sangrado, y conseguir una miosis que aparte la raíz del iris del ángulo, para así aumentar el espacio a nivel angular, favoreciendo la visualización del punto donde realizar la esclerostomía, al mismo tiempo que se protege de traumas yatrogénicos al cristalino.

El dispositivo quirúrgico para realizar la técnica MIMS incluye una pantalla táctil y un pedal de control, además de la pieza de mano desechable, en cuyo interior se esconde una microtrefina, que es capaz de desplazarse hacia el exterior del dispositivo una longitud de 2,7 mm al presionar el pedal, y volver a introducirse en el dispositivo al levantar el pie (Figura 2).

El procedimiento puede realizarse bajo anestesia tópica y/o subconjuntival (lidocaína al 2%) (Video 1). Tras preparar el campo quirúrgico y aplicar la antisepsia quirúrgica habitual, se recomienda la inyección subconjuntival de 0,1 mL de mitomicina C al 0,02%, antes de crear cualquier incisión para evitar su paso al interior del ojo. Para ello, la inyección se realiza de forma que la



Figura 2. Dispositivo quirúrgico de microesclerostomía mínimamente invasiva, formado por una pantalla táctil conectada al pedal de control y a la pieza de mano que contiene la trefina desechable, que formara el túnel escleral de drenaje



Video 1. Técnica quirúrgica de microesclerostomía mínimamente invasiva.

punta de la aguja descansa unos 5 mm por detrás del limbo en el cuadrante superonasal, localización preferible para realizar la esclerostomía. En caso de no instilar previamente pilocarpina, se debería inyectar acetilcolina al 1% intracamerular antes de comenzar el procedimiento. Si se va a asociar a cirugía de catarata, se recomienda primero realizar la facoemulsificación y el implante de lente intraocular, y después, la esclerostomía.

La cirugía comienza inyectando viscoelástico intracamerular (hasta el llenado completo y uniforme de la cámara anterior), a través de una paracentesis temporal de 1,5 mm. Se puede inyectar una pequeña cantidad de viscoelástico o solución salina balanceada para levantar ligeramente la conjuntiva y evitar la perforación con la trefina. A través de una pequeña incisión en el cuadrante inferotemporal, se introduce el dispositivo quirúrgico MIMS en la cámara anterior, dirigiéndose por encima del plano iridiano hacia el ángulo superonasal, hasta que la marca de la punta del dispo-

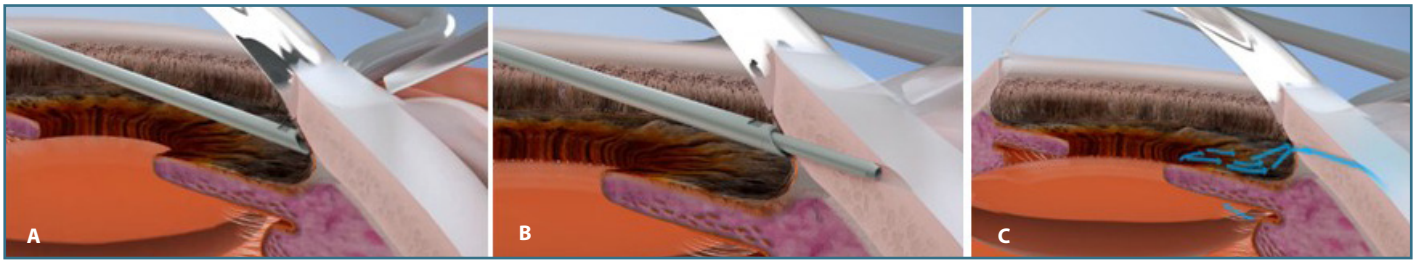


Figura 3. Pasos de la técnica de microesclerostomía mínimamente invasiva. **(A)** localización del tip del dispositivo en la posición del ángulo iridocorneal elegido para realizar la esclerostomía, presionando el dispositivo por encima de la malla trabecular. **(B)** Realización del túnel transescleral accionando el dispositivo al presionar el pedal. **(C)** Flujo de drenaje del humor acuoso a través del canal de drenaje entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival a nivel limbar.

sitivo pueda verse en el borde del limbo y se coloque el extremo justo por encima de la malla trabecular. Allí se activa el dispositivo presionando el pedal, a la vez que se aplica una contrapresión moderada en el limbo corneal o se desplaza el ojo hacia abajo con la ayuda de un gancho de Vera, exteriorizándose la trefina, que actúa como un “microtaladro” cortando un fino cilindro de tejido esclerocorneal que suele ser de unos 90 μm de diámetro y 1.200 μm de longitud, dejando un canal de drenaje entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival a nivel limbar³ (Figura 3).

Al final de la intervención, se realiza un lavado del viscoelástico, mientras se observa la formación y agrandamiento de la ampolla de filtración. En caso de dudas sobre la funcionalidad del canal de drenaje, puede comprobarse intraoperatoriamente mediante la inyección de azul tripán en la cámara anterior, observándose su paso al espacio subconjuntival³.

Complicaciones

Al igual que otras cirugías dependientes de ampolla, puede darse el fracaso de la cirugía tanto a nivel interno (por encarceración del *ostium* quirúrgico por el iris, por la presencia de membranas de fibrina, coágulos hemáticos o incluso vítreo en la cámara anterior) como a nivel externo, por fibrosis subconjuntival de la ampolla.

La cirugía debe ser cuidadosa, evitando la manipulación iridiana, ya que esta puede conducir a un mayor grado de inflamación postquirúrgica o sangrado intracamerar que podría bloquear el *ostium* interno, al igual que evitar el sangrado subconjuntival que conduzca a fibrosis de la ampolla, ya que ambas pueden comprometer el éxito del drenaje quirúrgico. Además, como en cualquier otra cirugía asociada al uso de antimetabolitos, y en

especial en aquellas donde se inyectan de forma subconjuntival sin posterior lavado, es prioritario proteger el limbo para evitar el riesgo de formación de ampollas isquémicas avasculares.

La principal complicación descrita asociada al MIMS es el taponamiento del *ostium* interno del canal por el iris^{1,2}. Las medidas profilácticas para tratar de reducir su incidencia se basan en evitar aplicar presión externa sobre el ojo o usar pilocarpina al 2% durante las primeras dos semanas postcirugía (alejando la raíz iridiana del *ostium*). Si a pesar de ello se produce la encarceración, se puede tratar con iridoplastia láser que retraiga y aplane la raíz del iris o, en última instancia, con la liberación mecánica del iris encarcerado en quirófano¹.

Si sospechamos un fracaso de la filtración por el desarrollo de una hipertensión ocular progresiva junto con una ampolla plana vascularizada o una ampolla encapsulada localizada de pared gruesa (quiste de Tenon), que no responde a medidas conservadoras tras un mes, se puede plantear un *needling* asociado o no a inyección subconjuntival de antimetabolito. Si es refractario a estas medidas, será necesario la revisión quirúrgica del canal de drenaje escleral¹.

Tratamiento postoperatorio

Debe iniciarse tras la cirugía tratamiento tópico con colirio antibiótico durante una semana (ciprofloxacino o tobramicina al 0,3%) y dexametasona 0,1% cada 2 horas, con descenso gradual durante al menos 2-3 meses, en función de la respuesta inflamatoria en la cámara anterior y la hiperemia de la ampolla conjuntival³.

Resultados

El estudio con mayor muestra poblacional llevado a cabo hasta la fecha, incluye 120 ojos de pacientes con una edad media de 69 ± 10 años con glaucoma de ángulo abierto no controlado con tratamiento tópico (100 MIMS aislados y 20 faco-MIMS)¹.

La reducción media de la PIO tras un año postcirugía fue del 38% y el número de hipotensores tópicos se redujo un 85% (desde $1,8 \pm 0,8$ hasta $0,27 \pm 0,7$ fármacos). No se encontraron diferencias entre MIMS aislado frente a combinado, y tampoco se reportaron complicaciones graves intraquirúrgicas o postquirúrgicas asociadas a MIMS. En cuanto a las intervenciones postoperatorias, un paciente respondió al *needling* con mitomicina C y dos pacientes requirieron trabeculectomía por fibrosis de la ampolla. La tasa de éxito cualificado (PIO <21 mmHg o $>20\%$ de reducción de la PIO con o sin medicación) se logró en un 82,1%, y el éxito completo (PIO <21 mmHg o $>20\%$ de reducción de la PIO basal sin medicación postquirúrgica) se alcanzó en un 70,5%. Un 60% consiguió una PIO ≤ 14 mmHg o, al menos, una reducción del 30% de la PIO basal.

Comparado con otras cirugías de filtración subconjuntival, como XEN® y Preserflo™ MicroShunt, estos requieren mayor tiempo quirúrgico y manipulación conjuntival, además de la permanencia del implante de drenaje intraocular para mantener el *bypass* conjuntival abierto a largo plazo, y el posible desarrollo de complicaciones más graves (hipotonía, descompensación corneal, migración o extrusión del implante...)⁴⁻⁷.

Conclusión

La técnica MIMS debe considerarse un nuevo procedimiento dentro de las técnicas menos invasivas del glaucoma, con resultados hipotensores y complicaciones similares, pero con la ventaja adicional de conseguir mantener un drenaje subconjuntival efectivo sin necesidad de colocar un implante de drenaje ocular.

Bibliografía

1. Voskanyan L, Ahmed IK, Gershoni A, Barayev E, Papoyan V, Ghazaryan A, *et al.* Minimally invasive micro sclerostomy (MIMS) procedure in the treatment of open-angle glaucoma. *BMC Ophthalmol.* 2024;24(1):122.
2. Geffen N, Kumar DA, Barayev E, Gershoni A, Rotenberg M, Zahavi A, *et al.* Minimally invasive Micro Sclerostomy (MIMS) Procedure: a novel Glaucoma Filtration Procedure. *J Glaucoma.* 2022;31(3):191-200.
3. Junemann AGM, Redfak R. MIMS - minimally invasive micro-sclerostomy: A new filtering surgical procedure. *Concept Ophthalmology.* 2022 Ago;30-32.
4. Pillunat LE, Erb C, Jünemann AGM, Kimmich F. Micro-invasive glaucoma surgery (MIGS): a review of surgical procedures using stents. *Clin Ophthalmol.* 2017;11:1583-600.
5. Beckers HJM, Aptel F, Webers CAB, Bluwol E, Martínez-de-la-Casa JM, García-Feijóo J, *et al.* Safety and Effectiveness of the PRESERFLO® MicroShunt in Primary Open-Angle Glaucoma: results from a 2-Year Multicenter Study. *Ophthalmol Glaucoma.* 2022;5(2):195-209.
6. Mansouri K, Guidotti J, Rao HL, Ouabas A, D'Alessandro E, Roy S, *et al.* Prospective evaluation of Standalone XEN Gel Implant and Combined Phacoemulsification-XEN Gel Implant surgery: 1-Year results. *J Glaucoma.* 2018;27(2):140-7.
7. Busch T, Skiljic D, Rudolph T, Bergström A, Zetterberg M. Learning curve and one-year outcome of XEN 45 gel stent implantation in a Swedish Population. *Clin Ophthalmol.* 2020;14:3719-33.

4. LÁSER TRANSESCLERAR MICROPULSADO

4.1. Ciclofotocoagulación transescleral con láser de diodo micropulsado

A. Sempere Esteve, I. Marcantonio, C. Castellà Capsir 258

Ciclofotocoagulación transescleral con láser de diodo micropulsado

Micropulse transscleral cyclophotocoagulation

A. Sempere Esteve, I. Marcantonio, C. Castellà Capsir

Resumen

La ciclofotocoagulación transescleral de onda continua con láser de diodo micropulsado (TSCPC-MP, *micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation*) no es propiamente una técnica de cirugía mínimamente invasiva de glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*), pero tiene algunas características en común, como el ser una cirugía ambulatoria, poco invasiva y asociarse a una rápida rehabilitación. La TSCPC es un procedimiento cicloablato que clásicamente se ha reservado para casos de glaucoma avanzado o refractarios. Pero el mayor perfil de seguridad del TSCPC-MP ha ampliado las indicaciones de este láser para glaucomas leves y moderados. Este procedimiento micropulsado implica el uso de un láser de diodo de 810 nanómetros (nm) que divide la aplicación de la energía en pulsos cortos separados por pausas más largas, consiguiendo reducir la cantidad y la acumulación de energía térmica sobre el cuerpo ciliar/*pars plana* produciendo un menor daño a los tejidos. Este capítulo revisa sus indicaciones, beneficios, riesgos y resultados de la TSCPC-MP en pacientes con glaucoma en fase inicial.

Palabras clave: Ciclodiodo transescleral. MIGS. Micropulso. Glaucoma inicial. Hipertensión ocular.

Resum

La ciclofotocoagulación transescleral d'ona continua amb làser díode micropulsat (TSCPC-MP, *micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation*) no és pròpiament una tècnica MIGS (*minimally invasive glaucoma surgery*) però té algunes característiques en comú com ser una cirurgia ambulatoria, poc invasiva i associar-se a una ràpida rehabilitació. La TSCPC és un procediment cicloablatiu que clàssicament s'ha reservat per a casos de glaucoma avançat o refractaris. Però el major perfil de seguretat del TSCPC-MP ha ampliat les indicacions d'aquest làser per a glaucomes lleus i moderats. Aquest procediment micropulsat implica l'ús d'un làser de díode de 810 nm que divideix l'aplicació de l'energia en polsos curts separats per pauses més llargues aconseguint reduir la quantitat i l'acumulació d'energia tèrmica sobre el cos ciliar/*pars plana* produint un menor mal als teixits. Aquest capítol revisa les seves indicacions, beneficis, riscos i resultats de la TSCPC-MP en pacients amb glaucoma en fase inicial.

Paraules clau: MIGS. Ciclodíode transescleral. MIGS. Micropols. Glaucoma inicial. Hipertensió ocular.

Abstract

Transscleral cyclophotocoagulation with micropulsed laser (TSCPC-MP) is not exactly a minimally invasive glaucoma surgery (MIGS) technique, but it has some characteristics in common such as being an outpatient, minimally invasive surgery and being associated with rapid rehabilitation. The TSCPC is a cycloablative procedure that has classically been reserved for advanced or refractory glaucoma. But the greater safety profile of the TSCPC-MP has expanded the indications for this laser for mild and moderate glaucomas. This micropulsed procedure involves the use of an 810 nm diode laser that divides the application of energy into short pulses separated by longer pauses, reducing the amount and accumulation of thermal energy on the ciliary body/*pars plana*, producing less damage to the tissues. This chapter reviews the indications, benefits, risks, and outcomes of TSCPC-MP in patients with early-stage glaucoma.

Key words: Transscleral cyclodiode. MIGS. Micropulse. Early glaucoma. Ocular hypertension.

4.1. Ciclofotocoagulación transescleral con láser de diodo micropulsado

Micropulse transscleral cyclophotocoagulation

A. Sempere Esteve, I. Marcantonio, C. Castellà Capsir

Hospital Universitari Joan XXIII. Tarragona.

Correspondencia:

Cristina Castellà

E-mail: gircris@hotmail.com

Introducción

La TSCPC es un procedimiento cicloablato que generalmente se reserva para casos de glaucoma avanzado que son refractarios al manejo médico y quirúrgico convencional^{1,2}. Este procedimiento consiste en dirigir un láser de diodo de onda continua con una longitud de onda de 810 nm hacia la *pars plicata*, para que la energía sea absorbida por la melanina contenida en el epitelio pigmentado del cuerpo ciliar, e inducir la fotocoagulación y la fotodestrucción del mismo, con el objetivo de reducir la producción de humor acuoso y, por lo tanto, disminuir la presión intraocular (PIO)^{3,4}.

Además, el efecto sobre la PIO también está relacionado con un aumento en el drenaje del humor acuoso a través de la vía uveoescleral por ampliación de los espacios extracelulares entre la esclerótica y los procesos ciliares^{5,6}. Sin embargo, esta técnica induce daños colaterales en los tejidos adyacentes no pigmentados y se asocia a importantes complicaciones postintervención⁵.

En 2010, se desarrolló una nueva técnica menos agresiva, basada en la alternancia de periodos de fotocoagulación e intervalos de descanso⁷, el TSCPC-MP. La técnica quirúrgica es muy parecida a la TSCPC, y consiste en aplicar un láser de diodo con una longitud de onda de 810 nm en dirección a la *pars plana*, en lugar de a

la *pars plicata*, existiendo ciclos cortos repetidos (0,5 ms) en los cuales el láser opera (*on*), seguidos de pulsos más largos (1,1 ms) de reposo (*off*). Los períodos *off* restringen la acumulación de energía calórica en los tejidos adyacentes al epitelio pigmentario, y permiten la disipación térmica antes de alcanzar temperaturas de coagulación, reduciendo así el daño colateral.

El micropulso consigue reducir la PIO mediante tres mecanismos, un primer mecanismo sería la disminución de la producción de humor acuoso⁸, un segundo mecanismo es el aumento de salida a través de la vía convencional al producir una contracción del cuerpo ciliar traccionando del espolón escleral y tensando la malla trabecular, y finalmente un aumento de la vía uveoescleral por inflamación de los tejidos adyacentes⁹.

Los resultados de los estudios que evalúan la técnica TSCPC-MP son heterogéneos, pero parecen mostrar una eficacia comparable a los de TSCPC convencionales, con mejor tolerancia^{7,10}, aunque a menudo es necesario repetir el tratamiento¹¹⁻¹³.

Indicaciones

La capacidad de disminuir la PIO a través de varios mecanismos es quizá una de las razones por la que el TSCPC-MP se usa clínicamen-

te en una amplia gama de glaucomas primarios y secundarios. Esto incluye glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA), glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma pseudoexfoliativo y pigmentario, postqueratoplastia, postvitrectomía, afáquico, normotensivo y síndromes iridocorneoendoteliales.

Otra indicación es como tratamiento coadyuvante a otras cirugías, como los dispositivos de drenaje, cuando no consiguen por sí mismos la PIO objetivo deseada. Gracias a la aparición del láser micropulsado y su mejor perfil de seguridad, se ha replanteado el uso del láser de diodo para glaucomas en fase temprana o pacientes con hipertensión ocular. Actualmente, varios estudios hablan de los resultados del láser micropulsado cómo técnica MIGS.

Técnica quirúrgica

Podemos realizar una anestesia retrobulbar/peribulbar y acompañarla con una sedación leve, aunque algunos autores utilizan una anestesia local con gel de lidocaína y sedación. Tras aplicar gel de lidocaína a la sonda láser, se pone en contacto la superficie curva de la sonda con la esclerótica a 3 mm del limbo de forma paralela al eje visual. La distancia puede variar ligeramente, dependiendo de la anatomía particular de cada paciente, sobre todo en hipermétropes o miopes altos, pudiendo utilizar una sonda de transiluminación para ajustar la posición.

En la Figura 1, podemos ver la sonda de micropulsos y la consola láser. Se realizan cuatro pasadas de 20 segundos en cada hemisferio, a una potencia de 2.500 mW, con un ciclo de trabajo del 31,33%, equivalente a 0,5 ms de tiempo *on* y 1,1 ms de tiempo *off*, con una duración total de 160 ms, 80 ms por hemisferio.

La sonda se aplica de manera perpendicular al plano escleral (Figura 2) y la fibra óptica queda posicionada a 3 mm del margen limbar. Se sostiene la sonda con una presión firme y mantenida,



Figura 1. (A) Dispositivo G-Probe® de IRIDEX. **(B)** Sonda G-Probe®.



Figura 2. Técnica de barrido por hemisferio.

y, de manera continua y lenta, se realizan las cuatro pasadas por hemisferio. Se evita el paso en las zonas de las 3 y las 9 horarias para preservar los nervios ciliares, y también en zonas con adelgazamiento de la esclera, así como en zonas de hiperpigmentación conjuntival, donde se podría producir una mayor absorción de energía.

Tratamiento postoperatorio

Al final del procedimiento, se recomienda que los pacientes continúen con sus tratamientos hipotensores, ya que el efecto máximo hipotensor del láser se consigue sobre las 4-6 semanas tras haber realizado el tratamiento, y en función de la bajada tensional, reduciremos la medicación hipotensora.

El uso de colirio antibiótico podría indicarse durante una semana, y los corticoesteroides tópicos deben pautarse al menos tres o cuatro veces al día durante la primera semana, seguidos de una pauta descendente progresiva de los mismos durante al menos otras 2-3 semanas.

Resultados

El efecto del TSCPC-MP depende de los parámetros aplicados, y estos son diferentes según el artículo que se revise. Además, desde 2020, se utiliza la sonda MicroPulse® P3, que utiliza parámetros más elevados para conseguir un mayor descenso tensional. Es por ello que la heterogeneidad hace difícil actualmente saber la efectividad del tratamiento. Los parámetros más importantes son la potencia del tratamiento, el tiempo total de tratamiento (cantidad de barridos por la duración de cada barrido) y la velo-

cidad de barrido del procedimiento, y todos ellos van a influir en el resultado tensional.

Utilizando los parámetros de una dosis inicial de 2.500 mW, un ciclo de trabajo del 31,3% y de cuatro a cinco barridos a una velocidad de 20 segundos por hemisferio, los autores Grippo *et al.*¹⁴ consideran que se podría obtener una reducción de la PIO del 25-35%, aproximadamente. En pacientes tratados con tres barridos de 20 segundos por hemisferio, Checo *et al.*¹⁵ encontraron una reducción promedio de la PIO de 45,5% a los 12 meses.

En el estudio de Murtaza *et al.*¹⁶, se evaluó la eficacia y seguridad del TSCPC-MP incluyendo pacientes con hipertensión ocular y pacientes con glaucoma leve, moderado y severo. Al final del seguimiento de 12 meses, en todos los grupos se registró una reducción significativa de la PIO, con una reducción $\geq 20\%$ en el 52% del total de la muestra, en el 59,1% de los pacientes con HTIO (hipertensión intraocular), en el 58,7% de los GPAA leves, en el 45,7% de los GPAA moderado y en el 50,0% de los GPAA severos. Los ojos con presiones basales más elevadas tuvieron una mayor reducción de la PIO.

Complicaciones

El riesgo de complicaciones del TSCPC-MP es menor que con el TSCPC, debido a la disminución de energía desprendida por la sonda durante el tratamiento. No obstante, no está exenta de riesgos. Comparado con otras cirugías de glaucoma, el TSCPC-MP es un procedimiento considerado de bajo riesgo de complicaciones intraoperatorias, siendo las hemorragias subconjuntivales o pequeños desgarros en la conjuntiva las más frecuentes.

Las principales complicaciones postquirúrgicas reportadas con el láser micropulsado han sido la midriasis transitoria (5,9-28,3%), reacción inflamatoria en la cámara anterior (11,7%), hipema (3,9%), picos hipertensivos (6,7%), progresión de la catarata (6,1-19%), pérdida de agudeza visual (1,7-8,5%) e hipotonía leve (1,7%)^{16,17}.

Conclusión/Puntos clave

- El TSCPC-MP parece ser un procedimiento no incisional seguro y eficaz para el tratamiento de la HTIO y el GPAA, también en sus estadios iniciales.
- Podemos conseguir una reducción moderada de la PIO que suele ser alrededor del 25%.

- La tasa de éxito disminuye con el tiempo, posiblemente por una regeneración del epitelio ciliar después del daño causado.
- Parece que hay un aumento de la progresión de la catarata posteriormente a la realización del láser micropulsado, debido a la inflamación que se genera y que seguramente dependa de la energía total utilizada.

Bibliografía

1. Schlote T, Derse M, Rassmann K, Nicaeus T, Dietz K, Thiel HJ. Efficacy and safety of contact transscleral diode laser cyclophotocoagulation for advanced glaucoma. *J Glaucoma*. 2001;10(4):294-301.
2. Ramli N, Htoon HM, Ho CL, Aung T, Perera S. Risk factors for hypotony after transscleral diode cyclophotocoagulation. *J Glaucoma*. 2012;21(3):169-73.
3. Emanuel ME, Grover DS, Fellman RL, Godfrey DG, Smith O, Butler MR, *et al.* Micropulse Cyclophotocoagulation: Initial Results in Refractory Glaucoma. *J Glaucoma*. 2017;26(8):726-9.
4. Pantcheva MB, Kahook MY, Schuman JS, Rubin MW, Noecker RJ. Comparison of acute structural and histopathological changes of the porcine ciliary processes after endoscopic cyclophotocoagulation and transscleral cyclophotocoagulation. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2007;35(3):270-4.
5. Dastiridou AI, Katsanos A, Denis P, Francis BA, Mikropoulos DG, Teus MA, *et al.* Cyclodestructive Procedures in Glaucoma: A Review of Current and Emerging Options. *Adv Ther*. 2018;35(12):2103-27.
6. Liu GJ, Mizukawa A, Okisaka S. Mechanism of intraocular pressure decrease after contact transscleral continuous-wave Nd:YAG laser cyclophotocoagulation. *Ophthalmic Res*. 1994;26(2):65-79.
7. Tan AM, Chockalingam M, Aquino MC, Lim ZIL, See JLS, Chew PT. Micropulse transscleral diode laser cyclophotocoagulation in the treatment of refractory glaucoma. *Clin Exp Ophthalmol*. 2010;38(3):266-72.
8. Tsujisawa T, Ishikawa H, Uga S, Asakawa K, Kono Y, Mashimo K, *et al.* Morphological Changes and Potential Mechanisms of Intraocular Pressure Reduction after Micropulse Transscleral Cyclophotocoagulation in Rabbits. *Ophthalmic Res*. 2022;65(5):595-602.
9. Johnstone MA, Padilla S, Wen K. Transcleral laser, ciliary muscle shortening & outflow pathway reorganization. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2017;58(8):3468.
10. Aquino MCD, Barton K, Tan AMWT, Sng C, Li X, Loon SC, *et al.* Micropulse versus continuous wave transscleral diode cyclophotocoagulation in refractory glaucoma: a randomized exploratory study. *Clin Exp Ophthalmol*. 2015;43(1):40-6.
11. Zaarour K, Abdelmassih Y, Arej N, Cherfan G, Tomey KF, Khoueir Z. Outcomes of Micropulse Transscleral Cyclophotocoagulation in Uncontrolled Glaucoma Patients. *J Glaucoma*. 2019;28(3):270-5.
12. Kuchar S, Moster MR, Reamer CB, Waisbourd M. Treatment outcomes of micropulse transscleral cyclophotocoagulation in advanced glaucoma. *Lasers Med Sci*. 2016;31(2):393-6.

13. Nguyen AT, Maslin J, Noecker RJ. Early results of micropulse transscleral cyclophotocoagulation for the treatment of glaucoma. *Eur J Ophthalmol.* 2020;30(4):700-5.
14. Grippo TM, Töteberg-Harms M, Giovingo M, Francis BA, De Crom RRMPC, Jerkins B, *et al.* Evidence-Based Consensus Guidelines Series for MicroPulse Transscleral Laser Therapy - Surgical Technique, Post-Operative Care, Expected Outcomes and Retreatment/Enhancements. *Clin Ophthalmol.* 2023;17:71-83.
15. Checo LA, Wagner I V, Ahuja AS. Clinical Outcomes of MicroPulse Transscleral Laser Therapy with the Revised P3 Delivery Device. *J Curr Glaucoma Pract.* 2024;18(1):10-5.
16. Murtaza F, Kava Q, Somani S, Tam E S, Yuen D. Micropulse Transscleral cyclophotocoagulation in non incisional eyes with Ocular Hypertension and Primary Open-Angle Glaucoma. *Clin Ophthalmol.* 2024;18:1295-312.
17. Hsiao-Ling Chang, Shih-Chun Chao, Ming-Tsung Lee, Hung-Yu Lin. Micropulse Transscleral Cyclophotocoagulation as Primary Surgical Treatment for Primary Open Angle Glaucoma in Taiwan during COVID-19 Pandemic. *Healthcare.* 2021;9(11):1563.

5. COSTE-EFECTIVIDAD DE LA CIRUGÍA DE GLAUCOMA MÍNIMAMENTE INVASIVA

- 5.1. Coste-efectividad de la cirugía microincisional de glaucoma
MJ. Muniesa Royo, JM. Navero Rodríguez..... 264

Coste-efectividad de la cirugía microincisional de glaucoma

Cost-effectiveness of microincisional glaucoma surgery

MJ. Muniesa Royo, JM. Navero Rodríguez

Resumen

Es importante comprender no solo el valor clínico de las distintas cirugías de glaucoma, sino también su rentabilidad, con el fin de guiar la toma de decisiones clínicas y la asignación de recursos. En los estudios de costo-efectividad de la cirugía de glaucoma intervienen distintos factores, como los costos de la atención médica, los costos para los pacientes y el impacto de los tratamientos en la calidad de vida. La distintas técnicas y los novedosos implantes de la cirugía microinvasiva de glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*) pretenden reducir la presión intraocular (PIO) de una manera menos invasiva y con mayor seguridad que las cirugías tradicionales. Se precisan estudios de efectividad y seguridad de las MIGS a largo plazo y estudios comparativos de calidad que permitan realizar los análisis de costo-efectividad de estas cirugías y proporcionar datos con un sólido fundamento científico para ayudarnos a elegir el mejor tratamiento para nuestros pacientes.

Palabras clave: MIGS. Coste-efectividad. Rentabilidad. Calidad de vida relacionada con la salud.

Resum

És important comprendre no sols el valor clínic de les diferents cirurgies de glaucoma sinó també la seva rendibilitat amb la finalitat de guiar la presa de decisions clíniques i l'assignació de recursos. En els estudis de cost-efectivitat de la cirurgia de glaucoma intervien diferents factors com els costos de l'atenció mèdica, els costos per als pacients i l'impacte dels tractaments en la qualitat de vida. La diferents tècniques i nous implants de la cirurgia microinvasiva de glaucoma pretenen reduir la pressió intraocular d'una manera menys invasiva i amb major seguretat que les cirurgies tradicionals. Es requereixen estudis d'efectivitat i seguretat de les MIGS (de les sigles en anglès: *minimally invasive glaucoma surgery*) a llarg termini i estudis comparatius de qualitat que permetin realitzar les anàlisis de cost-efectivitat d'aquestes cirurgies i proporcionar dades amb un sòlid fonament científic per a ajudar-nos a triar el millor tractament per als nostres pacients.

Paraules clau: MIGS. Cost-efectivitat. Rendibilitat. Qualitat de vida relacionada amb la salut.

Abstract

It is important to understand not only the clinical value of different glaucoma surgeries but also their cost-effectiveness in order to guide clinical decision-making and resource allocation. Different factors intervene in cost-effectiveness studies of glaucoma surgery, such as the costs of medical care, costs for patients, and the impact of treatments on quality of life. The different techniques and innovative implants of microinvasive glaucoma surgery aim to reduce intraocular pressure in a less invasive way and with greater safety than traditional surgeries. Long-term effectiveness and safety studies of minimally invasive glaucoma surgery (MIGS) and quality comparative studies are needed to carry out the cost-effectiveness analyzes of these surgeries and provide data with a solid scientific basis for help us choose the best treatment for our patients.

Key words: MIGS. Cost-effectiveness. Profitability. Health-related quality of life.

5.1. Coste-efectividad de la cirugía microincisional de glaucoma

Cost-effectiveness of microincisional glaucoma surgery

MJ. Muniesa Royo^{1,2}, JM. Navero Rodríguez^{3,4}

¹Institut Clínic d'Oftalmologia. Hospital Clínic de Barcelona. ²Avantmèdic. Lleida. ³Instituto Catalán de la Retina (ICR). Barcelona. ⁴Corporació de Salut del Maresme i la Selva.

Correspondencia:

María Jesús Muniesa Royo

E-mail: mjmuniesa@clinic.cat

El *glaucoma* es una enfermedad neurodegenerativa que supone la principal causa de ceguera irreversible en nuestro medio y a nivel global¹. A medida que progresa el glaucoma, los pacientes pueden experimentar dificultades visuales que pueden afectar las actividades diarias y disminuir la *calidad de vida relacionada con la salud* (CVRS). Los ensayos clínicos han demostrado que la *reducción de la PIO* es el método más eficaz de tratamiento del glaucoma, y que la disminución sostenida de la PIO puede minimizar la progresión de la enfermedad y el impacto negativo resultante en la salud de los pacientes².

La prevalencia del glaucoma ha ido aumentando, probablemente debido al aumento y mejora de la tecnología y los métodos de diagnóstico³. El 70% de los glaucomas son glaucomas de ángulo abierto (GAA) y su creciente prevalencia e impacto sustancial en la calidad de vida de los pacientes, sus familias y cuidadores, hace que el GAA sea un importante problema de salud pública⁴.

Conocer los costos asociados al glaucoma es muy importante para planificar acciones que puedan disminuir el impacto económico y social de esta enfermedad. La presión sobre los servicios oftalmológicos aumenta y se convierte en esencial comprender las estrategias de manejo que sean efectivas para el paciente y proporcionen un uso óptimo de los recursos sanitarios⁵.

La evaluación económica de la salud es la aplicación de teorías, herramientas y conceptos económicos para la atención sanitaria, importante para comprender los costos y el valor de todas las intervenciones de diagnóstico y tratamiento con el fin de guiar la toma de decisiones clínicas y la asignación de recursos. Dado que estos recursos son limitados, el aumento de la demanda y un número cada vez mayor de opciones quirúrgicas para el tratamiento del glaucoma, la evaluación económica proporciona un marco para medir, valorar y comparar los costos y beneficios de las diferentes intervenciones. Una intervención no puede ser rentable si es más costosa y clínicamente menos efectiva que otras intervenciones⁶.

Por lo tanto, es importante comprender no solo el valor clínico de las distintas opciones quirúrgicas, sino también su rentabilidad para la decisión de inversión de un proveedor de atención médica con recursos limitados¹.

La medicina basada en la evidencia (MBE) se basa en el uso de la mejor evidencia actual en la toma de decisiones sobre la práctica clínica. La MBE implica evaluar la calidad de la mejor investigación clínica disponible mediante una metodología de evaluación crítica basada en la evidencia. Si bien la MBE se ha convertido en una práctica común en los últimos años, esta técnica no necesaria-

mente aborda el costo de la atención y el impacto en la calidad de vida de los pacientes. Para abordar estas deficiencias, hay un movimiento hacia la *medicina basada en valores* (MBV). La MBV, en comparación con la MBE, combina el uso de datos clínicos robustos con un análisis económico de la salud con un enfoque centrado en el paciente. Esta técnica examina la ganancia de valor para el paciente de una intervención, que se define como la mejora en la calidad y/o duración de vida y/o ganancia de valor financiero, definida como rentabilidad y retorno financiero de la inversión por los costos médicos directos gastados. Hay cuatro tipos de análisis económicos que se pueden realizar en la MBV: análisis de minimización de costos, análisis de costo-beneficio, análisis de costo-efectividad y análisis de costo-utilidad⁶.

El *análisis de costo-efectividad* es la forma más común de análisis económico utilizado en la MBV que mide los recursos gastados (es decir, el costo) para un punto final tangible caracterizado por una "unidad natural", tal como el nivel de visión. Otros puntos finales incluyen años ganados de buena visión, años de vida ganados y coste por discapacidad evitada. La importancia de los análisis de costo-efectividad radica en su capacidad de dilucidar el tratamiento más económico y más eficaz para reducir la carga de morbilidad del glaucoma en la sociedad⁷.

En los estudios de costo-efectividad de la cirugía de glaucoma, intervienen distintos factores, como los costos de la atención médica y los costos para los pacientes. *Los costos de la atención médica* incluyen el uso de recursos médicos por parte de los pacientes, tales como costos de intervención quirúrgica y uso de implantes, medicamentos e intervenciones postquirúrgicas y manejo de cualquier complicación resultante. Además de los costos de esta atención médica, en los *costos para los pacientes*, se deben tener en cuenta los costos unitarios, para los pacientes y sus familias, del tiempo y el costo del viaje para acceder a cada tipo de atención médica. Hay que tener en cuenta que los costos varían según cada país o sistema de salud. Además, se debe hacer una *estimación de efectos*, es decir, el impacto de los tratamientos en la CVRS que se puede registrar utilizando distintas encuestas como el EuroQol con cinco dimensiones y cinco niveles (EQ-5D-5L, *EuroQol 5 Dimensions 5 Levels*), el índice de utilidades de salud Mark 3 o el índice de utilidad de glaucoma, que se utilizan para estimar los años de vida ajustados por calidad⁵.

En el tratamiento del glaucoma, la farmacoterapia es la terapia habitual de primera línea, pero el incumplimiento, los efectos

adversos y el costo, limitan la efectividad. Los tratamientos con láser y quirúrgicos pueden reducir significativamente la PIO durante periodos prolongados, y pueden ser más rentables que la farmacoterapia, pero entrañan mayores riesgos potenciales y frecuentes fracasos del tratamiento⁸.

En la última década, se ha producido un cambio de paradigma en el mundo de la cirugía del glaucoma, con una amplia gama de nuevas técnicas y dispositivos que pretenden ser capaces de reducir la PIO de una manera menos invasiva que las cirugías tradicionales. Estos se denominan colectivamente *cirugía de glaucoma microinvasiva*, aunque no existe una definición ampliamente aceptada de lo que puede o no puede ser referido por este término. Uno de los principios claves de estos procedimientos microinvasivos más novedosos es que, aunque es posible que no reduzcan la PIO tanto como la cirugía tradicional, sean más seguros, particularmente las cirugías no asociadas a una ampolla de filtración o MIGS. Esto ha provocado un cambio en el momento en el que se realiza la cirugía de glaucoma, ya que las MIGS se pueden utilizar para reducir la carga de medicación, la PIO y mejorar la evolución del glaucoma como procedimiento, asociado en muchos casos a la cirugía de cataratas, para mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes, sobre todo en estadios del glaucoma de leves a moderados⁹.

Como el glaucoma es una *enfermedad crónica*, es necesario considerar diferentes estrategias de tratamiento en un escenario que evalúe tanto los costos como los resultados clínicos a largo plazo, con el propósito de generar información que permita a los tomadores de decisiones identificar la estrategia de tratamiento que ofrezca mejores resultados clínicos, ajustada a la realidad económica del sistema de salud de cada territorio. Con este objetivo, muchos estudios de costo-efectividad se estructuran con el horizonte de vida de una población³.

La *severidad del glaucoma* es otro factor importante de los costos relacionados con el glaucoma. El glaucoma conduce a un aumento directo (recurrente) de consultas, pruebas complementarias frecuentes, uso crónico de medicamentos, cirugía, etc., y costos indirectos (temporales o permanentes), como la ausencia al trabajo. La literatura muestra que los costos de atención médica asociados con el glaucoma tienden a aumentar cuando el diagnóstico se realiza en etapas tardías^{5,10}.

De modo que el glaucoma puede repercutir en muchos aspectos de la vida diaria y puede tener un profundo efecto en la salud,

afectando a la calidad de vida, más marcadamente en aquellos pacientes con glaucoma avanzado. Por lo tanto, las estrategias de diagnóstico y tratamiento que reduzcan el porcentaje de pacientes que lleguen a padecer una enfermedad avanzada implicarían una reducción de costos y una mayor rentabilidad.

En el estudio de Guedes *et al.* de 2016¹⁰, se determinó el costo-efectividad de distintas estrategias de tratamiento en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA), según la gravedad de la enfermedad y con un horizonte temporal de la esperanza de vida promedio de una población. Para el glaucoma leve, se comparó la observación, el láser y el tratamiento médico. Hasta la aparición de las MIGS, no se incluía la cirugía aquí, porque la cirugía filtrante convencional no es una práctica común en el glaucoma leve, y hay alguna evidencia en la literatura de que dicha cirugía en esta etapa puede provocar una pérdida en la CVRS¹¹.

Para el glaucoma moderado, se comparó el tratamiento médico, láser y cirugía (trabeculectomía); y para el glaucoma avanzado, el tratamiento médico y la cirugía (trabeculectomía). Se reportó que las opciones rentables para el glaucoma leve fueron, en orden, láser primario y medicamentos. En el glaucoma moderado, la cirugía proporcionaba la mejor relación costo-efectividad, seguida del láser y los medicamentos. Para los pacientes con glaucoma avanzado, la cirugía era la alternativa más rentable, pero el tratamiento médico también fue rentable para este estadio avanzado de la enfermedad. La edad de inicio tuvo un gran impacto en los resultados en todos los grupos estudiados. Iniciar el tratamiento del glaucoma mediante láser o cirugía resultó más rentable cuanto más joven era el paciente. La interpretación de este modelo sugiere que aquellos que tengan una esperanza de vida más larga parecen acumular beneficios de los costos adicionales de la cirugía. Los medicamentos para el glaucoma son responsables de la mayor proporción de los costos médicos directos. Según estos hallazgos, debería haber una estrategia de elección para cada etapa del glaucoma, según una clasificación de relación costo-efectividad.

El uso de las MIGS en el algoritmo quirúrgico del glaucoma, principalmente en estadios de leve a moderados, ha ido acompañado del concepto de que los pacientes se pueden someter a una cirugía de glaucoma en una etapa más precoz de la enfermedad, evitando o retrasando potencialmente la necesidad de una cirugía más invasiva, disminuyendo los costos directos del uso de medicación y mejorando la CVRS asociada a esta reducción de colirios

hipotensores, así como una posible disminución de la progresión de la enfermedad glaucomatosa, reduciendo los costos de una enfermedad más avanzada.

Además, someterse a una cirugía de glaucoma en estadios más precoces implica intervenir a los pacientes en edades más tempranas, lo cual puede permitir que los pacientes con esperanza de vida más larga puedan acumular beneficios de los costes adicionales iniciales de la cirugía MIGS. Pero, a pesar del uso cada vez mayor de MIGS en la práctica clínica, los datos sobre la rentabilidad de los distintos dispositivos siguen siendo limitados o se han basado en conceptos que utilizan la opinión de expertos en lugar de la evidencia clínica.

En la *bibliografía*, distintos estudios han intentado responder al grado de rentabilidad de las distintas cirugías microinvasivas de glaucoma que utilizamos actualmente.

Encontramos sobre todo publicaciones que evalúan la rentabilidad de la cirugía MIGS trabecular. Aunque estos estudios están realizados en distintos sistemas de salud que pueden ser no comparables, sus resultados sugieren la rentabilidad positiva de la *cirugía trabecular*. Iordanous *et al.*, en 2014¹², estimaron que a los seis años, el Trabectome® y el iStent® pueden ofrecer ahorros de costos modestos sobre los medicamentos para el glaucoma. En el estudio de Pahlitzsch *et al.* de 2017¹³, se evaluó el impacto en CVRS de la cirugía de glaucoma microinvasiva (iStent® y Trabectome®) y la trabeculectomía. En el grupo de trabeculectomía, la PIO fue significativamente menor, y la cantidad de medicamentos disminuyó significativamente respecto al grupo MIGS. No hubo diferencias significativas entre trabeculectomía y MIGS en la CVRS a los seis meses del postoperatorio.

En el estudio de Ordoñez *et al.* de 2019³, se estimó la rentabilidad del *stent* trabecular frente a la trabeculoplastia láser o los medicamentos. Las conclusiones fueron que el *stent* trabecular es una estrategia de alto ahorro de costos, debido a que se relacionan con una menor tasa de población con pérdida de agudeza visual a largo plazo, y porque los costos asociados con medicamentos adicionales y complicaciones son menores con el *stent* trabecular.

Patel *et al.*, en 2019¹⁴, evaluaron la rentabilidad de dos *stents* trabeculares o iStent Inject® como cirugía aislada frente al uso de medicación hipotensora tópica en pacientes con GAA leve o moderado, sin cataratas visualmente significativas, durante un horizonte temporal de 15 años. El análisis reportó que la cirugía trabecular se asociaba a

una mayor mejora en la CVRS, menos ojos ciegos y una disminución en los costos totales de atención médica por paciente, concluyendo que el procedimiento trabecular era rentable.

En el estudio de Ahmed *et al.* de 2020¹⁵, se evaluó la relación costo-utilidad de la implantación de iStent Inject® junto con la cirugía de cataratas frente a la cirugía de cataratas aislada en pacientes con GAA leve o moderado con un horizonte temporal de 15 años. Las conclusiones fueron que la implantación de iStent Inject® durante la cirugía de cataratas era rentable para reducir la PIO frente a la cirugía de cataratas aislada. Nieland *et al.*, en 2021¹, reportaron que la cirugía de iStent Inject® asociada a facoemulsificación reducía la cantidad de medicamentos y el riesgo de ceguera respecto a la cirugía aislada de catarata, concluyendo que la cirugía trabecular era rentable para reducir la PIO.

En el estudio de Sood *et al.* de 2021¹⁶, se evaluó la rentabilidad del iStent Inject® e Hydrus®, en el tratamiento del GPAA leve a moderado. Los resultados mostraron que ambos dispositivos, combinados con la cirugía de cataratas, eran opciones de tratamiento rentables en comparación con la cirugía de cataratas aislada para la gestión de los GPAA a lo largo de un horizonte de vida. Inicialmente, tanto el iStent® como el Hydrus® acumulaban importantes costos iniciales de las cirugías por sí mismos, y no eran rentables en comparación con la cirugía de cataratas aislada. Sin embargo, la rentabilidad demostrada de ambos dispositivos después de cinco años demostró que se amortizan por sí solos. Además, la incidencia de ceguera unilateral esperada a los 20 años fue menor en ambos brazos del dispositivo en comparación con aquellos que recibieron cirugía de cataratas aislada. El Hydrus® resultó ser ligeramente menos costoso y más efectivo que el iStent®. Sin embargo, en general, tenían similares costos y efectos. Es probable que esto se deba a los costos idénticos, pero hay ligeras discrepancias en la eficacia, informadas en sus respectivos ensayos pivotales.

Son menos las publicaciones que evalúan la rentabilidad de la cirugía microincisional del glaucoma con *implantes subconjuntivales*. En el estudio de Atik *et al.* de 2022¹⁷, se realizó un análisis de costo-utilidad comparando el Preserflo™ Microshunt con la trabeculectomía, utilizando los resultados de eficacia y seguridad de un ensayo controlado aleatorio y otros ensayos clínicos pivotales. Los costos y efectos del tratamiento del GAA se analizaron durante un horizonte de un año. Los resultados fueron que, al cabo de un año, el Preserflo™ Microshunt tenía un mayor coste esperado respecto a la trabeculectomía, y resultó que el Preserflo™ Microshunt era

una opción de tratamiento a la vez más costosa y menos efectiva que la alternativa.

Se necesitan más estudios de coste-efectividad a largo plazo para el Preserflo™ Microshunt y otros dispositivos subconjuntivales para evaluar su uso en la práctica clínica.

Encontramos publicados distintos *metaanálisis* que concluyen la necesidad de estudios a largo plazo que evalúen de una forma comparativa y fiable la eficacia, seguridad y rentabilidad de las distintas técnicas de la cirugía MIGS.

En una revisión sistemática de 2018⁴, se evaluaron estudios que compararon MIGS con trabeculectomía. Se analizaron un total de nueve ensayos clínicos aleatorios (ECA) (siete iStents®, un Hydrus® y un CyPass®), siete no ECA (tres iStent®, tres CyPass® y un Hydrus®) y 23 estudios económicos. Si bien la trabeculectomía pueden lograr una PIO posoperatoria de entre 11,0 y 13,0 mmHg, los dispositivos MIGS descritos en esta revisión se asociaron típicamente con niveles de PIO posoperatoria más altos. Debido a la limitada evidencia disponible sobre la eficacia y efectividad de MIGS, su costo-efectividad no quedó clara, es decir, si el costo de usar MIGS sería superado por los ahorros de costos a través de una menor medicación, una menor necesidad de intervenciones adicionales o menores tasas de progresión de la enfermedad glaucomatosa. Los autores concluyeron que se necesitan ECA más amplios y estudios observacionales del mundo real para los dispositivos MIGS para evaluar mejor la efectividad clínica y económica.

En un reciente metaanálisis de 2023⁹, se analizan los ECA desde 2016 hasta 2021. De 21 estudios incluidos, 14 evaluaban iStent®, uno Trabectome®, tres Hydrus®, uno Cypass®, uno Preserflo™ MicroShunt y uno la trabeculotomía con láser de excímero. Este estudio destaca que no tenemos evidencia sólida para poder comparar la efectividad y seguridad entre diferentes dispositivos. Y es que se observa la falta de buena evidencia sobre la efectividad comparativa de distintos tratamientos para el glaucoma, no tanto para reducir la presión de la PIO como para prevenir la progresión de la enfermedad. Por lo tanto, es primordial la necesidad de realizar ensayos de eficacia comparativa de alta calidad de los tratamientos para el glaucoma, utilizando también los resultados de progresión del campo visual y mediciones estructurales de la capa de fibras nerviosas mediante tomografía de coherencia óptica¹⁸.

Encontramos distintas *limitaciones* en los estudios de evaluación económica. Por un lado, la esperanza de vida puede influir en los

resultados, y no se pueden extrapolar los resultados para poblaciones distintas o países con diferente esperanza de vida. También hay que ser muy cauteloso al extrapolar los resultados para pacientes con glaucoma en tratamiento en los distintos sistemas de salud, así como para pacientes con otro tipo de glaucoma distinto al GAA. Debemos tener en cuenta que los pacientes de estudio de los ECA son diferentes a los pacientes de la vida real, porque son monitoreados de cerca para minimizar la pérdida de pacientes y optimizar la adherencia y la persistencia al tratamiento¹⁰.

Se deben realizar estudios con los resultados y costes de las intervenciones a largo plazo. Además, se precisan más investigaciones para diseñar mejores métodos de evaluación de la calidad de vida en pacientes con enfermedades oculares como el glaucoma. Encontramos que muchos estudios no utilizan un instrumento validado para informar de la incidencia y gravedad de las complicaciones asociadas a las nuevas cirugías. Todavía no hay muchos ECA que evalúen los daños asociados a la cirugía MIGS, con un número relativamente pequeño de estudios. Además, muchas técnicas MIGS también son bastante nuevas y, por lo tanto, los datos a más largo plazo sobre su seguridad aún no se han establecido⁹.

Hay que tener en cuenta que muchos estudios de rentabilidad basados en datos de países desarrollados son irrelevantes para los países en desarrollo. En los países en desarrollo, la disponibilidad de cada paciente y la asequibilidad del tratamiento pueden variar la elección del tratamiento. Por lo tanto, la elección del tratamiento del glaucoma, ya sea quirúrgico o médico, debe individualizarse y validarse mediante estudios observacionales prospectivos y retrospectivos locales¹⁹.

Como *conclusión*, los análisis económicos de la salud están ganando cada vez más importancia en el actual sistema sanitario, con mayores costes y recursos limitados. Si bien las innovaciones en la cirugía de glaucoma pueden introducir nuevos costos, la cirugía microincisional más novedosa puede resultar rentable si agrega valor y resulta en ahorros en comparación con las cirugías convencionales, siendo una oportunidad para mejorar el tratamiento del glaucoma en nuestra sociedad.

Sin embargo, este es un campo en evolución, con una falta de consenso sobre estándares de análisis y ningún límite explícito para determinar la "rentabilidad". A pesar de estas debilidades, los análisis de coste-efectividad tienen el potencial de proporcionar datos con un sólido fundamento científico para ayudarnos a elegir

el mejor tratamiento para nuestros pacientes. Se precisan estudios de efectividad y seguridad de las MIGS a largo plazo y estudios comparativos de calidad que permitan mejorar estos análisis y aportar conclusiones que nos ayuden a tomar decisiones.

Conclusión/Puntos clave

- La evaluación económica es importante para proporcionar un marco para medir, valorar y comparar los costos y beneficios de las diferentes intervenciones quirúrgicas de glaucoma, mejorando las decisiones clínicas y el uso de los recursos.
- La cirugía microinvasiva de glaucoma está modificando nuestro algoritmo quirúrgico tradicional con un manejo quirúrgico de estadios más leves del glaucoma.
- Se precisan estudios de efectividad y seguridad a largo plazo de las cirugías más recientes y menos invasivas de glaucoma, para poder realizar estudios de costo-efectividad comparativos que nos ayuden a determinar la mejor estrategia quirúrgica para cada paciente, según el tipo de glaucoma y la severidad del mismo.

Bibliografía

1. Nieland K, Labbé A, Schweitzer C, Gicquel G, Kleintjens J, Ostawal A, *et al.* A cost-effectiveness analysis of iStent inject combined with phacoemulsification cataract surgery in patients with mild-to-moderate open-angle glaucoma in France. *PLoS One.* 2021;16(6):e0252130.D
2. Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, *et al.* Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest Glaucoma Trial. *Arch Ophthalmol.* 2002;120(10): 1268–1279.
3. Ordóñez J, Ordóñez A, Osorio U. Cost-effectiveness analysis of iStent trabecular micro-bypass stent for patients with open-angle glaucoma in Colombia. *Curr Med Res Opin.* 2019;35(2):329-40.
4. Agrawal P, Bradshaw S. Systematic Literature Review of Clinical and Economic Outcomes of Micro-Invasive Glaucoma Surgery (MIGS) in Primary Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmol Ther.* 2018;7(1):49-73.
5. Kernohan A, Homer T, Shabaninejad H, King A, Hudson J, Fernie G, *et al.* Cost-effectiveness of primary surgical versus primary medical management in the treatment of patients presenting with advanced glaucoma. *Br J Ophthalmol.* 2023;107(10):1452-7.
6. Atik A, Barton K, Azuara-Blanco A, Kerr NM. Health economic evaluation in ophthalmology. *Br J Ophthalmol.* 2021;105(5):602-7.
7. Scheres LMJ, Van den Biggelaar FJHM, Winkens B, Kujovic-Aleksov S, Müskens RPHM, De Waard PWT, *et al.* Effectiveness and cost-effectiveness of MicroShunt implantation versus standard trabeculectomy for open-angle glaucoma (a SIGHT study): study protocol of a multicentre randomised controlled trial. *BMC Ophthalmol.* 2023;23(1):43.

8. Wagner I, Stewart MW, Dorairaj SK. Updates on the Diagnosis and Management of Glaucoma. *Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes*. 2022;6(6):618-35.
9. Bonnar J, Azuara-Blanco A. Systematic review of the method and quality of reporting of complications from studies evaluating innovative glaucoma surgical procedures. *Eye*. 2023;37:1774-7.
10. Guedes R, Guedes V, De Mello C, Chaoubah A. Maximizing cost-effectiveness by adjusting treatment strategy according to glaucoma severity. *Medicine*. 2016;95:52:e5745.
11. Qureshi R, Azuara-Blanco A, Michelessi M, Virgili G, Barbosa J, Cutolo C, et al. What do we really know about the effectiveness of glaucoma interventions: An overview of systematic reviews. *Ophthalmol Glaucoma*. 2021;4(5):454-62.
12. Iordanous Y, Kent JS, Hutnik CML, Malvankar-Mehta MS. Projected cost comparison of Trabectome, iStent, and endoscopic cyclophotocoagulation versus glaucoma medication in the Ontario Health Insurance Plan. *J Glaucoma*. 2014;23(2):e112-8.
13. Pahlitzsch M, Klamann MK, Pahlitzsch ML, Gonnermann J, Torun N, Bertelmann E. Is there a change in the quality of life comparing the micro-invasive glaucoma surgery (MIGS) and the filtration technique trabeculectomy in glaucoma patients? *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2017;255(2):351-7.
14. Patel V, Ahmed I, Podbielski D, Falvey H, Murray J, Goeree R. Cost-effectiveness analysis of standalone trabecular micro-bypass stents in patients with mild-to-moderate open-angle glaucoma in Canada. *J Med Econ*. 2019;22(4):390-401.
15. Ahmed I, Podbielski D, Patel V, Falvey H, Murray J, Botteman M, et al. A Canadian Cost-Utility Analysis of 2 Trabecular Microbypass Stents at Time of Cataract Surgery in Patients with Mild to Moderate Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma*. 2020;3(2):103-13.
16. Sood S, Heilenbach N, Sánchez V, Glied S, Chen S, Al-Aswad L. Cost-Effectiveness Analysis of Minimally Invasive Trabecular Meshwork Stents with Phacoemulsification. *Ophthalmol Glaucoma*. 2022;5(3):284-96.
17. Atik A, Fathy E, Rhodes L, Samuels B, Mennemeyer S, Girkin C. Comparative Cost-effectiveness of Trabeculectomy versus MicroShunt in the US Medicare System. *Ophthalmology*. 2022;129(10):1142-51.
18. Wormald R, Virgili G, Azuara-Blanco A. Systematic reviews and randomised controlled trials on open angle glaucoma. *Eye*. 2020;34(1):161-7.
19. Ting NS, Li Yim JF, Ng JY. Different strategies and cost-effectiveness in the treatment of primary open angle glaucoma. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2014;6:523-30.

6. EVIDENCIA CIENTÍFICA. ESTUDIOS PUBLICADOS

- 6.1. Estudios controlados randomizados evaluando las innovaciones quirúrgicas en glaucoma
J. Aritz Urcola, R. Ara González 272
- 6.2. Estudios controlados randomizados evaluando las innovaciones quirúrgicas mínimamente invasivas dependientes de ampolla: XEN® y Preserflo™
J. Boldú-Roig, JM. Navero-Rodríguez 279
- 6.3. Innovación en la cirugía menos invasiva de glaucoma. Estudios con “datos en vida real”
J. Vila Castro 288

Estudios controlados randomizados evaluando las innovaciones quirúrgicas en glaucoma

Randomized controlled studies evaluating surgical innovations in glaucoma

J. Aritz Urcola, R. Ara González

Resumen

A la hora de evaluar la efectividad y la seguridad de cualquier tipo de innovación quirúrgica, es preciso analizar la máxima evidencia científica existente, y estos son los ensayos clínicos aleatorizados. En la última década, se han incorporado distintos procedimientos mínimamente invasivos para el manejo quirúrgico del glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*), principalmente en los estadios leves. Entre los distintos procedimientos, nos centraremos en los que son puramente trabeculares y que, por tanto, evitan la filtración subconjuntival. Se comparan los resultados entre ellos, desglosando aquellos procedimientos aislados de los que son realizados en combinación de la cirugía de catarata.

Palabras clave: Cirugía mínimamente invasiva. Glaucoma. Ensayo clínico aleatorizado.

Resum

A l'hora d'avaluar l'efectivitat i la seguretat de qualsevol tipus d'innovació quirúrgica cal analitzar la màxima evidència científica existent, i aquests són els assajos clínics aleatoritzats. En l'última dècada s'han incorporat diferents procediments mínimament invasius per al maneig quirúrgic del glaucoma (MIGS) principalment en els estadis lleus. Entre els diferents procediments ens centrarem en els que són purament trabeculars i que per tant eviten la filtració subconjuntival. Es comparen els resultats entre ells desglossant aquells procediments aïllats dels quals són realitzats en combinació de la cirurgia de cataracta.

Paraules clau: Cirurgia mínimament invasiva. Glaucoma. Assaig clínic aleatoritzat.

Abstract

When evaluating the effectiveness and safety of any type of surgical innovation, it is necessary to analyze the maximum existing scientific evidence, and these are randomized clinical trials. In the last decade, different minimally invasive procedures have been incorporated for the surgical management of glaucoma (MIGS), mainly in mild stages. Among the different procedures we will focus on those that are purely trabecular and therefore avoid subconjunctival filtration. We will compare the results between them by breaking down those procedures that are isolated from those that are performed in combination with cataract surgery.

Key words: Minimally invasive surgery. Glaucoma. Randomized clinical trial.

6.1. Estudios controlados randomizados evaluando las innovaciones quirúrgicas en glaucoma

Randomized controlled studies evaluating surgical innovations in glaucoma

J. Aritz Urcola^{1,2}, R. Ara González¹

¹Hospital Universitario Araba. Vitoria. ²Unidad de Glaucoma Begitek y Ókular de Miranza. San Sebastián.

Correspondencia:

Javier Aritz Urcola

E-mail: javieraritz.urcolacarrera@osakidetza.eus

Introducción

En un momento en el que estamos cambiando el paradigma del manejo terapéutico del glaucoma, es indispensable conocer todas las alternativas a nuestro alcance, tanto desde el punto de vista médico como quirúrgico. Décadas de manejo de la enfermedad mediante regímenes de politerapia compleja, con una difícil adherencia y cumplimiento además de los evidentes efectos secundarios, fundamentalmente sobre la superficie ocular, han puesto sobre la mesa la imperiosa necesidad de impulsar un cambio de planteamiento. En este sentido, la evidencia publicada, las sociedades científicas, los pacientes y la industria, parece que están alineando sus objetivos para buscar un nuevo enfoque en el manejo del glaucoma. Es por ello indispensable conocer la evidencia existente con cada una de las alternativas quirúrgicas, para que podamos tomar las decisiones clínicas oportunas e incluir en nuestro amplio abanico terapéutico aquellas con un mayor grado de solvencia en los datos desde el punto de vista de la seguridad y la eficacia que aportan algunos autores¹.

Los resultados de los estudios que valoran las cirugías MIGS trabeculares pueden ser tenidos en cuenta desde distintos puntos de vista. Todos estos procedimientos tienen como denominador

común, y es lo que les caracteriza, tener un alto perfil de seguridad intraoperatoria y postoperatoria con una eficacia hipotensora significativamente más limitada en términos de reducción de la presión intraocular (PIO) y reducción de fármacos hipotensores frente a las cirugías filtrantes clásicas. Por este motivo, en la práctica clínica habitual, se concibe la cirugía de la catarata como una ventana de oportunidad para plantear un procedimiento combinado que permita en última instancia retirar, o en todo caso reducir, los fármacos hipotensores. Así, la indicación más común suele ser realizar el acto en estadios iniciales de glaucoma. En esta misma línea, la mayor parte de los estudios randomizados y prospectivos que comparan entre sí distintas técnicas MIGS trabeculares serán sobre procedimientos combinados, siguiendo las distintas guías donde se posicionan como primer escalón terapéutico de la intervención del glaucoma en dicho estadiaje de la enfermedad².

A la hora de estudiar los distintos ensayos clínicos aleatorizados (ECA) existentes para cada uno de los procedimientos, podemos analizarlos desde distintas perspectivas, tomando como referencia cada uno de los estudios multicéntricos en las diferentes etapas cronológicas, referenciado frente a la cirugía de catarata o comparándolas unas a otras entre sí.

Tipos de dispositivos y evidencias

Cirugías de glaucoma mínimamente invasivas: dispositivos de bypass trabecular

El iStent®

Si se considera el metaanálisis como el máximo grado de evidencia desde un punto de vista metodológico, se deben observar los resultados aportados por la revisión Cochrane del 2019 con especial atención, puesto que se analizan siete ensayos clínicos aleatorizados y se comparan las cirugías de catarata aislada frente a las cirugías combinadas de facoemulsificación e iStent®. Tras el metaanálisis, en las gráficas de *forest plot* (diagrama de bosque), se ponderan los beneficios de cada una de las técnicas respondiendo a varios supuestos:

- *Supuesto 1: ¿Cuáles son las diferencias entre resultados obtenidos de la cirugía de catarata aislada frente a cirugía de catarata combinada con iStent®?* En 2010, el ECA de Fernández-Barrientos *et al.*, donde se analizaba a 12 meses los cambios en la salida de humor acuoso mediante fluorimetría y se comparaba facoemulsificación frente a facoemulsificación + iStent®, encontró diferencias estadísticamente significativas en favor de la cirugía combinada, tanto en términos de PIO postoperatoria (19,8 frente a 17,6 mmHg, respectivamente) como en el número de fármacos hipotensores necesarios al final del estudio (0,7 frente a 0,1, respectivamente)³. Similares resultados fueron descritos por Fea en 2010⁴, tras 15 meses de estudio comparando ambas técnicas. Y el mismo autor también estudió la eficacia en el largo plazo (cuatro años) alcanzando diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en el mismo sentido cuando se realizaba una retirada de fármacos previa a la cirugía⁵. Samuelson *et al.*, en 2011⁶ publicaron el ECA con el mayor número de pacientes (240 pacientes y seguimiento a 12 meses), y evidenciaron resultados similares. Así, solo el 50% de los pacientes alcanzaron el objetivo primario del estudio (PIO posterior <21 mm Hg) en el grupo de cirugía de facoemulsificación aislada frente al 72% de los pacientes que lograron el objetivo en el grupo de cirugía combinada. Es muy significativo que ninguno de los tres estudios reveló complicaciones quirúrgicas que pudieran amenazar la agudeza visual de los pacientes analizados.
- *Supuesto 2: ¿Qué eficacia extra puede aportar la cirugía MIGS trabecular mediante iStent® frente a un tratamiento*

médico? Contrariamente al supuesto anterior, son pocos los ECA que analizan la eficacia hipotensora del iStent® como cirugía aislada (sin ser combinada a la facoemulsificación) y, entre otros, destacan por su rigor metodológico el de Vold *et al.* en 2016⁷ y el de Katz *et al.* en 2015⁸. El primer estudio se basa en 101 pacientes con un reciente diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA), y analiza la eficacia hipotensora de la colocación de dos iStent® frente a la terapia tópica con prostaglandinas. A pesar de que la PIO media final fue similar entre ambos grupos, tras 36 meses, es significativo mencionar que el 91% de los pacientes con iStent® obtuvieron una PIO ≤18 mmHg, y un 62%, ≤15 mm Hg, frente al 79 y 21% de los pacientes en el grupo con terapia con prostaglandinas, respectivamente. El segundo de los trabajos es un ensayo multicéntrico sobre 119 pacientes con tres brazos de estudio, donde se determina la seguridad y eficacia de realizar un único implante iStent®, dos iStent® y tres iStent®. Tras 18 meses de seguimiento, el porcentaje de pacientes libres de medicación fueron del 89,2, el 90,2 y el 92,1%, respectivamente, y se alcanzaron descensos de PIO significativamente menores por cada implante extra que se colocó. Los autores abogan, por tanto, por la técnica multiinyección de iStent® en el mismo acto quirúrgico, siendo actualmente la norma en la práctica clínica habitual.

Hydrus® Microstent

El primer ECA que comparó en GPAA la cirugía de catarata aislada frente a la cirugía combinada con *microstent* de canal Hydrus fue en 2015, alcanzando diferencias estadísticamente significativas en términos de descenso de PIO a los 24 meses en la cirugía combinada frente a la facoemulsificación aislada (16,9 ± 3,3 mmHg frente a 19,2 ± 4,7 mmHg, respectivamente) y en porcentaje de pacientes libres de fármacos hipotensores (73% frente al 38%, respectivamente)⁹.

Con un idéntico diseño de estudio, pero con un mayor número de pacientes, los autores del estudio HORIZON en 2019 publicaron similares resultados al estudio de Pfeiffer, y nuevamente obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos respecto a un mayor descenso en procedimientos combinados y una mayor reducción de medicación hipotensora. Así, tras 24 meses, se redujo de 1,7 fármacos previos a precisar únicamente 0,3

hipotensores en el caso de la cirugía facoemulsificación + Hydrus y de 0,7 fármacos en la facoemulsificación aislada¹⁰.

En los dos estudios multicéntricos, ambos grupos obtuvieron la misma agudeza visual postoperatoria, y no se detectaron complicaciones significativas en ninguno de los grupos. En esta misma línea, los resultados en la cohorte focalizada en los Estados Unidos mostró resultados parejos¹¹.

Una de las máximas preocupaciones en la cirugía de la catarata aislada en los pacientes afectos de GPAA son los picos hipertensivos de las primeras semanas postoperatorias, y en este sentido, un subanálisis del mismo estudio HORIZON detectó que los picos hipertensivos en las primeras semanas fueron significativamente menores cuando se asociaba el implante Hydrus a la cirugía de la catarata¹².

Al extender el estudio a los 36 meses, también se observó que, por un lado, un mayor número de pacientes obtuvieron PIO inferiores a 18 mmHg, y, por otro lado, encontraron una tasa de pacientes libres de medicación significativamente mayor en el caso de asociar el implante Hydrus frente a los pacientes sometidos solo a cirugía de catarata (56,2% frente a 34,6%, respectivamente)¹³.

En este mismo sentido, cuando prolongaron el estudio HORIZON a cinco años de seguimiento, publicaron resultados muy parecidos y coherentes con los hallazgos previamente descritos¹⁴.

Es destacable a su vez que un reciente análisis *post hoc* del estudio multicéntrico a los cinco años también muestra una estabilidad en la función visual (ausencia de progresión campimétrica) en el grupo de cirugía combinada frente al grupo sometido a cirugía aislada de catarata (ritmo de progresión de 0,26 dB/año frente a -0,49 dB/año, respectivamente)¹⁵.

Cirugías de glaucoma mínimamente invasivas: dispositivos de dilatación trabecular

Canaloplastia

Existen dos estudios prospectivos de la canaloplastia mediante abordaje externo (*ab externo*) comparándola frente a la esclerectomía profunda no perforante y la trabeculectomía, que exceden del objetivo de revisión de este capítulo. Únicamente podemos encontrar un solo estudio prospectivo comparativo aleatorizado de la viscocanaloplastia *ab interno* (Abic) frente a otra técnica MIGS. En este reciente estudio, se compara la viscocanaloplastia

ab interno (Abic) frente a la trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia (GATT). Es destacable que se obtienen resultados a 12 meses ligeramente superiores, tanto en términos de éxito quirúrgico absoluto (56% frente al 75%, respectivamente) como en número de pacientes en ausencia de fármacos hipotensores al final del estudio (57,2% frente al 77,8%, respectivamente)¹⁶.

OMNI®

El sistema de viscodilatación OMNI® (Sight Science) comparte conceptualmente un abordaje similar a la canaloplastia *ab interno* previamente mencionada. No existen hasta la actualidad estudios aleatorizados comparativos respecto a esta técnica, y a pesar de que las distintas publicaciones del estudio multicéntrico GEMINI presenta buenos resultados de descenso de PIO y tasas de éxito quirúrgico, no pueden ser considerados una evidencia científica suficiente para obtener datos concluyentes^{17,18}. Por tanto, se necesitan más estudios clínicos aleatorizados en los próximos años.

Cirugías de glaucoma mínimamente invasivas sobre malla trabecular

Kahook Dual Blade®

Respecto a la trabeculotomía *ab interno* mediante bisturí Kahook Dual Blade®, hay un estudio de un grupo español que compara la cirugía combinada frente a la facoemulsificación aislada sin encontrar diferencias estadísticamente significativas¹⁹, pero en este sentido, son necesarios más estudios para refrendar estos estudios preliminares²⁰.

Trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia

El único estudio aleatorizado que se ha publicado sobre pacientes afectos de glaucoma crónico por cierre angular es comparando la cirugía de catarata aislada frente a la facoemulsificación asociada a GATT. Esta última (facoemulsificación + GATT) obtuvo mejores resultados de descenso de PIO y reducción de número de fármacos tras 12 meses de seguimiento, pero a costa de una mayor respuesta inflamatoria y más tardía recuperación visual postoperatoria frente al procedimiento aislado²¹.

Trabectomo

Hasta la actualidad, existe un único estudio randomizado donde se compara la cirugía combinada de facoemulsificación asociada a trabectomo frente a la clásica combinada con trabeculectomía. Los resultados preliminares a seis meses no encontraron diferencias entre ambos procedimientos, pero el grado de evidencia fue

muy débil, porque los investigadores encontraron dificultades en el reclutamiento de los pacientes, con solo nueve en cada brazo del estudio. Por tanto, no es prudente lanzar recomendaciones al respecto, y todavía son necesarios más estudios para hallar certidumbres sobre este procedimiento²².

Cirugías de glaucoma mínimamente invasivas: implantes en el espacio supracoroideo. CyPass®

El implante supraciliar CyPass® evaluado en un gran ensayo multicéntrico aleatorizado (estudio COMPASS) presentó datos prometedores respecto a su eficacia hipotensora, con un alto porcentaje de pacientes libres de medicación postoperatoria y reducción de PIO significativa en el procedimiento asociado a la facoemulsificación²³.

El problema principal se encontró en términos de la evaluación de la seguridad en el largo plazo del implante, así a los cinco años del inicio del estudio, hasta el 27% de los pacientes con el implante perdieron más del 30% de las células endoteliales de la córnea. Este hecho se relacionó con la forma de implantación y el grado de anteriorización del dispositivo en la cámara anterior, por lo que fue retirado definitivamente del mercado mundial en 2019²⁴.

Comparativa entre los distintos abordajes de cirugías de glaucoma mínimamente invasivas

Es indudable que la mayor parte de estudios multicéntricos aleatorizados tienen la cirugía de catarata aislada como comparativo de referencia. Con este planteamiento, obtenemos una visión general del plus que puede aportar cualquiera de los implantes trabeculares mencionados previamente, y se puede inferir este abordaje como una ventana de oportunidad para el manejo del glaucoma. De todos modos, es necesario también analizar los pocos estudios existentes que enfrentan los resultados de distintos abordajes trabeculares.

Hydrus: comparativa frente a trabeculoplastia láser selectiva y frente a iStent®

El implante Hydrus también ha sido evaluado y comparado tanto frente a un abordaje no invasivo, como es la trabeculoplastia láser selectiva, y frente al implante iStent®. En el primer estudio, se

encontraron diferencias estadísticamente significativas en la tasa de reducción de PIO entre ambos brazos de estudio, y el implante Hydrus, tras 12 meses, redujo significativamente la necesidad de fármacos frente a trabeculoplastia láser selectiva (47% de los pacientes libres de medicación frente a 4%, respectivamente)²⁵.

En cirugía aislada de glaucoma, el implante Hydrus ha demostrado un mayor efecto hipotensor frente a realizar dos implantes iStent® trabeculares. Consecuentemente, tras 12 meses, la reducción media de medicación en cada uno de los grupos fue de 1,6 frente a 1,1 fármacos hipotensores, respectivamente²⁶.

Kahook Dual Blade®: comparativa frente a iStent®

Hay un único estudio que compara ambas técnicas. Lo más destacable es recalcar que son muy similares al valorar los distintos parámetros respecto a eficacia y seguridad cuando ambos procedimientos son combinados con la cirugía de catarata. Únicamente hay que mencionar que fue estadísticamente significativo que Kahook Dual Blade® alcanzó el objetivo de descensos de PIO superiores al 20% en más pacientes que iStent®²⁷.

Endotelio corneal

Un apartado importante es evaluar la seguridad en el largo plazo de la preservación de la anatomía del endotelio corneal. Recientemente un análisis *post hoc* compara la pérdida de celularidad endotelial entre distintos estudios multicéntricos de implantes MIGS a los cinco años. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cirugía combinada de catarata con iStent® frente a cirugía de catarata aislada (9,4% frente a 6,3%, respectivamente); pero en cambio sí encontraron una mayor pérdida frente a la facoemulsificación aislada cuando el procedimiento se combinó con un implante Hydrus (10,6% frente a 20,8%, respectivamente) y en el caso del CyPass® (10,0% frente a 27,2%, respectivamente)²⁸.

Conclusión

Más allá de las pequeñas diferencias que puedan existir entre los distintos procedimientos y dispositivos, la evidencia científica viene a corroborar que todos los implantes MIGS trabeculares tienen resultados similares entre sí.

Refrendan una vez más la importancia que tiene la cirugía de catarata como una ventana de oportunidad para obtener ma-

yores descensos de la PIO y, paralelamente, reducir el número de fármacos postoperatorios en los glaucomas de estadio leve.

Además, son técnicas muy reproducibles, con una curva de aprendizaje más corta, y en esta estandarización del procedimiento, presentan un bajo número de complicaciones.

Se debe recalcar que es preciso poner el foco en la seguridad en el largo plazo de cada una de ellas desde el punto de vista de supervivencia del endotelio corneal.

Finalmente, una cuestión muy distinta será analizar la sostenibilidad económica, el impacto que tiene al generar un nuevo gasto al asociarlo a la cirugía de catarata y, por tanto, abren el debate sobre la forma que tienen para afrontar este sobrecoste cada uno de los sistemas sanitarios públicos nacionales.

Bibliografía

- Chan L, Moster MR, Bicket AK, Sheybani A, Sarkisian SR, Samuelson TW, et al. New Devices in Glaucoma. *Ophthalmol Ther*. 2023;12(5):2381-95.
- European Glaucoma Society. *A guide on surgical innovation in glaucoma*. ECS; 2023.
- Fernández-Barrientos Y, García-Feijóo J, Martínez-de-la-Casa JM, Pablo LE, Fernández-Pérez C, García Sánchez J. Fluorophotometric study of the effect of the Glaukos trabecular microbypass stent on aqueous humor dynamics. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2010;51(7):3327-32.
- Fea AM. Phacoemulsification versus phacoemulsification with micro-bypass stent implantation in primary open-angle glaucoma: randomized double-masked clinical trial. *J Cataract Refract Surg*. 2010;36(3):407-12.
- Fea AM, Consolandi G, Zola M, Pignata G, Cannizzo P, Lavia C, et al. Micro-Bypass Implantation for Primary Open-Angle Glaucoma Combined with Phacoemulsification: 4-Year Follow-Up. *J Ophthalmol*. 2015;2015:795357.
- Samuelson TW, Katz LJ, Wells JM, Duh YJ, Giamporcaro JE; US iStent Study Group. Randomized evaluation of the trabecular micro-bypass stent with phacoemulsification in patients with glaucoma and cataract. *Ophthalmology*. 2011;118(3):459-67.
- Vold SD, Voskanyan L, Tetz M, Aularth G, Masood I, Au L, et al. Newly diagnosed primary open-angle glaucoma randomized to 2 trabecular bypass stents or prostaglandin: outcomes through 36 months. *Ophthalmol Ther*. 2016;5(2):161-72.
- Katz LJ, Erb C, Carceller GA, Fea AM, Voskanyan L, Wells JM, et al. Prospective, randomized study of one, two, or three trabecular bypass stents in open-angle glaucoma subjects on topical hypotensive medication. *Clin Ophthalmol*. 2015;9:2313-20.
- Pfeiffer N, García-Feijóo J, Martínez-de-la-Casa JM, Larrosa JM, Fea A, Lemij H, et al. A Randomized Trial of a Schlemm's Canal Microstent with Phacoemulsification for Reducing Intraocular Pressure in Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmology*. 2015;122(7):1283-93.
- Samuelson TW, Chang DF, Marquis R, Flowers B, Lim KS, Ahmed IK, et al. A Schlemm Canal Microstent for Intraocular Pressure Reduction in Primary Open-Angle Glaucoma and Cataract: The HORIZON Study. *Ophthalmology*. 2019;126(1):29-37.
- Jones J, Koch DD, Vold S, McCabe C, Rhee D, Lewis R, et al. Results from the United States cohort of the HORIZON trial of a Schlemm canal microstent to reduce intraocular pressure in primary open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg*. 2019;45(9):1305-15.
- Zebardast N, Zheng C, Jampel HD. Effect of a Schlemm's Canal Microstent on Early Postoperative Intraocular Pressure after Cataract Surgery: An Analysis of the HORIZON Randomized Controlled Trial. *Ophthalmology*. 2020;127(10):1303-10.
- Ahmed IK, Rhee DJ, Jones J, Singh IP, Radcliffe N, Gazzard G, et al. Three-Year Findings of the HORIZON Trial: A Schlemm Canal Microstent for Pressure Reduction in Primary Open-Angle Glaucoma and Cataract. *Ophthalmology*. 2021;128(6):857-65.
- Ahmed IK, De Francesco T, Rhee D, McCabe C, Flowers B, Gazzard G, et al. Long-term Outcomes from the HORIZON Randomized Trial for a Schlemm's Canal Microstent in Combination Cataract and Glaucoma Surgery. *Ophthalmology*. 2022;129(7):742-51.
- Montesano G, Ometto G, Ahmed IK, Ramulu PY, Chang DF, Crabb DP, et al. Five-Year Visual Field Outcomes of the HORIZON Trial. *Am J Ophthalmol*. 2023;251:143-55.
- Yin P, Li J, Shi Y, Cao K, Han Y, Wang H, Liu H, et al. Ab interno canaloplasty versus gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy in open-angle glaucoma: a randomised controlled trial. *Br J Ophthalmol*. 2024;108(5):687-94.
- Greenwood MD, Yadgarov A, Flowers BE, Sarkisian SR, Ohene-Nyako A, Dickerson JE, et al. 36-Month Outcomes from the Prospective GEMINI Study: Canaloplasty and Trabeculotomy Combined with Cataract Surgery for Patients with Primary Open-Angle Glaucoma. *Clin Ophthalmol*. 2023;17:3817-24.
- Gallardo MJ, Pyfer MF, Vold SD, Sarkisian SR, Campbell A, Singh IP, et al. Canaloplasty and Trabeculotomy Combined with Phacoemulsification for Glaucoma: 12-Month Results of the GEMINI Study. *Clin Ophthalmol*. 2022;16:1225-34.
- Ventura-Abreu N, García-Feijóo J, Pazos M, Biarnés M, Morales-Fernández L, Martínez-de-la-Casa JM. Twelve-month results of ab interno trabeculectomy with Kahook Dual Blade: an interventional, randomized, controlled clinical study. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2021;259(9):2771-81.
- Arimura S, Iwasaki K, Orii Y, Komori R, Takamura Y, Inatani M. Randomised clinical trial for morphological changes of trabecular meshwork between Kahook dual-blade goniotomy and ab interno trabeculectomy with a microhook. *Sci Rep*. 2023;13(1):20783.
- El Sayed YM, Mettias NM, Elghonemy HME, Mostafa YSE. Phacoemulsification with gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy versus phacoemulsification alone in primary angle closure glaucoma: A randomized controlled study. *Acta Ophthalmol*. 2024;102(2):e195-203.
- Ting JLM, Rudnisky CJ, Damji KF. Prospective randomized controlled trial of phaco-trabectome versus phaco-trabeculectomy in patients with open angle glaucoma. *Can J Ophthalmol*. 2018;53(6):588-94.

23. Vold S, Ahmed II, Craven ER, Mattox C, Stamper R, Packer M, *et al.* Two-Year COMPASS Trial Results: Supraciliary Microstenting with Phacoemulsification in Patients with Open-Angle Glaucoma and Cataracts. *Ophthalmology*. 2016;123(10):2103-12.
24. Sandhu A, Jayaram H, Hu K, Bunce C, Gazzard G. Ab interno supraciliary microstent surgery for open-angle glaucoma. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;5(5):CD012802.
25. Fea AM, Ahmed II, Lavia C, Mittica P, Consolandi G, Motolese I, *et al.* Hydrus microstent compared to selective laser trabeculoplasty in primary open angle glaucoma: one year results. *Clin Exp Ophthalmol*. 2017;45(2):120-7.
26. Harasymowycz P. Prospective, multi-centre, randomized comparison of stand-alone hydrus vs two stents for reduction of IOP in open-angle glaucoma: the compare study. *Clin Exp Ophthalmol*. 2018;46:66-7 (added to CENTRAL: 2019;3).
27. Falkenberry S, Singh IP, Crane CJ, Haider MA, Morgan MG, Grenier CP, *et al.* Excisional goniotomy vs trabecular microbypass stent implantation: a prospective randomized clinical trial in eyes with mild to moderate open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg*. 2020;46(8):1165-71.
28. Ahmed IIK, Sheybani A, De Francesco T, Samuelson TW. Corneal endothelial safety profile in minimally invasive glaucoma surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2024;50(4):369-77.

Estudios controlados randomizados evaluando las innovaciones quirúrgicas mínimamente invasivas dependientes de ampolla: XEN® y Preserflo™

Randomized controlled studies evaluating minimally invasive ampoule-dependent surgical innovations: XEN® and Preserflo™

J. Boldú-Roig, JM. Navero-Rodríguez

Resumen

En la última década, los procedimientos mínimamente invasivos para el tratamiento quirúrgico del glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*) han emergido como una alternativa prometedora. Es esencial evaluar su eficacia y seguridad a través de la mejor evidencia científica disponible. Entre los distintos procedimientos MIGS, nos enfocamos en los procedimientos que emplean la filtración subconjuntival (cirugías mínimamente invasivas formadoras de ampolla [MIBS, *microinvasive bleb surgeries*]), específicamente los dispositivos XEN® y Preserflo™. Este capítulo revisa los ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas, metaanálisis y estudios clínicos más relevantes. Se comparan los resultados en términos de técnica quirúrgica, efectividad, manipulaciones postoperatorias y complicaciones.

Palabras clave: Cirugía mínimamente invasiva. XEN®. Preserflo™. Microshunt. Glaucoma. Ensayo clínico aleatorizado. Metaanálisis.

Resum

En l'última dècada, els procediments mínimament invasius pel tractament quirúrgic del glaucoma (MIGS) han emergit com una alternativa prometedora. És essencial avaluar la seva eficàcia i seguretat a través de la millor evidència científica disponible. Entre els diferents procediments MIGS, ens enfoquem en els procediments que utilitzen la filtració subconjuntival (MIBS, *microinvasive bleb surgeries*), específicament els dispositius XEN® y Preserflo™. Aquest capítol revisa els assaigs clínics aleatoritzats, revisions sistemàtiques i metanàlisi i estudis clínics més rellevants. Es comparen els resultats en termes de tècnica quirúrgica, efectivitat, manipulacions postoperatòries i complicacions.

Paraules clau: : Cirurgia mínimament invasiva. XEN®. Preserflo™. MicroShunt. Glaucoma. Assaig clínic aleatoritzat. Metaanàlisi.

Abstract

In the last decade, minimally invasive procedures for the surgical treatment of glaucoma (MIGS) have emerged as a promising alternative. It is essential to assess their efficacy and safety through the best available scientific evidence. Among the various MIGS procedures, we focus on procedures that employ subconjunctival filtration (microinvasive bleb surgeries [MIBS]), specifically the XEN® y Preserflo™ devices. This chapter reviews the most relevant randomized clinical trials, systematic reviews and meta-analyses, and clinical studies. Outcomes are compared in terms of surgical technique, effectiveness, postoperative manipulations, and complications.

Key words: Minimally invasive surgery. XEN®. Preserflo™. MicroShunt. Glaucoma. Randomized clinical trial. Meta-analysis.

6.2. Estudios controlados randomizados evaluando las innovaciones quirúrgicas mínimamente invasivas dependientes de ampolla: XEN[®] y Preserflo[™]

Randomized controlled studies evaluating minimally invasive ampoule-dependent surgical innovations: XEN[®] and Preserflo[™]

J. Boldú-Roig¹, JM. Navero-Rodríguez²

¹Institut Català de Retina. Departament de Glaucoma. Barcelona. ²Instituto Catalán de la Retina (ICR). Barcelona. Corporació de Salut del Maresme i la Selva

Correspondencia:

Júlia Boldú Roig

E-mail: juliabolduroig@gmail.com

Introducción

Durante la última década, la MIGS ha transformado significativamente el enfoque quirúrgico de esta patología. Estas técnicas innovadoras buscan mejorar la seguridad, reproducibilidad de los procedimientos y, en consecuencia, la calidad de vida del paciente.

A diferencia de los enfoques trabecular y uveoescleral, la filtración subconjuntival no busca optimizar o potenciar una vía de drenaje fisiológica, sino que se fundamenta en la creación de un canal artificial entre la cámara anterior y el espacio subconjuntival, generalmente mediante la inserción de un implante. Este proceso genera una ampolla de filtración yatrogénica, a través de la cual el humor acuoso se difunde hacia el tejido subconjuntival circundante para ser reabsorbido en los capilares subconjuntivales¹.

Aunque estos procedimientos se consideren mínimamente invasivos en comparación con las cirugías tradicionales, presentan un mayor grado de invasión en comparación con MIGS de abordaje

trabecular. Sin embargo, en términos de eficacia, el abordaje subconjuntival aparenta ser más eficaz que el resto de MIGS¹.

Al igual que en la trabeculectomía, el éxito depende de la persistencia de una ampolla filtrante sana. Por tanto, estas técnicas comparten similitudes significativas con las cirugías filtrantes tradicionales, tanto en sus beneficios como en sus riesgos.

Una ventaja clave del enfoque subconjuntival es precisamente que no interfiere con ninguna de las vías de drenaje fisiológicas, preservando cualquier capacidad de filtración restante. Además, no dependen de la presión venosa episcleral ni de los gradientes de presión supracoroideos para lograr la filtración. Su capacidad de filtración depende exclusivamente de las resistencias de salida del *stent* y del espacio subconjuntival¹.

Los riesgos asociados son los comunes a todos los procedimientos de creación de ampollas, como disestesia de la ampolla, fugas de la ampolla, blebitis o endoftalmitis. Asimismo, existe el riesgo de

hipotonía en el postoperatorio temprano. En los dispositivos de drenaje para el glaucoma (DDG), la válvula o la sutura alrededor del tubo proporcionan la resistencia en las fases iniciales; mientras que en los MIBS, toda la resistencia proviene del tubo. Por esta razón, el calibre y la longitud del implante son determinantes y marcarán la diferencia entre los distintos implantes. Finalmente, a diferencia de la cirugía filtrante tradicional, existe el riesgo de desplazamiento y oclusión del *stent*¹.

El éxito de la cirugía subconjuntival está limitado por la cicatrización y la fibrosis de la conjuntiva. Tanto el material del implante como la velocidad y la cantidad de flujo del humor acuoso hacia la conjuntiva influyen en la reacción tisular.

En la bibliografía publicada en cuanto a la indicación clínica, observamos que el paciente ideal para un MIBS subconjuntival es menos claro y más amplio en comparación con el abordaje trabecular. Mientras que en los MIGS trabeculares, el paciente idóneo suele ser un hipertenso ocular o con glaucoma incipiente que requiere cirugía de cataratas, el MIBS subconjuntival podría considerarse como un paso intermedio antes de la cirugía filtrante clásica. Esta técnica parece adecuada para pacientes con glaucoma leve o moderado en quienes la cirugía filtrante clásica conlleva un riesgo excesivo, o en casos en los que no se requiere alcanzar una presión intraocular (PIO) tan baja. También puede ser una opción inicial para pacientes mayores con comorbilidades, donde una intervención quirúrgica más agresiva podría representar un problema. Otra indicación sería en pacientes refractarios donde la cirugía filtrante ha fracasado, ofreciendo una última oportunidad antes de recurrir a DDG.

Los dos dispositivos utilizados son el XEN® (Allergan Inc., Dublín, Irlanda) y el Preserflo™ MicroShunt (Santen Pharmaceutical Co., Osaka, Japón), anteriormente conocido como Innfocus MicroShunt®. El dispositivo XEN®, está fabricado con gelatina de colágeno no degradable, mide 6 mm de longitud, tiene un diámetro externo de 210 micras (µm), y el calibre interno varía según el tipo: el XEN®45 tiene un diámetro interno de 45 µm y el XEN®63 de 63 µm. Por su parte, el Preserflo™ está hecho de polidimetilsiloxano, un polímero de silicona biocompatible, tiene una longitud de 8,5 mm, un diámetro externo de 350 µm y un diámetro interno de 70 µm. Además, cuenta con una "aleta" de 1,1 mm ubicada aproximadamente en la mitad del tubo.

Como comparativa, el XEN® utiliza gelatina de colágeno no degradable, mientras que Preserflo™ emplea un polímero de silicona

biocompatible, lo que puede influir en la biocompatibilidad y la respuesta inflamatoria. El mayor calibre en teoría ofrece mayor flujo de drenaje y, por lo tanto, mayor eficacia. Sin embargo, el Preserflo™, al ser más largo, podría ofrecer mayor estabilidad, pero también una resistencia mayor al flujo, con un riesgo potencialmente mayor de contacto endotelial, debido a su mayor recorrido en la cámara anterior. Finalmente, la "aleta" de este último pretende evitar fugas peritubulares y facilitar la fijación del tubo a la esclerótica.

Es imprescindible conocer la evidencia existente sobre cada una de estas alternativas quirúrgicas para tomar decisiones clínicas adecuadas^{2,3}.

Aún no se han realizado estudios prospectivos comparativos entre cirugías convencionales (trabeculectomía) y las técnicas MIBS subconjuntivales (XEN® y Preserflo™ MicroShunt). Asimismo, no se dispone de estudios prospectivos y aleatorizados que comparen directamente los distintos MIGS subconjuntivales entre sí. Esto limita la capacidad de realizar comparaciones directas, ya que las poblaciones de estudio y las definiciones de éxito varían en los ensayos publicados. Por ello, se revisan los ensayos clínicos aleatorizados y los metaanálisis disponibles, así como los estudios de mayor calidad.

Tipos de dispositivos y evidencias

Dispositivo XEN®

Este implante fue inicialmente diseñado para un abordaje interno con la conjuntiva cerrada. Sin embargo, cada vez más cirujanos están optando por realizar la cirugía con la conjuntiva abierta, además de emplear un abordaje externo. A pesar de ello, la mayoría de la evidencia publicada respalda la técnica quirúrgica clásica que utiliza el abordaje interno y la conjuntiva cerrada. De igual modo, la mayor parte de la evidencia sobre el dispositivo XEN® se refiere al XEN®45, ya que es el modelo más antiguo.

El dispositivo suele colocarse en el cuadrante superonasal, aunque en ciertos casos pueden considerarse otros cuadrantes. Generalmente, se prefiere realizar la cirugía con la conjuntiva cerrada y abordaje interno en aquellos casos en los que se busca preservar la conjuntiva. En este tipo de abordaje quirúrgico, la mitomicina C (MMC) se inyecta en el espacio subconjuntival, utilizando una dosis estándar de 0,1 mL a una concentración de 0,1 mg/mL (0,01%).

No obstante, debido a que se ha observado una mayor tasa de *needling*, algunos cirujanos prefieren realizar la cirugía con la conjuntiva abierta. Esta técnica permite una disección más precisa de la cápsula de Tenon, la aplicación directa de la MMC sobre el lecho escleral, y realizar una sutura por planos (primero suturar la Tenon y luego la conjuntiva) para minimizar el riesgo de encapsulamiento y fibrosis.

Además, este enfoque posibilita la inclusión de una matriz de colágeno en el procedimiento. Cuando la conjuntiva se abre, algunos cirujanos optan por un abordaje no solo interno, sino también externo. Sin embargo, aún no existen estudios prospectivos a largo plazo que comparen directamente estas dos técnicas, por lo que se recomienda que la elección se base en la experiencia y preferencia del cirujano.

En el metaanálisis más extenso publicado en 2022, no se realizó una diferenciación clara entre los tipos de XEN® utilizados, incluyendo tanto estudios sobre el XEN®45 como sobre el XEN®63. Los resultados del análisis mostraron una reducción media de la PIO de 1,69 mmHg (1,52 a 1,86) y una disminución media en el número de medicamentos de 2,11 (1,84 a 2,38). No se observaron diferencias significativas en cuanto al tipo de glaucoma ni entre pacientes pseudofáquicos y fáquicos. Asimismo, no se detectaron variaciones en la PIO entre las cirugías aisladas y combinadas, aunque sí se reportó una mayor reducción del número de fármacos en el grupo de cirugía combinada (facoemulsificación-XEN®). Además, la tasa de *needling* fue menor en el grupo de facoemulsificación-XEN®. Al comparar con la trabeculectomía, la implantación del XEN® mostró una mayor tasa de *needling*⁴.

Eficacia y seguridad del implante XEN®45

Grover *et al.* publicaron, en 2017, el único estudio clínico aleatorizado con un seguimiento de 12 meses que incluyó a 65 pacientes a quienes se les implantó el XEN®45. La disminución de PIO media fue de 9,1 mmHg (intervalo de confianza [IC] del 95%; de -10,7 a -7,5 mmHg), sin diferencias significativas entre cirugía sola o combinada. El uso de fármacos hipotensores disminuyó de un promedio de 3,5 a 1,7. Entre los efectos adversos reportados, se incluyeron la pérdida transitoria de agudeza visual en un 10% de los casos, la hipotonía transitoria (<6 mmHg) en un 24,6% y la necesidad de realizar *needling* en un 32%⁵.

Un aspecto destacado en los estudios sobre la eficacia de este implante es el impacto de la cirugía de cataratas combinada. En

2021, Poelman *et al.* publicaron un estudio prospectivo, acompañado de una revisión sistemática y un metaanálisis de la literatura disponible hasta esa fecha. En el estudio, se incluyeron 221 ojos (124 tratados solo con XEN® y 97 con cirugía combinada de cataratas), seguidos durante un periodo de 18 meses. La PIO media se redujo de $18,8 \pm 6,5$ mmHg a $13,5 \pm 4,3$ mmHg, mientras que el uso promedio de fármacos hipotensores disminuyó de $2,9 \pm 1,3$ a $1,1 \pm 1,3$. No se encontraron diferencias significativas entre los pacientes que recibieron cirugía de cataratas asociada y aquellos que no lo hicieron. En el 20,8% de los casos fue necesaria una reintervención. El metaanálisis realizado por el mismo equipo mostró una eficacia y seguridad consistentes para el implante XEN®, con una PIO media de 14,5 mmHg y un promedio de 1,0 medicamentos hipotensores. Tampoco se observaron diferencias entre los procedimientos realizados en solitario y los combinados⁶.

Sin embargo, en 2021 se publicó un metaanálisis que comparó el efecto del XEN®45 solo y en combinación con cirugía de catarata. Los resultados mostraron que la cirugía aislada podía ser más eficaz en cuanto a reducción de PIO hasta los primeros seis meses y en la reducción del uso de fármacos hipotensores hasta el primer mes. No obstante, a partir de los 12 meses, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambas cirugías, aunque la diferencia de PIO continuaba siendo ligeramente superior en el grupo de XEN®45 aislado. Estos hallazgos son consistentes con los datos obtenidos en la cirugía filtrante tradicional, donde se observa un comportamiento similar al comparar procedimientos aislados con combinados. Esta variación en la eficacia podría deberse al aumento de la inflamación debido a la cirugía de catarata asociada⁷.

Eficacia y seguridad del implante XEN®63

Este dispositivo, al ser más reciente, cuenta con un menor número de publicaciones. Se diseñó con un lumen más grande para lograr una reducción potencialmente mayor de la PIO. De hecho, parece que reemplazará en la mayoría de los casos al modelo anterior, excepto en pacientes más delicados, como aquellos en los que se prefiere evitar la hipotonía o en miopes magnos, por ejemplo.

Se revisaron estudios que evaluaron la eficacia y seguridad del *stent* de gel XEN®63. Aunque no existen estudios aleatorizados, se seleccionaron aquellos con la mejor calidad disponible.

En 2019, Lenzhofer *et al.* publicaron un estudio multicéntrico, prospectivo y no aleatorizado, con un seguimiento prolongado

de cuatro años, que incluyó 64 ojos sometidos a cirugía con el XEN®63. Este estudio demostró una disminución significativa en la PIO media de $22,5 \pm 4,2$ mmHg a $13,4 \pm 3,1$ mmHg, así como en el número medio de fármacos, que se redujo de $2,4 \pm 1,3$ a $1,2 \pm 1,3$. Más de la mitad de los pacientes (34 ojos) requirieron *needling*, la mayoría antes del primer año⁸.

Uno de los primeros estudios, realizado por Lavin-Dapena *et al.*, incluyó a 11 pacientes operados con XEN®63 y con un seguimiento de cinco años. La reducción media de la PIO fue del 17,7% (rango de -13,3 a 34,9%), y seis ojos lograron una reducción de la PIO $\geq 20\%$. Al final del estudio, nueve ojos presentaban una PIO ≤ 18 mmHg, seis de ellos sin necesidad de tratamiento. También se observó una reducción significativa en el número de fármacos hipotensores. Solo un ojo requirió *needling*⁹.

Comparación entre XEN®45 y XEN®63

Para evaluar las diferencias entre ambos dispositivos, se han realizado dos estudios con un número limitado de pacientes, pero con un seguimiento a largo plazo.

El primer estudio comparativo fue publicado por Fernández-García *et al.*, y consistió en un estudio retrospectivo con un seguimiento de tres años, que incluyó a 40 pacientes operados con XEN®45 y a 34 con XEN®63. La PIO disminuyó de $18,02 \pm 5,23$ mmHg a $14,62 \pm 1,90$ mmHg a los tres años con el XEN®45, y de $19,00 \pm 6,11$ mmHg a $15,46 \pm 2,48$ con el XEN®63. En este estudio, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos dispositivos¹⁰.

Posteriormente, en 2023, Evers *et al.* realizaron un estudio retrospectivo con un seguimiento de 204 días, que incluyó a 30 pacientes operados con XEN®45 y XEN®63. El cambio en la PIO con el XEN®63 fue de $18,1 \pm 3,9$ mmHg a $9,1 \pm 2,0$ mmHg. De manera similar, la implantación del XEN®45 indujo un cambio en la PIO de $18,3 \pm 4,5$ mmHg a $10,3 \pm 2,1$ mmHg. En total, 5 de 15 pacientes de cada grupo se sometieron a una revisión abierta de la ampolla, 3 de 15 del grupo XEN®63 se sometieron a una cirugía de glaucoma secundaria, y 1 de 15 del grupo XEN®63 y 3 de 15 del grupo XEN®45 reiniciaron la medicación antiglaucomatosa. Ambos *stents* demostraron ser eficaces, con una ligera ventaja para el XEN®63, y presentaron tasas similares de complicaciones y revisiones¹¹.

En términos generales, no hay evidencia sólida que demuestre una mayor reducción de la PIO con el XEN®63 en comparación

con el XEN®45. Sin embargo, se requieren estudios de mayor calidad para confirmar esta afirmación, ya que el mayor calibre del XEN®63 sugiere un potencial superior para la reducción de la PIO.

Preserflo™

La implantación de este dispositivo se realiza mediante un abordaje externo, lo que permite un control óptimo de la hemostasia, una colocación precisa y la verificación adecuada del flujo. El procedimiento se lleva a cabo con la conjuntiva abierta, lo que facilita la aplicación de MMC sobre el lecho escleral, la disección tanto de la cápsula de Tenon como de la conjuntiva y, en casos necesarios, la implantación de una matriz de colágeno. Además, cuando se considera oportuno, es posible utilizar un tutor para prevenir la hipotonía postoperatoria. Por lo general, el implante se localiza en el cuadrante superotemporal.

El equipo de Batlle *et al.* realizó una serie de recomendaciones tras llevar a cabo el primer estudio con este dispositivo. Entre estas, se sugiere efectuar una incisión relajante antes de exponer la esclerótica. Asimismo, se recomienda evitar la depresión de la superficie escleral al insertar la aguja para crear el túnel escleral, ya que esto podría generar una deformación en forma de U en el trayecto de la aguja, lo que provocaría que el MicroShunt se desvíe hacia la córnea, en lugar de insertarse en paralelo al iris. En cuanto al cierre, se aconseja realizarlo en dos pasos, primero la cápsula de Tenon y luego la conjuntiva, asegurando así que el extremo distal del dispositivo quede por debajo de la cápsula de Tenon y no sea obstruido por esta¹².

Eficacia y seguridad del implante Preserflo™

Diversos estudios y revisiones han demostrado la eficacia y seguridad del implante Preserflo™.

En el metaanálisis más reciente, publicado en julio de 2024, se incluyeron 14 estudios para evaluar la eficacia y seguridad del Preserflo™ a los 12 meses. Los resultados mostraron una reducción media significativa en la PIO de 9,07 mmHg (IC del 95%; 7,88-10,25), así como una disminución media en el número de fármacos de 2,37 fármacos (IC del 95%; 2,15-2,60). Se observó que las complicaciones más frecuentes, como la hipotonía y el hifema, fueron transitorias y se resolvieron espontáneamente¹³.

En 2021, Batlle *et al.* publicaron un estudio con el seguimiento más prolongado hasta la fecha, con una duración de cinco años, realizado en 23 pacientes sometidos a implante de Preserflo™

con 0,4 mg/mL de MMC intraoperatoria. La PIO disminuyó de $23,8 \pm 3,3$ mmHg a $12,4 \pm 6,5$ mmHg al quinto año, y el 61,1% de los pacientes permaneció sin tratamiento. El número de medicamentos también se redujo significativamente, de $2,4 \pm 1,0$ a $0,8 \pm 1,3$. Los eventos adversos más comunes, que ocurrieron en aproximadamente el 17% de los pacientes, incluyeron edema corneal, hipotonía transitoria, complicaciones relacionadas con la ampolla y contacto del dispositivo con el iris. No se reportaron casos de Seidel, hipotonía crónica, endoftalmitis o desarrollo de sinequias anteriores periféricas (SAP). Además, el estudio destacó una baja tasa de reintervenciones, con una necesidad de *needling* del 28,7%, una cifra inferior a la reportada previamente para el dispositivo XEN®. A los cinco años, no se detectaron signos de degradación visible del implante, lo cual fue confirmado mediante tomografía de coherencia óptica del segmento anterior¹².

En 2021, Beckers *et al.* publicaron un estudio con dos años de seguimiento sobre la eficacia del implante. En este estudio, la PIO media disminuyó de $21,7 \pm 3,4$ mmHg a $14,1 \pm 3,2$ mmHg, y el número medio de fármacos se redujo de $2,1 \pm 1,3$ a $0,5 \pm 0,9$, con un 73,8% de los pacientes libres de tratamiento a los dos años. Los eventos adversos más frecuentes fueron el aumento de la PIO, que requirió tratamiento en un 25,9% de los casos, y la queratitis de leve a moderada, reportada en el 11,1%. Asimismo, se observó que el 6,2% de los pacientes requirió *needling*, y un 7,4% fue sometido a reoperación al segundo año¹⁴.

Comparación de la eficacia y seguridad del Preserflo™ con la trabeculectomía

Varios estudios han comparado la eficacia y seguridad de este implante con la técnica quirúrgica clásica de la trabeculectomía.

En 2021, Baker *et al.* publicó un estudio prospectivo y aleatorizado con un seguimiento de un año, en el que se evaluaba la no inferioridad del MicroShunt frente a la trabeculectomía, ambas realizadas con MMC a una concentración de 0,2 mg/mL durante 2 minutos. En total, se aleatorizaron 395 pacientes para el grupo de MicroShunt y 132 para el grupo de trabeculectomía¹⁵.

Los resultados mostraron que la probabilidad de éxito fue menor en el grupo de MicroShunt en comparación con el grupo de trabeculectomía (53,9% frente a 72,7%). En el grupo Microshunt, la PIO media disminuyó de $21,1 \pm 4,9$ mmHg a $14,3 \pm 4,3$ mmHg, y el número de fármacos utilizados disminuyó de $3,1 \pm 1,0$ a $0,6 \pm 1,1$. Por otro lado, en el grupo de trabeculectomía, la PIO media

se redujo de $21,1 \pm 5,0$ mmHg a $11,1 \pm 4,3$ mmHg, y el número de fármacos se redujo de $3,0 \pm 0,9$ a $0,3 \pm 0,9$. El número de suturolisis fue mayor en el grupo de trabeculectomía (67,4%) en comparación con el grupo MicroShunt (40,8%), y la incidencia de hipotonía transitoria también fue más alta en el grupo de trabeculectomía (49,6% frente al 28,9%). A pesar de que ambas técnicas demostraron ser eficaces a lo largo de un año, el grupo de trabeculectomía presentó una PIO media más baja y una menor necesidad de tratamiento farmacológico¹⁵.

Este estudio fue actualizado a los dos años y los resultados se publicaron en marzo de 2024, confirmando los hallazgos iniciales. La tasa de éxito quirúrgico siguió siendo menor en el grupo de MicroShunt (50,6% frente a 64,4%). En el grupo MicroShunt, la PIO media disminuyó de $21,1 \pm 4,9$ mmHg a $13,9 \pm 3,9$ mmHg, y el número de fármacos se redujo de 3,1 a 0,9. En el grupo de trabeculectomía, la PIO media disminuyó de $21,1 \pm 5,0$ mmHg a $10,7 \pm 3,7$ mmHg, y el número de fármacos se redujo de 3,0 a 0,4¹⁶.

Los eventos adversos fueron similares en ambos grupos, excepto por la hipotonía, que fue más frecuente en los ojos sometidos a trabeculectomía (51,1% frente a 30,9%). La causa más frecuente de fracaso quirúrgico en los ojos tratados con trabeculectomía fue la hipotonía persistente (15,2% frente a 3,8%), mientras que en los ojos tratados con MicroShunt, la causa principal fue una reducción de la PIO menor del 20% (9,1% frente a 29,4%). Además, se observó una mayor necesidad de *needling* en el grupo de MicroShunt (24,8% frente a 9,1% en el grupo de trabeculectomía), y un 10,1% de los pacientes del grupo de MicroShunt requirió una revisión abierta en quirófano. El reposicionamiento o explantación del implante de MicroShunt ocurrió en un 6,8% de los casos¹⁶.

En cuanto a la progresión a cataratas, esta fue más alta en el grupo de trabeculectomía (21,4% frente a 14,2%). No se observaron complicaciones graves relacionadas con la ampolla, como blebitis o endoftalmitis, en ninguno de los grupos. Por lo tanto, a los dos años de seguimiento, la trabeculectomía continuó mostrando un mayor éxito quirúrgico en comparación con el MicroShunt¹⁶.

Un metaanálisis publicado en febrero de 2024 comparó la seguridad y eficacia del Preserflo™ MicroShunt con la trabeculectomía, incluyendo un total de 812 ojos tratados con Preserflo™ y 541 con trabeculectomía. Los resultados mostraron que, en términos de eficacia, tanto la reducción de la PIO como la disminución en el número de fármacos favorecieron a la trabeculectomía. Sin

embargo, en cuanto a los efectos adversos, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en relación con hipotonía, desprendimiento coroideo, hifema o atalamia/hipotalamia. A pesar de ello, la trabeculectomía mostró una mayor tasa de complicaciones relacionadas con la ampolla y un mayor número de reintervenciones. En conclusión, el Preserflo™ no alcanzó la misma eficacia que la trabeculectomía, pero presentó un perfil de seguridad similar y una menor tasa de reintervenciones¹⁷.

Por otro lado, un estudio aleatorizado publicado por el grupo de Atik *et al.* en 2022 evaluó la relación costo-utilidad entre el MicroShunt y la trabeculectomía. Este estudio demostró que la trabeculectomía resultó ser superior tanto en términos de coste como en la calidad de vida de los pacientes¹⁸.

Estos estudios sugieren que, gracias a la resistencia inherente al flujo del dispositivo MicroShunt, este ofrece una protección relativa contra la hipotonía. Sin embargo, esta misma característica puede predisponer a una elevación de la PIO y a la fibrosis epiescleral.

Impacto de la dosis de mitomicina C y su efecto a largo plazo en la cirugía con Preserflo™

La dosis y el método de administración de la MMC varían entre los estudios. Al revisar los datos disponibles, parece claro que una mayor concentración de MMC se asocia con una mayor probabilidad de éxito quirúrgico, logrando una reducción más significativa en la PIO y en el número de fármacos necesarios.

En el ensayo realizado por Baker y Panarelli, se aplicaron 0,2 mg/mL de MMC durante 2 minutos^{15,16}. Sin embargo, estudios más recientes, como los de Schlenker *et al.*, sugieren que concentraciones de MMC entre 0,4 y 0,5 mg/mL se asocian con un menor riesgo de fracaso quirúrgico en comparación con la concentración de 0,2 mg/mL¹⁹.

De manera similar, Beckers *et al.* realizaron un análisis *post hoc* que demostró que el 90,3% de los pacientes tratados con una concentración de MMC de 0,4 mg/mL no requerían medicación a los dos años, en comparación con el 51,9% de los pacientes que recibieron 0,2 mg/mL¹⁴.

Finalmente, un metaanálisis realizado en 2022, que incluyó un total de 8.345 ojos, evaluó la tasa de reintervención tras diversas cirugías de glaucoma. Los resultados mostraron una tasa global de reintervención del 1,84, con una tasa inferior para el Preserflo™ (0,60) y una tasa superior para el dispositivo XEN®²⁰.

Endotelio corneal

Tras la retirada del MicroShunt supraciliar CyPass® (Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, Estados Unidos) del mercado mundial como resultado directo de la pérdida de densidad de células endoteliales (DCE), ha aumentado la consciencia sobre el seguimiento y control del impacto de la cirugía del glaucoma en la salud del endotelio²¹.

En este tipo de implante, aunque se trate de un micro-*stent*, la proximidad de la punta del implante al endotelio podría inducir una mayor pérdida de DCE, tal como se ha observado en los DDG. Por ello, se estudia la pérdida de DCE de cada dispositivo de manera individual.

El equipo de Ibarz-Barberá *et al.* publicó recientemente un estudio que incluyó 46 ojos operados con Preserflo™ y un seguimiento de un año, el cual demostró que una mayor distancia entre la punta del tubo y el endotelio se asocia con un menor riesgo de pérdida endotelial. En promedio, se observó una pérdida de DCE del 7,4% en un año, con una reducción mensual media de $-14,6$ células/mm². La pérdida más severa, del 18%, se detectó en aquellos pacientes con una distancia corta (200 μ m) entre el tubo y el endotelio, mientras que aquellos con una distancia mayor (500 μ m) presentaron una pérdida endotelial del 1%. De hecho, los tubos situados a más de 600 μ m de distancia mostraron una pérdida cercana a cero. El patrón de pérdida de DCE asociado al Preserflo™ se asemejó al de los DDG de tubo largo, aunque a un ritmo más lento. Además, la hipotonía y las SAP se identificaron como factores de riesgo para una mayor pérdida de DCE en el postoperatorio inmediato²¹.

El porcentaje de pérdida de células endoteliales asociado con el implante XEN® parece comparable al del Preserflo™ a corto plazo. Un estudio realizado por Sihota *et al.* mostró una pérdida del 2,1% de DCE con XEN® a los tres meses, frente al 2,3% reportado para el Preserflo™ en el estudio de Ibarz-Barberá *et al.* en el mismo periodo. En ambos casos, la pérdida de células endoteliales es menor que la reportada en la trabeculectomía (entre el 10 y el 13,9%), aunque en esta última, la mayor parte de la pérdida ocurre en el postoperatorio inmediato, mientras que en los dispositivos de drenaje puede continuar, debido a la presencia del implante^{22,23}.

En otro estudio realizado por Gillman *et al.*, con un seguimiento prolongado a dos años, se informó de que no había una pérdida adicional de DCE con XEN®45 y cirugía de cataratas frente a cirugía de cataratas sola. Al igual que en estudios previos, la profundidad

de la cámara anterior y la presencia de SAP tras episodios de hipotonía se asociaron con una mayor pérdida de DCE²⁴.

Conclusión

La evidencia científica actual confirma la eficacia y seguridad de los dispositivos MIBS subconjuntivales al menos en un tiempo de seguimiento máximo publicado de cinco años. Aunque su efecto en la reducción de la PIO es generalmente menor que en la cirugía tradicional de glaucoma, estos dispositivos ofrecen una alta probabilidad de éxito, tanto con el uso de medicación hipotensora como sin ella. Su perfil de seguridad es favorable, con una baja incidencia de complicaciones graves y un mejor control de la hipotonía en comparación con la trabeculectomía. En particular, en el caso del implante Preserflo™, el uso de MMC a una concentración de 0,4 mg/mL ha demostrado mejorar los resultados, con una mayor probabilidad de mantener a los pacientes sin medicación y alcanzar una PIO más baja a los dos años.

En cuanto al impacto en la DCE, los estudios sugieren que los MIBS subconjuntivales tienen un perfil de seguridad similar al de la trabeculectomía. No obstante, el riesgo de pérdida endotelial depende de factores como la distancia del implante al endotelio (en el caso del Preserflo™) y la presencia de complicaciones postoperatorias, como la pérdida de cámara anterior y las sinquias anteriores periféricas. Esto subraya la importancia de una colocación precisa del dispositivo.

Aunque estas técnicas son más reproducibles y requieren una curva de aprendizaje menos pronunciada que la cirugía filtrante tradicional, la técnica quirúrgica sigue siendo un factor crucial en los resultados. Un túnel quirúrgico adecuadamente realizado, para evitar la hipotonía y una correcta colocación del implante para preservar el endotelio, son fundamentales para el éxito de la cirugía.

En términos de sostenibilidad económica, aunque la cirugía tradicional parece seguir siendo la opción más costo-efectiva, faltan estudios al respecto. No obstante, los MIBS subconjuntivales han demostrado ser una alternativa valiosa en el manejo quirúrgico del glaucoma, especialmente en aquellos pacientes donde es crucial preservar la conjuntiva o cuando se busca una reducción moderada de la PIO, ya sea como procedimiento independiente o combinado con cirugía de catarata.

En conclusión, aunque los MIBS subconjuntivales no han reemplazado a la cirugía filtrante como el estándar de oro en la cirugía de glaucoma, la evidencia publicada ha reportado que son opciones seguras y eficaces en escenarios seleccionados. Su evolución y refinamiento en la técnica quirúrgica continúan ampliando su papel en el manejo quirúrgico del glaucoma, pero se precisan estudios prospectivos aleatorizados a largo plazo que comparen estos dispositivos entre sí y con las distintas técnicas quirúrgicas de glaucoma.

Bibliografía

- Gillmann K, Mansouri K. Minimally Invasive Glaucoma Surgery: Where Is the Evidence? *Asia Pac J Ophthalmol*. 2020;9(3):203-14.
- Larrosa JM, Martínez-de-la-Casa JM, Giménez Gómez R, Goñi FJ, Milla E, Pazos M, et al. XEN® 45 en el manejo quirúrgico del glaucoma en fases tempranas: estudio nacional de consenso según metodología Delphi. *Arch Soc Esp Ophthalmol*. 2024;99(3):98-108.
- Chan L, Moster MR, Bicket AK, Sheybani A, Sarkisian SR, Samuelson TW, et al. New Devices in Glaucoma. *Ophthalmol Ther*. 2023;12(5):2381-95.
- Yang X, Zhao Y, Zhong Y, Duan X. The efficacy of XEN gel stent implantation in glaucoma: a systematic review and meta-analysis. *BMC Ophthalmol*. 2022;22(1):305.
- Grover DS, Flynn WJ, Bashford KP, Lewis RA, Duh YJ, Nangia RS, et al. Performance and Safety of a New Ab Interno Gelatin Stent in Refractory Glaucoma at 12 Months. *Am J Ophthalmol*. 2017;183:25-36.
- Poelman H, Pals J, Rostamzad P, Bramer W, Wolfs R, Ramdas W. Efficacy of the XEN-Implant in Glaucoma and a Meta-Analysis of the Literature. *J Clin Med*. 2021;10(5):1118.
- Lim SY, Betzler BK, Yip LWL, Dorairaj S, Ang BCH. Standalone XEN45 Gel Stent implantation versus combined XEN45-phacoemulsification in the treatment of open angle glaucoma—a systematic review and meta-analysis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2021;259(11):3209-19.
- Lenzhofer M, Kersten-Gomez I, Sheybani A, Gulamhusein H, Strohmaier C, Hohensinn M, et al. Four-year results of a minimally invasive transscleral glaucoma gel stent implantation in a prospective multicentre study. *Clin Exp Ophthalmol*. 2019;47(5):581-7.
- Lavin-Dapena C, Cordero-Ros R, D'Anna O, Mogollón I. XEN 63 gel stent device in glaucoma surgery: A 5-years follow-up prospective study. *Eur J Ophthalmol*. 2021;31(4):1829-35.
- Fernández-García A, Zhou Y, García-Alonso M, Andrango HD, Poyales F, Garzón N. Comparing Medium-Term Clinical Outcomes following XEN® 45 and XEN® 63 Device Implantation. *J Ophthalmol*. 2020;2020:4796548.
- Evers C, Böhringer D, Kallee S, Keye P, Philippin H, Piotrowski T, et al. XEN®-63 Compared to XEN®-45 Gel Stents to Reduce Intraocular Pressure in Glaucoma. *J Clin Med*. 2023;12(15):5043.
- Batlle JF, Corona A, Albuquerque R. Long-term Results of the PRESERFLO MicroShunt in Patients With Primary Open-angle Glaucoma From a Single-center Nonrandomized Study. *J Glaucoma*. 2021;30(3):281-6.

13. Pietris J, Casson R. One-Year Outcomes of Preserflo Microshunt for Primary Open Angle Glaucoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Glaucoma*. 2024;33(7):e27-34.
14. Beckers HJM, Aptel F, Webers CAB, Bluwol E, Martínez-de-la-Casa JM, García-Feijoó J, et al. Safety and Effectiveness of the PRESERFLO® MicroShunt in Primary Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma*. 2022;5(2):195-209.
15. Baker ND, Barnebey HS, Moster MR, Stiles MC, Vold SD, Khatana AK, et al. Ab-Externo MicroShunt versus Trabeculectomy in Primary Open-Angle Glaucoma: One-Year Results from a 2-Year Randomized, Multicenter Study. *Ophthalmology*. 2021;128(12):1710-21.
16. Panarelli JF, Moster MR, Garcia-Feijoo J, Flowers BE, Baker ND, Barnebey HS, et al. Ab-Externo MicroShunt versus Trabeculectomy in Primary Open-Angle Glaucoma: Two-Year Results from a Randomized, Multicenter Study. *Ophthalmology*. 2024;131(3):266-76.
17. Khan A, Khan AU. Comparing the safety and efficacy of Preserflo Microshunt implantation and trabeculectomy for glaucoma: A systematic review and meta-analysis. *Acta Ophthalmol*. 2024;102(4):e443-51.
18. Atik A, Fahy ET, Rhodes LA, Samuels BC, Mennemeyer ST, Girkin CA. Comparative Cost-effectiveness of Trabeculectomy versus MicroShunt in the US Medicare System. *Ophthalmology*. 2022;129(10):1142-51.
19. Schlenker MB, Durr GM, Michaelov E, Ahmed IIK. Intermediate Outcomes of a Novel Standalone Ab Externo SIBS Microshunt With Mitomycin C. *Am J Ophthalmol*. 2020;215:141-53.
20. Marolo P, Reibaldi M, Fallico M, Maugeri A, Barchitta M, Agodi A, et al. Reintervention rate in glaucoma filtering surgery: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Ophthalmol*. 2022;32(5):2515-31.
21. Ibarz-Barberá M, Morales-Fernández L, Corroto-Cuadrado A, Martínez-Galdón F, Tañá-Rivero P, Gómez De Liaño R, et al. Corneal Endothelial Cell Loss After PRESERFLOTM MicroShunt Implantation in the Anterior Chamber: Anterior Segment OCT Tube Location as a Risk Factor. *Ophthalmol Ther*. 2022;11(1):293-310.
22. Sihota R, Sharma T, Agarwal HC. Intraoperative mitomycin C and the corneal endothelium. *Acta Ophthalmol Scand*. 1998;76(1):80-2.
23. Olgun A, Duzgun E, Yildiz AM, Atmaca F, Yildiz AA, Sendul SY. XEN Gel Stent versus trabeculectomy: Short-term effects on corneal endothelial cells. *Eur J Ophthalmol*. 2021;31(2):346-53.
24. Gillmann K, Bravetti GE, Rao HL, Mermoud A, Mansouri K. Impact of Phacoemulsification Combined with XEN Gel Stent Implantation on Corneal Endothelial Cell Density: 2-Year Results. *Glaucoma*. 2020;29(3):155-60.

Innovación en la cirugía menos invasiva de glaucoma. Estudios con “datos en vida real”

Innovation in minimally invasive glaucoma surgery. Studies of “real-world data”

J. Vila Castro

Resumen

La cirugía mínimamente invasiva de glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*) viene definida por la Sociedad Europea de Glaucoma (EGS, European Glaucoma Society) como procedimientos no formadores de ampolla que se implantan mediante abordaje interno (*ab interno*). Con esta definición y clasificación, hemos buscado bibliografía basada mayoritariamente en estudios de vida real para esclarecer la eficacia, los resultados y la seguridad de este tipo de procedimientos. Se ha separado por procedimientos trabeculares de *bypass* (iStent®, Hydrus®), procedimientos de dilatación trabecular (canaloplastia mediante *ab interno*) y procedimientos de reestructuración trabecular (Trabectome®, Kahook®, trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia [GATT, *gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy*]) y, por otro lado, implantes supracoroideos (Cypass®, iStent® Supra, MINiject®). Se reportan estudios que se basan en la bajada de la presión intraocular (PIO), la disminución de la medicación postoperatoria y la seguridad, y también en estudios comparativos entre ellos u otros procedimientos y tratamientos.

Palabras clave: Cirugía de glaucoma mínimamente invasiva. MIGS. Presión intraocular. Derivación trabecular. Procedimientos de flujo de salida trabeculares. Dispositivos supracoroideos en glaucoma. Revisión de la literatura.

Resum

La cirurgia menys o mínimament invasiva del glaucoma (MIGS) ve definida per la Societat Europea de Glaucoma (EGS, European Glaucoma Society) com a procediments no formadors d'ampolla que s'implanten ab-intern. Amb aquesta definició i classificació hem buscat bibliografia basada majoritàriament en estudis de vida real per aclarir eficàcia, resultats i seguretat d'aquest tipus de procediments. S'ha separat per procediments trabeculars de *bypass* (iStent®, Hydrus®), procediments de dilatació trabecular (ab-intern canaloplastia) i procediments de reestructuració trabecular (Trabectome®, Kahook®, trabeculotomia transluminal assistida per gonioscòpia [GATT]) i, d'altra banda, implants supracoroïdals (iStent® Supra, MINiject®). Es reporten estudis que es basen en la baixada de la pressió intraocular (PIO), disminució de la medicació postoperatòria i seguretat i també estudis comparatius entre ells o altres procediments i tractaments.

Paraules clau: Cirurgia de glaucoma mínimament invasiva. MIGS. Pressió intraocular. *Bypass* trabecular. Procediments de sortida trabecular. Dispositius supracoroïdals per glaucoma. Revisió de la literatura.

Abstract

Minimally invasive glaucoma surgery (MIGS) is defined by the European Glaucoma Society (EGS) as non-bleb-forming procedures that are implanted ab-interno. With this definition and classification, we have searched for literature based mostly on real-life studies to clarify the effectiveness, results and safety of this type of procedures. It has been separated by trabecular bypass procedures (iStent®, Hydrus®), trabecular dilation procedures (ab-interno canaloplasty) and trabecular disrupting procedures (Trabectome®, Kahook®, gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy [GATT]) and, on the other hand, suprachoroidal implants (Cypass®, iStent® Supra, MINiject®). Studies are reported that are based on lowering intraocular pressure, reducing postoperative medication and safety, as well as comparative studies between them or other procedures and treatments.

Key words: Minimally invasive glaucoma surgery. MIGS. Intraocular pressure. Trabecular bypass. Trabecular outflow procedures. Suprachoroidal glaucoma devices. Literature review.

6.3. Innovación en la cirugía menos invasiva de glaucoma. Estudios con “datos en vida real”

Innovation in minimally invasive glaucoma surgery. Studies of “real-world data”

J. Vila Castro

Hospital Universitari Son Llàtzer. Miranza IBO. Palma de Mallorca. Illes Balears.

Correspondencia:

Jaume Vila Castro
E-mail: jvila@hsl.es

Introducción

La MIGS, según la EGS¹, se define como procedimientos quirúrgicos con menos manipulación tisular que tienen un mejor perfil de seguridad si se comparan con procedimientos quirúrgicos convencionales. Pero cuando buscamos bibliografía, vemos diferencias en su denominación que a veces pueden confundirlos. Encontramos diferentes denominaciones, como cirugía microincisional o microinvasiva, y siempre se refieren a un diverso y heterogéneo grupo de procedimientos e implantes que, pudiendo o no alcanzar la conjuntiva y la esclera, se utilizan para bajar la PIO, y fácilmente pueden asociarse a la cirugía de la catarata. La guía de la EGS² los define como procedimientos de *ab interno* no formadores de ampolla, y los diferencia de los procedimientos formadores de ampolla, que pueden ser *ab interno* o *ab externo*. A medida que la definición de MIGS continúa evolucionando, es esencial comprender la terminología asociada con estos procedimientos y dispositivos para facilitar una comprensión clara cuando buscamos publicaciones científicas.

Por otro lado, siempre buscamos estudios controlados y randomizados (RCT, *randomized controlled trials*), ya que están plenamente aceptados como uno de los grandes avances en medicina del

siglo pasado que han supuesto los mayores cambios en la práctica diaria de la medicina, siendo sus datos considerados como los de mayor evidencia. Los RCT son primordiales para la aceptación o no de las innovaciones quirúrgicas, pero cuando tratamos glaucoma, estos estudios tienen ciertas limitaciones, suponen un gran costo económico, precisan de un tiempo relativamente largo para que los datos sean significativos, así como un número de pacientes grande, que no siempre pueden extrapolarse a la población de nuestra práctica diaria. Y finalmente, cuando estos datos son procesados, y se les permite su publicación por importantes registros y revistas científicas, muchas veces ya han surgido nuevas innovaciones, con lo que siendo el glaucoma una patología crónica y de larga evolución, existen muchos factores que pueden limitarlos.

Frente a los RCT, hay una larga tradición de estudios retrospectivos que informan de los resultados quirúrgicos de un solo cirujano o de grupos de cirujanos, así como comparaciones entre cirujanos experimentados y menos experimentados, o el impacto de diferentes enfoques de la formación quirúrgica. A estos los denominamos *estudios o datos en vida real*. Si bien pueden de inicio tener desventajas, como la pérdida de datos o que estén incompletos, y el entusiasmo y la motivación del investigador,

también ofrecen ventajas, como una mejor generalización. El uso de conjuntos de datos muy grandes obtenidos facilita una estimación de la incidencia y el impacto de complicaciones graves poco comunes o raras, importantes a la hora de establecer la seguridad del tratamiento médico o quirúrgico en la etapa de postcomercialización.

Por la complejidad de la terminología, se han utilizado publicaciones de búsqueda de bibliografía realizada de forma reciente en los últimos años que, de forma relevante y, sobre todo, utilizando datos de vida real, obtengan resultados sobre MIGS.

La clasificación de estos procedimientos viene definida en la Tabla 1, basada en la terminología de la EGS.

MIGS: dispositivos de *bypass* trabecular

El iStent® desarrollado por Glaukos Corp. fue el primer dispositivo que se introdujo como cirugía de mínima incisión para bajar la PIO en pacientes con glaucoma inicial o moderado hace ya más de 10 años, con lo que hay numerosos estudios en los que muestran, sobre todo si se combina con cirugía de cataratas, una reducción significativa de la PIO y también una menor necesidad de tratamiento hipotensor postoperatorio³.

Los estudios han demostrado mejores resultados con la implantación de dos dispositivos que de uno, y aunque también mejoró la eficacia con tres dispositivos más que con dos, esta mejora era mucho menor⁴, con lo que el diseño del iStent® inject, cambió

Tabla 1. Clasificación de la cirugía mínimamente invasiva del glaucoma (European Glaucoma Society, EGS)²

| Cirugía mínimamente invasiva del glaucoma | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dispositivos de <i>bypass</i> trabecular: <ul style="list-style-type: none"> • iStent®. • Hydrus®. Dilatación trabecular: <ul style="list-style-type: none"> • ABiC®. Cirugía sobre malla trabecular: <ul style="list-style-type: none"> • Trabectome®. • Kahook®. • GATT. | Dispositivos supratrabeculares: <ul style="list-style-type: none"> • Cypass. • iStent® Supra. • MINiject®. |
| GATT: trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia. | |

para que se pudieran implantar dos dispositivos de forma habitual.

Se ha comparado también el implante de dos dispositivos frente al tratamiento médico, y los resultados en ambos grupos fueron algo mejores con el implante, y aunque esas leves diferencias no fueron significativas, demostraron que podían sustituir el tratamiento médico a largo plazo^{5,6}.

En comparación con solo cirugía de cataratas, la implantación del iStent® concomitante con la extracción de cataratas aumentó significativamente la facilidad de salida trabecular, redujo la PIO y la cantidad de medicamentos al año^{7,8}. El iStent® tiene publicado numerosos estudios en los que se demuestra su utilidad y beneficio, y con mucha seguridad⁹⁻¹¹, y una reciente publicación ofrece una excelente revisión del dispositivo, con todas las publicaciones más importantes y con resultados a largo plazo¹².

El Hydrus® Microstent desarrollado por Ivantis Inc. (recientemente adquirido por Alcon Labs) es otro dispositivo trabecular de comunicación con el canal de Schlemm. Su efectividad se publicó en el HORIZON *trial*, donde demostró una disminución de la PIO a largo plazo con reducción efectiva y significativa de medicación hipotensora postoperatoria. Cuando se comparó con la cirugía de catarata solamente, no se encontró un aumento de complicaciones, y se demostró una disminución de las cirugías de glaucoma postoperatorias¹³. Diversos estudios observacionales han corroborado estos resultados, donde tras cinco años, el implante parece mantener la disminución de PIO con un muy bajo índice de complicaciones, incluyendo el contaje endotelial^{14,15}.

Una revisión sistemática entre estos dispositivos ha publicado resultados de reducción mantenida de PIO y disminución de medicación hipotensora postoperatoria, significativamente mejor¹⁶ en Hydrus® que en iStent®.

MIGS: dispositivos de dilatación trabecular

En cuanto a la canaloplastia mediante *ab interno* (ABiC®) de Ellex iScience Inc., se han publicado buenos resultados en cuanto al control del PIO en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto. Y, aunque sus resultados son prometedores a un año de evolución, necesitamos mayor plazo para tener una idea mejor de su eficacia y sus efectos adversos^{17,18}.

MIGS: cirugías sobre malla trabecular

Los estudios publicados del Trabectome® desarrollado por Neo-Medix Corp., nos ofrecen buenos resultados tanto en disminución de la PIO como en reducción del número de medicaciones hipotensoras postoperatorias^{19,20}.

En tres estudios que comparan Trabectome® con el iStent® inject, encontramos resultados diversos, si bien, hay dos que ofrecen mejores resultados del iStent® que del Trabectome® en cuanto a disminución de PIO y disminución de medicación hipotensora postoperatoria^{21,22}, en el tercero, los resultados son inversos, y en ningún estudio hay diferencias significativas²³. El metaanálisis de estos tres estudios no encuentra diferencias significativas entre estas dos cirugías²⁴.

El *bisturí de doble corte* de Kahook (KDB, Kahook Dual Blade®) desarrollado por New World Medical, tiene como objetivo el mismo que el Trabectome®, pero con menos daño colateral y mayor recuperación funcional postoperatoria a corto plazo. Sus estudios demuestran que la reducción de PIO se produce con mínimos efectos adversos y se mantiene en el tiempo^{25,26}.

En un estudio que compara ambos, los resultados son variables, mientras hay una disminución similar de PIO, se produce un significativo mayor éxito en el Trabectome®, pero hay una disminución significativa de medicación hipotensora postoperatoria en el KDB y una significativa menor aparición de complicaciones²⁷.

La GATT (trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia) es una técnica que ha demostrado una disminución de la PIO y también una disminución de la medicación hipotensora postoperatoria con una excelente seguridad. Está indicada tanto en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto inicial y moderado como incluso en glaucomas más agresivos, como los pseudoexfoliativos o juveniles^{28,29}.

Un estudio que compara GATT con iStent® inject demostró una disminución significativa de PIO en el primero, pero también que el iStent® ofrecía una mayor seguridad estadísticamente significativa³⁰.

MIGS: implantes en el espacio supracoroidal

CyPass® fue desarrollado por Alcon Labs, y demostró también ser efectivo en disminución de la PIO y seguridad en los estudios iniciales^{31,32}, apareciendo como un implante muy prometedor,

pero, sin embargo, en el 2018, la propia compañía la retiró de la comercialización, ya que estudios preliminares de seguridad a largo plazo demostraron una disminución del contaje endotelial cuando se comparaba con la cirugía de catarata sola. Más adelante fueron publicados, mostrando los datos anteriores^{33,34}.

Otro implante de características similares, el iStent Supra® (*iStent® Suprachoroidal Bypass System*), desarrollado por Glaukos Corp., ha demostrado también efectividad en los pocos estudios publicados del implante³⁵. El dispositivo ha recibido la aprobación de la Comisión Europea para su comercialización, y está pendiente todavía de la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) para su posterior comercialización en Estados Unidos.

El último dispositivo en aparecer que utiliza la vía supracoroidea es el MINInject® desarrollado por iStar Medical S.A., donde los estudios iniciales demuestran, además de la disminución de PIO, una excelente seguridad³⁶, y podemos ver un estudio retrospectivo en vida real que presenta resultados favorables en efectividad y seguridad en un relativo corto espacio de tiempo³⁷.

Conclusión

El tratamiento quirúrgico del glaucoma no puede entenderse sin el desarrollo, en los últimos años, de la MIGS como ampliamente se conoce. El interés en cirugía precoz, seguridad y calidad de vida de nuestros pacientes ha hecho que muchas compañías y hospitales se pusieran a investigar en el diseño de dispositivos, en sus resultados clínicos y en la seguridad de este tipo de cirugía. De todas formas, la evidencia de su eficacia, comparada con otras cirugías y tratamientos, se basa en pocos estudios prospectivos y un gran número de estudios en vida real, retrospectivos y no controlados y, aunque ofrecen datos positivos en el uso de este tipo de cirugía, necesitamos futuras investigaciones a más largo plazo para validar completamente su correcta indicación y validación. Por regla general, y como demuestran los metaanálisis publicados, reflejan una reducción de la PIO con una seguridad importante a corto y a medio plazo, y, sobre todo, hacen hincapié en la reducción de la medicación hipotensora postoperatoria, ofreciendo una mejora importante de la calidad de vida a tener en cuenta en los pacientes con glaucoma. Se precisan también más estudios de coste-efectividad que evalúen los costes que supone la difusión amplia de estos procedimientos.

Aunque los estudios en vida real nos dan una idea positiva de la efectividad y seguridad de los MIGS, precisamos estudios controlados y multicéntricos a largo plazo, comparando diferentes técnicas o procedimientos, para poder definir el lugar justo de estas cirugías.

Bibliografía

1. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 5th Edition. *Br J Ophthalmol*. 2021;105(Suppl 1):1-169.
2. Abegao Pinto L, Sunaric Mégevand G, Stalmans I, Azuara-Blanco A, Bron A, García Feijoo J, et al. European Glaucoma Society - A guide on surgical innovation for glaucoma. *Br J Ophthalmol*. 2023;107(Suppl 1):1-114.
3. Malvankar-Mehta MS, Chen YN, Iordanous Y, Wang WW, Costella J, Hutnik CML. iStent as a Solo Procedure for Glaucoma Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2015;10(5):e0128146.
4. Katz LJ, Erb C, Carceller GA, Fea AM, Voskanyan L, Wells JM, et al. Prospective, randomized study of one, two, or three trabecular bypass stents in open-angle glaucoma subjects on topical hypotensive medication. *Clin Ophthalmol*. 2015;9:2313-20.
5. Vold SD, Voskanyan L, Tetz M, Auffarth G, Masood I, Au L, et al. Newly Diagnosed Primary Open-Angle Glaucoma Randomized to 2 Trabecular Bypass Stents or Prostaglandin: Outcomes Through 36 Months. *Ophthalmol Ther*. 2016;5(2):161-72.
6. Giamporcaro, Belda Sanchis JI, Chang L, Pablo L, Voskanyan L, Katz LJ, et al. Prospective unmasked randomized evaluation of the iStent inject (®) versus two ocular hypotensive agents in patients with primary open-angle glaucoma. *Clin Ophthalmol*. 2014;8:875-82.
7. Fernández-Barrientos Y, García-Feijoo J, Martínez-de-la-Casa JM, Pablo LE, Fernández-Pérez C, García Sánchez J. Fluorophotometric Study of the Effect of the Glaukos Trabecular Microbypass Stent on Aqueous Humor Dynamics. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2010;51(7):3327-32.
8. Malvankar-Mehta MS, Iordanous Y, Chen YN, Wang WW, Patel SS, Costella J, et al. iStent with Phacoemulsification versus Phacoemulsification Alone for Patients with Glaucoma and Cataract: A Meta-Analysis. *PLoS One*. 2015;10(7):e0131770.
9. Hooshmand J, Rothschild P, Allen P, Kerr NM, Vote BJ, Toh T. Minimally invasive glaucoma surgery: Comparison of iStent with iStent inject in primary open angle glaucoma. *Clin Exp Ophthalmol*. 2019;47(7):898-903.
10. Shalaby W, Lam S, Arbabi A, Myers J, Moster M, Kolomeyer N, et al. iStent versus iStent inject implantation combined with phacoemulsification in open angle glaucoma. *Indian J Ophthalmol*. 2021;69(9):2488-95.
11. Arriola-Villalobos P, Martínez-de-la-Casa JM, Díaz-Valle D, Fernández-Pérez C, García-Sánchez J, García-Feijoo J. Combined iStent trabecular micro-bypass stent implantation and phacoemulsification for coexistent open-angle glaucoma and cataract: a long-term study. *Br J Ophthalmol*. 2012;96(5):645-9.
12. Shalaby WS, Jia J, Katz LJ, Lee D. iStent inject: comprehensive review. *J Cataract Refract Surg*. 2021;47(3):385-99.
13. Ahmed IK, De Francesco T, Rhee D, McCabe C, Flowers B, Gazzard G, et al. Long-term Outcomes from the HORIZON Randomized Trial for a Schlemm's Canal Microstent in Combination Cataract and Glaucoma Surgery. *Ophthalmology*. 2022;129(7):742-51.
14. Holmes DP, Clement CI, Nguyen V, Healey PR, Lim R, White A, et al. Comparative study of 2-year outcomes for Hydrus or iStent inject microinvasive glaucoma surgery implants with cataract surgery. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(3):303-11.
15. Salimi A, Kassem R, Santhakumaran S, Harasymowycz P. Three-Year Outcomes of a Schlemm Canal Microstent (Hydrus Microstent) with Concomitant Phacoemulsification in Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma*. 2023;6(2):137-46.
16. Bicket AK, Le JT, Azuara-Blanco A, Gazzard G, Wormald R, Bunce C, et al. Minimally Invasive Glaucoma Surgical Techniques for Open-Angle Glaucoma: An Overview of Cochrane Systematic Reviews and Network Meta-analysis. *JAMA Ophthalmology*. 2021;139(9):983-9.
17. Gallardo MJ, Supnet RA, Ahmed IK. Viscodilation of Schlemm's canal for the reduction of IOP via an ab-interno approach. *Clinical Ophthalmology*. 2018;12:2149-55.
18. Davids AM, Pahlitzsch M, Boeker A, Winterhalter S, Maier-Wenzel AK, Klamann M. Ab interno canaloplasty (ABiC)—12-month results of a new minimally invasive glaucoma surgery (MIGS). *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2019;257(9):1947-53.
19. Jordan JF, Wecker T, Van Oterendorp C, Anton A, Reinhard T, Boehringer D, et al. Trabectome surgery for primary and secondary open angle glaucomas. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2013;251(12):2753-60.
20. Maeda M, Watanabe M, Ichikawa K. Evaluation of trabectome in open-angle glaucoma. *J Glaucoma*. 2013;22(3):205-8.
21. Khan M, Saheb H, Neelakantan A, Fellman R, Vest Z, Harasymowycz P, et al. Efficacy and safety of combined cataract surgery with 2 trabecular microbypass stents versus ab interno trabeculotomy. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(8):1716-24.
22. Gonnermann J, Bertelmann E, Pahlitzsch M, Maier-Wenzel AKB, Torun N, Klamann MKJ. Contralateral eye comparison study in MICS & MIGS: Trabectome® vs. iStent inject®. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2017;255(2):359-65.
23. Kurji K, Rudnisky CJ, Rayat JS, Arora S, Sandhu S, Damji KF, et al. Phaco-trabectome versus phaco-iStent in patients with open-angle glaucoma. *Can J Ophthalmol*. 2017;52(1):99-106.
24. Lavia C, Dallorto L, Maule M, Ceccarelli M, Fea AM. Minimally-invasive glaucoma surgeries (MIGS) for open angle glaucoma: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2017;12(8):e0183142.
25. Barry M, Alahmadi MW, Alahmadi M, AlMuzaini A, AlMohammadi M. The Safety of the Kahook Dual Blade in the Surgical Treatment of Glaucoma. *Cureus*. 2020;12(1):e6682.
26. Dorairaj SK, Seibold LK, Radcliffe NM, Aref AA, Jiménez-Román J, Lazzano-Gomez GS, et al. 12-Month Outcomes of Goniotomy Performed Using the Kahook Dual Blade Combined with Cataract Surgery in Eyes with Medically Treated Glaucoma. *Adv Ther*. 2018;35(9):1460-9.

27. Floney GD, Kim E, Sarwana M, Wong S, Tai TYT, Liu J, *et al.* Kahook Dual Blade versus Trabectome (KVT): Comparing Outcomes in Combination with Cataract Surgery. *Clin Ophthalmol.* 2023;17:145-54.
28. Sharkawi E, Lindegger DJ, Artes PH, Lehmann-Clarke L, El Wardani M, Misteli M, *et al.* Outcomes of gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy in pseudoexfoliative glaucoma: 24-month follow-up. *Br J Ophthalmol.* 2021;105(7):977-82.
29. Guo CY, Qi XH, Qi JM. Systematic review and Meta-analysis of treating open angle glaucoma with gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy. *Int J Ophthalmol.* 2020;13(2):317-24.
30. Hamze H, Mohite AA, Pandey P, Sung VCT, Masood I. Comparison of 1-year surgical outcomes of combined cataract surgery and gonioscopy-assisted transluminal trabeculotomy (GATT) versus cataract surgery and iStent Inject. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2021;259(10):3035-44.
31. Hoeh H, Vold SD, Ahmed IK, Anton A, Rau M, Singh K, *et al.* Initial Clinical Experience With the CyPass Micro-Stent. *J Glaucoma.* 2016; 25(1):106-12.
32. García-Feijoo J, Rau M, Grisanti S, Grisanti S, Höh H, Erb C, *et al.* Supraciliary Micro-stent Implantation for Open-Angle Glaucoma Failing Topical Therapy: 1-Year Results of a Multicenter Study. *Am J Ophthalmol.* 2015;159(6):1075-81.e1.
33. Lass JH, Benetz BA, He J, Hamilton C, Von Tress M, Dickerson J, *et al.* Corneal Endothelial Cell Loss and Morphometric Changes 5 Years after Phacoemulsification with or without CyPass Micro-Stent. *Am J Ophthalmol.* 2019;208:211-8.
34. Reiss G, Clifford B, Vold S, He J, Hamilton C, Dickerson J, *et al.* Safety and Effectiveness of CyPass Supraciliary Micro-Stent in Primary Open-Angle Glaucoma: 5-Year Results from the COMPASS XT Study. *Am J Ophthalmol.* 2019;208:219-25.
35. Myers JS, Masood I, Hornbeak DM, Belda JJ, Auffarth G, Jünemann A, *et al.* Prospective Evaluation of Two iStent® Trabecular Stents, One iStent Supra® Suprachoroidal Stent, and Postoperative Prostaglandin in Refractory Glaucoma: 4-year Outcomes. *Adv Ther.* 2018;35(3): 395-407.
36. Dick HB, Mackert MJ, Ahmed IIK, Denis P, Hirneiß C, Flowers BE, *et al.* Two-Year Performance and Safety Results of the MINject Supraciliary Implant in Patients With Primary Open-Angle Glaucoma: Meta-Analysis of the STAR-I, II, III Trials. *Am J Ophthalmol.* 2024;260:172-81.
37. Gläser T, Böhringer D, Evers C, Keye P, Reinhard T, Lübke J. Clinical Results of the MINject Implant for Suprachoroidal Drainage. *J Clin Med.* 2024;13(10):2831.

7. PASADO, PRESENTE Y FUTURO DE LA CIRUGÍA DE GLAUCOMA

| | |
|---------------------------------------------------------------------|-----|
| 7.1. Tratamiento quirúrgico del glaucoma: pasado, presente y futuro | |
| <i>S. Duch</i> | 296 |

Tratamiento quirúrgico del glaucoma: pasado, presente y futuro

Surgical treatment of glaucoma: past, present and future

S. Duch

Resumen

Este capítulo evalúa las distintas cirugías para el tratamiento del glaucoma, desde la trabeculectomía tradicional hasta las cirugías MIGS (Cirugía Mínimamente Invasiva del Glaucoma), destacando la eficacia, seguridad y el impacto en la calidad de vida del paciente. Resalta la efectividad de la trabeculectomía y la EPNP con MMC, la utilidad de la viscocanalostomía como cirugía sin ampolla, los implantes de drenaje para casos complejos, y la mínima invasividad de las MIGS para requerimientos menos estrictos de reducción de la presión intraocular. La selección de la técnica debe personalizarse según el estadio del glaucoma y las necesidades específicas del paciente, apoyada en evidencia y análisis de costo-efectividad.

Palabras clave: Cirugía filtrante, Implantes de drenaje, MIGS, viscocanalostomía, moduladores de la cicatrización.

Resum

Aquest capítol avalua les diferents cirurgies per al tractament del glaucoma, des de la trabeculectomia tradicional fins a les cirurgies MIGS (Cirurgia Mínimament Invasiva del Glaucoma), destacant l'eficàcia, seguretat i l'impacte en la qualitat de vida del pacient. Ressalta l'efectivitat de la trabeculectomia i la EPNP amb MMC, la utilitat de la viscocanalostomia com a cirurgia sense ampolla, els implants de drenatge per a casos complexos, i la mínima invasivitat de les MIGS per a requeriments menys estrictes de reducció de la pressió intraocular. La selecció de la tècnica s'ha de personalitzar segons l'estadi del glaucoma i les necessitats específiques del pacient, suportada en evidència i anàlisi de cost-efectivitat.

Paraules clau: Cirurgia filtrant, Implants de drenatge, MIGS, viscocanalostomia, moduladors de la cicatrització.

Abstract

This chapter assesses the surgical approach for glaucoma treatment, from traditional trabeculectomy to MIGS (Minimally Invasive Glaucoma Surgery), emphasising their efficacy, safety, and impact on patient quality of life. It highlights the effectiveness of trabeculectomy and EPNP with MMC, the utility of viscocanalostomy as a non-bleb surgery, drainage implants for complex cases, and the minimal invasiveness of MIGS for less stringent requirements in reducing intraocular pressure. Technique selection must be personalized according to the stage of glaucoma and the specific needs of the patient, supported by evidence and cost-effectiveness analysis.

Key words: Filtering surgery, Drainage implants, MIGS, Viscocanalostomy, Scarring modulators.

7.1. Tratamiento quirúrgico del glaucoma: pasado, presente y futuro

Surgical treatment of glaucoma: past, present and future

S. Duch

Dirección Unidad de Glaucoma. Verte-ICO Oftalmología. Barcelona.

Correspondencia:

Susana Duch

E-mail: sduch@verte.es

Los algoritmos para el tratamiento médico o quirúrgico son guías que permiten estandarizar y ayudar a los médicos a decidir correctamente a través de un consenso de expertos. De ahí la responsabilidad de indicar qué guías son las correctas, algo que no puedo asumir. Para realizar este capítulo me he basado en opiniones de expertos, guías ya publicadas y, sobre todo, en el sentido común. Aun así, como me remarcó uno de mis mentores, el profesor George Alvarado, los algoritmos están hechos para evitar la mala medicina, pero asumirlos con rigidez no te permiten hacer la mejor medicina, que es la que buscamos para cada paciente.

La aparición en el armamento terapéutico del glaucoma de múltiples cirugías con estrategias, abordajes y resultados muy distintos, ha generado ilusión por la posibilidad de escoger lo mejor y más adaptado a nuestro paciente en concreto y a la vez ha introducido confusión a la hora de decidir. Así mismo, la cirugía de glaucoma se ha vuelto más costosa en cuanto a recursos materiales y humanos, por lo que, en nuestra decisión, es también necesario tener en mente el coste-efectividad con el fin de poder ofrecer la mejor opción.

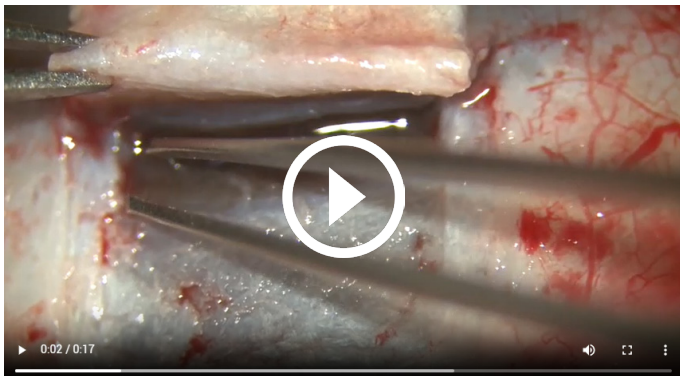
Me gustaría recalcar que la velocidad a la que se introducen nuevas técnicas no permite tener evidencia de calidad con respecto

a su eficacia y seguridad, lo que hace que podamos precipitarnos al poner nuestra confianza en estrategias que no han demostrado fiablemente sus resultados con estudios de calidad. Este fenómeno es relativamente frecuente en la cirugía de glaucoma, que ya entrados en el siglo XXI, todavía tiene riesgos e incertidumbres que tientan al cirujano a probar otras posibilidades “por no tener nada mejor”.

Mi intención es hacer un repaso por la cirugía que hemos realizado desde el inicio de la cirugía filtrante, exponiendo la evidencia que disponemos, e intentar pintar un cuadro de lo que disponemos en la actualidad.

La trabeculectomía

En 2017, la primera cirugía escogida para el tratamiento del glaucoma crónico primario, con más de la mitad de los encuestados miembros de la Sociedad Americana de Oftalmología, era la trabeculectomía con tratamiento coadyuvante de mitomicina C (MMC) y solo un 14% utilizaba cirugías de glaucoma mínimamente invasivas (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*)¹, algo que claramente ha cambiado en la actualidad. En 2019, una encuesta realizada en España², aportó que la esclerectomía profunda no



Vídeo 1. Esclerectomía profunda no penetrante. Extracción manual de la pared externa del canal de Schlemm.

penetrante (EPNP), variación de la trabeculectomía que evitaba la apertura escleral completa destechando el canal de Schlemm (Vídeo 1), era la más utilizada en el glaucoma primario de ángulo abierto, con un 43% de los ojos intervenidos durante el periodo encuestado. Los partidarios del uso de la trabeculectomía con MMC priorizaban la rapidez y facilidad técnica y una supuesta mayor eficacia, y los partidarios de la EPNP, su mayor seguridad y una eficacia similar si se aplicaba MMC a dosis adecuadas. El metaanálisis realizado sobre cuatro ensayos controlados aleatorizados (ECA) sugirió que no había una diferencia significativa en la eficacia de las dos técnicas en términos de reducción de la PIO al año y a largo plazo (diferencia de medias ponderada [DMP]: $-2,36$ mm Hg; intervalo de confianza [IC] del 95%, de $-10,55$ a $5,84$)³.

La mayor seguridad quirúrgica parece apoyar a la EPNP como cirugía filtrante de elección por presentar una menor tasa de complicaciones, especialmente la pérdida de cámara anterior, el desprendimiento de coroides y el desarrollo de catarata. Paralelamente a la tendencia en el sur de Europa de utilizar la EPNP por su mayor seguridad, la escuela anglosajona mejoró la seguridad de la trabeculectomía. La técnica de trabeculectomía segura de Moorfields (*Moorfields Safe Trabeculectomy Technique*)⁴, que sistematizó la perforación trabecular con *punch* y permitiendo una apertura secuencial con suturas relajables y/o extraíbles laterales al colgajo escleral, que mejoraron la seguridad postoperatoria manteniendo la eficacia de la trabeculectomía clásica (Figura 1 y Vídeo 2). La segunda variación a la trabeculectomía fue la introducción del implante ExPRESS®, dispositivo de titanio de diámetro y longitud prefijado (Figura 2) que, colocado en el ángulo

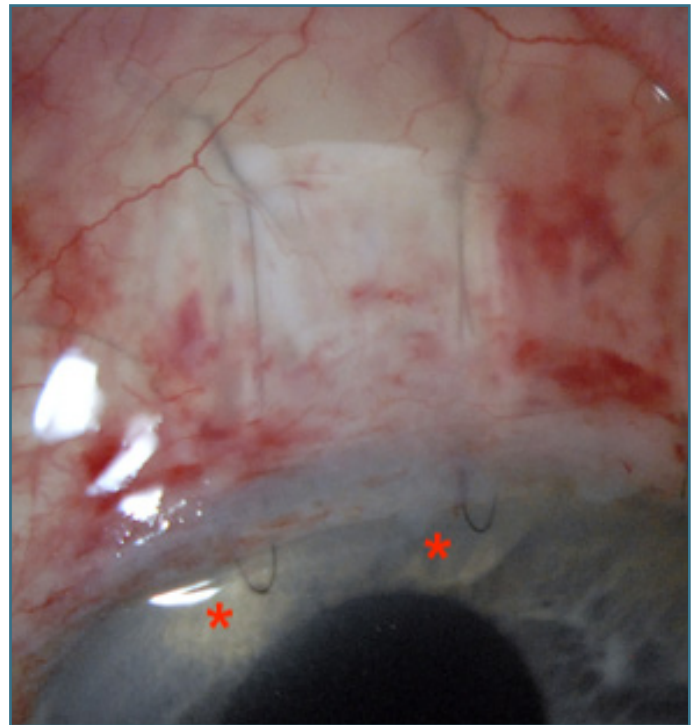
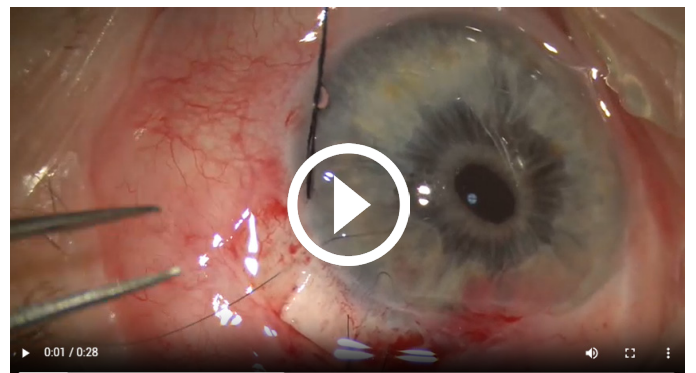


Figura 1. Trabeculectomía segura de Moorfields (*Moorfields safe trabeculectomy*). Suturas del colgajo escleral (asteriscos) asoman a través del limbo corneal para poder ser aflojadas o extraídas a conveniencia durante el periodo postoperatorio.



Vídeo 2. Trabeculectomía segura de Moorfields (*Moorfields Safe Trabeculectomy Technique*) Sutura translímbica extraíble

camerular bajo el colgajo escleral, consigue una trabeculostomía estandarizada, resultando una cirugía filtrante con ampolla con un postoperatorio inmediato más consistente. Esta técnica ha gozado de gran popularidad por la facilidad y rapidez de implantación y la ventaja de un postoperatorio inmediato más sistematizado que la trabeculectomía estándar, con menos hipema, hipotonía

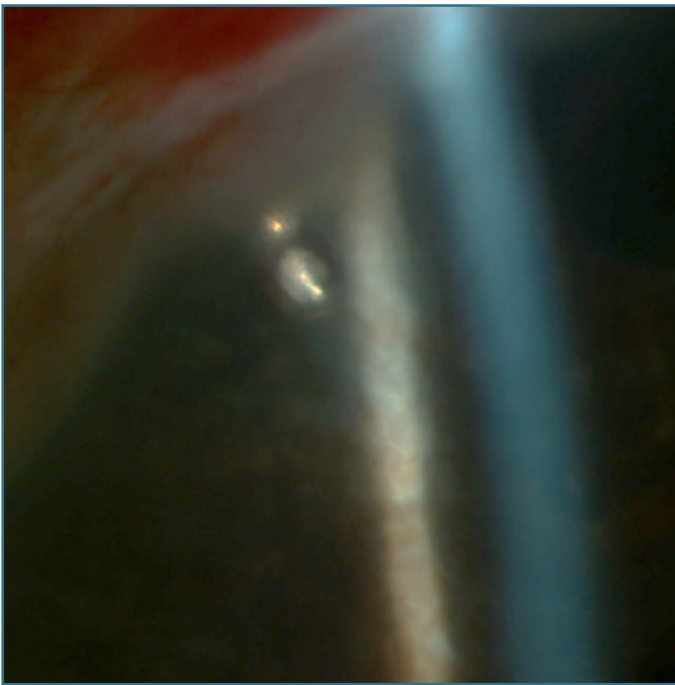
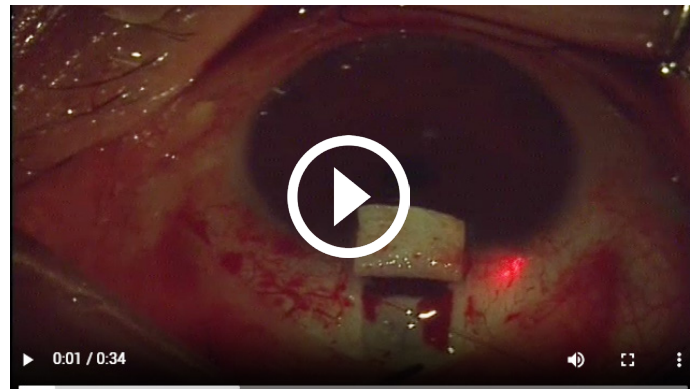


Figura 2. Implante de ExPRESS® en cámara anterior.

y catarata a largo plazo. Comparado con la trabeculectomía, no ofrece una mayor eficacia hipotensora (razón de posibilidades u *odds ratio*: 0,93 mmHg; IC del 95%, 0,37-2,23, en cinco ECA, con un total de 494 ojos) y estudios a largo plazo han mostrado una alteración endotelial progresiva con respecto a la trabeculectomía⁵. El dispositivo ExPRESS® es un procedimiento útil especialmente en glaucoma secundario a uveítis y en glaucomas inflamatorios, por ser más resistente al cierre mediante abordaje interno (*ab interno*).

Viscocalostomía

Grupos aislados de cirujanos han apostado por la restauración de la permeabilidad del canal de Schlemm mediante la canaloplastia *ab externo*, que consta de la canalización y dilatación del canal de Schlemm a través de una EPNP (Video 3). Los resultados de esta técnica son algo inferiores a la trabeculectomía en cuanto a la disminución de la PIO (DMP: 3,64; IC del 95%, 2,75-4,54, con 289 pacientes a un año de seguimiento). Esta técnica requiere del canal de Schlemm conservado, una curva de aprendizaje, un mayor tiempo quirúrgico comparado con la EPNP. Siendo una cirugía con un postoperatorio muy seguro y no dependiente de ampolla, no consigue presiones objetivo por debajo de la presión



Video 3. Viscocalostomía. La sonda iluminada recorre el trayecto del canal de Schlemm para retirarse, dilatando las paredes con viscoelástico y dejando una sutura de tracción que permita mantener la tensión de las paredes del canal

venosa episcleral, como ocurre con cualquier cirugía trabecular. Comparando la canaloplastia con la EPNP con Healaflow® sin MMC a dos años, esta parece conseguir presiones inferiores (descensos del 25,7% frente a descensos del 18,9% de la EPNP ($p = 0,048$), con un seguimiento postoperatorio más sencillo, al no depender de una ampolla de filtración⁶.

Esta técnica aporta una mayor seguridad postquirúrgica y una independencia del estado conjuntival por ser cirugía sin ampolla de filtración, lo que la hace una propuesta especialmente interesante en ojos jóvenes, deportes de agua, conjuntivas multiintervenidas o con hiperemia crónica, penfigoides, patología conjuntival o bien en portadores de lentes de contacto, y trabajos en ambientes insalubres que ponen en peligro la viabilidad de una ampolla a largo plazo.

Retardantes y moduladores de la cicatrización

El uso compasivo de MMC se ha generalizado desde su descripción en 1990⁷, superando al uso del 5-fluorouracilo (5-FU) per y postquirúrgico, a pesar de duplicar el riesgo de desarrollo de catarata⁸, con aumento de la eficacia en la trabeculectomía, ofreciendo un descenso tensional extra de $-5,41$ mmHg (WMD: $-5,41$; IC del 95%, de $-7,34$ a $-3,49$, en dos ECAS con 88 pacientes) durante un año de seguimiento frente al descenso extra de $-1,04$ mmHg que ofrecía el 5-FU peroperatorio (WMD: $-1,04$; IC del 95%, de $-0,43$ a $-1,65$, en cinco ECA con un total de 766 ojos⁹).

Los estudios que avalan el uso de MMC en la EPNP muestran una disminución media extra del 10,56% con el uso de MMC tópica³. La falta de estudios que demuestren las ventajas ha sido desbordada por la necesidad del cirujano de mejorar sus resultados hipotensores en la cirugía filtrante con ampolla.

Es importante resaltar la amplia adopción del uso de MMC en los quirófanos antes de que tuviera la aceptación como producto sanitario con indicación para la cirugía de glaucoma, que ha puesto en evidencia la necesidad de un retardante de la cicatrización efectivo en el mundo real. Paralelamente, la aparición de complicaciones debidas al uso de antimetabólicos ha derivado en la reducción de las alícuotas a la común aplicación tópica prequirúrgica de MMC a 0,2 mg/mL durante 3-3,5 minutos con aclarado posterior, y a la incorporación de su uso inyectable subconjuntival de 0,1 cc al 0,01%, con el fin de conseguir dosis más exactas y un mayor control de los efectos secundarios¹⁰.

Las indicaciones del uso de MMC en la cirugía filtrante se han ido ampliando durante las últimas décadas. En la actualidad, se utiliza en la mayoría de los casos que se desee controlar la cicatrización en cirugías con ampolla, y tiene contraindicación relativa en los ojos con miopía magna por la delgadez escleral, ya que favorece la aparición de hipotensión postoperatoria de difícil solución. Actualmente la MMC se utiliza en la cirugía de glaucoma *off label* (fuera de ficha técnica) o como uso compasivo para mejorar la permeabilidad de la cápsula y la permanencia de las ampollas de filtración en ojos con alto riesgo de cicatrización.

Implantes moduladores de la cicatrización

Con la finalidad de evitar los efectos secundarios de la MMC, han aparecido implantes que, mediante su efecto físico, puedan modificar la cicatrización en la cirugía filtrante con mayor o menor éxito. Su uso ha sido controvertido, a pesar de que en alguno de ellos se ha podido demostrar su eficacia. El implante de AquaFlow™ (Staar Surgical, Monrovia, Estados Unidos), demostró doblar el éxito completo en la EPNP a los dos años³ y el uso del ESNOPERclip® (Equipsa, Madrid, España) ha demostrado conseguir PIO <19 sin medicación en el 61,1% en los pacientes intervenidos de EPNP¹¹, sin mostrar diferencias si se ubicaba en el lago escleral o en el espacio supraciliar¹².

El Ologen®¹³ es una matriz porosa colágena porcina biodegradable que deja una estructura o esqueleto poroso que actúa como espaciador mecánico, reservorio, y tiene una acción de guía de los fibroblastos. Colocado debajo del colgajo escleral fue muy popular por no presentar diferencias en cuanto a eficacia con la MMC peroperatoria en la trabeculectomía a los dos años de seguimiento (WMD: 1,33; IC del 95%, de -9,34 a 11,99, en dos ECA con un total de 170 pacientes)¹⁴, evitando las complicaciones propias del antimetabólico. Actualmente ya fuera del mercado, los cirujanos de glaucoma buscan sustitutos sintéticos como el Duragen® y el Lyoplast® (B. Braun, Melsungen, Alemania), implantes absorbibles de colágeno bovino utilizados para la reparación de defectos en la duramadre, que empiezan a utilizarse como uso compasivo en la cirugía filtrante de glaucoma. Healaflo®¹⁵, de ácido hialurónico de alto peso molecular, se usa principalmente como un implante viscoelástico para crear un espacio temporal en los procedimientos filtrantes con ampolla, mostrando un incremento de la eficacia al compararse con un grupo control (92,86% frente a 77,36%, chi cuadrado (χ^2) = 4,058; p = 0,044)¹⁵.

El esquema terapéutico está derivado de las múltiples variaciones de la trabeculectomía.

Como resultado de la necesidad de una cirugía segura y eficaz, la trabeculectomía clásica instaurada en 1968 por Cairns¹⁶ ha sufrido modificaciones en la técnica y adiciones de retardantes de la cicatrización o implantes facilitadores del drenaje que han mejorado la eficacia y seguridad quirúrgica de la cirugía filtrante, permitiendo diferentes opciones para cada caso en particular (Figura 3).

Implantes de drenaje

Paralelamente al avance de la cirugía subconjuntival con ampolla, y con la finalidad de mejorar la seguridad, aumentar la eficacia, conseguir una cirugía más robusta y eficaz en situaciones anatómicas poco favorables a la cirugía filtrante, los implantes de drenaje (ID) introducidos por Molteno en los años 80¹⁷ también han sufrido cambios y mejoras. La introducción de distintos materiales, como la silicona flexible y la silicona baritada del implante de Baerveldt¹⁸ y el implante ClearPath¹⁹.

Los nuevos dispositivos como el DUALplate™ del implante de Molteno^{20,21} y la reciente introducción de un tubo más fino en el implante de Paul®, que permite su ubicación en la cámara anterior con menor conflicto de espacio²², son diseños que han introdu-

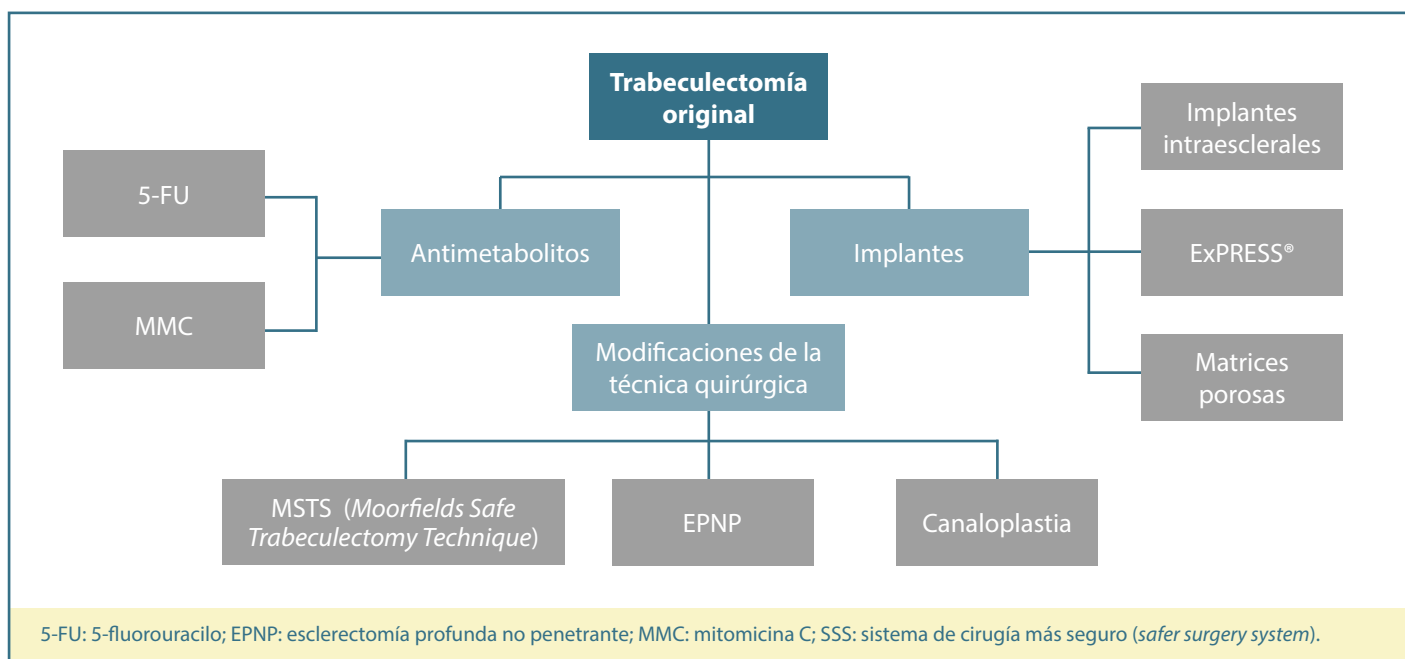


Figura 3. Esquema de la evolución de la trabeculectomía de Cairns.

cido mejoras en tiempo quirúrgico, seguridad y eficacia (Figura 4). La adición de un dispositivo valvulado durante los años 90 por Ahmed *et al.* ha sido otro gran avance que ha permitido aumentar

la seguridad durante el postoperatorio inmediato, disminuyendo la aparición de hipotonía a una décima parte al compararla con el implante no valvulado de Baerveldt²³.

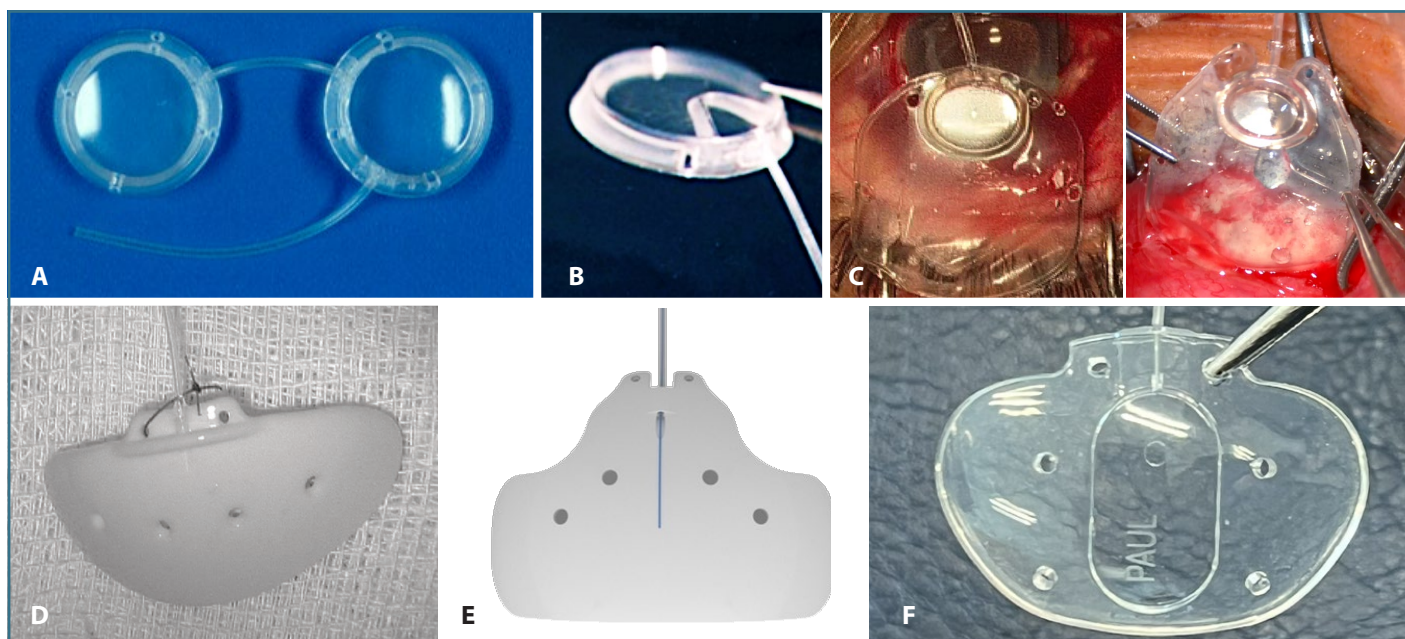


Figura 4. Implantes no valvulados: (A) Molteno® doble. (B) Molteno DUALplate®. (C) Molteno3®. (D) Baerveldt® 350. (E) Implante ClearPath. (F) Implante de Paul®. Imágenes cedidas por el Prof. Anthony Molteno (4B), AJL Ophthalmic SA (4E), AOI Ltd.(4F)

Los dispositivos valvulados de Ahmed²⁴ y sus distintas versiones desde 1995 y el reciente controlador de flujo EyeWatch²⁵ ofrecen un control tensional postoperatorio inmediato que puede ser indispensable en ojos con hemangiomas coroideos, ciclotis o en casos de inmunosupresión intensa que pueda impedir el desarrollo de la cápsula de filtración²⁶ (Figura 5).

La utilización de antimetabólicos en la cirugía de implantes de drenaje con placa subconjuntival, no dispone de evidencia de calidad de que su uso sobre la superficie epiescleral aumente la eficacia del dispositivo²⁷, y por este motivo no se ha instaurado como coadyuvante habitual de la cirugía de implantes de drenaje como en otras técnicas filtrantes. Alvarado *et al.*²⁸ propusieron un tratamiento combinado con MMC peroperatoria (0,5 mg por 8 minutos) y 5-FU subconjuntival postoperatorio. Este régimen, utilizando el modelo Ahmed S2, alcanzó una supervivencia a seis años del 72% (IC del 98%, 0,59-0,82) y el 84% (IC del 95%, 0,65-0,93) con incidencias de fase hipertensiva del 28,4 y el 14,3% cuando se usó solo o combinado con facoemulsificación respectivamente. Los tres casos que incluyeron los modelos FP7 en el estudio se enfrentaron a una extrusión intratable, requiriendo el cambio al modelo S2, lo que indica el peligro de la adición de antimetabólicos en el área donde se coloca un implante de silicona. En otro estudio con válvula de Ahmed FP7 y MMC subconjuntival (0,05 mg/ 0,1 mL), seguido de 5-FU o MMC subconjuntival según la presión intraocular (PIO), se describió mejoras en los resultados a los 12 meses²⁹.

Estos estudios parecen indicar que la dosis de antimetabólicos en cirugías de implantes aún no está definida, y su efectividad varía

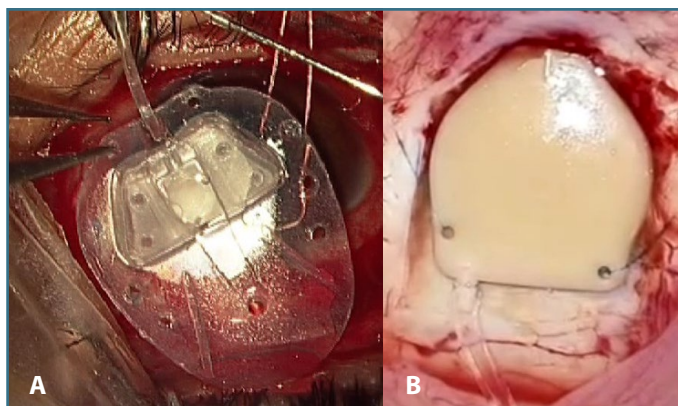


Figura 5. Implantes valvulados. (A) Válvula de Ahmed. (B) Dispositivo EyeWatch (imagen cedida por el profesor Martínez de la Casa).

según el material del implante, por lo que se ha de extremar la cautela cuando se utilizan.

Durante los últimos 30 años, la ubicación de los implantes de drenaje en algoritmo terapéutico también ha ido cambiando. Relegados a los casos de glaucoma refractario a principios de los años 90, en la actualidad, se utiliza ante el fallo de la primera cirugía filtrante. Este aumento de indicación por parte de los cirujanos de glaucoma se debe a su versatilidad, seguridad y robustez de resultados comparados con la trabeculectomía con MMC³⁰, y es lo que ha definido el nicho actual de cuándo y en qué ojos el implante de drenaje ofrece ventajas. Los implantes de drenaje no se ven afectados por los factores de riesgo para la cicatrización de la cirugía filtrante con ampolla, ya que la filtración se realiza a través de una cápsula de dimensiones preestablecidas. Un inconveniente del implante de drenaje es la dificultad en conseguir presiones alrededor de 10 mmHg a partir de los diseños disponibles. Para ello, en pacientes que requieren presiones más bajas, se puede añadir un tratamiento ciclodestructivo o, con mejor resultado, un nuevo implante adosado con la técnica de *piggyback* al primer dispositivo implantado. Poco influenciados por el estado ocular previo, los implantes de drenaje están especialmente indicados en ojos desestructurados y poliintervenidos, conjuntivas en mal estado, y patología intraocular progresiva, como el síndrome endotelial iridocorneal, el glaucoma neovascular, la endotelización de la cámara anterior, etc. Los implantes valvulados se reservarían para los ojos en los que la hipotensión postoperatoria ha de ser evitada por completo, como los hemangiomas coroideos, y los pacientes en los que no tengamos la seguridad de que la cápsula de filtración se formara con normalidad, o bien aquellas ciclotis que generen gran variación tensional²⁶.

El implante de Paul® con tubo fino estaría reservado para la introducción en la cámara anterior y o en el *sulcus* y la cámara posterior, y los implantes de tubo grueso estarían indicados para ubicación en la cámara vítrea o la cámara posterior.

Cirugía de glaucoma mínimamente invasiva

En la búsqueda de la cirugía primaria más apropiada para los ojos afectados de glaucoma crónico de ángulo abierto, el estudio PTVT³¹ favorecía la trabeculectomía con MMC sobre los implantes de drenaje. Sin embargo, este estudio no especificó los estadios

de evolución de la enfermedad ni la presión objetivo requerida para cada caso, abarcando un rango amplio de pacientes, desde aquellos con glaucomas incipientes o moderados hasta glaucomas moderados avanzados que requerían presiones objetivo más bajas. Dependiendo del estadio, la edad y los factores de riesgo de progresión, la PIO objetivo es distinta, y por este motivo, no en todos los glaucomas el beneficio-riesgo de una trabeculectomía es igualmente asumible.

Este enfoque clásico con el paso directo de medicación máxima a cirugía filtrante con ampolla, sea trabeculectomía o EPNP, resultaba en que los pacientes con glaucomas de grado leve se abstuvieran de optar por la cirugía filtrante, debido a la percepción de los riesgos inherentes a este procedimiento, y el salto a la cirugía se reservase a glaucomas más avanzados. Así, se creaba una brecha en el manejo terapéutico para aquellos pacientes con requerimientos tensionales bajos o moderados, quienes no encontraban en el arsenal terapéutico opciones con eficacia y seguridad adecuadas a su nivel de necesidad. Este vacío contribuyó al sobreuso de la medicación tópica, lo que a su vez causó un incremento de patologías de superficie, alergias y cambios periorbitarios, acelerando la adopción de colirios sin conservantes³²⁻³⁴ y la introducción de la trabeculoplastia selectiva (SLT) como primer escalón terapéutico³⁵.

La introducción de la MIGS en el algoritmo terapéutico³⁶ ha logrado llenar el vacío entre el tratamiento no incisional y la cirugía filtrante, proporcionando una cirugía con mínima agresión tisular con modestos cambios tensionales y alto perfil de seguridad. Su principal objetivo era resolver los problemas de adherencia al tratamiento médico con mínimos eventos adversos para mejorar la calidad de vida en pacientes bajo tratamiento tópico. Según la última encuesta de la Sociedad Americana de Oftalmología, los médicos más jóvenes prefieren usar la SLT como primera opción, y han incorporado en mayor medida los MIGS en su práctica quirúrgica diaria³⁷.

En la última década, el impacto de la MIGS ha sido significativo, convirtiéndose en un procedimiento habitual para los cirujanos de glaucoma. Este avance contrasta con la escasez de estudios científicos de alta calidad, lo que se debe a la urgencia de contar con una técnica hipotensora de bajo riesgo quirúrgico que facilite la transición del tratamiento médico a la cirugía filtrante clásica. Esta situación ha llevado a que algunos glaucomatólogos adopten técnicas muy variadas, nuevas en el arsenal terapéutico, con una base científica aún limitada.

La eficacia de los procedimientos MIGS en la reducción de la PIO varía considerablemente según su mecanismo de acción, clasificado en tres áreas anatómicas principales:

- *Canal de Schlemm*: incluye dispositivos como Trabectome®, iStent® (Glaukos), Hydrus® Microstent (Alcon), Kahook Dual Blade® (New World Medical), High Trabectome® (NeoMedix Corporation), ablación láser mediante trabeculostomía con láser de excimer, trabeculotomía transluminal asistida por gonioscopia, OMNI® Surgical System (Sight Sciences), Streamline® (New World Medical) y la canaloplastia *ab interno* iTrack™ (Nova Eye Medical). Este tipo de MIGS requiere de ángulo camerular abierto, vía acuosa post-Schlemm indemne, y hasta que dispongamos en un futuro de la AH/SD (*Aqueous Humor Spectral Domain*) OCT en nuestras consultas solo disponemos de la visibilidad de reflujo hemático a la gonioscopia. (Figura 6).
- *Espacio supracoroideo*: representado por el CyPass® (Alcon), ya retirado del mercado y el iStent Supra® (Glaukos).
- *Espacio subconjuntival*: incluye las técnicas denominadas cirugías de ampollas mínimamente invasivas (MIBS, *minimally invasive bleb surgery*), con los dispositivos Xen Gel Stent® (Allergan), Preserflo® MicroShunt (Santen) y Miniject® (iStarMedical). Estas técnicas están calificadas como MIBS por requerir una ampolla de filtración para su funcionamiento, siendo menos incisionales que la trabeculectomía y la EPNP.

Otros capítulos de esta monografía describirán detenidamente cada una de las técnicas mencionadas, pero cabe destacar que el implante trabecular más estudiado es el iStent® y el Hydrus, que con ligeras diferencias a favor de Hydrus, muestran descensos tensionales moderados, pueden no ser suficientes si se requiere una reducción significativa de la PIO³⁸.

Su funcionamiento es independiente de la presencia de ampolla de filtración, pero dependiente de la Presión Venosa Epiescleral (PVE) y de moderada eficacia. Los MIBS con abordaje subconjuntival son más eficaces en cuanto a la disminución de la PIO, pero la necesidad de ampolla los hace más vulnerables a la cicatrización y con mayor número de complicaciones. Disponemos de evidencia sobre la eficacia del Preserflo™ a partir de un metaanálisis de 14 estudios con 1.213 cirugías de Preserflo™, que muestra una reducción de PIO de 22,28 mmHg a 11,07 mmHg, con una diferencia de medias pon-

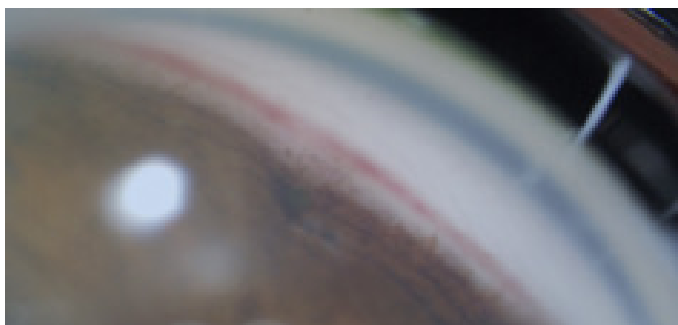


Figura 6. Gonioscopia mostrando reflujos hemáticos en canal de Schlemm.

derada de 10,27 (IC del 95%, 8,23-12,32; $p < 0,001$). La medicación se redujo de 2,97 a 0,91, con una diferencia de medias de 1,77 (IC del 95%, 1,26-2,28; $p < 0,001$). La principal complicación fue hipotonía (2-39%). Comparado con la trabeculectomía, Preserflo™ ha mostrado, en un estudio prospectivo a un año, una eficacia similar con menor número de complicaciones, especialmente la hipotonía postoperatoria, más fácil de controlar en los pacientes con implante³⁹.

No disponemos de datos comparativos del Preserflo™ frente a la EPNP. Finalmente, cabe destacar que, ante la presencia de cica-

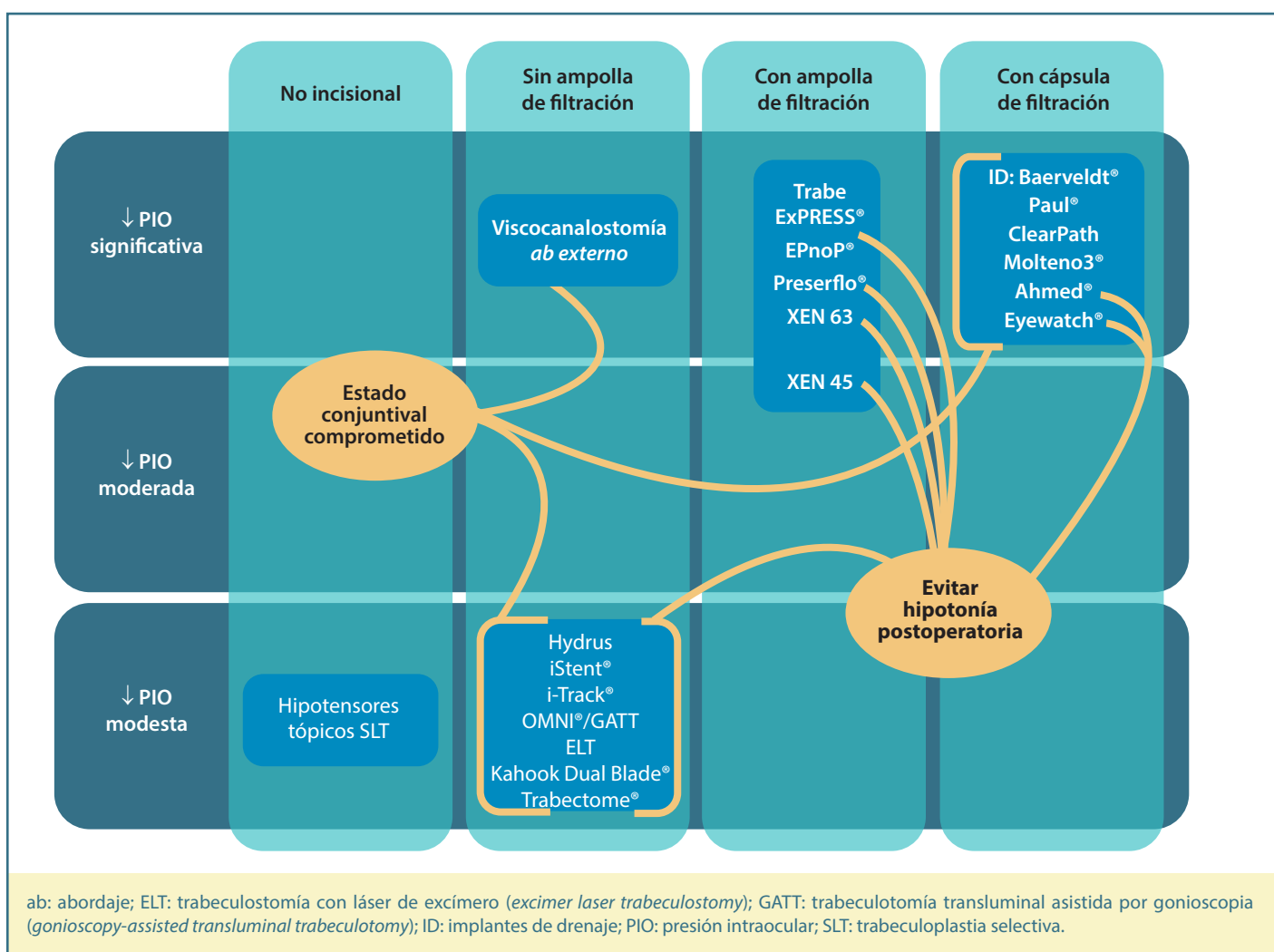


Figura 7. Algoritmo terapéutico según necesidades tensionales, invasividad quirúrgica y estado de la conjuntiva. La necesidad de evitar la hipotonía por riesgos adicionales remarca ciertas técnicas quirúrgicas con menor riesgo de hipotonía postoperatoria.

Fuente: elaboración propia.

trización, estos dispositivos pueden disponer de una "segunda vida" mediante disección conjuntival, algo más dificultoso en la cirugía filtrante clásica.

Con respecto a la vía supracoroidea, apunta prometedora, pero todavía no dispone de evidencia que avale su eficacia.

La Sociedad Europea de Glaucoma señala la insuficiencia de evidencia para comparar distintos MIGS entre sí o con la trabeculectomía, por lo que se necesitan estudios controlados aleatorizados prospectivos con periodos de seguimiento más largos para verificar la durabilidad y la seguridad a largo plazo de los procedimientos y dispositivos MIGS, especialmente en comparación con las cirugías filtrantes tradicionales. Esta será la única manera fiable de determinar la eficacia a largo plazo de estos procedimientos y comparar su eficacia. Además, futuros estudios deberían considerar la relación costo-efectividad, ya que el uso de las MIGS tiene implicaciones financieras tanto para los pacientes como para los sistemas de salud.

Entonces, a la espera de una mayor evidencia científica ¿No es lícito usar MIGS?

Las MIGS han venido para quedarse, ya que presentan múltiples ventajas respecto a los abordajes quirúrgicos tradicionales, incluyendo un perfil de seguridad mejorado y una recuperación posoperatoria más rápida. No obstante, es fundamental considerar meticulosamente sus limitaciones, tales como efectos potencialmente inferiores en la reducción de la PIO, la incertidumbre respecto a los resultados a largo plazo y el coste-efectividad cuando evaluamos el rol de las MIGS en el paradigma terapéutico del glaucoma.

Han llegado para llenar el vacío entre el uso de la medicación tópica y el SLT, y la cirugía filtrante, con distintos abordajes que pueden adaptarse a los distintos requerimientos de cada ojo.

Lo interesante, hasta que evidencia de calidad pueda calificar a cada técnica, sería poder disponer de una técnica trabecular, una técnica supracoroidea y una técnica subconjuntival que nos permita incorporar a nuestro esquema terapéutico opciones con eficacia leve a moderada con mínimo riesgo quirúrgico, aprovechando ciertas diferencias entre ellas que ofrezcan ventajas para las particularidades de cada ojo a tratar. Resumimos, de forma esquemática, la situación de las distintas cirugías descritas con sus limitaciones, a la espera de una mayor evidencia que

nos recolocque cada técnica según sus resultados a largo plazo (Figura 7).

Bibliografía

1. Vinod K, Gedde SJ, Feuer WJ, Panarelli JF, Chang TC, Chen PP, *et al.* Practice Preferences for Glaucoma Surgery: A Survey of the American Glaucoma Society. *J Glaucoma.* 2017;26(8):687-93.
2. Romera Romero P, Duch S, Moreno-Montañés J, Botella García J, Balboa Miró M, Loscos Arenas J. Survey of glaucoma surgical preferences among glaucoma specialists in Spain. *Arch Soc Esp Ophthalmol.* 2022;97(6):310-6.
3. Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica sobre el glaucoma de ángulo abierto. *Guía de práctica clínica sobre el glaucoma de ángulo abierto.* Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guías de Práctica Clínica en el SNS. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Centro Cochrane Iberoamericano (CCIB); 2015.
4. Dhingra S, Khaw P. The moorfields safer surgery system. *Middle East Afr J Ophthalmol.* 2009;16(3):112-5.
5. Arimura S, Miyake S, Iwasaki K, Gozawa M, Matsumura T, Takamura Y, *et al.* Randomised Clinical Trial for Postoperative Complications after Ex-PRESS Implantation versus Trabeculectomy with 2-Year Follow-Up. *Sci Rep.* 2018;8(1):16168.
6. Byszewska A, Jünemann A, Rekas M. Canaloplasty versus nonpenetrating deep sclerectomy: 2-year results and quality of life assessment. *J Ophthalmol.* 2018;2018:2347593.
7. Chen CW, Huang HT, Bair JS, Lee CC. Trabeculectomy with simultaneous topical application of mitomycin-C in refractory glaucoma. *J Ocul Pharmacol.* 1990;6(3):175-82.
8. Wilkins M, Indar A, Wormald R. Intra-operative mitomycin C for glaucoma surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005;2005(4):CD002897.
9. Green E, Wilkins M, Bunce C, Wormald R. 5-Fluorouracil for glaucoma surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;2014(2):CD001132.
10. Lee E, Doyle E, Jenkins C. Trabeculectomy surgery augmented with intra-Tenon injection of mitomycin C. *Acta Ophthalmol.* 2008;86(8):866-70.
11. Romera-Romero P, Loscos-Arenas J, Moll-Udina A, Romanic-Bubalo N, Castellvi-Manent J, Valldeperas X. Two-year results after deep sclerectomy with nonabsorbable uveoscleral implant (Esnoper-Clip): Surgical area analysis using anterior segment optical coherence tomography. *J Glaucoma.* 2017;26(10):929-35.
12. Belda JI, Loscos-Arenas J, Mermoud A, Lozano E, D'Alessandro E, Rebolledo G, *et al.* Supraciliary versus intrascleral implantation with hema implant (Esnoper V-2000) in deep sclerectomy: A multicenter randomized controlled trial. *Acta Ophthalmol.* 2018;96(7):e852-8.
13. El Afrit MA, Mazlout H, Trojet S, B Gharbia M, Gharbi O, Kraiem A. 423 Résultats de la chirurgie du glaucoma avec ologen: à propos de 40 yeux. *J Fr Ophthalmol.* 2008;31:140-1.
14. Ji Q, Qi B, Liu L, Guo X, Zhong J. Efficacy and Safety of Ologen Implant Versus Mitomycin C in Primary Trabeculectomy: A Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. *J Glaucoma.* 2015;24(5):e88-94.

15. Wu L, Liu J, Chang X, Zheng Y. The therapeutic effect of Heaflow in glaucoma surgery. *Am J Transl Res*. 2021;13(8):9729-35.
16. Cairns JE. Trabeculectomy. Preliminary report of a new method. *Am J Ophthalmol*. 1968;66(4):673-9.
17. Molteno ACB, Ancker E, Van Biljon G. Surgical Technique for Advanced Juvenile Glaucoma. *Arch Ophthalmol*. 1984;102(1):51-7.
18. Lloyd MAE, Baerveldt G, Heuer DK, Minckler DS, Martone JF. Initial Clinical Experience with the Baerveldt Implant in Complicated Glaucomas. *Ophthalmology*. 1994;101(4):640-50.
19. Dorairaj S, Checo LA, Wagner IV, Ten Hulzen RD, Ahuja AS. 24-Month Outcomes of Ahmed ClearPath® Glaucoma Drainage Device for Refractory Glaucoma. *Clin Ophthalmol*. 2022;16:2255-62.
20. Freedman J. Clinical experience with the Molteno dual-chamber single-plate implant. *Ophthalmic Surg*. 1992;23(4):238-41.
21. Thompson AM, Molteno AC, Bevin TH, Herbison P. Otago glaucoma surgery outcome study: comparative results for the 175-mm² Molteno and double-plate molteno implants. *JAMA Ophthalmol*. 2013;131(2):155-9.
22. Koh V, Chew P, Triolo G, Sheng Lim K, Barton K; PAUL Glaucoma Implant Study Group. Treatment Outcomes Using the PAUL Glaucoma Implant to Control Intraocular Pressure in Eyes with Refractory Glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma*. 2020;3(5):350-9.
23. Christakis PG, Zhang D, Budenz DL, Barton K, Tsai JC, Ahmed IIK, et al. Five-Year Pooled Data Analysis of the Ahmed Baerveldt Comparison Study and the Ahmed Versus Baerveldt Study. *Am J Ophthalmol*. 2017;176:118-26.
24. Coleman AL, Hill R, Wilson MR, Choplin N, Kotas-Neumann R, Tam M, et al. Initial clinical experience with the Ahmed Glaucoma Valve implant. *Am J Ophthalmol*. 1995;120(1):23-31.
25. Villamarin A, Roy S, Bigler S, Stergiopoulos N. A new adjustable glaucoma drainage device. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2014;55(3):1848-52.
26. Duch S, Milla E, Stirbu O, Andreu D. Persistent Hypotony Associated with Immunosuppressive Therapy in Glaucoma Drainage Implant Surgery. *Case Rep Ophthalmol*. 2016;7(3):132-7.
27. Cantor L, Burgoyne J, Sanders S, Bhavnani V, Hoop J, Brizendine E. The effect of mitomycin C on Molteno implant surgery: a 1-year randomized, masked, prospective study. *J Glaucoma*. 1998;7(4):240-6.
28. Alvarado JA, Hollander DA, Juster RP, Lee LC. Ahmed Valve Implantation with Adjunctive Mitomycin C and 5-Fluorouracil: Long-term Outcomes. *Am J Ophthalmol*. 2008;146(2):276-84.
29. Cui QN, Hsia YC, Lin SC, Stamper RL, Rose-Nussbaumer J, Mehta N, et al. Effect of mitomycin c and 5-fluorouracil adjuvant therapy on the outcomes of Ahmed glaucoma valve implantation. *Clin Exp Ophthalmol*. 2017;45(2):128-34.
30. Gedde SJ, Schiffman JC, Feuer WJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL. Treatment outcomes in the tube versus trabeculectomy (TVT) study after five years of follow-up. *Am J Ophthalmol*. 2012;153(5):789-803.e2.
31. Gedde SJ, Feuer WJ, Lim KS, Barton K, Goyal S, Ahmed II, et al. Treatment Outcomes in the Primary Tube Versus Trabeculectomy Study after 5 Years of Follow-up. *Ophthalmology*. 2022;129(12):1344-56.
32. Boimer C, Birt CM. Preservative exposure and surgical outcomes in glaucoma patients: The PESO study. *J Glaucoma*. 2013;22(9):730-5.
33. Servat JJ, Bernardino CR. Effects of common topical antiglaucoma medications on the ocular surface, eyelids and periorbital tissue. *Drugs Aging*. 2011;28(4):267-82.
34. Goldberg I, Graham SL, Crowston JG, D'Mellow G; Australian and New Zealand Glaucoma Interest Group. Clinical audit examining the impact of benzalkonium chloride-free anti-glaucoma medications on patients with symptoms of ocular surface disease. *Clin Exp Ophthalmol*. 2015;43(3):214-20.
35. Gazzard G, Konstantakopoulou E, Garway-Heath D, Adeleke M, Vickerstaff V, Ambler G, et al. Laser in Glaucoma and Ocular Hypertension (LiGHT) Trial: Six-Year Results of Primary Selective Laser Trabeculoplasty versus Eye Drops for the Treatment of Glaucoma and Ocular Hypertension. *Ophthalmology*. 2023;130(2):139-51.
36. Ahmed IIK. MIGS and the FDA: What's in a Name? *Ophthalmology*. 2015;122(9):1737-9.
37. Rhee DJ, Sancheti H, Rothman AL, Herndon L, Brubaker JW, Patrianakos T, et al. Primary Practice Patterns For The Initial Management of Open Angle Glaucoma. *J Glaucoma*. 2024 Jun 17. [Online antes de impresión].
38. Bicket AK, Le JT, Azuara-Blanco A, Gazzard G, Wormald R, Bunce C, et al. Minimally Invasive Glaucoma Surgical Techniques for Open-Angle Glaucoma. *JAMA Ophthalmol*. 2021;139(9):983.
39. Jamke M, Herber R, Haase MA, Jasper CS, Pillunat LE, Pillunat KR. Preserflo™ MicroShunt versus trabeculectomy: 1-year results on efficacy and safety. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2023;261(10):2901-15.

8. ÍNDICE DE AUTORES

| | | | |
|-------------------------------|----------|---------------------------|---------------|
| Acuña Salles M | 239 | Méndez Marín I | 148 |
| Anton López A | 220 | Mendieta Rasós N | 148 |
| Ara González R | 272 | Millá Griñó E | 228 |
| Arciniegas-Perasso CA | 212 | Mingorance Moya E | 239 |
| Aritz Urcola J | 272 | Moreno-Valladares A | 194 |
| Arrondo Murillo E | 239 | Muniesa Royo MJ..... | 120, 228, 264 |
| Ávila Marrón E | 239 | Murillo Doria J | 165 |
| Benejam Torrent G | 148 | Navero Rodríguez JM | 120, 264, 279 |
| Blasco Suñé C | 148 | Newball L | 131, 202 |
| Boldú-Roig J | 279 | Pazos López M..... | 228 |
| Botella García J | 124 | Porto-Castro S | 173 |
| Canut Jordana MI | 118, 194 | Pujol Carreras O | 181 |
| Castany Aregall M | 181 | Quiroz Quiroga MJ | 148 |
| Castellà Capsir C | 258 | Ramos Castrillo A | 165 |
| Dou Sáenz de Vizmanos A | 181 | Rigo Quera J | 181 |
| Duch S | 296 | Romera Romero P | 124 |
| Fernández García L | 131 | Roquet E | 194 |
| Giuliano Salas N | 239 | Rosemberg C | 137 |
| Goñi Guarro A | 124 | Ruiz-Guijosa A | 160, 251 |
| Ibarz M | 194 | Salvat Serra M | 148 |
| Izquierdo-Serra J | 173 | Sánchez Vela L | 181 |
| Labay-Tejado S | 228 | Sanz Moreno S | 137 |
| Lavín Dapena C | 165 | Sempere Esteve A | 258 |
| Lillo Sopena J | 137 | Téllez Vázquez J | 239 |
| Loscos Arenas J | 124 | Ventura-Abreu N | 173 |
| Loscos Giménez I | 239 | Vidal Martí M | 137 |
| Marcantonio I | 258 | Vila Arteaga J | 131 |
| Marí Cotino JF | 131 | Vila Castro J | 288 |
| Martínez de la Casa JM | 160, 251 | | |

