

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

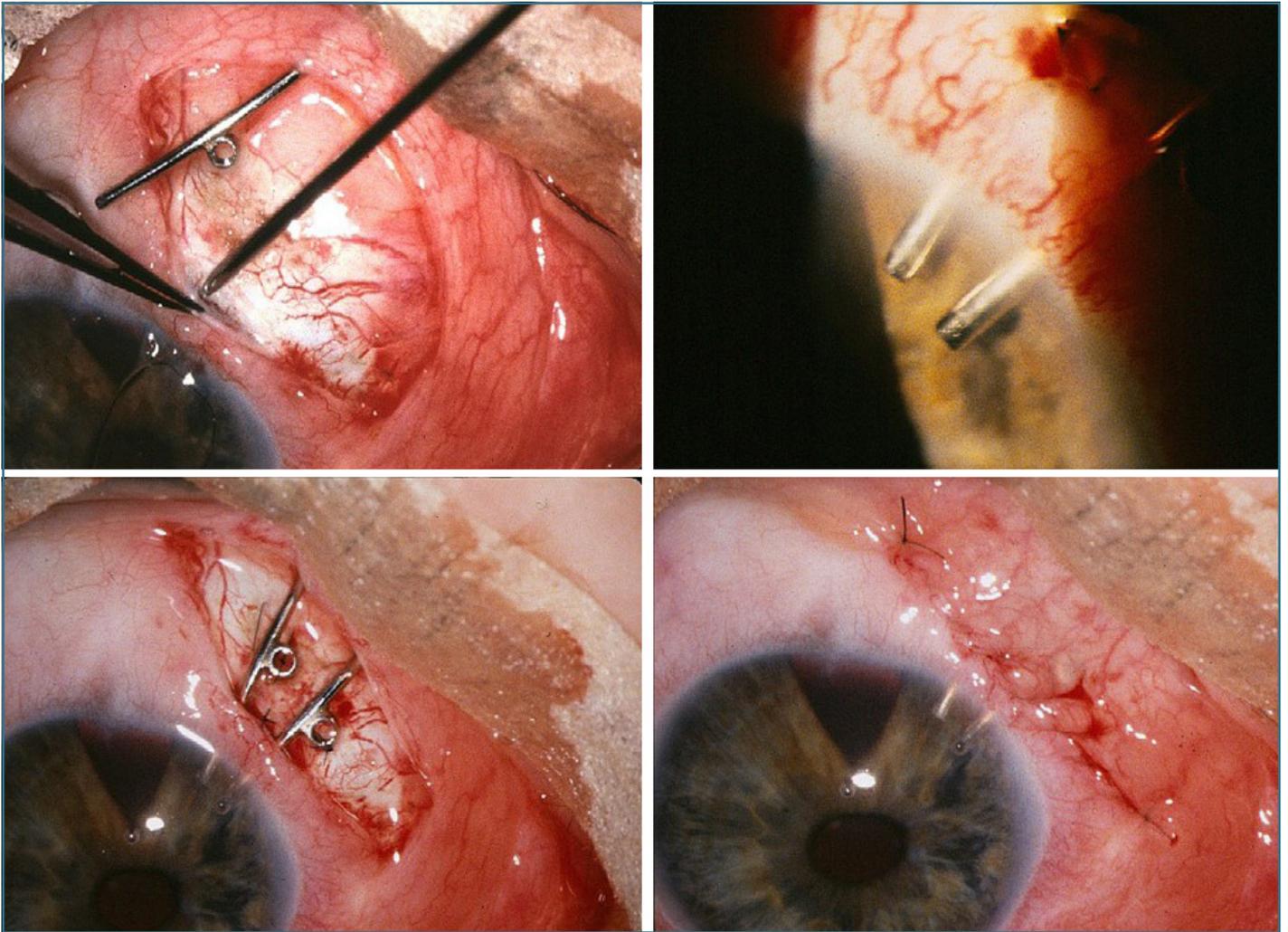


Figura 1. Implantes de acero (tipo MIBS) para drenaje de humor acuoso en glaucomas refractarios. (Cortesía del Dr. M. Quintana).

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

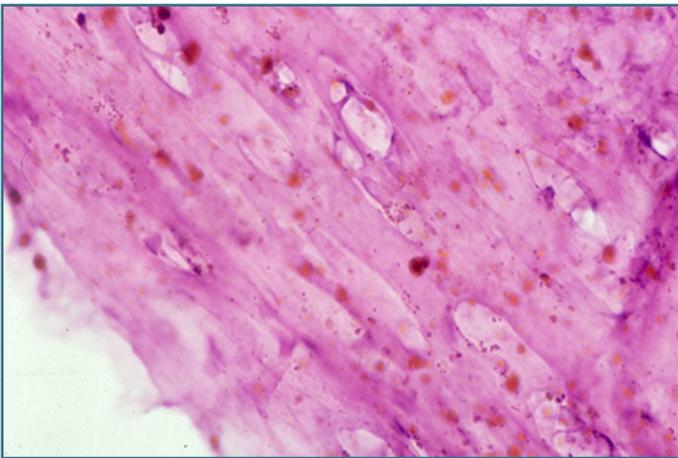


Figura 2. Tinción de hematoxilina-eosina x 400. Techo del canal de Schlemm con pigmento, reseccionado después de una esclerectomía profunda no perforante. (Cortesía de la Dra. M.A. Parera).

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.

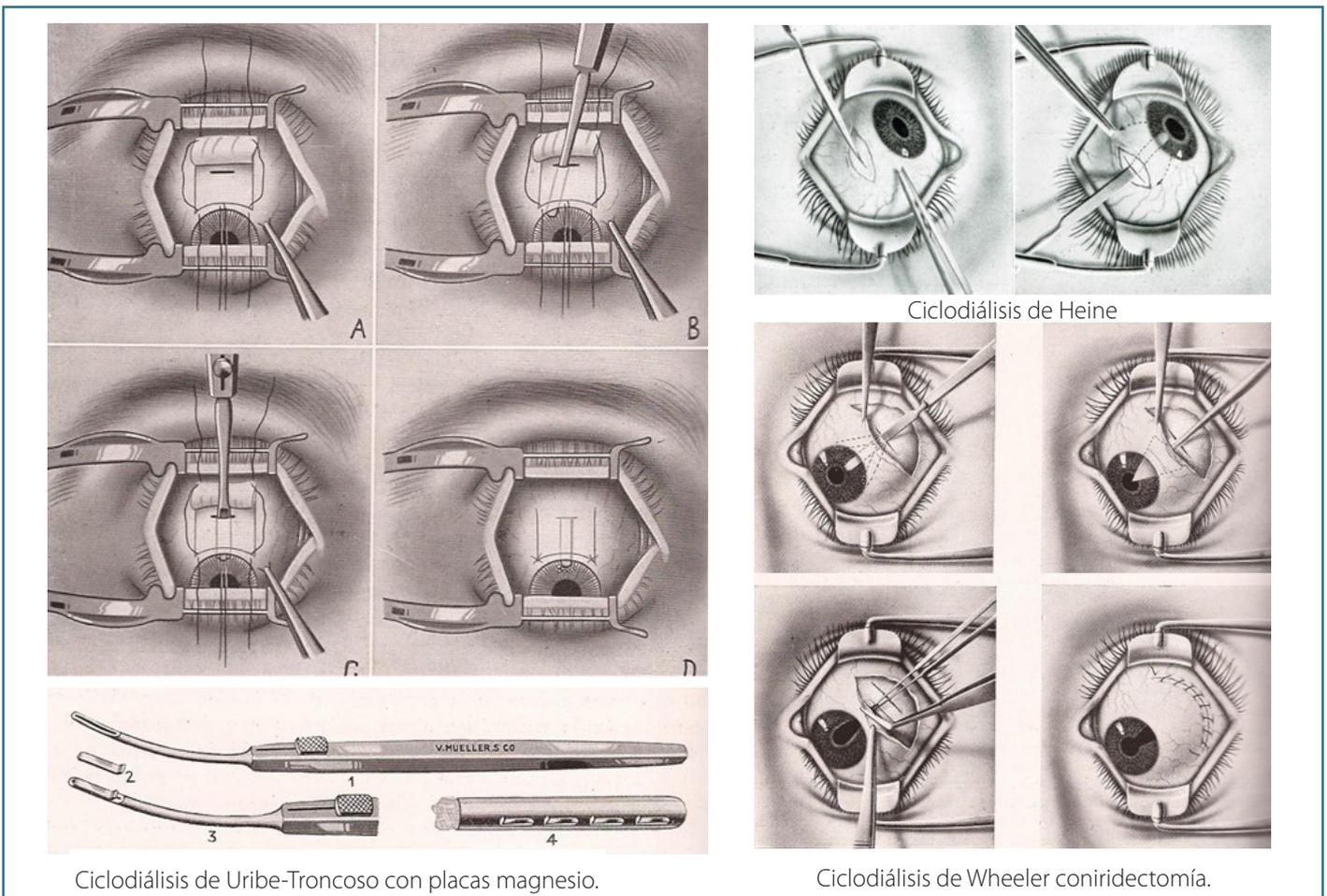


Figura 3. Primeras ciclodialísis propuestas por: Heine (1870-1940) y Wheeler (1879-1938) con iridectomía; y Uribe-Troncoso (1867-1959) con implante supraciliar de magnesio, para favorecer la vía uveoescleral. (Arruga H. *Cirugía Ocular*. Barcelona: Salvat Editores; 1946).

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.