

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 μm . 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.

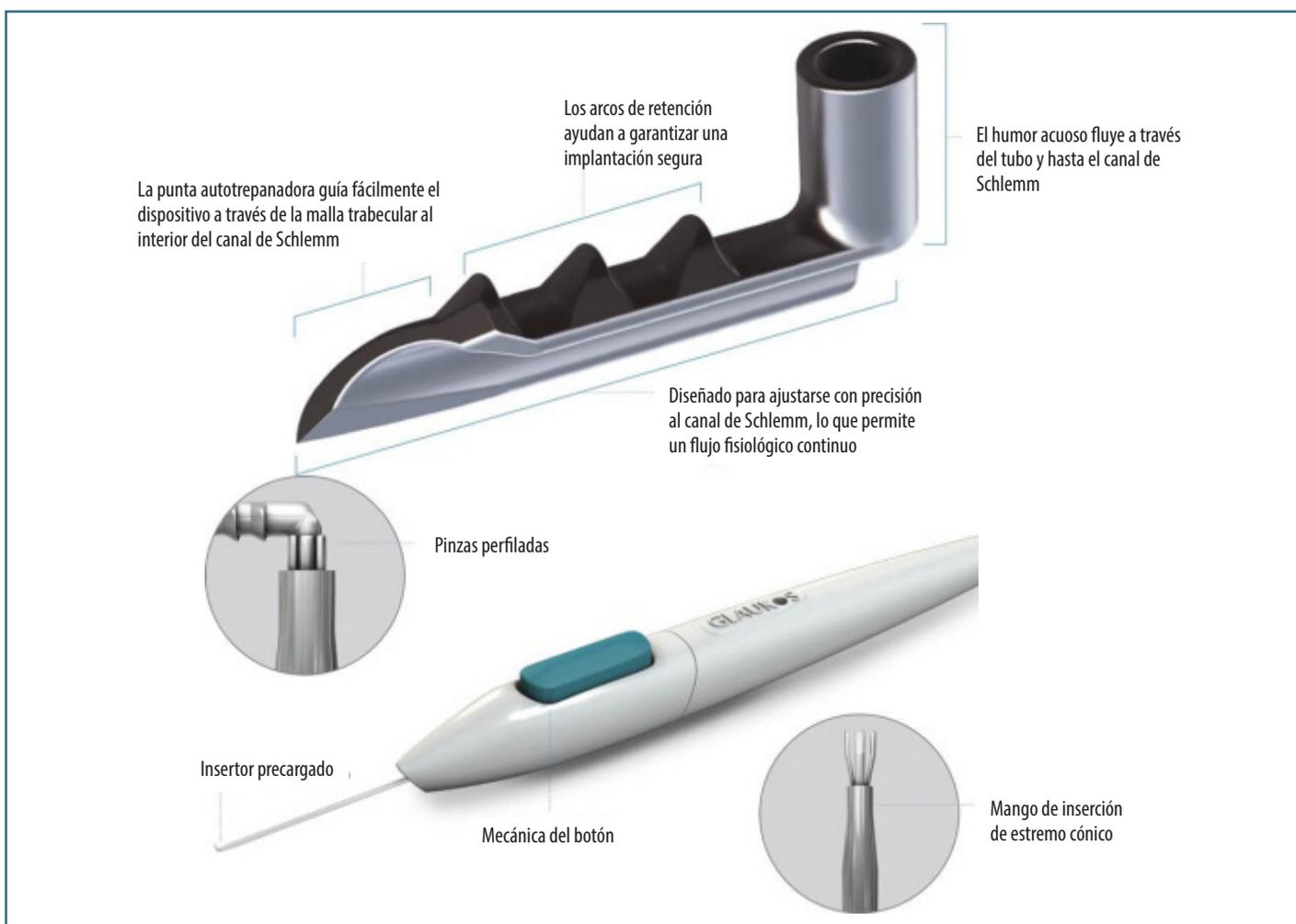


Figura 1. El iStent® (primera generación) y su inyector.

— *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).

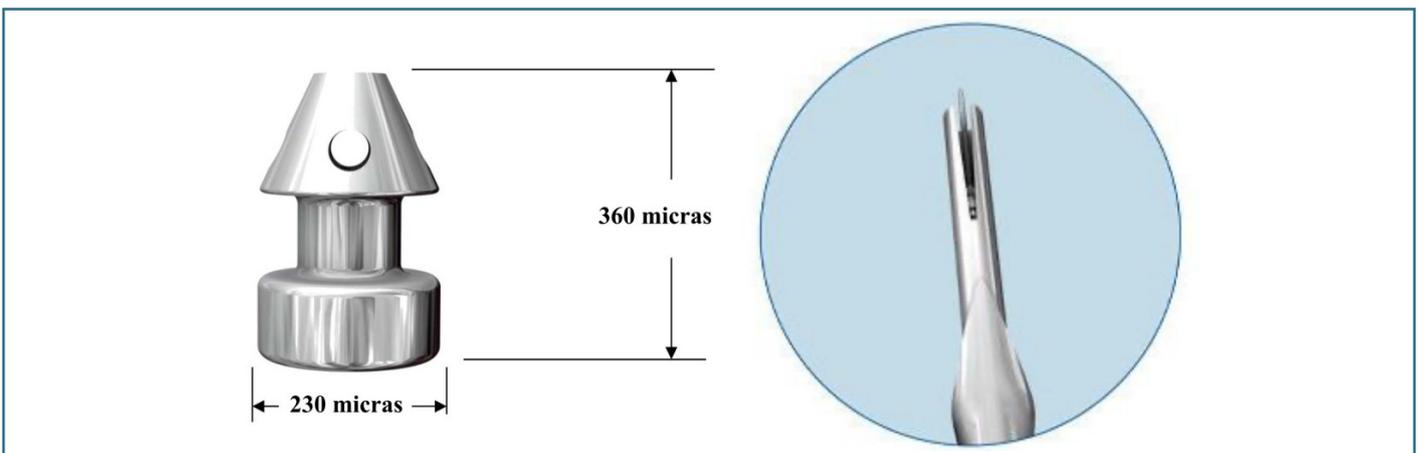


Figura 2. El iStent Inject® (segunda generación de iStent®) y su inyector.



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.

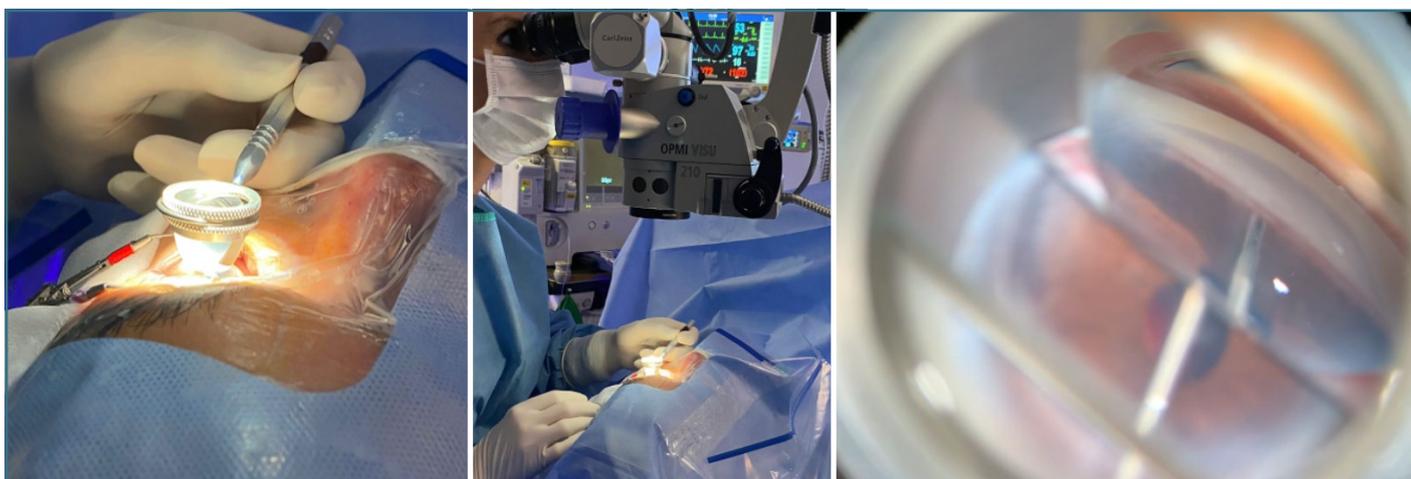


Figura 4. Lente de Ahmed (imagen cedida por la Dra. M^a Jesús Muniesa).

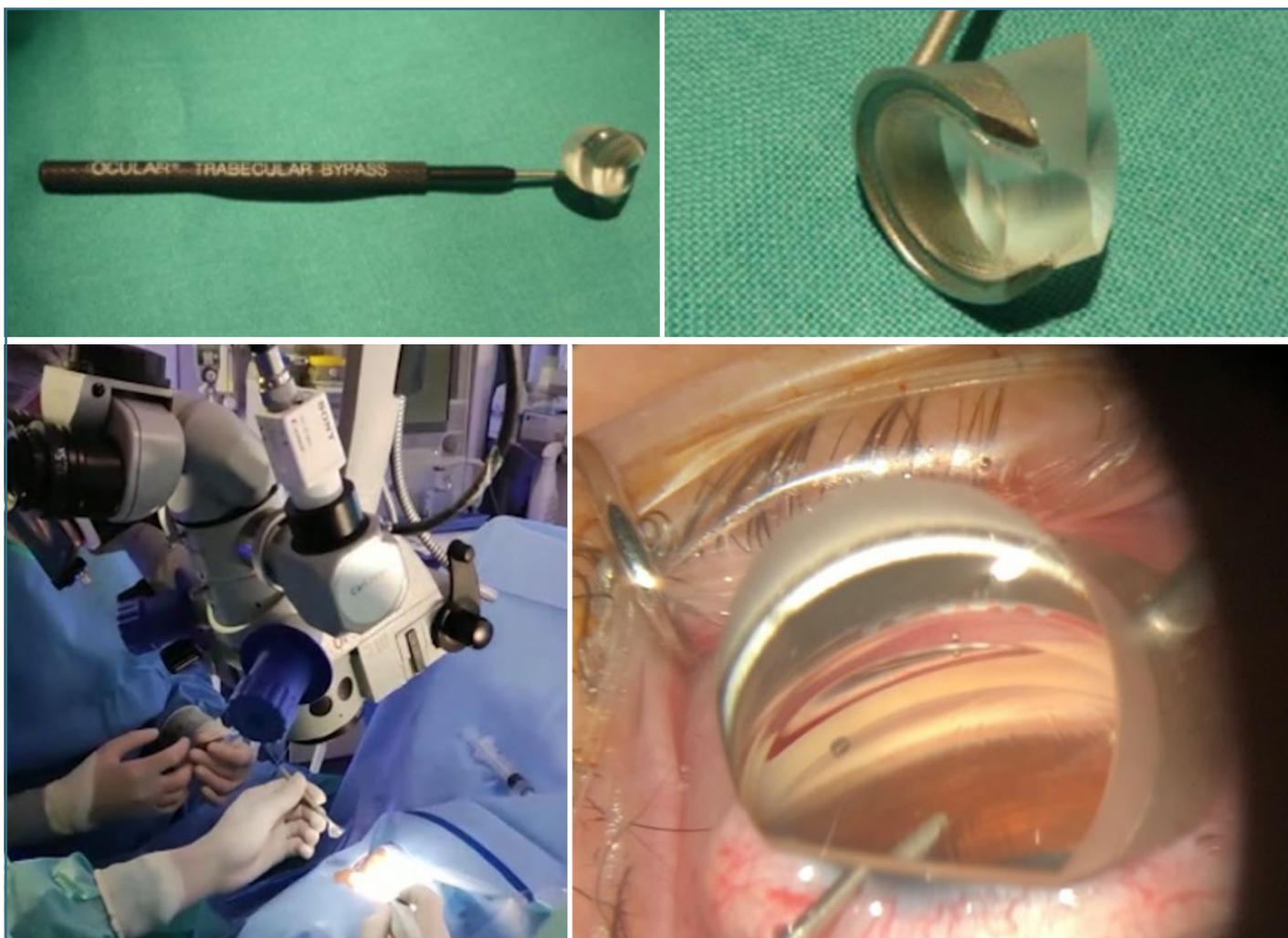


Figura 5. Lente de Swan-Jacob (imagen cedida por la Dra. M^a Jesús Muniesa).

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.

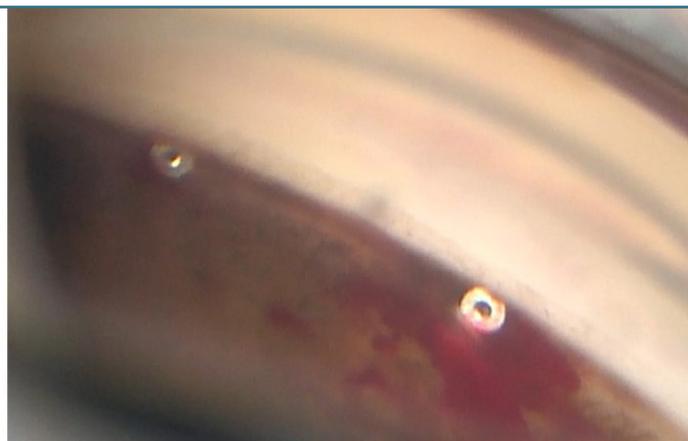


Figura 8B. Comprobación mediante inyección de viscoelástico cohesivo.



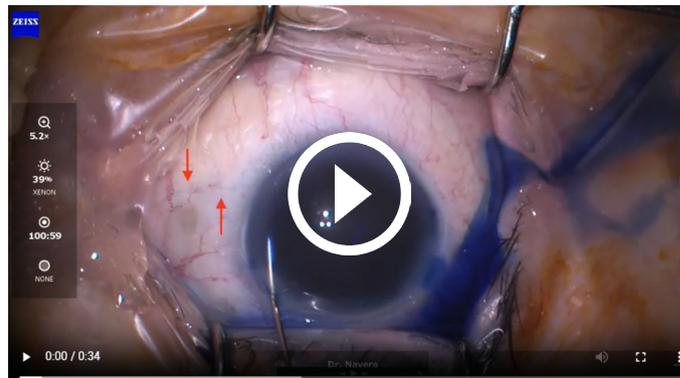
Vídeo 2. Recolocación.



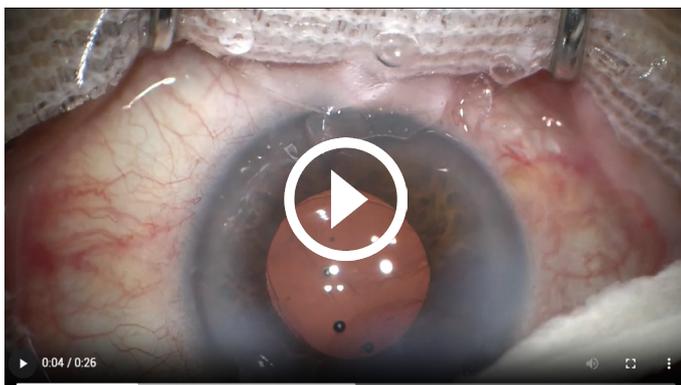
Vídeo 5. Blanqueamiento de vasos episclerales (cedido por la Dra. M^a Jesús Muniesa).



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.