

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.

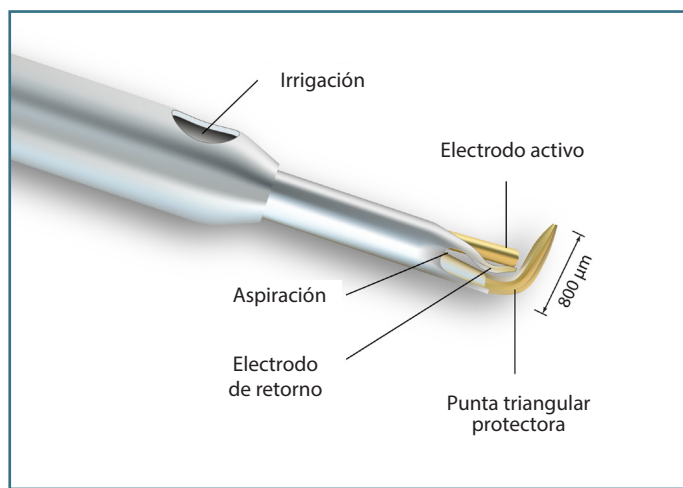


Figura 1. Detalle del cabezal del dispositivo Trabectome®. La punta de ablación es de 19 números Gauge (1,1 mm de diámetro externo), con un extremo distal (extremo de trabajo) de 0,2 mm de diámetro con la parte que se introduce en el canal de Schlemm de 800 µm. El cabezal está equipado con funciones 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.

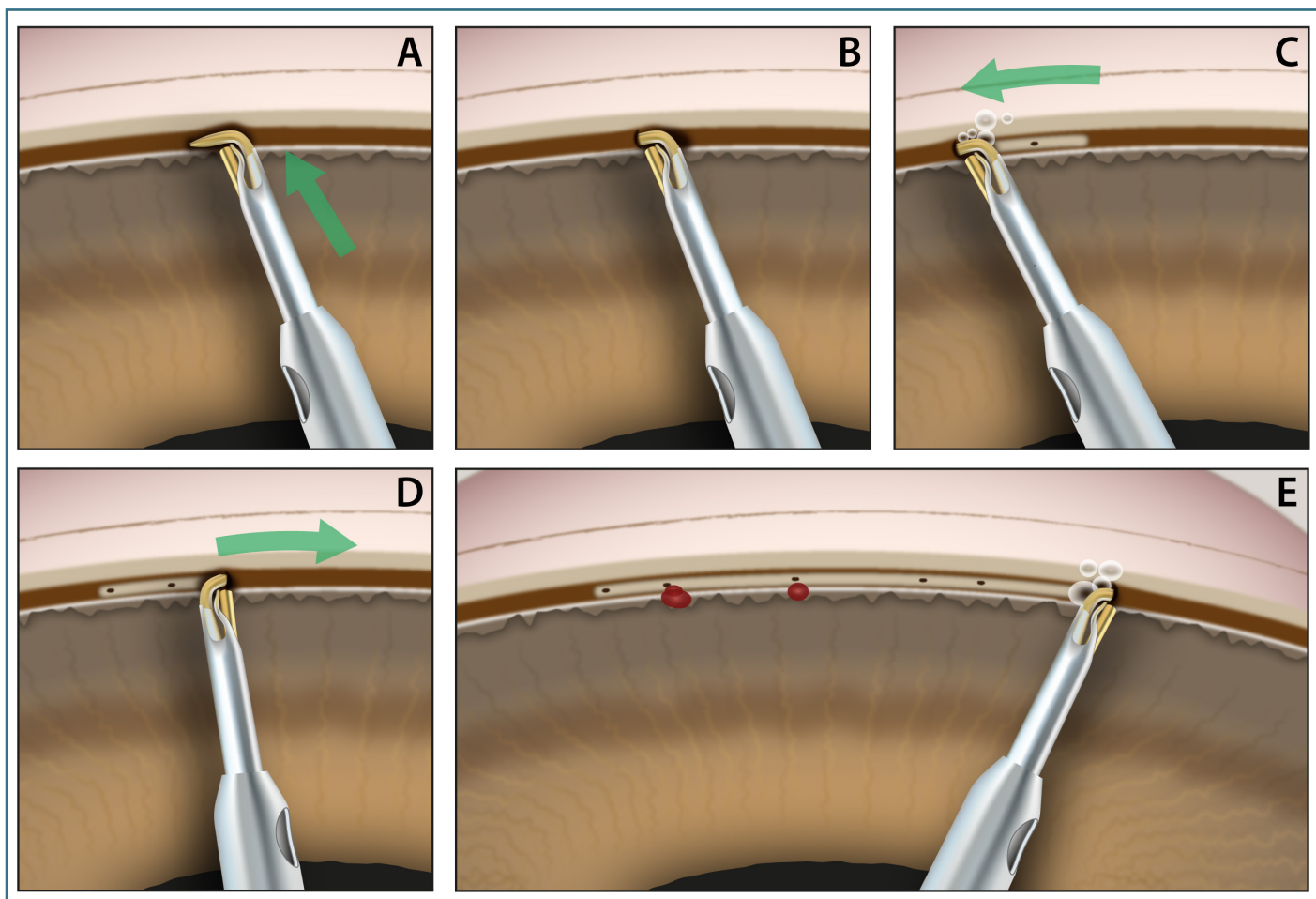


Figura 2. Secuencia del procedimiento quirúrgico utilizando el dispositivo Trabectome®. **(A)** Inserción del Trabectome® en el ángulo iridocorneal con la punta triangular protectora en contacto con la malla trabecular. **(B)** Avance del dispositivo a lo largo del ángulo, para posicionar correctamente 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 reflujó 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).

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

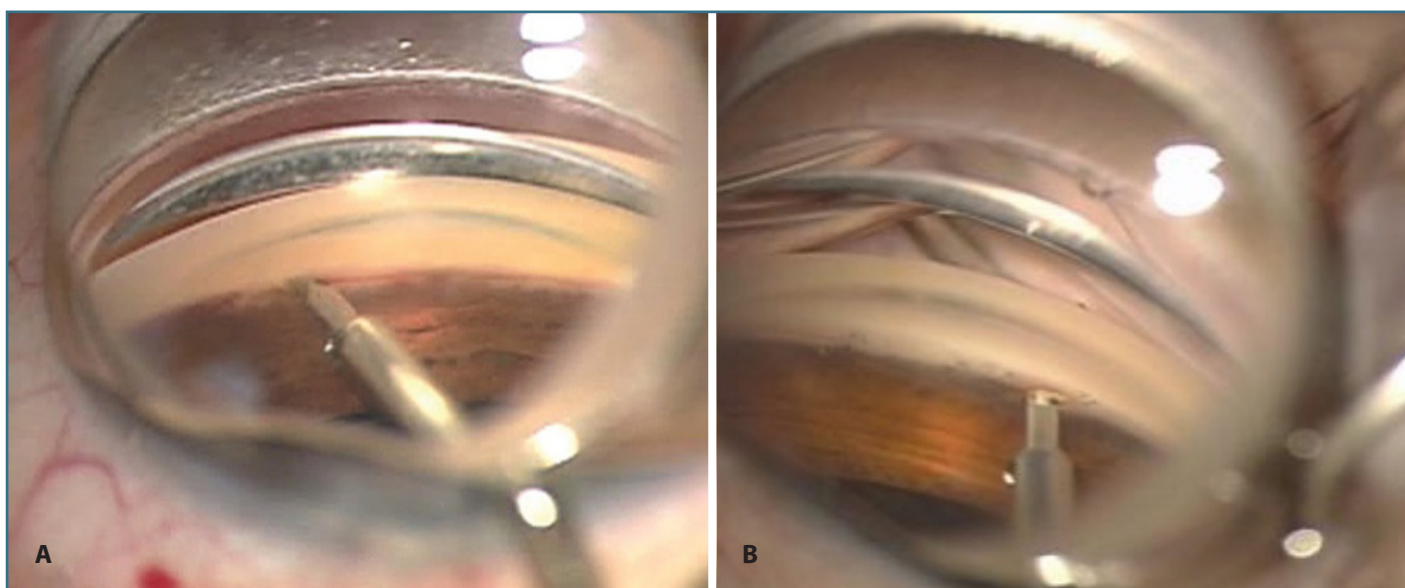


Figura 3. Imágenes intraoperatorias del procedimiento con Trabectome®. Intentando mostrar la distinta angulación de la goniolente. **(A)** Visualización del Trabectome® insertado en el ángulo iridocorneal, en contacto con la malla trabecular. Se utiliza una lente de gonioscopia para mejorar la visibilidad 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 (cercasas a 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.