

# 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<sup>1,2</sup>, E. Arrondo Murillo<sup>1</sup>, J. Téllez Vázquez<sup>2</sup>, N. Giuliano Salas<sup>1</sup>, E. Mingorance Moya<sup>2</sup>, E. Ávila Marrón<sup>2</sup>, I. Loscos Giménez<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Instituto de Microcirugía Ocular (IMO) Grupo Miranza. Barcelona. <sup>2</sup>Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

#### Correspondencia:

Jesús Téllez Vázquez

E-mail: [jtellez@santpau.cat](mailto: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<sup>1,2</sup>.

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-

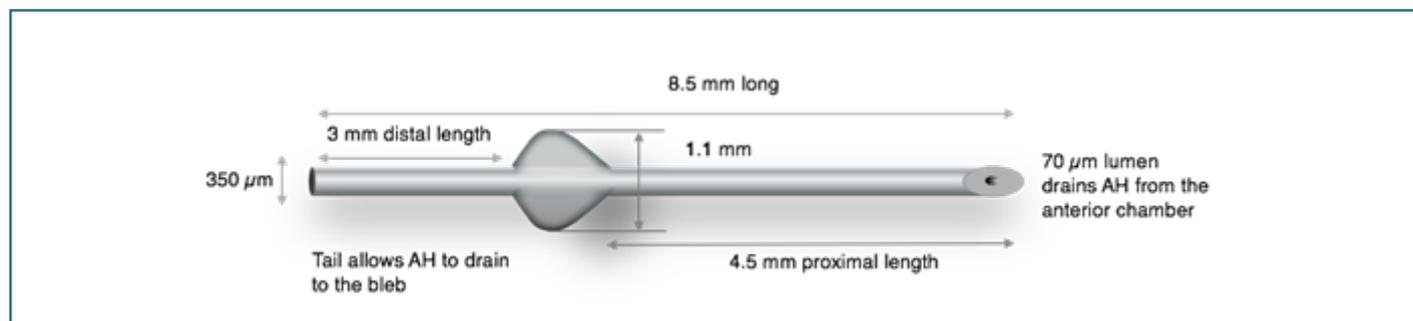


Figura 1. Preserflo™ MicroShunt (Santen).

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 antiproliferativa<sup>3</sup>.

Las características propias del SIBS de flexibilidad, estabilidad oxidativa y escasa generación de reacción inflamatoria y encapsamiento en los tejidos implantados<sup>4</sup>, 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 lagrimal<sup>4</sup>.

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 peritubular<sup>4</sup>.

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<sup>5,6</sup> 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 miópico<sup>7</sup>, pseudoexfoliativo<sup>8,9</sup>, pigmentario<sup>10</sup> o uveítico<sup>11</sup>, 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 ciclofotocoagulación previa<sup>12,13</sup>, así como en pacientes con alteraciones endoteliales que pueden requerir su colocación en *sulcus* y no en la cámara anterior<sup>14</sup>.

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 iridocorneal<sup>15</sup>.

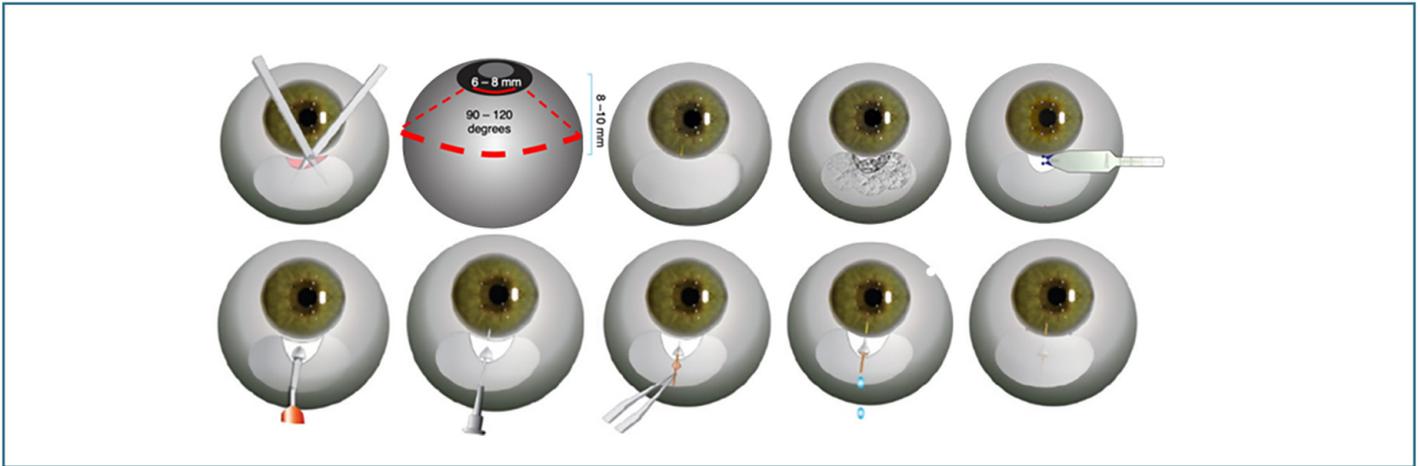
El uso de este dispositivo también se ha descrito en casos de pacientes intervenidos de queratoplastia penetrante (Figura 2) aunque la evidencia científica es escasa<sup>13</sup>. Además, puede ser una buena opción en queratoplastias lamelares en los que la anatomía angular está habitualmente conservada, 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*.



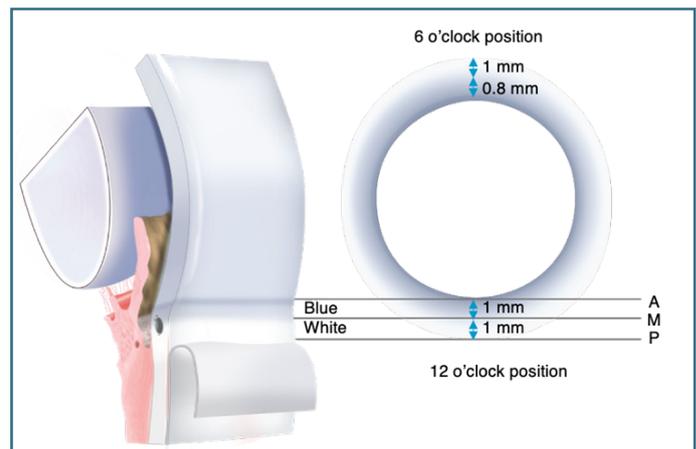
**Figura 3.** Cirugía paso a paso del implante de Preserflo™ tal como se explica en el texto. De izquierda a derecha y de arriba a abajo: peritomía conjuntival, disección de Tenon posterior, diatermia del lecho escleral, colocación de mitomicina C, marcado a 3 mm del limbo, creación de túnel escleral 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:

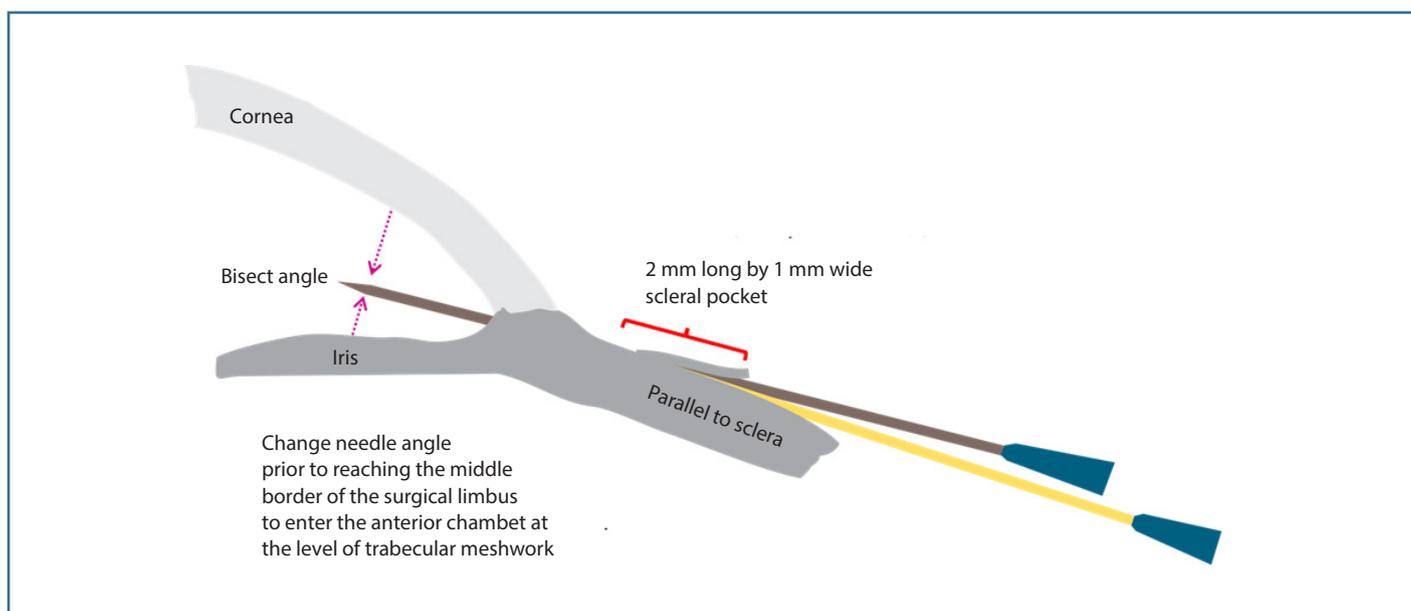
- En el caso del procedimiento aislado (Figura 3), se realiza, a discreción del cirujano, una sutura de tracción corneal con seda o Vicryl® de 6/0 o 7/0 en el limbo superior y una peritomía conjuntiva limbar de unos 6-8 mm temporal superior o nasal superior entre los rectos, para crear un flap conjuntival 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%<sup>4,16-26</sup>, 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 autores<sup>17</sup> 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

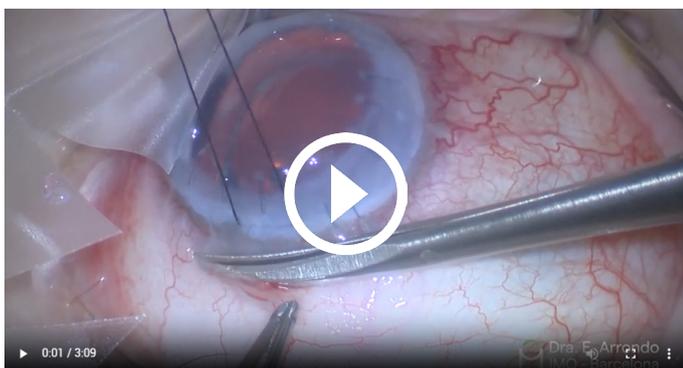
el bisturí de 1 mm previa a la cirugía de catarata, dado que el buen tono ocular previo a dicha cirugía suele facilitar esta última maniobra, para proceder después a la cirugía de la catarata y, tras ello, completar la implantación del Preserflo™.

Hay algunos trabajos publicados sobre la utilización de implante Ologen™ (ProSys International Ltd, London, United Kingdom) en la cirugía del Preserflo™<sup>22</sup> 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).

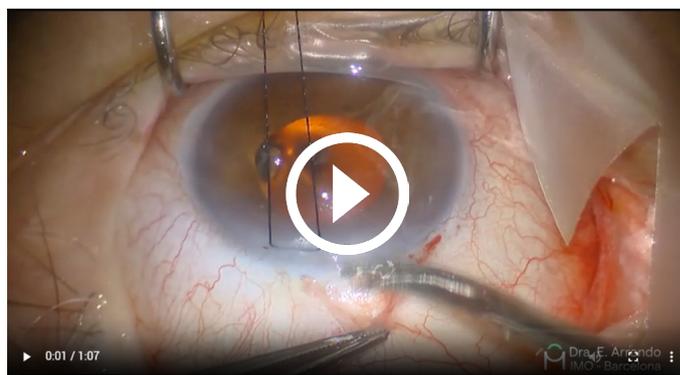
## Preserflo™ y endotelio corneal

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<sup>26,27</sup>.

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.



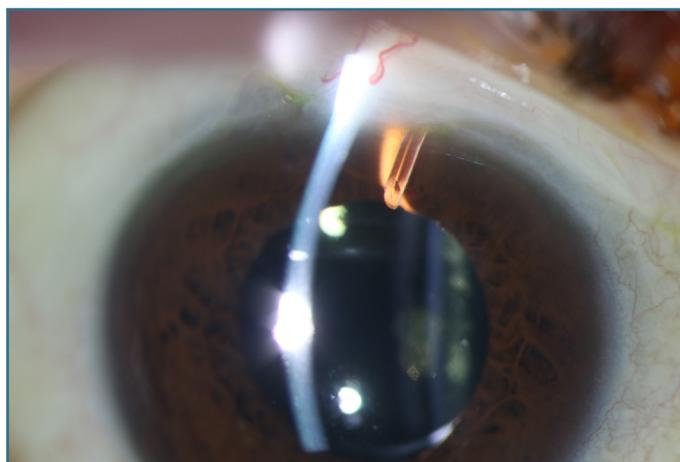
**Vídeo 3.** Implante Preserflo con Duragen® en paciente con esclerectomía profunda previa fallida.

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<sup>24,28</sup>.

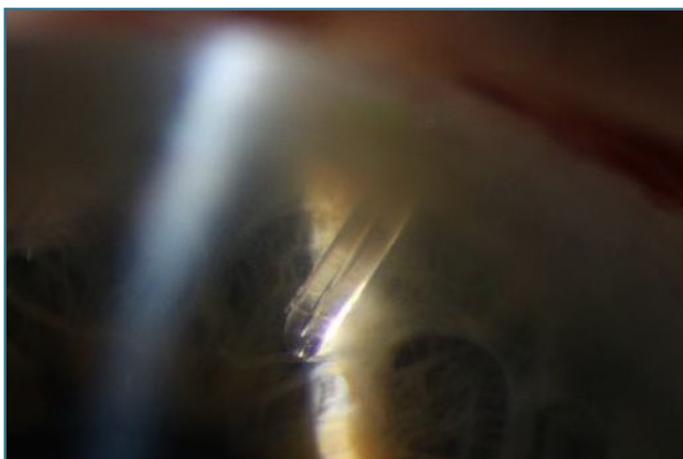
Por su parte, Steindor *et al.* reportan la ausencia de cambios endoteliales a los 20 meses<sup>29</sup>. En todos ellos, el estudio endotelial fue exclusivamente a nivel central, sin análisis focal de la periferia. En caso de complicaciones intraoperatorias y postoperatorias, tales como inflamación 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

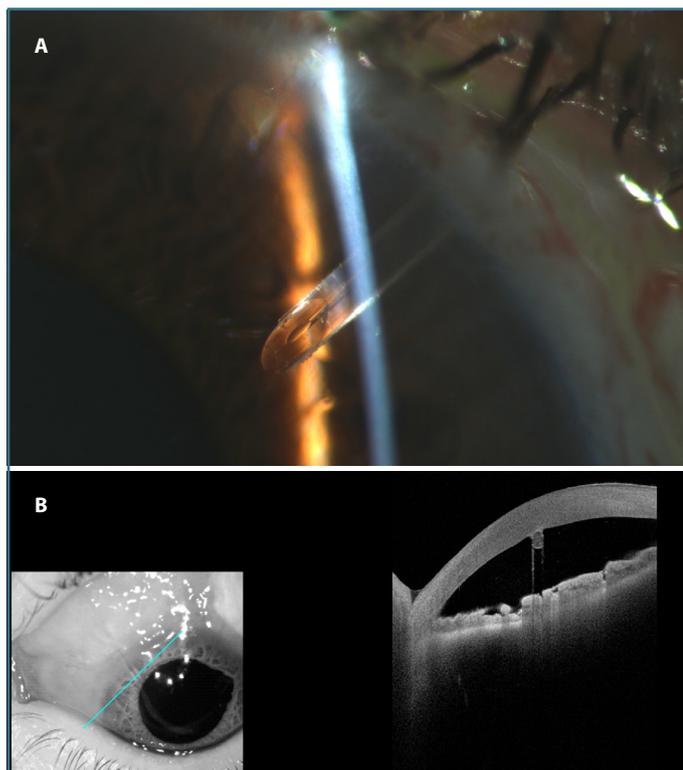


**Figura 6.** Aspecto del implante de Preserflo™ correctamente posicionado en la cámara anterior, alejado de córnea y en plano de iris.

anterior permite determinar tres variables: distancia mínima tubo-endotelio, distancia mínima tubo-iris y longitud intracamerular del tubo<sup>28,29</sup>.



**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 seguridad<sup>28</sup>.

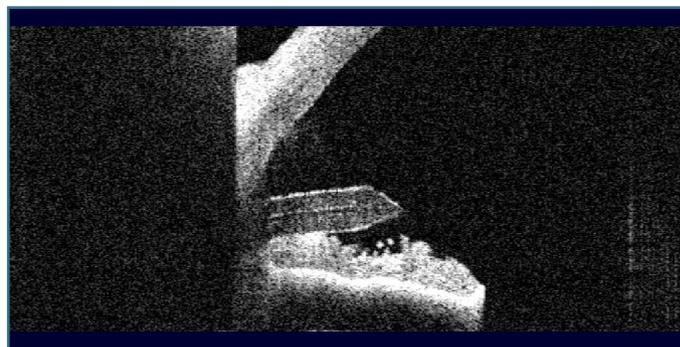
Además, parece existir una correlación positiva entre la longitud intracamerular del tubo y la distancia de este con el endotelio, probablemente debido a las características propias del implante y de la técnica quirúrgica. Como conclusión, se podría decir que el Preserflo™ se asocia a una pérdida endotelial 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 trabeculectomía<sup>30</sup>.

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 tempranas<sup>16</sup>.

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<sup>31,32</sup>.

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 ( $p < 0,05$ )<sup>16</sup>.

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)<sup>9</sup>.

A día de hoy, el estudio de Batlle *et al.*<sup>18</sup> 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 grupos<sup>33</sup>.

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%)<sup>16</sup>.

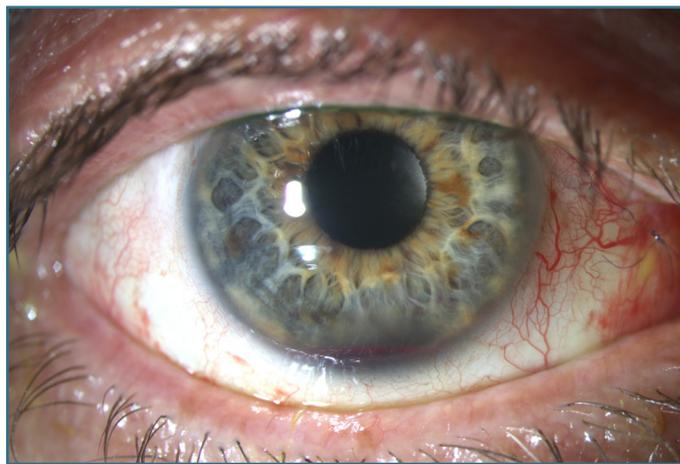


Figura 10. Hipema 1 mm a las 24 horas de colocar un implante de Preserflo™.

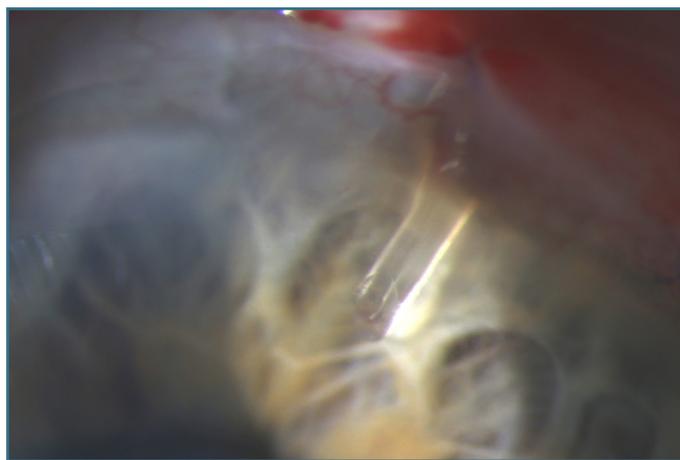
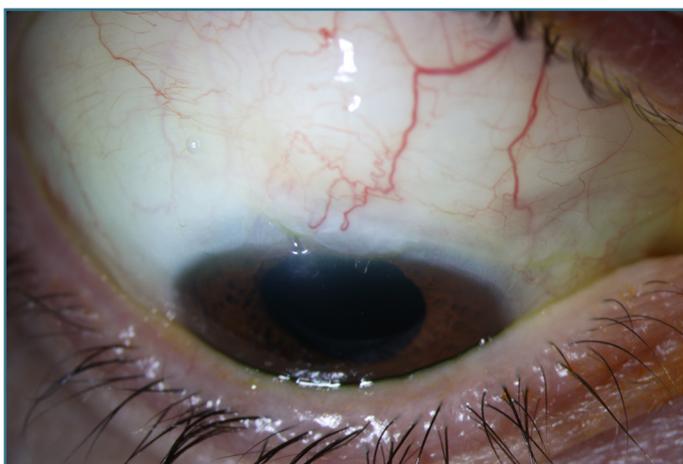


Figura 11. Aspecto del implante de Preserflo™ en la cámara anterior del paciente de la Figura 10.



**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 funcionando 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<sup>9,16,34</sup>.

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%, respectivamente<sup>35</sup>.



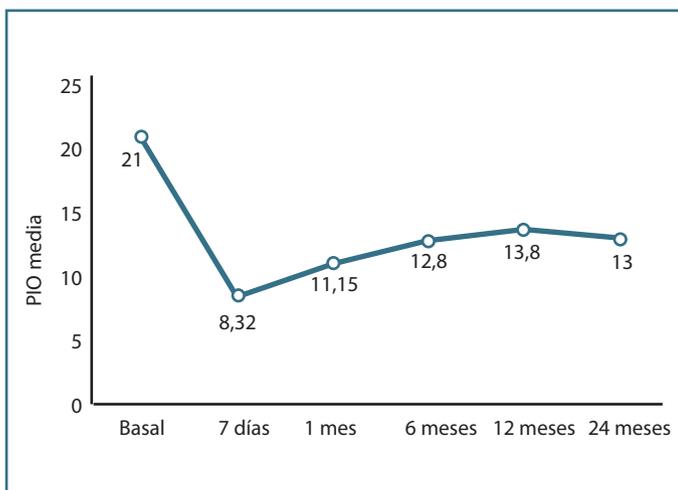
**Figura 14.** Ampolla de filtración en fallo en paciente intervenido 24 horas antes de facoemulsificación e implante de lente intraocular en saco y Preserflo™ con aplicación de mitomicina C al 0,02% subconjuntival durante 2 minutos.

Qidwai *et al.* mostró que los pacientes con Preserflo™ necesitaron menor manipulación de ampolla postcirugía, principalmente *needling* (XEN45 27% y Preserflo™ 8,3%)<sup>36</sup>.

Al comparar Preserflo™ con la trabeculectomía, dos estudios prospectivos compararon ambas técnicas, realizados por Fili *et al.*<sup>22</sup> y Baker *et al.*<sup>25</sup> 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 uno<sup>22</sup> y dos años<sup>25</sup>. 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™.

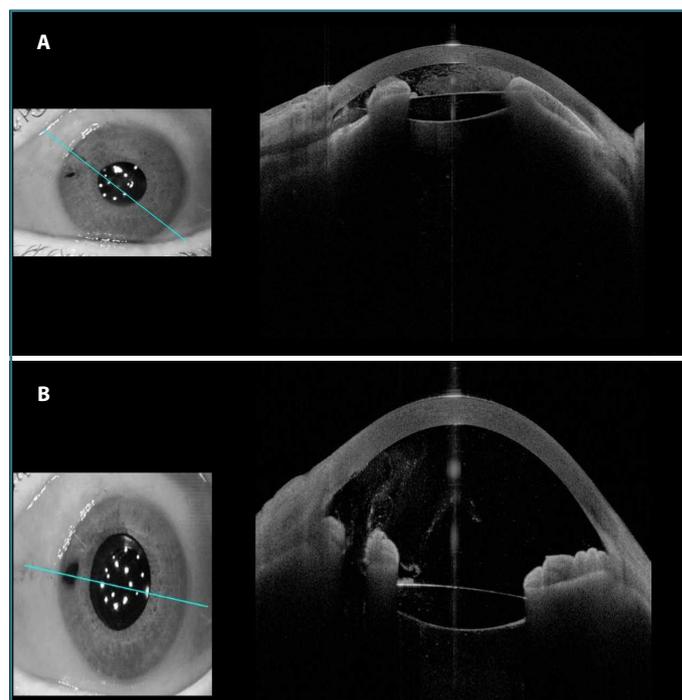
a la técnica, se utilizó MMC al 0,02% en el 89,5% de los casos, y al 0,04% en el 10,5%, y se utilizó Ologen® en el 94,7% de los casos.

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<sup>2,8,12,22,37-43</sup>, pero están por debajo de los estudios a 24 meses, que publican PIO de entre 13,9 y 15,5 mmHg<sup>2,45</sup> 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<sup>2,8,12,22,38-43</sup>.

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.*<sup>42</sup>, Fea *et al.*<sup>9</sup> e Ibarz *et al.*<sup>41</sup> 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%)<sup>2,12,39</sup> 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<sup>2,8,31,40-42,45</sup>. 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.