

GLAUCOMA

5. Tratamiento quirúrgico del glaucoma

5.2

Cirugía mínimamente invasiva

José María Martínez de la Casa¹, María Matilla Rodero²,
Federico Sáenz Francés¹

¹ Servicio de Oftalmología Hospital Clínico San Carlos. IdSSC. Universidad Complutense. OFTARED. Madrid.

² Fundación Hospital Alcorcón.



En los últimos años ha surgido el concepto de la cirugía mínimamente invasiva del glaucoma (MIGS). Se trata de un grupo de cirugías que persiguen un descenso de la presión intraocular significativo con un perfil de seguridad mejor que el de la cirugía filtrante convencional. Desde su aparición se han ido posicionando como una alternativa para aquellos pacientes con glaucoma leve o leve-moderado, tanto de forma aislada como asociados a la cirugía de catarata y con el fin último de disminuir los requerimientos de medicación hipotensora y enlentecer la tasa de progresión de la enfermedad.

Este grupo de técnicas tienen en común que se realizan ab-interno con lo cual no se afecta la conjuntiva no afectando el éxito de una eventual cirugía filtrante posterior en caso de que esta fuese necesaria. En función de su mecanismo de acción pueden clasificarse en dos grupos: aquellas cirugías que aumentan el drenaje de acuoso por la vía trabecular y aquellas que lo hacen a través de la vía supracoroidea.

En cuanto a la técnica quirúrgica todas comparten la necesidad de visualizar el ángulo iridocorneal por lo que solo son técnicas útiles en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. Algunos autores defienden su utilización en los glaucomas por cierre angular en los que tras la extracción de la catarata el ángulo se amplía lo suficiente para llevar a cabo la cirugía.

Para la realización de estas cirugías es necesaria la utilización de una lente de gonioscopia y un adecuado posicionamiento del cabezal del microscopio y de la cabeza del paciente que permita una adecuada visualización del ángulo iridocorneal.

CIRUGIA TRABECULAR

Glaukos iStent®

El dispositivo iStent de Glaukos® es un implante trabecular con forma de L fabricado de titanio y recubierto de heparina para mejorar su biocompatibilidad. Sus dimensiones aproximadas son de 1.0 mm de longitud y 0.5 mm de anchura. Su diámetro externo es de 180 micras, diseñado para encajar en la luz del canal de Schlemm. La porción más larga de la L es la que se introduce en el canal de Schlemm mientras que el extremo proximal queda visible en la cámara anterior (fig. 1).

El dispositivo debe implantarse en una zona con alta densidad de colectores con el fin de maximizar su efecto hipotensor. Para identificar estas zonas se han ideado diversas técnicas como observar las zonas con reflujo hemático en el canal de Schlemm, rellenar la cámara anterior con colorantes para ver su difusión a través de las venas episclerales o aumentar la presión de infusión en la cámara anterior y visualizar el blanqueamiento de los vasos.

Samuelson y cols. publicaron un estudio prospectivo, multicéntrico, controlado y aleatorizado (cirugía combinada catarata mas iStent vs cirugía de catarata aislada) que sirvió de base para la aprobación del dispositivo por la FDA. En este estudio se tomó



Figura 1: iStent trabecular.

como variable principal de eficacia el porcentaje de pacientes con PIO menor o igual a 21 mmHg, sin medicación, al final del seguimiento y como variable secundaria de eficacia el porcentaje de pacientes con una reducción mayor o igual al 20% de la PIO sin medicación. En ambas variables existió una diferencia significativa a favor del grupo cirugía combinada al final del seguimiento. El 72% de los pacientes de este grupo alcanzaron una PIO ≤ 21 mmHg frente a un 50% del grupo control ($P < 0,001$). Además, el 66% alcanzó un descenso de la PIO superior al 20%, frente al 48% que lo hizo en el grupo control ($P = 0,003$).

El dispositivo iStent inject® (fig. 2) es una evolución de la primera versión del iStent que persigue disminuir la curva de aprendizaje y minimizar el riesgo de malposición asociada a la misma. El iStent inject® tiene una forma de chincheta y es disparado directamente sobre la malla trabecular sin necesidad de que el cirujano tenga que introducirlo manualmente en el canal de Schlemm como en el primer modelo. El inyector está precargado con dos implantes lo que también maximiza la probabilidad de que al menos uno quede bien colocado e incrementa la eficacia hipotensora frente a implantar un solo dispositivo.

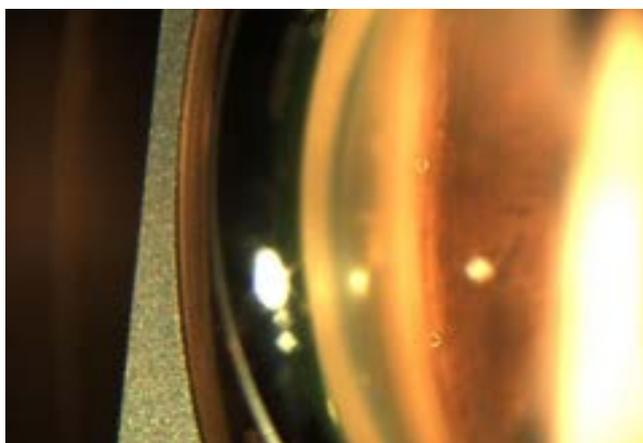


Figura 2: iStent inject.

Recientemente se ha comercializado una nueva versión del iStent inject denominada «W» que se caracteriza por tener una base mas amplia para evitar la sobreimplantación que aparecía en algunos casos con los primeros modelos.

En cuanto a la eficacia de este implante Samuelson y cols. publicaron en 2019 un estudio con dos años de seguimiento en el que encontraron que el que la adición del implante a la cirugía de catarata permitió alcanzar un descenso de la PIO $\geq 20\%$ en el 75% de los casos frente al 62% cuando se realizaba la cirugía de catarata aislada ($P = 0.005$). Asimismo, un mayor porcentaje de ojos estaban libres de medicación al final del seguimiento en el grupo del implante 63% vs 50% (IC95%, 2.9-23.4).

En cuanto al perfil de seguridad ambos implantes presentan un bajo número de complicaciones y de escasa gravedad, la mayoría de ellas comparables a cuando se realiza la catarata de forma aislada.

IMPLANTE HYDRUS®

El implante Hydrus (fig. 3) es un canal flexible de aproximadamente 8 mm de longitud compuesto de una aleación de titanio y níquel denominado nitinol. Dicho material le confiere un alto grado de biocompatibilidad, elasticidad y capacidad de memoria. Presenta tres ventanas de apertura para minimizar el contacto con el tejido circundante y facilitar el acceso del humor acuoso hacia los canales colectores. Este diseño mantiene abierta la malla trabecular de forma que disminuye la resistencia a la salida del acuoso por la vía trabecular.

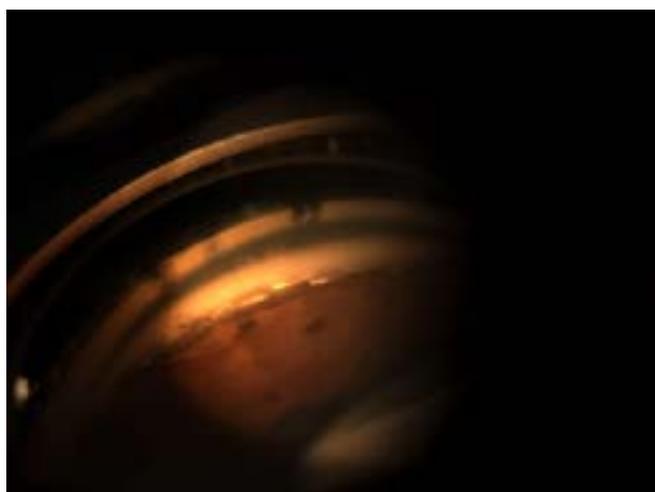


Figura 3: Implante Hydrus.

En 2015 se publicaron los resultados de un estudio multicéntrico que comparaba los resultados de la cirugía combinada de catarata mas el implante trabecular Hydrus con la cirugía aislada de catarata. En el mismo se incluyeron 100 pacientes con presiones sin tratamiento entre 21 y 36 mmHg. La proporción de pacientes con descensos de PIO de

mas del 20% fue significativamente mayor en el grupo de la cirugía combinada (80% vs 46%, $p=0.0008$). La proporción de pacientes sin medicación al final del seguimiento también fue significativamente mayor en el grupo de la cirugía combinada (73% vs. 38%; $P = 0.0008$). En cuanto a la seguridad no hubo diferencias en la agudeza visual entre ambos grupos. El único acontecimiento adverso mas frecuente en el grupo de la cirugía combinada fue la aparición de sinequias anteriores periféricas.

En el estudio Horizon que incluyó más de 500 pacientes, encontraron que un 22% mas de pacientes en el grupo de cirugía combinada alcanzaron el criterio de éxito ($p<0.001$). Al final de los tres años de seguimiento el 73% de los pacientes del grupo de cirugía combinada se encontraban libres de medicación frente al 48% del grupo control ($p<0.001$).

El estudio Compare encontró que Hydrus fue mas eficaz que iStent al final de los 12 meses de seguimiento.

TRABECULOTOMIA / VISCOCANALOPLASTIA AB INTERNO (ABIC)

Este es un grupo de cirugías que, sin colocar un implante, persiguen aumentar la facilidad de salida del acuoso por la vía trabecular de dos formas diferentes:

1. **Eliminando la pared interna del canal de Schlemm (Trabectome, Kahook, GATT).**
2. **Dilatando el canal de Schlemm con viscoelástico (ABIC).**
3. **Mecanismo mixto (Omni).**

Todas estas técnicas tienen en común una tasa elevada de hipemas postoperatorios por el reflujo de sangre desde el canal de Schlemm. La mayoría de ellos son de poca importancia y se resuelven de forma espontanea, pero es recomendable suprimir los antiagregantes y anticoagulantes antes de la cirugía y presurizar la cámara anterior al final de la misma para minimizar el riesgo de sangrados significativos.

Kahook Dual Blade®

El cuchillete Kahook Dual Blade (New World Medical, Rancho Cucamonga, CA) (fig. 7) recibió en 2015 la aprobación de la FDA para su uso en humanos. Es un dispositivo de acero inoxidable desechable que consta de dos cuchillas con las que se incide ab interno la malla trabecular escindiendo la pared interna y disminuyendo así la resistencia al drenaje del humor acuoso por la vía convencional. El abordaje es habitualmente temporal a través de una incisión de 1.5 mm que permite tratar aproximadamente 100-120º del ángulo nasal.

El Mallah y cols. publicaron los resultados de la trabeculotomía con Kahook como procedimiento aislado en un grupo de pacientes con GPAA. Encontraron que al año de

seguimiento la reducción de presión era del 20% ($p < 0.001$), con una disminución en la necesidad de medicación hipotensora del 12% ($p < 0.05$). Un 14% de los ojos intervenidos requirieron nuevas cirugías a lo largo del seguimiento. También se ha publicado recientemente su uso en pacientes con glaucoma congénito como alternativa a los goniotomos convencionales.

Trabectome

El Trabectome (NeoMedix, Tustin, California, EE. UU.) es un terminal que contiene un electrodo bipolar de 550 kHz y un sistema de irrigación-aspiración. Con el electrodo se puede realizar una trabeculotomía de forma similar al Kahook, pero mediante una ablación térmica. En EE. UU. ha llegado a ser muy popular como procedimiento asociado a la cirugía de catarata.

En un metanálisis publicado en 2015 Kaplowitz y cols. Encontraron que el descenso medio de la PIO con Trabectome como procedimiento aislado estaba en torno a 10.5 ± 1.9 mm Hg, lo que suponía un 39% de descenso con 0.99 ± 0.54 medicaciones menos. Definiendo el éxito del procedimiento como una PIO < 21 mmHg con al menos un 20% de descenso con respecto a la PIO basal y sin necesidad de reoperación, el porcentaje de éxito a dos años fue de $46 \pm 34\%$. En los casos de cirugía combinada el porcentaje de descenso fue del 27% con 0.76 ± 0.35 medicaciones. En este caso el éxito a dos años utilizando el mismo criterio fue del $85 \pm 7\%$. La tasa de complicaciones graves fue en ambos casos menor del 1%.

Trabeculotomía ab-interno asistida por gonioscopia (GATT)

La técnica GATT fue descrita por Grover en 2014. Consiste en realizar una trabeculotomía circunferencial an-interno introduciendo por el canal de Schlemm una sutura de Prolene de 5/0 o 6/0 preparada con la ayuda de un cauterio que permite redondear el extremo de la sutura para facilitar su progresión por el canal.

Recientemente se ha publicado un metanálisis acerca de la eficacia y seguridad del GATT. El descenso medio fue de 9.81 mmHg (IC 95%: 7.98-11.63 mm Hg) con un descenso de 1.68 medicaciones (IC95%: 1.31-2.04). El éxito quirúrgico fue del 85% y la tasa de reoperación de un 20%.

Canaloplastia ab-interno (ABIC)

A diferencia de los anteriores la ABIC no persigue la realización de una trabeculotomía sino una dilatación circunferencial en 360° del canal de Schlemm con la ayuda de una sonda iluminada que permite la inyección de viscoelástico. El trayecto de la sonda

permite eliminar posibles adherencias y recuperar zonas colapsadas, mientras que el viscoelástico permite dilatar el canal y producir microperforaciones que parecen facilitar la salida del humor acuoso por la vía trabecular.

Al igual que las anteriores la técnica se realiza ab-interno con un abordaje temporal y se introduce la sonda a través de una pequeña incisión en la malla trabecular. La luz en el extremo del catéter permite la localización del mismo durante los 360º de recorrido, así como la identificación de posibles falsas vías. Una vez canalizado por completo el canal se comienza la retirada del catéter al tiempo que se va liberando el viscoelástico de forma gradual.

Gallardo y cols. publicaron en 2018 un estudio sobre 75 ojos de 68 pacientes. En el grupo de la cirugía combinada la presión disminuyó desde 19.4 ± 3.7 mmHg y 2.6 ± 1.0 medicaciones a 13.0 ± 1.8 mmHg con 0.8 ± 0.2 medicaciones a los 12 meses (ambas $p < 0.001$). En el grupo de ABIC aislada la PIO disminuyó desde 21.2 ± 5.3 mmHg y 3.0 ± 0.7 medicaciones preoperatoriamente a 13.7 ± 1.9 mmHg y 1.3 ± 1.1 medicaciones a 12 meses ($p = 0.001$ y < 0.001 , respectivamente).

Omni

El dispositivo Omni fue aprobado por la FDA en 2017 para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. Es un dispositivo que permite un doble tratamiento: por un lado, una dilatación circunferencial del canal de Schlemm mediante una sonda que permite la liberación de viscoelástico y una trabeculotomía 360º. La eliminación de la pared interna del canal disminuye la resistencia al drenaje por la vía trabecular y la viscodilatación permite aumentar el flujo distal a través de los colectores.

Vold y cols. publicaron en 2020 un estudio sobre 48 pacientes divididos en dos grupos en función de la PIO basal. En el grupo I (PIO > 18 mmHg) la PIO se redujo de 21.8 a 15.6 mmHg, $p < 0.0001$) y la necesidad de fármacos adicionales disminuyó de 1.7 ± 1.3 a 1.2 ± 1.3 , $p = 0.024$. En el grupo II la PIO se redujo de 15.4 a 13.9 mmHg, $p = 0.24$ con una disminución de medicación de 2.0 ± 1.3 a 1.3 ± 1.3 , $p = .003$ (Group 2). Los efectos adversos más frecuentes fueron: leve inflamación (13%), picos hipertensivos (6%), hipemas, edema corneal y pérdida de alguna línea de agudeza visual (todos 4%). Un 10% de los pacientes requirieron una cirugía adicional.

CIRUGIA SUPRACOROIDEA

Cypass

El CyPass (Transcend Medical, Menlo Park, California) (fig. 8) retirado del mercado por las alteraciones endoteliales que producía era un dispositivo supraciliar diseñado para crear una ciclodíalisis controlada hacia el espacio supracoroideo. El dispositivo era

un tubo de poliamida que medía 6,35 mm de largo con un diámetro exterior de 0,51 mm. Se insertaba con un alambre guía con una punta especial que separa el iris desde el espolón escleral.

El estudio COMPASS (1) evaluó la eficacia y seguridad a dos años del implante Cypass combinado con cirugía de cataratas. En el mismo se incluyeron 505 sujetos que fueron aleatorizados en dos grupos, 131 fueron intervenidos de catarata aislada y 374 fueron cirugías combinadas de catarata con implante Cypass. La reducción de PIO media en el grupo de la catarata fue de 5.4 mmHg y de 7.4 en el grupo de la combinada a los 24 meses de seguimiento. La media de medicaciones utilizadas fue un 67% menor en el grupo de la combinada, estando al final del seguimiento un 59% de pacientes sin medicación en el grupo de la catarata y un 85% en el grupo de la combinada. En un 77% de los pacientes intervenidos de combinada se obtuvo un descenso mayor o igual del 20% con respecto a la PIO basal, mientras que en el grupo de la catarata solo fue de un 60%. La extensión de este estudio a 5 años (COMPASS XT) motivó la retirada del Cypass en agosto de 2018 por las pérdidas endoteliales observadas en los pacientes intervenidos. La pérdida endotelial se correlacionó con la posición del dispositivo y el número de anillos visibles del extremo proximal. En aquellos implantes con ningún o un anillo visible la pérdida endotelial fue similar a la del grupo control. Sin embargo, en los implantes con dos o tres anillos visibles la pérdida endotelial fue del 6 y el 10% respectivamente.

iStent Supra

El iStent® Supra (Glaukos® Corporation, Laguna Hill, California, EE. UU.) es otro dispositivo supracoroideo. Recibió la aprobación de la FDA en junio de 2012 para el tratamiento de los glaucomas incipientes o moderados en cirugía combinada. Es un stent de polietersulfona y titanio, de 4 mm de longitud y 0,165 mm de diámetro.

STARflo MINiject

El Miniject es un dispositivo supracoroideo fabricado con silicona porosa de alta biocompatibilidad que permite el paso del humor acuoso a su través. El implante tiene 5 mm de longitud. Un anillo de color verde situado a 0.5 mm del extremo proximal del dispositivo marca el correcto posicionamiento.

Denis y cols. (2) evaluaron la eficacia del Miniject en cirugía aislada (n=25) y encontraron que la PIO disminuyó un 40.7% dos años después de la implantación. La necesidad de medicación adicional disminuyó de 2.0 ± 1.1 a 1.0 ± 1.3 . El éxito completo se obtuvo en el 47% de los pacientes. En todos los pacientes la PIO disminuyó al menos un 20% y al final de los dos años un 48% de los pacientes estaban sin medicación. La densidad endotelial central disminuyó una media de 5% y ningún paciente presentó una pérdida > 30%. No se observaron efectos adversos graves ni se requirieron nuevas cirugías antiglaucomatosas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vold S, Ahmed II, Craven ER, Mattox C, Stamper R, Packer M, Brown RH, Ianchulev T; CyPass Study Group. Two-Year COMPASS Trial Results: Supraciliary Microstenting with Phacoemulsification in Patients with Open-Angle Glaucoma and Cataracts. *Ophthalmology* 2016 Oct;123(10):2103-12.
2. Denis P, Hirneiß C, Durr GM, Reddy KP, Kamarthy A, Calvo E, Hussain Z, Ahmed IK. Two-year outcomes of the MINIject drainage system for uncontrolled glaucoma from the STAR-I first-in-human trial. *Br J Ophthalmol*. 2020 Oct 3: bjophthalmol-2020-316888.