

1. Implante intracanalicular Hydrus®

Hydrus™ intracanalicular stent

JM. Martínez-de-la-Casa¹, L. Morales-Fernández, J². García-Feijoo³

¹Servicio de Oftalmología. Hospital Clínico San Carlos. Madrid.

²Departamento de Oftalmología y ORL. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid.

³Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC). Madrid.

Correspondencia:

José María Martínez-de-la-Casa

E-mail: jmmartinezcasa@gmail.com

Los procedimientos quirúrgicos que tratan de mejorar el flujo por las vías fisiológicas han experimentado un auge en los últimos años. La cirugía de glaucoma clásica mayoritariamente ha tratado de facilitar el paso del humor acuoso hacia el espacio subconjuntival. El fracaso asociado a la cicatrización y las complicaciones derivadas de la ampolla de filtración o de los antimetabolitos empleados como coadyuvantes de la cirugía¹, han impulsado el desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas buscando un perfil de seguridad mayor².

Dentro de las cirugías que pretenden mejorar el flujo a través de la vía convencional, se encuentran las técnicas mínimamente invasivas de *bypass* de la malla trabecular, como el dispositivo iStent® (Glaukos Corporation, Laguna Hills, CA USA), y también cirugías, como la canaloplastia y la viscocanalostomía, que tratan de dilatar el flujo circunferencial y mejorar el acceso a los canales colectores³⁻⁵.

En este momento, el único dispositivo que trata de crear un *bypass* y de dilatar una zona del canal de Schlemm es el microstent Hydrus® (Ivantis Inc, Irvine, CA, USA). Está diseñado para ser implantado por vía *ab interno* a través de una pequeña incisión corneal, y por lo tanto se encuentra dentro del grupo de cirugía antiglaucomatosa mínimamente invasiva (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*).

Descripción

El microstent Hydrus® es un canal flexible y hueco, con forma de semiluna, de 8 mm de longitud total (Figura 1). Fue configurado con tres ventanas de apertura para minimizar el contacto con el tejido circundante y facilitar el acceso del humor acuoso a través de los canales colectores. Este diseño mantiene abierta la malla trabecular, de manera que comunica la cámara anterior con el canal de Schlemm.

El dispositivo está compuesto por un material denominado nitinol, una aleación a partes iguales de níquel (Ni) y titanio

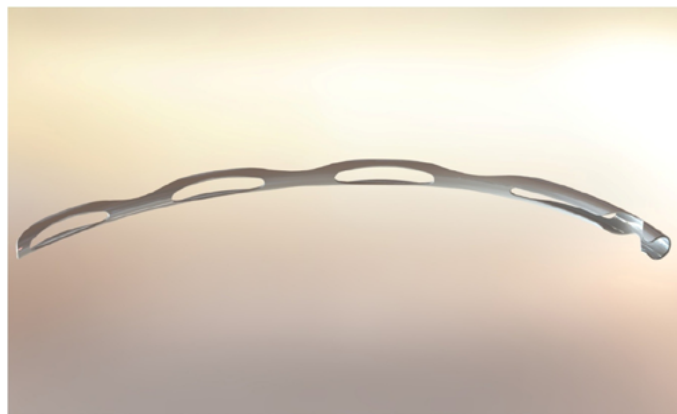


Figura 1. Hydrus® es un implante con forma de semiluna hueca y tres ventanas de apertura. Su forma cilíndrica favorece su deslizamiento por el canal.

(Ti), que le confiere sus tres propiedades características: biocompatibilidad, elasticidad y capacidad de memoria^{6,7}. Su biocompatibilidad en los humanos ya ha sido probada, puesto que se ha utilizado en una gran variedad de implantes médicos con aplicaciones vasculares y ortopédicas. Los estudios de biocompatibilidad en animales (primates y conejos) muestran que la respuesta inflamatoria local inducida por el dispositivo es mínima y no afecta a los colectores, por lo que a priori parece que el material es adecuado para su uso dentro del canal de Schlemm⁸. Por otro lado, presenta una gran elasticidad con capacidad de memoria que le permite adoptar la forma del canal y mantenerla, sin ejercer presión sobre las paredes⁷.

El incremento de la facilidad de salida de humor acuoso en ojos de cadáver ha sido analizado por Camras *et al.*⁹ con la versión inicial de los implantes, que tenía una longitud de 15 mm. Posteriormente, Gulati *et al.*¹⁰ realizaron un estudio comparativo entre un grupo control (sin dispositivo) y un grupo de estudio con el dispositivo de 8 mm. En estos últimos encontraron un incremento significativo ($p < 0,001$) de la facilidad de salida del humor acuoso, de $0,33 \pm 0,17$ a $0,52 \pm 0,19$ $\mu\text{l}/\text{min}/\text{mmHg}$. Igualmente, la resistencia al flujo disminuyó significativamente ($p < 0,001$) en los ojos con implante, de $4,38 \pm 3,03$ $\text{mmHg}/\mu\text{l}/\text{min}$ a $2,34 \pm 1,04$ $\text{mmHg}/\mu\text{l}/\text{min}$. Sin embargo, estos cambios no fueron significativos con respecto a los ojos en que no se realizó el implante.

Procedimiento quirúrgico

Este dispositivo puede utilizarse tanto en ojos fágicos como en ojos pseudofágicos, siempre y cuando el ángulo sea lo suficientemente abierto, tras ser confirmado mediante gonioscopia. La situación ideal recomendada sería su uso en combinación con cirugía de catarata, puesto que no precisa nuevas incisiones y el manejo del ángulo es más sencillo en ojos pseudofágicos. Únicamente precisa anestesia tópica, y una vez se ha completado la facoemulsificación y se ha colocado la lente, el uso de un viscoelástico cohesivo puede facilitar la estabilidad de la cámara anterior y la manipulación del implante.

Un paso importante para lograr un buen resultado quirúrgico es conseguir una clara visualización e identificación del ángulo, mediante la inclinación del microscopio quirúrgico 30° y girando la cabeza del paciente al menos a 45° de distancia

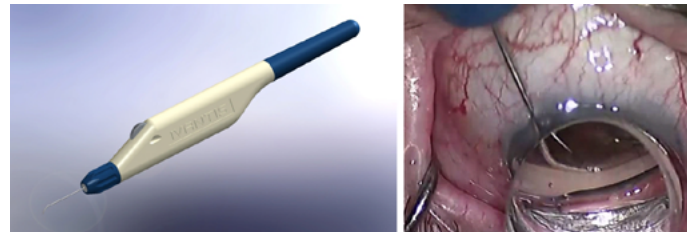


Figura 2. Imagen del inyector con el dispositivo precargado. La disposición curva del terminal favorece la entrada en el canal de Schlemm.

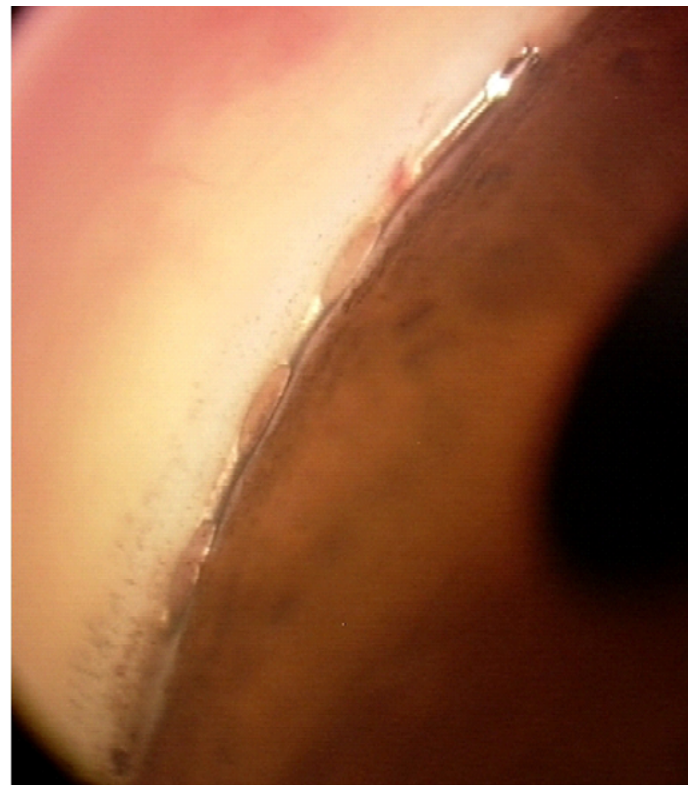
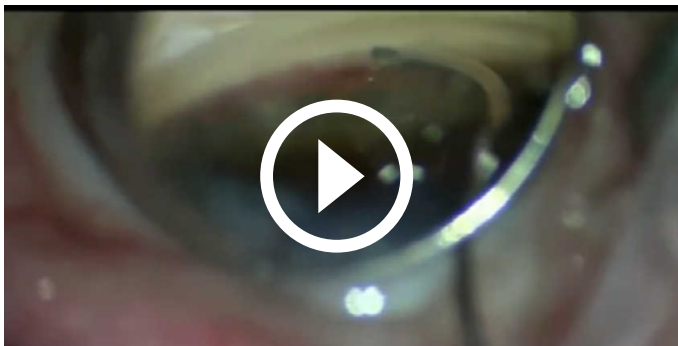


Figura 3. Imagen gonioscópica del dispositivo en el interior del canal de Schlemm, abarcando una longitud de 3 horas, con un extremo distal visible.

del cirujano. La visualización del ángulo se consigue gracias a una lente de gonioscopia apoyada sobre la córnea (la más utilizada es la lente de Swan-Jacob).

Finalmente, el inyector en el cual se encuentra precargado el implante Hydrus® se introduce en la cámara anterior, preferiblemente por un abordaje temporal para ser implantado en posición nasal (Figura 2). El dispositivo se desliza con una ligera presión por el interior del canal de Schlemm con una longitud de 2-3 horas (Figura 3).



Vídeo 1. Implante intracanalicular Hydrus.

Eficacia y seguridad

Los estudios multicéntricos iniciales en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (primario y pseudoexfoliativo) a quienes se implantaba el dispositivo (procedimiento no combinado) han mostrado, al año de la cirugía, un descenso de la presión intraocular (PIO) de un 20%, y del 69% de la medicación. En el caso de la cirugía combinada, el descenso de la PIO obtenido es del 33%, con una reducción de la medicación del 33%¹¹.

Las complicaciones descritas hasta el momento son leves, como incrementos o picos de presión en el postoperatorio inmediato, o hifemas que se resolvieron durante el primer mes del postoperatorio. La complicación más frecuente es la presencia de sinequias anteriores, en general pequeñas y que parecen no interferir con la eficacia del dispositivo.

Conclusiones

Estos implantes son conceptualmente muy atractivos y comparten las ventajas de otras cirugías mínimamente invasivas. Sin embargo, la información disponible sobre la eficacia y la utilidad del microstent Hydrus® aún es limitada. Son necesarios nuevos estudios que terminen de esclarecer estos datos, fundamentalmente su efecto hipotensor en comparación con la facoemulsificación aislada y también frente a otras MIGS, como el Glaukos iStent®. Con este objetivo se están finalizando varios estudios multicéntricos aleatorizados que ayudarán a establecer las indicaciones del implante Hydrus®.

Tips

- ✓ Obtener una adecuada visualización de la malla trabecular basculando el microscopio y la cabeza del paciente.
- ✓ Rellenar la cámara anterior con viscoelástico cohesivo de alta densidad para evitar el reflujo de sangre.
- ✓ Evitar ojos con ángulos intermedios, aunque se vaya a hacer cirugía combinada de catarata.

Bibliografía

1. Cvenkel B, Kopitar AN, Ihan A. Correlation between filtering bleb morphology, expression of inflammatory marker HLA-DR by ocular surface, and outcome of trabeculectomy. *J Glaucoma*. 2013;22(1):15-20.
2. Saheba H, Ahmed IK. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol*. 2012;23:96-104.
3. Arthur SN, Cantor LB, Wudunn D, et al. Efficacy, safety, and survival rates of IOP-lowering effect of phacoemulsification alone or combined with canaloplasty in glaucoma patients. *J Glaucoma*. 2014;23(5):316-20.
4. Saheb H, Ahmed II. Ahmed micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol*. 2012;23(2):96-104.
5. Choi D, Suramethakul P, Lindstrom RL, et al. Glaucoma surgery with and without cataract surgery: revolution or evolution? *J Cataract Refract Surg*. 2012;38:1121-2.
6. Henderson E, Nash DH, Dempster WM. On the experimental testing of fine Nitinol wires for medical devices. *J Mech Behav Biomed*. 2011;4:261-8.
7. Hannula SP, Söderberg O, Jämsä T, et al. Shape memory alloys for biomedical applications. *Adv Sci Technol*. 2006;49:109-18.
8. Olson JL, Montoya RV, Erlanger M. Ocular biocompatibility of nitinol intraocular clips. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011;53:5713-21.
9. Camras LJ, Yuan F, Fan S, et al. A novel Schlemm's canal scaffold increases outflow facility in a human anterior segment perfusion model. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53(10):6115-21.
10. Gulati V, Fan S, Hays CL, et al. A novel 8 mm Schlemm's canal scaffold reduces outflow resistance in a human anterior segment perfusion model. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2013;54(3):1698-704.
11. Pfeiffer N, García-Feijoó J, Martínez-de-la-Casa JM, et al. A randomized trial of a Schlemm's canal microstent with phacoemulsification for reducing intraocular pressure in open-angle glaucoma. *Ophthalmology*. 2015;122(7):1283-93.