

2. Cirugía del glaucoma mínimamente invasiva: iStent®

Minimally Invasive Glaucoma Surgery: iStent®

A. Carceller Guillamet^{1,3}, I. Figueras García^{1,2}, M. Castany Aregall³, A. Dou Sáenz de Vizmanos³

¹Servicio de Oftalmología. Hospital Quirón. Barcelona.

²Servicio de Oftalmología. Hospital Creu Roja Dos de Maig. Barcelona.

³Servicio de Oftalmología. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona.

Correspondencia:

Amadeu Carceller Guillamet

E-mail: amadeucarceller@gmail.com

Introducción

La cirugía del glaucoma mínimamente invasiva (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*) aparece gracias a la búsqueda de nuevas técnicas quirúrgicas que consigan reducir la presión intraocular sin los inconvenientes de las cirugías clásicas. El amplio abanico de MIGS del que se dispone consigue eliminar la ampolla de filtración, sus problemas asociados y los cuidados que requiere; reducir la duración de la técnica quirúrgica; disminuir el índice de complicaciones; acelerar la recuperación visual postoperatoria, y evitar la necesidad del seguimiento postoperatorio muy de cerca. Sin embargo, ninguna MIGS logra los resultados hipotensores de la trabeculectomía, por lo que siguen siendo técnicas que no pueden sustituir a la cirugía clásica en todos los casos.

Dispositivo iStent®

El iStent® (Trabecular Microbypass Stent - iStent®, Glaukos, Laguna Hills, CA, USA) se comercializa con la marca CE desde el año 2004 y está aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) para implantación en los Estados Unidos desde junio de 2012. Se trata del primer implante de MIGS aprobado por

la FDA, con la indicación de reducir la presión intraocular en pacientes con glaucoma leve-moderado que tomen medicación tópica y en conjunción con la cirugía de catarata.

Está diseñado para comunicar la cámara anterior del ojo con la luz del canal de Schlemm, evitando el principal punto de resistencia a la salida del humor acuoso, el tejido conectivo del *trabeculum*, incluida la pared interna del canal¹. Su finalidad, por lo tanto, es aumentar la eliminación del humor acuoso a través de su principal vía fisiológica de circulación.

Se trata de un dispositivo (Figura 1) de titanio no magnetizable recubierto de heparina. Es un tubo en forma de L, con una porción corta de 0,3 mm y 120 µm de luz, que es la que queda comunicando la cámara anterior y el canal Schlemm, y una porción larga de 1 mm de longitud, que consiste en un tubo abierto con tres arcos de retención en la superficie externa que aseguran su sujeción dentro del canal en el cual queda implantado (Figura 2). El peso total del implante es de 60 µg. Se comercializa un modelo para el ojo derecho (GTS100R) y un modelo para el ojo izquierdo (GTS100L).

El dispositivo viene precargado en un insertor (Figura 3 y Figura 4) de un solo uso, que lo sujeta por la porción corta con tres

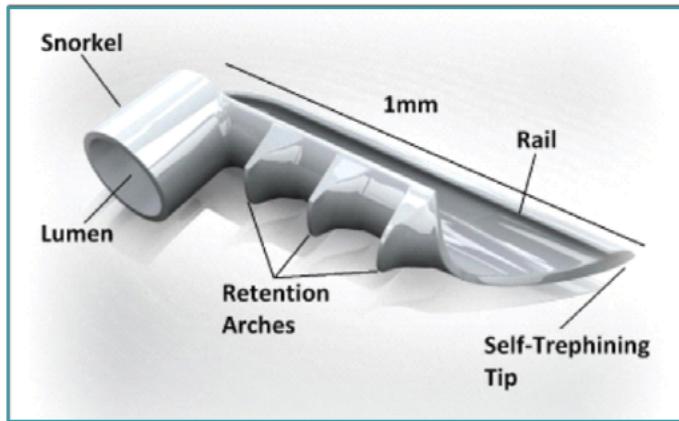


Figura 1. Dimensiones y diseño del iStent®. (Por cortesía de Glaukos).



Figura 4. Detalle del extremo del insertor capturando el iStent®. (Por cortesía de Glaukos).

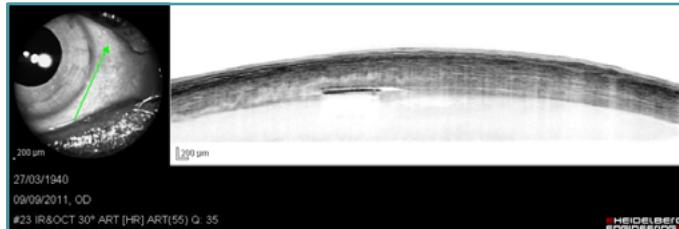


Figura 2. Imagen Heidelberg OCT de polo anterior que visualiza el stent en el canal de Schlemm. (Por cortesía del Dr. Carceller).



Figura 5. Lente de gonioscopia directa. (Por cortesía del Dr. Carceller).

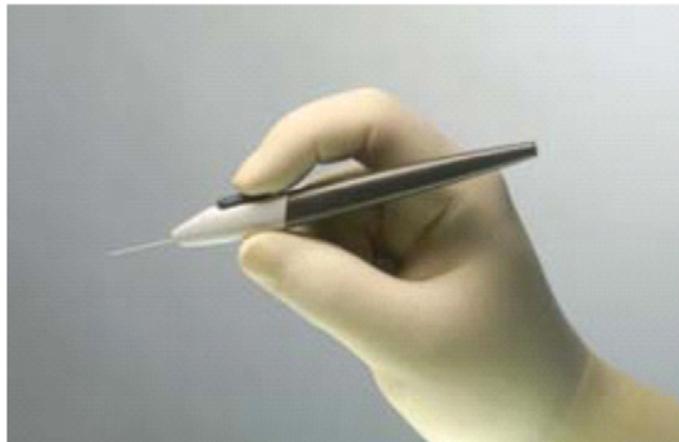


Figura 3. Insertor. (Por cortesía de Glaukos).

brazos que se abren para liberarlo al pulsar el botón que se halla en el mango. Con el botón pulsado, se puede volver a sujetar el iStent® por la porción corta si se desea modificar el lugar de implantación.

Actualmente, el iStent® es el mejor ejemplo de MIGS y cumple los cinco requisitos del término más restrictivo de cirugía del

glaucoma *microinvasiva*, en lugar de mínimamente invasiva, que propone Ike K. Ahmed²: abordaje *ab interno* microincisional y preservando la conjuntiva, mínima disrupción de la anatomía y la fisiología, eficacia hipotensora entre moderada y elevada, perfil de seguridad muy elevado, y rápida recuperación del paciente.

Técnica de implantación

Material necesario

- Bisturí (1 a 2 mm) para la incisión en córnea clara.
- Lente de gonioscopia directa (tipo Swan-Jacobs, Ocular Instruments) (Figura 5 y Figura 6).
- Viscoelástico.
- Cánula de irrigación/aspiración o cánula de cámara anterior.

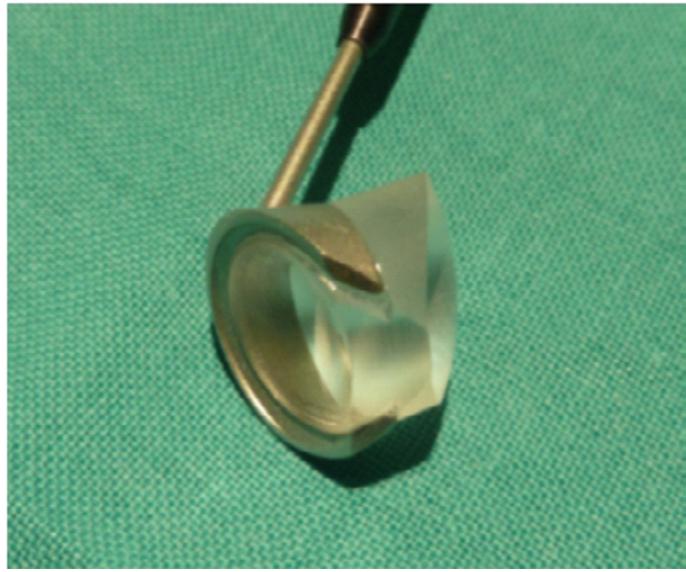


Figura 6. Detalle de la lente de gonioscopia directa. (Por cortesía del Dr. Carceller).

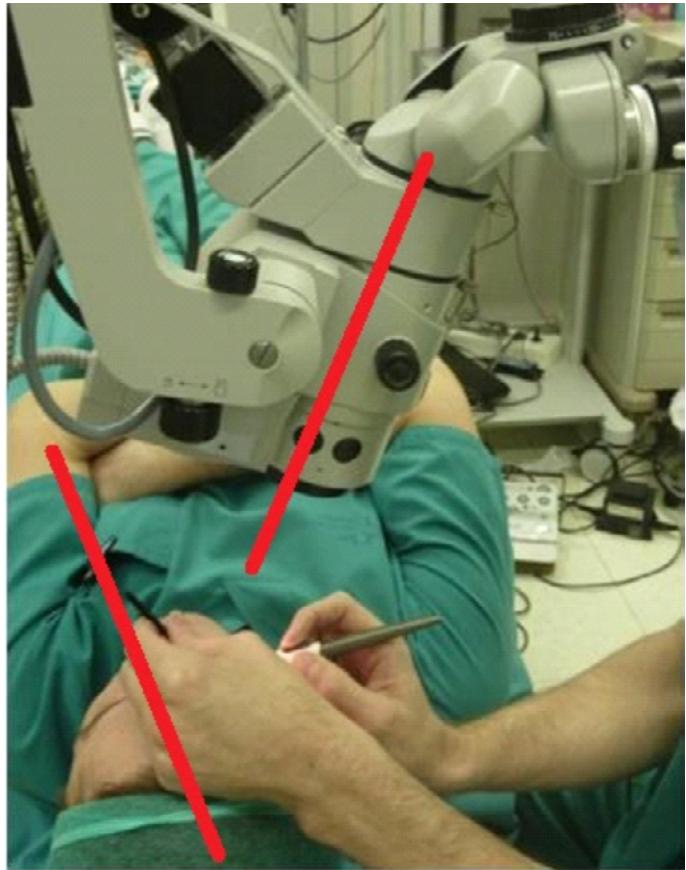


Figura 7. Posición quirúrgica. (Por cortesía del Dr. Carceller).

Posicionamiento del cirujano, el microscopio y el paciente

A fin de poder trabajar en el ángulo camerular, con visualización directa a través de la lente de gonioscopia, el cirujano se posicionará temporal con el microscopio inclinado unos 30º y la cabeza del paciente inclinada también unos 30º, de manera que pidiendo al paciente que mire hacia la punta de su nariz se conseguirá el mejor ángulo de incidencia para realizar la cirugía (Figura 7). El cirujano tiene ambas manos ocupadas con la lente y el insertor, y tiene que controlar el pedal del microscopio.

Anestesia

Habitualmente la intervención se realiza bajo anestesia tópica, y normalmente, después de una intervención de facoemulsificación en la que ya se ha comprobado el grado de colaboración del paciente. Los pacientes colaboradores facilitan la implantación, puesto que se les puede hacer variar la inclinación del ojo para mejorar la visualización. Por el contrario, los pacientes que se mueven pueden dificultar la implantación o hacer que esta sea peligrosa, con lo cual puede plantearse un bloqueo previo, maniobras del ayudante para fijar el ojo o una sedación más profunda.

Pasos quirúrgicos (Vídeo 1 y Vídeo 2)

- Incisión de 2 mm en córnea clara, entre temporal y temporal-superior. Si utilizamos la incisión de la facoemulsificación, es muy importante no realizar maniobras de hidrosutura, porque velarán la visión gonioscópica, que requiere una buena transparencia de toda la córnea.
- Inyección de acetilcolina en la cámara anterior, si implantamos el iStent® después de una facoemulsificación.
- Inyección de viscoelástico: preferiblemente hialuronato, porque mantiene la cámara anterior más presurizada y reduce el riesgo de sangrado al penetrar el *trabeculum*, lo que dificulta comprobar la correcta implantación del i-Stent®.
- Introducción del insertor hasta superar la pupila: sujetamos el insertor con el dedo índice sobre el botón de liberación del i-Stent®.



Vídeo 1. Primera intervención iStent en el Hospital Universitari de la Vall d'Hebron (Por cortesía del Dr. Carceller).



Vídeo 2. Técnica de implante de iStent. (Por cortesía del Dr. Carceller).

- Posicionar la lente de gonioscopia sobre la córnea, con una interfase de viscoelástico y enfocar de nuevo el microscopio para visualizar las estructuras del ángulo camerular. La lente tiene una parte sin anilla para no tocar el mango del insertor (Figura 6).
- Acercar el implante al *trabeculum*. Si localizamos una zona más pigmentada o con más transparencia de sangre dentro del Schlemm, la preferiremos para implantar el i-Stent®, puesto que muestra más flujo y probablemente más vasos colectores funcionando.
- Sobre la zona escogida para la implantación, realizaremos un leve movimiento hacia atrás, hacia las 12 h, hasta tener inclinado el i-Stent® unos 15° y poder realizar un movimiento de canalización del Schlemm pinchando

primero el *trabeculum* y después avanzando con un movimiento suave, a la vez que corregimos la inclinación inicial. Habitualmente lo implantaremos en el cuadrante nasal inferior. Un ligero movimiento de tracción nos asegurará que el i-Stent® haya entrado bien y esté bien sujeto. En caso de duda, recomendamos avanzarlo más.

- Liberar el i-Stent® pulsando el botón del insertor. Es importante que este movimiento sea muy limpio, porque de lo contrario se romperá el *trabeculum* que lo envuelve y sujeta. El error más habitual en este paso es haber provocado una pequeña rotación del ojo durante la inserción, de modo que, al liberar el i-Stent®, el ojo vuelve hacia atrás y el implante, que está aún en contacto con el insertor, salta.
- Podemos corregir la posición final del i-Stent® con la punta del insertor o con una cánula de viscoelástico, tocándolo si ha quedado inclinado.
- Retiramos el insertor y el viscoelástico. Es habitual y fisiológica una pequeña pérdida de sangre por reflujo, sobre todo en los momentos en que la presión ocular está baja.
- Hidrosutura.

Control postoperatorio

Habitualmente realizamos el mismo control que en una cirugía de catarata: a las 24 horas, al día siguiente y al mes; siempre con PIO y gonioscopia (Figura 8).

Puntos clave quirúrgicos

- Dominar la exploración del ángulo. El mejor indicador, no siempre observable, para localizar bien el canal de Schlemm durante la cirugía, es la presencia de sangre dentro del canal por flujo retrógrado.
- Posicionarse cómodamente. Ambas manos estarán en posición forzada y se trata de un implante muy pequeño.
- Recomiendo palpar la malla antes de pincharla para comprobar la distancia y, una vez dentro, constatar la buena implantación traccionando levemente y viendo cómo la línea del *trabeculum* se mueve y sujeta el implante.
- En principio, el iStent® está diseñado para la implantación nasal inferior con la punta del tubo mirando hacia inferior, de manera que se introduce en el canal con

un movimiento de abducción de la muñeca en el ojo derecho y de aducción en el ojo izquierdo. Si colocamos un implante contralateral, la punta del inyector mirará hacia superior. Si un cirujano se siente más cómodo inyectando *stents* izquierdos a causa del movimiento más natural, puede inyectarlos también en el ojo derecho, sin pérdida de función.

Resultados

Muchos estudios han evaluado la eficacia y la seguridad del implante iStent®, tanto implantándolo como cirugía única como asociado a cirugía de catarata. En la Tabla 1 se muestran, de forma cronológica, los estudios publicados según este criterio³.

Muchos de los primeros estudios incluyen pocos pacientes y tienen un seguimiento de 1 año o menos. El estudio más numeroso es el de Craven *et al.*¹³, publicado en 2012, multicéntrico, prospectivo y aleatorizado, que incluye 240 ojos. El criterio de selección consistía en tener un glaucoma de ángulo abierto de leve a moderado y PIO igual o inferior a 24 mmHg, estando en tratamiento con uno a tres fármacos, y que, después de un periodo de limpieza, presentara una PIO no superior a 36 mmHg. Los ojos calificados para el estudio se aleatorizaban 1:1 para facoemulsificación + *stent* (grupo *stent*) o solo facoemulsificación (grupo de control). La presión media en el grupo *stent* fue

de $18,6 \pm 3,4$ mmHg, con una media de $1,6 \pm 0,8$ tratamientos antiglaucomatosos tópicos. Después del periodo de lavado, la presión media en este grupo fue de $25,4 \pm 3,6$ mmHg. En el control a los 12 meses, la presión media del grupo *stent* era de 17 mmHg. En el último control, a los 24 meses, la presión media del grupo *stent* era de $17,1 \pm 2,9$ mmHg con $0,3 \pm 0,6$ tratamientos antiglaucomatosos tópicos. Por lo tanto, en el grupo facoemulsificación + *stent* se obtiene una reducción de 1,6 mmHg y una reducción de 1 fármaco. El estudio no evalúa la presión postoperatoria sin fármacos antiglaucomatosos, por lo que únicamente podemos comparar la cifra previa de 25,4 mmHg sin tratamiento con la postoperatoria de 24 meses y una media de 0,3 fármacos, lo que implica una reducción de 8,4 mmHg. El estudio demuestra una diferencia significativa entre los dos grupos respecto a los ojos con PIO inferior a 21 mmHg y sin necesidad de fármacos antiglaucomatosos, pero no la demuestra en todos los parámetros estudiados.

El resto de los estudios presentan resultados hipotensores de facoemulsificación + *stent* más potentes. En el estudio aleatorizado de Fea¹⁰, publicado en 2010, el grupo *stent* parte de una presión preoperatoria de 17,9 mmHg, con una media de 2 fármacos antiglaucomatosos, y pasa a una PIO de 14,8 mmHg con una media de 0,4 fármacos a los 15 meses de seguimiento. La diferencia, tanto de disminución de la PIO como de disminución de fármacos, es estadísticamente significativa respecto al grupo control. Al efectuar un periodo de lavado en los dos grupos y tomar la PIO a los 16 meses, esta pasa de 17,9 mmHg y 17,3 mmHg preoperatorias y con tratamiento, a 16,6 mmHg en el grupo *stent* y 19,2 mmHg en el grupo de control. Por tanto, se obtiene una reducción de 1,3 mmHg y 2 fármacos en el grupo *stent*, mientras que en el grupo de control, al suspender el tratamiento antiglaucomato tópico, la PIO sube 1,9 mmHg con respecto a la basal tratada.

Estos dos estudios prospectivos y aleatorizados demuestran la seguridad y la eficacia de la cirugía combinada *stent* + faco para reducir la PIO por debajo de 18 mmHg.

Nuestra experiencia (Hospital Universitari Vall d'Hebron y Hospital Quirón, Barcelona; cuatro cirujanos: Carceller, Castany, Dou y Pujades) está próxima a la del último estudio. Con 45 casos evaluados de facoemulsificación + *stent*, obtenemos una disminución de la PIO de 3 mmHg (19,3 mmHg preoperatoria y 16,3 mmHg a los 6 meses), a la vez que una disminución de 1 fármaco antiglaucomato (1,6 de media preoperatoria a 0,6

Autor	Año	Nº ojos	Seguimiento (meses)
Resultados de estudios con iStent® como cirugía única			
Spiegel <i>et al.</i> ⁴	2007	6	12
Buchacra <i>et al.</i> ⁵	2011	10	12
Ahmed <i>et al.</i> ⁶	2014	39	18
Resultados de estudios con iStent® combinado con facoemulsificación			
Spiegel <i>et al.</i> ⁷	2008	48	6
Spiegel <i>et al.</i> ⁸	2009	42	12
Fernández-Barrientos <i>et al.</i> ⁹	2010	17	12
Fea ¹⁰	2010	12	16
Samuelson <i>et al.</i> ¹¹	2011	106	12
Arriola-Villalobos <i>et al.</i> ¹²	2012	19	54
Craven <i>et al.</i> ¹³	2012	240	24
Belovay <i>et al.</i> ¹⁴	2012	53	24

Tabla 1. Estudios con iStent®.

de media postoperatoria). Los resultados a los 12 meses se mantienen similares.

El estudio de Belovay *et al.*¹⁴ encuentra que si se implantan múltiples *stents* (grupo de dos y grupo de tres combinados con la cirugía de catarata) se consiguen reducciones de la PIO por debajo de los 15 mmHg, y además disminuyendo el número de fármacos hipotensores.

En cuanto a la experiencia de implantación de *stents* sin asociación a cirugía de catarata, Buchacra *et al.*⁵ publican en 2011 una serie de 10 casos intervenidos en Barcelona, en la cual, partiendo de una PIO basal de $26,5 \pm 7,9$ mmHg en el control a los 12 meses, la PIO media es de 17 mmHg, pero con dos pacientes fuera de estudio, uno de ellos por haber necesitado cirugía de trabeculectomía.

El último estudio publicado, el de Ahmed *et al.*⁶, se diseña para hallar la eficacia de implantar dos iStent® asociados al uso de una prostaglandina, con la idea de buscar el efecto sinérgico de aumentar la vía trabecular a través de los *stents* y la vía uveoescleral a través de una gota de travoprost (Travatan®). No se asocia a cirugía de catarata. Entran en el estudio 39 ojos que, con dos fármacos antiglaucomatosos, están entre 18 y 30 mmHg, pero que después de un periodo de limpieza no sobrepasan los 38 mmHg. Si comparamos la PIO media sin tratamiento después de un periodo de lavado tenemos una reducción desde 25,3 mmHg hasta 17,1 mmHg a los 13 meses (reducción de 8,2 mmHg o del 32,4%). Si comparamos la TO media preoperatoria tratada por criterio de inclusión con dos fármacos y un valor de 22,2 mmHg con la de seguimiento a los 18 meses de 11,8 mmHg y un fármaco, tenemos una disminución de más de 10 mmHg y con menos fármacos hipotensores. Es de interés que en el control a los 12 meses todos los pacientes presentaban una PIO inferior o igual a 18 mmHg, y el 84,6% presentaba inferior o igual a 15 mmHg, con lo cual se consiguen unas cifras de control tensional muy bajas y consistentes.

Complicaciones

El perfil de seguridad de esta cirugía es muy elevado. El estudio de Ahmed *et al.*⁶, que implicaba el implante de 78 iStent® en 39 ojos, no informa de ningún evento adverso durante la cirugía; informa de un caso de hipotonía pasajera en la primera semana y cuatro casos de progresión de catarata a los 18 meses. Las

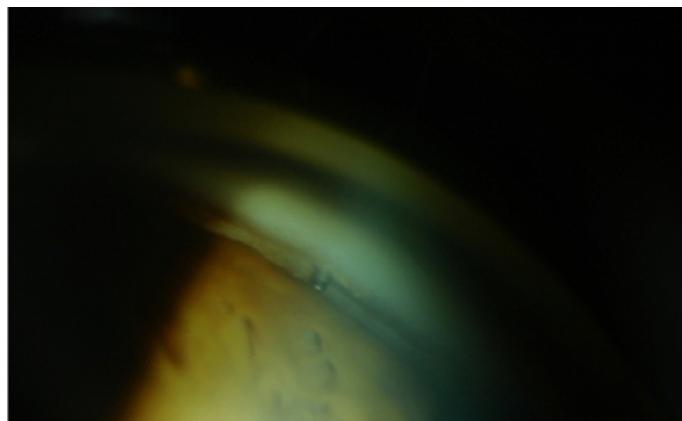


Figura 8. iStent® implantado. (Por cortesía del Dr. Carceller).

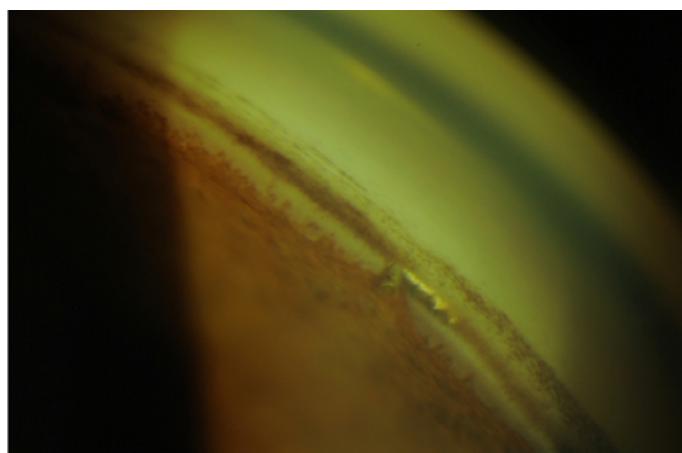


Figura 9. Incarceración de iris en el tubo del iStent®. (Por cortesía de la Dra. Castany).

paquimetrías centrales fueron estables durante los 18 meses de seguimiento. El estudio de Belovay *et al.*¹⁴ describe como complicación más frecuente (8 ojos de 53 implantando dos o tres *stents*) la oclusión de la boca del *stent* por el iris, que trataron con éxito con láser Nd:YAG o argón. En nuestra serie hemos tenido dos casos (Figura 9), de dos cirujanos diferentes, tratados también con éxito. En un paciente, la PIO sin tratamiento se elevó a 28 mmHg y en la siguiente visita estaba ya en 17 mmHg, sin tratamiento en ninguna de las dos visitas. Samuelson *et al.*¹¹ también describen un caso.

Igualmente se han descrito casos de microhipema^{5,14}, obstrucción de la luz del *stent* por un coágulo sanguíneo con resolución espontánea⁵, contacto endotelial y malposición del implante¹¹.

Indicaciones

- Cirugía indicada en hipertensión ocular controlada con fármacos, cuando se desee reducir la necesidad de uso de colirios, sobre todo asociada a la intervención de cataratas.
- Cirugía indicada en glaucomas leves-moderados en los que sea suficiente una reducción moderada de la presión intraocular o en los que se desee reducir el número de colirios. El ejemplo típico sería un paciente con glaucoma incipiente y problemas de cumplimiento o de tolerancia, o con sensación de pérdida de calidad de vida por tener que utilizar medicación hipotensora de forma crónica; en especial, si se tiene que operar de cataratas.
- Desde los resultados del estudio con dos *stents* y prostaglandina no asociada a facoemulsificación⁶, en cuyo control a los 12 meses un 84,6% de los pacientes presentan una PIO inferior o igual a 15 mmHg, podemos plantear la indicación de una implantación doble más uso de prostaglandinas en glaucomas moderados-avanzados, en los que la presión, con un máximo de dos fármacos, no sea superior a 30 mmHg.

Tips

- ✓ Técnica mínimamente invasiva.
- ✓ Perfil de seguridad muy elevado.
- ✓ Tiempo quirúrgico muy corto. Implante *ab interno* con visualización gonioscópica.
- ✓ Recuperación inmediata.
- ✓ Para conseguir presiones inferiores a 18 mmHg, en caso necesario asociando fármacos; para presiones objetivo inferiores, habrá que implantar dos *stents* y asociar prostaglandina.
- ✓ Es necesario dominar la exploración y la cirugía del ángulo camerular.
- ✓ No puede sustituir a todas las cirugías de glaucoma.

Bibliografía

1. Grant WM. Experimental aqueous perfusion in enucleated human eyes. *Arch Ophthalmol.* 1963;69:783-801.
2. Ahmed, Ike. Defining MIGS. Procedures should share certain characteristics to be truly considered microinvasive. *Advanced Ocular Care.* Sept 2014, 40-41
3. Brandão LM, Grieshaber MC. Review article update on minimally invasive glaucoma surgery (MIGS) and new implants. *J Ophthalmol.* 2013;2013:705915.
4. Spiegel D, Wetzel W, Haffner DS, Hill RA. Initial clinical experience with the trabecular micro-bypass stent in patients with glaucoma. *Adv Ther.* 2007;24(1):161-70.
5. Buchacra O, Duch S, Milla E, Stirbu O. One-year analysis of the iStent trabecular microbypass in secondary glaucoma. *Clin Ophthalmol.* 2011;5(1):321-6.
6. Ahmed II, Katz LJ, Chang DF, Donnenfeld ED, Solomon KD, Voskanyan L, et al. Prospective evaluation of microinvasive glaucoma surgery with trabecular microbypass stents and prostaglandin in open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg.* 2014;40(8):1295-300.
7. Spiegel D, García-Feijoó J, García-Sánchez J, Lamielle H. Coexistent primary open-angle glaucoma and cataract: preliminary analysis of treatment by cataract surgery and the iStent trabecular micro-bypass stent. *Adv Ther.* 2008;25(5):453-64.
8. Spiegel D, Wetzel W, Neuhann T, Stuermer J, Hoeh H, Garcia-Feijoo J, et al. Coexistent primary open-angle glaucoma and cataract: interim analysis of a trabecular micro-bypass stent and concurrent cataract surgery. *Eur J Ophthalmol.* 2009; 19(3):393-9.
9. Fernández-Barrientos Y, García-Feijoo J, Martínez-de-la-Casa JM, Pablo LE, Fernández-Pérez C, Sánchez JG. Fluorophotometric study of the effect of the Glaukos trabecular microbypass stent on aqueous humor dynamics. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2010;51(7):3327-32.
10. Fea M. Phacoemulsification versus phacoemulsification with micro-bypass stent implantation in primary open-angle glaucoma. Randomized double-masked clinical trial. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36(3):407-12.
11. Samuelson TW, Katz LJ, Wells JM, Duh YJ, Giamporcaro JE. Randomized evaluation of the trabecular micro-bypass stent with phacoemulsification in patients with glaucoma and cataract. *Ophthalmology.* 2011; 118(3):459-67.
12. Arriola-Villalobos P, Martínez-de-la-Casa JM, Díaz-Valle D, Fernández-Pérez C, García-Sánchez J, García-Feijoó J. Combined iStent trabecular micro-bypass stent implantation and phacoemulsification for coexistent open-angle glaucoma and cataract: a long-term study. *Br J Ophthalmol.* 2012;96(5):645-9.
13. Craven ER, Katz LJ, Wells JM, Giamporcaro JE. Cataract surgery with trabecular micro-bypass stent implantation in patients with mild-to-moderate open-angle glaucoma and cataract: two-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38:1339-45.
14. Belovay GW, Naqi A, Chan BJ, Rateb M, Ahmed II. Using multiple trabecular micro-bypass stents in cataract patients to treat open-angle glaucoma. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38:1911-7.