

### 3. iStent Injected y Supra: segunda y tercera generación de los implantes angulares

*iStent Injected and Supra: second and third generation of the angular implants*

K. Schargel Palacios<sup>1,2,3</sup>, JI Belda Sanchis<sup>1,2,3,4</sup>

<sup>1</sup>Sección de Glaucoma y segmento anterior. Hospital de Torrevieja. Hospital de Torrevieja. Alicante.

<sup>2</sup>Sección de Glaucoma y segmento anterior. Clínica Oftálica.

<sup>3</sup>Fellow of the European Board of Ophthalmology (FEBO).

<sup>4</sup>Jefe de Servicio. Hospital de Torrevieja. Hospital de Torrevieja. Alicante.

#### Correspondencia:

Konrad Schargel

E-mail: kschargel@coma.es

#### Introducción

Los implantes angulares se están haciendo cada vez más populares, en gran parte por la simplicidad de la cirugía y su menor tasa de complicaciones, sobre todo cuando se comparan con las cirugías filtrantes o valvulares de glaucoma. Sin embargo, requieren una curva de aprendizaje, estar habituado a la cirugía angular, al manejo de la gonioscopía quirúrgica, y tener un conocimiento detallado de la anatomía del ángulo.

En estudios histológicos en ojos de monos y humanos se ha observado que la estructura anatómica del canal de Schlemm es un entramado laberíntico con células musculares lisas, tabiques y válvulas que ejercen una acción de contracción-relajación dependiente de la presión intraocular (PIO) y del flujo sanguíneo; esta disposición ultraestructural del canal permite de forma activa bombear el humor acuoso hacia el exterior del ojo<sup>1</sup>. La cirugía angular o a nivel del canal de Schlemm, como la canaloplastia, busca resolver los problemas de filtración en este punto.

Los estudios in vitro realizados previamente demostraron la hipótesis de que un bypass unidireccional o bidireccional,

actuando a nivel del canal de Schlemm y abriendo una vía de comunicación con la cámara anterior, aumentaría la facilidad de salida del humor acuoso entre un 13% y un 26%. Esta función es dependiente del diámetro del lumen y de la longitud del implante, así como de la PIO inicial. Al aumentar la facilidad de salida del acuoso se produce una disminución en la PIO<sup>2</sup>, y aunque los experimentos iniciales se realizaron para el GTS-100, se comprobó que el efecto era el mismo para la segunda generación de *stents* trabeculares (GTS-400). Durante el desarrollo de estos experimentos se observó también que la implantación en el lado nasal produce un mayor descenso de la PIO, probablemente asociado a la mayor presencia de canales colectores en esta área<sup>3</sup>.

En nuestra experiencia como parte de los estudios multicéntricos paneuropeos realizados para la evaluación del implante GTS-400, el 66% de los pacientes alcanzó una PIO menor o igual a 18 mmHg sin medicación y el 81 % mantuvo la PIO en ese nivel sin tratamiento o con una gota tras la implantación de dos iStent Inject<sup>®4</sup>.

## Descripción del dispositivo iStent Inject® (GTS-400)

El iStent Inject® está manufacturado en titanio (Ti6Al4V ELI) y recubierto de heparina. Tiene un diseño de una sola pieza, de aproximadamente 360 µm de altura por 230 µm de diámetro, en forma de chincheta (Figura 1). Tanto el implante como el dispositivo inyector han sido diseñados por Glaukos Corporation para colocarlo mediante visión gonioscópica directa en el canal de Schlemm, creando una apertura patente y una comunicación entre la cámara anterior y la malla trabecular, restableciendo así el flujo de salida fisiológico.

## Técnica de implantación del iStent Inject® (GTS-400)

Se realiza una incisión corneal como la hecha habitualmente para la cirugía de catarata, preferiblemente por el lado temporal, de 2,2 mm de diámetro (es la que solemos hacer nosotros), para poder tener un acceso cómodo a los 120° nasales aproximadamente. A continuación se rellena la cámara anterior con viscoelástico (hialuronato sódico al 2%), y este también se pone sobre la córnea, y se usa la lente de gonioscopia. La lente más habitual es la de Swan-Jacobs, que da unos 90° grados de visión angular con una superficie de apoyo de 9,5 mm.

También hemos utilizado la lente de gonioscopia de Khaw, que tiene una superficie de apoyo de 11,5 mm con una magnificación de x 1,4 y como característica principal un anillo metálico de fijación que permite la movilización del globo, sobre todo

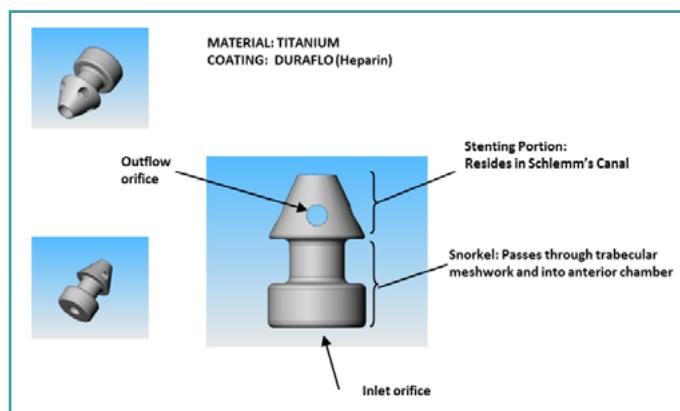


Figura 1. Esquema y diseño del iStent Inject® GTS-400.



Vídeo 1. Animación características iStent injected.



Vídeo 2. Técnica de implantación iStent injected.



Vídeo 3. Complicaciones de la implantación iStent injected.

en aquellos pacientes en quienes se ha realizado un bloqueo peribulbar. Otra lente es la panorámica de Ritch, con una superficie de apoyo de 10,8 mm y una visión que abarca 160°. Todas las lentes mencionadas tienen un brazo para la manipulación de 8 a 10 cm de longitud; sin embargo, otra lente, la de Mori, tiene características diferentes y otro concepto: es una goniolente indirecta de una superficie de apoyo de 10,8 mm, sin brazo de apoyo, con una altura de 21,5 mm y un ángulo de 110°, que permite la observación angular sin lateralizar la cabeza; como inconveniente, es una lente indirecta, con lo cual en córneas con la transparencia afectada por distrofias seniles u otras patologías la llegada de luz al ángulo se ve reducida.

Lo más habitual es que empleemos los implantes trabeculares al mismo tiempo que la cirugía de catarata, con lo que aprovechamos las incisiones; de ser así, lo más frecuente es que la implantación se haga al final. En nuestra experiencia, una vez retirado el viscoelástico ponemos acetilcolina y lidocaína intracamerular al 1%, y rellenamos de nuevo con viscoelástico. Una vez hecho esto visualizamos las estructuras del ángulo con la goniolente; bajo observación se puede terminar de ampliar la visión angular con más viscoelástico. Es entonces cuando se abre el *pack* con el dispositivo y su inyector, que ya viene precargado, en la última versión con dos implantes en el mismo inyector. Se retira el seguro y se aproxima, manteniendo la observación de las estructuras. El inyector tiene una guía que se inserta en la posición a mitad de la malla trabecular (que se visualiza bien cuando el canal de Schlemm está lleno de sangre por la hipotonía quirúrgica). Esta guía permite mantener el inyector relativamente fijo en el sitio seleccionado para su inserción. Es en este momento cuando se aprieta el gatillo y el implante es impulsado a alta velocidad para impactar en el área seleccionada (Figura 2). El sistema inyector ha sido perfeccionado desde su desarrollo inicial, mejorando el posicionamiento y resolviendo los dos principales inconvenientes: la implantación muy profunda o el rebote, y la no implantación.

Una vez revisada la colocación del implante, o de los implantes, la presencia de un pequeño sangrado a través de la luz del implante es un signo de implantación correcta. Se aspira el viscoelástico con la punta de irrigación/aspiración y se cierran las incisiones corneales, en nuestro caso dejando cefuroxima intracamerular. El tratamiento postoperatorio es el mismo que el empleado en la cirugía de catarata.



Figura 2. iStent Inject® en posición. Malla trabecular.

## Resultados propios con el iStent Inject® (GTS-400)

Hemos tenido la oportunidad de participar en dos ensayos clínicos sobre el GTS-400 o iStent Inject®. Aunque el estudio fue a 12 meses, se han seguido los pacientes y para el momento actual 12 de ellos han completado 2 años de seguimiento. La media de edad era de  $71,42 \pm 6,05$  años, la totalidad de los casos con diagnóstico de glaucoma primario de ángulo abierto, 60% ojos derechos y 40% ojos izquierdos, y una distribución al 50% por sexo masculino/femenino. Diez de los pacientes eran pseudofáquicos y se les realizó la implantación de dos iStent Inject®. En uno de los pacientes la cirugía fue de extracción de catarata + lente intraocular (LIO) + dos iStent®, y al último, que era fáquico, se le implantaron los iStent® y a los 4 meses desarrolló una catarata que fue intervenida sin mayor dificultad y con un buen control de la presión a los 24 meses.

La PIO basal era de  $27 \pm 3,27$  mmHg y a los 24 meses era de  $18,08 \pm 3,23$  mmHg. Esto representa una reducción del 33,03% de la PIO basal (Figura 3). La disminución en el número de fármacos fue significativa, como puede verse en la Figura 4, de  $2,08 \pm 0,51$  fármacos requeridos para controlar la PIO en la situación basal a  $0,62 \pm 0,49$  a los 24 meses.

No se observaron cambios importantes en la agudeza visual (AV) (salvo en el paciente que desarrolló la catarata a los 4 meses, antes mencionado), excavación papilar ni equivalente

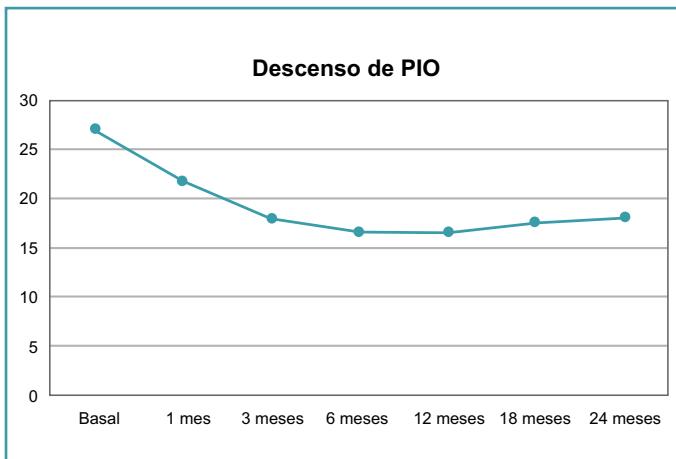


Figura 3. Cuadro de descenso de la PIO a los 24 meses de la cirugía con iStent Inject®, n = 12 pacientes.

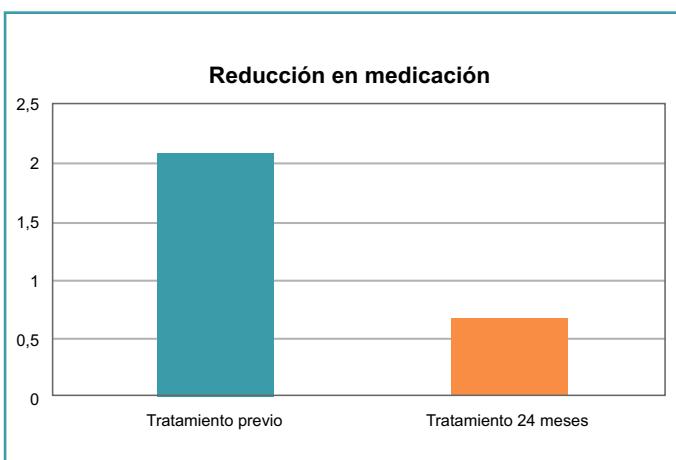


Figura 4. Reducción en el número de fármacos entre antes y 24 meses después de la cirugía, n = 12 pacientes.

esférico a lo largo del seguimiento. El recuento endotelial disminuyó en un 2,39% en esos 2 años.

En ocho pacientes (66,66%) la evolución fue satisfactoria y no requirieron ninguna otra maniobra. En el 33,33% (cuatro pacientes) tuvimos que realizar alguna maniobra: en dos de ellos láser sobre una fina membrana que tapizó los implantes; uno quedó muy anterior pudiéndose observar a la biomicroscopía sin necesidad de la goniolente (Figura 5), y la PIO no se controló adecuadamente y necesitó reintroducir el tratamiento farmacológico; y otro paciente tuvo una hipertensión al día siguiente, por lo que ha mantenido tratamiento farmacológico desde entonces.



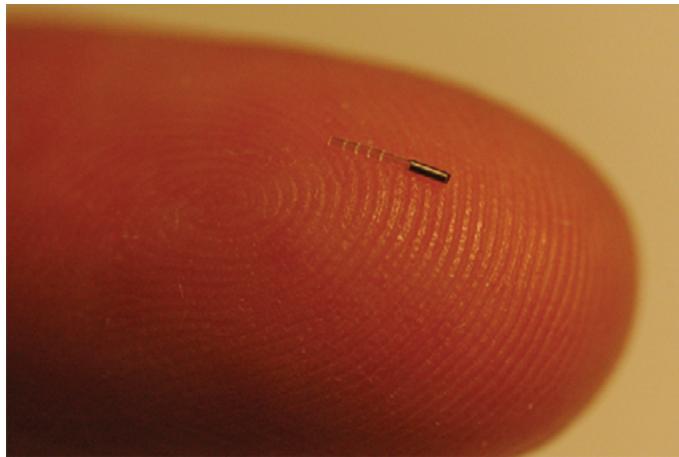
Figura 5. iStent Inject® muy anterior. Observación con lámpara de hendidura.

### Descripción del dispositivo iStent Supra® (Suprachoroidal Micro-Bypass System)

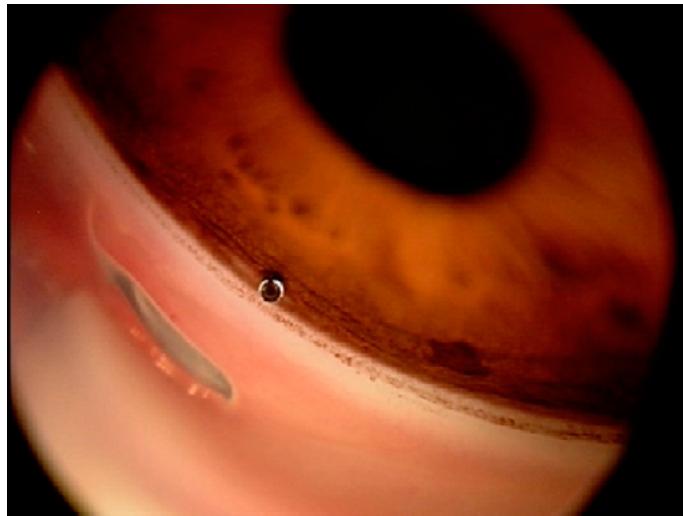
El modelo G3 o iStent Supra® (Figura 6) fue diseñado para utilizar la vía uveoescleral y permitir la salida de humor acuoso a través de los espacios supraciliar y supracoroideo. El sistema de inyección iStent Supra® consiste en un inyector precargado que contiene un Glaukos® Suprachoroidal Stent Model G3 (iStent Supra®). Este dispositivo está compuesto por polietersulfona (PES) y titanio. El lumen está recubierto por heparina. El inyector está hecho de acero inoxidable, plástico inyectado y silicona. El dispositivo mide aproximadamente 4 mm (Figura 7), con un diámetro del lumen de 165 µm y un diámetro externo de 365 µm. El implante tiene una curvatura adecuada para adaptarse a la forma del ojo, y cuatro anillos concéntricos en la pared externa para proporcionar retención y estabilidad en el espacio supracoroideo. El lumen en el centro



Figura 6. Diseño del iStent Supra®. Obsérvense sus anillos concéntricos para estabilizar el implante.



**Figura 7.** Tamaño real del implante iStent Supra®.



**Figura 8.** Imagen gonioscópica del iStent Supra® emplazado en el espolón escleral, dejando 0,5 mm en la cámara anterior.



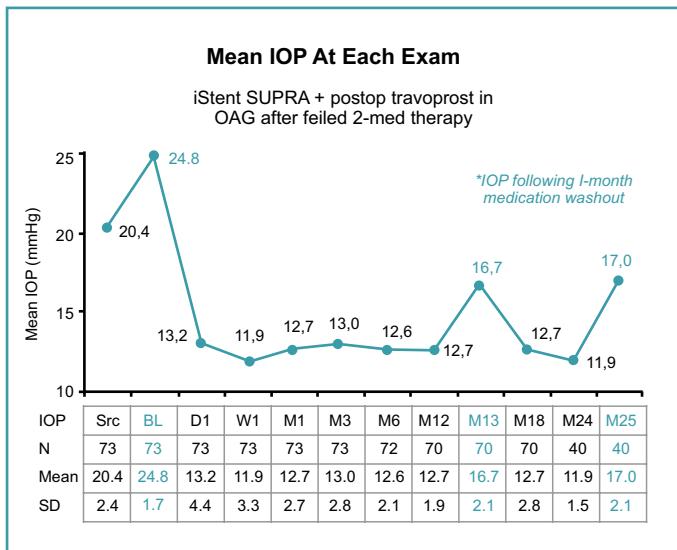
**Vídeo 4.** Técnica de implantación iStent Supra.

del implante, y a lo largo de su eje, proporciona una salida del humor acuoso desde la cámara anterior al espacio supracoroideo. El implante tiene un diseño simétrico, para poder ser utilizado indistintamente en el ojo derecho o en el izquierdo.

**Técnica de implantación del iStent Supra® (Suprachoroidal Micro-Bypass System)**

Se realiza una incisión corneal tunelizada de entre 1,5 y 2,2 mm (esta última si asociamos cirugía de catarata). Se estabiliza la cámara anterior con viscoelástico. Es necesario, al igual que con el iStent Inject®, emplear una lente de gonioscopía y reposicionar el microscopio quirúrgico (inclinarlo) y la cabeza del paciente, para obtener una buena visualización del ángulo nasal del ojo. Se introduce el inyector precargado, avanzando por encima del margen pupilar, evitando contactar con el cristalino o con la córnea. Una vez llegamos al espolón escleral, se inserta entre este y la raíz del iris, creando una vía estrecha hacia el espacio supracoroideo con la punta del trocar que lleva el inyector, hasta que es posible ver la porción anterior y posterior del espolón escleral (crear aproximadamente una apertura de 0,5-1 mm). (Nota: En ocasiones puede ser necesario emplear una espátula para este paso. Hay que tener precaución, ya que es posible que ocurra un sagrado autolimitado si la espátula contacta con la estructura vascular capilar; si la sangre dificulta la implantación, puede emplearse más viscoelástico para aclarar la zona.) Se avanza el implante hasta que su superficie esté tangente al margen

posterior del espolón escleral, introduciéndolo en el espacio supracoroideo hasta que la porción de titanio pase el espolón y entre parcialmente en el espacio supracoroideo. Hay que asegurarse de que aproximadamente la mitad (0,4-0,7 mm) del implante debe permanecer en la cámara anterior (Figura 8). Una vez que el implante se encuentra en posición con la profundidad adecuada, se presiona firmemente el botón del inyector hasta que se libera el implante. Se saca cuidadosamente el inyector del ojo y se confirma que el iStent Supra® ha quedado en la posición adecuada. Se lava con solución salina balanceada (BSS) para retirar el viscoelástico, se sellan las incisiones y se utilizar antíbiótico intracamerular según el protocolo del hospital.



**Figura 9.** Valor de la PIO a los 25 meses de la implantación del iStent Supra® con travoprost.

## Resultados del grupo multicéntrico de estudio del iStent Supra®

Se trata de resultados preliminares presentados por nosotros en el congreso de la *European Society of Cataract and Refractive Surgeons* (ESCRS) de 2014, en Londres, con 73 pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto incluidos y un seguimiento de 25 meses tras el implante de iStent Supra® con travoprost postoperatorio. En la Figura 9 puede verse la evolución de la PIO en los 25 meses de seguimiento, con un descenso mantenido que solo empeora cuando se realiza un periodo de “lavado” del travoprost de 1 mes.

Como complicaciones se observaron dos casos de hipotonía transitoria (5 mmHg) a la semana de la cirugía, y uno de ellos presentó un desprendimiento coroideo. Ambos efectos adversos se resolvieron en 1 mes tras la cirugía.

Hubo un caso en el que el procedimiento fracasó y requirió una trabeculectomía por PIO elevada. Cinco pacientes perdieron 1 línea de AVcc, por progresión natural de sus cataratas.

Se trata, pues, de resultados favorables, pero no han concluido el ensayo ni el análisis estadístico, por lo que no son concluyentes.

## Conclusiones

Los dispositivos o implantes trabeculares, en nuestra experiencia, reducen la PIO alrededor de un 30% con un procedimiento quirúrgico menos complejo que una cirugía de glaucoma, como una trabeculectomía o una no perforante. La recuperación visual es más rápida y el tiempo quirúrgico es unos 10 minutos más largo que para una cirugía de catarata estándar. Por supuesto, como toda técnica quirúrgica tiene una curva de aprendizaje, pero nunca es igual que para una canaloplastia o una técnica no perforante.

En nuestra opinión, estos implantes permiten usarse antes en los pacientes con glaucoma, pero no deben emplearse en glaucoma avanzados, y no sustituyen a una cirugía filtrante en cualquiera de sus variantes.

Los nuevos diseños iStent Inject® e iStent Supra® pueden facilitar la cirugía al tener curvas de aprendizaje más cortas y resultados más predecibles, aunque aún tendremos que esperar a su aprobación y comercialización para poder disponer de ellos.

## Bibliografía

1. Murray AJ. The aqueous outflow system as a mechanical pump. *J Glaucoma*. 2004;13:421-38.
2. Jianbo Z, Smedley GT. A trabecular bypass flow hypothesis. *J Glaucoma*. 2005;14:74-83.
3. Bahler CK, Hann CR, Fjeld T, Haffner D, Heitzmann H, Fautsch MP. Second-generation trabecular meshwork bypass stent (iStent Inject) increases outflow facility in cultured human anterior segments. *Am J Ophthalmol*. 2012;153:1206-21.
4. Voskanyan L, García-Feijoó J, Belda JL, Fea A, Junemann A, Baudouin C. Prospective, unmasked evaluation of the iStent® (Inject System For Open-Angle Glaucoma: Synergy Trial). *Adv Ther*. 2014;32:189-201.