

4. CYPASS®

CYPASS®

E. Arrondo Murillo

Unidad de Glaucoma. Instituto de Microcirugía Ocular (IMO). Barcelona.

Correspondencia:

Elena Arrondo Murillo

E-mail: arrondo@imo.es

Introducción

El glaucoma es la segunda causa de ceguera en el mundo, superada solo por las cataratas¹. El manejo quirúrgico clásico del glaucoma, con técnicas como la trabeculectomía y los implantes de drenaje, no está exento de complicaciones, algunas de ellas potencialmente graves como la blebitis, la endoftalmitis, la hipotonía, el desprendimiento coroideo y el fallo de la ampolla de filtración por fibrosis de la misma. La frecuencia de estas complicaciones puede llegar a ser de hasta un 35% en el caso de la trabeculectomía².

En los últimos años se han desarrollado nuevas técnicas microinvasivas para obtener un descenso tensional mantenido, pero minimizando los riesgos y las complicaciones asociadas a la cirugía de glaucoma tradicional³. En el año 2009, el Dr. Ike Ahmed acuñó el término MIGS (*microinvasive glaucoma surgery*) para referirse a todos aquellos procedimientos que cumplieran cinco requisitos³⁻⁶:

- Procedimiento *ab interno* (sin realizar incisión conjuntival).
- Biocompatibilidad con distorsión mínima de la anatomía y la fisiología ocular.
- Alto perfil de seguridad.
- Eficacia en disminuir la presión intraocular (PIO).
- Recuperación rápida de la visión.

Se han comercializado varios implantes que cumplen los requisitos para considerarse MIGS:

- ISent® (Glaukos, Laguna Hills, CA, USA).
- Cypass® (Transcend Medical, Menlo Park, CA, USA).
- Hydrus® (Ivantis, Irvine, CA, USA).
- Xen Gel Stent® (AqueSys, Aliso Viejo, CA, USA).

Así mismo, el Trabectome® (NeoMedix Corp., Tustin, CA, USA) se engloba dentro de las técnicas MIGS aunque no se utilice un implante, porque cumple todos los requisitos para considerarse una cirugía microinvasiva.

El Cypass® Micro-Stent es un dispositivo que se inserta a través de una microincisión corneal y está diseñado para disminuir la PIO en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto. El implante está pensado para crear un conducto permanente que facilite la salida del humor acuoso desde la cámara anterior hasta el espacio supracoroideo, aumentando el flujo de humor acuoso a través de la vía uveoescleral. Existe un gradiente de presión negativo entre el espacio supracoroideo y la cámara anterior, lo que crea una fuerza de salida del humor acuoso desde el interior del globo ocular hacia dicho espacio^{1,5,7-9}.

Es una cirugía mínimamente invasiva que preserva la conjuntiva y evita la formación de una ampolla de filtración. El implante es un micro-stent fenestrado hecho de material de poliamida biocompatible. Tiene 6,35 mm de longitud, 510 µm de diámetro



Figura 1. Aspecto macroscópico y tamaño relativo del implante Cypass®.



Figura 2. Inyector utilizado para colocar el implante Cypass®.

externo y 310 μm de diámetro interno. Está fenestrado en su porción más distal con poros de 76 μm de diámetro (Figura 1). Cuando se introduce cargado en el inyector diseñado para tal efecto, el implante es suficientemente flexible para doblarse y amoldarse al contorno curvado de la esclera durante la implantación en el espacio supracoroideo (Figura 2).

La elasticidad del implante, junto con la presencia de unos anillos de retención en su superficie, hacen que se mantenga muy estable en dicho espacio⁷ (Figura 3).

Técnica quirúrgica

La cirugía de colocación del implante Cypass® puede realizarse de forma aislada o, con más frecuencia, combinada con



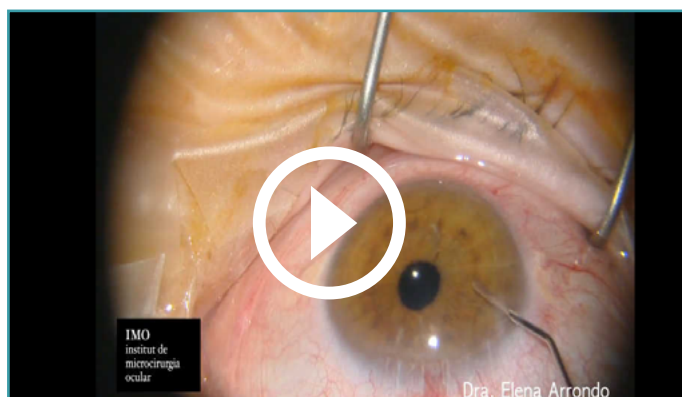
Figura 3. Aspecto del implante Cypass® colocado en el espacio supracoroideo.

cirugía de catarata^{1,5,7}. Si se realiza una cirugía combinada, el implante se coloca una vez realizadas la facoemulsificación del cristalino y la introducción de la lente intraocular en el saco capsular, y tras la extracción del viscoelástico de la cámara anterior. Tanto si se trata de una cirugía de glaucoma aislada como de una cirugía combinada de glaucoma y catarata, se inyecta acetilcolina (10 mg/ml) en la cámara anterior para provocar miosis, y posteriormente se inyecta de nuevo viscoelástico en la cámara anterior para expandir el ángulo. La visualización del ángulo se realiza con una goníolente quirúrgica de tipo Swan-Jacob o Hill, o con la lente Transcend Vold Goniolens. El implante se carga en su inyector y posteriormente se introduce en la cámara anterior a través de una incisión corneal de 1,5 mm, o de la propia incisión de la cirugía de catarata si se trata de una cirugía combinada. Una vez colocada la goníolente se avanza el implante hacia el espolón escleral. Justo por debajo del espolón escleral, en la raíz del iris, se introduce la punta del inyector y se avanza hacia el espacio supraciliar, creando una hendidura de ciclodíálisis. Cuando el implante esté introducido en su práctica totalidad y los anillos de retención se topen con el iris, se retira la guía del inyector, se libera el implante y se extrae el inyector del globo ocular (Vídeo 1).

El viscoelástico debe ser retirado con una pieza de mano de irrigación-aspiración para evitar picos hipertensivos, y la incisión se sella de la forma habitual^{1,2,8}.

El implante queda de este modo colocado en el espacio supracoroideo con la luz en la cámara anterior, visible con la lente de gonioscopia (Figura 4) y, sólo en ocasiones, directamente a través de la lámpara de hendidura (Figura 5).

El examen mediante tomografía de coherencia óptica (OCT) de segmento anterior permite visualizar la localización del



Vídeo 1. Técnica quirúrgica de implantación del Cypass.

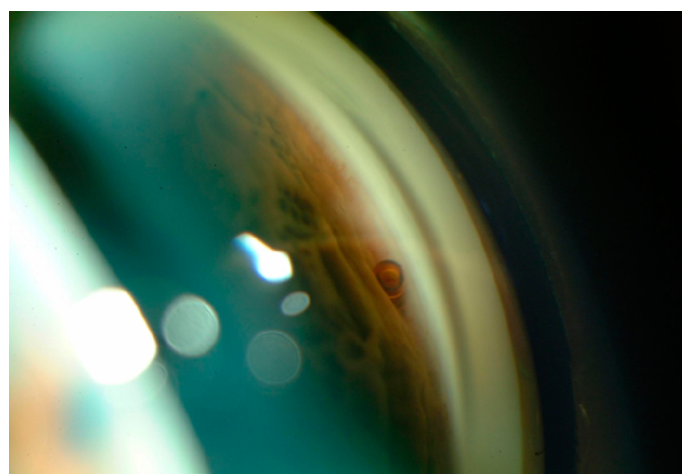


Figura 4. Imagen gonioscópica del implante Cypass® tras su colocación.

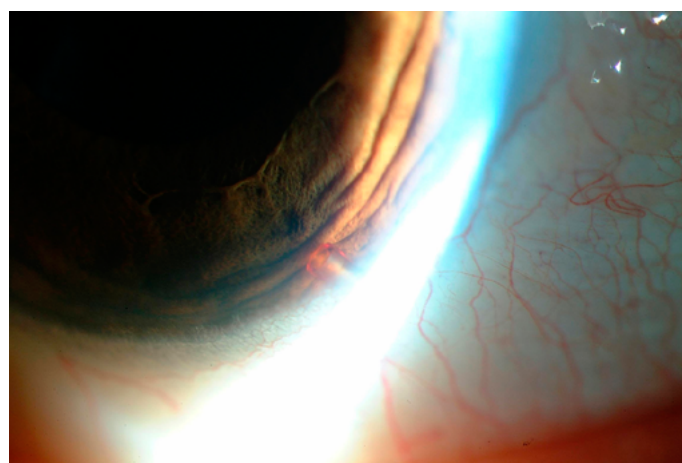


Figura 5. Visualización de la luz del implante en la cámara anterior a través de la lámpara de hendidura.

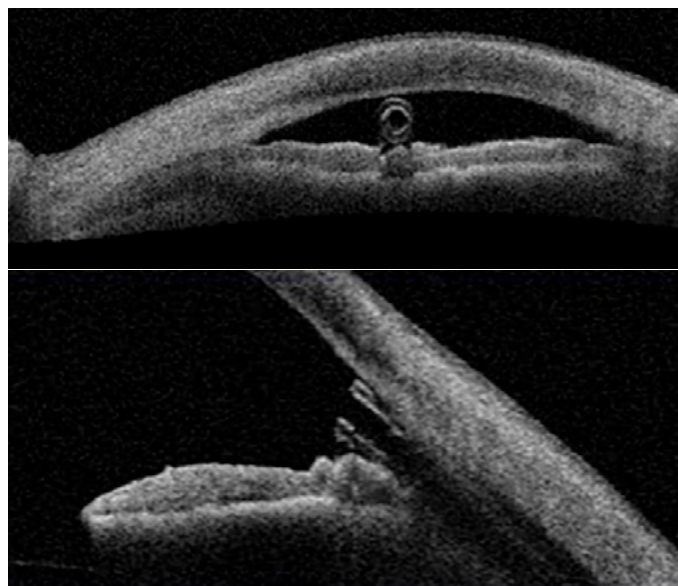


Figura 6. Examen con tomografía óptica de segmento anterior en el que se observa el implante Cypass en la cámara anterior.

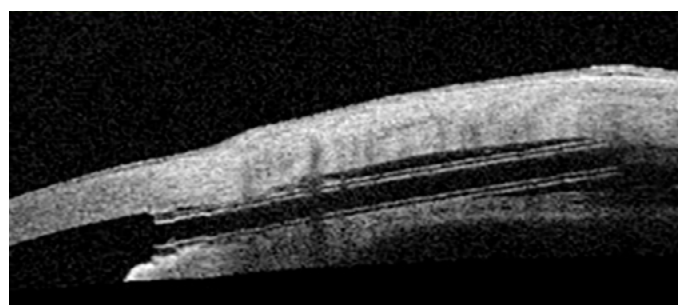


Figura 7. Examen con tomografía óptica de segmento anterior en el que se observa el implante Cypass en el espacio supracoroideo.

implante en la cámara anterior y en el espacio supracoroideo (Figura 6 y Figura 7).

Complicaciones

Las complicaciones peroperatorias y postoperatorias son leves y poco frecuentes con esta técnica (Tabla 1). La complicación más frecuentemente observada en el estudio CyCLE^{1,2,7}, que valora la seguridad y la eficacia del implante Cypass® asociado a cirugía de catarata tras 2 años de seguimiento, es la hipotonía postoperatoria (15,4%), que suele ser transitoria y se resuelve habitualmente en menos de 1 mes. Otras posibles complicaciones son la obstrucción del implante por el iris (8,8%) y la hipertensión ocular postoperatoria, con picos de más de 30 mmHg en el 4,4% de los casos intervenidos a 2 años. Otras

Complicación/efecto adverso	Frecuencia
Hipotonía transitoria	0-15,4%
Obstrucción del implante	0-8,8%
Hipertensión ocular >30 mmHg	4,4-10,8%
Cirugía de glaucoma secundaria	11-18,5%
Contacto implante-endotelio	3,7%
Hipema	1,5-6,2%
Catarata secundaria	1,5-7,7%
Pérdida de BCDVA >2 líneas	3,1%
Otras: dolor, migración del implante, edema corneal, reposicionamiento o extracción del implante, edema macular	<1%

BCDVA: *best corrected distance visual acuity*.

Tabla 1. Complicaciones o efectos adversos relacionadas con el implante Cypass® en los diferentes estudios publicados.

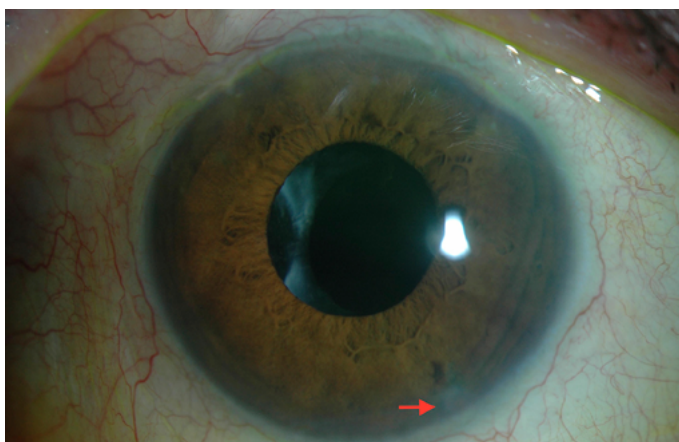


Figura 8. Contacto del implante Cypass® con el endotelio corneal 1 año después de su colocación (flecha).

complicaciones poco frecuentes son inflamación, contacto del implante con el endotelio (Figura 8), hipema (Figura 9), catarata, edema corneal, migración del implante, edema macular y dolor crónico⁷.

En el estudio CYCLE^{1,2,7}, tras 2 años de seguimiento, hasta un 11% de los pacientes intervenidos requirieron cirugía de glaucoma adicional para controlar la enfermedad.

Resultados y eficacia hipotensora

Actualmente se están llevando a cabo tres estudios para valorar la eficacia y la seguridad del implante Cypass®: CYCLE, COMPASS y DUETTE. Sus resultados se resumen en la Tabla 2.

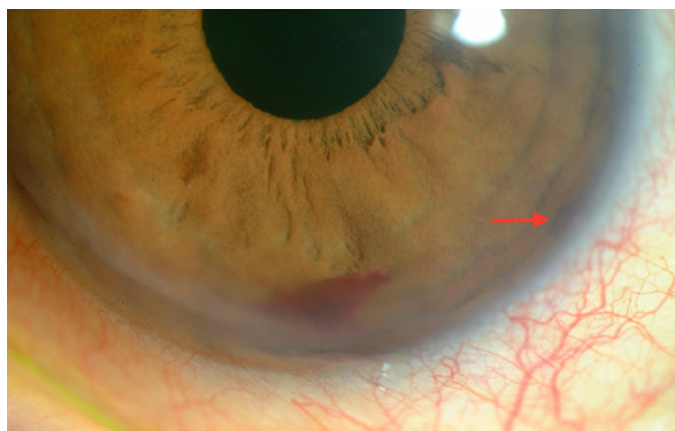


Figura 9. Hipema postoperatorio a las 24 horas de la intervención. Se observa el implante del Cypass® en la cámara anterior (flecha).

- El estudio CyCLE^{1,2,7} es un estudio abierto de seguridad, multicéntrico, intervencional, en pacientes afectados de glaucoma y catarata en los que se realiza una cirugía combinada de facoemulsificación e implante de Cypass®. Los resultados a los 2 años del inicio del estudio, con 82 pacientes que lo completaron de los 136 reclutados, y con dos cohortes estudiadas (cohorte nº 1: pacientes con PIO >21 mmHg preoperatoria a pesar de tratamiento; cohorte nº 2: pacientes con PIO preoperatoria <21 mmHg con tratamiento hipotensor), muestran que la PIO en el primer grupo (n = 23) pasó de 25,5 mmHg a 16,1 mmHg ($-37 \pm 19\%$), mientras que en el segundo grupo (n = 59) la PIO media pasó de 16,4 mmHg preoperatoria a 15,8 mmHg a los 24 meses ($0 \pm 28\%$). El número de fármacos se redujo significativamente en ambos grupos, de una media de 2,2 fármacos preoperatoriamente en el grupo 1 a 1,0 a los 24 meses, en el grupo 2 el cambio fue de 2,0 fármacos precirugía a 1,1 a los 24 meses. El estudio concluye que la cirugía de Cypass® asociada a cirugía de catarata redujo la PIO un 35% en los pacientes con PIO preoperatorias >21 mmHg, mientras que en el grupo de pacientes con PIO preoperatorias <21 mmHg, aunque no se redujo la PIO a los 24 meses de forma significativa, sí lo hizo el número de fármacos. Quince pacientes requirieron cirugía de glaucoma adicional (11%).
- El estudio DUETTE⁸ es un estudio prospectivo, multicéntrico, intervencional, con un solo brazo de pacientes con glaucoma de ángulo abierto refractario a tratamiento

	Nº ojos	Tiempo (meses)	PIO media (mmHg) precirugía	PIO media (mmHg) poscirugía (% reducción PIO)	Nº fármacos precirugía	Nº fármacos poscirugía
CyCLE Faco-Cypass®	136	24	Cohorte 1: 25,5 (n = 51)	Cohorte 1: 16,1 (-37%) (n = 23)	Cohorte 1: 2,2	Cohorte 1: 1,0
			Cohorte 2: 16,4 (n = 85)	Cohorte 2: 15,8 (0%) (n = 59)	Cohorte 2: 2,0	Cohorte 2: 1,1
DUETTE Cypass®	65	12	24,5 (n = 65)	16,4 (n = 55) (-34,7%)	2,2	1,4

PIO: presión intraocular.

Tabla 2. Resultados del implante Cypass® en los estudios CyCLE y DUETTE.

médico en quienes se implanta un Cypass® para evitar la cirugía filtrante. Los resultados publicados hasta el momento, tras un seguimiento de 1 año con 55 de los 65 pacientes reclutados que completaron el estudio, muestran que la PIO en este grupo de pacientes descendió de 24,5 mmHg preoperatoriamente a 16,4 mmHg (-34,7%) a los 12 meses de la intervención, con una reducción media de la medicación hipotensora de 2,2 fármacos en el preoperatorio a 1,4 fármacos tras finalizar el periodo de seguimiento. Doce pacientes requirieron cirugía de glaucoma adicional.

- El estudio COMPASS es un estudio prospectivo, aleatorizado y multicéntrico que se está realizando en EE.UU. para comparar el descenso tensional en pacientes operados sólo de catarata y en pacientes operados de catarata junto con un implante Cypass®. Todavía no se han publicado los resultados de este estudio, que tiene previsto concluir a finales de 2015.

A la vista de todos estos estudios realizados hasta el momento, la eficacia hipotensora de la técnica (0-37% de descenso de la PIO) es menor en comparación con la cirugía filtrante convencional (trabeculectomía y cirugías no perforantes), por lo que podría estar indicada en algunos casos de glaucoma incipiente-moderado y preferentemente en combinación con cirugía de catarata⁴. Su perfil de seguridad, por el contrario, es muy superior al de la trabeculectomía clásica.

Tips

- ✓ El riesgo de complicaciones de la cirugía filtrante tradicional (trabeculectomía, válvulas) ha hecho que se hayan desarrollado múltiples técnicas mínimamente invasivas y sin ampolla de filtración, que resultan más seguras, aunque menos efectivas que las cirugías clásicas.
- ✓ El implante Cypass® es un dispositivo que se introduce a través de una incisión corneal en el espacio supracoroideo para aumentar el flujo de humor acuoso hacia la vía uveoescleral.
- ✓ Los resultados a medio plazo con el implante Cypass® han demostrado un descenso tensional significativo en pacientes con PIO por encima de 21 mmHg con tratamiento hipotensor. En pacientes con PIO <21 mmHg preoperatorias se ha observado un descenso de la medicación hipotensora, pero sin disminución significativa de la PIO.
- ✓ La eficacia hipotensora de la técnica es menor en comparación con la cirugía filtrante convencional, lo que la hace indicada en casos de glaucoma incipiente-moderado y preferentemente en combinación con cirugía de catarata.

Bibliografia

1. Hoeh H, Ahmed II, Grisanti S, Grisanti S, Grabner G, Nguyen QH, *et al.* Early postoperative safety and surgical outcomes after implantation of a suprachoroidal micro-stent for the treatment of open-angle glaucoma concomitant with cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39(3):431-7.
2. Hoeh H, Vold SD, Ahmed IK, Anton A, Rau M, Singh K, *et al.* Initial clinical experience with the CyPass micro-stent: safety and surgical outcomes of a novel supraciliary microstent. *J Glaucoma.* 2014 Oct 9. [Epub ahead of print]
3. Saheb H, Ahmed II. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol.* 2012;23(2):96-104.
4. Brandão LM, Grieshaber MC. Update on minimally invasive glaucoma surgery (MIGS) and new implants. *J Ophthalmol.* 2013;2013:705915.
5. SooHoo JR, Seibold LK, Radcliffe NM, Kahook MY. Minimally invasive glaucoma surgery: current implants and future innovations. *Can J Ophthalmol.* 2014;49(6):528-33.
6. Kaplowitz K, Schuman JS, Loewen NA. Techniques and outcomes of minimally invasive trabecular ablation and bypass surgery. *Br J Ophthalmol.* 2014;98(5):579-85.
7. Höh H, Grisanti S, Grisanti S, Rau M, Ianchulev S. Two-year clinical experience with the CyPass micro-stent: safety and surgical outcomes of a novel supraciliary micro-stent. *Klin Monbl Augenheilkd.* 2014;231(4):377-81.
8. García-Feijoo J, Rau M, Grisanti S, Grisanti S, Höh H, Erb C, *et al.* Supraciliary micro-stent implantation for open-angle glaucoma failing topical therapy: 1-year results of a multicenter study. *Am J Ophthalmol.* 2015 Mar 3. [Epub ahead of print]
9. Saheb H, Ianchulev T, Ahmed II. Optical coherence tomography of the suprachoroid after CyPass Micro-Stent implantation for the treatment of open-angle glaucoma. *Br J Ophthalmol.* 2014;98(1):19-23.