

# Implante Hydrus® Microstent

## Hydrus® Microstent Implant

JM. Martínez de la Casa, A. Ruiz-Guijosa

### Resumen

En los últimos años, la cirugía de glaucoma ha sufrido una revolución con la aparición de numerosas técnicas que permiten disminuir la presión intraocular y la carga de medicación hipotensora con un perfil de seguridad mejor que el de la cirugía filtrante convencional. Estos implantes pueden derivar el humor acuoso por distintas vías (trabecular, supracoroidea y subconjuntival).

El implante Hydrus es un dispositivo para cirugía trabecular que implantado mediante abordaje interno (*ab interno*) permite disminuir la resistencia al drenaje del humor acuoso por la vía convencional al tiempo que dilata la zona del canal de Schlemm donde queda implantado. Es un implante fabricado con nitinol, lo que le confiere una flexibilidad que le permite adaptarse a la morfología del canal de Schlemm. En la actualidad, ya hay publicada evidencia acerca de su eficacia y seguridad a medio plazo.

**Palabras clave:** Hydrus. MIGS. Cirugía trabecular.

### Resum

En els darrers anys, la cirurgia de glaucoma ha patit una revolució amb l'aparició de nombroses tècniques que permeten disminuir la pressió intraocular i la càrrega de medicació hipotensora amb un perfil de seguretat millor que el de la cirurgia filtrant convencional. Aquests implants poden derivar l'humor aquós per diferents vies (trabecular, supracoroïdal i subconjuntival).

L'implant Hydrus és un dispositiu per a cirurgia trabecular que implantat ab-intern permet disminuir la resistència al drenatge de l'humor aquós per la via convencional i alhora dilata la zona del canal de Schlemm on queda implantat. És un implant fabricat amb nitinol, cosa que li confereix una flexibilitat que li permet adaptar-se a la morfologia del canal de Schlemm. Actualment ja hi ha publicada evidència sobre la seva eficàcia i seguretat a mitjà termini.

**Paraules clau:** Hydrus. MIGS. Cirurgia trabecular.

### Abstract

In recent years, glaucoma surgery has undergone a revolution with the appearance of numerous techniques that make it possible to reduce intraocular pressure and the burden of hypotensive medication with a better safety profile than conventional filtering surgery. These implants can bypass the aqueous humor by different routes (trabecular, suprachoroidal and subconjunctival).

The Hydrus implant is a device for trabecular surgery that, implanted ab-internally, reduces resistance to aqueous humor outflow by the conventional pathway while dilating the area of Schlemm's canal where it is implanted. It is an implant manufactured with nitinol, which gives it a flexibility that allows it to adapt to the morphology of Schlemm's canal. At present, there is already published evidence of its efficacy and safety in the medium term.

**Key words:** Hydrus. Hydrus. MIGS. Trabecular surgery.

## 2.1.1.2. Implante Hydrus® Microstent

### *Hydrus® Microstent Implant*

**JM. Martínez de la Casa, A. Ruiz-Guijosa**

*Servicio de Oftalmología. Hospital Clínico San Carlos. Departamento de Oftalmología y Otorrinolaringología. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid (UCM). Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC). Madrid.*

#### Correspondencia:

Jose María Martínez de la Casa

E-mail: [jmmartinezcasa@salud.madrid.org](mailto:jmmartinezcasa@salud.madrid.org)

### Introducción

Los procedimientos para la cirugías mínimamente invasivas del glaucoma (MIGS, *minimally invasive glaucoma surgery*) tratan de mejorar el flujo de salida del humor acuoso a través de sus vías de drenaje fisiológicas. La vía trabecular es la que cuenta actualmente con un mayor número de cirugías para este fin. Dentro de este grupo de cirugías MIGS, hay algunas que tratan de hacer un *bypass* a la malla trabecular; otras, de eliminar la pared interna de la malla; y otras persiguen dilatar el canal de Schlemm y los canales colectores. La finalidad de todas estas cirugías es producir un descenso de la presión intraocular que, si bien es más modesto que las cirugías de filtración subconjuntival, permiten disminuir la tasa de progresión de muchos pacientes, mejorando el perfil de seguridad de la cirugía filtrante subconjuntival<sup>1-4</sup>.

Uno de los implantes que permite realizar un *bypass* a la malla trabecular es el implante Hydrus (Ivantis Inc, Irvine, CA, Estados Unidos), el cual está diseñado para facilitar el paso del acuoso hacia el canal de Schlemm y al mismo tiempo, por su morfología, dilatar la sección del canal donde queda alojado.

### Descripción del implante

El Hydrus® Microstent 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 forma que comunica la cámara anterior con el canal de Schlemm.



**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.

Este dispositivo está compuesto por un material denominado nitinol, que es una aleación a partes iguales de níquel y titanio. Dicho material le confiere sus tres propiedades características, que son: biocompatibilidad, elasticidad y capacidad de memoria<sup>5,6</sup>.

Su biocompatibilidad en 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 Schlemm<sup>7</sup>. 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 paredes<sup>6</sup>.

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

## Indicaciones

El perfil de indicación del implante Hydrus es similar a otras cirugías MIGS trabeculares. Son fundamentalmente glaucomas de ángulo abierto leves o leves-moderados con mal control, a pesar de la medicación hipotensora y/o la trabeculoplastia. También se indica en aquellos pacientes en los que se quiera disminuir la carga de medicación hipotensora por la presencia de efectos adversos, mal cumplimiento o imposibilidad de utilizar las gotas de forma adecuada.

Al ser una técnica trabecular, la eficacia se verá limitada por la presión venosa episcleral, por lo que se debe evitar este tipo de cirugías en pacientes que requieran presiones objetivo por debajo de 14-16 mmHg.

La cirugía puede realizarse de forma aislada o combinada con la cirugía de la catarata. Este último escenario es sin duda el más frecuente, y los estudios muestran el valor añadido del implante en cuanto a la reducción de la presión intraocular (PIO) comparado con la cirugía aislada de la catarata.

## Técnica quirúrgica

Este dispositivo se puede utilizar tanto en ojos fáquicos como en pseudofáquicos siempre y cuando el ángulo sea lo suficientemente abierto, tras ser confirmado mediante gonioscopia.

Un paso importante para lograr un buen resultado quirúrgico es conseguir una clara visualización e identificación del ángulo, y en particular de la malla trabecular. Al igual que en otras cirugías trabeculares, se utilizará una lente que permita la visualización de la zona de implantación.

La cirugía puede llevarse a cabo con anestesia tópica e intracamerular.

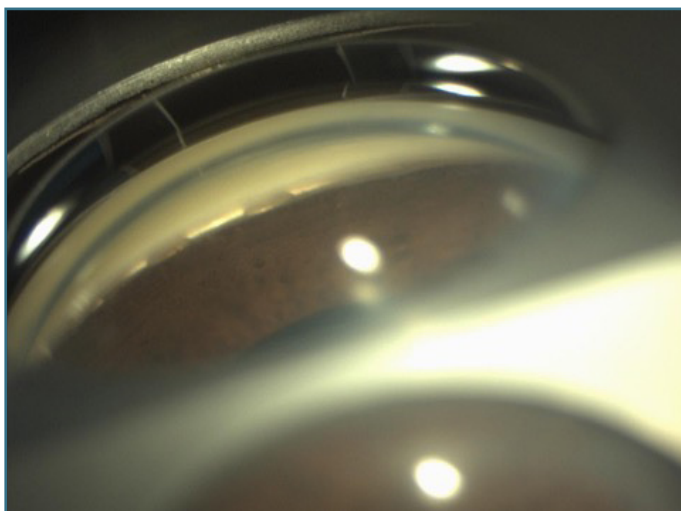
Para poder acceder a la zona de implantación, se realizará una paracentesis alejada unas 3 franjas horarias del punto de entrada en la malla trabecular. Esta paracentesis será idealmente oblicua para facilitar el trayecto intraocular hacia la malla (Vídeo 1).

La cámara anterior se rellenará de un viscoelástico cohesivo de alta densidad para evitar el reflujo de sangre desde el canal de Schlemm, que puede dificultar la cirugía.

Una vez alcanzada la malla, se perforará la zona pigmentada de la malla trabecular con la punta del inyector con una orientación de 10-15% hacia la parte superior para facilitar la introducción



**Vídeo 1.** Técnica de implantación del Hydrus® Microstent.



**Figura 2.** Imagen gonioscópica del dispositivo en el interior del canal de Schlemm abarcando una longitud de 3 franjas horarias.

del implante. El dispositivo se deslizará con una ligera presión por el interior del canal de Schlemm, con una longitud de 2-3 horas (Figura 2).

En caso de que el paciente note dolor, esto será un indicador de que posiblemente hayamos creado una falsa vía hacia la raíz del iris, por lo que deberemos retraer el implante y volver a intentar su implantación.

## Tratamiento postoperatorio

El tratamiento postoperatorio convencional será el mismo de la cirugía de catarata aislada. Un antibiótico tópico durante la primera semana de la cirugía y un corticoide, comenzando con una gota cada 3 horas durante el día para disminuirlo gradualmente a lo largo de un mes.

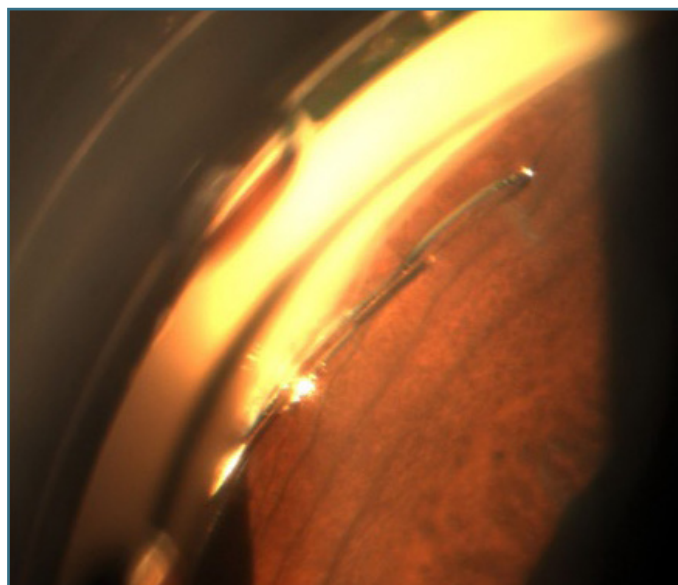
## Resultados

Los estudios multicéntricos iniciales realizados en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (primario y pseudoexfoliativo) a los que se les implantó el dispositivo de forma aislada mostraron al año de la cirugía un descenso de la PIO de un 20% y del 69% de la medicación. En el caso de la cirugía combinada, el descenso obtenido fue del 33% ,con una reducción de la medicación del 33%<sup>10</sup>.

Ahmed *et al.*<sup>11</sup>, publicaron los resultados a cinco años del estudio Horizon, un estudio comparativo, prospectivo y randomizado 2:1, entre la cirugía combinada de catarata e Hydrus y la cirugía aislada de catarata. Se incluyeron 369 ojos en el grupo de la cirugía combinada y 187 en el grupo de la catarata aislada. Ambos grupos fueron pareados en función de la PIO preoperatoria, los requerimientos de mediación preoperatoria, la presión basal y el estadio del glaucoma. En el momento de la publicación, el seguimiento lo habían completado el 80% de los pacientes. A los cinco años, el grupo de la cirugía combinada tenía un mayor número de ojos con presiones iguales o menores de 18 mmHg sin medicación que el grupo de la cirugía de catarata aislada (49,5% frente al 33,8%;  $p = 0,003$ ), así como un mayor número de ojos con un descenso de la PIO de al menos un 20% (54,2% frente al 32,8%;  $p < 0,001$ ). El número de medicaciones para el glaucoma fue también significativamente menor ( $p < 0,001$ ), estando al final del seguimiento el 66% libres de medicación en el grupo de la cirugía combinada frente al 46% en el grupo de la cirugía de catarata.

En el apartado de seguridad, no se encontraron diferencias entre ambos grupos en la tasa de pérdida endotelial ( $p = 0,261$ ).

Recientemente, Kiramira *et al.*<sup>12</sup> han publicado los resultados de un estudio retrospectivo que incluyó 101 ojos a los que se



**Figura 3.** Implante mal posicionado con parte fuera del canal de Schlemm. El roce del dispositivo puede provocar uveítis o pérdida endotelial severa.

les implantó un Hydrus. Encontraron una reducción media de la PIO del 26,7% con un seguimiento medio de 16 meses y que el 29, el 34 y el 35% de los casos consiguieron presiones de  $\leq 15$ ,  $\leq 18$  y  $\leq 20$  mmHg, respectivamente. La necesidad de medicación adicional se redujo de 2,18 a 1,12.

Las complicaciones descritas hasta el momento son mayoritariamente leves, siendo las más frecuentes los incrementos o picos de presión en el postoperatorio inmediato o leves hipemas que se resuelven de forma espontánea. También es frecuente la aparición de sinequias anteriores, generalmente de poca extensión y que parecen no interferir con la eficacia del dispositivo. La malposición del implante (Figura 3) puede dar lugar a otras complicaciones, como uveítis, hipema o pérdida endotelial.

## Conclusión/Puntos clave

- El implante intracanalicular Hydrus forma parte de las cirugías mínimamente invasivas trabeculares.
- Permite realizar un *bypass* de la pared interna del canal de Schlemm y, al mismo tiempo, dilatar su luz gracias a su forma acanalada.
- Los resultados obtenidos hasta el momento ponen de manifiesto una eficacia mantenida en el tiempo, con una reducción significativa de la medicación hipotensora.
- Presenta un buen perfil de seguridad a corto y medio plazo.

## 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. Saheb H, Ahmed IK. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol*. 2012;23(2):96-104.
3. Arthur SN, Cantor LB, Wudunn D, Pattar GR, Catoira-Boyle Y, Morgan LS, *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. Choi D, Suramethakul P, Lindstrom RL, Singh K. Glaucoma surgery with and without cataract surgery: Revolution or evolution? *J Cataract Refract Surg*. 2012;38(7):1121-2.
5. Henderson E, Nash DH, Dempster WM. On the experimental testing of fine Nitinol wires for medical devices. *J Mech Behav Biomed*. 2011;4(3):261-8.
6. Hannula SP, Söderberg O, Jämsä T, Lindroos VK. Shape Memory Alloys for Biomedical Applications. *Adv Sci Technol*. 2006;49:109-18.
7. Olson JL, Vélez-Montoya R, Erlanger M. Ocular biocompatibility of nitinol intraocular clips. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53(1):354-60.
8. Camras LJ, Yuan F, Fan S, Samuelson TW, Ahmed IK, Schieber AT, *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.
9. Gulati V, Fan S, Hays CL, Samuelson TW, Ahmed II, Toris CB. 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.
10. Samuelson TW, Pfeiffer N, Lorenz K. Six month results from a prospective, multicenter study of a nickel-titanium Schlemm's canal scaffold for IOP reduction in open angle glaucoma. [Póster]. En: The 22nd Annual AGS Meeting. New York: 1 Mar 2012,.
11. Ahmed IK, De Francesco T, Rhee D, McCabe C, Flowers B, Gazzard G, *et al*. Long-term Outcomes from the HORIZON Randomized Trial for a Schlemm's Canal Microstent in Combination Cataract and Glaucoma Surgery. *Ophthalmology*. 2022;129(7):742-51.
12. Kiramira D, Voßmerbäumer U, Pfeiffer N, Linnerth-Braun LKM, Lorenz K, Prokosch V. Mid-term real world outcomes of the Hydrus® Microstent in open angle glaucoma. *Eye*. 2024;38(8):1454-61.