

# Eficacia y seguridad del Istent<sup>®</sup> en nuestra práctica clínica habitual

## *Efficiency and safety of Istent<sup>®</sup> in our habitual clinical practice*

DÍAZ RODRÍGUEZ R, ÁLVAREZ MARÍN J, YANES CAPOTE E, BAHAYA ÁLVAREZ Y, RODRÍGUEZ GIL R, KALITOVICS NÓBREGAS N

### RESUMEN

**Objetivo:** Analizar la eficacia y seguridad del implante del sistema de drenaje iStent<sup>®</sup> en nuestra práctica clínica habitual.

**Método:** Estudio retrospectivo y descriptivo de todos los pacientes de nuestra área con glaucoma a los que se les hubiera implantado un iStent<sup>®</sup> en nuestro centro hasta el 31 de agosto de 2017. Se estudiaron, entre otras variables, la presión intraocular y el tratamiento hipotensor pre y postoperatorio y las complicaciones asociadas al implante.

**Resultados:** Se incluyeron un total de 75 ojos de 57 pacientes, en su mayoría con GPAA (48%). Se realizó cirugía combinada (facoemulsificación + iStent<sup>®</sup>) en el 81,33% de los casos. Obtuvimos una PIO preoperatoria media de 22,21 +/- 9,04 mmHg que se redujo un 23,53% a los 12 meses (n=27), alcanzando una reducción media del 22,2%. La mediana de seguimiento fue de 6,8 meses (rango 0,37-57,33). El número medio de fármacos disminuyó de 2,45 +/- 1,25 a 1,25 +/- 1,5. Un 52% de los casos no precisó tratamiento hipotensor postquirúrgico. El 18,66% de los casos tuvo complicaciones, en su mayoría leves.

**Conclusiones:** El implante de iStent<sup>®</sup> ha demostrado ser una técnica eficaz y segura, tanto en GCAA asociado o no a cirugía de catarata, así como en otros tipos de glaucoma. Sin embargo, el descenso tensional, supeditado a la presión venosa episcleral, limita su eficacia en comparación con las cirugías filtrantes con ampolla, por lo que debe reservarse para glaucomas leves o moderados.

**Palabras clave:** iStent<sup>®</sup>, MIGS, glaucoma.

### SUMMARY

**Objective:** To analyze the efficacy and safety of the iStent<sup>®</sup> drainage system implant in our usual clinical practice.

**Method:** Retrospective and descriptive study of all the patients in our area with glaucoma who had an iStent<sup>®</sup> implanted in our center until august 31, 2017. Among other variables, preoperative and postoperative intraocular pressure (IOP), preoperative and postoperative hypotensive treatment and complications associated with the implant were studied.

---

Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria. Tenerife.

Correspondencia

Raquel Díaz Rodríguez

Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario Ntra. Señora de Candelaria. Carretera Del Rosario, 145

38009 Santa Cruz De Tenerife (España)

rdriguez@hotmail.com

**Results:** A total of 75 eyes in 57 patients were included, mostly with POAG (48%). Combined surgery (phacoemulsification + iStent<sup>®</sup>) was performed in 81.33% of the cases. We obtained an average preoperative IOP of 22.21 +/- 9.04 mmHg that was reduced by 23.53% at 12 months (n = 27), reaching an average reduction of 22.2%. The median follow-up was 6.8 months (range 0.37-57.33). The average number of drugs decreased from 2.45 +/- 1.25 to 1.25 +/- 1.5. 52% of the cases did not require postoperative hypotensive treatment. The 18.66% of the cases had complications, mostly mild.

**Conclusions:** The iStent<sup>®</sup> implant has proven to be an effective and safe technique, both in POAG associated or not with cataract surgery, as well as with other types of glaucoma. However, the tensional decrease, subject to episcleral venous pressure, limits its efficacy compared with bleb filtering surgeries. Thus, it should be reserved for mild or moderate glaucoma.

**Keywords:** iStent<sup>®</sup>, MIGS, glaucoma.

## INTRODUCCIÓN

El glaucoma es una de las principales causas de ceguera irreversible en el mundo, que actualmente afecta a más de 60 millones de personas y que se prevé que alcance los 76 millones en 2020 (1), de los que el 74% tendrá glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA). El principal factor de riesgo para su desarrollo es la presión intraocular (PIO) elevada, que responde, en primera instancia, al aumento de la resistencia de filtración en la vía principal de drenaje del humor acuoso, el trabéculum, en concreto a nivel del tejido yuxtacanalicular (2,3). El iStent<sup>®</sup> reestablece el drenaje fisiológico del acuoso creando un bypass entre la cámara anterior y el canal de Schlemm que evita la zona de mayor resistencia, y que consigue una reducción de ésta de hasta un 30%, que se traduce en una disminución de la PIO de 6 mmHg (4,5).

Se trata de una técnica quirúrgica mínimamente invasiva (6), que consiste en la implantación ab interno de un dispositivo de titanio recubierto de heparina, que consta de dos ramas dispuestas en «L», una corta y una larga, que le permiten ajustarse a la anatomía trabecular, ya que la rama larga se implanta en el canal de Schlemm y se fija mediante tres arcos de retención que impiden su migración. Dado su pequeño tamaño, constituye el dispositivo médico fabricado para su implantación en el cuerpo humano, más pequeño del mercado.

El objetivo de nuestro estudio es analizar la eficacia y seguridad del implante del sistema de drenaje iStent<sup>®</sup> en nuestra práctica clínica habitual.

## MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un estudio retrospectivo y descriptivo de todos los pacientes de nuestra área con glaucoma a los que se les hubiera implantado un iStent<sup>®</sup> en nuestro centro desde la fecha del primer implante, 1 de noviembre de 2011, hasta el 31 de agosto de 2017, incluido, fecha en que finalizó el periodo de inclusión.

Se estudiaron, entre otras variables, la PIO pre y postoperatoria, el tratamiento hipotensor pre y postoperatorio y las complicaciones asociadas al implante.

Los datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica tanto de atención especializada como de la específica del Servicio de oftalmología.

## RESULTADOS

Se incluyeron un total de 75 ojos (34 OD, 41 OI) de 57 pacientes, de los que 33 (57,89%) fueron mujeres y 24 (42,11%) hombres, con una edad media de 69,5 +/- 12,54 años (tabla 1). El 50,67% de los casos tenían un GPAA, un 22,67% glaucomas pseudoxfoliados, un 20% GPAC (con iridectomía realizada con vitreotomo bajo el implante) y el restante 9,33%, otros tipos. Se realizó cirugía combinada (facoemulsificación + iStent) en el 81,33% de los casos (61 ojos), y simple (solo iStent) en el resto (14 ojos), de los que 10 eran fáquicos (tabla 2).

Obtuvimos una PIO preoperatoria media de 22,21 +/- 9,04 mmHg (n=75), que se redujo un 15,63% a los 3 meses (n=44), un 24,53% a los 6 meses (n=39), 23,53% al año

**Tabla 1: Características basales de los pacientes incluidos en el estudio**

Variable	Resultado
n (ojos)	75
Ojo	34
Derecho (%)	41
Izquierdo (%)	
Sexo	
Mujer (%)	33 (57,89)
Hombre (%)	24 (42,11)
Edad media (años +/- DV)	69,5 +/- 12,54

**Tabla 2: Distribución de tipos de glaucoma incluidos y de cirugía realizada**

Variable	Resultado
n (ojos)	75
Tipos de glaucoma	
GPAA (%)	38 (50,67)
G. Pseudoexfoliativo (%)	17 (22,67)
G. Facomórfico (%)	4 (5,33)
G. Pigmentario (%)	1 (1,33)
GPAC (%)	15 (20)
Cirugía realizada:	
Combinada (%)	61 (81,33)
Simple (%)	14 (42,11)

(n=27), 28,1% a los 2 años (n=16), 34,79% a los 3 años (n=14) y 28,9% a los 4 años (n=8), alcanzando una reducción media del 22,2%. La mediana de seguimiento fue de 6,8 meses (rango 0,37-57,33) (fig. 1). El número medio de fármacos por paciente disminuyó de 2,45 +/- 1,25 a 1,25 +/- 1,5. En un 52% de los casos (39 ojos) no se precisó tratamiento hipotensor tópico postquirúrgico.

Solo se objetivaron complicaciones en un 18,66% de los casos, en su mayoría leves, aunque uno de los casos presentó una endoftalmitis aguda (tabla 3). El 16% precisó cirugía posterior: 8 EPNPs, 2 trabeculectomías y 2 segundos implantes colocados intraoperatoriamente por inadecuada posición del primero.

**Tabla 3: Complicaciones asociadas al implante**

Variable	Resultado
Sin complicaciones (%)	43 (57,33)
Sangrado (%)	
Migración (%)	1 (1,33)
Encapsulamiento (%)	3 (4)
Oclusión (%)	6 (8)
EMQ (%)	1 (1,33)
Desp. Coroideo (%)	-
Seidel (%)	-
Endoftalmitis (%)	1 (1,33)

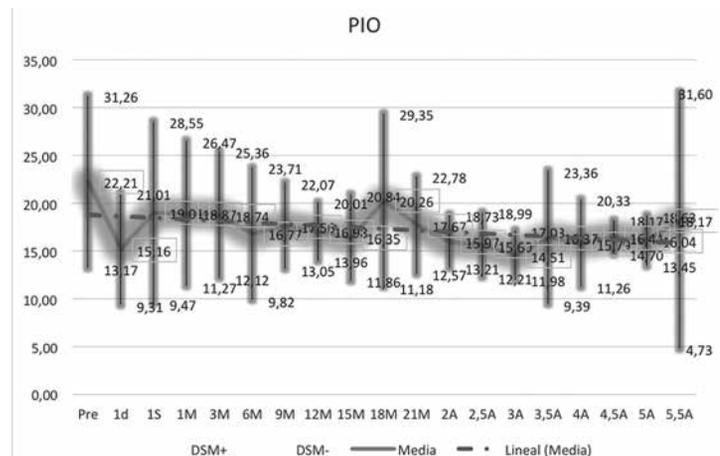
## DISCUSIÓN

Los resultados derivados del análisis de una muestra de pacientes con glaucoma procedente de nuestra práctica clínica habitual siguen la línea mostrada en los diferentes estudios publicados hasta el momento.

De acuerdo con la principal indicación del iStent (en asociación con facoemulsificación para el tratamiento del GPAA leve o moderado) (7), Samuelson y colaboradores (8) publicaron en 2011 un estudio multicéntrico (n=240), randomizado y aleatorizado en el que evaluaron la seguridad y eficacia del iStent en combinación o no con facoemulsificación en pacientes con GPAA. A los 12 meses, el porcentaje de pacientes cuya PIO era < 21 mmHg (end point primario) fue mayor en el grupo de faco + iStent vs faco sola (72% vs 50%; p<0,001). La reducción en la media de medicaciones basales también fue mayor en el grupo de cirugía combinada (1,4 ± 0,8 vs 1,0 ± 0,8; p=0,005).

A los dos años de seguimiento, en el mismo estudio revisado por Craven (9), los pacientes con PIO < 21 mmHg y mayor reducción de PIO media y de número de tratamientos seguían siendo los del grupo de cirugía combinada (61% vs 50%; p=0,036; 17,1 ± 2,9 vs 17,8 ± 3,3; 0,3 ± 0,6 vs 0,5 ± 0,7 respectivamente). En ninguno de los dos estudios se evidenciaron acontecimientos adversos que comprometieran la seguridad del dispositivo.

En la misma línea va el ensayo de Fea publicado en 2010 (10), en el que se encontraron mayores descensos tensionales y un mayor número de pacientes que no precisó

**Fig. 1: Reducción de PIO.**

tratamiento tópico tras en el procedimiento en el grupo de de iStent + faco vs faco sola (17,3% vs 9,2% y 67% vs 24% respectivamente).

En cuanto a la implantación aislada de uno o varios dispositivos, son múltiples los estudios que han demostrado su eficacia (11-13), alcanzando descensos tensionales que se acercan a las estimaciones teóricas propuestas por Hunter (4) y Bahler (5): el 30-36% con la implantación de 1 dispositivo y de un 43-44%, con dos.

Respecto a las complicaciones, no se han observado acontecimientos adversos que comprometan la seguridad ni la eficacia del implante (8-13). La obstrucción o malposición del stent seguida de hipema durante la cirugía son las más frecuentes (2,6-18% y 2,3-70% respectivamente, según las series), siendo esta última un signo de adecuada colocación del implante. En nuestro caso, los tres ojos en los que se ocluyó el stent debido a aposición del iris, se liberó sin incidencias mediante iridoplastia. La endoftalmitis fue leve y se resolvió sin secuelas, y pudo estar causada por una probable apertura inadvertida de la incisión durante la exploración con gonioleante en el postoperatorio precoz, motivo por el que se recomienda esperar al menos una semana para realizar este tipo de exploración.

Sin embargo y como demostró Iordanos (14) en su estudio, para que sea costo-efectivo a corto plazo, el tratamiento hipotensor postquirúrgico no debe superar la monoterapia, ya que si precisara ser asociado a dos principios activos no se generaría ahorro frente a la triple terapia a lo largo de 6 años.

En nuestro estudio observamos una reducción de PIO media superior al 20% tanto a los 12 como a los 24 meses, una disminución del número medio de fármacos y una tasa de complicaciones similar a lo descrito en la literatura.

Una de las limitaciones de nuestro estudio es que, aunque se incluyeron pacientes tanto en la rama de cirugía combinada como de solo iStent e indicaciones a priori fuera de ficha técnica (GPAC en asociación a facoemulsificación), no realizamos un estudio comparativo entre grupos. Además, dada la elevada carga asistencial hospitalaria, los pacientes con buena respuesta continuaron su seguimiento de forma ambulatoria, lo que explica

buena parte de las pérdidas de seguimiento, que podrían hacer que los resultados a largo plazo no fueran del todo fiables.

En nuestra opinión, el tratamiento quirúrgico del glaucoma mediante implante de iStent® cumple los requisitos para ser considerada cirugía MIGS, ya que es una técnica altamente segura, eficaz y que respeta los tejidos, lo que permite una rápida recuperación postoperatoria del paciente. Sin embargo, su mayor coste a corto plazo y el hecho de que el cirujano deba estar familiarizado con la goniocirugía, podrían limitar su empleo en la práctica clínica habitual. Por último, el descenso tensional, supeditado a la presión venosa episcleral, limita su eficacia en comparación con las cirugías filtrantes con ampolla, por lo que debería reservarse para glaucomas leves o moderados.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Tham YC, Li X, Wong TY, et al. Global Prevalence of Glaucoma and Projections of Glaucoma Burden through 2040: A Systematic Review and metaanalysis. *Ophthalmology*. 2014; 121(11): 2081-90.
2. Rosenquist R, Epstein D, Melamed S, et al. Outflow resistance of enucleated human eyes at two different perfusion pressures and different extents of trabeculectomy. *Curr Eye Res* 1989; 8(12): 1233-40.
3. Johnstone MA, Grant WG. Pressure-dependent changes in structures of the aqueous outflow system of human and monkey eyes. *Am J Ophthalmol*. 1973; 75(3): 365-83.
4. Hunter KS, Fjield T, Heitzmann H, et al. Characterization of micro-invasive trabecular bypass stents by ex vivo perfusion and computational flow modeling. *Clin Ophthalmol*. 2014;11(8): 499-506.
5. Bahler CK, Smedley GT, Zhou J, et al. Trabecular bypass stents decrease intraocular pressure in cultured human anterior segments. *Am J Ophthalmol*. 2004; 138(6): 988-94.
6. Saheb H, Ahmed IK. Micro-invasive glaucoma surgery. *Curr Opin Ophthalmol*. 2012; 23(2): 96-104.
7. Nichamin LD. Glaukos iStent® trabecular micro-bypass. *Middle East Afr J Ophthalmol* 2009; 16(3): 138-40.
8. Samuelson TW, Katz LJ, Wells JM, et al. Randomized evaluation of the trabecular micro-bypass stent with phacoemulsification in patients with glaucoma and cataract. *Ophthalmology*. 2011; 118(3): 459-67.

9. Craven ER, Katz LJ, Wells JM, et al. 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(8): 1339-45.
10. Fea AM. 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. Ahmed IIK, Jay Katz L, Chang DF, 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.
12. Donnenfeld ED, Solomon KD, Voskanyan L, et al. A prospective 3-year follow-up trial of implantation of two trabecular microbypass stents in open-angle glaucoma. *Clin Ophthalmol.* 2015; 9: 2057-65.
13. Katz LJ, Erb C, Carceller GA, et al. Prospective, randomized study of one, two, or three trabecular bypass stents in open-angle glaucoma subjects on topical hypotensive medication. *Clin Ophthalmol.* 2015; 9: 2313-20.
14. Iordanous Y, Kent JS, Hutnik CM, et al. Projected Cost Comparison of Trabectome, iStent, and Endoscopic Cyclophotocoagulation Versus Glaucoma Medication in the Ontario Health Insurance Plan. *J Glaucoma.* 2013; 23(2): 112-8.