

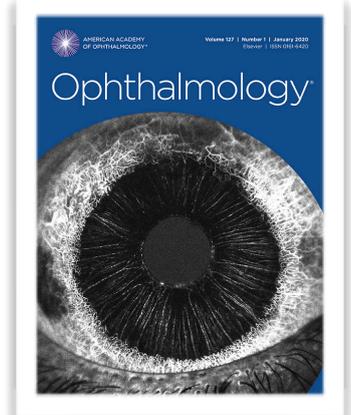
## ARTÍCULO DESTACADO DEL MES



# A Prospective Randomized Trial Comparing Hydrus and iStent Microinvasive Glaucoma Surgery Implants for Standalone Treatment of Open-Angle Glaucoma

## The COMPARE Study

Iqbal Ike K. Ahmed, Antonio Fea, PhD, Leon Au et al.



## COMENTARIOS

Se comparó el implante Hydrus Microstent (Ivantis, Inc, Irvine, CA) que, además de la derivación trabecular, dilata aproximadamente 3 horas de reloj el canal de Schlemm, lo que proporciona acceso acuoso directo a un cuadrante de canales colectores y el sistema de stent micro-bypass trabecular iStent (Glaukos Corporation). Basándose en el mayor incremento de facilidad de flujo, en un factor de 2-2,5, con el Hydrus en experimentos con ojos de cadáver se plantea la hipótesis de que Hydrus tiene mayor eficacia.

El estudio, que se realizó en 12 centros de 9 países, evaluó los resultados al año, completándose el seguimiento en 148 ojos de 152 pacientes asignados al azar (97,3%). Su protocolo fue diseñado para minimizar sesgos. Con una población étnicamente heterogénea, una gravedad moderada y la utilización de varios tratamientos hipotensivos se aleatorizaron grupos con características similares.

Los criterios de inclusión fueron ojos fáquicos y pseudofáquicos con un diagnóstico de glaucoma leve a moderado (GPAA, glaucoma pseudoexfoliativo o glaucoma pigmentario) confirmado por examen del nervio óptico, déficits característicos del campo visual. Tras el periodo de lavado tenían que tener una PIO diurna (DIOP) de 23 a 39 mmHg y paquimetrías entre 480-620, el resto de glaucomas se excluyeron.

## Resultados del procedimiento

No hubo casos de pérdida o migración de dispositivos o contacto corneal en ninguno de los grupos ni complicaciones quirúrgicas asociadas. Los dos dispositivos MIGS presentaron perfiles de seguridad similares.

La PIO media fue uniformemente menor durante el seguimiento de 12 meses ( $17.3 \pm 3.3$  en el grupo Hydrus y  $19.2 \pm 2.4$  en el grupo 2-iStent sin medicamentos), y aunque no hubo diferencias significativas entre los grupos en ningún momento, el uso de medicamentos fue significativamente menor en el grupo Hydrus en todas las visitas. A los 12 meses, el 46.6% de los pacientes con Hydrus y el 24.0% de los pacientes con 2-iStent no tenían medicación ( $P=0.006$ ).

Hydrus logró un mayor porcentaje de ojos con PIO  $\leq 18$  mmHg sin medicamentos (30.1% vs. 9.3%,  $P= 0.002$ ), al igual que mayor porcentaje de ojos con reducción de  $\geq 20\%$  en la PIO desde el inicio de lavado sin medicamentos (39.7% vs. 13.3%,  $P<0.001$ ).

Antes de la cirugía, el 50.7% de los ojos Hydrus y el 58.5% de 2 ojos iStent estaban utilizando  $\geq 3$  medicamentos. A los 12 meses, el porcentaje de los ojos con número de medicamentos  $\geq 3$  fue menor en el grupo Hydrus vs. 2-iStent (8.2% vs. 29.3%,  $P=0.001$ ). Por el contrario, el número de sujetos sin cambios o un aumento en el uso de medicamentos fue menor en el grupo Hydrus (17.8% vs. 38.7%,  $P = 0.006$ ), y el número de pacientes con una reducción de 3 medicamentos fue mayor. (23.3% vs. 5.3%,  $P= 0.002$ ) en el grupo Hydrus.

El éxito quirúrgico durante 12 meses se evaluó mediante el análisis de supervivencia sin eventos Kaplan-Meier. El fracaso se definió realización de cualquier procedimiento para reducir la PIO en cualquier momento postoperatorio, PIO  $> 18$  mmHg, o el uso de medicamentos para el glaucoma durante 2 visitas consecutivas después de 1 mes. La tasa de supervivencia libre de eventos acumulada a los 12 meses fue del 35,6% en el grupo Hydrus y del 10,5% en el grupo 2-iStent ( $P= 0,001$ ). La cirugía secundaria de glaucoma se realizó en 2 ojos con 2-iStent (3.9%) y en ninguno de los ojos con Hydrus. Dos ojos del grupo Hydrus y 1 del grupo de 2-iStent tuvieron pérdida de BCVA  $\geq 2$  líneas.

El análisis multivariante de los datos del estudio COMPARE mostró que el origen étnico y la ubicación no afectaron a los resultados.

Señalan la posibilidad de que sea el estiramiento de la MT, inducido por Hydrus (y, como se ha publicado, también en cirugía de canaloplastia), lo que

evita el colapso del canal de Schlemm y conduce a la superioridad observada en el incremento de salida de HA en los estudios experimentales y en los resultados clínicos de esta investigación.

**Ophthalmology. 2020; 127: 52-61.**

Comentario realizado por la **Dra. María Rojo Arnao**. Hospital Virgen de la Luz (Cuenca).

## **ABSTRACT**

**Purpose:** To compare the efficacy of different microinvasive glaucoma surgery (MIGS) devices for reducing intraocular pressure (IOP) and medications in open-angle glaucoma (OAG).

**Design:** Prospective, multicenter, randomized clinical trial.

**Participants:** One hundred fifty-two eyes from 152 patients aged 45 to 84 years with OAG, Shaffer angle grade IIIeIV, best-corrected visual acuity (BCVA) 20/30 or better, and IOP 23 to 39 mmHg after washout of all hypotensive medications. Eyes with secondary glaucoma other than pseudoexfoliative or pigmentary glaucoma, angle closure, previous incisional glaucoma surgery, or any significant ocular pathology other than glaucoma were excluded.

**Intervention:** Study eyes were randomized 1:1 to standalone MIGS consisting of either 1 Hydrus Microstent (Ivantis, Inc, Irvine, CA) or 2 iStent Trabecular Micro Bypass devices (Glaukos Inc, San Clemente, CA). Follow-up was performed 1 day, 1 week, and 1, 3, 6, and 12 months postoperatively.

**Main Outcome Measures:** Within-group and between-group differences in IOP and medications at 12 months and complete surgical success defined as freedom from repeat glaucoma surgery, IOP 18 mmHg or less, and no glaucoma medications. Safety measures included the frequency of surgical complications, changes in visual acuity, slit-lamp findings, and adverse events.

**Results:** Study groups were well matched for baseline demographics, glaucoma status, medication use, and baseline IOP. Twelve-month follow-up was completed in 148 of 152 randomized subjects (97.3%). At 12 months, the Hydrus had a greater rate of complete surgical success ( $P < 0.001$ ) and reduced medication use (difference 1/4 0.6 medications,  $P = 0.004$ ). More Hydrus subjects were medication free at 12 months (difference 1/4 22.6%  $P = 0.0057$ ). Secondary glaucoma surgery was performed in 2 eyes in the 2-iStent group (3.9%) and in none of the Hydrus eyes. Two eyes in the Hydrus group and 1 in the 2-iStent group had BCVA loss of  $\geq 2$  lines.

**Conclusion:** Standalone MIGS in OAG with the Hydrus resulted in a higher surgical success rate and fewer medications compared with the 2-iStent procedure. The 2 MIGS devices have similar safety profiles.