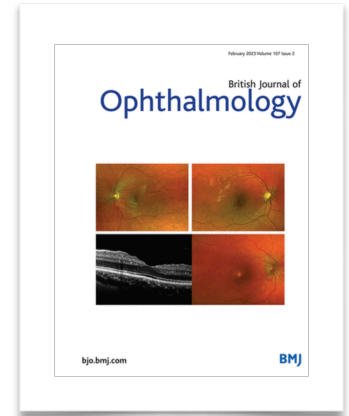


ARTÍCULO DESTACADO DEL MES

Biotissue stent for supraciliary outflow in open-angle glaucoma patients: surgical procedure and first clinical results of an aqueous drainage biostent.

Tsontcho Ianchulev, Robert N Weinreb, Gautam Kamthan, Ernesto Calvo, Ravinder Pamnani, Iqbal K Ahmed.



COMENTARIOS

Este estudio proporciona por primera vez en humanos la experiencia de un procedimiento quirúrgico con un biostent para tratar el glaucoma de ángulo abierto (GAA). A través del uso de un aloinjerto escleral como implante hidrofílico poroso se mantiene una ciclodíálisis que permite la reducción de la presión intraocular (PIO) a través de la salida del humor acuoso (HA) al espacio supracoroideo.

En este estudio se reporta la experiencia clínica, los resultados quirúrgicos y postoperatorios de una serie de 10 casos consecutivos de pacientes con GAA que se sometieron a la colocación de un stent supraciliar con implante de biotejido asociado a la cirugía de cataratas por facoemulsificación, con un tiempo de seguimiento de 12 meses.

Nuevos enfoques como la cirugía mínimamente invasiva de glaucoma (MIGS - minimally invasive glaucoma surgery) ha aportado seguridad y opciones menos invasivas en el tratamiento quirúrgico del glaucoma. Los MIGS dirigidos a mejorar el flujo de salida uveoescleral como el CyPass (Alcon, Fribourg, Switzerland), el iStent Supra (Glaukos San Clemente, California, EEUU) y el implante supracoroideo MINIJect (iSTAR Medical, Wavre, Bélgica) han validado este enfoque terapéutico en el tratamiento quirúrgico del glaucoma. Una ciclodíálisis con stent permanente proporciona un conducto de drenaje interno para el HA al espacio supracoroideo con posterior descenso de la PIO. De modo que el enfoque de actuar sobre el espacio supracoroideo puede ser altamente complementario a los enfoques trabeculares.

Un desafío con los procedimientos MIGS ab interno supracoroideos es la potencial pérdida de células endoteliales de la córnea vista en la experiencia clínica inicial de la primera generación de implantes supracoroideos asociado al efecto posicional del implante demasiado anterior a nivel del ángulo iridocorneal. La composición de la primera generación de implantes supracoroideos con un material rígido puede aumentar el riesgo de contacto endotelial y daño del tejido endotelial adyacente. En el presente estudio la creación de una ciclodíálisis con un aloinjerto escleral permeable de biotejido

homólogo flexible, puede minimizar el impacto local respecto a los implantes rígidos de primera generación.

Mediante un instrumento de microtrepanación de alta precisión se crea el biostent de aloinjerto de aproximadamente 6 mm de longitud y 500 µm. El biostent de aloinjerto trepanado es comprimido y cargado en una cánula para su inyección y posterior despliegue en la hendidura supraciliar.

A los 12 meses tras la intervención se obtuvo una significativa y mantenida reducción de la PIO del 40% y del tratamiento hipotensor del 62%. El estudio demuestra una reducción de la PIO y del tratamiento hipotensor similar al de ensayos clínicos con otras endoprótesis supraciliares.

La pérdida de células endoteliales estuvo dentro de los rangos esperados según estudios previos similares con implantes y con facoemulsificación aislada y ningún ojo mostró densidades celulares por debajo de 2000/mm² a los 12 meses. No hubo complicaciones intraoperatorias ni postoperatorias, sin casos de inflamación grave o persistente, hipema, hipotonía o picos hipertensivos, y no se observó migración del stent ni contacto corneal.

Si bien estos resultados son alentadores, este estudio es limitado por su tamaño muestral y tiempo de seguimiento. Otras limitaciones del estudio son el diseño retrospectivo. Además, a pesar de que el efecto hipotensor del biostent es robusto, incluye el efecto reductor de la PIO adicional al de la cirugía de cataratas.

Como conclusión destacar que el abordaje del espacio supracoroideo sigue siendo uno de los objetivos de las intervenciones MIGS más importantes debido al enfoque quirúrgico simplificado, la facilidad de implantación y la gran eficacia en reducir la PIO. A partir de estos prometedores resultados, un estudio multicéntrico en una población de pacientes más grande permitiría validar y ampliar los hallazgos actuales, demostrando la validez de este novedoso biostent en el arsenal del tratamiento quirúrgico del glaucoma.

Ianchulev T, et al. *Br J Ophthalmol* 2023;0:1–6. doi:10.1136/bjo-2022-322536

Comentario realizado por la **Dra. María Jesús Muniesa** (Hospital Clínic de Barcelona / Avantmèdic Lleida).

ABSTRACT

Background/aims: To report a first-in-human trial in open-angle glaucoma (OAG) subjects treated with a new microinterventional biostent-reinforced cyclodialysis technique to enhance supraciliary aqueous drainage.

Methods: Subjects (N=10; 74.1±7.9 years old) with OAG and cataracts underwent combined phacoemulsification cataract surgery with implantation of a permanent endoscleral supraciliary biostent to reinforce a controlled cyclodialysis cleft. The biostent comprised decellularised scleral allograft tissue microtrephined into a polymer tubular implant intraoperative/postoperative safety, intraocular pressure (IOP) and glaucoma medications were tracked through 12 months postimplantation.

Results: Baseline medicated IOP averaged 24.2±6.9 mm Hg with subjects using 1.3±0.8 IOP-lowering medications. Successful biostent implantation was achieved in all individuals without significant complications. Immediate IOP lowering was sustained through 1 year. Twelve-month mean IOP was reduced 40% from baseline to 14.6±3.2 mm Hg ($p=0.004$; paired two-tailed t-test), and 80% of patients achieved >20% IOP reduction. Biostenting reduced glaucoma medication use 62%, from a baseline mean of 1.3 required medications to 0.5 medications ($p=0.037$) at postoperative 12 months. The biotissue implant was well tolerated and demonstrated good endothelial safety with only 11% endothelial cell loss at 12 months after combined phaco-biostenting surgery, similar to that expected after phacoemulsification alone. Mean BCVA increased from baseline 20/130 Snellen to 20/36 at postoperative 12 months ($p=0.001$).

Conclusion: Supraciliary biostenting in OAG patients is well tolerated, has a good safety profile and produces long-term IOP-lowering while reducing glaucoma medication requirements.