



ARTÍCULOS DESTACADO DEL MES: ABRIL 2024

Two-Year Performance and Safety Results of the MINject Supraciliary Implant in Patients With Primary Open-Angle Glaucoma: Meta-Analysis of the STAR-I, II, III Trials



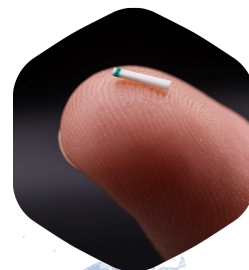
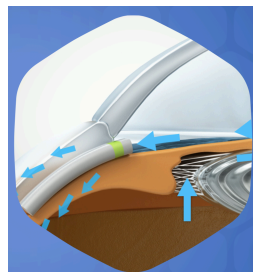
H. BURKHARD DICK, MARC J. MACKERT, IQBAL IKE K. AHMED, PHILIPPE DENIS, CHRISTOPH HIRNEIB, BRIAN E. FLOWERS, I. PAUL SINGH, KAWEH MANSOURI, AND ANTONIO M. FEA

COMENTARIOS

Este grupo de trabajo se plantea la realización de este metaanálisis para evaluar el rendimiento y seguridad de la cirugía MIGS mediante el dispositivo de drenaje supraciliar (**MINject; iSTAR Medical, Wavre, Bélgica**), incluyendo 3 ensayos clínicos (**STAR I, II y III**) de carácter prospectivo, multicéntrico, intervencionista y no aleatorizado de 11 países distintos, con un total de 82 pacientes, a 2 años de seguimiento.

La vía convencional sigue siendo la más utilizada actualmente, pero ésta puede verse limitada por la presión venosa episcleral, fibrosis o herniaciones dentro del canal de Schlemm, así como la ausencia de canales colectores funcionales. El espacio supraciliar nos permite una salida natural y no viéndose afectada por estas limitaciones, además, no es dependiente de ampolla con las ventajas que esto puede suponer.

Diseñado con una matriz de silicona suave y flexible (red microporosa) para mejorar la biocompatibilidad y adaptarse mejor a la anatomía del globo ocular. Tiene unas medidas de 5 mm de largo, un lumen de 27 µm y un marcador verde para guiar el posicionamiento correcto.



CRITERIOS DE INCLUSIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de GAA o GPAA. • Grado Shaffer 3 o 4. • Resistentes o intolerantes al tratamiento tópico. • PIO medicada entre 21 y 35 mmHg.
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico glaucoma distinto de GAA o GPAA. • Cirugía previa glaucoma (≥90 días) (no incluye SLT o argón). • Defecto del CV en los 10º centrales. • Cualquier patología ocular clínicamente significativa distinta.

Las medidas donde se centraron para el análisis fueron:

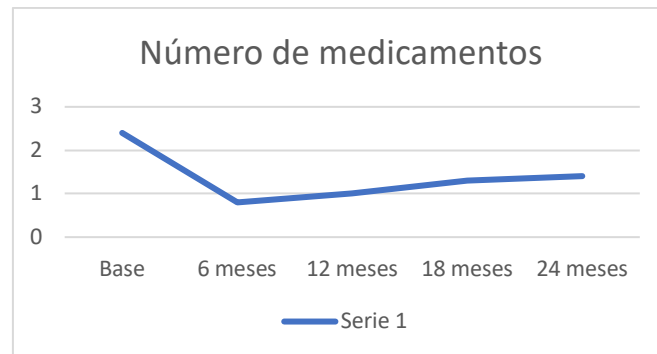
Principal: Reducción media relativa y absoluta de la PIO diurna. A los dos años de seguimiento la PIO media se redujo de $23,8 \pm 3,3$ mmHg a $14,4 \pm 4,5$ mmHg. Y una

reducción absoluta (y relativa) de la PIO diurna media de $9,6 \pm 5,3$ mmHg. Todos los resultados fueron estadísticamente significativos.



Secundario:

- PIO ≤ 18 mmHg en un 84,8% de pacientes.
- Reducción de la PIO $\geq 20\%$ en un 89,4% de pacientes.
- Número de medicamentos: se redujo del $2,4 \pm 1,1$ a $1,4 \pm 1,4$ a los 2 años.



Efectos adversos:

- Inflamación cámara anterior: 24.4%
- Pérdida de agudeza visual: 17.1%
- Hyphema: 13.4%
- Hemorragia conjuntival: 6.1%
- Visión borrosa: 4.9%
- Corectopia: 4.9%
- Catarata: 3.7%

Además, hubo 5 casos de explante del dispositivo todos ellos relacionados con el desplazamiento hacia la cámara anterior. Los efectos adversos que aparecieron, según refieren, fueron en su mayoría transitorios y resueltos sin secuelas.

- Pérdida de densidad de células endoteliales: ningún paciente presentó $\geq 30\%$ de pérdida de células endoteliales centrales en comparación con las medidas preoperatorias.

Este metaanálisis demuestra el **perfil favorable de seguridad y eficacia** del dispositivo. Las cirugías MIGS y MIBS, nos ayudan a retrasar, o nos da mayores opciones antes de proceder a cirugías más invasivas. En este estudio señalan que no existe mayor pérdida de células endoteliales que fue lo que en 2018 supuso la retirada del mercado del CyPass Microstent, aunque un análisis más detallado determinó que la causa más probable fue la posición anterior inadecuada del implante.

Es necesario disponer de mayor número de estudios comparativos entre MIGS, abriendo un amplio abanico de opciones que ofrecer a nuestros pacientes.

Dick HB, Mackert MJ, Ahmed IIK, Denis P, Hirneiß C, Flowers BE, Singh IP, Mansouri K, Fea AM. Two-Year Performance and Safety Results of the MINject Supraciliary Implant in Patients With Primary Open-Angle Glaucoma: Meta-Analysis of the STAR-I, II, III Trials. *Am J Ophthalmol.* 2024 Apr;260:172-181. doi: 10.1016/j.ajo.2023.12.006. Epub 2023 Dec 16. PMID: 38109951.

Comentario realizado por la **Dra Teresa Laborda Guirao**. Unidad de Glaucoma y Neurooftalmología del Hospital La Arruzafa de Córdoba.

Abstract

- **PURPOSE:** To evaluate the performance and safety of minimally invasive glaucoma surgery with a supraciliary drainage device (MINject; iSTAR Medical, Wavre, Belgium) in primary open-angle glaucoma (POAG) as a stand-alone procedure.

- **DESIGN:** Meta-analysis.

- **METHODS:** At 11 sites in Colombia, France, Germany, India, Panama, and Spain, 82 patients were treated in 3 prospective, multicenter, interventional, nonrandomized trials (STAR-I, II, III). Data were pooled in a meta-analysis of up to 2 years of follow-up postimplantation. The main outcome measures were mean relative and absolute reduction in diurnal intraocular pressure (IOP) compared to baseline. Secondary outcomes included patients with IOP ≤ 18 mmHg, patients with IOP reduction $\geq 20\%$, number of IOP-lowering medications, adverse events, and endothelial cell density loss.

- **RESULTS:** At the 2-year follow-up ($n = 66$), mean IOP was reduced from 23.8 ± 3.3 mmHg at baseline to 14.4 ± 4.5 mmHg (-39.3% ; $P < 0.0001$). An IOP reduction of $\geq 20\%$ was achieved in 89.4% of patients, with 84.8% having an IOP ≤ 18 mmHg. IOP-lowering medications were reduced from a mean of 2.4 ± 1.1 to 1.4 ± 1.4 ($P < 0.0001$), with 37.9% of patients being medication-free at 2 years. Mean endothelial cell density loss at 2 years was $6.2 \pm 9.1\%$ compared to baseline and no patient had a loss $> 30\%$.