



Innovaciones en los implantes de drenaje para glaucoma

Elena Millá^{1,2}, Carlos A. Arciniegas-Perasso²

¹Sección Glaucoma Hospital Clínic de Barcelona. Universidad de Barcelona

²Sección Glaucoma Innova Ocular-ICO Barcelona.

INTRODUCCIÓN

Los dispositivos de drenaje para glaucoma (DDG) han demostrado su solidez y lugar en el tratamiento quirúrgico del glaucoma, tanto en el glaucoma primario de ángulo abierto con o sin cirugía previa¹ como en el glaucoma refractario y secundario².

Los diferentes avances de esta técnica quirúrgica, tanto en el diseño y la ubicación de las placas como en el acceso al interior del ojo, han incorporado variaciones que mejoran la seguridad y eficacia de la técnica, permitiendo decidir las estrategias quirúrgicas de forma individualizada.

Los DDG están indicados cuando que los factores de riesgo de cicatrización desaconsejan la cirugía de formación de ampollas. Además, la cirugía con DDG es versátil en cuanto a tamaño y localización, y adaptable a condiciones extremas del globo ocular. Por tanto, son óptimas para casos de mal pronóstico para las técnicas de formación de ampollas, ya que la cápsula filtrante DDG tiene una estructura y comportamiento diferente a la de las cirugías filtrantes de ampollas³.

El tipo de implante elegido depende de las prioridades de la técnica quirúrgica y de los objetivos a conseguir. La mayor seguridad y comodidad postoperatoria de los DDG con válvula contrasta con la mayor eficacia hipotensora de los DDG sin válvula⁴ que requieren maniobras perioperatorias o dispositivos adicionales para regular la presión intraocular (PIO) durante el postoperatorio inmediato.

El plan preoperatorio debe valorar individualmente los pros y contras de cada opción para decidir el tipo de implante, el acceso específico, la ubicación de las placas y las medidas de control de flujo a utilizar. El éxito de un DDG depende, como la mayoría de las cirugías de glaucoma, del manejo postoperatorio.

Los pacientes con un tubo intracameral requieren un control periódico a largo plazo de la posición del tubo intraocular y del estado endotelial, y también existe la amenaza de extrusión o exposición de la porción extraocular de estos implantes.

Los dos dispositivos de drenaje de glaucoma que con mayor frecuencia han sido utilizados hasta hace poco son: la válvula de Ahmed (*New World Medical Inc, Rancho Cucamongo, CA, EE. UU.*) y el implante de Baerveldt (*Abbott Medical Optics, Santa Ana, CA, EE. UU.*), ya que el implante de Molteno de doble plato no se encuentra disponible en el mercado desde hace varios años.

El implante de Ahmed (AGV) tiene un sistema de válvula basado en Venturi que se cierra por debajo de 8 mmHg y sirve para prevenir la hipotonía y sus complicaciones relacionadas. Por su parte, el implante de Baerveldt (BGI) carece de una forma incorporada de restricción de flujo y requiere que el cirujano ligue el tubo intraoperatoriamente hasta que se haya formado suficiente tejido cicatricial alrededor de la placa para regular el drenaje.

Los datos que comparan estos dispositivos provienen principalmente de dos ensayos clínicos multicéntricos y aleatorizados, el estudio Ahmed versus Berveldt (AVB) y el Estudio de Comparación de Ahmed Baerveldt (ABC). Estos estudios demostraron que la cirugía con BGI tiene una menor tasa de fracaso, una menor tasa de reintervenciones y una PIO más baja con menos medicamentos para el glaucoma que la cirugía con AGV. Sin embargo, la cirugía con implante de BGI conlleva un riesgo mayor de hipotonía².

Los resultados anteriores parecen explicarse al menos en parte por el hecho de que el paso postoperatorio inmediato de humor acuoso hacia el plato con la AGV hace que dicho humor acuoso cargado de mediadores flogóticos generados durante y después de la intervención (citoquinas e interleucinas proinflamatorias) alcancen el plato desde las primeras etapas de la formación de la cápsula circundante promoviendo

Correspondencia:

Elena Millá

Email: millagrinoelena@gmail.com

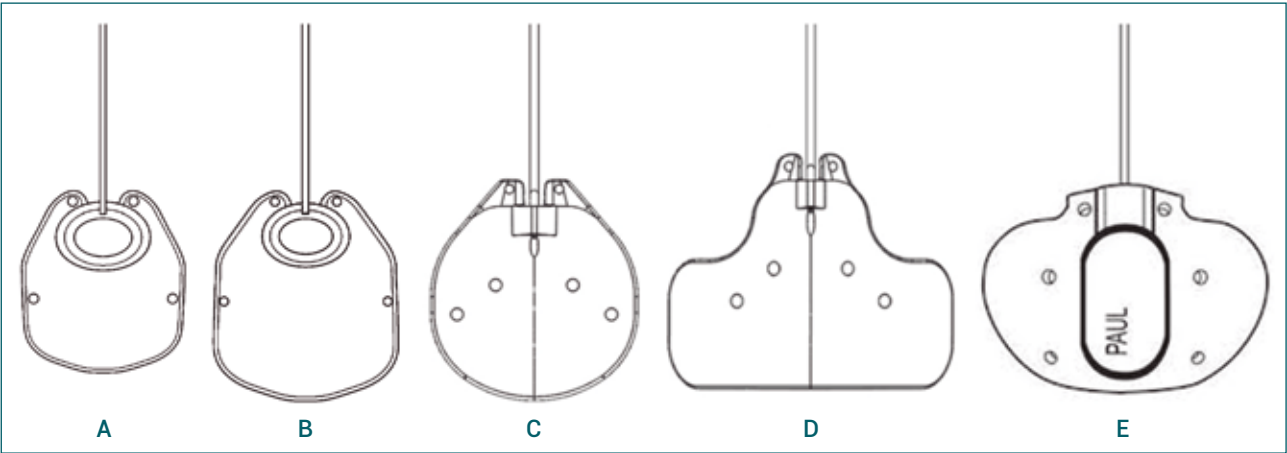


FIGURA 1. Nuevos dispositivos de drenaje:: A) Molteno3 SS-175 mm²; B) Molteno3 SL-245 mm²; C) Ahmed ClearPath 250 mm²; D) Ahmed ClearPath 250 mm²; e) Paul 342 mm².

TABLA I. IDIMENSIONES DE LOS DISPOSITIVOS DE DRENAJE PARA GLAUCOMA (DDG).						
DDG	SUPERFICIE (MM²)	ANCHO-LATERAL (MM)	LARGO-PROFUNDIDAD (MM)	GROSOR (MM)	DIÁMETRO EXTERNO (MM)	LUMEN (MM)
Ahmed FP7	184	13	16	2,1	635	305
Ahmed ClearPath	250 350	18,47 30,47	16,7 16,48	0,86	635	305
Molteno doble	266	13x2	13x2	1,65	640	340
Molteno 3	185 245	13,5 15	15 17	0,4	640	340
Baerveldt	250 350	22 32	15	0,95	630	300
Paul	342,1	21,9	16,1	1,2	467	127

En sombreado los antiguos DDG, y debajo de cada uno, las nuevas versiones. El implante Molteno doble ya no se encuentra comercializado. Los implantes ClearPath, Molteno 3 y Baerveldt se encuentran disponibles en dos tamaños.

los fenómenos fibroproliferativos sobre los apoptóticos lo cual conllevaría a la formación de una cápsula más gruesa y por tanto menos permeable, con mayor tendencia a la fibrosis y el encapsulamiento⁶.

Los resultados mencionados, influenciados por la experiencia del cirujano y la disponibilidad en cada centro hospitalario han sido determinantes en la selección de qué dispositivo de drenaje de glaucoma utilizar.

En las últimas décadas hemos asistido a la progresiva aparición en el panorama del tratamiento quirúrgico del glaucoma de diferentes modelos, tamaños, versiones y diseños de estos DDG encaminados a aumentar su eficacia y minimizar sus riesgos (Figura 1 y tabla I).

En la actualidad parece que se está imponiendo la tecnología de drenaje no valvulado ya que todos los nuevos DDG que están surgiendo son de este tipo y que, por tanto, requerirán medidas restrictivas del flujo en el postoperatorio inmediato para evitar una hipotonía grave.

Del mismo modo parece que la tendencia en cuanto al diseño de los nuevos DDG es a aumentar la superficie de filtración efectiva a fin de incrementar su eficacia y a disminuir el grosor de su estructura para facilitar su manipulación y evitar la colocación de implantes voluminosos en conjuntivas ya de por sí comprometidas. Además, los nuevos implantes presentan superficies más lisas para evitar irregula-



FIGURA 2. Comprobación de salida de humor acuoso por el orificio del cuerpo del PGI y posibilidad de modular el ritmo de filtración extrayendo o introduciendo más el tutor intraluminal. La flecha señala la gota de fluido que emerge del orificio del plato.

ridades y abultamientos en su superficie que pueden propiciar el rozamiento con los tejidos circundantes y promover la fibrosis. El material de los DDG también se ha estudiado a fin de disminuir la tendencia fibrótica y la adhesividad celular.

Por último, la preocupación de que los implantes no valvulados de tubo grande puedan producir una mayor tasa de hipotonía ha hecho que aparezcan nuevos diseños en los que la luz del tubo es menor o bien es posible un ajuste inmediato de la apertura del tubo mediante un sistema magnético controlado desde el exterior.

En la actualidad hay pocos estudios con un número de pacientes y seguimiento suficientemente largo para poder extraer conclusiones definitivas en la mayoría de los casos. Sin embargo, mencionaremos la evidencia disponible al comentar cada implante. Los resultados iniciales de estos DDG parecen prometedores, sin embargo, son necesarios datos a más largo plazo y estudios comparativos con cirugía filtrante clásica y con los DDG más tradicionales.

IMPLANTE DE PAUL

El implante de glaucoma PAUL (Advanced Ophthalmic Innovations, Singapur, República de Singapur) es un DDG novedoso fabricado en silicona de grado médico que se diferencia de otras opciones disponibles actualmente en que tanto el diámetro externo

del tubo de 467 μm como el diámetro interno de 127 μm son más pequeños y, por lo tanto, ocupan menos espacio en el ángulo de la cámara anterior al tiempo que conservan una placa terminal de gran superficie para la absorción acuosa (342 mm^2).

Aunque el implante de glaucoma PAUL (PGI) tiene un tubo más pequeño con menos capacidad de flujo redundante que otros tubos sin válvula como el BGI, sigue siendo lo suficientemente grande como para proporcionar sólo una resistencia mínima al flujo acuoso. En teoría, el tubo más pequeño debería reducir el riesgo de contacto endotelial corneal y daño en el sitio de entrada, especialmente en ojos con segmentos anteriores más pequeños o cámaras anteriores menos profundas.

Una ventaja del calibre interno más pequeño es que la hipotonía postoperatoria temprana se puede prevenir utilizando un tutor intraluminal mucho más pequeño que el BGI, lo que potencialmente resulta en una menor variabilidad. Durante la intervención al tutorizar el tubo podemos verificar la velocidad de salida del humor acuoso a través del tubo y modularla intraoperatoriamente introduciendo o extrayendo más el tutor del tubo y así conseguir el ritmo deseado de flujo de acuoso a través del implante (Fig. 2).

La porción extraocular de la derivación tubular es más pequeña, lo que presumiblemente reduce el riesgo a largo plazo de erosión y exposición del tubo. La profundidad anteroposterior del PGI es mayor en comparación con la del BGI, lo que permite que la placa se extienda más hacia atrás, mientras que la menor anchura (envergadura) reduce el área de la placa metida debajo de los músculos rectos, lo que teóricamente puede reducir el riesgo postoperatorio de estrabismo y diplopía⁷.

El PGI está fabricado en silicona muy flexible que facilita su plegado y movilización para colocarlo debajo de los músculos rectos sin requerir una gran apertura conjuntival, lo cual es de interés, ya que suelen ser casos con conjuntivas de mala calidad al ser ojos multioperados, y el posterior cierre y cicatrización de la herida son en ocasiones difíciles. La llegada de la cirugía de glaucoma mínimamente invasiva ha impulsado diseños de GDD que facilitan una menor invasividad y un mayor respeto por el tejido. Sin embargo, ninguna técnica quirúrgica, por menos invasiva que sea, está libre de complicaciones y acontecimientos inesperados, aunque la técnica quirúrgica sea correcta y meticulosa.

TABLA II. RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL IMPLANTE DE PAUL.

	PGI STUDY GROUP	CHUN JIN TAN M. ET AL	JOSE P. ET AL	VALLABH NA ET AL	WEBER C ET AL*
Éxito completo	68,9%	71,1%	33%	38,4%	73,3%
Éxito cualificado	93,2%	11,1%	75%	90,1%	95,6%
Fallo	5,4%	17,8%	25%	9%	-

Tomado de: Weber C, Hundertmark S, Liegl R, Jauch AS, Stasik I, Holz FG, Mercieca K. Clinical outcomes of the PAUL® glaucoma implant: One-year results. Clin Exp Ophthalmol. 2023 Aug;51(6):566-576.

Estudios publicados:

El estudio principal publicado es el del grupo multicéntrico del PGI. En él se evaluó por primera vez de forma prospectiva la seguridad y eficacia de la PGI en el tratamiento del glaucoma en un estudio multicéntrico de un solo brazo en 6 centros de oftalmología. Inscribieron a 82 pacientes, de los cuales 74 tuvieron un seguimiento mínimo de 1 año. Los autores informaron una tasa de fracaso del 5,4% a los 12 meses. Hubo una reducción estadísticamente significativa en la PIO media de $23,1 \pm 8,2$ mmHg antes de la operación a $13,2 \pm 3,3$ mmHg en la visita de seguimiento a los 12 meses. Hubo una reducción estadísticamente significativa en el número medio de medicamentos para el glaucoma de $3,3 \pm 0,9$ antes de la operación a $0,3 \pm 0,6$ en la visita de seguimiento a los 12 meses. Las complicaciones postoperatorias significativas más comunes fueron cámara anterior poco profunda (11 ojos), hipotonía que requirió intervención (7 ojos), oclusión del tubo (5 ojos) y exposición del tubo (3 ojos). Un ojo desarrolló endoftalmitis posoperatoria. Por otro lado, en este estudio los centros no siguieron una misma técnica estandarizada, sino que hubo variabilidad en el uso de tutores, ligaduras, antimetabolitos y tratamientos postoperatorios entre los diferentes centros⁷.

El estudio de Tan et al presentó una evaluación retrospectiva a los 2 años de ojos en los cuales no se había realizado ningún tipo de método restrictivo ni con tutor intraluminal ni con ligadura peritubular sino un "sistema de estabilidad" que consistió en insertar un recubrimiento de pericardio sobre el plato y un viscoelástico modificado entre dicho parche y el plato del implante. La tasa de hipotamia posoperatoria fue significativamente superior (22,2%) con respecto a los casos en los que se utilizaba método restrictivo intra o peritubular (14,9% en el estudio de Koh) o en el caso de los BGI descritos en el estudio ABC (17%) y cuatro ojos desarrollaron una hipotonía clínicamente significativa que requirió intervención⁸.

El resto de los estudios publicados sobre el PGI, recogidos en la tabla II presentan una tasa de éxito, fracaso y complicaciones similares a los estudios expuestos. A excepción del estudio retrospectivo realizado por José et al que presentó una tasa más alta de fracaso (25%), posiblemente relacionada con la mayor tasa de fase hipertensiva precoz en estos pacientes (42%), en los cuales no se utilizó tutor intraluminal en ningún caso, sino que se colocó una ligadura de vicryl 7/0 peritubular intraoperatoriamente⁹.

Actualmente hay literatura limitada disponible sobre la efectividad y seguridad de la PGI en el glaucoma infantil. Una pequeña serie de Elhusseiny et al evaluó la efectividad de este implante en 3 ojos con glaucoma infantil refractario con un período de seguimiento de 9 meses. Informaron una reducción significativa de la PIO (< 15 mmHg en los 3 ojos en el último seguimiento) sin complicaciones intra o posoperatorias significativas¹⁰.

Una serie más amplia realizada por Vallabh et al evaluó retrospectivamente 25 ojos con glaucomas pediátricos sometidos a cirugía PGI. Informaron una reducción significativa en la PIO media de $30,9 \pm 5,9$ mmHg preoperatoriamente a una media de $13,2 \pm 4,9$ mmHg a los 12 meses y $11,8 \pm 4,6$ mmHg a los 24 meses con una reducción significativa en el número de medicamentos para el glaucoma después de la cirugía PGI. La tasa de éxito calificada, definida como una PIO posoperatoria de 6 a 21 mmHg y una reducción de la PIO de al menos un 20% desde el inicio con o sin medicamentos para el glaucoma, fue del 84 % en el seguimiento final. Once ojos (48%) lograron el éxito sin necesidad de ningún medicamento posoperatorio para el glaucoma¹¹.

En resumen, el PGI parece un DDG prometedor que, a la luz de los estudios publicados comparados con los resultados de los estudios ABV y ABC, aún una eficacia hipotensora similar a la del BGI (implante no valvulado), pero mantiene un perfil de seguridad

TABLA III.					
	PGI	ESTUDIO AVB		ESTUDIO ABC	
		Ahmed	Barveldt	Ahmed	Beaveldt
PIO a 12 meses	13,2 ± 3,3	16,5 ± 5,3	13,8 ± 4,6	15,4 ± 5,5	13,2 ± 6,8
Medicaciones postoperatorias 12 meses	0,3 ± 0,6	1,6 ± 1,3	1,2 ± 1,3	1,8 ± 1,3	1,5 ± 1,4
Complicaciones a 12 meses	21,8%	26%	42%	20%	34%

Adaptado de Chew P. (REF artículo de Koh)



FIGURA 3. Colocación del tubo de Paul en una iridotomía previa tras realizar una vitrectomía posterior en un ojo hipermetrópe pseudofáquico que presentó un cuadro de glaucoma maligno.



FIGURA 4. Resolución de una extrusión de ala lateral del plato de un PGI.



FIGURA 5. Obstrucción intraluminal por fibrina en un caso de un paciente varón ojo único afecto de glaucoma congénito con PGI inferonasal que presentó hemovítreo e hipema en el postoperatorio.

más cercano a la AGV en los mismos estudios. Pero con un menor requerimiento de medicación postoperatoria con respecto a ambos DDG (Tabla III).

El diseño especial del PGI hace que disminuyan complicaciones tales como la hipotonía postoperatoria, daño endotelial, fibrosis, fase hipertensiva precoz y erosiones. Sin embargo, aunque en menor proporción también se ha descrito alguna complicación severa

asociada a este implante ya que cualquier cirugía por poco invasiva que sea siempre está asociada a un riesgo no despreciable de complicaciones, si bien es cierto que dada la flexibilidad de este y su fácil manejo hace que la resolución de dichas complicaciones sea menos compleja que con un DDG de mayor tamaño¹² (Figuras 3, 4 y 5).

Se requieren más estudios para acabar de dilucidar cuestiones tales como el momento óptimo para la retirada del tutor intraluminal, el uso de antimetabolitos intraoperatoriamente, el manejo postoperatorio, etc.

IMPLANTE EYEWATCH

El implante eyeWatch (eW) (Rheon Medical, Suiza) es un dispositivo novedoso en cirugía de glaucoma cuyo objetivo es controlar el flujo acuoso a través de una unidad de control magnético externa no invasiva.

Es el primer DDG ajustable del mundo y es único en su diseño (Fig. 6). Consta de un disco magnético giratorio interno, un tubo de silicona deformable, un sistema de soporte, una boquilla y una salida para el flujo regulable de humor acuoso. Las dimensiones del dispositivo son 6,5 mm x 5,8 mm con 0,8 mm de es-



FIGURA 6. Implante eyeWatch y eyeWatch Pen.
Tomado de: <https://rheonmedical.com/products/eyewatch/>

pesor y un tamaño de entrada a la cámara de calibre 25G. El eW es compatible con la placa de drenaje de silicona eyePlate y otros implantes de tubo grueso no valvulados como los implantes de Baerveldt, Molteno3 o ClearPath.

El eW está diseñado para usarse junto con el eyeWatch Pen (eWP) que actúa como unidad de control externo para el implante eW. El eWP consta de una brújula en un extremo para medir la posición del eW y un imán en el otro para ajustar la apertura y cierre del tubo deformable. El eW se puede configurar de 0 (completamente abierto) a 6 (completamente cerrado). La eWP estéril se utiliza intraoperatoriamente después de la implantación de la eW para configurar el dispositivo en 5-6 para evitar una hipotonía temprana. El eWP de consultorio se utiliza para el ajuste clínico posoperatorio.

En la actualidad hay pocos estudios publicados con este implante.

Roy et al evaluaron inicialmente la seguridad y eficacia del eW en un ensayo clínico multicéntrico, prospectivo y no comparativo. Inscribieron a 15 pacientes con glaucoma refractario con una PIO ≥ 20 mm Hg después de múltiples cirugías de glaucoma fallidas. Los pacientes recibieron un implante eW utilizado junto con un plato de Baerveldt. El tiempo medio de seguimiento fue de $15,6 \pm 3,5$ meses. En el último seguimiento, la tasa de éxito completo (sin medicación antiglaucoma) fue del 40% y la tasa de éxito general (con o sin medicación antiglaucoma) fue del 93%. Hubo una reducción estadísticamente significativa en la PIO media de $26,2 \pm 6,8$ mm Hg al inicio del estudio a $11,9 \pm 2,8$ mm Hg en la visita postoperatoria de 12 meses ($P < 0,001$). El número

medio de medicamentos antiglaucoma disminuyó significativamente de $3,0 \pm 0,7$ antes de la cirugía a $0,8 \pm 0,9$ en la última visita de seguimiento ($P < 0,001$). Las complicaciones se limitaron al cierre incompleto de la herida, sin complicaciones relacionadas con el funcionamiento del dispositivo⁵.

También hay algún caso descrito de hipotonía crónica con implantes no valvulados que se han tratado mediante la introducción de un eW sustituyendo una parte del tubo del DDG previamente implantado a fin de modular la salida de flujo dejando inicialmente el implante en posiciones de cierre y de esta manera conseguir remontar la presión intraocular a niveles de seguridad¹³.

En la experiencia personal de uno de los autores (EM) ha utilizado el eW en tres casos de glaucoma refractario combinado con un plato diferente en cada caso (Tabla IV). La PIO postoperatoria a los 6 meses sin medicación hipotensora está alrededor de 15 mmHg y sin complicaciones postoperatorias significativas, excepto el caso 3, que presentó una hipotonía clínicamente significativa en el postoperatorio inmediato (DC temporal) debido a una dehiscencia a nivel de una cirugía filtrante previa, sin embargo, fue manejado mediante tratamiento conservador con la resolución del cuadro a los pocos días.

En conclusión, el eW es el primer dispositivo ajustable del mundo para el tratamiento del glaucoma. Los estudios iniciales muestran que el dispositivo reduce eficazmente la PIO de forma segura con menos complicaciones de hipotonía postoperatoria. Sin embargo, es posible que se necesiten más estudios para ajustar las técnicas de implantación.

IMPLANTE AHMED CLEARPATH

Recientemente, New World Medical, fabricante de la popular válvula de Ahmed ha desarrollado un implante no valvulado con unas potenciales ventajas sobre otros dispositivos de este tipo. El implante Ahmed ClearPath® (ACP) (New World Medical Inc, Rancho Cucamongo, CA, EE. UU.) es un DDG novedoso cuyo plato y tubo son fabricados en silicona de grado médico. Al igual que el BGI, la silicona del plato está baritada para favorecer su reconocimiento con ultrasonido y otras técnicas radiológicas.

Este implante no-valvulado está diseñado para derivar el humor acuoso al espacio subconjuntival ecuatorial en ojos con glaucoma refractario y su principal diferencia frente a otros DDG es que dispone de un diseño con agujeros de fijación de disposición muy

TABLA IV.			
	CASO 1	CASO 2	CASO 3
PIO PRE	22 mmHg TMT	24 mmHg TMT	30 mmHg TMT
PIO 24 H	8 mmHg	16 mmHg	4 mmHg + DC (Seidel trabe previa)
PIO 1 mes	22 (pos 5)	20 (pos 4)	20 (pos 2)
PIO 3 meses	18 (pos 6)	18 (pos 4)	17 (pos 4)
PIO 6 meses	16 (pos 6)	15 (pos 6)	14 (pos 6)
AV PRE	0,3- st 0,3	CD	MM
AV POST	0,2 st: 0,4 ±	CD	MM
CV PRE	MD-27,41, PSD 9,45 VFI 13%	-	-
CV POST	MD-27,41, PSD 9,53 VFI 14%	-	-
PLATO	CLEARPATH 350	iPLATE	BEARVELDT 350

TMT tratamiento máximo tolerado; pos: posición del reloj; PIO presión intraocular; AV agudeza visual; CV campo visual; DC desprendimiento coroideo.

anterior, lo cual facilita su fijación a la esclera mediante suturas. El material del plato es flexible y está diseñado para acomodarse a la curvatura del globo ocular.

Los diámetros interno y externo de la porción tubular del implante son similares a las del BGI, el AGV o Molteno3. El tubo se introduce a través de un túnel de 23Ga. Aunque viene de serie con un tutor intraluminal de polipropileno de 4/0 que puede ser usado junto a la ligadura de poliglactina para prevenir la hipotonía postoperatoria y favorecer la formación escalonada de la cápsula filtrante.

Actualmente hay disponible dos modelos de ACP, cuyo diseño varía para acomodar diferentes superficies de drenaje. El CP250 tiene una superficie de 250 mm² sin contar con las proyecciones anteriores de sutura. Dadas sus dimensiones no requiere diseccionar los músculos rectos y abarca verdaderamente un solo cuadrante. El CP350 tiene una superficie de 350 mm² pero, es ligeramente menos profundo anteroposteriormente que el CP250. Sin embargo, las proyecciones laterales de la placa requieren de la disección de los músculos rectos, pero una vez implantado evita el contacto con los puntos de inserción muscular.

El material de construcción del implante es lo bastante flexible, lo cual permite que el CP250 pueda introducirse plegado por una incisión conjuntival base limbo de 4 mm, de acuerdo con la técnica del Dr. IP Singh¹⁴.

Estudios publicados

En la literatura publicada se encuentra un reciente estudio multicéntrico retrospectivo de 104 ojos de 100 sujetos con glaucoma no controlado, en su mayoría primarios de ángulo abierto y avanzados que fueron implantados con ACP solo o en cirugía combinada. Partiendo de una PIO media ± DE basal de 26,3 ± 9,0 mmHg y 3,9 ± 1,3 medicaciones, la PIO media fluctuó entre 13,6 y 16,7 mmHg y las medicaciones entre 0,9 y 1,9 durante los 6 meses de seguimiento. A los 6 meses la reducción media de PIO fue del 43% ($p < 0,0001$) y la reducción media de medicaciones del 47,7% ($p < 0,0001$). Los efectos adversos más frecuentes fueron inflamación de cámara anterior (16,3%), hipema (15,4%) e hipotonía (6,7%)¹⁵.

Otro estudio retrospectivo de 12 ojos de 11 pacientes con glaucoma refractario intervenidos con el CP250 evaluó la eficacia y seguridad del implante con un seguimiento medio de 18 meses. Al final del seguimiento la PIO media ± DE había descendido de 29,0 ± 7,6 mmHg a 12,2 ± 4,0 (58% de reducción). Las medicaciones se redujeron de 3,0 ± 0,9 a 0,5 ± 0,7 en el último seguimiento (83,3% de reducción). No se evidenciaron complicaciones a largo plazo y las complicaciones iniciales (hipema leve, inflamación y dolor) estaban resueltas para el tercer mes postoperatorio¹⁶.

Existe poca experiencia en la población pediátrica con el ACP. Un estudio retrospectivo realizado en el hospital de niños de Boston con una mediana de seguimiento de 12 meses evaluó los resultados en 7

ojos de 5 pacientes de hasta de 16 años de edad. La PIO media se redujo de $36 \pm 3,5$ mmHg con $2,7 \pm 0,6$ medicaciones preoperatorias a $12,4 \pm 2,8$ mmHg ($p < 0,001$) con $0,7 \pm 0,8$ medicaciones en el último control ($P = 0,0009$). Se obtuvo éxito completo en 4 ojos y éxito calificado en 3 ojos¹⁷.

En conclusión, el ACP es un nuevo dispositivo que presenta la biocompatibilidad de un material conocido pero un diseño más flexible y fácil de implantar. Los estudios preliminares apuntan a una eficacia similar a la de otros dispositivos no valvulados y un buen perfil de seguridad.

IMPLANTE MOLTEÑO3

El implante Molteno3 (Nova Eye Medical Limited, Dunedin, Nueva Zelanda) es el resultado de años de investigación y desarrollo liderados por el Prof. Anthony Molteno, desde la primera versión del implante en 1969. Aunque la tercera generación de los implantes de Molteno ya estaba disponible con la serie G a partir de los inicios de este milenio, fue en 2012 cuando la serie S (comercializada actualmente) entró en el mercado¹⁸.

Si bien este no es un implante nuevo, como otros que mencionaremos en el presente artículo, su uso se encuentra poco extendido en España y el resto de Europa, a pesar de tener resultados bastante alentadores.

El plato del implante está fabricado en polipropileno, un material conocido por su biocompatibilidad, pero más rígido que la silicona; asimismo presenta una superficie lisa y pulida con dos áreas de drenaje diferenciadas por una cresta ovalada. Una pequeña área de drenaje primaria en la porción anterior y una secundaria que abarca el resto de la parte posterior del implante. Esta configuración facilita la formación escalonada de la cápsula filtrante e induce apoptosis temprana^{18,19} para contrarrestar la fase fibroproliferativa de la formación de la cápsula. En la práctica clínica es difícil de valorar.

El material y acabado parece reducir el riesgo de una respuesta inmune exagerada que pueda afectar negativamente la formación de la cápsula filtrante. En un estudio de cultivo de células in vitro, el plato del Molteno3 demostró 20 veces menos adhesión celular de fibroblastos comparado con el plato de la AGV FP7 (100 ± 24 cel vs. 5 ± 1 cel) y 3 veces menos comparado con el plato del BGI (15 ± 3 cel vs. 5 ± 1 cel)²⁰.

Existen dos versiones disponibles del implante Molteno3: SS y SL, que tienen superficies de 185 y

245 mm², respectivamente. Ambas versiones presentan un perfil muy bajo que se adapta fácilmente a la curvatura del globo ocular. Con solo 0,4 mm de grosor es el implante más delgado disponible en el mercado¹⁸. Este diseño y tamaño, permite que su implantación sea más rápida que el BGI²¹.

El tubo del implante es de silicona. Su diámetro externo y su diámetro interno son similares a las del BGI y la AGV. La técnica original descrita por el fabricante solo contempla la ligadura del tubo con una sutura de poliglactina como método de restricción para evitar la hipotonía postoperatoria¹⁹. Sin embargo, el uso de un tutor intraluminal de polipropileno es posible como medida adicional para disminuir la hipotonía transitoria tras la liberación de la ligadura.

Estudios publicados:

En un estudio retrospectivo de 106 ojos de 97 sujetos sin cirugía previas de glaucoma que recibieron un implante de Molteno3, se observaron tasas de éxito de 97%, 94% y 91% a los 12, 24 y 36 meses de seguimiento, respectivamente. El fallo fue definido como PIO > 21 mmHg, PIO ≤ 5 mmHg o reducción de PIO $< 20\%$ en 2 visitas consecutivas después de los 3 meses de seguimiento, reoperación de glaucoma o pérdida de percepción de luz. En la última visita postoperatoria la PIO media fue $14,2 \pm 4,4$ mmHg, significativamente más baja que la PIO preoperatoria de $35,2 \pm 9,7$ mmHg ($p < 0,001$). El número de medicaciones promedio se redujo de $4,0 \pm 1,1$ a $1,3 \pm 1,3$. La tasa de éxito para una PIO ≤ 18 mmHg fue de 77% en la última visita²².

Otro estudio retrospectivo comparó los resultados de un grupo operado con el implante de Molteno3 de 175 mm ($n = 87$ ojos) versus un grupo control con el implante de Molteno doble ($n = 115$ ojos). El grupo de Molteno3 tuvo un seguimiento medio de 3,0 años; mientras que el grupo control tuvo un seguimiento medio de 6,2 años. La PIO media $\pm$ DE preoperatoria fue de $25,6 \pm 7,1$ mmHg con una media de 2,3 medicaciones; y $25,7 \pm 8,0$ con 2,2 medicaciones, en el grupo de Molteno3 y el grupo control, respectivamente. La PIO media a los 36 meses de seguimiento fue de $13,9 \pm 3,2$ mmHg con una media de 0,9 medicaciones en el grupo de Molteno3 y $14,5 \pm 3,4$ mmHg con 0,7 medicaciones en el grupo control. Se encontraron más casos de hipotonía en los ojos implantados con Molteno3 que no llevaban ligadura de poliglactina; sin embargo, en el grupo de Molteno doble hubo que re-formar más cámaras por atalamia²³.

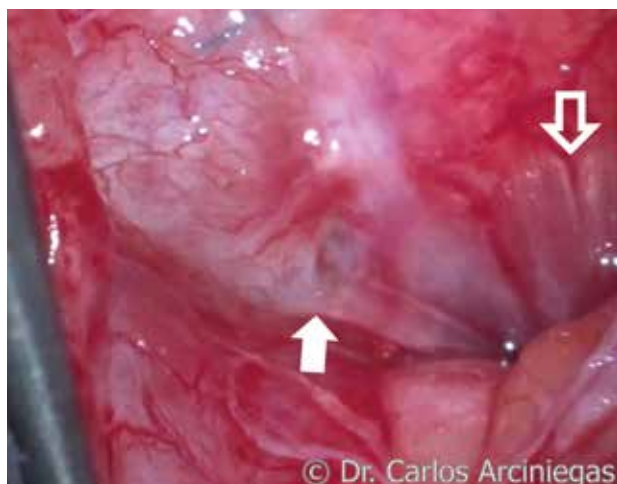


FIGURA 7. Técnica "Piggyback" La flecha sólida señala el tubo del implante secundario entrando en la capsula primaria. La flecha hueca señala el músculo recto superior.

Un estudio retrospectivo comparó los resultados del Molteno3 con el BGI mediante modelos de regresión para valorar la no inferioridad del primero respecto al segundo. El Molteno3 resultó no inferior al BGI respecto a la PIO postoperatoria, con una diferencia de $-0,4$ mmHg (IC 95% $-1,74$ $-0,83$). Los sujetos operados con Molteno3 requirieron en promedio 2% menos medicaciones (ratio 0.98; IC 95% 0,79 $-1,22$), sin embargo, la no inferioridad no pudo ser conferida. Asimismo, los resultados no fueron concluyentes respecto al tiempo hasta el fallo del dispositivo (RR = 0,83; IC 95% 0,41 $-1,65$) y la agudeza visual postoperatoria. El tiempo quirúrgico con Molteno3 fue 15,7 minutos más corto que con el BGI-350 ($p < 0,001$) y 4,3 minutos más corto que con el BGI-250 ($p = 0,32$). El grupo que recibió Molteno3 requirió más intervenciones secundarias (11%, $p = 0,03$)²¹.

En resumen, el dispositivo de drenaje Molteno3 tiene un diseño que facilita su implantación y reduce el tiempo quirúrgico, lo que puede tener un impacto positivo al inicio de la curva de aprendizaje con DDG no valvulados. Parece obtener descensos tensionales similares al BGI, aunque podría requerir más manipulaciones postoperatorias.

PROCEDIMIENTO "PIGGYBACK" PARA IMPLANTES DE GLAUCOMA

Cosiste en aumentar el área de drenaje de un dispositivo de glaucoma mediante la adición de una segunda placa conectada a la capsula filtrante primaria. Este abordaje secuencial permitiría mejorar la

eficacia de un DDG que es insuficiente para controlar el glaucoma sin aumentar el riesgo de descompensación endotelial ya que no se introduce otro tubo en cámara anterior.

Esta técnica fue descrita inicialmente por el Dr. Anthony C.B. Molteno empleando el implante de Molteno S1 (ya no se encuentra disponible en el mercado) y más tarde con el implante Molteno3, más fácil con el plato de 185 mm^2 del modelo SS^{24,25}. Sin embargo, otros autores han empleado dispositivos BGI-250 y BGI-350, este último recortado²⁶.

Actualmente, ejecutamos el procedimiento de la siguiente manera: Se realiza una incisión conjuntival base fórnix de 160° . Se introduce el implante secundario bajo la Tenon (generalmente nasal-superior) rotándolo de forma que el tubo esté orientado hacia el cuadrante que contiene el implante primario funcionando. Se pueden utilizar suturas de seda 4-0 para referenciar los músculos rectos y facilitar la rotación del globo ocular. El borde del implante secundario se fija a la esclera a 8-10 mm posterior al limbo entre los músculos rectos con sutura no reabsorbible (seda 7-0). Se coloca una ligadura de poliglactina 6/7-0 alrededor del tubo en caso de que el implante primario sea no valvulado. Puede colocarse un tutor intraluminal de polipropileno de 3-0 de manera opcional. Se disecciona la conjuntiva para separarla de la Tenon de la capsula filtrante primaria. Se pasa el tubo del implante secundario por debajo del músculo recto, se recorta con el bisel hacia abajo y se introduce aproximadamente 6 mm en la capsula primaria previamente rellena con viscoelástico por una abertura de 25G (Fig. 7). El tubo se fija a la episclera y se ajusta su entrada con una sutura de Nylon 10-0, para evitar los micro movimientos y la filtración peritubular. Se sutura la conjuntiva herméticamente.

En su estudio piloto, tras añadir un segundo implante S1 de 133 mm^2 , Välimäki J obtiene descensos tensionales del $39,4 \pm 10,4\%$ ($p < 0,001$) con 88% de éxitos tras 12 meses de seguimiento de 16 ojos de 14 pacientes. La PIO basal media de $29,2 \pm 5,2$ mmHg desciende a $17,3 \pm 3,4$ mmHg y el número de medicaciones promedio se reduce de $3,5 \pm 1,1$ a $1,6 \pm 0,7$. No hubo complicaciones intraoperatorias, pero 4 ojos presentaron complicaciones postoperatorias (un ojo presentó atalamia/desprendimiento coroideo tras la apertura del tubo, un ojo presentó diplopía transitoria los 2 primeros meses, un ojo desarrolló catarata y un ojo tuvo empeoramiento de una queratopatía bullosa preexistente)²⁴.

Otro estudio retrospectivo incluyó 18 ojos de 17 pacientes en los que se utilizaron como implantes se-

cundarios BGI-250, BGI-350 recortado y Molteno3. Con un seguimiento medio de 74,2 meses se observó una reducción de la PIO media basal de 27,1 mmHg a 18,4 mmHg en el último control. El tiempo medio hasta el fallo fue de 57,1 meses. Dos ojos (11%) presentaron descompensación corneal; lo cual está muy por debajo de la tasa observada en estudios con 2 tubos en cámara anterior (25-43%)²⁶.

En ojos con glaucoma, un DDG adicional con la técnica "piggyback" parece proporcionar una reducción significativa de la PIO con complicaciones mínimas en pacientes en los que un DDG inicial no logró controlar la PIO.

BIBLIOGRAFÍA

- Gedde SJ, Feuer WJ, Lim KS, et al. Treatment Outcomes in the Primary Tube Versus Trabeculectomy Study after 3 Years of Follow-up. *Ophthalmology*. 2020; 127(3): 333-45. doi:10.1016/j.ophtha.2019.10.002
- Christakis PG, Zhang D, Budenz DL, Barton K, Tsai JC, Ahmed IK. Five-Year Pooled Data Analysis of the Ahmed Baerveldt Comparison Study and the Ahmed Versus Baerveldt Study. *Am J Ophthalmol*. 2017; 176: 118-26. doi:10.1016/j.ajo.2017.01.003
- Dempster AG, Molteno ACB, Bevin TH, Thompson AM. Otago glaucoma surgery outcome study: Electron microscopy of capsules around Molteno implants. *Investig Ophthalmol Vis Sci*. 2011; 52(11): 8300-9. doi:10.1167/iops.11-7772
- Duch S, Arciniegas-Perasso CA, Piludu S, Djavanmardi S, Milla E. Risk Factors for Failure in Double-Plate Tube Surgery for Refractory Glaucoma: 25 Years Surgical Experience. *Clin Ophthalmol*. 2021; 15: 461-72. doi:10.2147/OPTH.S292150
- Roy S, Villamarin A, Stergiopoulos C, et al. Initial Clinical Results of the eyeWatch: a New Adjustable Glaucoma Drainage Device Used in Refractory Glaucoma Surgery. *J Glaucoma*. 2019; 28(5): 452-8. doi:10.1097/IJG.0000000000001209
- Ellingham RB, Morgan WH, Westlake W, House PH. Mitomycin C eliminates the short-term intraocular pressure rise found following Molteno tube implantation. *Clin Exp Ophthalmol*. 2003; 31(3): 191-8. doi:10.1046/j.1442-9071.2003.00644.x
- Koh V, Chew P, Triolo G, et al. Treatment Outcomes Using the PAUL Glaucoma Implant to Control Intraocular Pressure in Eyes with Refractory Glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma*. 2020; 3(5): 350-9. doi:10.1016/j.ogla.2020.05.001
- Tan MCJ, Choy HYC, Koh Teck Chang V, et al. Two-Year Outcomes of the Paul Glaucoma Implant for Treatment of Glaucoma. *J Glaucoma*. 2022; 31(6): 449-55. doi:10.1097/IJG.0000000000001998
- José P, Barão RC, Teixeira FJ, et al. One-Year Efficacy and Safety of the PAUL Glaucoma Implant Using a Standardized Surgical Protocol. *J Glaucoma*. 2022; 31(3): 201-5. doi:10.1097/IJG.0000000000001969
- Elhusseiny AM, Khodeiry MM, Lee RK, Shaarawy T, Waqar S, Sayed MS. Early Experience with the Paul Glaucoma Implant in Childhood Glaucoma: A Case Series. *Clin Ophthalmol*. 2023; 17(June): 1939-44. doi:10.2147/OPTH.S414183
- Vallabh NA, Mohindra R, Drysdale E, Mason F, Fenerty CH, Yau K. The PAUL® glaucoma implant: 1-year results of a novel glaucoma drainage device in a paediatric cohort. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2023; 261(8): 2351-8. doi:10.1007/s00417-023-06000-9
- Milla E, Izquierdo J, Dalmau BS. Surgical Repair of the Extrusion of the Body of a PAUL Implant for Glaucoma. *Case Rep Ophthalmol*. 2022; 13(2): 671-7. doi:10.1159/000525985
- Elahi S, Bravetti GE, Gillmann K, et al. EyeWatch Rescue of Refractory Hypotony After Baerveldt Drainage Device Implantation: Description of a New Technique. *J Glaucoma*. 2020; 29(2): e7-e10. doi:10.1097/IJG.0000000000001417
- Singh IP. ClearPath Model 250 Implantation Small Incision Surgical Technique. Eyetube. Published 2020. Accessed October 1, 2023. <https://eyetube.net/spotlight/new-world-medical/clearpath-model-250-implantation-small-incision-surgical-technique>
- Grover DS, Kahook MY, Seibold LK, et al. Clinical Outcomes of Ahmed ClearPath Implantation in Glaucomatous Eyes: A Novel Valveless Glaucoma Drainage Device. *J Glaucoma*. 2022; 31(5): 335-9. doi:10.1097/IJG.0000000000002013
- Dorairaj S, Checo LA, Wagner I V., Hulzen RDT, Ahuja AS. 24-Month Outcomes of Ahmed ClearPath® Glaucoma Drainage Device for Refractory Glaucoma. *Clin Ophthalmol*. 2022; 16: 2255-62. doi:10.2147/OPTH.S368634
- Elhusseiny AM, Vanderveen DK. Early Experience With Ahmed Clear Path Glaucoma Drainage Device in Childhood Glaucoma. *J Glaucoma*. 2021; 30(7): 575-8. doi:10.1097/IJG.0000000000001855
- Nova Eye Medical. Molteno3 website. Accessed December 1, 2023. <https://glaucoma-molteno.com/>
- Molteno AC. A Step by Step Guide to Inserting Molteno3® Glaucoma Drainage Devices for Delayed or Immediate Drainage and Either Translimbal or Pars Plana Insertion Surgical Guide.; 2015. www.molteno.com
- Choritz L, Koynov K, Renieri G, Barton K, Pfeiffer N, Thieme H. Surface Topographies of Glaucoma Drainage Devices and Their Influence on Human Tenon Fibroblast Adhesion. *Investig Ophthalmology Vis Sci*. 2010; 51(8): 4047. doi:10.1167/iops.09-4759
- Dixon MW, Moulin TA, Margolis MS, et al. Comparative Outcomes of the Molteno3 and Baerveldt Glaucoma Implants. *Ophthalmol Glaucoma*. 2020; 3(1): 40-50. doi:10.1016/j.ogla.2019.10.003
- Välimäki JO, Ylilehto APA. Molteno3 implantation as primary glaucoma surgery. *J Ophthalmol*. 2014;2014. doi:10.1155/2014/167564
- Thompson AM, Molteno ACB, Bevin TH, Herbison P. Otago glaucoma surgery outcome study: Comparative results for the 175-mm2 Molteno3 and double-plate molteno implants. *JAMA Ophthalmol*. 2013; 131(2): 155-9. doi:10.1001/2013.jamaophthalmol.165
- Välimäki J. Insertion of sequential glaucoma drainage implant in a piggyback manner. *Eye*. 2015; 29(10): 1329-34. doi:10.1038/eye.2015.111
- Molteno ACB. The Molteno® Glaucoma Implant "Piggy-Back" Procedure. Adding Extra Drainage Some Time after Insertion of a Molteno Glaucoma Drainage Device. *MOLTENO® Glaucoma Drainage Devices*; 2010. www.molteno.com
- Dervan E, Lee E, Giubilato A, Khanam T, Maghsoudlou P, Morgan WH. Intermediate-term and long-term outcome of piggyback drainage: connecting glaucoma drainage device to a device in-situ for improved intraocular pressure control. *Clin Exp Ophthalmol*. 2017; 45(8): 803-11. doi:10.1111/ceo.12964