



Trabajo Fin de Máster

**Evaluación de la posición del implante *iStent inject*[®]
mediante gonioscopía y su correlación con la presión
intraocular**

Máster en Subespecialidades Oftalmológicas: Glaucoma

Curso 2023-2024

IOBA. Universidad de Valladolid

Estudiante: Dña. Carolina López Rojas

Tutores: D. Ramón Bringas Calvo

Dra. Yolanda Diebold Luque

Julio 2024

ABREVIATURAS

BCC: banda del cuerpo ciliar

EE: espolón escleral

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

LS: línea de Schwalbe

HTO: hipertensión ocular

HURH: Hospital Universitario Rio Hortega

MIGS: cirugía microinvasiva del glaucoma

MT-np: malla trabecular no pigmentada

MT-p: malla trabecular pigmentada

OCT-SA: tomografía de coherencia óptica de segmento anterior

PIO: presión intraocular

POP: postoperatoria

RI: raíz del iris

ÍNDICE

RESUMEN	7
INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN.....	9
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	13
MATERIALES Y MÉTODOS	14
RESULTADOS	18
DISCUSIÓN	23
CONCLUSIONES	25
REFERENCIAS	26
ANEXOS	27

RESUMEN

Objetivo: identificar la posición del dispositivo *iStent inject* en el ángulo de la cámara anterior en pacientes operados en el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Río Hortega (HURH) de Valladolid mediante fotos de gonioscopia y correlacionarla con el nivel de disminución de presión intraocular (PIO) a los 6 meses post-implantación.

Materiales y métodos: se realizó un estudio clínico observacional descriptivo de tipo transversal de una serie de pacientes diagnosticados de glaucoma intervenidos con *iStent inject* en el Servicio de Oftalmología del HURH de Valladolid entre los años 2019 y 2023, a quienes se les realizó una exploración oftalmológica por gonioscopia y tomografía de coherencia óptica del segmento anterior (OCT-SA) del ojo intervenido, determinando y registrando fotográficamente de tal forma la posición del dispositivo, para definir si existe correlación entre la posición del *iStent inject* y la PIO postoperatoria (POP).

Resultados: se incluyeron en el estudio 24 ojos de 14 pacientes con una media de edad de 75,9 años, siendo un poco más de la mitad mujeres (57%). Se logró identificar el 81,3% de los *iStent inject* implantados por medio de gonioscopia y el 94,8% por OCT-SA. El grado 3 de posición fue el más frecuente en el 41% de los casos, seguido del grado 2 (38%), el grado 4 (13%) y el grado 1 (8%). En todos los casos hubo disminución de la PIO a los 6 meses POP, siendo la reducción mayor en el grado 2.

Conclusiones: la gonioscopia y la OCT-SA son técnicas de imagen diagnósticas oftalmológicas inocuas e indoloras que permiten evaluar la posición del *iStent inject*. El *iStent* disminuye la PIO POP aún en lugares de implantación diferentes a la malla trabecular, sin embargo, no se encontró una correlación estadísticamente significativa entre la posición del *iStent inject* y la PIO POP.

Palabras clave: *stents*, malla trabecular, cirugía de glaucoma, presión intraocular, gonioscopia

ABSTRACT

Objective: To identify the position of the *iStent inject* in the angle of the anterior chamber in patients who underwent surgery at the Ophthalmology Service of the Hospital Universitario Rio Hortega (HURH) of Valladolid using gonioscopy photos and correlate it with the level of decrease of the intraocular pressure (IOP) at 6 months post-implantation.

Materials and methods: A cross-sectional descriptive observational clinical study was carried out on a series of patients diagnosed with glaucoma who underwent surgery with *iStent inject* implantation in the Ophthalmology Service of the HURH of Valladolid between 2019 and 2023, who underwent an ophthalmological examination by gonioscopy and optical coherence tomography of the anterior segment (OCT-SA) of the operated eye, thus determining and photographically recording the position of the device, to define if there is a correlation between the position of the *iStent inject* and the level of decrease of the postoperative (POP) IOP.

Results: 24 eyes of 14 patients with a mean age of 75.9 years were included in the study, a little more than half of them being women (57%). It was possible to identify 81.3% of the *iStent injects* implanted by gonioscopy and 94.8% by OCT-SA. Position grade 3 was the most frequent in 41% of cases, followed by grade 2 (38%), grade 4 (13%) and grade 1 (8%). In all cases there was a decrease in IOP at 6 months POP, with the greatest reduction being at position grade 2.

Conclusions: Gonioscopy and OCT-SA are safe and painless ophthalmological diagnostic imaging techniques that allow precise identification of *iStent inject* anatomical position. The *iStent* decreases POP IOP even in implantation sites other than the trabecular meshwork; however, no statistically significant correlation was found between the position of the *iStent inject* and POP IOP.

Key words: *Stents, trabecular meshwork, glaucoma surgery, intraocular pressure, gonioscopy*

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

El glaucoma es una enfermedad neurodegenerativa crónica y progresiva que causa ceguera irreversible. Su prevalencia en el año 2020 fue de 76 millones de personas, esperando que aumente a 111,8 millones en el 2040, por el envejecimiento de la población. (1) Dado el daño irreversible que ocasiona a las células ganglionares retinianas, las diferentes modalidades de tratamiento se enfocan en preservar la integridad estructural del nervio óptico y la función visual. (2)

La presión intraocular (PIO) está determinada por el equilibrio entre la cantidad de humor acuoso que produce el ojo y su flujo de salida de este. La producción ocurre en los procesos ciliares del cuerpo ciliar en la cámara posterior y debe fluir hacia la cámara anterior por la pupila para ser drenado por la vía trabecular o uveoescleral. La vía trabecular es la vía de flujo convencional, donde se drena el 90% del humor acuoso, en esta vía el líquido atraviesa la malla trabecular para llegar al canal de Schlemm y luego a la circulación venosa. (3)

Se ha demostrado que la reducción de la PIO permite la preservación de la visión, por cada reducción de 1 mmHg de la PIO se reduce aproximadamente en un 10%-19% el riesgo de la progresión de la enfermedad. (2,4) Dado lo anterior, este es el principal objetivo del tratamiento, lo cual puede realizarse mediante medicación o terapia láser. (5) Como segunda línea de tratamiento está la realización de cirugía incisional (trabeculectomía o implantación de dispositivos de drenaje). Pese a su efectividad en la reducción de la progresión de la enfermedad, las complicaciones en ambos casos son frecuentes, se atribuyen al tratamiento tópico, la mala adherencia a este, a la coexistencia de enfermedades de la superficie ocular y/o al elevado costo del tratamiento. (6) Con la cirugía incisional se han descrito complicaciones relacionadas con la ampolla, la presencia de hemorragias e hifema, hipotonía, infección, inflamación, pérdida de visión y necesidad de reintervención. (2) Por todo ello, se desarrolló hacia el año 2000 la "cirugía microinvasiva del glaucoma" (*MIGS, minimally invasive glaucoma surgery*). (6)

El objetivo de esta nueva técnica de abordaje microincisional interno es disminuir el traumatismo ocular ocasionado por las técnicas quirúrgicas convencionales, reduciendo así de manera efectiva, estable y segura la PIO con baja tasa de complicaciones. (6)

Este grupo de procedimientos tiene cinco características: (6)

- Alto perfil de seguridad: menor riesgo de complicaciones como hipotonía, efusión coroidea o hemorragias coroideas.

- Mínima alteración de la anatomía normal: permite mejorar los mecanismos fisiológicos del flujo de salida del humor acuoso, evitando alteraciones en la anatomía ocular normal.
- Abordaje *ab interno*: se realiza por una incisión tradicional por córnea clara con visualización directa del objetivo anatómico.
- Eficacia: ofrece un efecto reductor de la PIO significativo.
- Facilidad de uso por los pacientes y los médicos: permite una recuperación rápida con tiempo de inactividad mínimo para los pacientes.

Cómo se indicó anteriormente, el principal objetivo de las *MIGS* es disminuir la PIO, para lo cual se describen tres mecanismos de acción: 1) el aumento de flujo por la malla trabecular y el canal de Schlemm, 2) el aumento del flujo por la vía alterna y 3) la disminución de la producción del humor acuoso. (6)

El primer abordaje (derivación en malla trabecular) puede realizarse mediante la colocación de un *stent* o la incisión/escisión quirúrgica del tejido de la malla trabecular. Uno de los *stents* descritos es el *iStent*, de primera, segunda (*iStent inject*) y tercera generación. (5) Este dispositivo permite el drenaje del humor acuoso directamente desde la cámara anterior al canal de Schlemm, evitando la malla trabecular enferma y disminuyendo de esta manera la PIO. (7) Cada *stent* está diseñado para llevar la cantidad total de humor acuoso producido (2,5 $\mu\text{l}/\text{min}$ aproximadamente) y el abordaje *ab interno* aumenta el acceso a más canales colectores, (4) consiguiendo una reducción de la PIO de entre un 33% a un 39,7%. (7)

El *iStent inject* fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) en junio de 2015 para la reducción de la PIO en pacientes adultos con glaucoma primario de ángulo abierto leve a moderado, a quienes se les realizará cirugía de cataratas. Está elaborado de titanio no ferromagnético recubierto de heparina, destinado a la implantación *ab interno* en el canal de Schlemm, creando un flujo de salida multidireccional a través de cuatro orificios perpendiculares. Sus dimensiones son 360 μm de altura, 230 μm de diámetro y un lumen central de 80 μm de diámetro (**Figura 1**). Consta de una cabeza cónica con un tórax rebajado y un reborde terminal. La cabeza se localiza en el canal de Schlemm, el tórax se extiende a ambos lados de la malla trabecular y el reborde en la cámara anterior. (5) La implantación por su diseño es menos invasiva que la de dispositivos más grandes utilizados para controlar el glaucoma. (4) El *iStent inject* consiste en un inyector de un solo uso que viene precargado con dos dispositivos, que deben colocarse con un intervalo de dos a tres horas en el ángulo nasal en el canal de Schlemm en el momento de la cirugía de cataratas. (5)



Figura 1. Dimensiones del iStent inject. Berdahl, J. (2019, September/October). *Istent inject versus iStent: The iStent inject advantage. Glaucoma Today.* <http://glaucomatoday.com/2019/10/supplement2/istent-eminjectem-versus-istent-the-istent-eminjectem-advantage/>

La posición del *stent* puede ser evaluada mediante diferentes técnicas, como la gonioscopia, la tomografía de coherencia óptica de segmento anterior (OCT-SA), la angiografía del humor acuoso y la ultrabiomicroscopia. (5)

La gonioscopia es una técnica de examen del ángulo iridocorneal, que permite evaluar la profundidad de la cámara anterior periférica, es decir, diferenciar ángulo abierto de cerrado, su pigmentación, la presencia de posibles anomalías o variaciones anatómicas y la configuración del iris. Los puntos de referencia son: la línea de Schwalbe, las porciones pigmentada y no pigmentada de la malla trabecular, el espolón escleral y la banda del cuerpo ciliar. También se utiliza para definir el plan quirúrgico de un paciente con glaucoma. En la implantación del *iStent* se utiliza en los momentos prequirúrgico, quirúrgico y postquirúrgico. Esta técnica, que es inocua e indolora para el paciente, es necesaria para evaluar la cámara anterior de tal forma que se determine la indicación de la cirugía, además del posible lugar de implantación del dispositivo; durante la cirugía se requiere para visualizar el ángulo y en el postoperatorio permite el análisis de la posición de los *stents* implantados. (8) La **Figura 2** muestra un ejemplo de las estructuras anatómicas del ángulo iridocorneal visualizado por medio de gonioscopia.

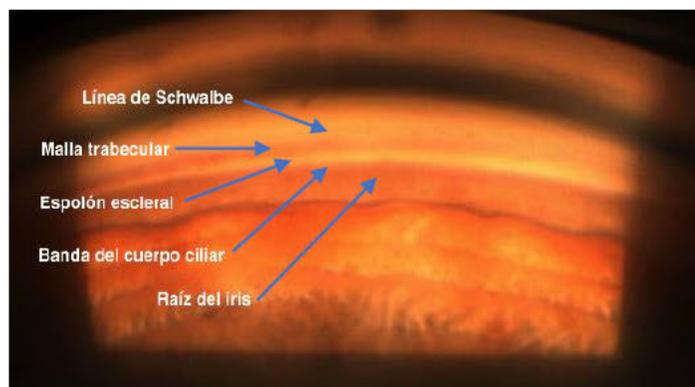


Figura 2. Estructuras anatómicas del ángulo iridocorneal visualizado por medio de gonioscopia. Paciente número 13.

En cuanto a la OCT-SA es una técnica de diagnóstico no invasiva que proporciona una vista transversal *in vivo* de la córnea, la cámara anterior, el iris y el ángulo (Figura 3).

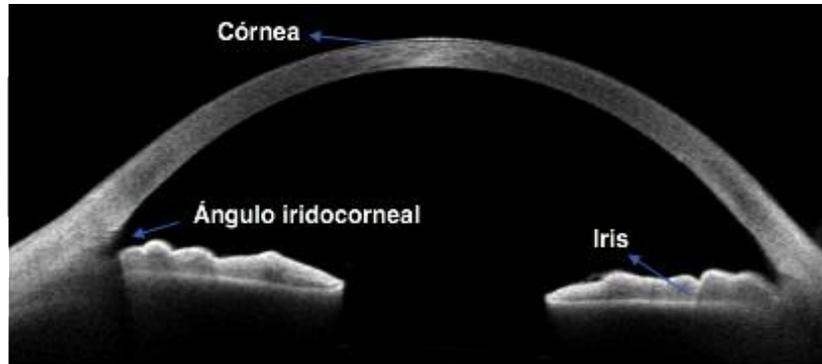


Figura 3. Segmento anterior evaluado con OCT-SA. Paciente número 7.

Este estudio es una evaluación *in vivo* de la posición del *iStent inject* en el ángulo de la cámara anterior por medio de dos técnicas de diagnóstico inocuas: la gonioscopía, que permite la evaluación de la posición anatómica, mientras que la OCT-SA permite un escaneo automático de alta resolución del *iStent* y las estructuras adyacentes. Además, posterior a la identificación de la ubicación anatómica del *iStent* por gonioscopia, este estudio busca correlacionar la ubicación anatómica con la PIO POP.

Se ha descrito en la literatura que la posición del *iStent inject* puede variar, pero esta es estable a través del tiempo, por lo que depende de la fase de implantación intraquirúrgica. (7) La justificación de este estudio estaría relacionada con la importancia de conocer si la posición del *iStent inject* en el ángulo camerular condiciona el nivel de la PIO POP, al ser este el factor principal para evitar la progresión del glaucoma.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

La adecuada posición del dispositivo *iStent inject* en el ángulo de la cámara anterior (canal de Schlemm) determina la PIO postoperatoria objetivo para el control individualizado del glaucoma en cada paciente.

Objetivo general

Identificar la posición del dispositivo *iStent inject* en el ángulo de la cámara anterior en pacientes operados en el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid mediante fotos de gonioscopía.

Objetivos específicos

1. Identificar el *iStent inject* por medio de gonioscopía y de tomografía de coherencia óptica del segmento anterior.
2. Correlacionar la posición del *iStent inject* en el ángulo de la cámara anterior con el nivel de disminución de la PIO 6 meses después de la implantación.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Estudio clínico observacional descriptivo de tipo transversal.

Población

Pacientes diagnosticados de glaucoma intervenidos en el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid entre los años 2019 y 2023.

Esta es una investigación con diseño muestral probabilístico con muestreo aleatorio simple. Este muestreo atiende a la estructura poblacional de pacientes que llegan a consulta y que cumplen con los criterios de inclusión para el experimento, y sobre los cuales se tienen en cuenta los criterios de exclusión expuestos a continuación.

Aspectos éticos

Este trabajo se ha llevado a cabo cumpliendo con el cuerpo de principios éticos de la declaración de Helsinki. Los datos obtenidos serán tratados con absoluta confidencialidad, según el Real Decreto 1090/2015 del 4 de diciembre, y la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Toda la información médica y personal obtenida en este estudio, será mantenida en forma estrictamente confidencial y será usada únicamente para el propósito de la investigación. El nombre del paciente y otra información de identificación (anonimizada) no aparecerá en ningún reporte del estudio.

Este trabajo se ha realizado según lo establecido en el protocolo evaluado y aprobado por el Comité de Ética en la Investigación con Medicamentos (CEIm) de las Áreas de Salud de Valladolid (Anexo 1), y por la Comisión de Investigación del Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada de la Universidad de Valladolid (Anexo 2). Se ha obtenido la firma del Consentimiento Informado de todos los pacientes para la participación en el estudio (Anexos 3 y 4).

No existe conflicto de intereses, ni se dispone de financiación por organismos públicos o privados para este trabajo.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Hombres y mujeres mayores de 18 años.
- Pacientes con glaucoma a los que se haya implantado el *iStent inject* entre los años 2019 y 2023 y que firmen el consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- Pacientes con glaucoma tratados con alguna otra técnica quirúrgica, como cirugía láser, cirugía incisional o algún otro tipo de MIGS.
- Pacientes con glaucoma que no hayan asistido a la evaluación clínica a los 6 meses postoperatorios.
- Individuos que no cumplan todos los criterios de inclusión o no firmen el consentimiento informado.

Pruebas realizadas a los pacientes



Figura 4. Lente diagnóstico para gonioscopia de 4 espejos

Fuente: Gonioscopy Lenses [Internet]. Volk Optical. [citado el 3 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.volk.com/collections/gonioscopy-lenses/diagnosis>

Posterior a la firma del consentimiento informado de los pacientes reclutados para el estudio, se procedió a aplicar una gota de anestésico doble (1mg de hidrocloreto de tetracaína y 4 mg de hidrocloreto de oxibuprocaina) (Alcon Healthcare S.A., Barcelona, España) en el ojo a evaluar. Luego se realizó la exploración mediante gonioscopia con el lente diagnóstico para gonioscopia de 4 espejos (Ocular®, Valladolid, España) (Figura 4), acoplado al globo ocular con gel oftálmico.

Se identificó la presencia de los dos dispositivos del *iStent inject* (Glaukos Corporation®, España) precargados en el inyector, en el cuadrante nasal y se procedió a la realización de 10 fotos en las horas de la mañana, con magnificación de 20X.

Se realizó además la toma de imágenes de OCT-SA con el equipo OCT DE DOMINIO FOURIER TOMEY CASIA2 (AJL Ophthalmic S.A., Alava, España) (Figura 5), realizando el rastreo del cuadrante nasal según el protocolo *AS Global Scan* que identifica el *iStent inject* como un dispositivo hueco hiperreflectante largo en la malla trabecular. (7)



Figura 5. OCT de Segmento Anterior Tomey CASIA2.

Fuente: OCT de Segmento Anterior Tomey CASIA2 [Internet]. AJL Ophthalmic. [citado el 3 de julio de 2024]. Disponible en: <https://ajlsa.com/producto/casia-2/>

Evaluación de la posición del *iStent inject*

La posición del *iStent inject* se estratificó según la graduación definida en el estudio de Zimmermann JA y colaboradores de 2023 (**Figura 6 y Tabla 1**). (8)

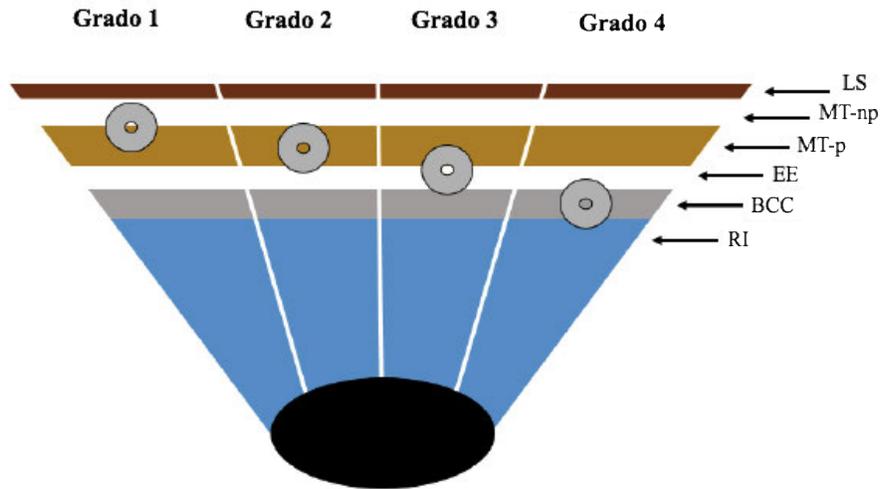


Figura 6. Posición del *iStent Inject* en el ángulo de la cámara anterior visualizada mediante gonioscopia. (LS, Línea de Schwalbe; MT-np, malla trabecular no pigmentada; MT-p, malla trabecular pigmentada; EE, espolón escleral; BCC, banda del cuerpo ciliar; RI, raíz del iris). (8)

Tabla 1. Grado de posición del <i>iStent inject</i> en el ángulo de la cámara anterior según Zimmermann y cols. (referencia 8)	
Grado	Definición
1	Lumen del <i>iStent</i> entre la malla trabecular no pigmentada y la pigmentada
2	Lumen del <i>iStent</i> en la malla trabecular pigmentada
3	Lumen del <i>iStent</i> entre la malla trabecular pigmentada y el espolón escleral
4	Lumen del <i>iStent</i> en banda del cuerpo ciliar por debajo del espolón escleral

Recogida de la información

La recogida de datos para este estudio se llevó a cabo en el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid de marzo a junio 2024, mediante la revisión de historias clínicas de los pacientes con glaucoma a los que se les implantó *iStent inject* entre 2019 y 2023 en ese Hospital y la revisión de imágenes de gonioscopia y OCT-SA. Se registraron los hallazgos en una base de datos previamente validada.

Técnicas de procesamiento y análisis estadístico

Los datos fueron recolectados mediante una herramienta diseñada con el programa Microsoft Excel, y posteriormente la base de datos fue evaluada y analizada mediante el software SPSS versión 29.0 para Windows (SPSS Inc. Chicago, Illinois. EE.UU.).

Se realizó un análisis univariado para las variables categóricas mediante frecuencias y porcentajes y se cruzaron entre sí para estimar prevalencias. A las variables cuantitativas se les realizó pruebas de normalidad y medidas de tendencia central. Se probaron las asociaciones entre la posición del *iStent inject* en el ángulo camerular y en nivel de disminución de PIO POP utilizando el coeficiente de correlación de Pearson (r), valor que oscila entre -1 y 1, por el que se evalúa el grado de asociación lineal entre dos variables; cerca a 1 indica una estrecha asociación lineal positiva, y cerca de -1 indica una estrecha asociación negativa. Los valores de $p < 0,05$ se consideraron estadísticamente significativos.

RESULTADOS

Datos demográficos

Se incluyeron 25 pacientes con implante de *iStent* realizado en el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid entre los años 2019 y 2023, de los cuales 14 pacientes (24 ojos) cumplieron los criterios de inclusión. La media de edad fue de 75,9 años, con un rango de edad de 60 a 91 años. Del total de pacientes incluidos en esta investigación, un poco más de la mitad fueron mujeres (el 57%) y el restante fueron hombres (**Figura 7**).



Figura 7. Distribución porcentual según sexo.

El principal tipo de glaucoma fue el glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA), presentándose en el 54% de los pacientes, seguido por la hipertensión ocular (42%) y un caso de glaucoma normotensional (GNT) (**Figura 8**).

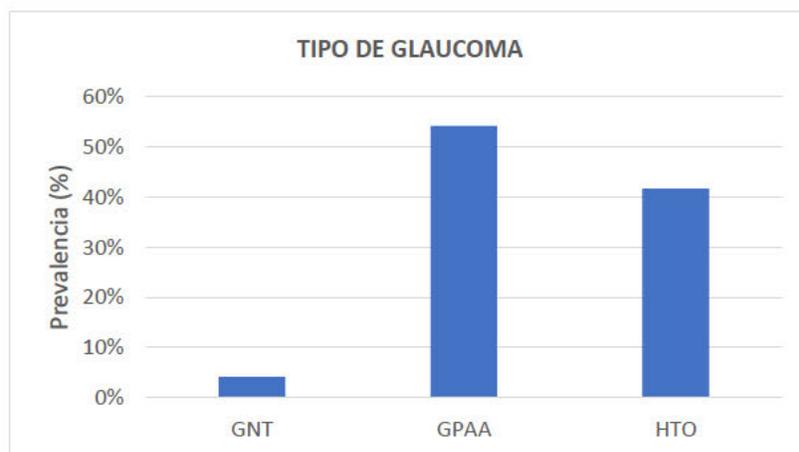


Figura 8. Tipo de glaucoma

Identificación del iStent inject por gonioscopia y OCT-SA

Se identificaron por medio de la gonioscopia 39 *stents* implantados (81,3% de los *stents* implantados), dos ojos no toleraron la postura del gonioscopio, en 4 ojos no se visualizó ninguno de los dos implantes y en un ojo el implante no penetró la cámara anterior (**Figura 9**), mientras que por medio de la OCT-SA se evidenciaron el 94,8% de los *stents* implantados (**Figuras 10 y 11**).

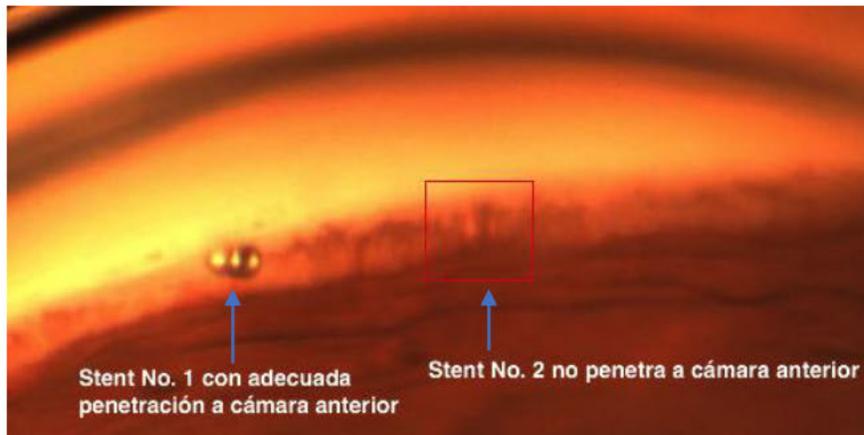


Figura 9. Fotografía de los dos stents del paciente número 1, en el que solo uno penetra adecuadamente a cámara anterior.

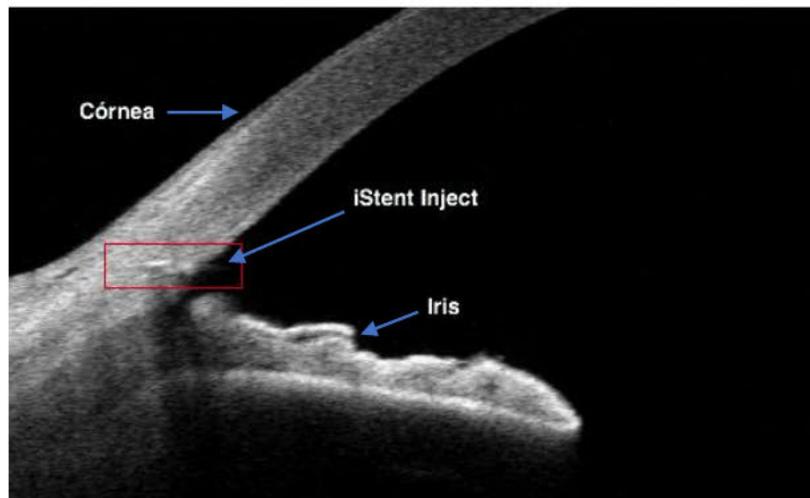


Figura 10. OCT-SA del ángulo camerular, evidenciando el iStent inject. Paciente 7.

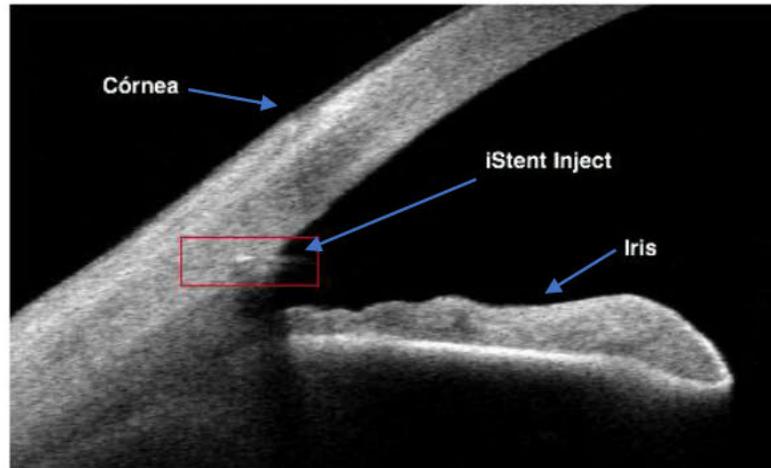


Figura 11. OCT-SA del ángulo camerular, evidenciando el iStent inject en paciente que no toleró la postura del lente de gonioscopia. Paciente 4.

En cuanto a la posición de los implantes, la mayoría se encontraban en el grado 3 (41%), seguido del grado 2 en un 38% de los pacientes, mientras que los grados 4 y 1 fueron los menos frecuentes, presentándose en un 13% y un 8% de los pacientes, respectivamente (**Figuras 12 y 13 A-D**).

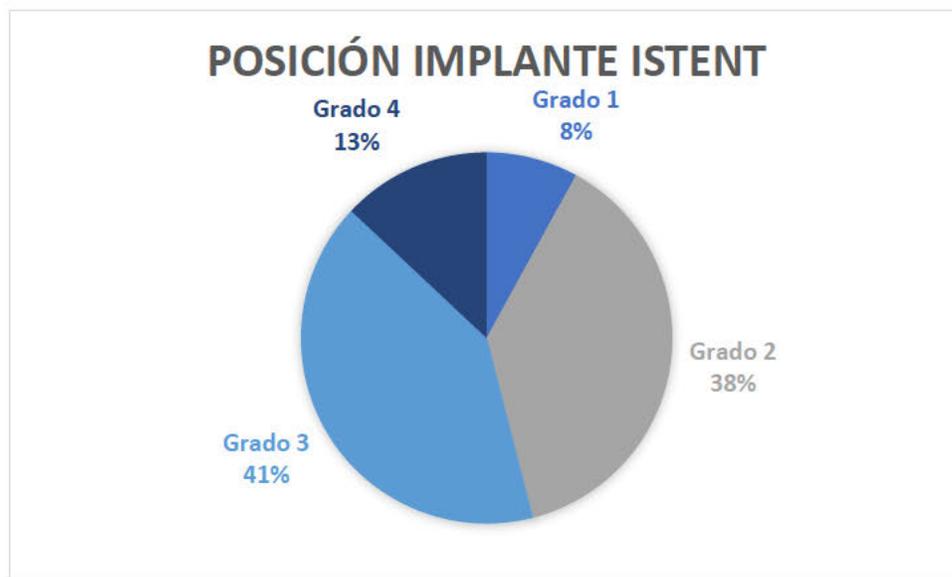


Figura 12. Distribución de las posiciones del implante iStent registradas en este estudio.

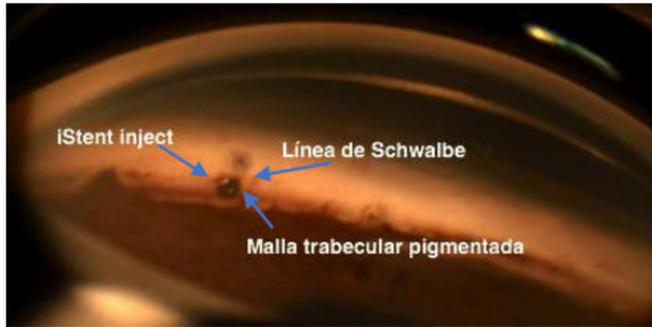


Figura 13 A. Posición grado 1: Lumen del iStent entre la malla trabecular no pigmentada y la pigmentada. (8) Paciente 23.

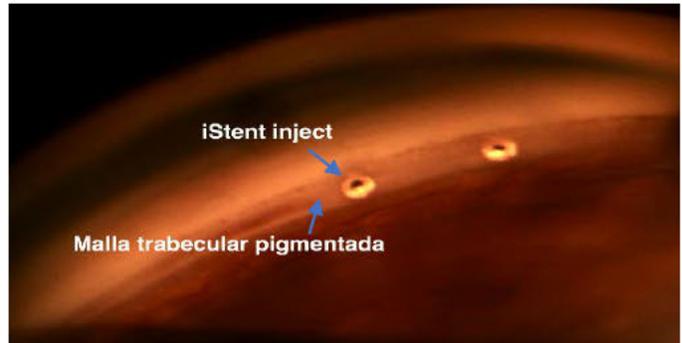


Figura 13B. Posición grado 2: Lumen del iStent en malla trabecular pigmentada. (8). Paciente 31.

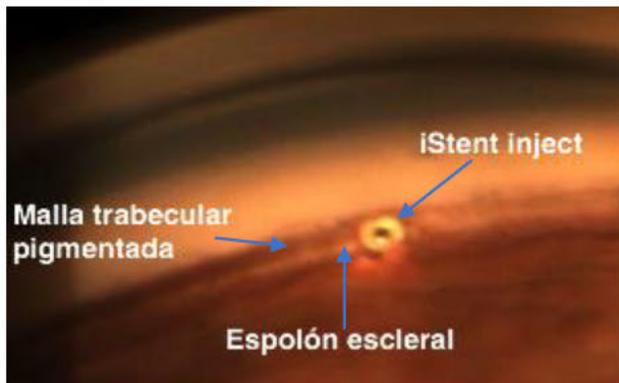


Figura 13C. Posición grado 3: Lumen del iStent entre la malla trabecular pigmentada y espolón escleral (8) Paciente 21.



Figura 13D. Posición grado 4: Lumen del iStent en banda del cuerpo ciliar (debajo del espolón escleral)(8). Paciente 20

Análisis de correlación entre la posición del iStent y el nivel de disminución de la PIO a los 6 meses de la operación

El promedio de la PIO prequirúrgica fue de 20,5 mmHg, con un rango de 14 a 37 mmHg, y a los 6 meses postoperatorios fue de 16,1 mmHg, con un rango de 13 a 21 mmHg. En relación con el nivel de PIO a los 6 meses y la ubicación anatómica del implante, la PIO promedio más baja se presentó en aquellos pacientes con el implante en el grado 4, mientras que en los grados 1, 2 y 3 la disminución fue similar en torno al 16% (**Figura 14**). En todas las posiciones disminuyó la PIO a los 6 meses, concretamente en el grado 1 disminuyó 5,5 mmHg, en el grado 2 bajó 6,0 mmHg, en el tercero 1,7 mmHg y en el último grado 4 mmHg. Se encontró un coeficiente de correlación de Pearson entre la posición del iStent identificada por gonioscopia y el nivel de disminución de PIO de -0,59 ($p = 0,412$).

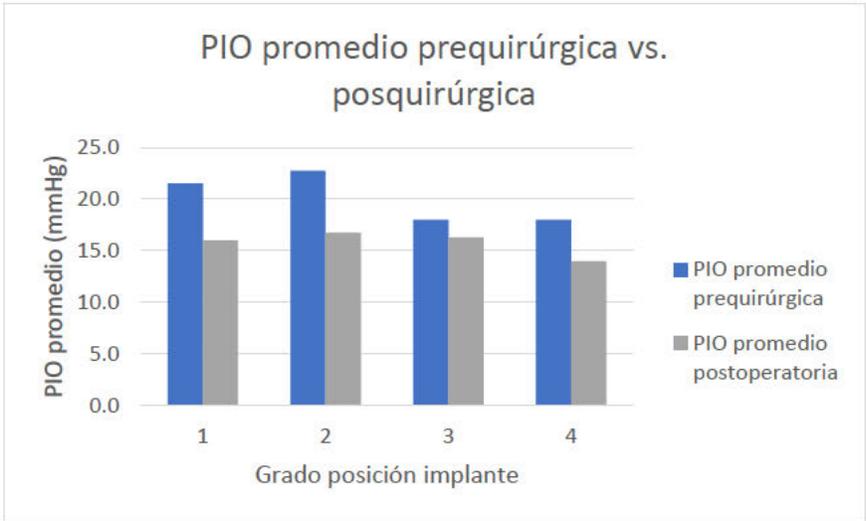


Figura 14. PIO promedio prequirúrgica vs. postquirúrgica

DISCUSIÓN

Este estudio buscaba identificar y registrar fotográficamente la posición del *iStent inject* por medio de dos técnicas, la gonioscopia y la OCT-SA, y correlacionar su posición anatómica con el nivel de disminución de PIO a los 6 meses postoperatorios.

Se encontró que la mayoría de los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión en el estudio fueron mujeres entre el rango de edad de 60 a 91 años y el glaucoma primario de ángulo abierto fue el tipo de glaucoma más frecuente dentro de la población estudiada, lo que coincide con lo expuesto en la literatura sobre la indicación quirúrgica del *iStent inject*.(2)

El análisis de la posición del *stent* se realizó según los límites anatómicos definidos en el protocolo del estudio de Zimmermann y cols. para la evaluación por medio de gonioscopia del ángulo iridocorneal. Se describe en la literatura que la ubicación anatómica adecuada para este dispositivo es en la malla trabecular, para lograr un adecuado flujo del humor acuoso. En el presente estudio se demuestra que el *stent* se encuentra en la malla trabecular en el 38% de los casos, que es un porcentaje superior a lo reportado en el estudio realizado por Zimmermann y cols., quienes indican que tan solo el 14,3% de los *iStent inject* fueron implantados en la malla trabecular. Sin embargo, el 46,4% de los *stents* en el estudio mencionado se ubicaron en la localización específica del grado 3, es decir, el lumen del *iStent* está entre la malla trabecular pigmentada y el espolón escleral, de forma similar a lo encontrado en este estudio (41%). (8)

Como se expuso previamente en los resultados, no se logró visualizar por medio de la gonioscopia el 23% de los *stents* implantados, que es un porcentaje superior a lo descrito en la literatura, ya que la no visualización de los *stents* se puede dar en el 12-14,3% de los casos. Esto puede explicarse porque este método diagnóstico es operador dependiente, requiere de una curva de aprendizaje elevada para definir adecuadamente los límites anatómicos, considerando que la anatomía del ángulo camerular difiere entre los seres humanos y, además, requiere colaboración por parte del paciente. Por otra parte, por medio de la OCT-SA se identificaron el 95,8% de los *stents*, lo que concuerda con el estudio de Gilman K. y cols., quienes reportan que por medio de esta técnica inocua y de no contacto, se logra visualizar el 92% de los *stents* implantados, siendo la OCT-SA una buena opción de imagen en situaciones en las que, por ejemplo, no se tolera la postura del lente de gonioscopia, como ocurrió con un paciente del presente estudio. (7,8)

La eficacia y seguridad de este dispositivo fue evaluada por medio de un ensayo clínico prospectivo publicado en el año 2019 en el cual se comparó la implantación del *iStent* combinada con cirugía de cataratas vs. cirugía de cataratas sola, determinando su eficacia por medio de la reducción de la PIO en un 20% o más a los 24 meses de la implantación y el cambio de esta sin tratamiento a los 24 meses. Se reportó que el 75,8% de los pacientes a los que se les realizó la cirugía combinada, experimentaron una reducción de al menos el 20% en la PIO a los 24 meses comparado con el grupo de solo facoemulsificación (61,9%). En este estudio, el 100% de los pacientes implantados presentaron una disminución de la PIO a los 6 meses POP. Según la posición del dispositivo, la reducción de la PIO fue de más del 20% en los grados 1, 2 y 4, mientras que en el grado 3 la PIO solo disminuyó el 9,4%. Si bien hubo disminución de la PIO en los 4 grados de posición, al definir la correlación entre la localización anatómica del *stent* y el nivel de disminución de la PIO POP, no se encontró una correlación estadísticamente significativa. Sin embargo, se confirma lo descrito en la literatura referente a que aún en una posición del dispositivo diferente a la malla trabecular se consigue una reducción de la PIO significativa. Este dato es importante porque la malposición del *stent* es un efecto adverso de las MIGS y se puede presentar hasta en el 25,9% de los pacientes. (4, 5, 8)

Dentro de las limitaciones del presente estudio, está principalmente el tamaño muestral pequeño, influenciado por el número de eventos quirúrgicos en los años evaluados y la avanzada edad de los pacientes, lo que dificultaba su movilidad al hospital para la realización de las pruebas. Se incluye también como limitación el factor humano para definir la posición del *stent* por gonioscopia al ser operador dependiente esta técnica de examinación oftalmológica, por lo que en estudios futuros podrían tomarse en cuenta estas variables.

CONCLUSIONES

Las conclusiones de este estudio son:

1. El uso de la gonioscopía y de la tomografía de coherencia óptica del segmento anterior como técnicas de imagen inocuas e indoloras para el paciente, permiten evaluar y analizar la posición anatómica del *iStent inject* en el ángulo camerular, siendo la segunda técnica superior en términos de éxito en la localización del dispositivo.
2. La ubicación del *iStent inject* en el ángulo camerular no influye en el objetivo principal de disminución de la PIO.

REFERENCIAS

1. Davuluru SS, Jess AT, Kim JSB, Yoo K, Nguyen V, Xu BY. Identifying, understanding, and addressing disparities in glaucoma care in the United States. *Transl Vis Sci Technol* [Internet]. 2023;12(10):18. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1167/tvst.12.10.18>
2. Popovic M, Campos-Moller X, Saheb H, Ahmed IIK. Efficacy and adverse event profile of the iStent and iStent inject trabecular micro-bypass for open-angle glaucoma: A meta-analysis. *J Curr Glaucoma Pract* [Internet]. 2018;12(2):67–84. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5005/jp-journals-10008-1248>
3. Toris C. Aqueous humor dynamics and intraocular pressure elevation. Elsevier Health Sciences. *Glaucoma*. 2a ed. UK. Shaarawy TM, Sherwood MB, Hitchings RA, Crowston JG; 2014.
4. Samuelson TW, Sarkisian SR Jr, Lubeck DM, Stiles MC, Duh Y-J, Romo EA, et al. Prospective, randomized, controlled pivotal trial of an ab interno implanted trabecular micro-bypass in primary open-angle glaucoma and cataract. *Ophthalmology* [Internet]. 2019;126(6):811–21. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2019.03.006>
5. Kan JT-C, Betzler BK, Lim SY, Ang BCH. Anterior segment imaging in minimally invasive glaucoma surgery – A systematic review. *Acta Ophthalmol* [Internet]. 2022;100(3). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/aos.14962>
6. Saheb H, Ahmed IIK. Micro-invasive glaucoma surgery: Current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol* [Internet]. 2012;23(2):96–104. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/icu.0b013e32834ff1e7>
7. Gillmann K, Bravetti GE, Mermoud A, Mansouri K. A prospective analysis of iStent inject microstent positioning: Schlemm canal dilatation and intraocular pressure correlations. *J Glaucoma* [Internet]. 2019;28(7):613–21. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/ijg.0000000000001273>
8. Zimmermann JA, Storp JJ, Merté R-L, Heiduschka P, Eter N, Brücher VC. Position of the ISTENT inject® trabecular micro-bypass system visualized with the NIDEK GS-1 Gonioscope—A postoperative analysis. *J Clin Med* [Internet]. 2023;12(16):5171. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/jcm12165171>

ANEXO 3

 <p data-bbox="349 346 548 394">Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11 gerente.hcuv@saludcastilayleon.es</p>	<p data-bbox="597 283 1115 384">DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID</p>	<p data-bbox="1247 373 1320 394">V:SEP-2021</p>
--	--	---

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE
MUESTRAS BIOLÓGICAS**

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

SERVICIO: OFTALMOLOGÍA

INVESTIGADOR RESPONSABLE: [REDACTED]

TELÉFONO DE CONTACTO: [REDACTED] **EMAIL:** [REDACTED]

NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO: Evaluación de la posición del implante iStent inject® mediante gonioscopia y su correlación con la presión intraocular

VERSIÓN DE DOCUMENTO: (Número de versión, fecha):

Versión 1.0. Febrero 2024

I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:

Este estudio consiste en la realización de gonioscopia para evaluar la posición del implante iStent inject® y su correlación con la presión intraocular 6 meses después de su implantación mediante la revisión de esta en la historia clínica.

La Gonioscopia es un examen de diagnóstico oftalmológico básico, se realiza mediante la aplicación de una gota de anestésico tópico, posteriormente se coloca en el ojo una lente de contacto portátil y se procede a localizar el implante, y se procederá a realizar registro fotográfico de esta, para después analizar su localización anatómica junto con a tomografía de coherencia óptica.

Este es un procedimiento indoloro, sin complicaciones posteriores para realizar las actividades cotidianas.

Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y/o tratar de manera más precisa a los enfermos con una enfermedad como la suya.

II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como participante en esta línea de trabajo, conozca varios aspectos importantes:

A) Su participación es totalmente voluntaria.

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

Se entrega copia de este documento al paciente

1

 <p>HCUV HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11 gerente.hcu@saludcastillayleon.es</p>	<p>DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS</p> <p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID</p>	<p>V.SEP-2021</p>
---	---	-------------------

C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su participación en el estudio. No obstante, la información generada en el mismo podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el participante.

D) Los datos personales serán tratados según lo dispuesto en la normativa que resulte de aplicación, como es el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo.

E) La información obtenida se recogerá por el responsable del tratamiento en un registro de actividad, según la legislación vigente.

F) Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada. En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, modificación, oposición, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Investigador Principal del Estudio, Dr. [REDACTED]. Para ejercer sus derechos puede ponerse en contacto con el delegado de protección de datos del Sacyl dpd@saludcastillayleon.es o dirigirse a la Agencia de Protección de Datos.

G) Los datos serán guardados de forma indefinida, lo que permitirá que puedan ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al CEIm (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos) Área de Salud Valladolid Éste.

H) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.

I) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.

J) Sólo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio.

 <p>Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11 gerente.hcuw@saludcastillayleon.es</p>	<p>DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID</p>	<p>V.SEP-2021</p>
---	---	-------------------

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

Estudio Evaluación de la posición del implante iStent inject® mediante gonioscopia y su correlación con la presión intraocular

Yo, _____
(Nombre y apellidos de paciente ó representante legal)

He leído la información que me ha sido entregada.
He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.
He podido hacer preguntas sobre el estudio.
He recibido suficiente información sobre el estudio.
He hablado del estudio con _____
(Nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.
Comprendo que puedo retirarme del estudio:
1.- Cuando quiera.
2.- Sin tener que dar explicaciones.
3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos. SI NO (marcar con una X lo que proceda)

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares SI NO (marcar con una X lo que proceda)

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
EN CALIDAD DE (Parentesco, tutor legal, etc.)		

 <p> HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11 gerente.hcu@saludcastillayleon.es </p>	DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	<i>V.SEP-2021</i>
---	--	-------------------

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

FIRMA DEL INVESTIGADOR	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.		

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Yo _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha _____

Firma:

ANEXO 4

 <p data-bbox="354 352 548 399">Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11 gerente.hcuvi@saludcastilayleon.es</p>	<p data-bbox="597 289 1102 388">DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS: GESTIÓN DE IMÁGENES HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID</p>	<p data-bbox="1235 384 1304 401">V.SEP-2021</p>
---	---	---

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE
MUESTRAS BIOLÓGICAS: GESTIÓN DE IMÁGENES**

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

SERVICIO: OFTALMOLOGÍA

INVESTIGADOR RESPONSABLE: [REDACTED]

TELÉFONO DE CONTACTO: [REDACTED]

EMAIL: [REDACTED]

NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO: Evaluación de la posición del implante iStent inject® mediante gonioscopia y su correlación con la presión intraocular

VERSIÓN DE DOCUMENTO: (Número de versión, fecha):

Versión 1.0. Febrero 2024

I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:

Este estudio consiste en la realización de gonioscopia para evaluar la posición del implante iStent inject® y su correlación con la presión intraocular 6 meses después de su implantación mediante la revisión de esta en la historia clínica.

La Gonioscopia es un examen de diagnóstico oftalmológico básico, se realiza mediante la aplicación de una gota de anestésico tópico, posteriormente se coloca en el ojo una lente de contacto portátil y se procede a localizar el implante, y se procederá a realizar registro fotográfico de esta, para después analizar su localización anatómica junto con a tomografía de coherencia óptica. Se hará difusión de la imagen fotográfica en la presentación de los resultados de este estudio y durará en el disco duro del programa aproximadamente 6 meses, para luego eliminarlas.

Este es un procedimiento indoloro, sin complicaciones posteriores para realizar las actividades cotidianas.

II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como participante en este proyecto, conozca varios aspectos importantes:

A) Su participación es totalmente voluntaria. Dentro del proceso de asistencia sanitaria/actividad investigadora/actividad realizada en este ámbito asistencial, se realizará una captación/grabación de imágenes. Esta actividad no interferirá con los procesos diagnósticos o terapéuticos que usted ha de recibir por causa de su enfermedad si fuese ese su caso.

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

Se entrega copia de este documento al paciente

1

 <p data-bbox="308 315 519 367"> Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11 gerente.hcu@saludcastillayleon.es </p>	<p data-bbox="568 241 1120 357"> DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS: GESTIÓN DE IMÁGENES HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID </p>	<p data-bbox="1250 346 1331 367">VSEP-2021</p>
--	--	--

C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su participación en el estudio. No obstante, la información generada en el mismo podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el participante.

D) Los datos personales serán tratados según lo dispuesto en la normativa que resulte de aplicación como es el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales y su normativa de desarrollo, tanto a nivel nacional como europeo.

E) La información obtenida se recogerá por el responsable del tratamiento en un registro de actividad, según la legislación vigente.

F) Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada. Los investigadores se comprometen a realizar todas las acciones posibles dirigidas a preservar el anonimato y la identidad de los sujetos participantes, con el fin de evitar que puedan ser identificados. Por ejemplo, pixelado de rostro y de aquellos rasgos físicos del sujeto si existieran. De acuerdo al desarrollo tecnológico actual, no se puede garantizar que el participante tenga acceso, rectificación o cancelación de las imágenes que se han difundido a través del medio antes señalado.

En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, modificación, oposición, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Investigador Principal del Estudio, [REDACTED]. Para ejercer sus derechos puede ponerse en contacto con el delegado de protección de datos del Sacyl dpd@saludcastillayleon.es o dirigirse a la Agencia de Protección de Datos.

G) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.

 <p>Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11 gerente.hcuv@saludcastilyleon.es</p>	<p>DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS: GESTIÓN DE IMÁGENES HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID</p>	<p>V.SEP-2021</p>
---	--	-------------------

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

Estudio Evaluación de la posición del implante iStent inject® mediante gonioscopia y su correlación con la presión intraocular

Yo, _____
(Nombre y apellidos de paciente ó representante legal)

- He leído la información que me ha sido entregada.
- He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado del estudio con _____
(Nombre y apellidos del investigador)

- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - 1.- Cuando quiera.
 - 2.- Sin tener que dar explicaciones.
 - 3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
EN CALIDAD DE (Parentesco, tutor legal, etc.)		

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

FIRMA DEL INVESTIGADOR	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
------------------------	--------------------	-------

Se entrega copia de este documento al paciente

 <p> <small>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID</small> <small>Ave. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11 gerente.hcuv@saludcastilyleon.es</small> </p>	<p>DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS: GESTIÓN DE IMÁGENES HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID</p>	<p><i>V.SEP-2021</i></p>
--	--	--------------------------

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Yo _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha _____

Firma: