

Beneficios y riesgos de dispositivos de drenaje para tratamiento de glaucoma^{*}

Benefits and risks of glaucoma drainage devices for glaucoma treatment

Jean Inga Samaniego,^I José Mantari Laureano,^I Francisco Chávez Ávila,^{II} Samuel Charca Mamani^I

^I Universidad de Ingeniería y Tecnología. Barranco, Lima, Perú.

^{II} Clínica oftalmológica especializada Óptima Visión. Miraflores, Lima, Perú.

RESUMEN

En el tratamiento del glaucoma se suele iniciar con medicamentos. En segunda instancia, se recurre a cirugías o implante de dispositivos de drenaje. Los dispositivos de drenaje son usados para tratar glaucomas refractarios (no responden a tratamiento médico o cirugías), cuando la trabeculectomía o cualquier cirugía falla en el control de la presión intraocular. En la actualidad existe una gama de diseños que básicamente consisten en un tubo que drena humor acuoso desde la cámara anterior o posterior a un plato ubicado en la zona ecuatorial del ojo. Asimismo, los dispositivos de drenaje han tenido un avance significativo en los últimos años, y han variado el mecanismo de acción, los materiales, las dimensiones y las indicaciones de uso. Este trabajo proporciona información sobre el estado del arte del glaucoma, así como una revisión sistemática de la literatura sobre los dispositivos de drenaje, que describe su mecanismo de funcionamiento, las principales ventajas, la efectividad medida según la variación de la presión intraocular y las complicaciones más importantes halladas en cada estudio.

Palabras clave: dispositivos de drenaje; glaucoma; trabeculectomía; presión intraocular.

ABSTRACT

The glaucoma treatment may be started with drugs, followed by surgeries or implantation of drainage devices. Drainage devices are used to treat refractory glaucomas (they do not respond to medical treatment or surgeries) when trabeculectomy fails to control intraocular pressure. There is a range of designs that basically consist of a tube that drains aqueous humor from the anterior or posterior chamber to a plate located in the equatorial area of the eye. Likewise, drainage devices have made significant progress in recent years, varying the mechanism of action, materials, dimensions and indications of use. This paper provides information on the state of the art of glaucoma, as well as a systematic literature review on the main drainage devices, describing its mechanism of operation, main advantages, effectiveness measured according to the variation of intraocular pressure and the most important complications found in each study.

Key words: drainage devices; glaucoma; trabeculectomy; intraocular pressure.

INTRODUCCIÓN

La ceguera es una discapacidad visual que limita el desenvolvimiento y la interacción social de una persona, lo que restringe hasta cierto nivel la independencia del individuo, haciendo imposible la recepción visual de información. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), 2014, hay 285 millones de personas con discapacidad visual (3,9 % de la población mundial), de las cuales 39 millones (13,7 %) presentan ceguera total y 246 millones (86,3 %) presentan ceguera parcial. La ceguera se puede presentar por diversas causas. Las principales son: catarata, degeneración macular, retinopatía diabética y glaucoma.¹

Según las encuestas realizadas por *Resnikoff* y otros,¹ la catarata es la primera causa principal de ceguera a nivel mundial, el glaucoma es la segunda causa; la degeneración macular relacionada con la edad es la tercera causa principal. El tracoma, otras opacidades de la córnea, la ceguera infantil y la retinopatía diabética son todos de aproximadamente la misma magnitud (todos alrededor de 4-5 %).

El glaucoma describe un grupo de trastornos oculares de etiología multifactorial unidos por una neuropatía óptica, clínicamente visibles en la cabeza del nervio óptico.² Estos trastornos son producidos en su mayoría por el aumento en la presión intraocular (PIO). Esta enfermedad presenta variaciones que dependen de la morfología del ojo. *Kyari* y otros³ realizaron un estudio en Nigeria, donde participaron 15 027 personas mayores de 40 años, de las cuales 682 concluyeron que padecían de glaucoma, el 30,5 % padecía glaucoma de ángulo abierto (GAA), el 7,8 % padecía glaucoma secundario (GS) y el 5,1 % padecía de glaucoma de ángulo cerrado (GAC). El 56,6 % no fue clasificado, ya que no se dispuso de datos sobre gonioscopia; en consecuencia, no se clasificó por morfología de ángulo en la cámara anterior. Por otro lado, *Quigley* y otros⁴ diseñaron una metodología basada en estudios de incidencias de glaucoma en el mundo, donde determinaron el comportamiento de GAA para el año 2010, según la edad y el origen étnico. El modelo muestra la prevalencia específica de africanos y latinoamericanos.

Para diagnosticar el glaucoma se suele realizar tonometría, oftalmoscopia, examen de campo visual, gonioscopia, entre otros. Es frecuente que los especialistas comiencen el estudio con tonometría y evalúen el estado del nervio óptico con la oftalmoscopia, lo cual se complementa con el examen de campo visual y con la gonioscopia. Una vez el glaucoma es diagnosticado, es muy común tratar esta enfermedad con medicamentos. Sin embargo, estos pueden presentar algunos efectos cardiovasculares, oculares y dolencias en general. Cuando la PIO no puede ser reducida con medicamentos, se recurre a cirugías y/o dispositivos de drenaje; la trabeculectomía, la esclerectomía, la iridotomía y algunas variantes de estas, son las principales cirugías a realizar para tratar el glaucoma.

Los dispositivos de drenaje son usados para tratar glaucomas refractarios (no responden a tratamiento médico o cirugías). Generalmente son usados cuando la trabeculectomía falla en el control de la PIO. Según un estudio realizado en México,⁵ los costos directos totales en el primer año de diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto por paciente (considerando costo de la consulta oftalmológica, estudios de diagnósticos, seguimiento y tratamiento farmacológico; no se consideró el costo de tratamiento quirúrgico ni dispositivos de drenaje) son \$ 807 USD. En 5 años, los costos directos ascienden a \$ 2 268 898 130,77 USD.

Los implantes han tenido un avance significativo en los últimos años y existe una tendencia al uso de estos. El objetivo de este trabajo es comparar los dispositivos de drenaje actuales en el mercado, tomando en cuenta su efectividad (variación de PIO en el tiempo) y las complicaciones clínicas presentadas en diversos estudios.

EL GLAUCOMA: EFECTIVIDAD Y COMPLICACIONES CLÍNICAS DE LOS DISPOSITIVOS DE DRENAJE

ANATOMÍA DEL OJO Y FUNCIONAMIENTO DEL HUMOR ACUOSO

Para poder entender correctamente el glaucoma, hay que comprender la anatomía del ojo y el funcionamiento del humor acuoso (HA). Este fluido tiene la función de nutrir y oxigenar las estructuras del globo ocular que no tienen aporte sanguíneo como la córnea y el cristalino.⁶ El HA es generado en la cámara posterior por el cuerpo ciliar a un caudal de $2,4 \pm 0,6 \mu\text{L}/\text{min}$ (mediciones diurnas en adultos de 20 a 83 años).⁶ Este fluido circula a través de la cámara anterior y posterior bordeando el iris; el HA atraviesa la malla trabecular (MT), la que está formada a su vez por 3 mallas independientes: la malla uveal, la malla corneoescleral y la yuxtacanalicular o malla cribiforme.

DISPOSITIVOS DE DRENAJE

Los dispositivos de drenaje trabajan creando una salida alternativa para que el HA pueda fluir al exterior desde la cámara anterior, a través de un tubo insertado comúnmente en el espacio subconjuntival. Estos implantes empezaron a desarrollarse por *Molteno* en el año 1973.⁷ A partir de este punto se desarrollaron más dispositivos de drenaje con una gran variedad de medidas, materiales y mecanismos de funcionamiento.

Dispositivos con válvula

Ahmed (FP7)

La válvula Ahmed (New World Medical, Rancho Cucamonga, CA, EE.UU.) es uno de los implantes más comercializados en el mundo. Puede usarse en casos de refractarios. Estos dispositivos utilizan una cámara cónica trapezoidal, que crea un efecto Venturi el cual ayuda al HA a fluir a través del implante. El HA pasa desde el tubo situado en la cámara anterior a través de dos láminas de membranas elastómeras que regulan el nivel de la PIO. Con esto se reducen en gran medida las complicaciones posoperatorias como la hipotonía. Las dimensiones del plato son: espesor: 2,1 mm, ancho: 13,0 mm, largo: 16,0 mm y área: 184,0 mm²; mientras el tubo presenta: largo: 25,4 mm, diámetro interno: 0,305 mm y diámetro externo: 0,635 mm. Este implante está hecho con silicona médica (plato y tubo) y membrana elastómera (válvula) y polipropileno médico (protector de válvula). Las ventajas que presenta este dispositivo es que el mecanismo con válvula permite que el implante funcione inmediatamente después de la operación.⁸

Krupin

El implante Krupin (Hood Laboratories, Inc, Pembroke, MA) consiste en un tubo de Silastic abierto con un diámetro exterior de 0,58 mm y un diámetro interior de 0,38 mm. Este tubo es de aproximadamente 20 mm de largo y es recortado en longitud antes de la colocación en la cámara anterior. El extremo distal del tubo tiene hendiduras horizontales y verticales que crean una válvula unidireccional, sensible a la presión. La porción episcleral del dispositivo es un disco de Silastic ovalado, 13 x 18 mm, con un espesor de 1,75 mm. El disco está contorneado para adaptarse a la curvatura del globo. Además, una plataforma de Silastic para la fijación del implante a la esclerótica se extiende desde el borde anterior del disco. La mayor ventaja del dispositivo Krupin es que la presencia de una válvula de presión unidireccional provee una resistencia al flujo de HA y previene hipotonía inicial posoperativa.⁹

Dispositivos sin válvula

Molteno (Molteno 3)

Los dispositivos Molteno (Ophthalmic Limited, Dunedin, NZ) fueron desarrollados para el tratamiento de glaucoma neovascular y casos graves o complejos de glaucoma. Los implantes consisten en un tubo de silicona sobre la superficie superior de una o más placas epiesclerales. El objetivo del tubo es entregar HA desde la superficie superior de la placa epiescleral. La placa epiescleral está firmemente suturada a la esclerótica y cubierta por una gruesa lámina de tejido de Tenon y conjuntiva. La función de la placa es iniciar la formación de una gran ampolla que desarrolla un revestimiento especializado de ampolla fibrovascular y se extiende con HA. Dentro de la categoría Molteno 3, el área de las placas va desde 185 a 245 mm², y son hechas con polipropileno. Las principales ventajas de estos dispositivos son las siguientes: posee un sistema de autolimpieza, resiste el bloqueo por exudado inflamatorio, coágulo de sangre o crecimiento hacia el interior de los fibroblastos, a diferencia de una válvula mecánica.¹⁰

Baerveldt (BG101-350)

El implante Baerveldt (Abbott Laboratories Inc., Abbott Park, IL) fue desarrollado para proporcionar una fácil colocación. Es un tubo de silicona (diámetro interno: 0,3 mm, diámetro externo: 0,63 mm), cuya función es insertarse en la cámara anterior y extraer el HA. Este tubo está unido a una placa flexible con bario impregnado de

silicona de varios tamaños. Las dimensiones del plato son: largo: 32 mm y área: 350 mm²; mientras el tubo presenta: largo: 32 mm. El tubo está hecho con silicona y el plato con bario impregnado de silicona. Las principales ventajas son: PIO controlada en largo tiempo, tiempo de cirugía reducido, poco trauma o lesiones físicas y curación rápida.¹¹

Ex-Press (P-50)

El dispositivo Ex-Press (Alcon, Fort Worth, TX, USA) es un implante de acero inoxidable, que cumple la función de conducir el HA a través del dispositivo desde la cámara anterior hacia un espacio intraescleral. Las dimensiones del implante son: 2-3 mm de largo y 0,4 mm de diámetro. Inicialmente se implantaba debajo de la conjuntiva, pero se presentaban numerosas complicaciones. Este dispositivo se caracteriza por su morfología, la cual evita que se desplace a otras posiciones indeseadas. Los principales beneficios son: fácil inserción y poco apareamiento de fibrosis.¹²

iStent (Micro Bypass)

El micro-bypass trabecular iStent (Glaukos Corporation, Laguna Hills, CA, USA) es un dispositivo que mejora la salida del HA mediante la creación de un bypass entre la cámara anterior y el canal de Schelmm. Este mecanismo de acción se basa en el fundamento de que la principal resistencia al flujo de salida se sitúa en el tejido yuxtacanalicular; es por esto que este implante se sitúa en esta zona. Las dimensiones de este implante son: largo: 1 mm, alto: 0,33 mm, snorkel 0,25 x 120 µm. El material usado es titanio no ferromagnético. Una ventaja es que no se registran complicaciones con la cirugía de filtración ni eventos adversos graves y las medicaciones se reducen notablemente.¹³

CyPass

El CyPass Micro-Stent (Transcend Medical, Menlo Park, California) es un pequeño dispositivo de poliamida que se implanta debajo de la superficie del ojo. Las dimensiones de este dispositivo son: 6,25 mm de largo y 0,51 mm de diámetro. Este dispositivo se inserta en una pequeña guía con una punta especial que separa el iris desde el espolón escleral; el dispositivo se inserta en la hendidura que se crea. Una vez en su lugar, las aberturas a lo largo de la longitud del tubo permiten al HA fluir. El CyPass mejora las vías de drenaje natural del ojo, lo que permite que el HA drene con facilidad y reduzca la PIO. Este implante presenta un uso reducido de fármacos, recuperación rápida, alto perfil de seguridad (poca frecuencia de complicaciones posoperatorias: hipotonía, endofalmitis, hemorragia supracoroideal, entre otras). También preserva la conjuntiva y presenta un mínimo daño quirúrgico.¹⁴

Hydrus Stent

El *Hydrus Stent* (Ivantis, Inc., Irvine, CA, USA) es un dispositivo de drenaje hecho de nitinol (55 % nickel y 45 % titanio). Posee una longitud de 8 mm y es usado para tratar GAA. Este implante es insertado dentro del canal de Schelmm y abre una salida para permitir que el HA bloqueado se mueva más libremente, y disminuya así la PIO. Además, su diseño permite ser menos invasivo y puede realizarse durante cirugía de cataratas. La principal ventaja reside en el material. El nitinol es reconocido por superelastical, comportamiento de memoria de forma térmica, resistencia corrosiva y biocompatibilidad.¹⁵

Efectividad

El objetivo principal del dispositivo de drenaje es reducir la PIO. En la [tabla 1](#) se presenta un resumen de las variaciones de la PIO en el tiempo de estudio por cada dispositivo analizado. Todos los estudios reflejan una tendencia de la PIO decreciente durante las primeras semanas; luego esta aumenta sin llegar a igualar la PIO inicial (en la mayoría de pacientes) hasta que finalmente se estabiliza en un rango de 10-17 mmHg. A continuación, se analizarán los estudios que presentaron valores de PIO extraordinarios:

Tabla 1. Categorización de la variación de la presión intraocular en el tiempo por dispositivo de drenaje

Tiempo	Dispositivos de drenaje								
	Ahmed (FP7)	Krupin	Molteno (Modelo 3)	Baerveldt (BG101-350)	Hydrus stent	iStent	Ex-Press	SolX gold Shunt	CyPass
Presión intraocular (PIO) preoperativa	32,5 ± 8,5 ²⁰ 33,8 ± 11,9 ²¹ 31,1 ± 10,5 ²²	31 ± 11,0 ³⁵	34,3 ± 9,1 ²⁴ 35,2 ± 9,7 ²⁵	24,4 ± 8,2 ²⁶ 31,7 ± 11,1 ²²	21,6 ²⁷ 24,6 ± 15,3 ²⁸	19,6 ¹⁶ 26,5 ± 7,9 ¹⁷	30,0 ± 7,6 ¹² 26,2 ± 10,5 ¹⁸	27,6 ± 7,6 ³¹ 30,8 ± 8,8 ¹⁹ 27,6 ± 4,7 ³⁰	24,5 ± 2,8 ³⁴ 25,5 ^{32 (b)} 25,9 ± 5,4 ³³
1 día	9,4 ± 4,9 ²⁰ 10,1 ± 7,3 ²²	-	-	17,4 ± 14,7 ²²	13,6 ²⁷	20,6 ± 17,6 ¹⁷	21,5 ± 12,7 ¹⁸	9,2 ± 6,7 ³¹ 12,6 ± 5,9 ¹⁹ 12,5 ± 7,2 ³⁰	-
1 semana	10,9 ± 8,2 ²²	-	-	16,5 ± 11,9 ²²	-	17,4 ± 4,5 ¹⁷	18,5 ± 9,3 ¹⁸	13,0 ± 7,2 ³¹ 17,1 ± 7,9 ¹⁹ 18,1 ± 6,7 ³⁰	-
2 semanas	16,2 ± 11,1 ²²	-	-	19,7 ± 10,8 ²²	-	19,6 ± 8,8 ¹⁷	-	-	-
1 mes	19,1 ± 8,3 ²²	-	-	-	19,2 ²⁷	16,3 ¹⁶ 17,4 ± 4,9 ¹⁷	16,1 ± 8,7 ¹⁸	18,2 ± 7,2 ³¹ 16,2 ± 7,2 ¹⁹ 19,7 ± 5,9 ³⁰	-
2 meses	18,6 ± 8,3 ²²	-	-	19,2 ± 12,6 ²²	-	-	-	-	-
3 meses	15,2 ± 5,5 ²⁰ 18,6 ± 8,0 ²²	-	17,4 ± 6,4 ²⁴	17,7 ± 9,7 ²²	16,8 ²⁷	16,1 ± 3,9 ¹⁷	13,6 ± 4,4 ^{12 (a)}	17,4 ± 5,6 ³¹ 16,2 ± 6,2 ¹⁹ 19,7 ± 6,5 ³⁰	15,7 ^{32 (b)} 16,2 ± 4,1 ³³
6 meses	13,9 ± 3,9 ²⁰ 16,7 ± 5,1 ²²	-	16,8 ± 7,5 ²⁴	15,0 ± 6,4 ²²	16,8 ²⁷	15,4 ¹⁶ 18 ± 4,6 ¹⁷	12,5 ± 5,2 ¹⁸	18,1 ± 6,0 ³¹ 14,8 ± 6,4 ¹⁹ 18,5 ± 5,4 ³⁰	16,9 ^{32 (b)} 17,3 ± 6,3 ³³
9 meses	16,9 ± 6,5 ²²	-	-	15,2 ± 8,2 ²²	-	-	-	-	-
12 meses	14,3 ± 3,5 ²⁰ 13,8 ± 3,9 ^{21 (c)} 16,5 ± 5,3 ²²	13,6 ± 5,7 ³⁵	16,3 ± 4,6 ²⁴	13,6 ± 4,3 ²²	17,9 ²⁷	15,8 ¹⁶ 17 ± 2,5 ¹⁷	-	18,2 ± 4,5 ³¹ 15,5 ± 3,7 ¹⁹ 18,2 ± 4,6 ³⁰	16,4 ± 5,5 ³⁴ 16,6 ^{32 (b)} 16,3 ± 3,4 ³³
15 meses	-	-	-	-	-	-	11,8 ± 2,8 ¹⁸	-	-
18 meses	-	-	14,0 ²⁴	-	17,9 ²⁷	-	-	-	-
24 meses	15,6 ± 4,0 ²⁰	-	-	-	15 ± 3 ²⁸	-	-	13,7 ± 3,0 ¹⁹	16,1 ^{32 (b)}
30 meses	-	-	-	11,59 ± 3,9 ^{26 (e)}	-	-	-	-	-
36 meses	-	-	14,2 ± 4,4 ^{25 (d)}	-	-	-	-	-	-

- a) Se considera un tiempo promedio de análisis igual a 35,2 ± 12,8 semanas.
- b) *Hah* y otros presentan dos cohortes en el mismo artículo (Cohorte 1: PIO preoperativa > 21 mmHg y Cohorte 2: PIO preoperativa < 21 mmHg). Para este trabajo, se considera la cohorte 1, ya que la otra cohorte está dentro de la PIO aceptada dentro en este trabajo.
- c) Tiempo promedio de análisis igual a 12,8 meses, (rango, 6-30).
- d) Tiempo promedio de análisis igual a 35 meses (rango, 12-71).
- e) Tiempo promedio de análisis igual a 31 meses (rango, 3-75).

En el caso del dispositivo iStent, en el estudio hecho por *Vandewalle* y otros¹⁶ participaron 10 ojos, de los cuales 6 se sometieron a cirugía combinada: cirugía de cataratas seguido del implante de iStent. En este trabajo, se propuso que en 4 ojos la PIO objetivo fue menor. De esa observación concluyeron que este implante podría ser adecuado para pacientes con PIO objetivo medio y podría ser menos adecuado para pacientes con un objetivo bajo, como pacientes con glaucoma de tensión normal (GTN). Por otro lado, en el estudio realizado por *Buchacra* y otros,¹⁷ el iStent consiguió reducciones de PIO de 28,6 % (7,4 ± 4,9 mmHg) a los 6 meses en nueve pacientes y 27,3 % (6,6 ± 5,4 mmHg) a los 12 meses en ocho pacientes sin cirugía

de catarata asociada. En este trabajo se fundamenta que esto probablemente se relaciona con el hecho de que los valores de tratamiento previo de la PIO fueron mayores en su serie.

Por otro lado, *Maris* y otros¹⁸ estudiaron el dispositivo Ex-Press. En dicho trabajo sugirieron que la pequeña cavidad de este implante (50 mm) generaba una resistencia adicional al HA durante el periodo posoperativo temprano. Durante el periodo posoperativo intermedio, la baja tasa de reducción de PIO estuvo asociada a una alta necesidad de manipulación posoperativa (específicamente suturación láser). Es importante señalar que la implantación de este dispositivo no requirió esclerectomía o iridotomía; esto pudo reducir el tiempo intraoperativo y minimizar la variación de resultados en los pacientes.

Según estudios, el dispositivo SolX Gold Shunt presentó variaciones que describen una misma tendencia. Sin embargo, *Figus* y otros¹⁹ registraron valores no comunes (PIO final, $13,7 \pm 3$ mmHg). En este estudio participaron 55 ojos con GR (edad, $64,1 \pm 15,9$ años). Fueron incluidos pacientes con cirugías previas tales como vitrectomía por arruga macular, cirugía por desprendimiento de retina, queratoplastia, entre otros. Los autores determinaron por gonioscopia que el bloqueo del dispositivo causado por una membrana inflamatoria es el principal factor que influye en el éxito a largo plazo, seguido de cicatrices en el espacio supracoroidal.

Principales complicaciones

Como se muestra en la [tabla 2](#), las complicaciones más frecuentes en la mayoría de dispositivos fueron: hifema, PIO elevada, hipotonía, efusión coroidea y edema corneal. En el caso de la válvula Ahmed, *Ishida* y otros²⁰ y *Brasil* y otros²¹ observaron frecuencias de complicaciones menores al 6,3 %. Por otro lado, *Christakis* y otros²² observaron que las complicaciones más comunes fueron diplopía (20,1 %) y edema corneal (12,7 %). En este estudio participaron 124 pacientes (edad promedio: 65 ± 17 años) cuya PIO promedio fue $31,4 \pm 10,8$ mmHg. El número de medicamentos usados en la línea base fueron 3,1; un año después de la operación esto descendió a 1,6 medicamentos.

En el caso de la válvula Krupin, las complicaciones registradas en estudios presentan bastante dispersión. Las mayores frecuencias (hipotonía (57,1 %), cámara anterior poco profunda o plana (53,6 %), problemas con la ampolla (42,9 %) fueron observadas por *Mastropasqua* y otros,²³ donde participaron 28 pacientes con glaucoma neovascular (GNC), cuya edad promedio fue $72,4 \pm 5,9$ años; 19 de estos tuvieron una trabeculectomía previa y 3 fueron sometidos a trabeculoplastia con láser de argón previamente.

En los estudios realizados con el dispositivo Molteno, *Välimäki* y otros²⁴ diagnosticaron 20 casos de hipotonía (19 %), mientras que las otras complicaciones registradas no superan el 9 %.^{24,25} En este estudio formaron parte 107 ojos (la edad promedio de pacientes fue $51,3 \pm 22,6$ años) cuya PIO preoperativa fue $35,2 \pm 9,7$ mmHg. Fueron excluidos pacientes con cirugía de glaucoma previa o ciclofotocoagulación, pero se aceptaron algunos pacientes con trabeculoplastia láser (TPL) previa y cuatro ojos tenían vitrectomía pars plana anterior. Después de la operación, se usaron $4,0 \pm 1,1$ medicamentos en promedio.

Tabla 2. Categorización de posibles riesgos por dispositivo de drenaje

Riesgo	Dispositivos de drenaje								
	Ahmed (FP7) %	Krupin %	Molteno (Modelo 3) %	Baerveldt (BG101-350) %	Hydrus stent %	iStent %	Ex-Press %	SolX gold shunt %	CyPass %
Bloqueo de canal	-	35,8 ²³	-	-	-	-	-	-	-
Cámara anterior poco profunda o plana	2,2 ⁸ 3 ²⁰ 3,6 ²¹	38 ³⁵ 53,6 ²³	4 ²⁵ 6 ²⁴	3,7 ⁸	-	-	2 ¹⁸	-	-
Cataratas/ progresión de cataratas	3 ²⁰	7,1 ²³	9 ²⁵ 15 ²⁴	3,8 ²⁶	-	-	-	-	12,2 ³⁴ 1,5 ³² 1,8 ³³
Daño o atrofia al iris	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dehiscencia o fuga de herida	-	8 ³⁵	1 ²⁵	-	-	-	-	-	-
Descompensación corneal	-	-	5 ²⁴	1,9 ²⁶	-	-	-	-	-
Desprendimiento ciliocoroideo	-	-	-	1,9 ²⁶	-	-	-	-	-
Desprendimiento coroideo	-	-	8 ²⁴	-	-	-	27 ¹²	10,9 ¹⁹	-
Desprendimiento de retina	1,6 ⁸	-	1 ²⁵ 3 ²⁴	1,7 ⁸	-	-	-	-	-
Diplopía	12,7 ⁸	-	1 ²⁵	11,8 ⁸ 3,8 ²⁶	-	-	-	-	-
Edema corneal	20,1 ⁸	-	-	20,4 ⁸	2,3 ²⁷	20 ¹⁷	-	3,6 ¹⁹	0,7 ³² 0,6 ³³
Edema macular	-	-	2 ²⁵	-	-	-	-	-	0,7 ³² 0,6 ³³
Edema macular cistoide	6,2 ⁸	-	-	7,2 ⁸	-	-	-	-	-
Efusión coroidea	6 ²⁰	25 ²³	8 ²⁵	1,8 ⁸	-	-	8 ¹⁸	< 5 ³¹	-
Endoftalmitis	1,8 ²¹	-	-	2,2 ⁸	-	-	25 ²⁹ 2 ¹⁸	-	-
Erosión de tubo/implante	2,9 ⁸	-	4 ²⁵ 3 ²⁴	1 ⁸	-	-	-	-	-
Erosión o irritación conjuntival	-	-	-	-	-	-	50 ²⁹	-	-
Exposición de tubo/implante	0,9 ²¹	8 ³⁵	-	-	-	-	-	3 ³⁰	-
Glaucoma maligno	-	-	2 ²⁵ 5 ²⁴	-	-	-	-	-	-
Hemorragia coroidea	1,5 ²⁰	7,1 ²³	-	-	-	-	-	< 5 ³¹	-
Hemorragia supracoroidea	-	-	3 ²⁴	-	-	-	18 ¹² 25 ²⁹	-	-
Hemorragia vítrea	2,7 ⁸	-	-	2,5 ⁸ 1,9 ²⁶	-	-	-	-	-
Hifema	1,5 ⁸ 1,5 ²⁰ 0,9 ²¹	-	3 ²⁴	1,6 ⁸	15 ²⁷ 19,4 ²⁸	70 ¹⁷	4 ¹⁸	44 ³¹ 21 ³⁰ 21,8 ¹⁹	6 ³⁴ 1,5 ³² 1,3 ³³
Hipertonía	-	25 ²³	-	-	-	-	-	-	-
Hipotonía ^a	3 ²⁰	57,1 ²³	19 ²⁵	-	-	-	91 ¹² 4 ¹⁸	12 ³¹	15,4 ³² 13,8 ³³
Implante toca el endotelio	-	-	-	-	-	-	-	-	3,7 ³² 1,2 ³³
Iritis	6,2 ⁸	-	-	5,5 ⁸	-	0,9 ¹⁷	-	-	-
Maculopatía hipotónica	0,9 ²¹	-	-	-	-	-	4 ¹⁸	-	-
Malposicionamiento de implante	0,9 ²¹	-	-	-	-	2,6 ¹⁶	-	< 5 ³¹	0,7 ³²
Obstrucción de tubo/implante	0,8 ⁸ 3 ²⁰ 2,7 ²¹	-	-	5,7 ⁸	-	4,3 ¹⁶ 30 ¹⁷	-	-	8,8 ³² 5,4 ³³
Otras complicaciones ^b	7,5 ²⁰	38,3 ⁵ 7,1 ²³	4 ²⁵	8,3 ⁸ 3,8 ²⁶	-	-	0,6 ²⁹	3 ³⁰ 1,8 ¹⁹	5,8 ³²
Pérdida visual (> 2 líneas)	-	-	-	-	2,3 ²⁷	-	-	-	3,1 ³⁴
Presión intraocular (PIO) elevada	-	-	-	1,9 ²⁶	4,4 ²⁷ 4,7 ²⁸	40 ¹⁷	-	-	10,8 ³⁴ 4,4 ³² 3 ³³
Problemas con la ampolla ^c	0,9 ⁸	42,9 ²³	3 ²⁵ 5 ²⁴	-	-	-	6 ¹⁸	-	-
Queratopatía ampollosa	-	7,1 ²³	2 ²⁵	-	-	-	-	-	-
Queratopatía en banda	1,2 ⁸	-	-	2 ⁸	-	-	-	-	-
Rechazo de injerto de córnea	7,1 ⁸ 0,9 ²¹	-	-	7 ⁸	-	-	-	-	-
Sinequia	-	-	-	-	9,5 ²⁷	-	-	< 5 ³¹ 3 ³⁰	3,1 ³⁴
Tisis bulbi	0,8 ⁸	7,1 ²³	1 ²⁵ 3 ²⁴	-	-	-	-	-	-
Tubo toca la córnea /el iris	3,5 ⁸	-	4 ²⁵	3,7 ⁸	-	-	-	-	-
Uveítis /uveítis fibrinosa	-	24 ³⁵ 17,9 ²³	3 ²⁴	-	-	-	-	-	-
Visión borrosa	-	-	-	-	-	1 ²⁷	-	-	-

a) Hipotonía temprana (< 1 mes) o tardía (> 1 mes).

b) Dolor ocular crónico, ojo seco, manchas de sangre en la córnea, aceite de silicona en cámara anterior, progresión de enfermedades retinales, ptosis, ectropión, abrasión corneal, separación inferior de retina exudativa, filtración excesiva de implante, neovascularización corneal, bloqueo pupilar, hemorragia de disco, hemorragia subconjuntival, tisis del globo ocular, estrabismo, descenso epitelial, descompensación retinopática, oclusión de vena central de retina, exacerbación de uveítis crónica, erosión corneal, reflujo de sangre y efusión supracoroidea.

c) Ampolla enquistada, ampolla encapsulada, fracaso de ampolla conjuntival externa, fuga de ampolla.

Los investigadores que estudiaron el dispositivo Baerveldt obtuvieron resultados que siguen una misma tendencia. No obstante, la progresión de cataratas (21²² y 3,8 %²⁶) fue la complicación que no presentó el mismo comportamiento con respecto a los otros estudios analizados en este trabajo. En el trabajo realizado por *Allan* y otros²⁶ participaron 50 pacientes (edad promedio: 71,6 ± 15 años, PIO promedio: 24,4 ± 8,18 mmHg) con GAA, GC y GNV; el 40,38 % tuvo una trabeculectomía previa. El número de medicaciones previa a la operación fue 3,3 ± 0,98. En el último control (78 meses después de intervención) fue de 1,75 ± 1,17 medicamentos.

Los implantes que han presentado menores tipos de complicaciones fueron Hydrus stent (6), Ex-Press (10) y iStent (11). Para el primero, las más frecuentes fueron hifema (15 % y 19 %);^{27,28} las demás complicaciones no superaron el 9,5 % de incidencia. Según la información hallada, el implante Ex-Press presentó marcadas diferencias en las complicaciones endoftalmitis: 25 %²⁹ y 2 %¹⁸ e hipotonía: 91 %¹² y 4 %.¹⁸ Stewart y otros,²⁹ realizaron 4 implantes de dispositivos, la edad promedio fue 68,75 ± 4,27 años, la PIO media fue 27,3 ± 7 mmHg. Todos los pacientes padecían de GAA; 2 de ellos sufrían de fibrosis conjuntival previa; a 1 paciente se le realizó trabeculectomía con mitomicina C. *Wamsley* y otros¹² estudiaron los resultados de 11 casos; la PIO inicial fue 30 ± 7,6 mmHg y los pacientes se suministraban 2,2 ± 1,5 medicamentos en promedio. Al final del seguimiento, el uso de medicamentos se redujo a 0,3 ± 0,9 en promedio.

En el caso del dispositivo iStent, varios estudios presentaron complicaciones por debajo del 5 %. Sin embargo, *Buchacra* y otros¹⁷ registraron altas frecuencias en hifema (70 %), PIO elevada (40 %), obstrucción de implante (30 %) y edema corneal (20 %). En dicho estudio, participaron 10 pacientes (54,4 ± 7,9 años) con glaucoma secundario de reciente aparición y la PIO preoperatoria promedio fue 26,5 ± 7,9 mmHg. Cabe señalar que a los 12 meses el número de medicamentos fue reducido de 2,9 ± 0,7 a 1,1 ± 0,6.

Los pacientes a quienes se les implantó el dispositivo SolX gold shunt presentaron hifema como complicación más frecuente (21,8 %, 19²¹ %³⁰ y 44 %³¹). En el estudio hecho por *Simon*,³¹ participaron 85 ojos; el 80 % de estos falló por lo menos con una intervención quirúrgica o láser. En este estudio, la edad promedio de los pacientes fue 66,7 ± 11,9 y la PIO preoperatoria promedio fue 27,6 ± 7,6 mmHg. En este proceso participaron pacientes con GAA, glaucoma uveítico (GU), glaucoma asociado a la pseudoexfoliación capsular (GPC), GAC, glaucoma pigmentario (GP), GNV y glaucoma pseudoafáquico (GPA). Al inicio, los pacientes usaban 2,55 ± 0,94 medicamentos en promedio; a la semana 26, después del implante, se redujo a 1,03 ± 1,08; a la semana 52 esto aumentó a 1,16 ± 1,04.

Entre los estudios registrados con el implante CyPass, se obtuvieron resultados muy similares en la frecuencia y tipo de complicaciones. Las más frecuentes fueron hipotonía (15,4 %³² y 13,8 %³³), PIO elevada (10,8 %, 4,4 %³² y 3 %³³) y obstrucción de tubo (8,8 %³² y 5,4 %³⁵).

CONSIDERACIONES FINALES

El glaucoma puede representar altos costos para muchos países, como se vio en México (\$ 4 624 404 270,71 en 5 años). Los dispositivos de drenaje de glaucoma cumplen un rol importante en la reducción de estos costos. Además, han ayudado a disminuir la presión intraocular, especialmente cuando se presenta un glaucoma refractario. Asimismo, estos logran reducir en gran medida el número de medicamentos y estabilizar las variaciones de PIO posoperatoria. Sin embargo, las

tasas de complicaciones son frecuentes en la mayoría de los estudios. Algunos son: hifema, PIO elevada, efusión coroidea, edema corneal, entre otros. Investigaciones sobre nuevos mecanismos, materiales y métodos operativos están encaminándose a reducir estos tipos de complicaciones y ofrecen nuevas alternativas para el tratamiento de glaucoma.

Financiamiento

Este trabajo fue financiado por el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC), Perú, con el convenio del Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT) N° 008-2016.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses en el presente artículo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel P, et al. Global data on visual impairment in the year 2002. *Bull World Health Organ.* 2004; 82(11):844-51.
2. Casson R, Chidlow G, Wood J, Crowston J, Goldberg I. Definition of glaucoma: clinical and experimental concepts. *Clin Exp Ophthalmol.* 2012; 40(4): 341-49.
3. Kyari F, Entekume G, Rabiou M, Spry P, Wormald, R, Nolan W, et al. A Population-based survey of the prevalence and types of glaucoma in Nigeria: results from the Nigeria National Blindness and Visual Impairment Survey. *BMC Ophthalmol.* 2015; 15(1): 1.
4. Quigley H, Broman A. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. *Brit J Ophthalmol.* 2006; 90(3):262-7.
5. Luna J, Martínez A, Romo C, Flores L, Gonzales J, Díazceballos A, et al. El impacto socioeconómico del glaucoma primario de ángulo abierto en México. *Rev Mex Oftalmol.* 2016; 90(5):215-22.
6. Brubaker R. The flow of aqueous humor in the human eye. EE.UU.: Centro Nacional de Información sobre Biotecnología; 1982 [citado 17 de mayo de 2017]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1312276/pdf/taos00019-0414.pdf>
7. Molteno A, Straughan J, Ancker E. Long tube implants in the management of glaucoma. *S Afr Med J.* 1976; 50(27):1062-6.
8. Budenz D, Feuer W, Barton K, Schiffman J, Costa V, Godfrey D, et al. Postoperative complications in the Ahmed Baerveldt comparison study during five years of follow-up. *Am J Ophthalmol.* 2016; 163: 75-82.
9. Gupta AK. *Gupta Clinical Ophthalmology: Contemporary perspectives.* Elsevier Health Sciences; 2012.

10. Patel SR, Silverman AL, Patel SS, Reiss GR. Comparison of surgical outcomes of the Molteno 185 mm² and the Baerveldt 250 mm²: is there a difference? 25th Annual Meeting of the American Glaucoma Society (AGS). Coronado, California. February 27, 2015.
11. Fellenbaum P, Sidoti P, Heuer D, Minckler D, Baerveldt G, Lee P. Experience with the Baerveldt implant in young patients with complicated glaucomas. *J Glaucoma*. 1995;4(2):91-7.
12. Wamsley S, Moster M, Rai S, Alvim H, Fontanarosa J. Results of the use of the Ex-PRESS miniature glaucoma implant in technically challenging, advanced glaucoma cases: a clinical pilot study. *Am J Ophthalmol*. 2004;138(6):1049-51.
13. Spiegel D, García-Feijoó J, García-Sánchez J, Lamielle H. Coexistent primary open-angle glaucoma and cataract: preliminary analysis of treatment by cataract surgery and the iStent trabecular micro-bypass stent. *Adv Ther*. 2008;25(5):453-64.
14. González Pastor E. Eficacia y seguridad del implante supracoroideo CYPASS en el tratamiento del glaucoma [tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Medicina; 2014.
15. Grierson I, Saheb H, Kahook M, Johnstone M, Ahmed I, Schieber A, et al. A novel Schlemm's canal scaffold: histologic observations. *J Glaucoma*. 2015;24(6):460-8.
16. Vandewalle E, Zeyen T, Stalmans I. The iStent trabecular micro-bypass stent: a case series. *Bull Soc Belge Ophtalmol*. 2009;311:23.
17. Buchacra O, Duch S, Milla E, Stirbu O. One-year analysis of the iStent trabecular microbypass in secondary glaucoma. *Clin Ophthalmol*. 2011;5:321-6.
18. Maris Jr, Ishida K, Netland P. Comparison of trabeculectomy with Ex-PRESS miniature glaucoma device implanted under scleral flap. *J Glaucoma*. 2007;16(1):14-9.
19. Figus M, Lazzeri S, Fogagnolo P, Iester M, Martinelli P, Nardi M. Supraciliary shunt in refractory glaucoma. *Brit J Ophthalmol*. 2011;95(11):1537-41.
20. Ishida K, Netland P, Costa V, Shiroma L, Khan B, Ahmed I. Comparison of polypropylene and silicone Ahmed glaucoma valves. *Ophthalmology*. 2006;113(8):1320-6.
21. Brasil M, Rockwood E, Smith S. Comparison of silicone and polypropylene Ahmed Glaucoma Valve implants. *J Glaucoma*. 2007;16(1):36-41.
22. Christakis P, Kalenak J, Zurakowski D, Tsai J, Kammer J, Harasymowycz P, et al. The Ahmed *versus* Baerveldt study: one-year treatment outcomes. *Ophthalmology*. 2011;118(11):2180-9.
23. Mastropasqua L, Carpineto P, Ciancaglini M, Zuppari E. Long-term results of Krupin-Denver valve implants in filtering surgery for neovascular glaucoma. *Ophthalmologica*. 1996;210(4):203-6.
24. Välimäki J, Ylilehto A. Molteno3 implantation as primary glaucoma surgery. *J Ophthalmol*. 2014 [citado 17 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1155/2014/167564>

25. Välimäki J. Surgical management of glaucoma with molteno3 implant. J Glaucoma. 2012;21(1):7-11.
26. Allan E, Khaimi M, Jones J, Ding K., Skuta G. Long-term Efficacy of the Baerveldt 250 mm² Compared with the Baerveldt 350 mm² Implant. Ophthalmology. 2015;122(3): 486-93.
27. Samuelson T. One-year results of a Schlemm's canal microstent for IOP reduction in open angle glaucoma. Chicago: Presented at American Academy of Ophthalmology annual meeting. 2012.
28. Gandolfi S, Ungaro N, Ghirardini S, Tardini M, Mora P. Comparison of Surgical Outcomes between Canaloplasty and Schlemm's Canal Scaffold at 24 Months' Follow-Up. J Ophthalmol. 2016;2016:5.
29. Stewart R, Diamond J, Ashmore E, Ayyala R. Complications following Ex-PRESS glaucoma shunt implantation. Am J Ophthalmol. 2005;140(2):340.
30. Melamed S, Simon G, Goldenfeld M, Simon G. Efficacy and safety of gold micro shunt implantation to the supraciliary space in patients with glaucoma: a pilot study. Arch Ophthalmol. 2009;127(3):264-9.
31. Simon G. A Suprachoroidal Gold Shunt for glaucoma. Eur Ophthalmic Rev. 2009;2: 42.
32. Höh H, Grisanti S, Rau M, Ianchulev S. Two-year clinical experience with the CyPass micro-stent: safety and surgical outcomes of a novel supraciliary micro-stent. Klein Monbl Augenheilkd. 2014;231(4): 377-81.
33. Hoeh H, Vold S, Ahmed I, Anton A, Rau M, Singh K et al. Initial clinical experience with the CyPass Micro-Stent: safety and surgical outcomes of a novel supraciliary microstent. J Glaucoma. 2016;25(1):106-12.
34. García-Feijoo J, Rau M, Grisanti S, Grisanti S, Höh H, Erb C et al. Supraciliary micro-stent implantation for open-angle glaucoma failing topical therapy: 1-year results of a multicenter study. Am J Ophthalmol. 2015;159(6):1075-81.
35. Taglia D, Perkins T, Gangnon R, Heatley G, Kaufman, P. Comparison of the Ahmed Glaucoma Valve, the Krupin Eye Valve with Disk, and the double-plate Molteno implant. J Glaucoma. 2002;11(4):347-53.

Recibido: 5 de marzo de 2017.

Aprobado: 12 de marzo de 2017.

Jean Inga Samaniego. Universidad de Ingeniería y Tecnología. Barranco, Lima, Perú.
Correo electrónico: jean.inga@utec.edu.pe