



ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE OFTALMOLOGÍA

www.elsevier.es/oftalmologia



Artículo original

Cirugía combinada de trabeculostomía láser excímer y facoelmsificación: datos a un año en el mundo real de una MIGS de tipo láser



A. Moreno Valladares^{a,*}, N. Puerto Amorós^a, M. Mendez Llatas^a, M. Pazos López^b
e I.I.K. Ahmed^c

^a Departamento de Oftalmología, Hospital Universitario de Albacete, Albacete, España

^b Instituto Clínic de Oftalmología (ICOF), Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España

^c Departamento de Oftalmología y Ciencias de la Visión, Universidad de Toronto, Toronto, Canadá

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 13 de octubre de 2020

Aceptado el 17 de diciembre de 2020

On-line el 11 de marzo de 2021

Palabras clave:

MIGS

Glaucoma

Trabeculostomía

Láser excímer

ELT

R E S U M E N

Objetivos: Evaluar la eficacia y posibles complicaciones de la trabeculostomía láser excímer (*excimer laser trabeculostomy*, ELT) una técnica de cirugía de glaucoma mínimamente invasiva (*minimally invasive glaucoma surgery*, MIGS) emergente de tipo láser, realizada en combinación con la cirugía de la catarata durante la práctica clínica habitual.

Pacientes y métodos: Estudio intervencionista, retrospectivo, en un único centro. Se recopiló los datos clínicos preoperatorios y postoperatorios de pacientes con catarata y glaucoma de ángulo abierto (GAA) que fueron sometidos a cirugía combinada de ELT y facoelmsificación, en el día preoperatorio, a una semana, y uno, dos, tres, seis, nueve y 12 meses después de la cirugía. La variable principal del estudio fue la presión intraocular (PIO). El éxito cualificado y completo se definió como una PIO menor de 21 mmHg con una reducción del 20% o más de la PIO preoperatoria, con o sin tratamiento médico adyuvante, respectivamente.

Resultados: Se incluyeron 34 ojos de 29 pacientes; 29 ojos completaron el seguimiento a un año. La PIO preoperatoria media bajo medicación hipotensora fue de $20,9 \pm 2,6$ mmHg (\pm desviación estándar, DE) y disminuyó significativamente al año ($16,3 \pm 1,9$; $p < 0,0001$). El número medio de medicamentos reductores de la PIO disminuyó de $1,7 \pm 0,7$ a $0,3 \pm 0,8$ ($p < 0,0001$) en el seguimiento de 12 meses. Al año, el 81% de los ojos estaban libres de medicación. Se obtuvo un éxito cualificado y completo en el 62% y el 58% de los ojos, respectivamente. Dos ojos presentaron hipema postoperatorio, tres ojos sufrieron un aumento transitorio de PIO y un paciente requirió de cirugía filtrante en los tres meses sucesivos.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: morenovalladares@hotmail.com (A. Moreno Valladares).

<https://doi.org/10.1016/j.oftal.2020.12.021>

0365-6691/© 2021 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Oftalmología. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Conclusión: La combinación de ELT con facoemulsificación en ojos diagnosticados de catarata y glaucoma de ángulo abierto (GAA) leve a moderado redujo significativamente la PIO y el uso de medicamentos sin complicaciones significativas después de un año de seguimiento en un entorno de práctica clínica habitual.

© 2021 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Oftalmología. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Combined excimer laser trabeculostomy and phacoemulsification: one year follow-up real world data of a laser-based MIGS

A B S T R A C T

Keywords:

MIGS
Glaucoma
Trabeculostomy
Excimer laser
ELT

Purpose: To evaluate the efficacy and complication profile of excimer laser trabeculostomy (ELT), an emerging laser-based trabecular minimally invasive glaucoma surgery (MIGS), combined with cataract surgery in routine clinical practice.

Patients and methods: Single-site, retrospective, interventional study. Preoperative and postoperative clinical data of patients with cataract and open-angle glaucoma (OAG) who underwent combined phacoemulsification and ELT were collected and analyzed at preoperative day, one week postoperatively, and after one, two, three, six, nine and 12 months. Main outcome measure was intraocular pressure (IOP). Qualified and complete success were defined as an IOP less than 21 mmHg and an IOP reduction $\geq 20\%$ from preoperative medicated IOP with or without adjuvant medical treatment, respectively.

Results: Thirty-four eyes of 29 patients were included; 29 eyes completed 1-year follow-up. The mean preoperative IOP under medications was 20.9 ± 2.6 mmHg (\pm standard deviation, SD) and decreased significantly at one year (16.3 ± 1.9 ; $p < 0.0001$). The mean number of IOP-lowering medications decreased from 1.7 ± 0.7 to 0.3 ± 0.8 ($p < 0.0001$) at the 12-month follow-up. At one year, 81% of eyes were medication free. Qualified and complete success was obtained in 62% and 58% of eyes, respectively. Two eyes had postoperative hyphema, three eyes had transient IOP spikes and one patient underwent a subsequent filtering surgery at three months.

Conclusion: Combining ELT with phacoemulsification in eyes with cataract and mild to moderate OAG significantly reduced IOP and medication use without meaningful complications after one-year follow-up in a real world clinical practice setting.

© 2021 The Authors. Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of Sociedad Española de Oftalmología. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Introducción

El glaucoma es la segunda causa de ceguera en todo el mundo. Los únicos tratamientos con evidencias demostradas para frenar su progresión se basan en la reducción de la presión intraocular (PIO). En el glaucoma de ángulo abierto (GAA) se ha descubierto que el mecanismo de elevación de la PIO está relacionado con un aumento de la resistencia, especialmente entre la malla trabecular (MT) y la pared interna del canal de Schlemm (CS)¹. Aunque el uso prolongado de fármacos para reducir la PIO sigue siendo el tratamiento de primera línea, este abordaje se ve obstaculizado por los problemas de cumplimiento, los efectos secundarios (incluidos los que afectan a la superficie ocular) y las reducidas tasas de éxito de la cirugía de filtrado². Además, la coexistencia de glaucoma y catarata aumenta con la edad. Se calcula que un 20% de los pacientes que se someten a una cirugía de cataratas están recibiendo medicamentos para reducir la PIO debido a la hipertensión ocular o a diferentes niveles de glaucoma³.

Aunque la cirugía de cataratas tiene por sí misma un cierto efecto hipotensor, es un efecto modesto que a menudo no permite la interrupción del tratamiento tópico⁴. Recientemente se han desarrollado nuevas cirugías de glaucoma mínimamente invasivas (MIGS). Las MIGS comprenden un grupo de procedimientos quirúrgicos que comparten preferentemente las siguientes propiedades: 1) abordaje *ab interno*; 2) mínima alteración de la anatomofisiología normal; 3) excelente perfil de seguridad; 4) reducción moderada de la PIO; y 5) rápida recuperación del paciente⁵. La mayoría de estas técnicas se basan en la introducción de pequeños implantes o goniotomías al mismo tiempo que la cirugía de cataratas (faco-MIGS)⁶. Las MIGS trabeculares son las que intentan aumentar el flujo fisiológico del humor acuoso superando la resistencia del SC, como ocurre con iStent® e iStent Inject® (Glaukos Corporation, San Clemente, California, EE.UU.) y con dispositivos dilatadores como el Hydrus Microstent® (Ivantis Inc., Irvine, California, EE.UU.). Los enfoques de goniotomía implican el corte, el desgarro o el intento de eliminar una porción de la MT.

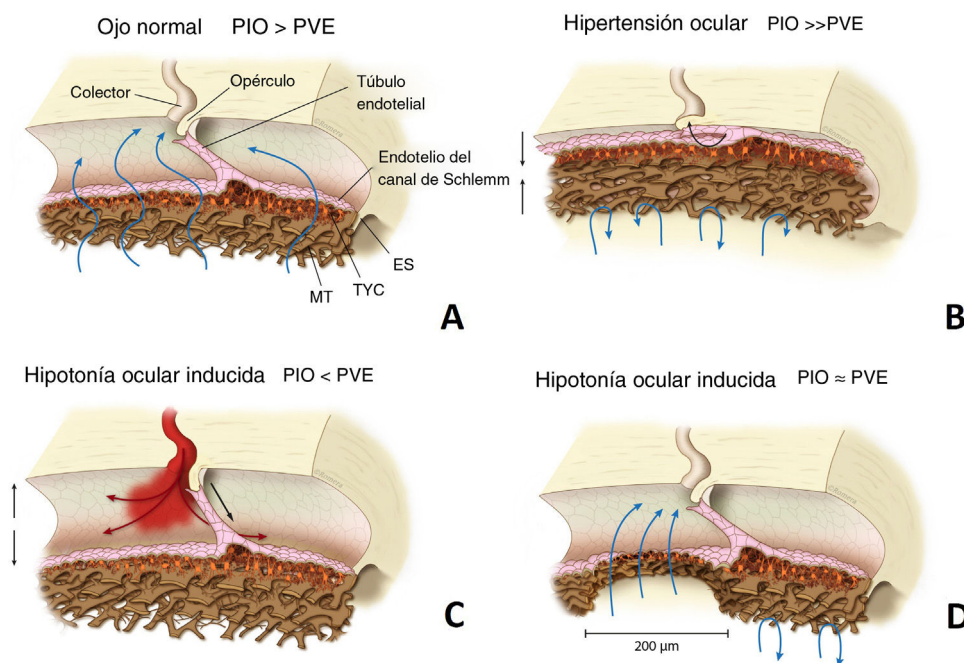


Figura 1 – Presión venosa episcleral (PVE). A) Anatomía del canal de Schlemm en un ojo normal. B) Alta resistencia en MT y TYC con reducción del diámetro del CS en un paciente con GAA. C) Puede aparecer reflujos sanguíneos en el CS durante la hipotonía intraocular inducida. D) Al retirar el MT y el TYC después de la ELT, se crea una comunicación permanente y directa entre la cámara anterior y los canales colectores. CS: canal de Schlemm; ELT: trabeculostomía con láser excímer; ES: espón escleral; MT: malla trabecular; PIO: presión intraocular; PVE: presión venosa episcleral; TYC: trabéculo yuxtacanalicular.

Entre los MIGS trabeculares, la trabeculostomía con láser excímer (ELT) es un procedimiento *ab interno* microablatoivo sin implantes que utiliza energía láser fría ultravioleta para crear perforaciones permanentes sobre el ángulo iridocorneal, ablacionando selectivamente áreas multifocales de la pared interna del MT y del CS⁷, creando así una comunicación directa entre la cámara anterior (CA) y los canales colectores (CC) (fig. 1). La tecnología de ablación con excímer es menos traumática para el tejido, con menos inflamación, hecho que podría dar lugar a una mayor persistencia del efecto⁸.

El objetivo de este estudio es informar de la experiencia de los autores con este procedimiento en evolución y analizar su seguridad y eficacia en un entorno clínico real.

Pacientes y métodos

Diseño del estudio

Se trata de un estudio intervencionista retrospectivo que evaluó las cirugías combinadas de facoemulsificación (faco) y ELT (ExTra Laser[®], MLase, AG, Germering, Alemania) realizadas consecutivamente en el Servicio de Glaucoma del Hospital Universitario de Albacete desde el 28 de octubre de 2017 hasta el 31 de enero de 2019. El dispositivo recibió el marcado CE en Europa en 2014 y en el momento de este estudio no había sido autorizado para su venta por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos. La aprobación ética institucional para este estudio se obtuvo a través del Comité de Investigación del Hospital Universitario de Albacete (número

2018/12/144). Todos los procedimientos del estudio se adhirieron a la Declaración de Helsinki para la investigación con seres humanos, y se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los participantes en el estudio.

Criterios de inclusión y exclusión

Se excluyeron las primeras seis cirugías de ELT realizadas por considerarlas dentro de la curva de aprendizaje. Después de éstas, se incluyeron pacientes consecutivos de 18 años o más con un diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto de leve a moderado (desviación media del campo visual [CV] no superior a -12 dB según el sistema de clasificación de la gravedad del glaucoma de Hodapp-Parrish-Anderson)⁹ y una catarata concurrente. Los pacientes fueron incluidos en el estudio si tenían cataratas visualmente significativas y si su PIO estaba por encima del objetivo, o si había progresión glaucomatosa en su CV.

Los criterios de exclusión fueron el diagnóstico de hipertensión ocular (PIO elevada sin cambios glaucomatosos en el disco óptico o en el CV) y pacientes con trabeculoplastia de argón o cirugía de glaucoma previas con menos de tres meses de seguimiento, glaucoma neovascular o ángulos estrechos (grado de Shaffer inferior a tres en el preoperatorio).

Evaluación preoperatoria

En el preoperatorio se registraron los datos demográficos de los pacientes: edad, sexo, lateralidad del ojo, gravedad del glaucoma, la última PIO no medicada registrada, la PIO

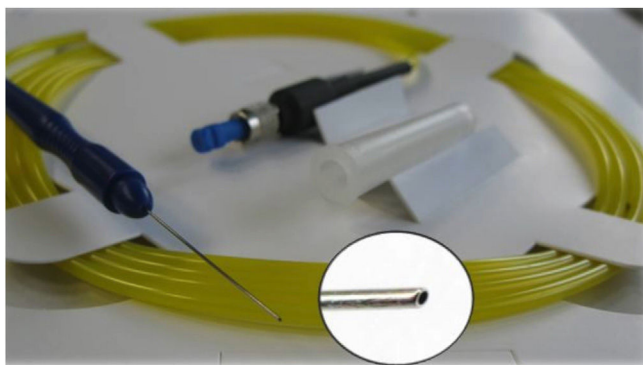


Figura 2 – La fibra óptica fido amarilla ExTra ELT, con un diámetro exterior de 500 μm . La vista ampliada muestra la punta metálica angulada de 65°.

preoperatoria (con o sin tratamiento, es decir, la PIO de base), el número de medicamentos para el glaucoma y la longitud axial biométrica (IOLMaster 500[®], Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Alemania).

ELT ExTraLaser y sonda ELT fido de un solo uso

La ELT se lleva a cabo utilizando un láser excímer de cloruro de xenón (XeCl) de 308 nm de pulso corto (20 Hz, 60-120 ns), que suministra energía fotoablativa (1,27-1,31 mJ) para eliminar con precisión el tejido que obstruye el flujo acuoso con un daño térmico mínimo al tejido adyacente. El ELT «fido» es una sonda de fibra óptica de un solo uso con una punta metálica angulada a 65° de 500 μm de diámetro exterior y 210 μm de diámetro de núcleo de fibra, diseñada para optimizar el contacto con la malla trabecular (fig. 2). El programa de la consola permite realizar 10 descargas de láser (disparos) con cada sonda, tras lo cual se desecha.

Técnica quirúrgica

Todas las cirugías fueron realizadas de forma similar por tres cirujanos expertos en glaucoma: NPA, AMV e IKA. En primer lugar se realizó una faco coaxial estándar de 2,2 o 2,75 mm de córnea clara (Infiniti Vision System[®], Alcon Inc., Fort Worth, Texas, EE. UU.) con implantación de lente intracapsular (AcrySof IQ SN60WF[®], Alcon Inc.). Inmediatamente después de la faco, el microscopio quirúrgico se inclinó 35 grados en dirección contraria a la del cirujano y la cabeza del paciente se giró en dirección contraria a la del ojo que operaba para maximizar la visualización del ángulo nasal. Se calibró el dispositivo láser ExTra y se acopló un fido estéril a la consola láser. Se colocó un gonioprismo directo (Transcend TVG Surgical Gonio Lens[®], Volk Optical Inc., Mentor, Ohio, EE. UU.) sobre la córnea con la mano no dominante y se enfocaron los puntos de referencia anatómicos, incluida la malla trabecular, buscando el reflujo sanguíneo. Bajo el dispositivo viscoelástico ocular (DVO) de hialuronidato sódico al 2% (AJL VISC 2%[®], AJL Ophthalmic, SA, Araba, España) se introdujo la ELT fido a través de una incisión transparente en la córnea temporal de 0,8-1 mm (o a través de la misma incisión principal utilizada para el procedimiento de faco), manteniendo la marca de la pieza de mano de la sonda

en la parte superior. La punta de la fibra se dirigió hacia la MT pigmentada y se avanzó hasta entrar en contacto con ella. Se realizaron diez trabeculostomías en un intervalo de 90 a 120 grados del cuadrante nasal. Se buscó el reflujo sanguíneo para asegurarse de que las perforaciones habían alcanzado el CC. A continuación, se retiró la fibra óptica fido del ojo y se aspiró el DVO junto con los restos de reflujo sanguíneo con la pieza de mano de irrigación/aspiración. Por último, se restableció la profundidad de la cámara anterior con solución salina balanceada (BSS) y se presurizó el ojo por encima de 20 mmHg. Las complicaciones intraoperatorias se registraron al final del procedimiento.

Evaluación postoperatoria

El régimen de tratamiento médico postoperatorio consistió en una combinación fija de gotas oftálmicas de tobramicina y fosfato sódico de dexametasona (1 mg/mL), el cual se redujo en el transcurso de un mes. La medicación para reducir la PIO se suspendió el primer día si la PIO era inferior a 22 mmHg y se reintrodujo si se producía un pico de PIO. Se programaron visitas de seguimiento en el día uno, la semana una y los meses uno, dos, tres, seis, nueve y 12 del postoperatorio. En todas las visitas, los exámenes incluyeron la mejor agudeza visual corregida (MAVC) utilizando gráficos LogMAR, la PIO medida mediante tonometría de aplanación de Goldmann y el examen con lámpara de hendidura, incluyendo gonioscopia y funduscopia. La medicación para reducir la PIO se reintrodujo tras el lavado de esteroides si la PIO era superior al objetivo preestablecido del paciente en dos visitas consecutivas. Si no se conseguía un control suficiente de la PIO durante el seguimiento, se realizaba una cirugía secundaria de glaucoma a discreción del cirujano. En cada visita se evaluó el número de medicamentos hipotensores, las complicaciones postoperatorias y los procedimientos posteriores.

La medida de resultado principal fue la PIO. Los criterios de valoración secundarios del estudio fueron la necesidad de medicación hipotensora ocular, la MAVC, las complicaciones intra y posoperatorias y la necesidad de intervenciones posteriores. También se tuvieron en cuenta los picos de PIO, definidos como un aumento de la PIO de 10 mmHg por encima de la PIO de base.

El éxito completo se definió como una PIO inferior a 21 mmHg y una reducción de la PIO \geq 20% respecto a la PIO medicada preoperatoria (sin necesidad de medicamentos para reducir la PIO); mientras que el éxito cualificado se definió como una PIO inferior a 21 mmHg y una reducción de la PIO \geq 20% con tratamiento médico. Se informó de la proporción de ojos que lograron cada uno de estos criterios de éxito en cada punto temporal.

Análisis estadístico

La distribución normal de las variables se evaluó mediante la prueba de Shapiro-Wilk. En el caso de las variables con distribución categórica, se presentan los recuentos y los porcentajes, y las variables de resultado se analizaron mediante la prueba exacta de Fisher. Para las variables continuas, se presentan las medias y las desviaciones estándar. Las diferencias dentro del grupo se comprobaron mediante la

prueba t de Student si se asumía la normalidad o mediante la prueba U de Mann-Whitney como prueba no paramétrica. La comparación de los cambios medios antes y después se analizó mediante una prueba t de Student emparejada o una prueba de Wilcoxon. La supervivencia se analizó mediante el estimador de Klaplan-Meier. Las diferencias se consideraron significativas cuando el valor p era < 0,05. Se utilizó el programa estadístico SPSS® (versión 18.0, IBM Corporation, Armonk, Nueva York, EE. UU.) para analizar los resultados.

Resultados

En general, se incluyeron en este análisis los datos de 34 ojos de 29 pacientes. La media de seguimiento fue de 11,5 ± 0,5 meses (cuatro pacientes perdieron la visita de seguimiento al año debido a la aparición de la pandemia de COVID-19). Las características demográficas de los pacientes se muestran en la [tabla 1](#).

La mayoría de los ojos tenían GAA primario (n = 32), excepto un caso de glaucoma pseudoexfoliativo y un ojo con glaucoma pigmentario. La media de la última PIO no medicada fue de 25,7 ± 3,1 mmHg (datos disponibles para 23 ojos). Todos los

Tabla 1 – Características demográficas al inicio

Mediciones de referencia (n = 34)	Media (SD)
Edad (años)	73,1 (8,8)
Género (hombre/mujer)	13/16
Lateralidad (derecho/izquierdo)	18/16
Daño glaucomatoso, DM (dB)	-7,69 (6,2)
Biometría (mm)	
LA:	23,5 (1,4)
PCA:	3,0 (0,4)
Poder LIO (dioptrías)	20,9 (4,0)
MAVC LogMAR	0,33 (0,82)
Última PIO registrada sin medicación (mmHg)	25,6 (3)
PIO preoperatoria (mmHg)	20,8 (2,6)1,7 (0,7)
Número de fármacos hipotensores preoperatorios	

DM: desviación media; LA: longitud axial; LIO: lente intraocular; MAVC: mejor agudeza visual corregida; PCA: profundidad de cámara anterior; PIO: presión intraocular.

ojos incluidos utilizaban medicación para reducir la PIO en la visita preoperatoria, en su mayoría un análogo de la prostaglandina (76,5%) o un betabloqueante (36%). En el 54,5% de los ojos se utilizó más de una medicación hipotensora.

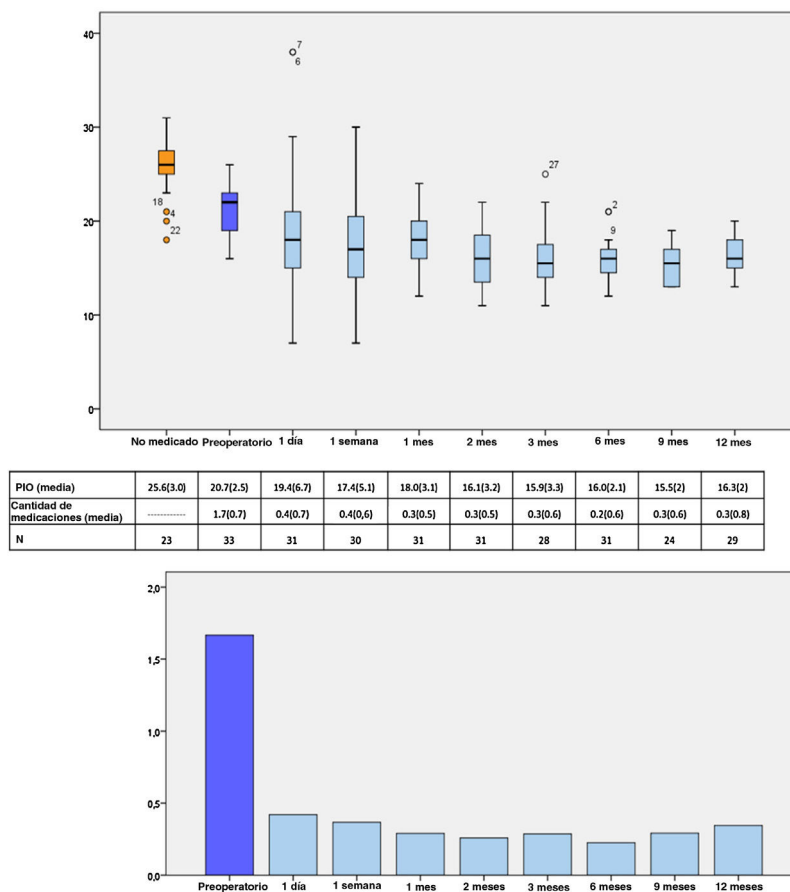


Figura 3 – Número de pacientes, PIO media y número medio de medicamentos para reducir la PIO en cada momento. Figura superior: gráfico de cajas y bigotes de la PIO media en cada punto temporal (expresada en mmHg). Tabla central: PIO media y número de gotas para reducir la PIO durante el estudio y los participantes estudiados en cada punto temporal, expresados como media (desviación estándar). Figura inferior: representación gráfica del número medio de medicamentos a lo largo del tiempo.

PIO: presión intraocular; N: número de pacientes disponibles.

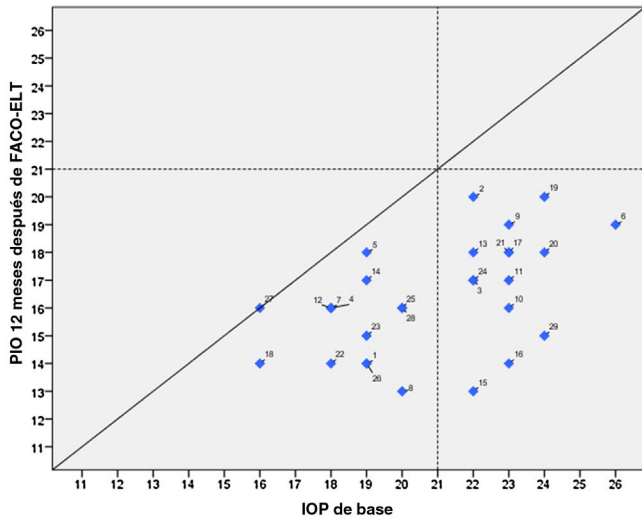


Figura 4 – Gráfico de dispersión que muestra las diferencias en la PIO entre la línea de base (PIO medicada antes de la operación) y un año después de la cirugía faco-ELT.

Los datos sobre la PIO y el número de medicamentos para el glaucoma en el preoperatorio y en cada punto de seguimiento se muestran en la figura 3. En la figura 4 se muestra la evolución de la PIO en cada caso, un año después del tratamiento quirúrgico. A partir de una PIO media preoperatoria de $20,8 \pm 2,5$ mmHg mientras se utilizaban $1,7 \pm 0,7$ medicamentos hipotensores tópicos, se consiguió una reducción estadísticamente significativa de la PIO en todos los ojos desde el primer día del posoperatorio y siguió siendo significativa en cada punto de tiempo posoperatorio hasta los 12 meses de seguimiento, oscilando entre el 13,3% y el 26,6% (2,8-5,6 mmHg). Los valores de la PIO se nivelaron alrededor de las ocho semanas después de la cirugía, estabilizándose en $16,1 \pm 3,2$ mmHg. En general, un año después de la faco-ELT se observó una reducción del 22% de la PIO con respecto al

valor inicial (PIO media preoperatoria de $20,8 \pm 0,4$ mmHg; PIO media a los 12 meses de $16,3 \pm 2$ mmHg, $p < 0,0001$). El número de ojos con mediciones de la PIO superiores a 21 mmHg pasó del 50% al inicio a un 0% a los 12 meses. Un año después de la cirugía, el 100% de los ojos tenían PIO por debajo de 21 mmHg, mientras que el 50% estaba por debajo de 16 mmHg y el 25% por debajo de 14 mmHg (fig. 4).

Del mismo modo, el número medio de medicamentos hipotensores fue significativamente menor en cada visita posoperatoria en comparación con el inicio, oscilando entre 0,23 y 0,43 ($p = 0,000$). A los 12 meses, los ojos necesitaban una media de $0,3 \pm 0,8$ medicamentos para reducir la PIO (una reducción media de 1,3 medicamentos desde el inicio, $p < 0,001$) (fig. 3).

Al final del seguimiento, el 82% de los ojos estaban libres de medicación (sólo cinco ojos seguían bajo medicación) (fig. 5). En los ojos sin medicación, a los 12 meses, la PIO media registrada sin tratamiento se redujo de $25,3 \pm 2,5$ mmHg a $16,2 \pm 2,3$ mmHg (reducción del 36%, $p < 0,0001$, $n = 23$).

El éxito cualificado se alcanzó en el 62% y el éxito completo en el 58% de los ojos a un año de seguimiento. En el modelo de supervivencia de Kaplan-Meier, que define el evento como «éxito cualificado o completo», la probabilidad de supervivencia para el éxito quirúrgico a los doce meses fue del 79,3% (fig. 6).

La media de la MAVC mejoró de $0,33 \pm 0,82$ en el preoperatorio a $0,19 \pm 0,70$ en las primeras 24 horas, y significativamente a $0,12 \pm 0,82$ tan pronto como una semana después de la faco-ELT ($p = 0,005$). Todos los pacientes recuperaron la actividad normal en la primera semana. Al año, la media de la MAVC era de $0,07 \pm 1,30$, lo que representa una mejora significativa con respecto a la visita preoperatoria ($p < 0,001$).

Los acontecimientos adversos no supusieron una amenaza para la vista y fueron autolimitados. En el intraoperatorio, los 10 disparos láser disponibles pudieron aplicarse en el 82% de los casos; sin embargo, no fue posible realizarlos todos en cinco casos debido a una visualización insuficiente o a una mala colocación (véase información más detallada en la

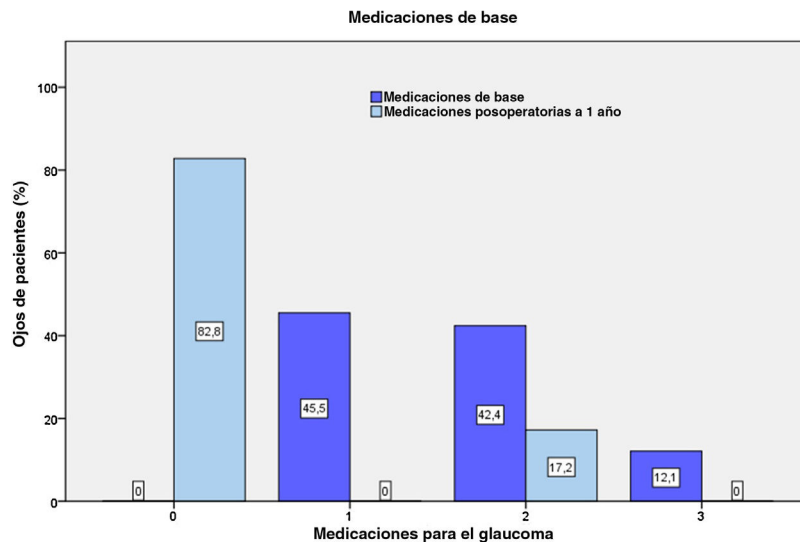


Figura 5 – Porcentaje de pacientes que no toman ninguna, una, dos o tres medicaciones hipotensoras, comparando la línea de base (tratamiento preoperatorio) un año después de la intervención de faco-ELT.

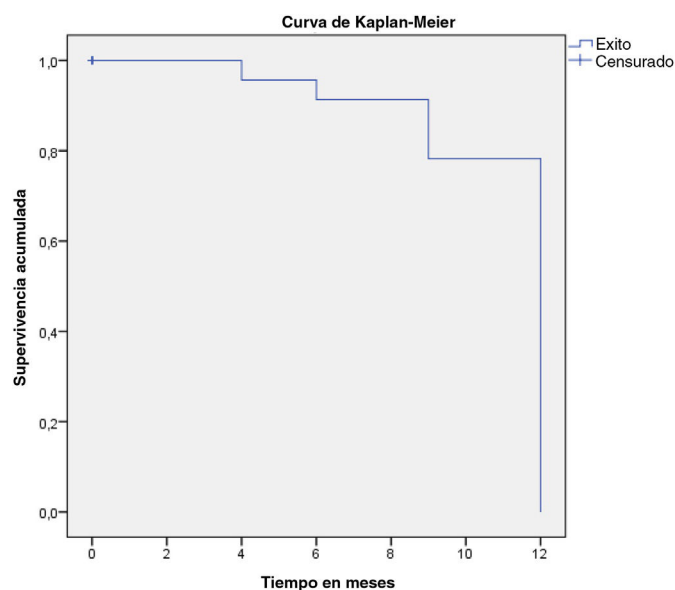


Figura 6 – Curva de Kaplan-Meier: probabilidad de supervivencia para el éxito quirúrgico.

Tabla 2 – Eventos adversos intraoperatorios y postoperatorios

Eventos adversos en el ojo a estudio	Número de ojos (n = 34)	Tasa de incidencia (%)
Complicaciones intraoperatorias de la facoemulsificación	0	0
Número de ojos que recibieron 10 disparos de ELT	28	82
Número de ojos que recibieron > 7 disparos de ELT	33	96,1
Hipema	2	5,8
Pico hipertensivo	3	8,8
Hipotonía transitoria (< 5 mmHg)	0	0
Edema corneal	0	0
Sinequia trabecular	0	0
Cirugía de rescate (por falta de reducción en PIO)	1	2,9

tabla 2). Aunque se registró reflujo sanguíneo intraoperatorio en el 58% de las cirugías durante la hipotonía inducida intraoperatoriamente, solo se evidenciaron 2 hifemas significativas (más de 1 mm) 24 horas después de la cirugía. Se produjeron tres picos de PIO, que se resolvieron en 48 horas con tratamiento médico tópico. No se observaron complicaciones en el postoperatorio tardío y no fueron necesarias maniobras de rescate. No se documentaron sinequias en el seguimiento gonioscópico. En algunos casos, se documentó un reflujo sanguíneo durante la gonioscopia con lámpara de hendidura más de seis meses después de la cirugía. Solo en un caso se realizó una esclerectomía profunda como procedimiento quirúrgico secundario tras no alcanzar la PIO objetivo preestablecida (excluida del análisis).

Discusión

En la atención del glaucoma, el tratamiento médico prolongado presenta varios inconvenientes, como los problemas de cumplimiento, el coste y los problemas relacionados con la tolerancia. Lo más importante es que se ha informado que el tratamiento tópico hipotensor crónico tiene un efecto negativo en la superficie ocular y una asociación con el aumento de las tasas de fracaso de la cirugía convencional posterior¹⁰.

Recientemente, con el desarrollo de las MIGS se ha propuesto un enfoque más intervencionista para el tratamiento del glaucoma¹¹, y en pacientes con catarata y glaucoma coexistentes, el momento de la facoemulsificación puede ofrecer una ventana de oportunidad para tratar el glaucoma de forma más proactiva. La opción de realizar únicamente la cirugía de cataratas en estos pacientes consigue en general un efecto escaso de reducción de la PIO, con reducciones leves de solo el 14% y la eliminación de menos de 0,5 medicamentos a un año, como se muestra en un reciente metaanálisis⁴. En el otro extremo, los procedimientos combinados con facoemulsificación y trabeculectomía pueden ser menos eficaces que una cirugía filtrante de glaucoma independiente, posiblemente debido a la liberación de mediadores inflamatorios durante la cirugía de cataratas^{12,13} que se asocian a una mayor tasa de complicaciones¹⁴. En la actualidad existen alternativas intermedias de faco-MIGS y, aunque todavía no se dispone de algoritmos validados que optimicen los tiempos de las distintas técnicas, una primera opción razonable para los casos tempranos podría ser combinar la facoemulsificación con una MIGS trabecular, preservando así la conjuntiva para futuras cirugías filtrantes⁵. Entre ellas se encuentran los abordajes de colocación de stents y de corte.

La ELT es una técnica de MIGS trabecular sin implante que utiliza un tratamiento selectivo con láser para crear una

comunicación directa entre la CA y los canales colectores. En una reciente revisión sistemática en la que se evaluaron 3.069 estudios sobre MIGS, solo se incluyeron 33 en el metaanálisis, tres de los cuales eran estudios de ELT (con bajo riesgo de sesgo y solo un ensayo clínico randomizado [ECR]), mostrando una de las puntuaciones más altas en el análisis de eficacia¹⁵. En estos y otros estudios se ha demostrado que la ELT consigue una reducción media de la PIO de aproximadamente el 30%, que parece aumentar aún más cuando se combina con la cirugía de cataratas¹⁶⁻²². Sin embargo, como todos los MIGS trabeculares, este efecto hipotensor es variable en función de la diferencia entre la PIO preoperatoria y la presión venosa episcleral (PVE), ya que existe un efecto suelo que limita la eficacia hipotensora¹⁹. Por este motivo, los ECR y otros estudios en los que se realiza un lavado de la medicación antes del tratamiento con ELT pueden sobrestimar el efecto hipotensor de la intervención en comparación con los estudios del mundo real en los que normalmente no se interrumpe el tratamiento médico.

En consecuencia, el objetivo de nuestro estudio fue evaluar el efecto de reducción de la PIO y el perfil de seguridad de la trabeculostomía con láser excímer (ELT) combinada con la cirugía de cataratas en un entorno de práctica clínica. En nuestro estudio, a partir de una PIO media preoperatoria (con tratamiento médico) de 21 mmHg, conseguimos una disminución media de la PIO de 4,5 mmHg (22%) y una reducción de 1,3 medicamentos para reducir la PIO, con aproximadamente un 80% de ojos que no necesitaron tratamiento médico. Estos resultados son superiores a los informados para la faco como procedimiento único⁴ y bastante similares al trabajo de faco-ELT publicado por Töteberg-Harms et al. en el que comunicaron una disminución media análoga de la PIO de 4 mmHg con la retirada de un medicamento¹⁸. Anteriormente, en una serie de casos de faco-ELT (n = 50), Wilmsmeyer et al. obtuvieron una reducción de la PIO mayor, del 27%, pero sin un cambio significativo en el número de medicamentos hipotensores¹⁷. A diferencia de estas dos series retrospectivas, nosotros excluimos específicamente a los pacientes con hipertensión ocular para conocer el efecto de la ELT en el glaucoma de ángulo abierto, siendo los primeros en proporcionar datos biométricos de los ojos como la longitud axial, la profundidad de la cámara anterior y la potencia de la lente intraocular, lo que respalda que nuestra muestra excluyó los ángulos estrechos que podrían haberse beneficiado del efecto hipotensor de la facoemulsificación. Además, debido a la estrecha vigilancia realizada durante el periodo inicial, comprobamos que el efecto máximo de la ELT se produjo a las ocho semanas del tratamiento, aproximadamente un mes después de la retirada de los corticosteroides.

Curiosamente, se ha observado reflujo sanguíneo a través de las trabeculostomías durante las maniobras de gonioscopia más de seis meses después de la cirugía. Este hallazgo puede indicar que estas trabeculostomías láser no cicatrizan, apoyando la idea de que el láser excímer no potencia la cicatrización. Estos hallazgos se correlacionan con la reciente publicación de un estudio comparativo en el que el procedimiento de faco-ELT no térmico mostró una eficacia superior a un año respecto a la trabeculotomía faco *ab interna* con el dispositivo Trabectome® (NeoMedix, Tustin, California, EE. UU.) en las estadísticas de Kaplan-Meier²³.

Al igual que las observadas con otros métodos de trabeculostomía, las complicaciones postoperatorias más frecuentes fueron los picos hipertensivos y el hifema²⁰, que se desarrollaron en el 8,8% y el 5,8% de los ojos, respectivamente. Estas frecuencias fueron muy similares a las comunicadas por otros investigadores¹⁵⁻¹⁹. El hifema suele producirse debido al reflujo de sangre a través de las trabeculostomías cuando el gradiente de presión se invierte intraoperatoriamente, lo que puede minimizarse si se aplica una presurización rápida de la cámara anterior al final de la cirugía. Como en la mayoría de los procedimientos combinados, se cree que los picos de PIO están relacionados con la retención del DVO o con restos inflamatorios y, en nuestra serie, fueron transitorios y se controlaron con tratamiento médico. A diferencia de otras técnicas MIGS trabeculares²⁴⁻²⁶, no observamos sinequias anteriores en ninguno de nuestros pacientes en los seguimientos gonioscópicos postoperatorios. Estos resultados de seguridad son similares a los comunicados por Töteberg-Harms et al. en los que se comparó la faco-ELT con la faco-trabeculectomía convencional, y se observó que la primera presentaba menos complicaciones sin necesidad de maniobras de rescate asociadas¹⁹.

En cuanto al impacto en la calidad de vida de los pacientes, se produjo una rápida recuperación tanto de la agudeza visual como de la actividad normal en todos nuestros pacientes, que son resultados previstos para todas las MIGS, incluida la ELT⁵. Además, la mayoría de los pacientes estaban libres de medicación un año después de la cirugía, lo que muy probablemente promoviera una mejora de su superficie ocular y calidad de vida.

En cuanto al éxito completo y cualificado, hemos utilizado los mismos criterios que evalúan la cirugía del glaucoma en los ensayos clínicos. Debido a la falta de un periodo de lavado en la práctica clínica y a la potencial disminución de la PIO estimada para esta técnica, los resultados de éxito completo habrían sido mejores si hubiéramos excluido de nuestro estudio a los pacientes que recibían tratamiento con más de dos fármacos o PIO no medicada por encima de 30 mmHg. Estos hallazgos serán útiles para ajustar las indicaciones quirúrgicas, especialmente cuando el objetivo principal es eliminar por completo la medicación para reducir la PIO.

Las limitaciones del estudio incluyen su diseño retrospectivo no controlado, la muestra relativamente pequeña y la falta de un grupo de control. Sin embargo, dado que nuestro estudio incluyó una serie consecutiva muy bien caracterizada de un entorno clínico rutinario, nuestros resultados pueden aproximarse más a las condiciones de la vida real y pueden ser más aplicables clínicamente.

En conclusión, la combinación de ELT y facoemulsificación proporcionó un efecto significativo de reducción de la PIO y una reducción de la medicación preoperatoria para la reducción de la PIO sin complicaciones significativas. Se necesitan más ensayos clínicos prospectivos y aleatorios para corroborar estos hallazgos.

Financiación

Este trabajo no ha recibido ningún tipo de financiación.

Conflicto de intereses

Los autores AMV y IKA son médicos consultores para ELT Sight, Inc.

Agradecimientos

NP y AMV tuvieron pleno acceso a los datos del estudio y asumen la responsabilidad de la integridad de los datos y la exactitud del análisis de los mismos. Los autores son los únicos responsables del contenido y la redacción del artículo. Los autores agradecen a Michael Berlin, MD, que nos haya introducido y formado en esta técnica quirúrgica.

BIBLIOGRAFÍA

- Grant WM. Experimental aqueous perfusion in enucleated human eyes. *Arch Ophthalmol.* 1963;69:783-801.
- Sambhara D, Aref AA. Glaucoma management: relative value and place in therapy of available drug treatments. *Ther Adv Chronic Dis.* 2014;5:30-43.
- Tseng VL, Yu F, Lum F, Coleman AL. Risk of fractures following cataract surgery in Medicare beneficiaries. *JAMA.* 2012;308:493-501.
- Armstrong J, Wasiuta T, Kiatos E, Malvankar-Mehta M, Hutnik CML. The effects of phacoemulsification on intraocular pressure and topical medication use in patients with glaucoma: a systematic review and meta-analysis of 3-year data. *J Glaucoma.* 2017;26, 512-522.
- Saheb H, Ahmed II. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. *Curr Opin Ophthalmol.* 2012;23:96-104.
- Conlon R, Saheb H, Ahmed II. Glaucoma treatment trends: a review. *Can J Ophthalmol.* 2017;52:114-24.
- Berlin M, Töteberg-Harms M, Kim E, Vuong I, Giers U. Excimer laser trabeculotomy (ELT): an effective MIGS procedure for open-angle glaucoma. En: Samples JR, Ahmed II, editores. *Surgical innovations in glaucoma.* New York: Springer; 2014. p. 85-95.
- Huang S, Yu M, Feng G, Zhang P, Qiu C. Histopathological study of trabeculum after excimer laser trabeculotomy ab interno. *Yan Ke Xue Bao.* 2001;17:11-5.
- Susanna R, Vessani RM. Staging glaucoma patient: why and how? *Open Ophthalmol J.* 2009;3:59-64.
- Broadway DC, Chang LP. Trabeculectomy, risk factors for failure and the preoperative state of conjunctiva. *J Glaucoma.* 2001;10:237-49.
- Shah M. Micro-invasive glaucoma surgery - an interventional glaucoma revolution. *Eye Vis (Lond).* 2019;6:29.
- Jung JL, Isida-Llerandi CG, Lazcano-Gomez G, SooHoo JR, Kahook MY. Intraocular pressure control after trabeculectomy, phacotrabeculectomy and phacoemulsification in a hispanic population. *J Curr Glaucoma Pract.* 2014;8:67-74.
- Jiang N, Zhao GQ, Lin J, Hu L-T, Che C-Y, Wang Q, et al. Meta-analysis of the efficacy and safety of combined surgery in the management of eyes with coexisting cataract and open angle glaucoma. *Int J Ophthalmol.* 2018;11:279-86.
- Augustinus CJ, Zeyen T. The effect of phacoemulsification and combined phaco/glaucoma procedures on the intraocular pressure in open-angle glaucoma. A review of the literature. *Bull Soc Belge Ophthalmol.* 2012;320:51-66.
- Lavia C, Dallorto L, Maule M, Ceccarelli M, Fea AM. Minimally-invasive glaucoma surgeries (MIGS) for open angle glaucoma: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2017;12:1-33.
- Babighian S, Rapizzi E, Galan A. Efficacy and safety of ab interno excimer laser trabeculotomy in primary open-angle glaucoma: two years of follow-up. *Ophthalmologica.* 2006;220:285-90.
- Wilmsmeyer S, Philippin H, Funk J. Excimer laser trabeculotomy: a new, minimally invasive procedure for patients with glaucoma. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2006;244:670-6.
- Töteberg-Harms M, Ciechanowski PP, Hirn C, Funk J. One-year results after combined cataract surgery and excimer laser trabeculotomy for elevated intraocular pressure. *Ophthalmologie.* 2011;108:733-8.
- Töteberg-Harms M, Hanson JV, Funk J. Cataract surgery combined with excimer laser trabeculotomy to lower intraocular pressure: effectiveness dependent on preoperative IOP. *BMC Ophthalmol.* 2013;13:24.
- Töteberg-Harms M, Wachtl J, Schweier C, Funk J, Kniestedt C. Long-term efficacy of combined phacoemulsification plus trabeculectomy versus phacoemulsification plus excimer laser trabeculotomy. *Klin Monbl Augenheilkd.* 2017;234:457-63.
- Babighian S, Caretti L, Tavolato M, Cian R, Galan A. Excimer laser trabeculotomy vs 180 degrees selective laser trabeculoplasty in primary open-angle glaucoma. A 2-year randomized, controlled trial. *Eye (Lond).* 2010;24:632-8.
- Durr GM, Töteberg-Harms M, Lewis R, Fea A, Marolo P, Ahmed II. Current review of excimer laser trabeculotomy. *Eye Vis (Lond).* 2020;7:24.
- Jozic L, Magner J, Funk J, Töteberg-Harms M. Success of combined cataract extraction plus excimer laser trabeculotomy exceeds that of combined ab interno trabeculectomy with the trabectome or cataract extraction alone. *Int Ophthalmol.* 2020;40:529-37.
- Yook E, Vinod K, Panarelli JF. Complications of micro-invasive glaucoma surgery. *Curr Opin Ophthalmol.* 2018;29:147-54.
- Pfeiffer N, Garcia-Feijoo J, Martinez-de-la-Casa JM, Larrosa JM, Fea A, Lemij H, et al. A randomized trial of a Schlemm's canal microstent with phacoemulsification for reducing intraocular pressure in open-angle glaucoma. *Ophthalmology.* 2015;122:1283-93.
- Fea AM, Rekas M, Au L. Evaluation of a Schlemm's canal scaffold microstent combined with phacoemulsification in routine clinical practice: two year multicenter study. *J Cataract Refract Surg.* 2017;43:886-91.