

1/2023 Recomendación sobre iStentinject® W modelo G2 W

El glaucoma es una neuropatía óptica progresiva que tiene diferentes formas clínicas de presentación, y para la cual la presión intraocular (PIO) sigue siendo el principal factor modificable. Constituye la segunda causa de ceguera en el mundo, después de la catarata. Diversos estudios epidemiológicos muestran que alrededor de un 2% de la población mayor de 45 años presenta la enfermedad, observándose un incremento anual del 1% a partir de los 65 años.

Los nuevos tratamientos con formato de cirugía microincisional del glaucoma (MIGS) proporcionan un enfoque alternativo a la trabeculectomía. Los procedimientos MIGS incluyen instrumentos y dispositivos microquirúrgicos e incisiones más pequeñas que manipulan menos los tejidos oculares y, por lo tanto, reducen el riesgo de complicaciones.

Los procedimientos y dispositivos MIGS pueden funcionar de varias maneras. Algunos mejoran la salida de humor acuoso a través del sistema de drenaje fisiológico y otros reconducen este drenaje al espacio subconjuntival.

Descripción del iStentInject W

Es un sistema de micro-bypass trabecular, diseñado por la compañía Glaukos y su comercialización está aprobada en Europa para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto leve y moderado, glaucoma pseudoexfoliativo y glaucoma pigmentario. Esta cirugía se puede combinar o no con una cirugía de catarata. El dispositivo se implanta en el mismo acto quirúrgico a través de la misma incisión utilizada para la facoemulsificación.

Está hecho de titanio quirúrgico, mide 0,36 mm de largo y está recubierto de heparina. El iStent se coloca ab interno en el canal de Schlemm para crear un bypass entre la cámara anterior y el sistema de drenaje, aumentando el flujo saliente. Basta con una mínima incisión autosellante en la córnea, no necesita la formación de una ampolla de filtración en la superficie del ojo como sí ocurre con la trabeculectomía. No tiene contacto con el espacio subconjuntival y no precisa el uso de mitomicina C.

El cirujano realiza una pequeña incisión en la córnea y con la ayuda de un gonioscopio y el microscopio quirúrgico observa con gran aumento las estructuras trabeculares en el ángulo iridocorneal. Introduce entonces el dispositivo iStent perforando el trabéculo e introduciendo una parte del dispositivo dentro del conducto de Schlemm. De esta forma el dispositivo queda anclado en el ángulo iridocorneal. El objetivo es que el humor acuoso penetre en el orificio del iStent y por su interior se dirija directamente hacia el interior del conducto de Schlemm sin pasar por el trabéculo. El funcionamiento es el de un bypass. El iStentinject® W viene precargado con dos stents en un inyector, para permitir implantarlos a través de una sola incisión. Se recomienda implantarlos separados en más de dos husos horarios para aumentar el rendimiento de microderivación trabecular. Presenta un perfil de seguridad similar a la cirugía de cataratas.



La solicitud de esta tecnología sanitaria se dirige a pacientes con glaucoma de ángulo abierto que además tengan cataratas quirúrgicas, el dispositivo se implanta en el mismo acto quirúrgico que la cirugía de catarata. Pretende ser una tecnología sustitutiva y/o complementaria

Se acuerda incorporar esta TS a la cartera común básica de servicios de la Comunidad Autónoma, bajo las siguientes condiciones:

- Un grupo de especialistas en oftalmología glaucomatosa redactará un protocolo clínico homogéneo para todos los hospitales que utilicen esta TS, incluyendo: selección de pacientes, procedimiento, variables de resultado, además de desenlaces relevantes para pacientes como la calidad de vida. La Oetspa queda encargada de su coordinación.
- Se realizará una evaluación al año y a los cinco años, de los resultados que se esperan alcanzar según se recojan en el protocolo.

Recomendación aprobada en la reunión del 14 de marzo del 2023.