

Implante Intraocular no reabsorbible de doble plato para el tratamiento de Glaucoma

Detección Temprana de Tecnologías
Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnología
Nuevas y Emergentes

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías y Productos de Sanidad



Instituto Aragonés de
Ciencias de la Salud

Implante Intraocular no reabsorbible de doble plato para el tratamiento de Glaucoma

Detección Temprana de Tecnologías
Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnología
Nuevas y Emergentes

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Implante intraocular no reabsorbible de doble plato para el tratamiento de Glaucoma/ María José Vicente Edo; José Manuel Larrosa Povés y Montserrat Salas Valero. – Madrid: Ministerio de Sanidad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), 2020
44 p.; 24 cm. – (Informes, estudios e investigación) (Informes de evaluación de tecnologías sanitarias. IACS)

NIPO: 133-21-013-8
ISBN: 978-84-09-23891-0

1. Prótesis e implantes. 2. Tecnologías nuevas y emergentes. 3. Glaucoma de ángulo abierto.
I. Vicente Edo, MJ; Larrosa Povés, JM y Salas Valero, M. Implante intraocular no reabsorbible de doble plato para el tratamiento de Glaucoma. España. Ministerio de Sanidad. Aragón. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Edición: 2020

Edita: Ministerio de Sanidad
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

NIPO: 133-21-013-8

ISBN: 978-84-09-23891-0

Maquetación: ARPIrelieve, S. A.

DOI: https://doi.org/10.46994/ets_19

Este documento ha sido realizado por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 13 de abril de 2016 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 17 de junio de 2016).

Para citar este informe:

Vicente Edo, María José; Larrosa Povés, José Manuel y Salas Valero, Montserrat. Implante intraocular no reabsorbible de doble plato para el tratamiento de Glaucoma. Ministerio de Sanidad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2020. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: IACS.

Índice

Autoría	9
Revisión externa	9
Lista de abreviaturas	11
Lista de tablas	11
Lista de figuras	11
Datos generales	13
Nombre de la tecnología	13
Compañía comercial o elaboradora del producto	13
Breve descripción de la tecnología	13
Población diana	14
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	14
Desarrollo y uso de la tecnología	17
Grado de desarrollo de la tecnología	17
Tipo y uso de la tecnología	17
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología	17
Relación con tecnologías previas	17
Tecnología alternativa en uso actual	17
Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual	19
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	19
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica	21
Incidencia	21
Prevalencia	21
Carga de la enfermedad	22

Requerimiento para usar la tecnología	23
Requerimientos de infraestructura y formación	23
Coste y precio unitario	23
Riesgos y seguridad	25
Eficacia / efectividad	27
Evaluación económica	29
Impactos	31
Impacto en salud	31
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología	31
Impacto económico de la tecnología	31
Difusión e introducción esperada de la tecnología	33
Recomendaciones e investigación en curso	35
Investigación en curso	35
Guías y directrices	35
Puntos clave	37
Referencias y fuentes consultadas	39
Anexos	41
Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha técnica	41
Anexo 2. Tablas de evidencia	42

Autoría

María José Vicente Edo. Técnica del Área de Decisiones Basadas en la Evidencia. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza

José Manuel Larrosa Povés. Médico Especialista en Oftalmología. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

Montserrat Salas Valero Documentalista. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza.

Revisión externa

Juana Martínez Morales. Médica Especialista en Oftalmología. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza.

Todas las personas que han participado en la elaboración de este informe de evaluación han completado el formulario de declaración de intereses. Tras la aplicación del procedimiento de gestión de los conflictos de interés de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS se declara que ningún profesional fue excluido del proceso en base a la información declarada.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de las personas de la autoría.

Lista de abreviaturas

- DE: Desviación estándar
- EPNP: Esclerectomía profunda no perforante
- GAA: Glaucoma de ángulo abierto
- MAVC: Mejor agudeza visual corregida
- PIO: Presión intraocular
- OCT-SA: tomografía óptica del segmento anterior

Lista de tablas

Tabla 1: Resultados de la PIO en pacientes con glaucoma de ángulo abierto intervenidos	27
--	----

Lista de figuras

Figura 1: Glaucoma de ángulo abierto	15
Figura 2: Glaucoma de ángulo cerrado	15
Figura 3: Implantes más utilizados a la exploración mediante Biomicroscopia ultrasónica y Tomografía óptica de coherencia de segmento anterior	18

Datos generales

Nombre de la tecnología

Implante Esclerectomía Esnoper-clip (VCLIP-AJL)®.

Compañía comercial

La empresa AJL Ophthalmic S.A. (<https://ajlsa.com/empresa/>) es la fabricante del implante. Dicha empresa está dedicada al diseño, fabricación y distribución de productos sanitarios dentro del campo de la oftalmología.

Breve descripción de la tecnología

El implante Esnoper-clip® es un dispositivo no reabsorbible cuyo diseño de doble plato potencia dos vías de drenaje: trabecular (intraescleral y supraciliar) y uveoescleral. Este dispositivo está indicado en el procedimiento de esclerectomía profunda no perforante en cirugías de glaucoma de ángulo abierto. Tiene forma trapezoidal de 5,50mm x 1,30mm x 2,20 mm y el material en el que está elaborado es Hidroxietil Metacrilato (HEMA) y tiene una caducidad de tres años (<https://ajlsa.com/producto/esnoper-clip/>). Su diseño consta de un doble plato que permite la implantación tanto supraciliar como la intraescleral que plegado incrementa el flujo en estas dos vías, siendo la principal característica que lo diferencia de otros implantes similares. Esnoper-clip® es la evolución del implante Esnoper V-2000® que fue el primero en introducirse en el espacio supraciliar desarrollado por la misma empresa.

El implante Esnoper-clip® se presenta en un vial individual estéril alojado en una pinza-soporte sumergida en agua altamente purificada para mantener su adecuada hidratación.

Para su implantación, es preciso introducir el plato con escotaduras en el espacio supracoroideo y posicionar el plato superior sobre el lecho escleral. Las escotaduras laterales permiten una fijación del implante evitando así su desplazamiento sin necesidad de sutura.

Población diana

Pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario y secundario.

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

El glaucoma es una neuropatía óptica progresiva que tiene diferentes formas clínicas de presentación¹, siendo la segunda causa de ceguera en el mundo, después de la catarata^{1,2,3} y la segunda causa más frecuente entre los mayores de 40 años en países occidentales¹.

La parte anterior del ojo está llena de un líquido transparente llamado fluido intraocular o humor acuoso, fabricado por el cuerpo ciliar y necesario para la salud del ojo. Este fluido sale del ojo por medio de la pupila para luego ser absorbido hacia el torrente sanguíneo por medio del sistema de drenaje (formado por una malla de canales de drenaje que está alrededor del borde externo del iris del ojo). Si el drenaje es adecuado, la presión intraocular del ojo (PIO) se mantiene a un nivel normal⁴.

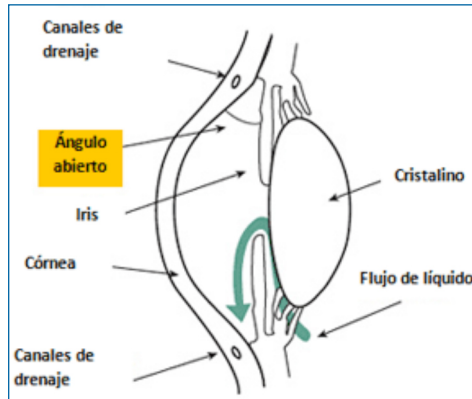
El glaucoma se caracteriza principalmente (pero no siempre) por la alteración de la PIO¹. El sistema de drenaje del ojo se tapa y el fluido intraocular no puede drenar. Al acumularse, causa un aumento de presión en el interior del ojo que daña al nervio óptico, lo que provoca daños en la visión⁴.

Aunque una PIO elevada es frecuentemente asociada a la enfermedad, existen otros factores de riesgo para el glaucoma como la edad avanzada, historial familiar de glaucoma, origen racial (raza negra), miopía y diabetes^{1,2}.

Los tipos más comunes de glaucoma son las formas de ángulo abierto y ángulo cerrado.

En el glaucoma de ángulo abierto (el ángulo en el que el iris coincide con la córnea es amplio y abierto), también denominado glaucoma primario o crónico es el más frecuente y representa el 90% de los casos de glaucoma⁴ (Figura 1). Es provocado por la obstrucción lenta de los canales de drenaje, lo cual produce un aumento de la presión ocular. Hay un daño del nervio óptico y pérdida de la función visual. La enfermedad es crónica y progresiva².

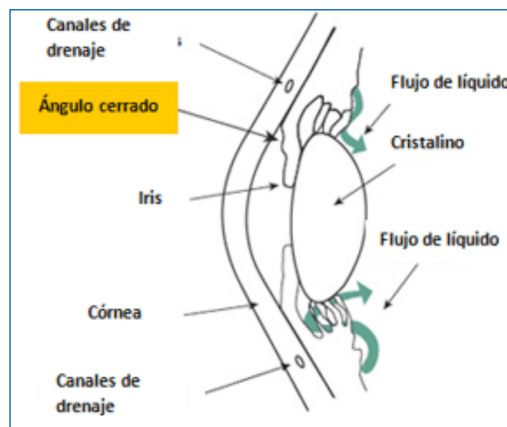
Figura 1: Glaucoma de ángulo abierto



Fuente: Glaucoma research foundation⁴

En el glaucoma de ángulo cerrado (conocido también glaucoma agudo o glaucoma de ángulo estrecho), es una forma menos frecuente de glaucoma y presenta un ángulo cerrado y estrecho entre el iris y la córnea (figura 2). Esto puede llevar a bloquear los canales de drenaje, haciendo que aumente la PIO provocando daños en el nervio óptico con la consiguiente pérdida de visión. Este tipo de glaucoma puede ser doloroso, al punto de necesitar cuidados de urgencia. Muy a menudo la enfermedad se vuelve crónica, progresiva y sin síntomas^{2,4}.

Figura 2: glaucoma de ángulo cerrado



Fuente: Glaucoma research foundation⁴

Cualquiera que sea la alteración de la función visual, es el principal aspecto que influye en la calidad de vida de los pacientes con glaucoma ya que puede destruir, si no es tratada, la visión de forma progresiva e irreversible¹.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

Tecnología nueva con avanzado estado de implementación y con una previsión de difusión rápida.

Tipo y uso de la tecnología

Este dispositivo tiene un carácter terapéutico.

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

La implantación del dispositivo Esnoper-clip® debe de llevarse a cabo en quirófanos de hospitales terciarios con el paciente bajo anestesia loco-regional acompañada a veces de sedación completa, dependiendo de las características del paciente. La implantación del dispositivo debe realizarse por profesionales de oftalmología.

Relación con tecnologías previas

Complementaria y/o sustitutiva.

Tecnología alternativa en uso actual

Existen tres tipos de tratamientos para el glaucoma de ángulo abierto: farmacológico, cirugía con láser y cirugía convencional. Ninguno de estos tratamientos cura el glaucoma, pero pueden ayudar a detener los daños al nervio óptico.

En pacientes con indicación quirúrgica, existen dos tipos de intervenciones, la trabeculectomía, en la que se crea una fistula para drenar el líqui-

do ocular hasta el espacio subconjuntival⁵ con el fin de reducir la PIO. La otra opción quirúrgica es la Esclerectomía Profunda No Perforante (EPNP), que consiste en la realización de una pequeña incisión de espesor parcial en la esclera, a través de la que se facilita el drenaje del humor acuoso y, de ese modo, se reduce la PIO. Para evitar que la fístula se cierre a largo plazo se coloca un implante intraescleral, que puede ser reabsorbibles o no, y que mantiene la vía abierta durante más tiempo facilitando la salida del humor acuoso. Actualmente en el mercado hay diferentes tipos de implantes intraesclerles (ver figura 3). Los implantes de dispositivos para drenaje del humor acuoso o técnicas microinvasivas generalmente se reservan para glaucomas complejos o cuando han fracasado las técnicas habituales¹.

Figura 3: Implantes más utilizados a la exploración mediante Biomicroscopia ultrasónica y Tomografía óptica de coherencia de segmento anterior

IMPLANTE	MATERIAL	REAB	LOCALIZACIÓN	BMU	OCT-SA
Aquaflow®	Colágeno	Sí	Intraescleral	Hipogénico	No reflectivo
SK-gel®	Ácido hialurónico	Sí	Intraescleral	Hipogénico	No refelectivo
Esnoper®	HEMA	No	Intraescleral Supraciliar	Hiperecogénico	Reflectivo
T-flux®	Poly-megma	No	Intraescleral Supraciliar	Hiperecogénico	Reflectivo
Healaflo®	Ácido hialurónico	Sí	Intraescleral Subconjuntival	Hipogénico	No reflectivo

Reab: Reabsorbible

Fuente: Tesis doctoral de Jordi Loscos Arenas. Cirugía del Glaucoma mediante esclerectomía profunda no perforante mediante Biomicroscopía ultrasónica⁶.

El *gold standard* de la cirugía para glaucoma es la trabeculectomía. Sin embargo, aunque efectiva, es una técnica no exenta de complicaciones potencialmente graves. La EPNP presenta una tasa menor de complicaciones, pero menor efecto hipotensor que la trabeculectomía⁶. Ello hace que la incursión de nuevas técnicas quirúrgicas, menos invasivas como la EPNP, se hayan postulado como una alternativa real a la trabeculectomía que, aunque no ofrece tan buenos resultados tensionales como esta, sí que presentan muchísimas menos complicaciones⁶. La EPNP pretende minimizar las complicaciones postoperatorias de la trabeculectomía, y se diferencia de ésta en que el mecanismo filtrante del humor acuoso desde la cámara anterior se establece sin apertura de la misma, disminuyendo así todas las complicaciones potenciales de la apertura de la cámara anterior (hipotonías, desprendimientos coroides, inflamación intraocular, endoftalmitis etc)⁷.

Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

El escenario del tratamiento del glaucoma está cambiando en los últimos años y se disponen de nuevas técnicas quirúrgicas como la EPNP, y a la aparición y desarrollo de implantes que mejoren el drenaje de humor acuoso de una manera menos invasiva y más segura que la trabeculectomía¹.

En relación con otros implantes uveoesclerales y concretamente con el implante original, ESNOPER V-2000®, teóricamente el nuevo implante ESNOPER-clip® es el único implante uveoescleral no reabsorbible del mercado que mantiene ambos espacios, intraescleral y supraciliar, permitiendo un mayor drenaje del humor acuoso⁸.

Si bien es cierto que no hay resultados concluyentes sobre los beneficios de la implantación supraciliar, todo indica que ésta técnica aporta un plus de eficacia, actuando sobre la vía uveoescleral, con mínimas complicaciones. La forma del implante ofrece la ventaja añadida de que las ampollas intrasclerales son más altas y que su forma impide el desplazamiento anterior sobre la membrana trabeculodescemética, evitando bloqueos y fenómenos de fibrosis tardía a dicho nivel⁸.

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

El implante ESNOPER-clip® tiene un marcado CE 0434 para su comercialización en la Unión Europea.

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica

Incidencia/Prevalencia

Se considera el glaucoma como la segunda causa más frecuente de ceguera en el mundo, después de la catarata, pero la primera que lo hace de manera irreversible⁹. En 2010 se estimaba que había 60,5 millones de personas que padecían glaucoma (2,65% de la población mundial mayor de 40 años)^{10,11} y que la enfermedad había dejado un saldo de aproximadamente 4,5 millones de personas ciegas de ambos ojos¹¹.

El glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) tiene mayor relevancia epidemiológica por su mayor prevalencia, ya que representa del 80 al 85% de los casos totales de glaucoma además de tener pocas manifestaciones clínicas que pasan desapercibidas por el paciente por lo que representa un reto para su detección temprana e inicio de un tratamiento oportuno⁹.

La incidencia de glaucoma varía sustancialmente a lo largo de las diferentes regiones geográficas y los diferentes grupos étnicos. En términos de diferencias regionales, se estima que la prevalencia del deterioro de la visión en las regiones de ingresos bajos y medianos es cuatro veces mayor que en las regiones de ingresos altos¹². Concretamente, el número de población mayor de 40 años afectada por glaucoma se encuentra en el continente africano (4,32%); y el menos afectado es Oriente Medio (1,47%) seguido de Europa (2,23%)¹¹. En cuanto al tipo de glaucoma, África se encuentra también entre la mayor prevalencia de GPAA (4,201%) y Asia (1,09%) de glaucoma primario de ángulo cerrado (GPAC)¹³.

El número de personas con problemas de ceguera a nivel mundial ha ido en aumento y seguirá esta tendencia hasta llegar según las previsiones a 75 millones, siendo el glaucoma la segunda causa de ceguera en el mundo (sin contabilizar los errores refractivos) y la primera causa de ceguera irreversible. Se prevé que el número de personas mayores de 60 años aumentará casi el triple, pasando de 673 millones en 2005 a 2.000 millones en 2050¹¹.

En España existen escasos estudios sobre esta enfermedad. Algunos estudios epidemiológicos muestran que alrededor de un 2% de la población mayor de 45 años presenta glaucoma, observándose un incremento anual del 1% a partir de los 65 años. Este incremento podría llegar a ser del 10% si se tienen antecedentes familiares¹. Además, se estima que la prevalencia del GPAA en España, en la franja de edad comprendida entre los 40 y 80 años es del 2,1%. Debido a su carácter asintomático, menos del 50% de las personas que lo padecen lo saben antes de quedarse ciegos¹⁴.

Carga de la enfermedad

Las consecuencias principales del glaucoma pueden llegar a ser muy incapacitantes (ej. alteración de la función visual como pérdida de visión periférica, profundidad de campo, alteración en la sensibilidad al contraste etc.) llegando incluso a la ceguera. La alteración de la función visual es un aspecto que influye en la autonomía y calidad de vida de las personas afectadas lo que conlleva una importante carga social.

El tratamiento no puede recuperar la visión perdida, pero puede prevenir el avance de la enfermedad si se inicia de forma precoz. Por lo que es importante una detección y tratamiento temprano¹.

Requerimiento para usar la tecnología

Requerimientos de infraestructura y formación

El implante Esnoper-clip® no requiere de una dotación técnica específica para su utilización. La colocación del implante debe ser realizada por profesionales de cirugía oftalmológica relacionadas con glaucoma.

Coste y precio unitario

No se ha podido obtener información del coste unitario del producto.

Se contactó con la empresa AJL Ophthalmic S.A. fabricante del dispositivo para solicitar el coste y precio unitario del dispositivo quien declinó dar dicha información. La empresa alegó que su política es no desvelar los precios de venta de los implantes comercializados, ya que en ocasiones pueden variar de unos clientes a otros por diferentes negociados que pudiera haber.

Riesgos y seguridad

En los tres estudios analizados en los que se evalúa la efectividad y seguridad del dispositivo, no se reportaron complicaciones durante el proceso quirúrgico. Todas las complicaciones indicadas se produjeron durante el periodo posoperatorio. Sin embargo, cualquier implante intraescleral puede aumentar o disminuir su incidencia.

En el estudio de Romera Romero et al 2017¹⁵ las principales complicaciones posoperatorias reportadas fueron Seidel a las 24 horas en 4 ojos (10,3%), hipema en 3 ojos (7,7%) y desprendimiento de coroides en 1 ojo (2,6%). Todas ellas fueron resueltas a las semanas de la intervención (periodo de seguimiento del estudio 2 años).

En el estudio de Loscos Arenas et al 2015¹⁶ las principales complicaciones postoperatorias indicadas fueron Seidel positivo a las 24 horas en 2 ojos (7,4%), hipema en 2 ojos (7,4%), desprendimiento de coroides en 1 ojo (3,7%). Todas las complicaciones se resolvieron con éxito. Inyecciones adicionales de Mitomicina C MMC fueron necesarias en 4 ojos (14,8%) (2 ojos, en 2 ocasiones) con una media de de 1,5 inyecciones (periodo de seguimiento del estudio 1 año).

Finalmente, en el estudio de Vieira et al 2014¹⁷ las complicaciones descritas fueron hipotonía en 1 ojo que se resolvió en 9 días sin secuelas. En otro paciente se produjo una anteriorización del implante Esnoper-clip® asociado a rotura de membrana trabeculodescemética a los 6 meses de seguimiento (periodo de seguimiento 1 año) sin repercusiones clínicas significativas.

La rotura de la membrana puede ser debida a técnica incorrecta, al frotamiento del ojo por el paciente, y lo puede favorecer, de manera muy probable, la presencia de implante.

Eficacia y efectividad

En todos los estudios evaluados se ha valorado fundamentalmente la efectividad del implante Esnoper-clip® en la reducción de la PIO. Los resultados obtenidos en los tres estudios muestran que, en pacientes con glaucoma de ángulo abierto, hay una reducción de la PIO que se mantiene hasta en 2 años¹⁵ (Ver tabla 1).

Tabla 1: Resultados de la PIO en pacientes con glaucoma de ángulo abierto intervenidos (media ± DE)

Autores	Muestra (ojos)	Resultados		
		Preoperatorio	Posoperatorio	
Romera-Romero et al 2017 ¹⁵	41	27,3 ± 6,3 mmHg	a los 24 meses	
			15,3 ± 5,2 mmHg	(P <0.0001)
Loscos-Arenas et al 2015 ¹⁶	27	26,6 ± 5,2 mmHg	a los 12 meses	
			15,3 ± 4,6 mmHg	(P <0.001)
Vieira et al 2014 ¹⁷	5	23.4 ± 8.6 mmHg	a los 12 meses	
			14,4 ± 1,5 mmHg	(p <0.05)

(valores normales entre 12 y 22 mmHg).

En relación a la mejora de la agudeza visual tras la intervención, utilizando el test de Snellen, en el estudio de Romera-Romero et al¹⁵ al igual que sucede en el estudio de Loscos-Arenas et al¹⁶, no se encontraron diferencias significativas a los 12 meses¹⁶ y a los 24 meses¹⁵ de la intervención.

Respecto al uso de medicamentos hipertensivos, en los tres estudios analizados se ha encontrado una reducción del número de medicamentos necesitados tras la intervención [(media ± DE) de 2,54 ± 0,78 a 0,36 ± 0,76 a los 24 meses (p <0.0001)¹⁵; de 2.52 ± 0.89 a 0.26 ± 0.69 al año (p <0.001)¹⁶; y de 3,8 ± 0.4 a 0,2 ± 0,4 al año (p <0.05)¹⁷].

Finalmente, en el estudio de Romera-Romero et al¹⁵, utilizando la tomografía óptica del segmento anterior (OCT-SA), indica que existe una correlación positiva entre la altura del lago intraescleral y la PIO. En este grupo de pacientes se muestra que una mayor PIO está asociada con un mayor espacio intraescleral, no habiendo diferencias según el tipo de ampolla.

En el estudio de Loscos-Arenas et al¹⁶ no analizaron la correlación entre la PIO y el volumen y altura intraescleral, pero si la media de ambos a los 12 meses de la operación [Altura: 0.78 ± 0.1 mm ($p = 0.586$) y Volumen 3.9 ± 1.3 mm³ 12 ($p = 0.706$)]. No ha habido cambios significativos a los datos obtenidos antes de la operación.

Existen estudios previos relacionados sobre la EPNP que son difíciles de comparar debido a la variación entre los dispositivos utilizados, los criterios de inclusión utilizados, características de la muestra, duración de la misma, técnica quirúrgica y criterios de éxito entre ellos¹⁸.

También hay estudios donde se ha comparado la EPNP con la trabeculectomía, la EPNP parece no tener beneficio adicional en el control de la PIO respecto a la trabeculectomía. Sin embargo, sí que parece presentar menos efectos adversos. Por lo tanto, la elección de uno u otro tipo de cirugía dependería de la experiencia del equipo, de las características anatómicas del ángulo iridocorneal (la esclerectomía profunda solo debe realizarse en ángulos abiertos) y de la reducción de la PIO necesaria en cada caso¹.

Los estudios evaluados en este informe parecen indicar que el implante uveoescleral ESNOPER-clip® es un procedimiento seguro y relativamente eficaz para reducir la PIO además de reducir el uso de medicación hipertensoiva para el glaucoma. Sin embargo, estos resultados anteriormente descritos, deben de ser tomados con cautela ya que son estudios sin grupo control, con muestras pequeñas que requieren periodos de seguimiento más largos.

Evaluación económica

No se han encontrado evaluaciones económicas del implante Esnoper-clip®.

Impactos

Impacto en salud

Con un diagnóstico a tiempo, medicamentos e intervenciones adecuadas el glaucoma puede controlarse. Sin embargo, la pérdida de vista causada por el glaucoma no es reversible.

El objetivo final del tratamiento del glaucoma es la preservación de la función visual y la calidad de vida de los pacientes. La enfermedad en sí misma, así como el tratamiento médico o quirúrgico, pueden tener un impacto enorme en la calidad de vida de un paciente. Mejorar las opciones de tratamiento según el perfil individual del paciente, optimizando así el pronóstico a largo plazo debería ser uno de los objetivos de este tipo de dispositivos.

Si se confirman con más estudios y de mejor calidad los resultados mostrados en los estudios publicados, este tipo de dispositivos para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto podrían ser una buena opción terapéutica en pacientes donde otras alternativas terapéuticas no son posibles con el objetivo de retrasar el deterioro visual.

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

No se prevé que la implementación en la práctica clínica diaria de la tecnología evaluada esté asociada a un impacto ético, social, político y cultural ya que no difieren de otras técnicas actualmente empleadas.

Impacto económico de la tecnología

No se prevé un alto impacto económico derivado de su uso ya que este dispositivo no requiere de material específico adicional para implantarlo. Se puede realizar con el material quirúrgico habitual de oftalmología.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

Si se confirman los resultados mostrados en los estudios publicados hasta la fecha y los avances tecnológicos que puede surgir en los próximos años, esto podría incrementar la velocidad de difusión de este tipo de implantes en el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto en la práctica clínica ya que presentan menor efectos adversos que otras alternativas existentes como la trabeculectomía.

Recomendaciones e investigación en curso

Investigación en curso

En la búsqueda realizada en clinicaltrials.gov y en Current Controlled Trials (ISRCTN registry) especializada en el registro de ensayos clínicos no identifica ningún estudio que se esté llevando a cabo con el dispositivo Esnoper-clip® para el glaucoma de ángulo abierto.

Guías y directrices

Teniendo en cuenta los estudios publicados hasta la fecha, los implantes en la EPNP parecen ser una técnica prometedora ya que tiene tasas menores de complicaciones y al ser una técnica más segura, también permite realizarla en un momento más inicial de la enfermedad¹⁸.

Sin embargo, en relación al uso del implante Esnoper-clip® en concreto, se recomienda que la adopción de la técnica en la práctica clínica sea basada en estudios con mejor diseño metodológico, grupo de comparación y con tamaño muestral más elevado que los publicados hasta la fecha.

Puntos clave

- Teniendo en cuenta la limitada evidencia obtenida de los tres estudios evaluados, el Esnoper-clip® promete ser un dispositivo seguro y eficaz para reducir la PIO.
- La evidencia de este nuevo implante en relación a la morfología del área quirúrgica, la relevancia real de las características del lago intraescleral, y su correlación en la reducción de la PIO es muy limitada.
- El implante Esnoper-clip®, al igual que otros implantes utilizado en EPNP descritos en la literatura, parece ser una técnica segura frente a la trabeculectomía, con menor efectos adversos y consecuencias menos graves a la hora de reducir la PIO en personas con glaucoma de ángulo abierto.
- Para comprender la relevancia de este nuevo implante y su posible adopción en la práctica clínica es necesario realizar estudios con un mejor diseño metodológico, que tenga grupo de comparación, con un tamaño muestral más elevado, mayor periodo de seguimiento, en donde se compare el dispositivo Esnoper-clip® con otros implantes utilizados en la EPNP y/o con la trabeculectomía.

Referencias y fuentes consultadas

1. Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica sobre el glaucoma de ángulo abierto. Guía de práctica clínica sobre el glaucoma de ángulo abierto. Ministerio de Sanidad, Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) y el Centro Cochrane Iberoamericano (CCIB); 2017. Guías de práctica clínica en el SNS.
2. Consejo Internacional de Oftalmología. Guías para el Cuidado Oftalmológico del Glaucoma. Guías del Consejo Internacional. [Internet] 2015. [Consultado: 4 febrero 2020] Disponible en: <http://www.icoph.org/downloads/ICOGlaucomaGuidelines-Spanish.pdf>.
3. Barriá von-Bischhoffshausen, F y Jiménez-Román J. Guía latinoamericana de glaucoma primario de ángulo abierto para el médico oftalmólogo general. [Internet] 2019. [Consultado: 4 febrero 2020] Disponible en: <https://paa.org/wp-content/uploads/2016/05/Guia-Glaucoma-2019-final-para-www.pdf>.
4. Glaucoma Research Foundation. Tipos de glaucoma. [Internet]. [Consultado: 4 febrero 2020] Disponible en: <https://www.glaucoma.org/es/tipos-de-glaucoma.php>.
5. John M. Eisenberg Center for Clinical Decisions and Communications Science. Tratamientos para el glaucoma de ángulo abierto. Revisión de la investigación para adultos. [Internet] Abril 2013. [Consultado: 4 febrero 2020] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK148594/>.
6. Loscos Arenas J. Cirugía del glaucoma mediante esclerectomía profunda no perforante con implante supraciliar: resultados a 24 meses, factores asociados a la eficacia y estudio mediante Biomicroscopia ultrasónica; [tesis doctoral]. Departamento de Cirugía. Universidad Autónoma de Barcelona; 2013. [Consultado: 23 enero 2020] Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/16412272.pdf>.
7. Ramos López FJ, Francés Muñoz E, López-Sánchez EV, Illueca Gil A, Vila Mascarell E. Estimación de la eficacia de la esclerectomía profunda no perforante en el tratamiento quirúrgico del glaucoma al año de la cirugía. Arch Soc Esp Oftalmol [Internet]. 2003 Abr [Consultado: 6 febrero 2020] ; 78 (4): 197-201. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912003000400005&lng=es.
8. Loscos Arenas J. Esnoper clip: La evolución del V-2000 / entrevista. En: anuncio_esnoper6.indd. [Internet] 10/06/2014. [Consultado: 31 enero 2020] Disponible en: https://drloscosoftalmologia.com/gb/articulos/Entrevista%20Dr.%20Loscos_Esnoper%20Clip.pdf.

9. Romo Arpio CA.; García Luna E.; Sámano Guerrero A.; Barradas Cervantes A.; Martínez Ibarra AA.; Villarreal Guerra P.; et al. Prevalencia de glaucoma primario de ángulo abierto en pacientes mayores de 40 años de edad en un simulacro de campaña diagnóstica. *Rev Mex Oftalmol.* 2017; 91(6):279-285.
10. Quigley HA and Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2020. *Br J Ophthalmol* 2006; 90:262–267.
11. Claramunt Yebra J y Fernández Mora Noelia. Glaucoma y población en 2020. *Gaceta Sanitaria.* [Internet]. 2016. [Consultado: 7 febrero 2020]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/330811780_Glaucoma_y_poblacion_en_2020.
12. Bourne RR.; Flaxman SR.; Braithwaite T.; Cicinelló p sswl.k.ly MV.; et al. Magnitude, temporal trends, and projections of the global prevalence of blindness and distance and near vision impairment: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health* 2017; 5:e888-97.
13. Tham YC.; Li X.; wong TY. Quigley HA.; et al. Global Prevalence of Glaucoma and Projections of Glaucoma Burden through 2040. A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ophthalmology.* 2014 Nov;121(11):2081-90.
14. Itxaropena. XIII Congreso de la Sociedad Española de Glaucoma. Bilbao 8-10 marzo 2018. [Internet]. [Consultado: 10 febrero 2020]. Disponible en: <http://www.itxaropena.es/20180313191058adminitxaro/noticias/xiii-congreso-de-la-sociedad-espanola-de-glaucoma>.
15. Romera-Romero, P; Loscos-Arenas J; Moll-Udina, A; Romanic-Bubalo, N; Castellvi-Manent, J y Valdeperas, X. Two-year Results After Deep Sclerectomy With Nonabsorbable Uveoscleral Implant (Esnoper-Clip): Surgical Area Analysis Using Anterior Segment Optical Coherence Tomography. *J Glaucoma.* Volume 26, Number 10, October 2017.
16. Loscos-Arenas J, Parera-Arranz A, Romera-Romera P, et al. Deep sclerectomy with a new nonabsorbable uveoscleral implant (Esnoper-Clip): 1-year outcomes. *J Glaucoma.* 2015; 24:42-425.
17. Vieira L; Noronha M; LemosV; Reina M y Gomes T. Anterior Segment Optical Coherence Tomography Imaging of Filtering Blebs after Deep Sclerectomy with EsnoperClip Implant: One-year Follow-up. *Journal of Current Glaucoma Practice,* September-December 2014; 8(3):91-95.
18. Romera Romero P. Resultados en pacientes intervenidos de glaucoma mediante esclerectomía profunda con implante uveoescleral y análisis morfológico del área quirúrgica con tomografía óptica de segmento anterior [tesis doctoral]. Departamento de Cirugía. Universidad Autónoma de Barcelona; 2018. Acceso: https://ddd.uab.cat/pub/tesis/2018/hdl_10803_663958/prr1de1.pdf [Consulta: 17 agosto 2020].

Anexos

Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha técnica

Diseño	Revisión sistemática
Estrategia de búsqueda bibliográfica	Fecha: 02/04/2020. Bases de datos generales: Medline (Pubmed), Embase, CRD databases, The Cochrane Library. Bases de datos de ensayos clínicos en desarrollo: ClinicalTrials.gov; Current Controlled Trials (ISRCTN registry). Principales términos empleados: Esnoper-clip®, open angle glaucoma, uveoscleral implant entre otros.
Selección de estudios (criterios de inclusión / exclusión)	Diseño de estudio y tipo de publicación: Se incluyeron revisiones sistemáticas, metaanálisis, y ensayos clínicos aleatorizados, estudios de cohortes prospectivos o series de casos/registros y evaluaciones económicas. Tipo de intervención: se incluyeron estudios que empleasen el dispositivo Esnoper-clip®. Tamaño muestral: cualquier tamaño muestral. Población: Pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario y secundario. Medidas de resultado: se incluyeron estudios que valorasen los eventos adversos asociados a la implantación del dispositivo y medidas de efectividad del implante (reducción de la presión intraocular) o mejora en las actividades de la vida diaria. Idioma: se incluyeron estudios publicados en inglés y/o castellano.
Síntesis de la evidencia y valoración calidad de la evidencia	Los principales resultados de los estudios fueron extraídos de un modo uniforme e introducidos en tablas de evidencia donde se incluyeron las características y resultados más importantes de cada estudio. La calidad de la evidencia se evaluó mediante la escala de valoración del riesgo de sesgo de la Cochrane (ensayos clínicos aleatorizados) y la escala AMSTAR (Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews. https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php) (revisiones sistemáticas).

Anexo 2. Tablas de evidencia

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	POBLACION	INTERVENCION/ COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Romera-Romero, P; et al 2017 ¹⁵ .	Diseño: Estudio experimental: antes-después Objetivos: Resultados a los 2 años del implante uveoescleral ESNOPER-clip® y de la evaluación morfológica de la ampolla utilizando tomografía óptica del segmento anterior (OCT-SA). Localización y periodo de realización: Hospital Germans Trias i Pujol (Barcelona) y forma parte de una tesis doctoral del Departamento de Cirugía de la Universidad Autónoma de Barcelona. No se indica periodo de realización	Población: Pacientes con GAA y PIO no controlada después de tratamiento con medicamentos antihipertensivos. Características de la población: 41 ojos de 41 pacientes (31 fágicos y 10 pseudofágicos). Edad media: 71 ± 7.6 Hombres 22 y mujeres 19. Tipo de glaucoma (nº ojos): 32 GAA; 1 de dispersión pigmentaria; 5 de pseudoexfoliación; 1 miópico; 1 relacionado con corticoides y 1 de tensión normal	Intervención: Implante uveoescleral ESNOPER-clip® Comparación: Sin grupo de comparación Resultados analizados: Disminución de la PIO. El éxito absoluto se definió como PIO ≤18 mmHg y ≥20% de reducción de PIO sin medicación tópica. El éxito relativo mismo criterio que éxito absoluto, pero añadiendo cualquier medicamento antihipertensivo. Tiempo de seguimiento: 24 horas, 1, 3, 6, 12 y 24 meses después de la cirugía. Método enmascaramiento: No. Pacientes fueron incluidos secuencialmente. Pérdidas post aleatorización: No hubo aleatorización	MAVC: de 0,72 a 0,74 (test de Snellen) a los 12 meses (P = 0.64) y a 0,72 a los 24 meses (P = 0.97). PIO de 27,3 ± 6,3 en el preoperatorio a 7,8 ± 7,2 mmHg a las 24 horas; 14,5 ± 6,6 mmHg al mes; 14,3 ± 4,4 mmHg a los 3 meses; 15,8 ± 4,0 mmHg a los 6 meses; 14,9 ± 4,4 mmHg a los 12 meses y 15,3 ± 5,2 mmHg a los 24 meses (P <0.0001). Medicamentos antihipertensivos de 2,54 ± 0,78 en el preoperatorio a 0,03 ± 0,16 a los 6 meses; 0,28 ± 0,68 a 12 meses y 0,36 ± 0,76 a los 24 meses (P <0.0001). OCT-SA: la media de la altura del espacio intraescleral fue de 0.77 ± 0,19 mm al mes, 0.78 ± 0.22mm a los 12 meses y 0.78 0.22 mm a los 24 meses, no siendo una diferencia significativamente estadística. Hay correlación positiva estadísticamente significativa entre la altura del espacio intraescleral y la PIO al mes y a los 12 meses (r = +0.496; P = 0.006 y r = +0.410; P =0.026 respectivamente). Se asoció a mayor PIO mayor espacio intraescleral. Espacio supraciliar fue observado en 16 (53%), 20 (64%), y 9 (37%) ojos a 1, 12, y 24 meses respectivamente. Flujo de salida transcleral en 21 (70%), 18 (58%) y 7 (29%) ojos en los mismos puntos de tiempo, respectivamente. La revisión con agujas (needling) en el postoperatorio fue 22,5% y 27,7%, a los 12 y 24 meses respectivamente.	La esclerectomía profunda con el implante uveoescleral ESNOPER-Clip® es un procedimiento seguro y eficaz para reducir la PIO en pacientes con GAA. La reducción de la PIO se mantiene durante 2 años y se correlaciona con la altura posoperatoria de la ampolla intraescleral. La implantación supraciliar reduce la dependencia del lago intraescleral, siendo un drenaje alternativo simultáneo a la vía subconjuntival.	MEDIA

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN/ COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Loscos-Arenas, J; et al. 2015 ¹⁶	Diseño: Estudio experimental: antes-después Objetivos: Evaluar la eficacia y seguridad del implante Esnoper-clip®. Localización y periodo de realización: Hospital Germans Trias i Pujol (Barcelona). Entre octubre 2011 y enero 2013	Población: Pacientes mayores de 18 años con glaucoma de ángulo abierto (GAA) primario o secundario y presión intraocular (PIO) incontrolada (≥ 21 mm Hg), o máximo tratamiento médico tolerado. Características de la población: 27 ojos de 27 pacientes con GAA primario y secundario (16 pseudofáquicos y 11 fáquicos) Edad media 71.7 Mujeres: 16 Hombres 11 88,9% de los pacientes sufría glaucoma primario de ángulo abierto	Intervención: Implante Esnoper-clip® Comparación: Sin grupo de comparación Método enmascaramiento: No procede Pérdidas post aleatorización: No Resultados analizados: Aumentar el flujo de salida trabecular y uveoescleral y lograr ampollas intraesclerales más altas para reducir la PIO. Tiempo de seguimiento: A 24 horas, 1, 3, 6, y 12 meses de la cirugía	<u>PIO:</u> Preoperatoria: $26,6 \pm 5,2$ mmHg; a las 24h 7.3 ± 8.1; al mes 14.2 ± 6.5; a los 3 meses 12.7 ± 4.5; a los 6 meses 15.3 ± 4.6; al año $15,3 \pm 4,6$ mm Hg ($P < 0.001$) lo que supone una reducción tensional de 42%. <u>Medicamentos:</u> Reducción en el número de medicamentos después de la cirugía, de 2,5 a 0,26 a los 12 meses ($P < 0.001$). <u>Volumen y la altura de la ampolla intraescleral:</u> La media del volumen a los 12 meses: 3.9 ± 1.3 mm³ y de la altura: 0.7 ± 0.1 mm. <u>MAVC:</u> No se encontró variación estadísticamente significativa entre preoperatorio y posoperatorio ($p = 0.507$). 12 ojos (44,4%) se sometieron a goniopuntura posquirúrgica con láser YAG con un tiempo medio entre la cirugía y este procedimiento de 4,3 meses. Complicaciones relacionadas con la goniopuntura fueron desprendimiento de coroides en 1 ojo que resolvió sin incidentes. La PIO se redujo de 20 a 2 mmHG y la media de la PIO después del Laser YAG fue de 19,2 mmHg a 15,5 mmHg de media ($P < 0.001$).	El implante uveoescleral Esnoper-clip® es una técnica segura y eficaz en el procedimiento de EPNP de GAA. En base a los presentes hallazgos, el implante uveoescleral Esnoper-clip® puede considerarse una prometedora alternativa en el tratamiento de glaucoma porque asegura el mantenimiento de ambos espacios (trabecular y uveoescleral) ayudando a evitar colapsos con el tiempo.	MEDIA

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	MÉTODO	RESULTADOS	CONCLUSIONES	CALIDAD DEL ESTUDIO
Vieira L; et al 2014 ¹⁷	Diseño: Serie de casos Objetivos: Describir la técnica de la esclerectomía profunda con el nuevo implante uveoescleral Esnoper-clip®, el resultado clínico (disminución de la PIO y complicaciones durante un año) y las características anatómicas de las ampollas filtrantes mediante tomografía óptica del segmento anterior (OCT-SA). Localización y periodo de realización: Departamento de oftalmología del Hospital Central de Lisboa (Portugal)	Población: 5 ojos de 5 pacientes (4 hombres y 1 mujer). Edad media 61 ± 15.6 Intervención o característica común: 3 pacientes tenían glaucoma primario de ángulo abierto 2 glaucomas pseudoexfoliativo con hallazgos estructurales y característicos funcionales. 2 de ellos se sometieron a una cirugía de cataratas previa hace más de 6 meses. Todos los pacientes tenían glaucoma no controlado a pesar de estar recibiendo la terapia médica máxima indicada. Efectos: Reducir la PIO Periodo de seguimiento: A 1 día, 1 semana, 1 mes, 6 meses y 1 año después de la operación.	Nº casos: 5 pacientes Criterios casos: No descritos Nº y porcentaje perdidas: No hay perdidas	Reducción de PIO y numero de medicamentos para el glaucoma ($p < 0.05$): <u>Preoperatorio:</u> PIO: Media $23,4 \pm 8,6$ mm Hg Medicamentos: $n = 3,8 \pm 0,4$ <u>Día 1:</u> PIO: media $6,0 \pm 2,5$ (DE) Medicamentos: $n = 0$ <u>1 Semana:</u> PIO: media $10,6 \pm 5,4$ (DE) Medicamentos: $n = 0$ <u>1 mes:</u> PIO: media $13 \pm 1,6$ (DE) Medicamentos: $n = 0,4 \pm 0,9$ (DE) <u>6 meses:</u> PIO: media $12,4 \pm 2,1$ (DE) Medicamentos: $n = 0,2 \pm 0,4$ (DE) <u>1 año:</u> PIO: $14,4 \pm 1,5$ Medicamentos: $n = 0,2 \pm 0,4$ (DE) No aportan datos en relación a los hallazgos estructurales de las ampollas filtrantes obtenidos a través del OCT-SA.	Esnoper-clip® es un dispositivo eficaz y bien tolerado para reducir la PIO.	BAJA

