

Dispositivo implantable de drenaje para el tratamiento de Glaucoma

Ficha de Evaluación de Tecnologías
Nuevas y Emergentes

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Dispositivo implantable de drenaje para el tratamiento de Glaucoma

Ficha de Evaluación de Tecnologías
Nuevas y Emergentes

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Dispositivo implantable de drenaje para el tratamiento de glaucoma / María José Vicente Edo, Clara Berrozpe Villabona, María P. Blas Diez. - Madrid: Ministerio de Sanidad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), 2024

65 p. – 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación) (Serie: Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes. IACS)

NIPO: 133-24-150-0

ISBN: 978-84-09-68018-4

DOI: https://doi.org/10.46994/ets_39

1. Glaucoma 2. Tecnologías nuevas y emergentes.

I. Vicente Edo, María José II. Aragón. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) III. España. Ministerio de Sanidad

Fecha de publicación: 2024

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

NIPO: 133-24-150-0

ISBN: 978-84-09-68018-4

DOI: https://doi.org/10.46994/ets_39

Maquetación: Gambón, S. A. Zaragoza

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 23 de junio de 2023.

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Para citar este informe:

Vicente Edo MJ, Berrozpe Villabona C, Blas Diez M.P., Dispositivo implantable de drenaje para el tratamiento de Glaucoma. Ministerio de Sanidad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2024. Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes: IACS



Índice

Autoría	9
Revisión Interna	11
Revisión externa	13
Declaración de intereses	15
Lista de abreviaturas	17
Lista de tablas	19
Lista de figuras	21
1. Datos generales	23
1.1 Nombre de la tecnología	23
1.2 Compañía comercial o elaboradora del producto	23
1.3 Breve descripción de la tecnología	23
1.4 Población diana	24
1.5 Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	25
2. Desarrollo y uso de la tecnología	27
2.1 Grado de desarrollo de la tecnología	27
2.2 Tipo y uso de la tecnología	27
2.3 Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología	27
2.4 Relación con tecnologías previas	27
2.5 Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual	27
2.6 Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	29
3. Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que se aplica	31
3.1 Incidencia/prevalencia	31
3.2 Carga de la enfermedad	32
4. Requerimiento para usar la tecnología	33
4.1 Infraestructuras y formación	33
4.2 Coste y precio unitario	33
5. Riesgos y seguridad	35
6. Efectividad	39
7. Evaluación económica	41

8. Impactos	43
8.1 Impacto en salud	43
8.2 Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología	43
8.3 Impacto económico de la tecnología	43
9. Difusión e introducción esperada de la tecnología	45
10. Recomendaciones e investigación en curso	47
10.1 Investigación en curso	47
10.2 Guías y directrices	47
11. Puntos clave	49
12. Key Points	51
Referencias	53
Anexos	57
Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha técnica	57
Anexo 2: Bases de datos y estrategias de búsquedas utilizadas	58
Anexo 3: Identificación y selección de los estudios	59
Anexo 4. Tablas de evidencia	60
Anexo 5: Registro de ensayos clínicos consultados	64

Autoría

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

Clara Berrozpe Villabona. Médica Especialista en Oftalmología y Médica Interno Residente en Medicina Preventiva y Salud Pública. Unidad Docente de Medicina Preventiva y Salud Pública de Aragón. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

María Pilar Blas Diez. Documentalista. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Revisión Interna

Soledad Isern de Val. Responsable de Área de Decisiones Basadas en la Evidencia. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Revisión externa

Paula Bañeros Rojas. Médica especialista en Oftalmología. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, Centro Sanitario de Vida y Esperanza. Madrid

Declaración de intereses

Todas las personas que han participado en este proyecto 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 Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS se declara que: ninguna de las personas que han participado en la elaboración y/o revisión del informe ha sido excluida del proceso en base a la información declarada.

Lista de abreviaturas

ACP	Ahmed ClearPath®
AVC	Agudeza visual corregida
BGI	Baerveldt®
CCAA	Comunidades Autónomas
EPNP	Esclerectomía profunda no perforante
FDA	Food and Drug Administration
GPAA	Glaucoma primario de ángulo abierto (en inglés POAG)
GPAC	Glaucoma primario de ángulo cerrado (en inglés PACG)
MAUDE	Experiencia de usuario y fabricante en dispositivos (en inglés, Manufacturer and User Facility Device Experience)
OMS	Organización Mundial de la Salud
PIO	Presión intraocular
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
TAC	Tomografía Axial Computarizada
UE	Unión Europea
WHO	World Health Organization (en español, OMS)

Lista de tablas

Tabla 1: Eventos adversos registrados en MAUDE con el dispositivo Ahmed ClearPath®	37
Tabla 2: Resultados de la PIO en pacientes con glaucoma intervenidos	40
Tabla 3: Resultados uso de medicación en pacientes con glaucoma intervenidos	40

Lista de figuras

Figura 1: Modelos Ahmed® ClearPath	24
Figura 2: Dispositivos de drenaje para glaucoma	28

1. Datos generales

1.1 Nombre de la tecnología

Implante Ahmed ClearPath®.

1.2 Compañía comercial o elaboradora del producto

La empresa New World Medical (Rancho Cucamonga, CA, USA) y en España 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.

1.3 Breve descripción de la tecnología

Ahmed ClearPath® (ACP) es un nuevo dispositivo de drenaje no valvulado, diseñado para la derivación de humor acuoso en ojos de pacientes que sufren un glaucoma refractario¹. Consiste en una placa de colocación epiescleral, con un tubo de silicona, que se adapta a la forma del globo en su ecuador y permite la derivación del humor acuoso al espacio subconjuntival. La placa de silicona está impregnada con bario para poder ser captada mediante pruebas de imagen (ej. ecografía, TAC, resonancia magnética nuclear (RMN) y radiografías de cráneo). El dispositivo es para un solo uso.

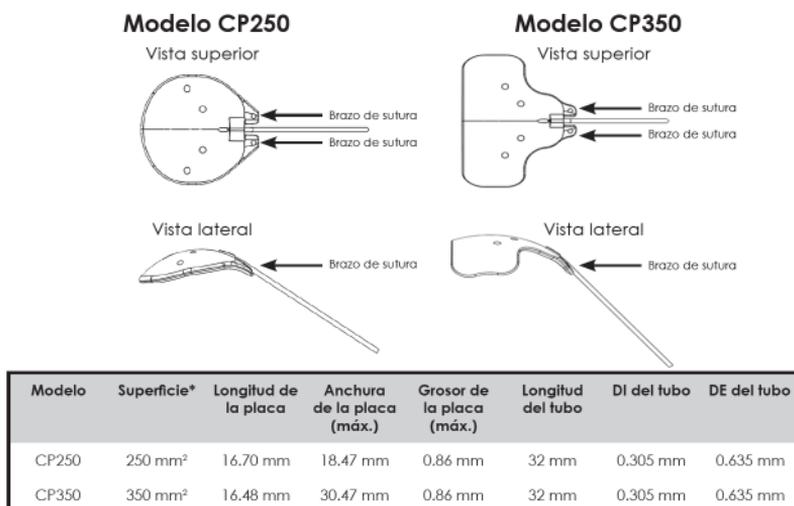
La técnica quirúrgica de implantación del dispositivo consiste, en primer lugar, en la realización de una peritomía conjuntival para crear un espacio en la conjuntiva superior. A continuación, se sutura la placa del implante a la epiesclera, bajo la conjuntiva y la cápsula de Tenon, entre los músculos rectos. Después, se corta el tubo de drenaje a la longitud apropiada y, tras realizar una incisión paralela al iris con una aguja de calibre 23 G a unos 2-3mm del limbo esclerocorneal, se inserta el tubo a través del canal creado. La placa queda ajustada a la forma del globo ocular en su ecuador y proporciona una superficie desde la que se puede dispersar el humor acuoso, por lo que el dispositivo genera un canal artificial que permite el paso del humor acuoso al espacio subconjuntival¹.

Ahmed ClearPath® se presenta en dos modelos, el modelo 250mm² que permite la colocación del implante entre los músculos rectos sin necesi-

dad de aislamiento muscular; y el modelo de 350mm² que tiene una placa más grande, con diseño alado, que se extiende con mayor facilidad hacia la zona posterior, lo que permite una mejor colocación y estabilidad cuando se inserta. Pese a necesitar el aislamiento muscular, la superficie de la placa está diseñada para que las inserciones no incluyan a los músculos rectos y evitar puntos de unión de los músculos (Figura 1)^{1,2}.

Cada dispositivo de drenaje de glaucoma Ahmed ClearPath® se suministra con una aguja hipodérmica de calibre 23 G y un hilo «rip-cord» de polipropileno 4-0 de 10 cm, para uso opcional, en una bolsa doble sellada estéril. El uso o no uso de la aguja de 23 G y del hilo «rip-cord» no altera el proceso estándar de implantación del dispositivo de drenaje de glaucoma Ahmed ClearPath®¹.

Figura 1: Modelos Ahmed ClearPath®



Fuente: New World Medical. The AHMED® ClearPath Glaucoma Drainage Device Model CP250 and CP350¹

1.4 Población diana

Pacientes de cualquier edad con diagnóstico de glaucoma refractario e indicación quirúrgica.

1.5 Descripción del problema de salud a la que se aplica la tecnología

El glaucoma es una neuropatía óptica. El tipo más frecuente es el glaucoma primario de ángulo abierto, en el que existe un aumento de la presión intraocular (PIO), que supone un daño progresivo en el nervio óptico y con ello la pérdida progresiva irreversible de la visión.

La PIO se debe al humor acuoso y es necesaria para un funcionamiento normal del ojo. El humor acuoso es un líquido intraocular producido por los procesos ciliares. Se renueva durante todo el día, mediante un circuito formado fundamentalmente por el ángulo iridocorneal (que actúa como un canal, para su salida desde la cámara anterior) y la malla trabecular (que actúa como filtro). Este líquido, por estar dentro de una cavidad cerrada, genera una cierta PIO que si es demasiado alta (o más alta de la que las estructuras de un determinado ojo “pueden tolerar”), puede dañar al nervio óptico y generar, por tanto, glaucoma.

Aunque la PIO elevada es el principal factor de riesgo asociado a la enfermedad, existen muchos otros factores de riesgo descritos para el glaucoma. Los principales factores de riesgo que pueden estar asociadas al glaucoma son la edad avanzada, antecedentes familiares de glaucoma, raza negra, miopía alta y diabetes mellitus, uso prolongado de corticoides, córnea delgada...etc.³

Existen muchos tipos de glaucoma. Se podrían clasificar en dos grandes grupos, glaucomas primarios y secundarios. Los dos tipos principales (por frecuencia) son el glaucoma primario de ángulo abierto y el glaucoma primario de ángulo cerrado.

El glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA), también denominado glaucoma crónico simple es el más frecuente. En este tipo de glaucoma, se produce el daño característico del nervio óptico y la pérdida de la función visual en presencia de un ángulo abierto sin una patología estructural que identifique la causa de elevación de PIO. La enfermedad es crónica y progresiva. Se produce cuando el ojo no drena el humor acuoso tan bien como debería por los canales de drenaje y como resultado, la PIO aumenta y empieza a dañar de forma progresiva el nervio óptico. La consecuencia, como se ha comentado, es el daño del nervio óptico, lo que conlleva una pérdida progresiva e irreversible de la función visual⁴. Se estima que la prevalencia global del GPAA en la población de 40 a 80 años es del 3,54%⁵.

En cuanto al glaucoma de ángulo cerrado (GPAC) la fisiopatología es muy distinta si se compara con el GPAA. El daño al nervio óptico y la pér-

dida de visión, en este caso, ocurren por un aumento de PIO en presencia de un bloqueo anatómico del ángulo iridocorneal por parte del iris. El iris periférico pasa a estar en contacto con la malla trabecular obstaculizando el flujo de salida del humor acuoso, esto supone una retención de humor acuoso que ocasiona un abultamiento del iris con el aumento brusco de PIO detrás del iris y la consecuente baja presión en la cámara anterior. En el glaucoma agudo por cierre angular, la enfermedad puede ser muy dolorosa, al punto de necesitar atención oftalmológica urgente. Muy a menudo la enfermedad se vuelve crónica, progresiva y sin síntomas^{4,6}.

Cualquiera que sea el mecanismo del glaucoma, la alteración de la función visual es el principal aspecto que influye en la calidad de vida de los pacientes que padecen esta enfermedad, ya que supone una pérdida de visión progresiva e irreversible que puede llegar a la ceguera³.

2. Desarrollo y uso de la tecnología

2.1 Grado de desarrollo de la tecnología

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

2.2 Tipo y uso de la tecnología

El uso previsto de esta tecnología es el empleo del dispositivo como tratamiento quirúrgico del glaucoma refractario.

2.3 Lugar o Ámbito de aplicación de la tecnología

La implantación del dispositivo Ahmed ClearPath® (250mm² y 350mm²) está pensado para llevarse a cabo en quirófanos de hospitales de tercer nivel, con el paciente bajo anestesia loco-regional, acompañada de sedación completa, dependiendo de las características del paciente. La implantación del dispositivo debe realizarse por médicos especialistas en Oftalmología, con especial dedicación al tratamiento quirúrgico del glaucoma.

2.4 Relación con tecnologías previas

Complementaria y/o sustitutiva.

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

Glaucoma primario de ángulo abierto:

A los tratamientos existentes para el GPAA se les puede clasificar en tres grandes grupos de tratamiento: farmacológico, láser y quirúrgico. Ninguno de éstos cura el glaucoma, pero pueden ayudar a frenar el daño progresivo en el nervio óptico.

En pacientes con indicación de tratamiento quirúrgico, las técnicas de cirugía “convencionales” son la trabeculectomía y la EPNP. Son cirugías filtrantes en las que se crea una fístula para drenar el humor acuoso hasta el espacio subconjuntival con el fin de reducir la PIO, y aunque son efectivas, no están exentas de complicaciones. Este panorama hace que, en los últimos años, la incursión de nuevas técnicas quirúrgicas denominadas cirugía de glaucoma mínimamente invasiva (MIGS) se estén postulando como una alternativa, o como paso previo, a las cirugías filtrantes convencionales en el manejo quirúrgico del glaucoma.

A pesar de las opciones comentadas anteriormente, algunos casos de glaucoma son refractarios a los tratamientos farmacológicos o de láser habituales y ni siquiera la cirugía mínimamente invasiva y/o la cirugía convencional logra su control. Es por ello de gran importancia disponer de otras medidas para intentar controlar la enfermedad y así conservar la visión de la persona afectada con dispositivos lo más eficaces posibles y a la vez seguros. Una opción quirúrgica, es la cirugía de implante de válvula de drenaje, que se reserva para glaucomas complejos o en casos de fracaso de las técnicas habituales³. Actualmente en el mercado hay diferentes tipos de dispositivos de válvulas de drenaje para el glaucoma. Los más utilizados son Baerveldt® (BGI) que es un dispositivo con sistema de drenaje no valvulado de la casa comercial Johnson and Johnson Vision, Molteno® de NovaEye Medical, y Ahmed® con sistema de drenaje valvulado de New World Medical, Inc.⁷ (Figura 2).

Figura 2: Válvulas de drenaje para glaucoma

Device	Ahmed		Molteno	Baerveldt	
Model	S2	FP7	D1	BG 103 250	BG 101 350
Device image					
Surface area	184 mm ²	184 mm ²	133 mm ²	250 mm ²	350 mm ²
Side to side	13 mm	13 mm	13 mm	22 mm	32 mm
Front to back	16 mm	16 mm	13 mm	14 mm	15 mm
Implant profile	1.9 mm	0.9 mm	1.65 mm	0.84 mm	0.84 mm
Single quadrant insertion	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Plate material	Rigid polypropylene	Smooth silicone	Rigid polypropylene	Smooth silicone	Smooth silicone
Drainage tube	Valved	Valved	Open	Open	Open
Fixation suture holes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Manufacturer	New World Medical, Inc	New World Medical, Inc	Molteno Ophthalmic, Ltd	Advanced Medical Optics	Advanced Medical Optics

Fuente: Kahook, Malik Y., et al. (2006)⁸

Glaucoma primario de ángulo cerrado:

Este tipo de glaucoma tiene un manejo de tratamiento diferente al GPAA, porque, tal y como se ha comentado en apartados previos, la fisiopatología es distinta.

Es muy poco frecuente que se emplee una válvula de drenaje en este tipo de glaucoma, y si se llega a poner, el tubo se suele dirigir hacia la cámara posterior o la cámara vítrea, ya que no hay espacio suficiente en la cámara anterior para disponer de una distancia apropiada entre el tubo y el endotelio corneal. Si se coloca el tubo a cámara anterior puede resultaren que el dispositivo no sea efectivo y además que produzca una descompensación corneal. El tratamiento quirúrgico para el GPAC más habitual podría ser la facoemulsificación aislada, la trabeculectomía o la cirugía combinada de faco-trabeculectomía (en este tipo de glaucoma está contraindicada la EPNP).

Tanto el dispositivo Baerveldt® como Ahmed ClearPath® son implantes de válvula y en ambos casos no van provistos de sistema de restricción al flujo de humor acuoso. La diferencia en cuanto a la válvula de Ahmed “clásica” es que ésta última sí tiene un sistema de valvulado de restricción al flujo, basado en el efecto venturi, que se abre cuando la PIO alcanza valores de 8-10 mmHg.

Ahmed ClearPath®, presenta una longitud anteroposterior mayor que otros dispositivos ya que presenta unas prolongaciones para que la sutura a esclera sea más fácil y a menos de distancia del limbo (4-5 mm) aunque el cuerpo valvular sigue quedando en una localización ecuatorial⁹.

La principal aportación de Ahmed ClearPath® respecto a otras válvulas de drenaje, es que, al quedar los ojales de sutura para la fijación al globo ocular en una posición anterior, facilita su fijación sin necesidad de realizar disecciones posteriores extensas. Otra de las características distintiva es que dispone de una placa flexible, capaz de adaptarse a la curvatura del globo ocular. Por la flexibilidad del material y el diseño, permite su fácil inserción especialmente en pacientes con ojos u órbitas pequeñas, como suele ocurrir en el glaucoma infantil¹⁰.

2.6 Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

El implante Ahmed ClearPath®, tiene marcado CEE n° 31829 para su comercialización en la Unión Europea.

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

3.1 Incidencia/Prevalencia

El glaucoma se considera la segunda causa más frecuente de ceguera a nivel mundial⁴ después de la catarata, pero es la primera causa de pérdida visual irreversible¹¹.

Se calcula que 57,5 millones de personas en todo el mundo están afectadas por el GPAA, con una prevalencia global del 2,2%. En Europa, el GPAA afecta a 7,8 millones de personas siendo la prevalencia del 2,51%¹². Se estima un aumento del número de personas, de entre 40 y 80 años, que padecerán glaucoma, pasando de 76 millones en 2020 a 111,8 millones en 2040. Los individuos de Europa, Norteamérica y Oceanía contribuirán sólo con un ligero aumento al número de casos de GPAA y GPAC, y este aumento del 47,1% es atribuible principalmente a Asia y África⁵.

Aun así, la mayoría de los tipos de glaucoma no muestran síntomas en las primeras etapas de la enfermedad y, por lo tanto, los pacientes no acuden a valoración oftalmológica. Esto implica que en la realidad el número de personas con glaucoma es mucho mayor que el de las personas que tienen pérdida de visión¹³.

Globalmente, el glaucoma de ángulo abierto y de ángulo cerrado, son, cada uno, los causantes de cerca de la mitad de todos los casos de glaucoma⁴. El 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 oportuno¹¹.

La incidencia de glaucoma varía sustancialmente a lo largo de las diferentes regiones geográficas y los diferentes grupos étnicos. El GPAA es más común en caucásicos blancos e individuos negros de origen africano, mientras que el GPAC es más común en el sudeste asiático. El número de población mayor de 40 años afectada por GPAA se encuentra en el continente africano (4,32%); y el menos afectado es Oriente Medio (1,47%) seguido de Europa (2,23%)¹⁴. En cuanto al tipo de glaucoma, África se encuentra tam-

bién entre la mayor prevalencia de GPAA (4,201%) y Asia (1,09%) de GPAC⁵.

En los países del mundo occidental, la pérdida de visión más común se debe al GPAA, en contraste con Asia Oriental, donde la pérdida de visión es por GPAC¹³.

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 altos¹⁵.

En España existen escasos estudios de prevalencia o incidencia sobre esta enfermedad. Algunos estudios epidemiológicos muestran que esta enfermedad afecta aproximadamente a un millón de personas, lo cual supone un 3% de la población en mayores de 40 años¹⁶.

Por CCAA, la prevalencia varía sensiblemente. Así, Galicia es la Comunidad Autónoma donde se registra una mayor prevalencia de Glaucoma (6,5%) seguida de Navarra (5,57%) siendo las más bajas Baleares (2,43%) seguida de Asturias (2,66%)¹⁷.

3.2 Carga de la enfermedad

Una de las consecuencias principales del glaucoma para la persona afectada es que puede llegar a ser una enfermedad muy incapacitante, por la alteración de la función visual que provoca y que a menudo es una enfermedad con afectación bilateral. Dichas alteraciones pueden ser diversas según el estadio de la enfermedad, desde alteraciones en la sensibilidad al contraste, la pérdida de campo visual periférico e incluso la ceguera en la fase terminal de la enfermedad. La alteración de la función visual es un aspecto que influye en la autonomía y calidad de vida de las personas afectadas y conlleva una importante carga social.

Los pacientes que sufren de glaucoma tienen una peor calidad de vida, así como niveles más reducidos de bienestar físico, emocional y social y utilizan más recursos de salud¹⁷.

Los costes directos en España asociados a la ceguera (no se han incluido los costes de la miopía patológica) se estiman en 4.585,31€ por persona afectada año, siendo el coste anual de la ceguera en España cercano a los 360 millones de euros¹⁷.

El tratamiento del glaucoma, como se ha comentado en apartados anteriores, no se dirige a recuperar la función visual perdida, sino a intentar detener el avance de la enfermedad, por tanto, en esta enfermedad es esencial una detección y tratamiento precoz¹.

4. Requerimiento para usar la tecnología

4.1 Infraestructura y formación

El implante Ahmed ClearPath® no requiere de una dotación técnica específica para su utilización. La colocación del dispositivo debe realizarse por médicos especialistas en Oftalmología, con especial dedicación al tratamiento quirúrgico del glaucoma.

La implantación del dispositivo parece ser similar a la de otros dispositivos de drenaje, con la ventaja de requerir menor disección de los músculos extraoculares, por lo que la curva de aprendizaje para la implantación de este dispositivo sería rápida.

4.2 Coste y precio unitario

Se ha contactado con la empresa AJL Ophthalmic S.A. que es fabricante del dispositivo Ahmed ClearPath® para solicitar el coste y precio unitario del dispositivo. La empresa ha indicado que el coste unitario del producto en España es aproximadamente de 700 euros.

5. Riesgos y seguridad

La consulta en las bases de datos y estudios encontrados que cumplían con los criterios de inclusión del informe, en los que se aborda la seguridad del implante ACP, fueron cuatro. Los diseños de todos ellos son series de casos retrospectivos (ver Anexo 2 para las bases de datos y estrategias de búsquedas utilizadas y Anexo 3 para la selección de los estudios), uno de ellos en población infantil¹⁰ y los tres restantes en población adulta¹⁸⁻²⁰.

No se reportaron efectos adversos graves en ninguno de los estudios incluidos en este informe (Anexo 2: Bases de datos y estrategia de búsquedas utilizadas y Anexo 3: Identificación y selección de los estudios).

En el estudio de Elhusseiny AM et al 2021¹⁰, no se produjeron complicaciones durante el proceso quirúrgico ni tampoco complicaciones postoperatorias graves. No hubo casos de hipotonía precoz, y ningún paciente presentó hipotonía en las visitas de seguimiento.

En los tres estudios restantes, en el trabajo de Dorairaj et al. 2022¹⁸ no se produjeron efectos adversos durante la intervención quirúrgica. Los efectos adversos producidos a corto plazo fueron hipema leve en 4 ojos (33,3%), inflamación de la cámara anterior en 2 ojos (16,7%), dolor leve en 3 ojos (25%) y cámara anterior estrecha en 1 ojo (8,3%), que se resolvieron entre el primer y el tercer mes de seguimiento postoperatorio. No se muestran complicaciones a largo plazo.

En el estudio de Grover et al 2022¹⁹ se recogió 1 único efecto adverso intraoperatorio de síndrome de misdirection del humor acuoso. Los efectos adversos postoperatorios más comunes fueron la inflamación de la cámara anterior en 17 ojos (16,3%), hipema en 16 ojos (15,4%), hipotonía en 7 ojos (6,7%) y edema macular quístico en 4 ojos (3,8%), 3 ojos (2,9%) presentaron dehiscencia de la herida conjuntival limbar en 3 ojos (2,9%) hubo erosión del tubo, 3 ojos (2,9%) dolor. La mayoría de los efectos adversos fueron leves o moderados y se resolvieron sin necesidad de intervención quirúrgica posterior. No hubo casos de diplopia, ni hipotonía persistente.

12 ojos (11,5%) precisaron intervención quirúrgica secundaria, 5 ojos (4,8%) procedimientos ciclodestructivos y 2 ojos (1,9%) sutura conjuntival. En 11 ojos se produjo una disminución ≥ 3 líneas de agudeza visual medida con la escala de Snellen. Ningún ojo perdió la percepción de la luz.

Finalmente, en el estudio de Shalaby et al 2023²⁰ las principales complicaciones fueron postoperatorias y comparables en ambos grupos y en

ambos modelos (250 mm² y 350 mm²) (7,4% frente a 11,7%, respectivamente; $p = 0,622$). Entre ellas se encontraban la PIO elevada >21 mmHg (3/12 ojos, 25,0%), reintervención por glaucoma (5/12 ojos, 41,7%) y la retirada del tubo (4/12 ojos, 33,3%) por hipotonía persistente, erosiones recurrentes y estrabismo restrictivo. Todos los pacientes que sufrieron diplopía (N=7) pertenecían al grupo del 350 mm², un hallazgo que fue estadísticamente significativo ($p = 0,012$). No se notificaron complicaciones intraoperatorias. Otra de las complicaciones reportadas fue desprendimiento coroideo en 12 ojos (ACP) vs 9 (BGI) ($p = 0,739$), y 3 ojos de cada grupo precisaron drenaje quirúrgico. Se produjo hemorragia supracoroidea en 2 ojos (ACP) (que requirieron drenaje quirúrgico) vs 1 ojo (BGI) (tratado de forma conservadora) ($p = 0,624$).

Se produjo hipotonía (en su mayoría transitoria) en un total de 21 ojos (13 ACP vs 8 BGI, $p = 0,698$). De ellos, 8 se trataron de forma conservadora con medicación, 7 requirieron una o varias reposiciones de cámara anterior con material viscoelástico y 4 ojos precisaron una revisión del tubo debido a una prueba de Seidel positiva o a un deslizamiento de la sutura. Sólo 2 ojos (1 en cada grupo) presentaron hipotonía persistente con complicaciones graves (maculopatía hipotónica o desprendimiento de retina seroso) que requirieron la retirada del tubo y la implantación de un dispositivo de drenaje para glaucoma con mecanismo valvulado.

Se produjeron erosiones tubulares en 3 ojos ACP vs 1 ojo BGI ($p = 0,387$). Ningún ojo experimentó endoftalmitis postoperatoria en ambos grupos.

Se produjo diplopía en un total de 7 pacientes (2 ACP vs 5 BGI, $p = 0,539$). De ellos, 4 se trataron de forma conservadora con prismas, mientras que 3 requirieron intervención quirúrgica (revisión del tubo, retirada del tubo o cirugía de estrabismo).

Fue necesario retirar el tubo en 4 ojos (2 ACP vs 2 BGI). Los motivos fueron hipotonía persistente (N=2), erosiones recurrentes (N=1) y estrabismo restrictivo (N=1). Ni el tipo de tubo ni el tamaño de la placa fueron factores predictivos significativos del fracaso quirúrgico (para los otros tipos de complicaciones secundarias ver Anexo 4: Tabla de evidencia).

Para completar la información relacionada con los efectos adversos reportados en los artículos analizados, se consultaron las indicaciones del fabricante del dispositivo¹. Entre las complicaciones y acontecimientos adversos posibles, se indican desprendimientos coroideos graves o hemorrágicos, hifema, hipotonía, cámara anterior plana o poco profunda, ptisis bulbi, desprendimiento de retina, endoftalmitis, erosión conjuntival, fuga de la herida, contacto del tubo con la córnea, bloqueo del tubo por el iris

o por humor vítreo, migración del tubo en dirección anterior o posterior, edema corneal, necesidad de una segunda intervención quirúrgica, uveítis y diplopía.

Finalmente, se ha consultado la base de datos MAUDE²¹ que registra efectos adversos relacionados con dispositivos médicos. En relación a los efectos adversos registrados del dispositivo Ahmed Clearpath®, desde la fecha de aprobación por la Food and Drug Administration (USA) del dispositivo hasta la fecha del presente informe, se resumen en la tabla 1.

En Anexo 4 se pueden consultar las tablas de evidencia de los cuatro estudios evaluados.

Tabla 1 : Eventos adversos registrados en MAUDE con el dispositivo Ahmed ClearPath®

FECHA DE NOTIFICACIÓN DEL EVENTO	TIPO DE EVENTO ADVERSO	PROBLEMA DEL DISPOSITIVO	PROBLEMAS DEL PACIENTE
04/13/2020	Daño	No identificado con el dispositivo o su uso (modelo 250mm ²)	Hipotonía con desprendimiento corioideo que persiste dos meses después de la implantación del dispositivo.
05/13/2020	Daño	No identificado con el dispositivo o su uso. (modelo 250mm ²)	Hipotonía a las 6-8 semanas
07/13/2020	Daño	Después de colocar el dispositivo en el ojo y la cirujana apretara la sutura de vicryl 7-0 la cola se desprendió (modelo 350mm ²)	Hipotonía
08/07/2020	Se determinó un mal uso del dispositivo durante la implantación	El dispositivo ClearPath modelo 250mm ² se rompió durante la inserción. Durante la inspección del dispositivo devuelto, el tubo se cortó cerca de la unión tubo-placa, lo que sugiere que la sutura utilizada para ocluir el tubo se apretó en exceso.	Se indica que no ha producido daño en el paciente
02/08/2023	Daño	El cirujano determinó que se habían creado demasiadas fenestraciones que crearon hipotonía.	Hipotonía postoperatoria

FECHA DE NOTIFICACIÓN DEL EVENTO	TIPO DE EVENTO ADVERSO	PROBLEMA DEL DISPOSITIVO	PROBLEMAS DEL PACIENTE
06/05/2023	Daño	La PIO del paciente bajó de 15 mmhg a 2 mmhg en el postoperatorio. PIO aumentó a 10 mmHg a la semana.	PIO
10/16/2023	Daño	No se han identificado problemas con el dispositivo	Dia 1 despues de la operación paciente presenta una PIO de 40 mmHg. Se le prescribió Vigamox y Combigan. El día 6 se reporta, según el profesional de medicina que el paciente está bien. No fue necesario quitar el dispositivo.

6. Efectividad

La consulta en las bases de datos y estudios encontrados, que cumplían con los criterios de inclusión del informe, en los que se aborda la efectividad del ACP, fueron cuatro, todos ellos son series de casos retrospectivos (ver Anexo 2 para las bases de datos y estrategias de búsquedas utilizadas y Anexo 3 para la selección de los estudios).

En los cuatro estudios se ha evaluado fundamentalmente la efectividad del implante Ahmed Clearpath® en la reducción de la PIO y disminución de tratamiento farmacológico tópico para el control del glaucoma. Los resultados obtenidos en los cuatro estudios muestran que, en pacientes con glaucoma, hay una reducción de la PIO (Ver tabla 2) así como en el número de fármacos en pacientes con glaucoma (ver tabla 3).

En el estudio retrospectivo sin grupo comparador realizado por Elhusseiny et al. 2021¹⁰, se evaluó los resultados a corto plazo del ACP en glaucoma infantil. El estudio incluyó 7 ojos de 5 pacientes con una mediana de seguimiento de 12 meses (media: $9,8 \pm 2,6$ meses, intervalo: 6-12 meses). El nuevo dispositivo ACP de drenaje proporcionó un buen control de la PIO a corto plazo, reducción de medicación (pre: 7 ojos con medicación post: 3 ojos modelo 350mm²) y se observaron ventajas técnicas para su implantación en ojos pediátricos (calidad de la evidencia baja).

En la serie de casos retrospectivo sin grupo comparador de Dorairaj et al 2022¹⁸ se investigó 12 ojos de 11 pacientes con 24 meses de seguimiento. Se halló que el dispositivo ACP era seguro y eficaz para reducir tanto la PIO [ojos reducción PIO $\geq 20\%$ de 12 (100%)], y carga de medicación en glaucoma [ojos con reducción ≥ 1 fco 11 (91,7%)] (calidad de la evidencia baja).

En estudio de Grover et al. 2022¹⁹, se investigó retrospectivamente los resultados a corto plazo de la ACP en 104 ojos durante 6 meses de seguimiento. Se encontró que, a los 6 meses, la PIO [diferencia entre pre/post de una PIO $\geq 20\%$ era del 81,2%] y el número medio de fármacos había disminuido (ojos con reducción ≥ 1 fco el 80,9%) (calidad de la evidencia baja).

Finalmente, en el único estudio de serie de casos retrospectivo con grupo comparador de Shalaby et al 2023²⁰, se compara el dispositivo Ahmed Clearpath® vs Baerveldt® (≥ 6 meses seguimiento). Los resultados en ambos grupos consiguieron una reducción significativa de la PIO [ACP (55.1%, $p < 0.001$) vs BGI (54.6%, $p < 0.001$)] y del número de fármacos en comparación con los valores iniciales, pero el número de medicaciones fue significativamente inferior en el grupo ACP ($p = 0,012$) a los 6 meses vs BGI,

tanto para el modelo de 250 mm² como el de 350 mm² que tuvieron resultados similares [reducción de la medicación: ACP (41.2%, p<0.001) vs BGI (29.7%, p<0.001)] (calidad de la evidencia media).

Tabla 2: Resultados de la PIO (mm Hg)

RESULTADOS (PIO)					
AUTOR	POBLACIÓN	MUESTRA (OJOS)	PREOPERATORIO (MEDIA±DS) MMHG	POSTOPERATORIO (MEDIA±DS) MMHG	VALOR P
Elhussiny et al. 2021	Infantil	7	36 ± 3,5	12,4 ± 2,8	<0,001
Dorairaj et al. 2022	Adulta	12	29,0 ± 7,6	12,2 ± 4,0	<0,0001
Grover et al. 2022	Adulta	104	26,3 ± 9,0	13,7 ± 4,7	<0,0001
Shalaby et al. 2023	Adulta	128	(ACP) 28,5 ± 8,6	(ACP) 12,8 ± 4,1	<0,001
			(BGI) 28,2 ± 7,3	(BGI) 12,8 ± 3,9	<0,001

Tabla 3: Resultados número de fármacos tópicos empleados

RESULTADOS (MEDICACIÓN)					
AUTOR	POBLACIÓN	MUESTRA (OJOS)	PREOPERATORIO (MEDIA±DS) MMHG	POSTOPERATORIO (MEDIA DS) MMHG	VALOR P
Elhussiny et al. 2021	Infantil	7	2,7 ± 0,6	0,7 ± 0,8	= 0,0009
Dorairaj et al. 2022	Adulta	12	3,0 ± 0,9	0,5 ± 0,7	<0,0001
Grover et al. 2022	Adulta	104	3,9 ± 1,3	1,9 ± 2,1	<0,0001
Shalaby et al. 2023	Adulta	128	(ACP) 3,4 ± 1,2	(ACP) 2,0 ± 1,3	<0,001
			(BGI) 3,7 ± 1,2	(BGI) 2,6 ± 1,1	<0,001

En Anexo 4 se pueden consultar las tablas de evidencia de los cuatro estudios evaluados.

7. Evaluación económica

No se han identificado estudios económicos relacionados con este nuevo dispositivo.

8. Impactos

8.1 Impacto en salud

El glaucoma es una patología que requiere de un diagnóstico temprano y la instauración de las medidas terapéuticas necesarias fármacos tópicos y/o intervenciones quirúrgicas, para el control de su progresión. Cuando una persona pierde visión a causa del glaucoma, la pérdida es irreversible.

El objetivo final del tratamiento del glaucoma es evitar el daño progresivo en el nervio óptico, para que el paciente pueda conservar su visión y con ello su calidad de vida.

La enfermedad en sí misma, así como el tratamiento médico o quirúrgico que requiere para su control, pueden tener un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes. Adaptar las opciones de tratamiento de acuerdo al perfil individual del paciente, optimizando así el pronóstico a largo plazo debería ser uno de los objetivos de cualquiera de los tratamientos que se planteen en esta enfermedad, incluyendo por tanto el de este tipo de dispositivo que se evalúa.

Si se confirmaran los resultados presentados con mayor evidencia científica (más estudios y de mejor calidad (diseños prospectivos, con grupo de comparación, mayor tamaño muestral, desagregado por tipo de glaucoma), este dispositivo podría ser una opción terapéutica a considerar en pacientes donde otras alternativas terapéuticas no son posibles.

8.2 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 difiere de otras técnicas actualmente empleadas.

8.3 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

9. Difusión e introducción esperada de la tecnología

En España, la introducción de ACP como una prestación del SNS o en servicios de atención médica privada es probable que pueda ofrecerse como una opción terapéutica, en casos que tengan indicación de implante de válvula de drenaje para el control de su enfermedad. Actualmente, el dispositivo que más se emplea como válvula sin mecanismo restrictivo al flujo es Baerveldt®, y podría haber centros que, habiendo usado la válvula Ahmed “clásica” de forma habitual, consideren la inclusión de Ahmed Clearpath® como una alternativa para aquellos pacientes en los que consideren mejor alternativa una válvula sin restricción al flujo de humor acuoso.

10. Recomendaciones e investigación en curso

10.1 Investigación en curso

En la búsqueda realizada en EU Clinical Trials Register, Clinical Trials Information System, especializadas en el registro de ensayos clínicos, no se ha identificado ningún estudio que se esté llevando a cabo con el implante Ahmed Clearpath® para el tratamiento del glaucoma.

En el registro International Clinical Trials Registry Platform (WHO) se han encontrado dos estudios en curso.

En el registro clinicaltrials.gov, hay registrados dos estudios de investigación, uno finalizado y otro en curso.

El primero, cuyo IP es Leon Herndon (Duke University, USA) (ClinicalTrials.gov ID NCT04468633), consiste en un estudio prospectivo aleatorizado que evalúa los resultados quirúrgicos postoperatorios y las tasas de complicaciones en pacientes con implante Baerveldt® 350 mm² vs Ahmed Clearpath® 350mm². La fecha de finalización indicada es 29-06-2023. No se han encontrado publicaciones de dicho estudio.

El otro estudio en curso (ClinicalTrials.gov ID NCT04542616), compara la seguridad y eficacia de Baerveldt® 350mm² vs Ahmed Clearpath® 250mm² para reducir la PIO en pacientes con glaucoma. Está liderado por Asher Weiner, State University of New York at Buffalo, con una fecha de finalización estimada del 31-08-2025.

En el Anexo 5 se pueden consultar los registros consultados y las estrategias de búsqueda utilizadas.

10.2 Guías y directrices

En relación al uso del implante Ahmed ClearPath® 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.

11. Puntos clave

- El glaucoma es una enfermedad de alta prevalencia y presenta un impacto significativo en la calidad de vida de las personas que la padecen, genera discapacidad y supone grandes costes económicos para la sociedad y para la propia persona que la padece.
- No se han identificado estudios clínicos prospectivos que evalúen comparativamente la eficacia y seguridad de Ahmed ClearPath® con válvulas de drenaje empleadas en la práctica clínica actual.
- A partir de la evidencia disponible, se puede inferir que este dispositivo muestra una reducción estadísticamente significativa de los valores de PIO y del número de fármacos tópicos empleados para el control del glaucoma.
- Las características del glaucoma en población infantil son diferentes a las de la población adulta. Ahmed ClearPath® podría presentar ventajas en su implantación en ojos pediátricos, por las características del material del dispositivo como su flexibilidad.
- Las complicaciones asociadas a la implantación del dispositivo tuvieron principalmente lugar en el postoperatorio y en algunos casos requirió reintervención quirúrgica para su resolución.
- La adopción del dispositivo Ahmed ClearPath®, como modalidad terapéutica en el manejo del glaucoma, requiere de mayor evidencia científica y de mejor calidad, para ser considerado como una alternativa a la existente.

12. Key Points

- Glaucoma is a highly prevalent disease and has a significant impact on the quality of life of those who suffer from it, causes disability and entails large economic costs for society and for the sufferer him/herself.
- No prospective clinical studies have been identified that comparatively evaluate the efficacy and safety of Ahmed ClearPath® with drainage valves used in current clinical practice.
- From the available evidence, it can be inferred that this device shows a statistically significant reduction in IOP values and the number of topical medications used for glaucoma control.
- The characteristics of glaucoma in the paediatric population are different from those of the adult population. Ahmed ClearPath® could present advantages in its implantation in paediatric eyes, due to the characteristics of the material of the device, such as its flexibility.
- Complications associated with device implantation mainly occurred postoperatively and in some cases required surgical re-intervention for resolution.
- The adoption of the Ahmed ClearPath® device as a therapeutic modality in the management of glaucoma requires more and better quality scientific evidence to be considered as an alternative to the existing one.

Referencias

1. New World Medical. The AHMED® ClearPath Glaucoma Drainage Device Model CP250 and CP350. [Internet] [acceso: 12 enero de 2024]. Disponible en: https://www.labtician.com/wp-content/uploads/2020/01/ClearPath_IFU-50-0109.pdf
2. Ahmed ClearPath®: Valveless Glaucoma Drainage Device [Internet]. [acceso: 12 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.newworld-medical.com/ahmed-clearpath/>
3. 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, Servicios Sociales e Igualdad. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) y el Centro Cochrane Iberoamericano (CCIB); 2017. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AQuAS https://doi.org/10.46995/gpc_568
4. Guías del Consejo Internacional de Oftalmología (ICO) para el Glaucoma. [Internet]. [acceso: 12 de enero de 2024]. Disponible en <https://www.saludcastillayleon.es/AulaPacientes/en/dias-mundiales-relacionados-salud/dia-mundial-glaucoma-168ae9.files/2389510-Gu%C3%ADa%20del%20Consejo%20Internacional%20de%20Oftalmolog%C3%ADa.pdf>
- 5- Tham YC, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng CY. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis. *Ophthalmology*. 2014 Nov;121(11):2081-90. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2014.05.013>
6. Palma-Tejerna MA; Nieto-Fernández, JC ; Durán-Ospina, JP; Alcívar-Viteri, RE. Prevalencia de glaucoma ángulo abierto en pacientes área oftalmología hospital del IESS de Portoviejo 2018-2019. [Internet]. [acceso: 12 de enero de 2024]. Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8383466>
7. Pereira ICF, van de Wijdeven R, Wyss HM, Beckers HJM, den Toonder MJM. Conventional glaucoma implants and the new MIGS devices: a comprehensive review of current options and future directions. *Eye (Lond)*. 2021 Dec;35(12):3202-3221. <https://www.nature.com/articles/s41433-021-01595-x>

8. Kahook MY, Noecker RJ, Pantcheva MB, Schuman JS. Location of glaucoma drainage devices relative to the optic nerve. *Br J Ophthalmol*. 2006 Aug;90(8):1010-3. <https://doi.org/10.1136/bjo.2006.091272>
9. Lago Llinás MD. Glaucoma y dispositivos: Novedades en los implantes de drenaje. *Boletín de la Sociedad Oftalmológica de Madrid* [Internet]. 2022 [acceso: 12 de enero de 2024]; 62. Disponible en: <https://sociedadoftalmologicademadrid.com/revistas/revista-2022/m2022-06.pdf>
10. Elhusseiny AM, VanderVeen DK. Early Experience With Ahmed Clear Path Glaucoma Drainage Device in Childhood Glaucoma. *J Glaucoma*. 2021 Jul 1;30(7):575-578. <https://doi.org/10.1097/ijg.0000000000001855>
11. Romo Arpio CA, García Luna E, Sámano Guerrero A, Barradas Cervantes A, et al. Prevalencia de glaucoma primario de ángulo abierto en pacientes mayores de 40 años de edad en un simulacro de campaña diagnóstica. *Revista Mexicana de Oftalmología*. 2017; 91(6):279-285. <https://doi.org/10.1016/j.mexoft.2016.08.003>
12. Allison K, Patel D, Alabi O. Epidemiology of Glaucoma: The Past, Present, and Predictions for the Future. *Cureus*. 2020 Nov 24;12(11):e11686. <https://doi.org/10.7759/cureus.11686>
13. The international Agency for the prevention of Blindness. ¿Que es el glaucoma? [Internet]. [acceso: 12 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.iapb.org/es/learn/knowledge-hub/eye-conditions/glaucoma/>
14. Claramunt Yebra J, Fernández Mora N. Glaucoma y población en 2020. *Gaceta Sanitaria*. [Internet]. [acceso: 7 febrero 2024]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/330811780_Glaucoma_y_poblacion_en_2020
15. Bourne RRA, Flaxman SR, Braithwaite T, Cicinelli MV, Das A, Jonas JB, Keeffe J, Kempen JH, Leasher J, Limburg H, Naidoo K, Pesudovs K, Resnikoff S, Silvester A, Stevens GA, Tahhan N, Wong TY, Taylor HR; Vision Loss Expert Group. 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 Sep;5(9):e888-e897. [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(17\)30293-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(17)30293-0/fulltext)
16. Sociedad Española de Oftalmología. Glaucoma. Puedes tenerlo sin saberlo [Internet]. [acceso: 1 de marzo de 2024]. Disponible en: <https://www.ofthalmoseo.com/en-espana-un-3-de-la-poblacion-padece-glaucoma-y-la-mitad-no-lo-sabe/>

17. Informe sobre la ceguera en España. Fundación Fundación Retinaplus+ y Ernst & Young. [acceso: 1 de marzo de 2024]. Disponible en: https://www.esvision.es/wp-content/uploads/2019/11/Informe_Ceguera.pdf
18. Dorairaj S, Checo LA, Wagner IV, Ten Hulzen RD, Ahuja AS. 24-Month Outcomes of Ahmed ClearPath® Glaucoma Drainage Device for Refractory Glaucoma. *Clin Ophthalmol*. 2022 Jul 13;16:2255-2262. <https://doi.org/10.2147/oph.s368634>
19. Grover DS, Kahook MY, Seibold LK, Singh IP, Ansari H, Butler MR, Smith OU, Sawhney GK, Van Tassel SH, Dorairaj S. Clinical Outcomes of Ahmed ClearPath Implantation in Glaucomatous Eyes: A Novel Valveless Glaucoma Drainage Device. *J Glaucoma*. 2022 May 1;31(5):335-339. <https://doi.org/10.1097/ijg.0000000000002013>
20. Shalaby WS, Reddy R, Wummer B, Huang P, Lee D, Razeghinejad R, Pro MJ. Ahmed ClearPath vs. Baerveldt Glaucoma Implant: A Retrospective Noninferiority Comparative Study. *Ophthalmol Glaucoma*. 2023 Dec 28:S2589-4196(23)00231-4. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2589419623002314?via%3Dihub>
21. Manufacturer and User Facility Experience (MAUDE) [Internet]. [Acceso: 7 febrero 2024]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>

Anexos

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

DISEÑO	REVISIÓN SISTEMÁTICA
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	<p>Fecha:</p> <p>Bases de datos generales: Medline (Pubmed), Embase, CRD databases, The Cochrane Library.</p> <p>Bases de datos de ensayos clínicos en desarrollo: ClinicalTrials.gov; International Clinical Trials Registry Platform (WHO), EU Clinical Trials Register, Clinical Trials Information System.</p> <p>Principales términos empleados: Ahmed ClearPath®, glaucoma, intraocular pressure entre otros.</p>
SELECCIÓN DE ESTUDIOS (CRITERIOS DE INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN)	<p>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.</p> <p>Tipo de intervención: se incluyeron estudios que empleasen el dispositivo Ahmed ClearPath®.</p> <p>Tamaño muestral: cualquier tamaño muestral.</p> <p>Población: Pacientes con glaucoma.</p> <p>Medidas de resultado: se incluyeron estudios que valorasen los eventos adversos asociados a la implantación del dispositivo y medidas de efectividad del implante como reducción de la presión intraocular, y/o reducción del número de fármacos tópicos para el control del glaucoma, entre otras.</p> <p>Idioma: se incluyeron estudios publicados en inglés y/o castellano.</p>
SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA Y VALORACIÓN CALIDAD DE LA EVIDENCIA	<p>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.</p> <p>La lectura crítica se hizo con la herramienta de lectura crítica FCL Osteba (http://www.lecturacritica.com/es/).</p>

Anexo 2. Bases de datos y estrategias de búsqueda utilizadas

Pubmed

#1 “Glaucoma/surgery”[Mesh] OR glaucoma[tiab] OR “ocular hypertension”[tiab] OR “intraocular pressure”[tiab]

#2 “Ahmed Clear Path”[Title/Abstract:~2] OR “Ahmed ClearPath”[Title/Abstract:~2]

(#1 AND #2)

Embase

#1 ‘glaucoma surgery’/exp

#2 glaucoma:ab,ti OR “ocular hypertension”:ab,ti OR “intraocular pressure”:ab,ti

#3 (Ahmed NEXT/2 Clear NEXT/2 Path):ab,ti OR (Ahmed NEXT/2 ClearPath):ab,ti

(#1 OR #2) AND #3

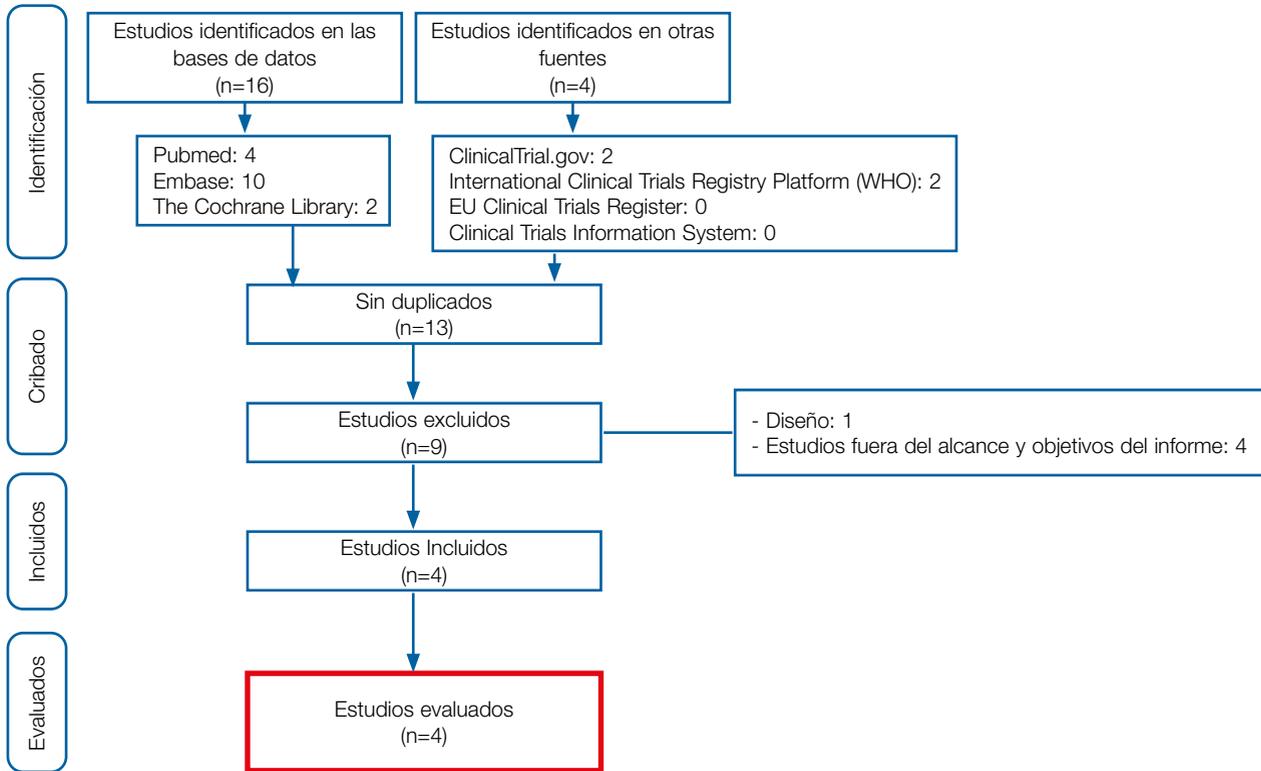
The Cochrane Library

#1 (glaucomaOR“ocularhypertension”OR“intraocularpressure”):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#2 ((Ahmed Clear Path) OR (Ahmed ClearPath)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#3 #1 AND #2

Anexo 3. Identificación y selección de los estudios



Anexo 4: Tablas de evidencia

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN (PICO)	RESULTADOS	CONCLUSIONES / CALIDAD DE LA EVIDENCIA												
Elhusseiny AM et al 2021	<p>Diseño: Revisión retrospectiva.</p> <p>Objetivos: Evaluar los resultados a corto plazo de dispositivo de drenaje Ahmed Clearpath® (ACP) en el glaucoma infantil.</p> <p>Localización: Hospital infantil de Boston (EEUU).</p> <p>Periodo de realización: De diciembre de 2019 a junio de 2020.</p> <p>Tiempo de seguimiento: 6 meses (en 2 casos) 9 meses (1 caso) 12 meses (4 casos).</p>	<p>Población: Niños y niñas ≤16 años con glaucoma que han tenido cirugía con el implante ACP. Se excluyeron pacientes con datos incompletos o con un seguimiento inferior a 6 meses.</p> <p>Intervención: Implantación del dispositivo Ahmed ClearPath® modelo 250mm² y modelo de 350 mm².</p> <p>Comparación: sin comparación</p> <p>Resultados: Presión Intraocular (PIO) medida mediante tonometría de aplanación o tonometría de rebote (iCare) en función de la edad y la cooperación del paciente. El éxito quirúrgico se definió como:</p> <p>PIO: Definido como la consecución de una PIO ≥5mmHg pero ≤21mmHg con (éxito cualificado) o sin (éxito completo) medicación para el glaucoma y sin signos de progresión del glaucoma (aumento del diámetro corneal, o aumento de la excavación respecto al disco óptico) en la última visita. El fracaso se definió como la necesidad de cirugía adicional del glaucoma o si el paciente desarrollaba una complicación que pusiera en peligro la visión (p. ej, endoftalmitis, desprendimiento de retina).</p>	<p>Características participantes: Incluyeron 7 ojos de 5 pacientes sometidos a cirugía con la válvula ACP con al menos 6 meses de seguimiento: Modelo 350 mm² en 4 ojos. Modelo 250 mm² en 3 ojos. 2 pacientes tenían glaucoma detrás cirugía de catarata, 1 paciente glaucoma de ángulo abierto juvenil, 1 paciente glaucoma congénito primario y 1 paciente glaucoma traumático por recesión angular. La mediana de seguimiento fue de 12 meses (media: 9,8 ± 2,6 meses, intervalo: 6-12 meses).</p> <p>Efectividad:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Total</th> </tr> <tr> <th>Variable</th> <th>media±DS pre-operatorio</th> <th>media±DS post-operatorio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PIO</td> <td>36 ± 3,5 mmHg</td> <td>12,4±2,8 mmHg (p<0,001)</td> </tr> <tr> <td>tratamiento farmacológico para el glaucoma</td> <td>2,7 ± 0,6</td> <td>0,7±0,8 (p=0,0009)</td> </tr> </tbody> </table> <p>DS: desviación estándar</p> <p>La agudeza visual se mantuvo estable o mejoró en 4 ojos. Se consiguió un éxito completo en 4 ojos, mientras que el éxito cualificado se alcanzó en 3 ojos.</p> <p>Seguridad: No hubo complicaciones intraoperatorias o postoperatorias graves. No hubo casos de hipotonía precoz, y ningún paciente presentó hipotonía en las visitas de seguimiento.</p>	Total			Variable	media±DS pre-operatorio	media±DS post-operatorio	PIO	36 ± 3,5 mmHg	12,4±2,8 mmHg (p<0,001)	tratamiento farmacológico para el glaucoma	2,7 ± 0,6	0,7±0,8 (p=0,0009)	<p>Conclusiones: Cohorte que incluye pacientes con diversos diagnósticos, pero representativos del glaucoma pediátrico. ACP fue efectivo en esta pequeña cohorte. Más fácil de implantar que los dispositivos con material más rígido. No se observaron complicaciones que pusieran en peligro la visión.</p> <p>Limitaciones: Pequeño tamaño de la muestra. Breve tiempo de seguimiento. Se necesitan más estudios prospectivos de mayor tamaño muestral que evalúen la eficacia y la seguridad a largo plazo del ACP.</p> <p>Calidad de la evidencia: BAJA</p>
Total																
Variable	media±DS pre-operatorio	media±DS post-operatorio														
PIO	36 ± 3,5 mmHg	12,4±2,8 mmHg (p<0,001)														
tratamiento farmacológico para el glaucoma	2,7 ± 0,6	0,7±0,8 (p=0,0009)														

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN (PICO)	RESULTADOS	CONCLUSIONES / CALIDAD DE LA EVIDENCIA																																																	
Dorairaj et al. 2022	<p>Diseño: Serie de casos, retrospectiva.</p> <p>Objetivos: Evaluar la eficacia y seguridad de ACP® 250 mm² para el tratamiento de GPAA refractario.</p> <p>Localización: Mayo Clinic</p> <p>Periodo de realización: De enero de 2019 a diciembre de 2020.</p> <p>Tiempo de seguimiento: 24 meses.</p>	<p>Población: <i>Criterios de inclusión:</i> pacientes ≥18 años + GPAA no controlado con tratamiento farmacológico ± IQ previa de glaucoma + conjuntiva móvil en el cuadrante de implantación del dispositivo + MAVC[^] ≥ MM. <i>Criterios de exclusión:</i> formas secundarias de glaucoma de ángulo abierto (pseudoxfoliatio, pigmentario, corticoideo, uveítico, traumático), otros tipos de glaucoma (glaucoma de ángulo cerrado, normotensivo), alta probabilidad de no cumplir las visitas de seguimiento.</p> <p><i>Número de participantes/grupo:</i> ITT: 12 ojos (11 pacientes) PP: 5 pacientes Pérdidas: 6 pacientes</p> <p>Intervención: Implante ACP® 250 mm²</p> <p>Comparación: NA</p> <p>Resultados: Análisis post/pre</p> <table border="1"> <tr><td>VP1</td><td>cambio PIO (mmHg)</td></tr> <tr><td>VP2</td><td>cambio n° de fcos</td></tr> <tr><td>VS1</td><td>% ojos que alcanzaron PIO entre 6 y 19 mmHg</td></tr> <tr><td>VS2</td><td>% ojos con reducción PIO ≥20%</td></tr> <tr><td>VS3</td><td>% ojos con reducción ≥1 fco</td></tr> <tr><td>VS4</td><td>n° EA</td></tr> </table>	VP1	cambio PIO (mmHg)	VP2	cambio n° de fcos	VS1	% ojos que alcanzaron PIO entre 6 y 19 mmHg	VS2	% ojos con reducción PIO ≥20%	VS3	% ojos con reducción ≥1 fco	VS4	n° EA	<p>Características participantes: ITT: 90,9% mujeres. 71,3±14,1 años. 72,7% caucásicos, 18,2% negros, 9,1% asiáticos. 100% GPAA grave. 91,7% fáquicos. 83,3% IQ previa de glaucoma. 16,7% no IQ previa de glaucoma.</p> <p>Efectividad:</p> <table border="1"> <thead> <tr><th colspan="3">ITT (media seguimiento 18 m)</th></tr> <tr><th>V</th><th>media±DS post/pre o n° (%)</th><th>Diff % post/pre, Valor p</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>VP1</td><td>12,2±4,0/29,0±7,6</td><td>-58,0%, <0,0001</td></tr> <tr><td>VP2</td><td>0,5±0,7/3,0±0,9</td><td>-83,3%, <0,0001</td></tr> <tr><td>VS1</td><td>11 (91,7)</td><td>NA</td></tr> <tr><td>VS2</td><td>12 (100)</td><td>NA</td></tr> <tr><td>VS3</td><td>11 (91,7)</td><td>NA</td></tr> <tr><th colspan="3">PP</th></tr> <tr><th>V</th><th>media±DS post/pre</th><th>Diff post/pre, Valor p</th></tr> <tr><td>VP1</td><td>11,2±4,7/29,0±7,6</td><td>-61,4%, 0,029</td></tr> <tr><td>VP2</td><td>0,6±0,5/3,0±0,9</td><td>-80,0%, 0,0029</td></tr> </tbody> </table> <p>Diff: diferencias, DS: desviación estándar</p> <p>Seguridad:</p> <table border="1"> <thead> <tr><th>V</th><th>n° (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>VS4</td><td>4 (33,3) hipema 2 (16,7) inflamación CA 3 (25,0) dolor leve 1 (8,3) CA estrecha</td></tr> </tbody> </table>	ITT (media seguimiento 18 m)			V	media±DS post/pre o n° (%)	Diff % post/pre, Valor p	VP1	12,2±4,0/29,0±7,6	-58,0%, <0,0001	VP2	0,5±0,7/3,0±0,9	-83,3%, <0,0001	VS1	11 (91,7)	NA	VS2	12 (100)	NA	VS3	11 (91,7)	NA	PP			V	media±DS post/pre	Diff post/pre, Valor p	VP1	11,2±4,7/29,0±7,6	-61,4%, 0,029	VP2	0,6±0,5/3,0±0,9	-80,0%, 0,0029	V	n° (%)	VS4	4 (33,3) hipema 2 (16,7) inflamación CA 3 (25,0) dolor leve 1 (8,3) CA estrecha	<p>Conclusiones: ACP es seguro y efectivo para reducir la PIO y el n° de fcos en GPAA grave a 24 m de seguimiento. Ventajas: facilidad de uso, buen perfil de seguridad y alta eficacia. Desventajas: tendencia a causar inflamación de CA e hipema. ACP puede ser una opción útil en ojos con glaucoma refractario al tratamiento médico y/o quirúrgico.</p> <p>Calidad de la evidencia: BAJA</p>
VP1	cambio PIO (mmHg)																																																				
VP2	cambio n° de fcos																																																				
VS1	% ojos que alcanzaron PIO entre 6 y 19 mmHg																																																				
VS2	% ojos con reducción PIO ≥20%																																																				
VS3	% ojos con reducción ≥1 fco																																																				
VS4	n° EA																																																				
ITT (media seguimiento 18 m)																																																					
V	media±DS post/pre o n° (%)	Diff % post/pre, Valor p																																																			
VP1	12,2±4,0/29,0±7,6	-58,0%, <0,0001																																																			
VP2	0,5±0,7/3,0±0,9	-83,3%, <0,0001																																																			
VS1	11 (91,7)	NA																																																			
VS2	12 (100)	NA																																																			
VS3	11 (91,7)	NA																																																			
PP																																																					
V	media±DS post/pre	Diff post/pre, Valor p																																																			
VP1	11,2±4,7/29,0±7,6	-61,4%, 0,029																																																			
VP2	0,6±0,5/3,0±0,9	-80,0%, 0,0029																																																			
V	n° (%)																																																				
VS4	4 (33,3) hipema 2 (16,7) inflamación CA 3 (25,0) dolor leve 1 (8,3) CA estrecha																																																				

[^]Escala de Snellen para medir la agudeza visual

ACP: Ahmed ClearPath®, CA: cámara anterior, fcológ: farmacológico, fcos: fármacos, GPAA: glaucoma primario de ángulo abierto, IQ: intervención quirúrgica, ITT: análisis por intención de tratar, m: mes, MAVC: mejor agudeza visual corregida, MM: movimiento de manos, n°: número, NA: no aplica, PIO: presión intraocular, post: 24 meses tras la cirugía, PP: análisis por protocolo, pre: antes de la cirugía, post: 24 meses tras la IQ, ptes: pacientes, tto: tratamiento, V: variable, VP: variable principal, VS: variable secundaria.

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN (PICO)	RESULTADOS	CONCLUSIONES / CALIDAD DE LA EVIDENCIA																																																																																																																
Grover et al. 2022	<p>Diseño: Serie de casos, retrospectiva.</p> <p>Objetivos: Evaluar la eficacia y seguridad de ACP® 250 o 350 mm² para el tto de glaucoma refractario.</p> <p>Localización: Multicéntrico (10 cirujanos), EE.UU.</p> <p>Periodo de realización: De agosto de 2019 a octubre de 2020.</p> <p>Tiempo de seguimiento: 6 meses.</p>	<p>Población: <i>Criterios de inclusión:</i> ptes ≥18 años + glaucoma refractario & + conjuntiva móvil en el cuadrante de implantación del dispositivo + MAVC[^] ≥ MM</p> <p><i>Número de participantes/grupo:</i> ITT: 104 ojos (100 ptes) PP: 85 ojos (84 ptes)</p> <p>Pérdidas: 16 ptes (2 pérdidas de seguimiento, 12 ptes por pandemia SARS-CoV-2 y 1 pte por rev en otro oftalmólogo no acudieron a la visita de 6 m, 1 pte falleció)</p> <p>Intervención: Implante ACP® 250 o 350 mm² de forma aislada o en combinación con IQ catarata u otros procedimientos.</p> <p>Comparación: NA</p> <p>Resultados: PP análisis post/pre, total y en subgrupos.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Subgrupos</th> <th>Nº ojos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IQ aislada</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>IQ combinada</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>ACP® 250</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>ACP® 350</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Definición</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VP1</td> <td>cambio PIO (mmHg)</td> </tr> <tr> <td>VP2</td> <td>cambio n° de fcos</td> </tr> <tr> <td>VS1</td> <td>% ojos con reducción PIO ≥20%</td> </tr> <tr> <td>VS2</td> <td>% ojos con reducción ≥1 fco</td> </tr> <tr> <td>VS3</td> <td>% ojos sin tto fcológ</td> </tr> <tr> <td>VS4</td> <td>n° EA</td> </tr> </tbody> </table>	Subgrupos	Nº ojos	IQ aislada	65	IQ combinada	20	ACP® 250	70	ACP® 350	15	Variable	Definición	VP1	cambio PIO (mmHg)	VP2	cambio n° de fcos	VS1	% ojos con reducción PIO ≥20%	VS2	% ojos con reducción ≥1 fco	VS3	% ojos sin tto fcológ	VS4	n° EA	<p>Características participantes: ITT: 47,0% mujeres. 66,1±13,3 años. 53% blancos, 25% negros, 10% hispanos, 9% asiáticos, 3% ND. 63,5% GPAA. 62,5% glaucoma grave. 26,9% fáquicos. 59,6% IQ previa de glaucoma. 79,8% ACP® 250 mm² y 20,2% ACP® 350 mm². 71,2% IQ aislada, 17,3% IQ combinada con catarata, 17,3% IQ combinada con otros proc.</p> <p>Efectividad:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Total</th> </tr> <tr> <th>V</th> <th>media±DS post/pre o n° (%)</th> <th>Diff media post/pre, Valor p</th> <th colspan="2"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VP1</td> <td>13,7±4,7/26,3±9,0</td> <td>-13,00±9,9, <0,0001</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>VP2</td> <td>1,9±2,1/3,9±1,3</td> <td>-2,1±2,2, <0,0001</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>VS1</td> <td>69 (81,2)</td> <td>NA</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>VS2</td> <td>68 (80,9)</td> <td>NA</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>VS3</td> <td>25 (29,8)</td> <td>NA</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <th>V</th> <th colspan="4">Diff media post/pre o n° (%)</th> </tr> <tr> <td></td> <th>IQ aislada</th> <th>IQ combinada</th> <th>ACP® 250</th> <th>ACP® 350</th> </tr> <tr> <td>VP1</td> <td>-13,2±10,2</td> <td>-12,6±9</td> <td>-12,6±9,3</td> <td>-15,1±12,7</td> </tr> <tr> <td>VP2</td> <td>-2,0±2,3</td> <td>-2,5±2,0</td> <td>-2,1±2,3</td> <td>-2,1±1,8</td> </tr> <tr> <td>VS1</td> <td>54 (83,1)</td> <td>15 (75,0)</td> <td>57 (81,4)</td> <td>12 (80,0)</td> </tr> <tr> <td>VS2</td> <td>52 (81,3)</td> <td>16 (80,0)</td> <td>57 (82,6)</td> <td>11 (73,3)</td> </tr> <tr> <td>VS3</td> <td>17 (26,6)</td> <td>8 (40,0)</td> <td>19 (27,5)</td> <td>6 (40,0)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Diff: diferencias, DS: desviación estándar</p> <p>Seguridad:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>V</th> <th>n° (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="14">VS4</td> <td>IntraQ: 1 (1,0) síndrome de misdirection</td> </tr> <tr> <td>PostIQ: mayoría leve/moderado, resueltos sin intervención.</td> </tr> <tr> <td>17 (16,3) inflamación CA</td> </tr> <tr> <td>16 (15,4) hipema</td> </tr> <tr> <td>7 (6,7) hipotonía</td> </tr> <tr> <td>4 (3,8) EMQ</td> </tr> <tr> <td>3 (2,9) dehiscencia herida conj limbar</td> </tr> <tr> <td>3 (2,9) erosión del tubo</td> </tr> <tr> <td>3 (2,9) dolor</td> </tr> <tr> <td>2 (1,9) Efusión coroidea</td> </tr> <tr> <td>2 (1,9) Aumento PIO</td> </tr> <tr> <td>2 (1,9) Edema corneal</td> </tr> <tr> <td>1 (1,0) Erosión corneal</td> </tr> <tr> <td>1 (1,0) OCP</td> </tr> <tr> <td>11 disminución ≥3 líneas AV</td> </tr> </tbody> </table>	Total					V	media±DS post/pre o n° (%)	Diff media post/pre, Valor p			VP1	13,7±4,7/26,3±9,0	-13,00±9,9, <0,0001			VP2	1,9±2,1/3,9±1,3	-2,1±2,2, <0,0001			VS1	69 (81,2)	NA			VS2	68 (80,9)	NA			VS3	25 (29,8)	NA			V	Diff media post/pre o n° (%)					IQ aislada	IQ combinada	ACP® 250	ACP® 350	VP1	-13,2±10,2	-12,6±9	-12,6±9,3	-15,1±12,7	VP2	-2,0±2,3	-2,5±2,0	-2,1±2,3	-2,1±1,8	VS1	54 (83,1)	15 (75,0)	57 (81,4)	12 (80,0)	VS2	52 (81,3)	16 (80,0)	57 (82,6)	11 (73,3)	VS3	17 (26,6)	8 (40,0)	19 (27,5)	6 (40,0)	V	n° (%)	VS4	IntraQ: 1 (1,0) síndrome de misdirection	PostIQ: mayoría leve/moderado, resueltos sin intervención.	17 (16,3) inflamación CA	16 (15,4) hipema	7 (6,7) hipotonía	4 (3,8) EMQ	3 (2,9) dehiscencia herida conj limbar	3 (2,9) erosión del tubo	3 (2,9) dolor	2 (1,9) Efusión coroidea	2 (1,9) Aumento PIO	2 (1,9) Edema corneal	1 (1,0) Erosión corneal	1 (1,0) OCP	11 disminución ≥3 líneas AV	<p>Conclusiones: ACP® es seguro y eficaz de forma aislada o en combinación con otros procedimientos para el tratamiento de glaucoma refractario. Se requiere mayor seguimiento para establecer la seguridad y eficacia a largo plazo.</p> <p>Calidad de la evidencia: BAJA</p>
Subgrupos	Nº ojos																																																																																																																			
IQ aislada	65																																																																																																																			
IQ combinada	20																																																																																																																			
ACP® 250	70																																																																																																																			
ACP® 350	15																																																																																																																			
Variable	Definición																																																																																																																			
VP1	cambio PIO (mmHg)																																																																																																																			
VP2	cambio n° de fcos																																																																																																																			
VS1	% ojos con reducción PIO ≥20%																																																																																																																			
VS2	% ojos con reducción ≥1 fco																																																																																																																			
VS3	% ojos sin tto fcológ																																																																																																																			
VS4	n° EA																																																																																																																			
Total																																																																																																																				
V	media±DS post/pre o n° (%)	Diff media post/pre, Valor p																																																																																																																		
VP1	13,7±4,7/26,3±9,0	-13,00±9,9, <0,0001																																																																																																																		
VP2	1,9±2,1/3,9±1,3	-2,1±2,2, <0,0001																																																																																																																		
VS1	69 (81,2)	NA																																																																																																																		
VS2	68 (80,9)	NA																																																																																																																		
VS3	25 (29,8)	NA																																																																																																																		
V	Diff media post/pre o n° (%)																																																																																																																			
	IQ aislada	IQ combinada	ACP® 250	ACP® 350																																																																																																																
VP1	-13,2±10,2	-12,6±9	-12,6±9,3	-15,1±12,7																																																																																																																
VP2	-2,0±2,3	-2,5±2,0	-2,1±2,3	-2,1±1,8																																																																																																																
VS1	54 (83,1)	15 (75,0)	57 (81,4)	12 (80,0)																																																																																																																
VS2	52 (81,3)	16 (80,0)	57 (82,6)	11 (73,3)																																																																																																																
VS3	17 (26,6)	8 (40,0)	19 (27,5)	6 (40,0)																																																																																																																
V	n° (%)																																																																																																																			
VS4	IntraQ: 1 (1,0) síndrome de misdirection																																																																																																																			
	PostIQ: mayoría leve/moderado, resueltos sin intervención.																																																																																																																			
	17 (16,3) inflamación CA																																																																																																																			
	16 (15,4) hipema																																																																																																																			
	7 (6,7) hipotonía																																																																																																																			
	4 (3,8) EMQ																																																																																																																			
	3 (2,9) dehiscencia herida conj limbar																																																																																																																			
	3 (2,9) erosión del tubo																																																																																																																			
	3 (2,9) dolor																																																																																																																			
	2 (1,9) Efusión coroidea																																																																																																																			
	2 (1,9) Aumento PIO																																																																																																																			
	2 (1,9) Edema corneal																																																																																																																			
	1 (1,0) Erosión corneal																																																																																																																			
	1 (1,0) OCP																																																																																																																			
11 disminución ≥3 líneas AV																																																																																																																				

&Glaucoma refractario definido como PIO no controlada pese a tto fcológico tópico máximo tolerado y/o fracaso de cirugía previa de glaucoma.

[^]Escala de Snellen para medir la agudeza visual

ACP: Ahmed ClearPath®, AV: agudeza visual, CA: cámara anterior, conj: conjuntiva, EA: efectos adversos, EE.UU: Estados Unidos, EMQ: edema macular quístico, fcológ: farmacológico, fcos: fármacos, GPAA: glaucoma primario de ángulo abierto, IQ: intervención quirúrgica, ITT: análisis por intención de tratar, m: mes, MAVC: mejor agudeza visual corregida, MM: movimiento de manos, n°: número, NA: no aplica, ND: no disponible, OCP: opacidad capsula posterior, PIO: presión intraocular, post: 6 meses tras la cirugía, PP: análisis por protocolo, pre: antes de la cirugía, proc: procedimientos, ptes: pacientes, rev: revisión, tto: tratamiento, V: variable, VP: variable principal, VS: variable secundaria.

CITA ABREVIADA	ESTUDIO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES / CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Shalaby et al 2023	<p>Diseño: Estudio retrospectivo de serie de casos.</p> <p>Objetivos: Comparar la eficacia y seguridad de Ahmed Clearpath® (ACP) vs. Baerveldt (BGI).</p> <p>Localización: Hospital Wills Eye (USA)</p> <p>Tiempo de seguimiento: De enero de 2020 y enero de 2023.</p>	<p>Población:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes ≥18 años, - Diagnóstico de glaucoma con PIO basal >21 mmHg, - Se requiriera la implantación de dispositivos de drenaje para glaucoma (DDG), - Sin ninguna implantación previa de DDG, - Con período de seguimiento ≥6 meses después de la cirugía. <p>Intervención: Implante de ACP o BGI (modelos de 250 mm² o 350 mm²).</p> <p>Comparación: Implante BGI (modelos de 250 mm² o 350 mm²).</p> <p>La elección del tipo de DDG se basó en las preferencias del cirujano.</p> <p>Resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PIO (definida como >21 mmHg o <6 mmHg en 2 visitas consecutivas tras la apertura del tubo (4-6 semanas). - Medicación para glaucoma. - Progresión en la ausencia de percepción de la luz. - Reintervención por glaucoma. - Retirada del implante. <p>Periodo de seguimiento: ≥ 6 meses.</p>	<p>Características participantes: 113 pacientes (128 ojos-63 ACT y 65 BGI). Diagnóstico de GPAA (69,5%), y el 71,1% de los ojos presentaban enfermedad glaucomatosa grave, con una relación media entre la excavación vertical y el disco óptico de 0,8 ± 0,2. La desviación media del campo visual fue de -17,4 ± 7,1 dB (N=109), y el grosor medio de la capa de fibras nerviosas de la retina fue de 60,1 ± 17,3 μm (N=91). La mayoría de los ojos eran pseudofáquicos (59,4%) con ángulo abierto en la gonioscopia (85,2%). 50,8% de los ojos tenían cirugía previa de glaucoma, incluida cirugía filtrante (trabeculectomía, implante ExPress, o Xen) (44,5%), ciclofotocoagulación (3,9%), cirugía de ángulo (0,8%), o cirugías múltiples (1,6%). Duración media del seguimiento fue de 17,9 ± 10,6 (mediana de 17,0) meses en el grupo ACP y de 21,2 ± 10,9 (mediana de 21,0) meses en el grupo BGI (p = 0,143).</p> <p>Efectividad: <i>Medidas de resultado primarias</i></p> <p>Fracaso quirúrgico Tiempo medio hasta el fracaso fue en ACP fue de 10,7 ± 7,0 meses y 10,3 ± 13,1 meses (BGI) (p = 0,935). Los motivos del fracaso también fueron comparables en ambos grupos (p = 0,832). Entre ellos se encontraban la PIO elevada >21 mmHg (3/12 ojos, 25,0%), la reintervención por glaucoma (5/12 ojos, 41,7%) y la retirada del tubo (4/12 ojos, 33,3%).</p> <p>Reintervención por glaucoma Todos los ojos que precisaron reintervención por progresión del glaucoma (2 ACP frente a 3 BGI) se sometieron a ciclofotocoagulación láser.</p> <p>Retirada del implante. Sólo 2 ojos (1 en cada grupo) presentaron hipotonía persistente con complicaciones graves (maculopatía hipotónica o desprendimiento de retina seroso) que requirieron la retirada del tubo y la implantación de un DDG con sistema valvulado.</p> <p><i>Medidas de resultado secundarias:</i></p> <p>Tasa de complicaciones postoperatorias <i>Otras complicaciones:</i> Hifema que requirió lavado quirúrgico (N=1), Luxación de la lente intraocular que requirió recolocación de la lente Vitrectomía anterior (N=1), Desgarro retiniano que requirió retinopexia con láser (N=1) Hemorragia vítrea (N=1). Revisión del tubo en 14 ojos (9 ACP vs 5 BGI, p = 0,560). Motivos: erosiones cojuntivales (N=4), hipotonía (N=4), tubo largo o en posición anterior con compromiso corneal (N=2), diplopía (N=1), retracción del tubo (N=1) y obstrucción del tubo (N=2). Un ojo adicional con obstrucción del tubo se trató con éxito con láser YAG sin necesidad de revisión quirúrgica.</p> <p>Cambios en la AVC Se produjo un descenso de la AVC >2 líneas medida con escala de Snellen en el 25,4% de los ojos de ACP y el 23,1% de los ojos de BGI (p = 0,879) al final del seguimiento. La tasa de fracaso aumentó al 28,6% frente al 26,2% en los grupos ACP y BGI, respectivamente, pero siguió siendo comparable en ambos grupos (p = 0,842).</p> <p>PIO y tratamiento farmacológico para glaucoma En el grupo ACP, la PIO se redujo de 28,5 ± 8,6 mmHg al inicio a 12,8 ± 4,4 mmHg al final del seguimiento (reducción del 55,1%, p<0,001); y el número de fármacos se redujo de 3,4 ± 1,2 al inicio a 2,0 ± 1,3 al final del seguimiento (reducción del 41,2%, p<0,001). En el grupo BGI, la PIO se redujo de 28,2 ± 7,3 mmHg al inicio a 12,8 ± 3,9 mmHg al final del seguimiento (reducción del 54,6%, p<0,001). Se asoció una reducción de fármacos menor en ACP vs BGI (2.0 ± 1.3 vs. 2.6 ± 1.1, P = 0.012) respectivamente.</p>	<p>Conclusiones: ACP y BGI tuvieron un éxito quirúrgico y una reducción de la PIO comparables con un seguimiento medio de 20 meses, y con una menor dependencia de tratamiento farmacológico en los ojos del grupo de ACP.</p> <p>La necesidad de reintervención por glaucoma y las principales complicaciones postoperatorias fueron comparables en ambos grupos.</p> <p>Los modelos de 250 mm² y 350 mm² tuvieron resultados similares en cuanto a eficacia y seguridad, salvo que la diplopía postoperatoria se asoció significativamente con el uso del modelo de 350 mm² en cualquiera de los implantes.</p> <p>Ni el tipo de tubo ni el tamaño de la placa fueron factores predictivos significativos del fracaso quirúrgico.</p> <p>Calidad de la evidencia: MEDIA</p>

ACP: Ahmed Clearpath®; MAVC: mejor agudeza visual corregida; BGI: Baerveldt; DDG: dispositivo drenaje para glaucoma; GPAA: Glaucoma primario de ángulo abierto; PIO: presión intraocular.

Anexo 5: Registro de ensayos clínicos consultados

ClinicalTrial.gov

(Ahmed Clear Path) OR (Ahmed ClearPath)

International Clinical Trials Registry Platform (WHO)

(Ahmed Clear Path) OR (Ahmed ClearPath)

EU Clinical Trials Register

(Ahmed Clear Path) OR (Ahmed ClearPath)

Clinical Trials Information System

(Ahmed Clear Path) OR (Ahmed ClearPath)

