

# Resultados longitudinais comparativos de mundo real do iStent inject® versus iStent inject® W no glaucoma de ângulo aberto

## Real-world comparative longitudinal outcomes of iStent inject® versus iStent inject® W for open-angle glaucoma

Daniel Augusto Guedes Moraes<sup>1</sup> , Ricardo Augusto Paletta Guedes<sup>2</sup> , Daniela Marcelo Gravina<sup>2</sup> ,  
Laura Assis de Castro Paletta<sup>3</sup> , Vanessa Maria Paletta Guedes<sup>1</sup> , Alfredo Chaoubah<sup>2</sup> 

<sup>1</sup> Instituto de Olhos Paletta Guedes, Juiz de Fora, MG, Brasil.

<sup>2</sup> Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, MG, Brasil.

<sup>3</sup> Instituto Benjamin Constant, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

### Como citar:

Moraes DA, Paletta Guedes RA, Gravina DM, Paletta LA, Paletta Guedes VM, Chaoubah A. Resultados longitudinais comparativos de mundo real do iStent inject® versus iStent inject® W no glaucoma de ângulo aberto. Rev Bras Oftalmol. 2026;85:e0065.

### doi:

<https://doi.org/10.37039/1982.8551.20260065>

### Descritores:

Glaucoma; Pressão intraocular;  
Stents

### Keywords:

Glaucoma; Intraocular pressure;  
Stents

Recebido:  
2/5/2026

Aceito:  
4/6/2026

### Autor correspondente:

Ricardo Augusto Paletta Guedes  
Rua Oscar Vidal, 79 – Centro  
CEP: 36010-060 – Juiz de Fora, MG, Brasil  
E-mail: palettaguedes@yahoo.com

### Instituição de realização do trabalho:

Instituto de Olhos Paletta Guedes, Juiz de  
Fora, MG, Brasil.

Fonte de auxílio à pesquisa:  
trabalho não financiado.

Conflitos de interesse:  
não há conflitos de interesses.

### Declaração de disponibilidade de dados:

os conjuntos de dados gerados e/ou  
analisados durante o estudo atual estão  
disponíveis mediante solicitação aos  
autores.

### Editor associado:

Hélcio José Fortuna Bessa  
Centro de Estudos e Pesquisas Oculistas  
Associados, Rio de Janeiro, RJ, Brasil,  
<http://orcid.org/0000-0003-2214-6572>



Copyright ©2026

## RESUMO

**Objetivo:** Comparar a eficácia e a segurança do iStent inject® e do iStent inject® W em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto submetidos a implante isolado ou combinado com facoemulsificação.

**Métodos:** Estudo retrospectivo, longitudinal, incluindo 103 olhos com glaucoma de ângulo aberto leve a moderado. Foram avaliados: pressão intraocular (PIO), número de medicamentos, taxa de sucesso absoluto e relativo, análise de sobrevivência e segurança cirúrgica ao longo de 12 meses.

**Resultados:** Cinquenta e nove olhos receberam iStent inject® (Grupo 1) e 44 receberam iStent inject® W (Grupo 2). A pressão intraocular média reduziu significativamente em ambos os grupos: Grupo 1 de 15,7 mmHg para 13,8 mmHg ( $p < 0,001$ ) e Grupo 2 de 16,4 mmHg para 13,5 mmHg ( $p < 0,001$ ), sem diferença estatística entre os grupos na pressão intraocular final ( $p = 0,464$ ). A redução média do número de medicamentos foi de 80%, sem diferenças entre os grupos ( $p = 0,851$ ). O sucesso absoluto (pressão intraocular  $< 18$  mmHg sem medicação) foi de 83,1% e 84,1% nos Grupos 1 e 2, respectivamente ( $p = 0,554$ ). Não houve diferenças significativas entre os dispositivos em nenhum dos desfechos avaliados. Ambos apresentaram excelente perfil de segurança.

**Conclusão:** O iStent inject® e o iStent inject® W apresentaram eficácia e segurança semelhantes no manejo cirúrgico do glaucoma de ângulo aberto leve a moderado, sem diferenças clínicas significativas em 12 meses.

## ABSTRACT

**Objective:** To compare the efficacy and safety of the iStent inject® and iStent inject® W in patients with primary open-angle glaucoma (POAG) undergoing standalone or combined implantation with phacoemulsification.

**Methods:** Retrospective longitudinal study including 103 eyes with mild-to-moderate POAG. Intraocular pressure (IOP), number of medications, absolute and relative success rates, survival analysis, and safety outcomes were evaluated over 12 months.

**Results:** Fifty-nine eyes received iStent inject® (Group 1) and 44 received iStent inject® W (Group 2). Mean IOP decreased significantly in both groups: Group 1: 15.7 mmHg to 13.8 mmHg ( $p < 0.001$ ) and Group 2: 16.4 mmHg to 13.5 mmHg ( $p < 0.001$ ), with no statistically significant difference between the groups in final IOP ( $p = 0.464$ ). The mean reduction in the number of medications was 80%, with no differences between the groups ( $p = 0.851$ ). Absolute success (IOP  $< 18$  mmHg without medication) was 83.1% and 84.1% in groups 1 and 2, respectively ( $p = 0.554$ ). There were no significant differences between the devices in any of the outcomes evaluated. Both showed an excellent safety profile.

**Conclusion:** The iStent inject® and iStent inject® W showed similar efficacy and safety in the surgical management of mild-to-moderate POAG, with no clinically significant differences at 12 months.

## INTRODUÇÃO

O glaucoma é uma neuropatia óptica progressiva caracterizada pela perda de células ganglionares da retina e pelo remodelamento do disco óptico, sendo uma das principais causas de cegueira irreversível no mundo.<sup>(1,2)</sup> A redução da pressão intraocular (PIO) permanece como o único fator comprovadamente capaz de retardar a progressão da doença.<sup>(3)</sup> Nos últimos anos, a cirurgia minimamente invasiva para glaucoma (MIGS) emergiu como alternativa eficaz e segura aos procedimentos filtrantes tradicionais, especialmente em pacientes com glaucoma de ângulo aberto (GAA) leve a moderado.<sup>(4,5)</sup>

Entre os dispositivos MIGS, o iStent®, primeira geração (registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa: 80117580493) foi o primeiro microimplante trabecular aprovado para uso clínico, demonstrando redução significativa da PIO e da necessidade de medicamentos quando associado à facoemulsificação.<sup>(6)</sup> A segunda geração, o iStent inject® (registro na Anvisa: 80117580488), introduziu dois stents implantados em sequência, ampliando o número de pontos de drenagem e proporcionando maior facilidade de implantação.<sup>(7)</sup> Mais recentemente, o iStent inject® W (registro ANVISA: 81456170004) foi desenvolvido com uma base mais larga (360 µm versus 230 µm), visando melhorar a visualização intraoperatória, reduzir o risco de implantação profunda e potencialmente otimizar o posicionamento no trabeculado.<sup>(8,9)</sup>

Estudos comparativos entre o iStent de primeira geração e o iStent inject® W sugerem que o novo desenho pode oferecer maior previsibilidade cirúrgica e menor taxa de complicações relacionadas ao posicionamento.<sup>(10)</sup> No entanto, os dados comparando diretamente o iStent inject® e o iStent inject® W ainda são limitados. Deneri et al. avaliaram ambos os dispositivos em cirurgia combinada e observaram reduções semelhantes de PIO e de medicamentos, sem diferenças significativas em segurança ou eficácia.<sup>(11)</sup> Apesar disso, a literatura permanece escassa, especialmente no contexto de estudos de mundo real com acompanhamento de 12 meses.

Diante da transição progressiva do iStent inject® para o iStent inject® W na prática clínica, torna-se relevante compreender se as modificações estruturais do novo modelo se traduzem em diferenças significativas nos desfechos clínicos. Assim, o objetivo deste estudo é comparar a eficácia e a segurança do iStent inject® e do iStent inject® W em pacientes com GAA submetidos a implante isolado ou combinado com facoemulsificação.

## MÉTODOS

Realizou-se um estudo longitudinal comparativo retrospectivo de pacientes submetidos a cirurgia microinvasiva

do glaucoma com dois diferentes tipos de implante trabecular: iStent inject® (Glaukos Inc., Califórnia, Estados Unidos) e iStent inject® W (Glaukos Inc., Califórnia, Estados Unidos).

## Crítérios de inclusão e exclusão

Os critérios de inclusão foram pacientes maiores de 18 anos; portadores de GAA nos estágios inicial a moderado (*medium deviation* [MD] melhor que -12 dB), com indicação para cirurgia angular com implante trabecular (sem controle clínico, demonstrando progressão estrutural e/ou funcional da doença a despeito do tratamento clínico); uso do implante iStent inject® (Grupo 1) ou iStent inject® W (Grupo 2); cirurgia associada ou não à cirurgia de catarata; 12 meses de acompanhamento pós-operatório (operados entre janeiro de 2019 e dezembro de 2024).

Os critérios de exclusão foram histórico de uveítes, opacidade de córnea, trauma ocular, complicações pós-cirurgia de catarata ou doença retiniana; falta de algum dado nos prontuários; utilização de outros dispositivos para cirurgia angular (iStent de primeira geração) ou associação de técnicas de cirurgia angular (iStent associado ou não a goniotomia, por exemplo).

## Medidas de desfecho

O critério de sucesso foi definido pela proporção de olhos que atingiram determinados limites de PIO: PIO < 18 mmHg; PIO < 15 mmHg e PIO < 12 mmHg. Sucesso absoluto consistiu em alcançar o limiar da PIO sem a necessidade de medicação hipotensora adjuvante, enquanto o sucesso relativo consistiu em alcançar os valores predeterminados de PIO, com ou sem a necessidade de colírios hipotensores.

Calculou-se ainda a curva de sobrevida (Kaplan-Meier) para o sucesso absoluto (PIO < 18 mmHg sem medicação, sem complicações e sem reintervenções).

## Coleta e análise dos dados

Os pacientes elegíveis tiveram seus prontuários eletrônicos examinados de maneira sistematizada e sigilosa pelos pesquisadores, tendo o cuidado de omitir e substituir o nome dos pacientes pelo número do prontuário.

Além dos dados sociodemográficos (idade, sexo, raça, lateralidade – olho direito ou esquerdo) da população de estudo, as variáveis clínicas coletadas foram as seguintes: tipo do glaucoma; estágio do glaucoma, de acordo com índice MD da perimetria computadorizada (estágio leve: MD melhor ou igual a -6,00 dB; estágio moderado:

MD entre -6,01 e -12,00 dB; estágio avançado: MD pior ou igual a -12,01 dB); quantidade, tipo e duração de uso prévio de medicamentos antiglaucomatosos (tópicos e sistêmicos); status cristalino (cristalino claro, catarata, pseudofacia); histórico de cirurgias oculares prévias; acuidade visual corrigida no pré-operatório e no fim do acompanhamento; PIO no pré-operatório e a cada visita pós-operatória; intercorrências intraoperatórias; intercorrências, reintervenções e complicações durante o período pós-operatório; técnica cirúrgica utilizada combinada ou não com a cirurgia de catarata.

A avaliação durante o acompanhamento pós-operatório seguiu tempos predeterminados: D1 (primeiro dia de pós-operatório); D15 ( $15 \pm 2$  dias de pós-operatório); M1 ( $30 \pm 7$  dias de pós-operatório); M3 ( $90 \pm 15$  dias de pós-operatório); M6 ( $180 \pm 30$  dias de pós-operatório); M12 ( $360 \pm 60$  dias de pós-operatório).

Todos os procedimentos cirúrgicos realizados pela equipe cirúrgica são habitualmente gravados, fazendo parte integrante do prontuário médico eletrônico dos pacientes. Os pesquisadores, então, revisaram também todas as cirurgias incluídas na análise realizadas no período de estudo, buscando as informações sobre intercorrências.

Foi realizada uma análise estatística de toda a população de estudo, além de avaliação comparativa dos olhos submetidos a um dos dois tipos de implantes trabeculares. A escolha entre os implantes não foi baseada em critérios clínicos (gravidade, nível da PIO etc.), mas somente na disponibilidade do dispositivo.

Os dados foram coletados e analisados usando-se o software IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versão 21 (IBM Inc., Estados Unidos). Realizou-se uma avaliação descritiva das variáveis contínuas (medidas de tendência central e de dispersão) e categóricas (frequência absoluta e relativa). As comparações entre os grupos foram feitas pelo teste t de Student para variáveis contínuas com distribuição normal ou Mann-Whitney para variáveis contínuas com distribuição não normal. As análises comparativas pré versus pós-operatórias foram realizadas usando-se o teste de Wilcoxon para amostras pareadas. Já as variáveis categóricas foram comparadas pelo teste do qui-quadrado. A significância estatística determinada foi de 95%.

Este projeto de pesquisa recebeu aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora (CAAE: 75128423.3.0000.5147).

## RESULTADOS

Centro e três olhos de 103 pacientes com idade média de 68,9 anos preencheram os critérios de inclusão e fizeram

parte desta análise (população de estudo). Todos os olhos eram portadores de glaucoma primário de ângulo aberto inicial a moderado. A maioria dos pacientes era da raça branca (63,1%) e do sexo feminino (68,0%).

Cinquenta e nove olhos (57,3%) foram submetidos ao implante de iStent inject® (Grupo 1) e 44 olhos (42,7%) ao iStent inject® W (Grupo 2). As características clínicas da população de estudo estão demonstradas na tabela 1.

**Tabela 1.** Características clínicas e demográficas da população de estudo

| Características                           | Grupo 1, iStent inject® (n = 59) | Grupo 2, iStent inject® W (n = 44) | Valor de p |
|-------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|------------|
| Idade, média $\pm$ DP, anos               | 67,9 $\pm$ 8,9                   | 70,3 $\pm$ 14,0                    | 0,303      |
| Sexo                                      |                                  |                                    |            |
| Masculino                                 | 32,2%                            | 31,8%                              | 0,570      |
| Feminino                                  | 67,8%                            | 68,2%                              |            |
| Raça                                      |                                  |                                    |            |
| Branca                                    | 64,4%                            | 61,4%                              | 0,472      |
| Negra ou mista                            | 35,6%                            | 38,6%                              |            |
| Estágio evolutivo                         |                                  |                                    |            |
| Inicial                                   | 98,3%                            | 100,0%                             | 0,573      |
| Moderado                                  | 1,7%                             | 0,0%                               |            |
| PIO pré-operatória média $\pm$ DP (mmHg)  | 15,7 $\pm$ 2,4                   | 16,4 $\pm$ 3,4                     | 0,227      |
| Quantidade média $\pm$ DP de medicamentos | 2,0 $\pm$ 0,7                    | 2,0 $\pm$ 0,7                      | 0,967      |
| Tipo de cirurgia                          |                                  |                                    |            |
| Combinada                                 | 72,9%                            | 72,7%                              | 0,580      |
| Isolada                                   | 27,1%                            | 27,3%                              |            |
| Acuidade Visual pré-operatória (Snellen)  |                                  |                                    |            |
| 20/20-20/30                               | 86,4%                            | 59,1%                              | 0,007      |
| 20/40-20/100                              | 10,2%                            | 31,8%                              |            |
| 20/200 ou pior                            | 3,4%                             | 9,1%                               |            |

DP: desvio-padrão; PIO: pressão intraocular.

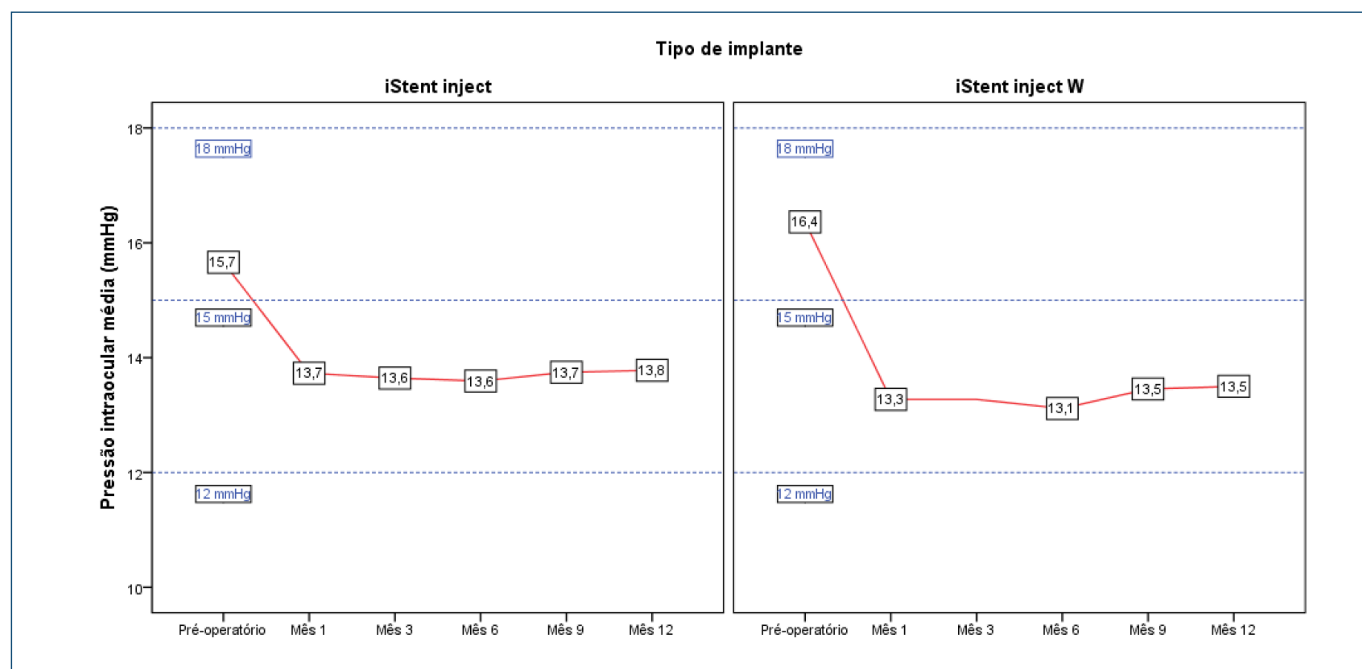
## Pressão intraocular

A PIO média  $\pm$  desvio-padrão reduziu em 14,4%, passando de  $16,0 \pm 2,9$  mmHg no pré-operatório para  $13,7 \pm 1,9$  mmHg ao fim de 12 meses (n = 103). A evolução da PIO em cada grupo de estudo, bem como a comparação entre o período pré-operatório e o fim do seguimento (12 meses) está demonstrada nas figuras 1 e 2, respectivamente. Não houve diferenças estatísticas nas médias de PIO ao longo do acompanhamento entre os dois grupos.

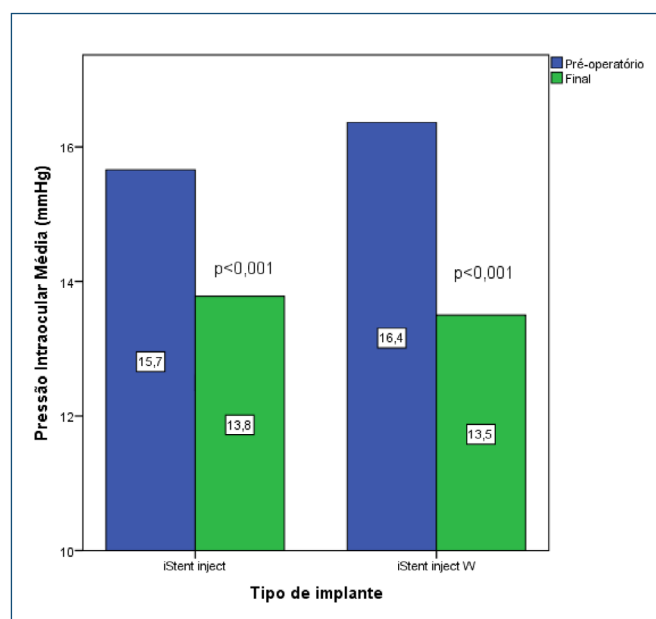
## Medicamentos

No período basal, a maioria dos olhos (75,7%) estava em uso de dois ou mais medicamentos (24,3% em uso de um medicamento; 53,4% em uso de dois; e 22,3% em uso de três). Em contrapartida, no fim do seguimento, 77,7% estavam sem a necessidade do uso de medicamentos (8,7% em uso de um medicamento; 12,6% em uso de dois; e 1,0% em uso de três).

No fim do acompanhamento (12 meses), observou-se redução significativa (80,0%) na quantidade média



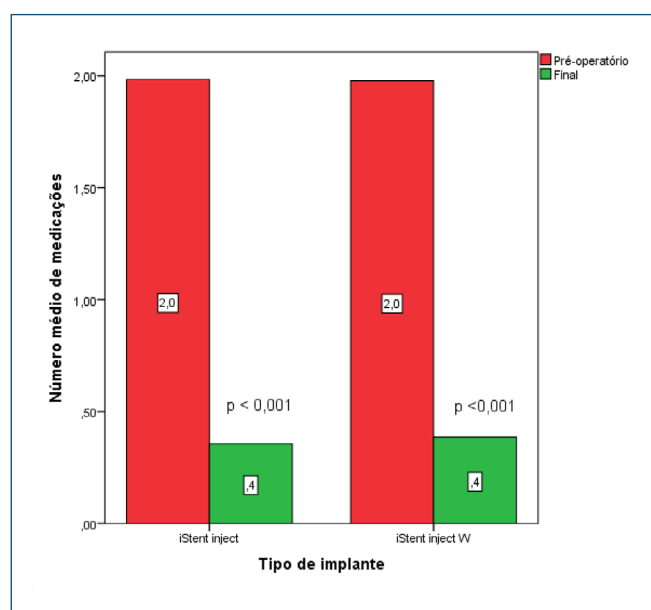
**Figura 1.** Evolução da pressão intraocular ao longo dos 12 meses de acompanhamento nos Grupos 1 (iStent inject®) e 2 (iStent inject® W).



**Figura 2.** Pressão intraocular pré-operatória e final de acordo com o tipo de implante:

de medicamentos em relação ao pré-operatório (média  $\pm$  desvio padrão de  $2,0 \pm 0,7$  no pré-operatório e  $0,4 \pm 0,7$  aos 12 meses;  $p < 0,001$ ). A figura 3 mostra as médias do número de medicações em cada grupo de estudo no pré-operatório e no fim do acompanhamento.

A redução média do número de medicamentos foi semelhante entre os dois grupos. O Grupo 1 alcançou redução média de 1,63 medicamento, enquanto o Grupo 2 obteve uma redução média de 1,59 ( $p = 0,851$ ). A distribuição

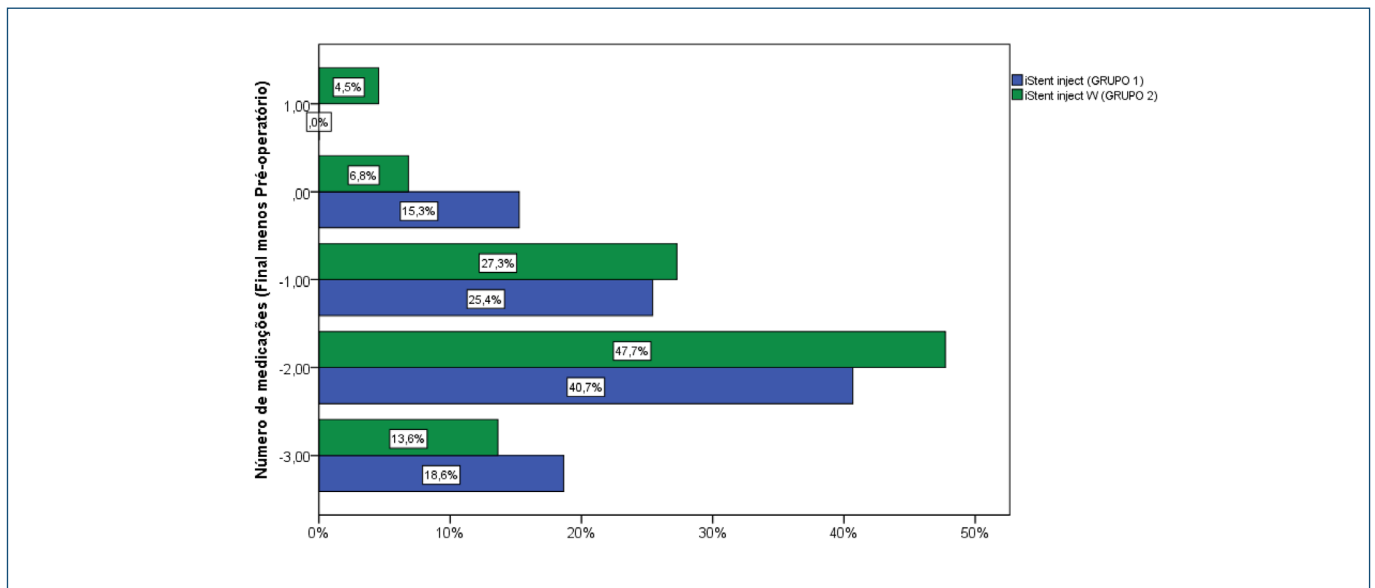


**Figura 3.** Número médio de medicamentos pré-operatório e final, de acordo com o tipo de implante:

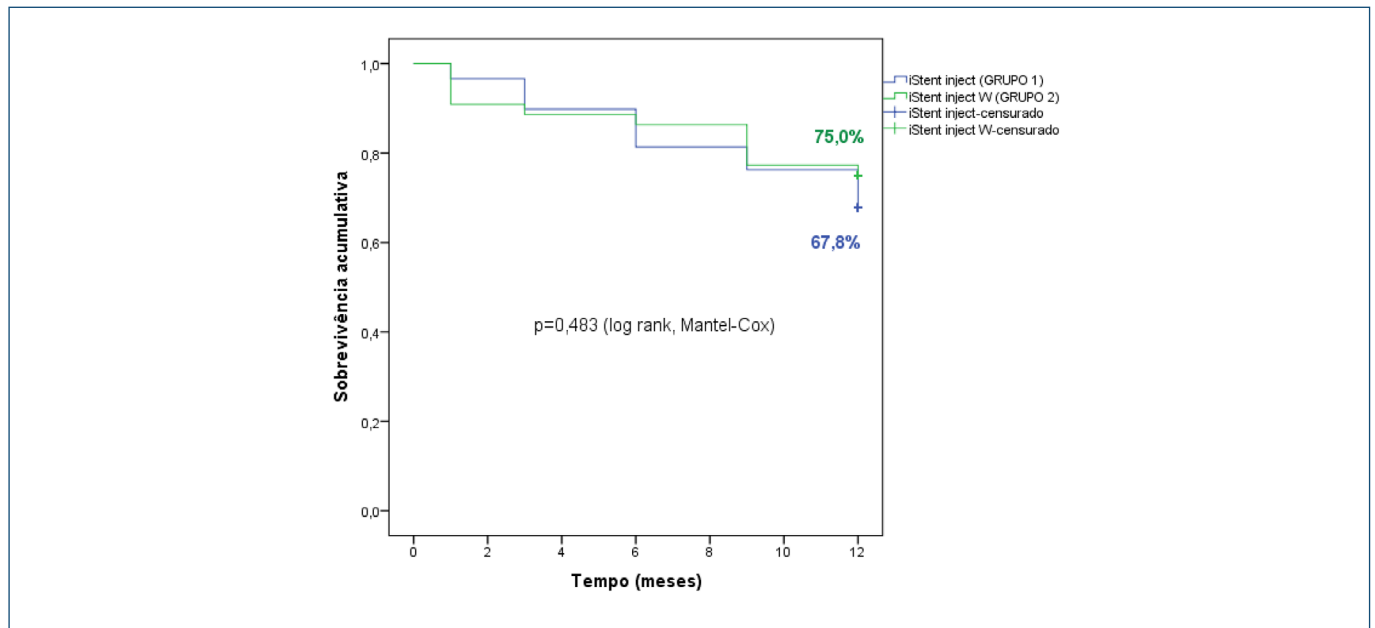
da diferença do número de medicamentos por olho entre o fim do acompanhamento e o pré-operatório pode ser analisada na figura 4.

### Taxa de sucesso

Considerando toda a população de estudo ( $n = 103$ ), a taxa de sucesso absoluto (PIO  $< 18$  mmHg sem medicação) foi de 83,5%. A tabela 2 mostra a proporção de olhos que atingiu os diferentes níveis de PIO em cada



**Figura 4.** Diferença do número de medicações entre o fim do acompanhamento e o pré-operatório, para cada grupo de estudo.



**Figura 5.** Curva de sobrevivência de Kaplan-Meier para o critério de sucesso pressão intraocular < 18 mmHg, sem medicação, sem complicações, sem necessidade de nova intervenção cirúrgica de glaucoma.

grupo de estudo, de acordo com os diferentes critérios de sucesso.

Na análise de sobrevivência, a probabilidade de sucesso para uma PIO < 18 mmHg, sem medicação, sem complicações e sem reintervenções foi de 70,6% ao fim de 1 ano. As curvas de sobrevivência para cada grupo, bem como sua comparação estatística pode ser analisada na figura 5.

### Tipo de cirurgia (combinada e isolada)

Na população de estudo, a maioria dos olhos (n = 75) foi submetida à cirurgia combinada (43 no Grupo 1 e 32 no Grupo 2).

**Tabela 2.** Taxa de sucesso de acordo com os diferentes critérios para toda a população e cada grupo de estudo

| Critério de sucesso | Toda a população<br>n = 103 | Grupo 1,<br>iStent inject®<br>n = 59 | Grupo 2, iStent<br>inject® W<br>n = 44 | Comparação<br>entre os grupos |
|---------------------|-----------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|
| Sucesso absoluto    |                             |                                      |                                        |                               |
| PIO < 18            | 83,5                        | 83,1                                 | 84,1                                   | p = 0,554                     |
| PIO < 15            | 59,2                        | 52,5                                 | 68,2                                   | p = 0,081                     |
| PIO < 12            | 6,8                         | 6,8                                  | 6,8                                    | p = 0,644                     |
| Sucesso relativo    |                             |                                      |                                        |                               |
| PIO < 18            | 95,1                        | 93,2                                 | 97,7                                   | p = 0,286                     |
| PIO < 15            | 72,8                        | 66,1                                 | 81,8                                   | p = 0,059                     |
| PIO < 12            | 7,8                         | 8,5                                  | 6,8                                    | p = 0,531                     |

Resultados expressos por %.

Considerando somente esses olhos de cirurgia combinada, a taxa de sucesso (PIO < 18 mmHg) foi semelhante nos dois grupos: 95,3% no Grupo 1 e 100,0% no Grupo 2 ( $p = 0,325$ ). Ao fim do acompanhamento, a PIO e o número de medicamentos eram estatisticamente semelhantes nos dois grupos. A PIO final foi 13,6 mmHg no Grupo 1 e 13,3 mmHg no Grupo 2 ( $p = 0,341$ ). Já a média de medicamentos aos 12 meses foi 0,1 e 0,2, respectivamente, nos Grupos 1 e 2 ( $p = 0,641$ ).

Os olhos submetidos à cirurgia isolada eram a minoria – 16 olhos no Grupo 1 e 12 no Grupo 2, totalizando 28 olhos. Nesse subgrupo, 87,5% dos olhos no Grupo 1 e 91,7% dos olhos no Grupo 2 alcançaram a taxa de sucesso para uma PIO < 18 mmHg ( $p = 0,611$ ); a PIO final em cada grupo foi, respectivamente, 14,0 mmHg e 13,9 mmHg ( $p = 0,935$ ). A quantidade média de medicamentos final também foi semelhante nos dois grupos (0,9 medicamento em ambos os grupos;  $p = 0,960$ ).

Considerando somente os olhos submetidos ao novo implante iStent inject® W (Grupo 2), não houve diferença na probabilidade de sucesso (pela análise de sobrevivência de Kaplan-Meier) entre os olhos de cirurgia combinada versus isolada ( $p = 0,142$ , Log Rank Mantel-Cox).

## Função visual e segurança

Durante o período de acompanhamento, nenhum paciente demonstrou evolução com mudança de estágio evolutivo do glaucoma. Em relação à acuidade visual, houve melhora da acuidade visual em relação ao pré-operatório. A proporção de olhos nas categorias 20/30 ou melhor; 20/40-20/100; e 20/200 ou pior no fim do acompanhamento foi a seguinte, respectivamente: 96,1% (versus 74,8% no pré-operatório); 1,9% (versus 19,4% no pré-operatório); e 1,9% (versus 5,8% no pré-operatório). Essa melhora se deve basicamente à realização de cirurgia de catarata combinada na maioria dos olhos.

A maioria dos pacientes (96,1%) não apresentou qualquer intercorrência intraoperatória. Entre as complicações intraoperatórias observadas, nota-se a presença de refluxo excessivo de sangue através da malha trabecular em um caso no Grupo 1 e implantação profunda do dispositivo na malha trabecular (*over-implantation*) em três casos no Grupo 1. O caso com refluxo excessivo de sangue foi conduzido com colocação de ar na câmara anterior. Os três casos de implantação profunda do dispositivo foram conduzidos conservadoramente, visto que, a julgamento do cirurgião, não interfeririam no resultado cirúrgico e não necessitariam de reposicionamento.

Nenhum dos olhos necessitou de outro procedimento cirúrgico invasivo de glaucoma ao longo do seguimento, no

entanto cinco olhos (4,9%) se beneficiaram de uma sessão de trabeculoplastia seletiva a laser (SLT). Não se observou qualquer complicação relacionada a qualquer dos implantes trabeculares no acompanhamento pós-operatório.

## DISCUSSÃO

Neste estudo retrospectivo, avaliamos e comparamos os resultados clínicos do iStent inject® e do iStent inject® W em pacientes com GAA leve a moderado, acompanhados por 12 meses. Os achados demonstram que ambos os dispositivos proporcionaram reduções significativas da PIO, diminuição expressiva da carga medicamentosa e elevadas taxas de sucesso, sem diferenças estatisticamente significativas entre os grupos. Esses resultados reforçam o papel dos dispositivos MIGS trabeculares como opções eficazes e seguras no manejo cirúrgico do glaucoma.

A redução média da PIO em toda a amostra foi de 14,4%, passando de  $16,0 \pm 2,9$  mmHg, no pré-operatório, para  $13,7 \pm 1,9$  mmHg, aos 12 meses. Quando analisados separadamente, os grupos apresentaram valores finais muito semelhantes:  $13,6 \pm 2,0$  mmHg no grupo iStent inject® e  $13,8 \pm 1,9$  mmHg no grupo iStent inject® W, sem diferença estatisticamente significativa. Essa proximidade reforça que, do ponto de vista clínico, ambos os dispositivos oferecem controle pressórico equivalente ao longo do seguimento. Esses achados estão alinhados com estudos prévios nacionais e internacionais, incluindo a metanálise de Popovic et al., que demonstrou reduções consistentes de PIO com o iStent inject® em diferentes populações.<sup>(12)</sup>

A redução da carga medicamentosa foi um dos achados mais expressivos do estudo. A média de colírios caiu de  $2,0 \pm 0,7$  para  $0,4 \pm 0,7$  ao fim de 12 meses, representando redução de 80%. Além disso, 77,7% dos olhos estavam completamente livres de medicação ao fim do acompanhamento – um resultado de grande impacto clínico e econômico. Esses achados são consistentes com estudos de mundo real, como o de Guedes et al., que demonstraram reduções sustentadas de medicamentos por até 5 anos após o implante do iStent inject®, com benefícios econômicos significativos.<sup>(13)</sup>

As taxas de sucesso absoluto e relativo também foram elevadas. O sucesso absoluto (PIO < 18 mmHg sem medicação) foi de 83,5% na população total, enquanto o sucesso relativo (com ou sem medicação) atingiu 95,1%. A análise de sobrevivência de Kaplan-Meier demonstrou probabilidade de sucesso de 70,6% em 12 meses, valor comparável ao relatado em estudos prévios de MIGS trabecular, como os de Hengerer et al., Lavia et al. e Fea et al., que documentaram estabilidade dos resultados por até 2 anos.<sup>(14-16)</sup> Esses

achados reforçam a consistência e a durabilidade inicial dos resultados obtidos com ambos os dispositivos.

Um aspecto relevante observado em nossa análise foi a diferença no número de casos de implantação profunda entre os grupos. Embora a diferença não tenha alcançado significância estatística, o iStent inject® W apresentou menor número de implantes profundos, sugerindo maior previsibilidade cirúrgica. Esse achado é coerente com a proposta de desenho do modelo W, cuja base mais larga foi desenvolvida para melhorar a visualização intraoperatória e reduzir o risco de posicionamento excessivamente profundo. Estudos como o de Deneri et al. também destacam essa vantagem teórica do modelo W, embora, assim como em nosso estudo, não tenham demonstrado impacto clínico significativo nos desfechos de PIO ou medicação.<sup>(11)</sup> Ainda assim, do ponto de vista prático, a maior previsibilidade de implantação pode representar benefício importante para o cirurgião, especialmente em casos com anatomia trabecular mais desafiadora.

A segurança dos procedimentos foi elevada em ambos os grupos. A taxa de intercorrências intraoperatórias foi baixa (3,9%), e nenhuma complicação grave foi observada. Não houve necessidade de cirurgias filtrantes adicionais ao longo do acompanhamento, e apenas 4,9% dos olhos necessitaram de SLT. Esses achados reforçam o perfil de segurança dos dispositivos MIGS, amplamente documentado na literatura internacional e nacional.<sup>(12)</sup>

Entre as limitações do estudo, destacam-se seu desenho retrospectivo e a ausência de randomização. Além disso, o acompanhamento de 12 meses, embora adequado para avaliação inicial, não permite conclusões sobre a durabilidade dos resultados a longo prazo. Estudos prospectivos, randomizados e com seguimento prolongado são necessários para avaliar se diferenças sutis entre os dispositivos podem emergir ao longo do tempo.

Em contrapartida, a amostra do estudo reflete a prática diária real e o fato de a escolha do implante ter sido determinada pela disponibilidade comercial (gradual substituição linear e sequencial do dispositivo pelo fabricante) – e não por qualquer critério de seleção clínico – reforçam os achados deste estudo, tornando-os mais robustos.

## CONCLUSÃO

O presente estudo demonstrou que o iStent inject® e o iStent inject® W apresentam eficácia e segurança semelhantes no tratamento cirúrgico do glaucoma primário de ângulo aberto leve a moderado, tanto em procedimentos isolados quanto combinados com facoemulsificação. Ambos os dispositivos proporcionaram reduções

significativas da pressão intraocular e da carga medicamentosa ao longo de 12 meses, com taxas de sucesso elevadas e excelente perfil de segurança.

As modificações estruturais do iStent inject® W, embora concebidas para aprimorar a visualização e o posicionamento intraoperatório, não resultaram em diferenças clínicas significativas em comparação ao iStent inject®.

## CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

Daniel Augusto Guedes Moraes: concepção, metodologia, software, coleta de dados, curadoria dos dados, escrita; Ricardo Augusto Paletta Guedes: concepção, metodologia, software, coleta de dados, curadoria dos dados, escrita, supervisão e administração; Daniela Marcelo Gravina: concepção, metodologia, software, coleta de dados; Laura Assis de Castro Paletta: concepção, metodologia, escrita; Vanessa Maria Paletta Guedes: concepção, metodologia, curadoria dos dados, escrita e supervisão; Alfredo Chaoubah: concepção, metodologia, software, curadoria dos dados, escrita e supervisão.

## REFERÊNCIAS

- Weinreb RN, Aung T, Medeiros FA. The pathophysiology and treatment of glaucoma: A review. *JAMA*. 2014;311:1901-11.
- 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;121(11):2081-90.
- Jayaram H, Kolko M, Friedman DS, Gazzard G. Glaucoma: now and beyond. *The Lancet*. 2023;402:1788-801.
- Samuelson TW. Microinvasive glaucoma surgery—coming of age. *J Cataract Refract Surg*. 2014;40:1253-4.
- Guedes RA, Suzuki Jr. ER, Guedes VM, Omi CA. Manual Prático para Cirurgias Microinvasivas do Glaucoma. 2ª ed. Rio de Janeiro: Cultura Médica; 2024.
- Samuelson TW, Katz LJ, Wells JM, Duh YJ, Giamporcaro JE; US iStent Study Group. Randomized evaluation of the trabecular micro-bypass stent with phacoemulsification in patients with glaucoma and cataract. *Ophthalmology*. 2011;118:459-67.
- Samuelson TW, Sarkisian SR Jr, Lubeck DM, Stiles MC, Duh YJ, Romo EA, et al.; iStent inject Study Group. Prospective, randomized, controlled pivotal trial of an Ab interno implanted trabecular micro-bypass in primary open-angle glaucoma and cataract: two-year results. *Ophthalmology*. 2019;126(6):811-21.
- Arimura S. [The instructions for iStent inject W]. *Jpn J Clin Ophthalmol*. 2022;76(1):53-8. Japanese.
- Inatani M, Kohama I, Chu A. Two-Year Post-Market Surveillance of iStent inject® W combined with phacoemulsification in Japanese open-angle glaucoma eyes. *Clinical Ophthalmology*. 2025;19:1863-76.
- Morita S, Sakanishi Y, Riyu I, Watanabe S, Ebihara N. Comparative evaluation of iStent versus iStent inject W combined with phacoemulsification in open angle glaucoma. *PLoS One*. 2024;19(2):e0297514.
- Deneri S, Merté RL, Eter N, Brucher VC. Comparison of the iStent Inject® versus the iStent Inject® W—Both in Combination with Cataract Surgery – In Open-Angle Glaucoma. *J Clin Med*. 2023;12(23):7259.
- Popovic M, Campos-Moller X, Saheb H, Ahmed IIK. Efficacy and adverse event profile of the istent and istent inject trabecular micro-bypass for open-angle glaucoma: a meta-analysis. *J Curr Glaucoma Pract*. 2018;12(2):67-84.

13. Guedes RA, Moraes DA, Guedes VM, Gravina DM, Chaoubah A. Real-world savings in medication-related costs up to 5 years with the use of the second-generation trabecular implant (iStent inject®) in mild open-angle glaucoma. *Rev Bras Oftalmol.* 2025;84:e0072.
14. Hengerer FH, Auffarth GU, Conrad-Hengerer I. iStent inject trabecular micro-bypass with or without cataract surgery yields sustained 5-year glaucoma control. *Adv Ther.* 2022;39:1417–1431.
15. Lavia C, Dallorto L, Maule M, Ceccarelli M, Fea AM. Minimally-invasive glaucoma surgeries (MIGS) for open angle glaucoma: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2017; 12(8):e0183142.
16. Fea AM, Belda JI, Rekas M, Jünemann A, Chang L, Pablo L, et al. Prospective unmasked randomized evaluation of the iStent inject ((R)) versus two ocular hypotensive agents in patients with primary open-angle glaucoma. *Clin Ophthalmol.* 2014;8:875-82.