

EFICAZ
PREDECIBLE
SEGURO

EL DISPOSITIVO MIGS N.º 1 DEL MUNDO*

*Según las unidades vendidas.
MIGS = cirugía de glaucoma microinvasiva.

istent
inject[®] w..

TECNOLOGÍA EFICAZ

para la reducción sostenida de la PIO y la medicación¹

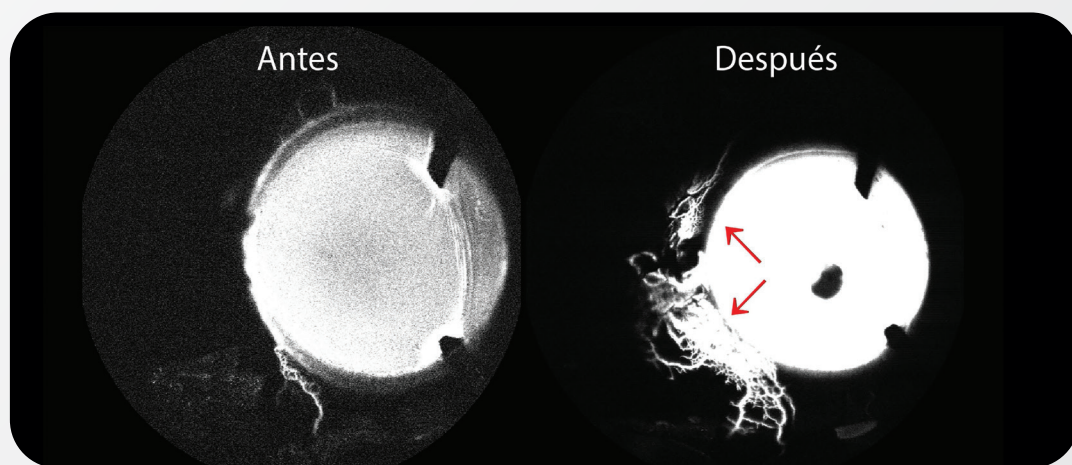
Restauración del drenaje natural

iStent *inject*® W abre 2 vías de bypass a través de la malla trabecular (MT), restaurando el flujo a través del canal de Schlemm.

En su investigación de referencia, el Dr. Murray A. Johnstone demostró que el drenaje acuoso no es un proceso pasivo sino que, en lugar de ello, funciona como un sistema de bomba mecánica.²



Escanee o cliquear en el código QR para ver el vídeo.



Estudio de angiografía acuosa in vivo.³

La PIO media más baja obtenida en ensayos pivotaes sobre MIGS

387
ojos

Resultados de eficacia de iStent *inject*® a los 2 años¹

PIO postoperatoria media	Reducción media de la PIO	Reducción en la medicación†
17.1 mmHg	7.0 mmHg	75%

31%

de reducción media de la PIO a los 24 meses en comparación con el valor basal¹

Un rendimiento excepcional en varios ensayos a 5 años

125
ojos

Resultados de eficacia de iStent *inject*® a los 5 años⁴

PIO postoperatoria media	Reducción media de la PIO	Reducción en la medicación†
14.1 mmHg	9.4 mmHg	71%

PIO = presión intraocular.

† Reducción de la medicación sujeta a criterio del cirujano.

RESULTADOS PREDECIBLES

a través de un procedimiento poco invasivo

Conservación de la estructura anatómica

Conservar las estructuras naturales del ojo ayuda a reducir el potencial de que aparezcan complicaciones inesperadas en el postoperatorio y permite futuros tratamientos dirigidos a la malla trabecular y al canal de Schlemm.⁵

Se priorizan unos resultados seguros. Perfil de seguridad equiparable al de la cirugía de cataratas¹

Las tasas más bajas reportadas significativas de pérdida de células endoteliales y sinequia anterior periférica (PAS) de cualquier ensayo pivotal en MIGS.¹

Ningún reporte de hipotonía, hifema significativo o hemorragia o efusión coroideas.¹

Se ha demostrado que es refractivamente neutro, manteniendo los resultados de las cataratas

En un análisis retrospectivo de 106 ojos sometidos a cirugía de cataratas combinada asistida por láser de femtosegundo y a la inserción de 2 dispositivos iStent inject®.⁶

99%

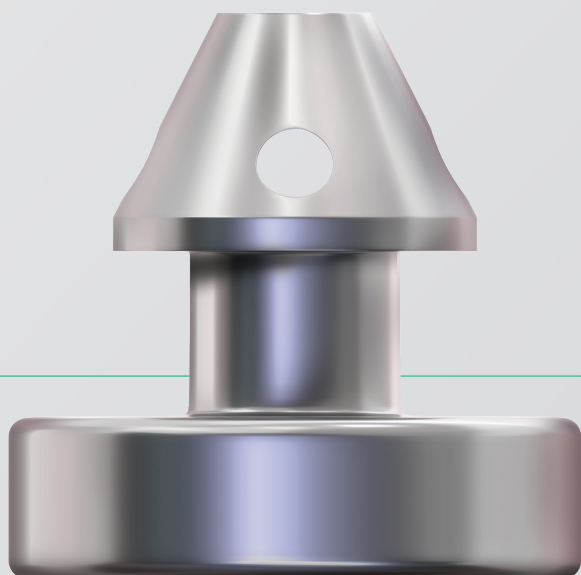
obtuvieron resultados a 1 dioptría o menos del objetivo de refracción

98%

alcanzaron una agudeza visual de lejos sin corregir $\geq 20/40$ tras la intervención

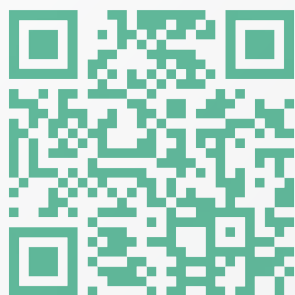
74%

tenían ≤ 0.5 dioptrías de astigmatismo refractivo tras la intervención



PLATAFORMA DEMOSTRADA

con más evidencias clínicas que ningún otro dispositivo para cirugía de glaucoma microinvasiva



Escanee o clicar en el código QR para obtener más información.

**MÁS
DE 200**
PUBLICACIONES
REVISADAS POR
PARES

**MÁS DE
175**
ESTUDIOS
CON DATOS
INDEPENDIENTES

Los datos a más largo plazo de todos los procedimientos de cirugía de glaucoma microinvasiva

62
ojos

Resultados de eficacia de iStent® a los 8 años⁷

PIO postoperatoria media	Reducción media de la PIO	Reducción en la medicación [†]
14.2 mmHg	5.0 mmHg	18 %

[†] Reducción de la medicación sujeta a criterio del cirujano.

16

estudios con seguimiento de 4-8 años

Las tecnologías de iStent® cuentan con el más diverso conjunto de datos clínicos de los procedimientos de cirugía de glaucoma microinvasiva de todo el mundo.

● Coreanos ● Brasileños ● Afroamericanos ● Japoneses ● Hispanos

EL DISPOSITIVO MIGS N.º 1 DEL MUNDO*

Destacando con respecto a los demás en lo más importante

Los resultados de un estudio comparativo independiente favorecieron a iStent inject®

En el primer análisis comparativo independiente de su clase, iStent inject® demostró una tendencia hacia una mayor reducción de la medicación y una menor PIO media postoperatoria que otros stents de la competencia.

Registro Fight Glaucoma Blindness Cohorte de propensión emparejada de iStent inject® y otro stent de la competencia a los 24 meses ⁸		
	iStent inject® (n = 75)	Otro stent (n = 75)
PIO postoperatoria media	14.4 mmHg	15.9 mmHg
Reducción media de la PIO	3.1 (17.8 %)	2.3 (12.6 %) (p = 0.53)
Reducción en la medicación ^{††}	1.0 (50.0 %)	0.5 (22.7 %) (p = 0.081)
Ojos que necesitan una segunda intervención quirúrgica [†]	12 (5.4 %) [†]	9 (7.5 %) [†]



Escanee o clicar en el código QR para obtener más información.

[†] Datos de la cohorte completa; iStent inject®: n = 224; Otro stent: n = 120, p > 0.05

^{††} Reducción de la medicación sujeta a criterio del cirujano.

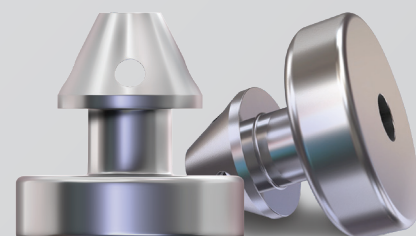
Amplia cobertura del drenaje en comparación con otros procedimientos

iStent inject® W proporciona de 5 a 6 horas de cobertura del drenaje, en comparación con las 3 horas de otros stents de la competencia y de las hasta 4 horas de goniotomía excisional.



El procedimiento de cirugía de glaucoma microinvasiva que afecta a menos tejido

- iStent inject® W deja la MT intacta, conservando hasta el 98 % del tejido delicado⁹
- Los procedimientos de goniotomía tradicionales requieren extirpar y extraer mucha más zona de tejido
- Otros stents de la competencia tiene una longitud de 8 mm, lo que ocupa un valioso espacio sin que se observen diferencias apreciables a largo plazo en cuanto a eficacia⁸



*Según las unidades vendidas.

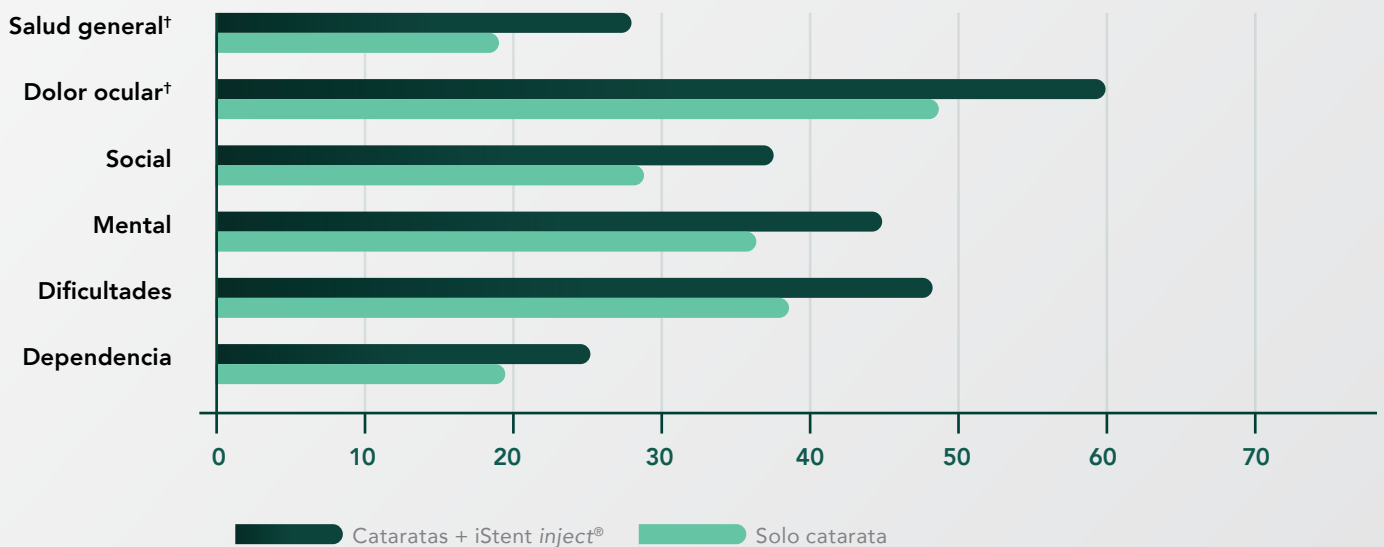
EL PRIMER Y ÚNICO

dispositivo de cirugía de glaucoma microinvasiva con mejoras en la calidad de vida significativas y duraderas demostrado en un estudio pivotal¹⁰

Mejora de la visión de los pacientes*



Mejoría de la calidad de vida de los pacientes*



Reducción de la enfermedad de la superficie ocular (OSD)

Las tecnologías de iStent® han demostrado una mejora de la salud de la superficie ocular, lo que contribuye a incrementar la calidad de vida general de los pacientes.¹¹

72%
REDUCCIÓN
en el porcentaje
de pacientes con
síntomas severos
de OSD

*Porcentaje de pacientes con respuesta en las subescalas del cuestionario VFQ-25 el mes 24.
†P < 0,05.

iStent *inject*[®] W:

La última evolución en el legado de excelencia de iStent[®]

20 años de datos. Más de 20 000 ojos estudiados. Más de 20 países.

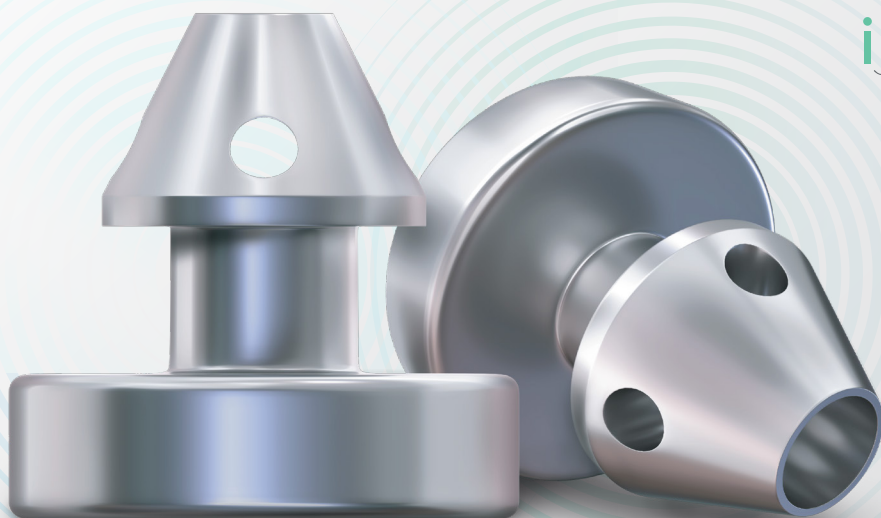
Los datos científicos y el rigor clínico han sido siempre fundamentales para Glaukos, desde la primera publicación sobre iStent[®] en 2002. Hoy en día aplicamos el mismo rigor y la misma integridad a iStent *inject*[®] W, y continuamos enfocados en generar una sólida evidencia clínica.

1,000,000
PROCEDIMIENTOS
iStent[®]
EN TODO EL MUNDO

> 30 %
DE TODO EL BENEFICIO
DE GLAUKOS
REINVERTIDO EN I+D

iStent
inject[®] W.

EL DISPOSITIVO MIGS N.º 1 DEL MUNDO*



iStent
inject® W proporciona:

- Tecnología **eficaz** para la reducción sostenida de la PIO y la medicación[†]
- Resultados **predecibles** a través de un procedimiento poco invasivo
- Plataforma **demostrada** con más evidencias clínicas que ningún otro dispositivo para cirugía de glaucoma microinvasiva

*Según las unidades vendidas.

†Reducción de la medicación sujeta a criterio del cirujano.

Disfrute en su consulta de la última evolución del legado de excelencia de iStent®

REFERENCIAS: 1. Samuelson TW, Sarkisian SR Jr, Lubeck DM, et al. 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):811-821. 2. Johnstone MA. The aqueous outflow system as a mechanical pump: evidence from examination of tissue and aqueous movement in human and non-human primates. *J Glaucoma*. 2004;13(5):421-428. 3. Huang AS, Pentead RC, Papayan V, Voskanyan L, Weinreb RN. Aqueous angiographic outflow improvement after trabecular microbypass in glaucoma patients. *Ophthalmol Glaucoma*. 2019;2(1):11-21. 4. Hengerer F, Auffarth G, Conrad-Hengerer I. Five-year outcomes of trabecular micro-bypass stents (iStent inject) implanted with or without cataract surgery. Poster presented at: World Glaucoma e-Congress; June 30-July 3, 2021. 5. Dada T, Mahalingam K, Bhartiya S. Minimally invasive glaucoma surgery—to remove or preserve the trabecular meshwork: that is the question? *J Curr Glaucoma Pract*. 2021;15(2):47-51. 6. Ioannidis AS, Töteberg-Harms M, Hamann T, Hodge C. Refractive outcomes after trabecular micro-bypass stents (iStent inject) with cataract extraction in open-angle glaucoma. *Clin Ophthalmol*. 2020;14:517-524. 7. Salimi A, Watt H, Harasymowycz P. Long-term outcomes of two first-generation trabecular micro-bypass stents (iStent) with phacoemulsification in primary open-angle glaucoma: eight-year results. *Eye Vis (Lond)*. 2021;16(8):43. 8. Holmes DP, Clement CI, Nguyen V, et al. Comparative study of 2-year outcomes for Hydrus or iStent inject microinvasive glaucoma surgery implants with cataract surgery. *Clin Exp Ophthalmol*. Published online January 25, 2022. doi: 10.1111/ceo.14048. 9. Glaukos Data on File. 10. Samuelson TW. MIGS evolution & treatment algorithm: where to start? Paper presented at: American Society of Cataract and Refractive Surgeons Virtual Annual Meeting; May 16-17, 2020. 11. Schweitzer JA, Hauser WH, Ibach M, et al. Prospective interventional cohort study of ocular surface disease changes in eyes after trabecular micro-bypass stent(s) implantation (iStent or iStent inject) with phacoemulsification. *Ophthalmol Ther*. 2020;9(4):941-953.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE iStent inject® W

INDICACIONES DE USO: iStent® inject Trabecular Micro-Bypass System. Pretende reducir de una forma segura y eficaz la presión intraocular en pacientes diagnosticados con glaucoma primario de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo o glaucoma pigmentario. El sistema iStent® inject Trabecular Micro-Bypass System puede liberar dos (2) stents en un único paso, a través de una única incisión. El implante está diseñado para que el stent realice una abertura a través de la red trabecular para facilitar el flujo y reducir de forma subsiguiente la presión intraocular. El dispositivo es seguro y eficaz cuando es implantado en combinación con un procedimiento quirúrgico para eliminar las cataratas en aquellos sujetos que necesitan que se les reduzca la presión intraocular y/o que podrían beneficiarse de una reducción de la medicación administrada para el glaucoma. El dispositivo también puede ser implantado en pacientes que sigan teniendo una presión intraocular elevada a pesar de un tratamiento previo con medicamentos para el glaucoma y de una cirugía convencional para eliminar el glaucoma. ***CONTRAINDICACIONES:** El sistema iStent inject W está contraindicado en las circunstancias o estados siguientes: Ojos con glaucoma primario de ángulo cerrado o glaucoma secundario de ángulo cerrado, incluido el glaucoma neovascular, pues el dispositivo no actuaría en estos casos; Pacientes con tumor retrobulbar, oftalmopatía tiroidea, síndrome de Sturge-Weber o cualquier otro tipo de trastorno que eleve la presión venosa episcleral. ***ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:** Exclusivamente para uso por prescripción facultativa. Este dispositivo no se ha examinado en pacientes con glaucoma uveítico. Antes de utilizar el sistema iStent inject W se debe recibir formación médica. El cirujano vigilará al paciente en el postoperatorio para que la presión intraocular se mantenga dentro de los límites normales. Se informará a los pacientes fáquicos de que la colocación de los stents, sin la cirugía concomitante de la catarata, puede favorecer la formación o la progresión de la catarata. ***POSIBLES COMPLICACIONES:** Los acontecimientos intraoperatorios o postoperatorios adversos pueden relacionarse o no con el dispositivo. Los posibles acontecimientos intraoperatorios son los siguientes: Hemorragia o derrame coroideos; Toque del cristalino con el inyector; Hipema significativo; Mala colocación del stent o stent suelto dentro del ojo que precisa una recolocación. Los posibles acontecimientos postoperatorios son los siguientes: Inflamación intraocular (nueva); Elevación de la PIO que requiera tratamiento con medicación oral o intravenosa o con una intervención quirúrgica; Segunda intervención quirúrgica, por ejemplo: Trabeculectomía, Reubicación o extracción del stent; Hipema significativo; Luxación o mala colocación del stent; Obstrucción del stent.

*Se citan algunas. Para mayor información sobre las indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones, y complicaciones potenciales revise el instructivo de uso, inserto en el empaque del dispositivo.

Publicidad dirigida a Profesionales de la Salud.

GLAUKOS CORPORATION

229 Avenida Fabricante - San Clemente, CA - CA - 92672 - EUA

Tel: 800 452.8567 - fax: 949.367.9838

www.glaukos.com

Glaukos®, iStent®, iStent inject®, y iStent inject® W son marcas registradas de Glaukos Corporation. Todos los derechos reservados. ©2023

Registro Sanitario no. 1366C2022 SSA

Aviso Publicidad COFEPRIS No. 2309152002C00035

PM-MX-0050

TMB®
TRABECULAR MICRO-BYPASS

GLAUKOS®