



CONTROLANDO LA PIO
SIN COMPROMISO

PRESERFLO® MicroShunt

El dispositivo *ab Externo* de filtración controlada que ofrece una combinación única de eficacia y seguridad para pacientes con GPAA.¹

**14.3
mmHg**

PIO media post op
con 0.6 de media de
medicamentos a los
12 meses¹

72%

**de los pacientes
quedaron libres de
la medicación
al mes 12¹**

74%

**menor tasa de
hipotonía que requiere
intervención vs
trabeculectomía
en 12 meses^{1,*}**

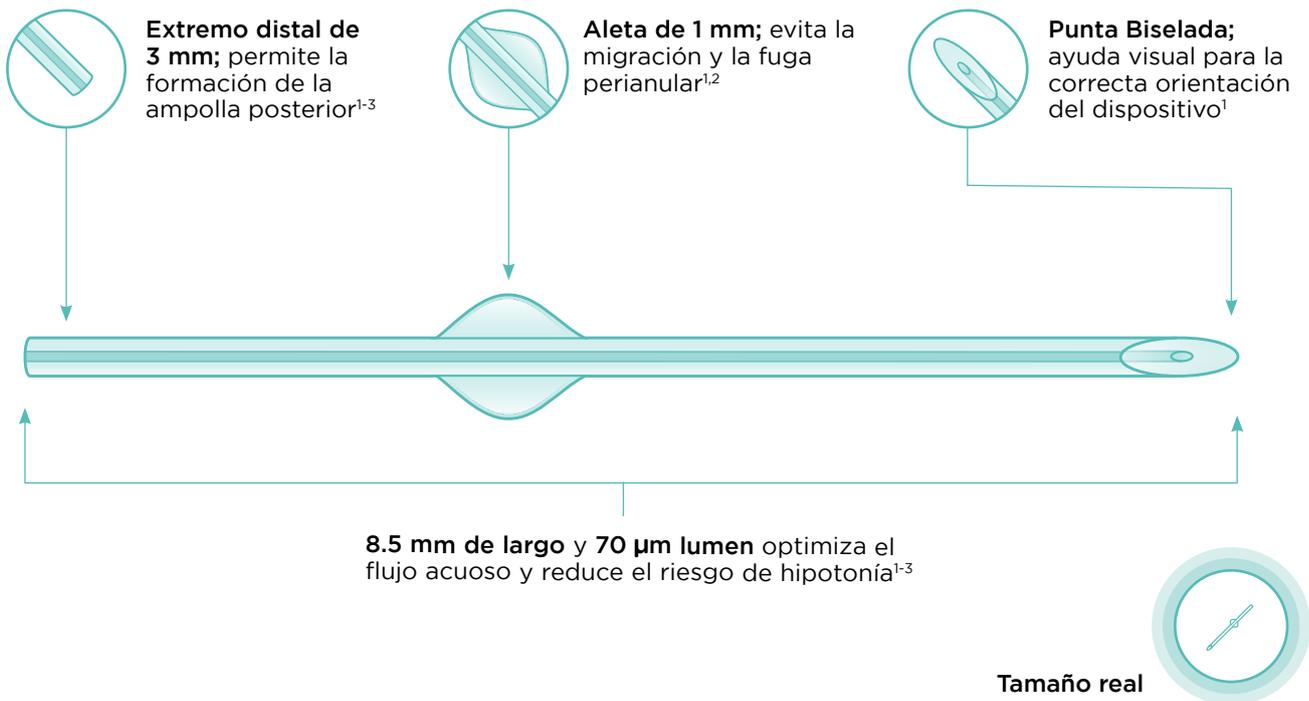
39%

**menor tasa de
intervenciones vs
trabeculectomía
a 12 meses^{1,†}**

*2.0% tasa en PRESERFLO™ MicroShunt vs 7.6% en trabeculectomía

†40.8% tasa en PRESERFLO™ MicroShunt vs 67.4% en trabeculectomía

Diseñado para controlar la PIO mientras disminuye el riesgo post operatorio^{1,2}

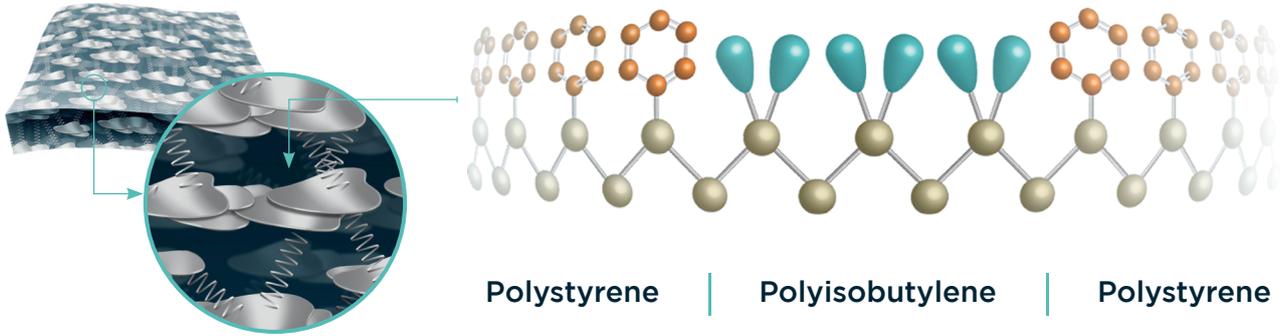


Consulte la Información de seguridad importante en la contra portada y consulte las Instrucciones de uso de PRESERFLO® MicroShunt.

Hecho con SIBS; un biocompatible único²

Un material resistente a la degradación, probado para minimizar la inflamación, cicatrización y encapsulación²

SIBS: Poly(estireno-*bloque*-isobutileno-*bloque*-estireno)



Demostrado²

- Utilizado de forma segura como recubrimiento de stents cardíacos por más de 15 años⁴
- Implantado en >1 millón de pacientes

Ultra estable y biocompatible²

- Mínima reacción de cuerpo extraño
- Diseñado para resistir la degradación

Suave y flexible²

- Se adapta a la curvatura del ojo
- Minimiza la erosión

Sintético²

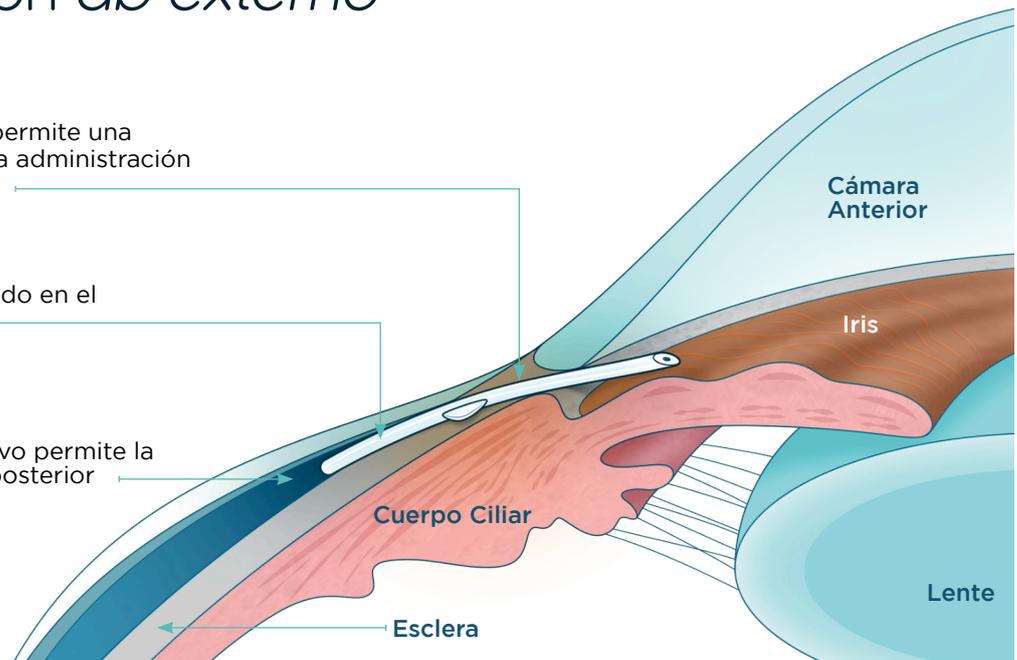
- Ofrece una opción universal para pacientes y médicos

Diseñado y aprobado para implantación *ab externo*^{1,3}

El abordaje *ab externo* permite una visualización plena para la administración de MMC y la colocación del dispositivo³

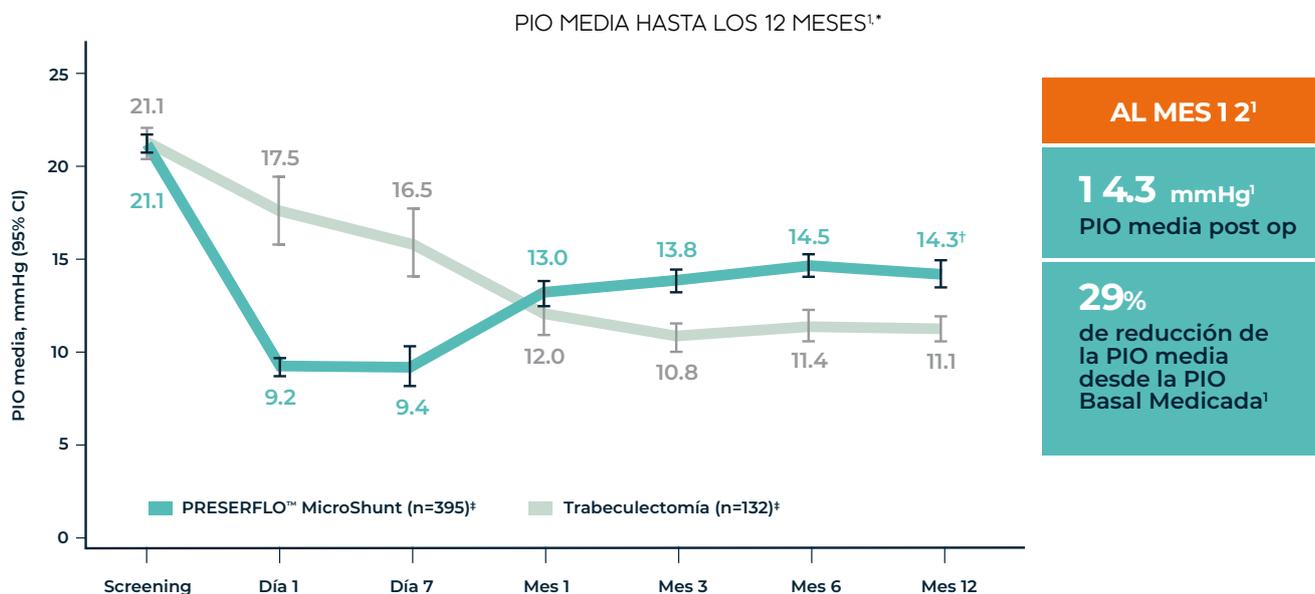
Extremo posterior ubicado en el espacio sub-Tenon³

La longitud del dispositivo permite la creación de la ampolla posterior baja y difusa³



PRESERFLO® MicroShunt logró reducciones sustanciales de la PIO desde la presión basal medicada¹

29% de reducción de la PIO media desde la PIO Basal Medicada al mes 12¹



*Se están analizando los resultados a 24 meses de todo el cohorte de pacientes

[†]No inferioridad $P=.939$

[‡]0.2 mg/mL MMC

Efectividad comprobada en reducir $\geq 20\%$ la PIO desde la PIO basal medicada en la mayoría de los pacientes evaluados.^{1,5}

Criterio de valoración principal al mes 12

Pacientes que lograron una reducción de $\geq 20\%$ de la PIO desde la PIO Basal medicada	PRESERFLO™ MicroShunt	Trabeculectomía
Población total ^{1,5,11}	53.9%[†]	72.7%
Pacientes con ≥ 21 mmHg de PIO basal medicada ^{5,11,#}	63.8%	75.0%

[§]PRESERFLO™ MicroShunt: n=395; trabeculectomía: n=132

¹¹Se están analizando los resultados a 24 meses de todo el cohorte de pacientes

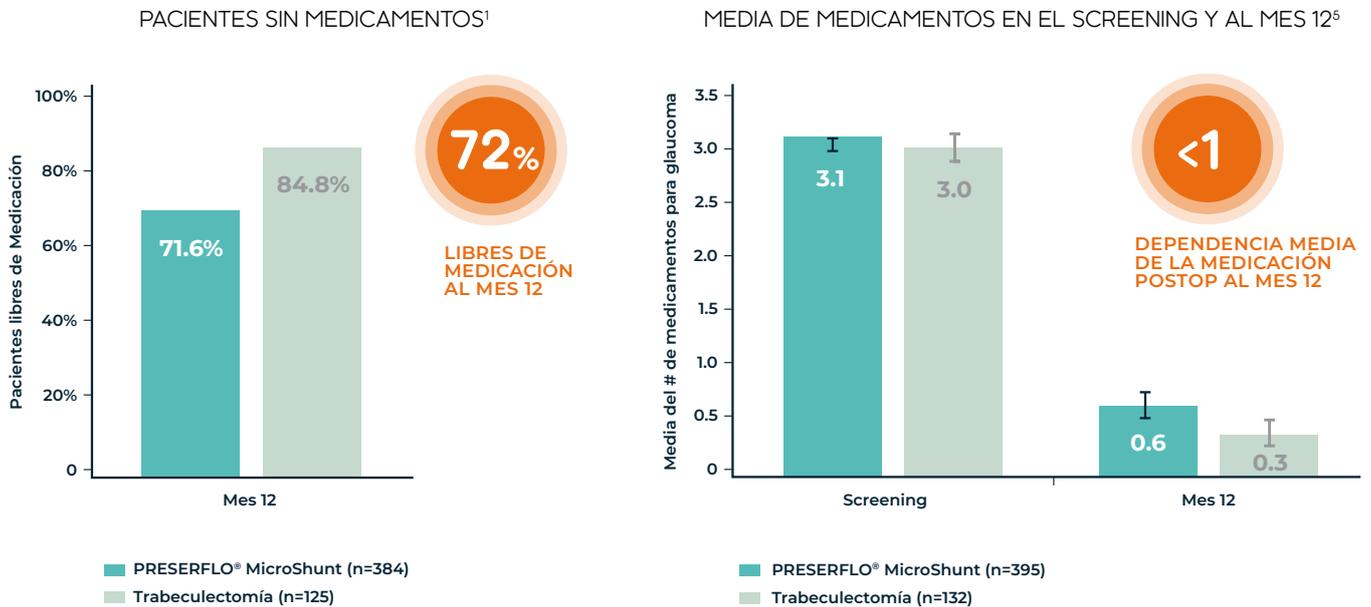
[†]No inferioridad $P=.790$

[#]PRESERFLO™ MicroShunt: n=160; trabeculectomía: n=56

Consulte la Información de Seguridad Importante en la contraportada y consulte las Instrucciones de uso de PRESERFLO® MicroShunt.

El 72% de los pacientes estaban libres de medicación al mes¹

Dependencia de medicación postoperatoria media de <1 medicamento al mes 12¹



El primer dispositivo quirúrgico para el glaucoma comparado con trabeculectomía en un estudio pivotal¹

Ensayo prospectivo, aleatorizado, controlado, multicéntrico de 527 pacientes con GPAA con PIO no controlada con tratamiento médico máximo tolerado. Los pacientes fueron aleatorizados 3:1 para recibir **PRESERFLO® MicroShunt** (n=395) o trabeculectomía (n=132). El criterio de valoración principal fue el porcentaje de pacientes con una disminución de $\geq 20\%$ en la PIO media diurna en el mes 12 desde la PIO Basal Medicada.

Criterios de inclusión¹

Los pacientes elegibles tenían entre **40 y 85 años de edad**, con GPAA de leve a severo no controlado con máxima terapia médica tolerada, definida como una PIO diurna medicada que varía de ≥ 15 a ≤ 40 mmHg con ≥ 3 clases de medicamentos, y una desviación media del campo visual de **-3.00 dB o peor.***

*Algunos pacientes fuera de los criterios de inclusión fueron reclutados e incluidos en el análisis final

Tasas más bajas de eventos adversos relacionados con el glaucoma en comparación con la trabeculectomía al mes 12¹

74%

MENOR TASA DE HIPOTONÍA QUE REQUIERE INTERVENCIÓN AL MES 12

Eventos adversos	PRESERFLO® MicroShunt (n=395)	Trabeculectomía (n=131)
Hipotonía aleatoria (PIO <6 mmHg)	28.9%	49.6%
Hipotonía persistente*	7.1%	21.2%
Hipotonía que requiere intervención†	2.0%	7.6%
Fugas totales de la ampolla	8.9%	14.5%
Fugas tardías de la ampolla (después de la visita de seguimiento del mes 1)	3.0%	6.9%

*Definido como PIO <6 mmHg presente en 2 visitas de seguimiento consecutivas desde la semana 1

†Definido como hipotonía que no puede tratarse adecuadamente sólo con medicamentos, por lo que requiere una segunda intervención física

Menor tasa de intervenciones postoperatorias en comparación con la trabeculectomía en el mes 12¹

39%

MENOR TASA DE INTERVENCIÓN POSTOP EN EL MES 12

Intervenciones Post-operatorias	PRESERFLO® MicroShunt (n=395)	Trabeculectomía (n=132)
Cualquier intervencions post-operatoria	40.8%	67.4%
Intervención médica (introducción post-op de cualquier medicamento antiglaucoma)	37.2%	31.8%
Needling de la ampolla con o sin el uso de un antifibrótico inyectado	19.0%	8.3%
Reintervención por glaucoma calificado en el ojo de estudio	14.9%	11.4%
Otra cirugía de glaucoma para reducir la PIO	3.3%	1.5%
Lisis de sutura con láser antes de cualquier trabeculectomía secundaria	0%	52.3%

Consulte la Información de Seguridad Importante en la contraportada y consulte las Instrucciones de uso de PRESERFLO® MicroShunt.

Tasas más bajas en la mayoría de los efectos adversos más comunes comparado con la trabeculectomía en el mes 12¹

Eventos Adversos	PRESERFLO® MicroShunt (n=395)	Trabeculectomía (n=131)
Eventos tempranos (ocurren dentro de los 3 primeros meses)		
Aumento de la PIO que requiere tratamiento	25.3%	49.6%
Hipotonía (PIO <6 mmHg aleatoria)	26.3%	48.1%
Hemorragia subconjuntival o hifema (incluyendo microhifema)	16.7%	16.8%
Fuga de la ampolla	6.6%	13.0%
Cámara anterior estrecha	4.6%	8.4%
Células y/o flare en la Cámara Anterior	6.8%	7.6%
Sensación de cuerpo extraño	4.3%	6.9%
Derrame/desprendimiento Coroideo	4.6%	6.1%
Complicaciones relacionadas con la ampolla	3.8%	6.1%
Dolor	3.3%	6.1%
Eventos tardíos (ocurren después de los 3 primeros meses)		
Aumento de la PIO que requiere tratamiento	32.9%	13.7%
Empeoramiento confirmado del campo visual, desviación media ≥ 2.5 dB	10.4%	15.3%
Hipotonía (PIO <6 mmHg aleatoria)	6.1%	13.7%
Pérdida de 2 o más líneas de BCVA	6.1%	10.7%
Hemorragia subconjuntival o hifema (incluyendo microhifema)	6.1%	2.3%
Progresión de la Catarata	4.8%	8.4%

Tasa de pérdida en la densidad de las células endoteliales (ECD) comparado con trabeculectomía en el mes 12

Resultados ECD en el mes 12	PRESERFLO® MicroShunt (n=395)	Trabeculectomía (n=131)
Cambio de ECD desde el screening ^{1,5}	-5.2%	-6.9%

PRESERFLO® MicroShunt ofrece reducciones sustanciales de la PIO desde la PIO basal medicada, en un procedimiento más seguro y predecible para pacientes con GPAA¹

Resultados comprobados en un ensayo pivotal¹

14.3
mmHg

PIO media post op con 0.6 de media de medicamentos a los 12 meses¹

72%

de los pacientes quedaron libres de la medicación al mes 12¹

74%

menor tasa de hipotonía que requiere intervención vs trabeculectomía en 12 meses¹

39%

menor tasa de intervenciones vs trabeculectomía a 12 meses¹

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

INDICACIONES DE USO: El MicroShunt está indicado para reducir la presión intraocular en los ojos de pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario cuando la PIO no pueda ser controlada a pesar del tratamiento médico máximo tolerado y/o cuando la progresión del glaucoma justifique una intervención quirúrgica. ***CONTRAINDICACIONES:** Está contraindicada la implantación del MicroShunt en las siguientes circunstancias y afecciones: Glaucoma de Ángulo Cerrado; presencia de cicatrices conjuntivales; cirugía oftálmica incisional previa de la conjuntiva u otras afecciones conjuntivales (p. ej., conjuntiva delgada, pterigión) en el cuadrante de interés; neovascularización activa del iris; inflamación activa (p. ej., blefaritis, conjuntivitis, escleritis, queratitis, uveítis); presencia de humor vítreo en la cámara anterior; presencia de lente intraocular en la cámara anterior (Iloca); aceite de silicona intraocular. ***ADVERTENCIAS:** Solo bajo receta: La venta de este dispositivo se permite exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa. Para usar una sola vez. No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización o reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocarle fallos que, a su vez, podrían dar lugar a lesiones o enfermedades graves, ceguera o la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización podrían también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones (o infecciones cruzadas) en el paciente, como por ejemplo la transmisión de enfermedades infecciosas entre un paciente y otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades, ceguera o la muerte del paciente. Después de usar el producto, deséchelo junto con su envase de conformidad con las políticas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local. No se han evaluado los efectos a largo plazo del uso de la mitomicina C (MMC) con este dispositivo. Es sumamente recomendable poner en práctica las precauciones e intervenciones necesarias acerca del uso de la MMC. El MicroShunt no se debe poner en contacto directo con materiales que contengan vaselina (lubricante derivado del petróleo), como pomadas, dispersiones, etc. ***PRECAUCIONES:** No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del MicroShunt en pacientes con las siguientes circunstancias o afecciones: Ojos con inflamación crónica, Ojos con glaucoma congénito e infantil, Ojos con glaucoma neovascular, Ojos con glaucoma uveítico, Ojos con glaucoma pseudoexfoliativo o pigmentario, Ojos con otros glaucomas secundarios de ángulo abierto, Ojos previamente sometidos a cirugía incisional por glaucoma o procedimientos cilioablativos, Implantación simultánea a una cirugía de cataratas con implantación de una lente intraocular. Evite manipular el dispositivo con pinzas dentadas. Se recomienda utilizar una pinza McPherson. Debe vigilarse la PIO del paciente en el posoperatorio. Si la PIO no se mantiene debidamente después de la operación, deberá considerarse un tratamiento adicional adecuado para mantenerla. ***POSIBLES COMPLICACIONES:** Las complicaciones que pueden surgir durante y después de la intervención comprenden, entre otras: Progresión incontrolada del glaucoma; aumento del cociente excavación/papila (E/P); complicaciones relacionadas con la anestesia; dificultades al insertar el MicroShunt; imposibilidad de implantar el dispositivo; error de funcionamiento del dispositivo; reposicionamiento del dispositivo; prolongación del procedimiento quirúrgico; migración del tubo fuera de la cámara anterior; cámara anterior plana o poco profunda; exceso de sangrado en la cámara anterior, el lugar de la incisión o el ojo; contacto del MicroShunt con la córnea o el iris; presión intraocular demasiado alta o baja; estrabismo; uso del viscoelástico en la cámara anterior; derrame o hemorragia coroidea; complicaciones retinianas (desprendimiento de retina, retinopatía proliferativa); hipema; hipotonía o maculopatía hipotónica; ptisis bulbi; endoftalmitis; erosión del tubo a través de la conjuntiva; obstrucción parcial o total del tubo (bloqueo por el iris, el vítreo, fibrina o residuos); uveítis; iritis; diplopia; dirección inadecuada del humor acuoso; complicaciones corneales (abrasión, edema, ulceración, infección, descompensación, queratopatía ampollosa; pérdida de células endoteliales, estrias de Descemet, queratitis).

*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.

Referencias:

1. Baker D, Barnebey H, Moster M, et al. Ab-Externo MicroShunt versus Trabeculectomy in Primary Open-Angle Glaucoma. *Ophthalmology*. May 2021. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2021.05.023>. 2. Pinchuk L, Riss I, Batlle JF, et al. The development of a micro-shunt made from poly(styrene-block-isobutylene-block-styrene) to treat glaucoma. *J Biomed Mater Res Part B*. 2017;105B:211-221. doi:10.1002/jbm.b.33525. 3. Sadruddin O, Pinchuk L, Angeles R, Palmberg P. Ab externo implantation of the MicroShunt, a poly (styrene-block-isobutylene-block-styrene) surgical device for the treatment of primary open-angle glaucoma: a review. *Eye Vis (Lond)*. 2019;6:36. doi:10.1186/s40662-019-0162-1. 4. Stone GW, Ellis SG, Colombo A, et al. Long-term safety and efficacy of paclitaxel-eluting stents: final 5-year analysis from the TAXUS Clinical Trial Program. *JACC Cardiovasc Interv*. 2011;4:530-542. doi:10.1016/j.jcin.2011.03.005. 5. Data on file. Glaukos Corporation 2020.

Publicidad dirigida a Profesionales de la Salud.

GLAUKOS CORPORATION.

www.glaukos.com

©2024 Glaukos Corporation. Glaukos es una marca registrada de Glaukos Corporation. Preserflo es una marca registrada de Santen.

Registro Sanitario no. 0519C2024 SSA

Aviso de Publicidad COFEPRIS No. 2415112002C02204

PM-MX-0065

GLAUKOS
TRANSFORMING VISION

PRESERFLO[®]
MICROSHUNT