



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 en 0.6; media de medicamentos a los 12 meses¹

72%

de los pacientes quedaron libres de medicación al mes 12¹

74%

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

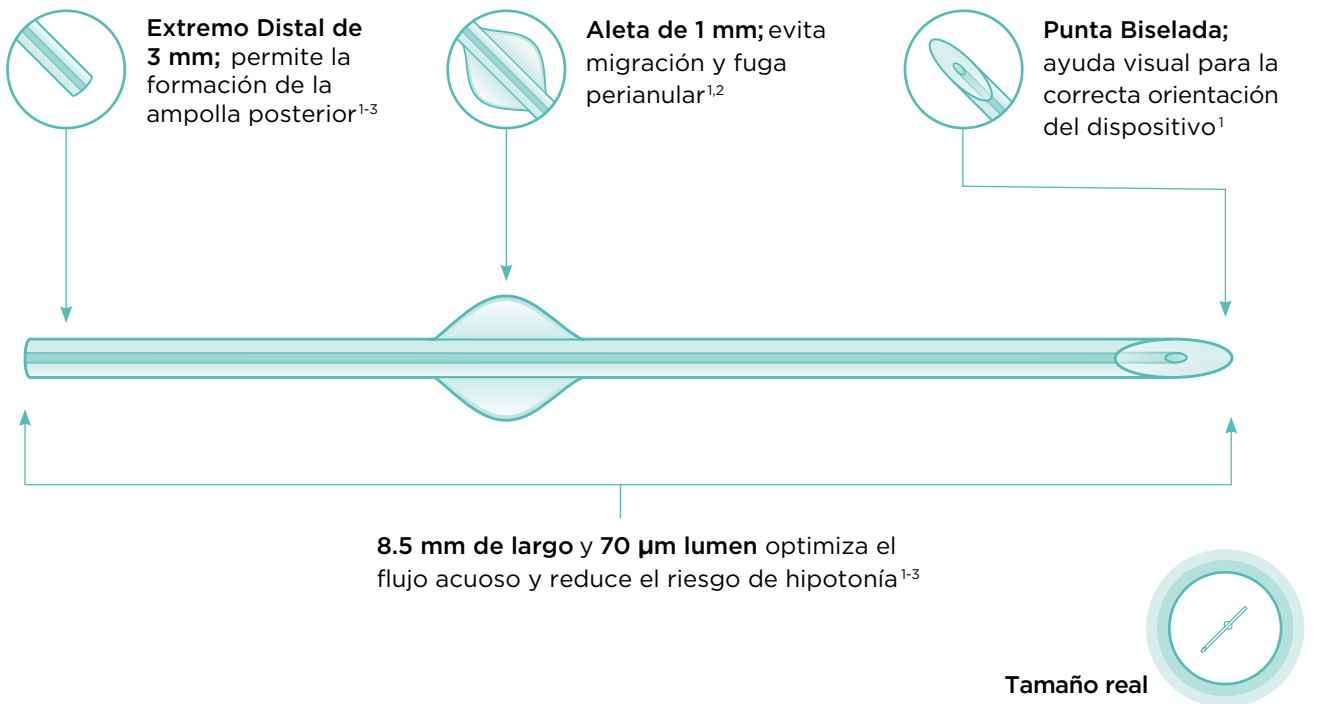
39%

menor tasa de intervenciones vs trabeculectomía en 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}

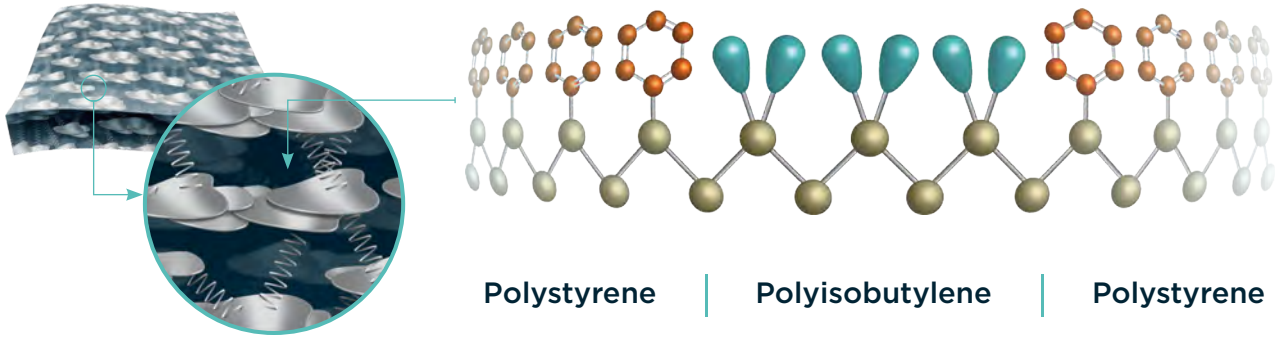


Consulte la Información de seguridad importante en la contraportada y consulte las Instrucciones de uso de PRESERFLO® MicroShunt.

Hecho de 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 stent cardiaco por más de 15 años.⁴
- Implantado en >1 millón de pacientes

Ultra estable y biocompatible²

- Reacción mínima a cuerpo extraño
- Diseñado para resistir la degradación

Suave y flexible²

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

Sintético²

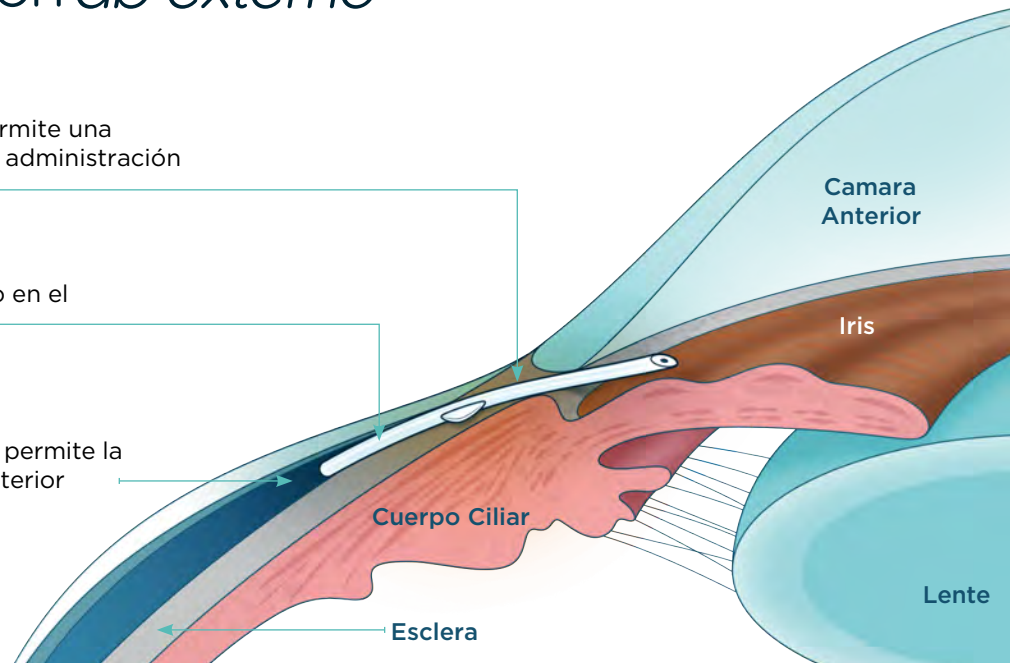
- Ofrece elección universal para pacientes y médicos

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

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

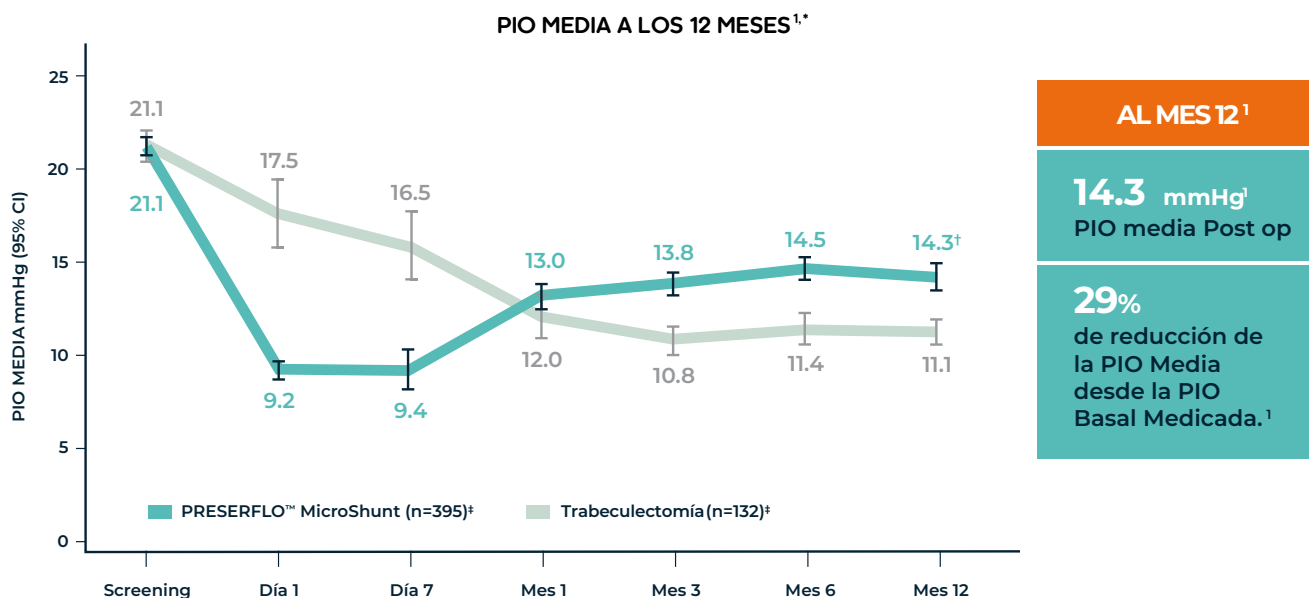
Extremo posterior ubicado en el espacio sub-Tenon³

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



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

29% de reducción de la PIO Media desde la PIO Basal Medicada.¹



Se están analizando los resultados a 24 meses de la cohorte completa de pacientes

[†]No inferioridad P=0,939

[‡]0,2 mg/ml de MMC

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

Criterios de valoración principal en el mes 12

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

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

^{||}Se están analizando los resultados a 24 meses de la cohorte completa de pacientes

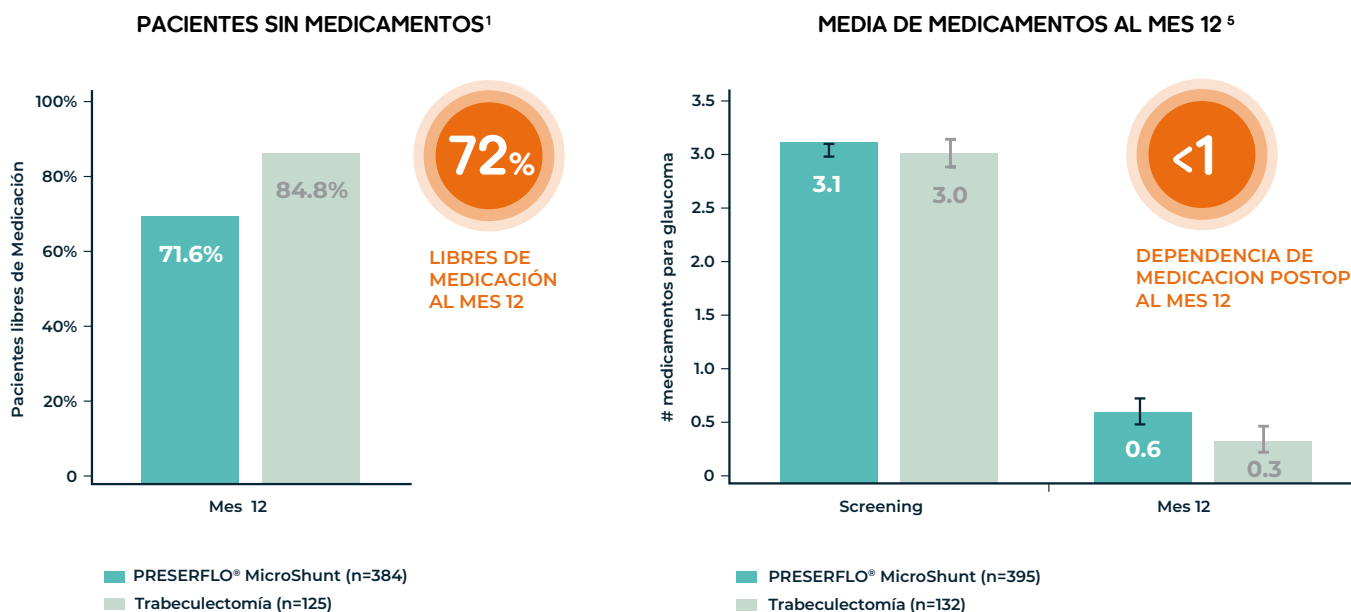
[†]No Inferioridad P=.790

[¶]PRESERFLO® MicroShunt: n=160; trabeculectomía: n=56

Consulte 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 en el mes 12¹

Dependencia de medicación posoperatoria media de <1 medicamento en el mes 12¹



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

Ensayo prospectivo, aleatorizado, controlado y 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 principal de valoración fue el porcentaje de pacientes con una disminución de $\geq 20\%$ en 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 en el 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 ampollas	8.9%	14.5%
Fugas tardías de ampollas (después de la visita de seguimiento del mes 1)	3.0%	6.9%

*Definido como PIO <6 mmHg presente en 2 visitas de seguimiento

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

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

39%

MENOR TASA DE INTERVENCIONES POSTOPERATORIAS EN EL MES 12

Intervenciones Pos-operatorias	PRESERFLO® MicroShunt (n=395)	Trabeculectomía (n=132)
Intervención Pos-operatoria	40.8%	67.4%
Intervención médica (tratamiento posoperatorio de cualquier medicamento antiglaucoma)	37.2%	31.8%
Punción de la ampolla con o sin el uso de un antifibrótico inyectado	19.0%	8.3%
Reoperación por Glaucoma calificada en el ojo del 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 mas comunes comparados con trabeculectomía en el mes 12¹

Eventos adversos	PRESERFLO® MicroShunt (n=395)	Trabeculectomía (n=131)
Eventos tempranos (ocurren durante 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%
Celulas o Flare en camara 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 en el campo visual desviación media de ≥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 células endoteliales (ECD) comparado con trabeculectomía en el mes 12

Resultado 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 GPAA.¹

Resultados comprobados en un ensayo pivotal¹

14.3 mmHg PIO postoperatoria media con 0.6 medicamentos promedio en mes 12

72% de los pacientes quedaron libre de medicación en el mes 12¹

74% menor tasa de hipotonía que requiere intervención frente a la trabeculectomía en 12 meses¹

39% menor tasa de intervenciones vs trabeculectomía al mes 12¹

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, Battle 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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

INDICACIÓN DE USO: El sistema de drenaje para glaucoma PRESERFLO™ MicroShunt está diseñado para reducir la presión intraocular en los ojos de pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto donde la PIO permanece incontrolable durante el tratamiento médico máximo tolerado y/o cuando la progresión del glaucoma justifica la cirugía. **CONTRAINDICACIONES** La implantación del PRESERFLO™ MicroShunt está contraindicada si existen una o más de las siguientes condiciones: Conjuntivitis bacteriana; úlceras corneales bacterianas; endoftalmitis; celulitis orbitaria; Bacteriemia o Septicemia; Escleritis activa; uveítis; ojo seco severo; Blefaritis severa; patología ocular preexistente o sistémica que, en opinión del cirujano, es probable que cause complicaciones postoperatorias (por ejemplo, miopía severa y conjuntiva delgada) después de la implantación del dispositivo; pacientes diagnosticados con glaucoma de ángulo cerrado. **ADVERTENCIAS** Solo Rx: este dispositivo está restringido a la venta por parte de un médico o por orden de este. Para un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar. La reutilización o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a una falla del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones graves, enfermedades, ceguera o la muerte del paciente. La reutilización o reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo. y/o causar infección o infección cruzada en el paciente, lo que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades, ceguera o muerte del paciente. Después de su uso, deseche el empaque del producto de acuerdo con la política del hospital, la administración y/o el gobierno local. Los efectos a largo plazo de la mitomicina C (MMC) no han sido evaluados con el uso de este dispositivo. Se recomiendan tomar las precauciones e intervenciones necesarias sobre el uso de MMC. No se han probado los viscoelásticos con este dispositivo. Sin embargo, en una emergencia cuando todas las otras terapias han fallado, el uso de hidroximetilcelulosa (HPMC) puede ser una opción. El uso de HPMC debe ser el último recurso para corregir una cámara plana con PRESERFLO™ MicroShunt y puede correr el riesgo de pérdida de flujo a través del dispositivo. durante una o más semanas después del uso, lo que requiere una observación estrecha o más frecuente de la PIO. **COMPLICACIONES Y POTENCIALES EVENTOS ADVERSOS** Las complicaciones durante y después de la cirugía pueden incluir: Glaucoma progresión no controlada, dificultad para insertar el PFMS, procedimiento quirúrgico prolongado, migración del tubo fuera de la cámara anterior, cámara anterior plana, cámara anterior poco profunda, sangrado excesivo en la cámara anterior, PFMS toca la córnea o el iris, presión intraocular demasiado alta o baja, uso de viscoelástico en la cámara anterior, derrame o hemorragia coroidal, desprendimiento de retina, retinopatía proliferativa, hipema, hipotonía o hipotonía, maculopatía, tisis bulbi, endoftalmitis, erosión de las trompas a través de la conjuntiva, bloqueo de las trompas por iris, vítreo o fibrina, uveítis, diplopía, desviación del humor acuoso, complicaciones corneales (abrasión, edema, ulceración, infección, descompensación, queratopatía ampollosa, pérdida de células endoteliales, estrías de Descemet), pérdida parcial o total de la visión, perforación del globo ocular, fuga de vesícula, blebitis, vesícula quística, falla de vesícula, bloqueo pupilar, ptosis, edema macular, inflamación prolongada, uso de medicamentos para el glaucoma, dolor, complicaciones conjuntivales (dehiscencia, disección, hemorragia, hiperemia, cicatriz, úlcera), adherencias/sinequias del iris, desarrollo de cataratas o progresión, explantación del PFMS, reacción de encapsulación, fibrina en la cámara anterior, daño del campo visual, dolor de cabeza, hemorragia vítrea y complicaciones relacionadas con la sutura.

©2022 Glaukos Corporation. Glaukos es una marca registrada de Glaukos Corporation. Preserflo es una marca registrada de Santen. INVIMA 2022DM-0026056 PMCO_0016