

Beneficios potenciales del dispositivo de filtración EX-PRESS® Glaucoma.

- Presión ocular controlada¹
- Disminución efectiva de la presión intraocular¹
- Menor consumo de medicamentos a largo plazo contra el glaucoma⁴
- Menores complicaciones posoperatorias como hipotonía (presión demasiado baja en el ojo) y derrame coroideo (hinchazón vascular en la parte trasera del ojo)¹
- Recuperación visual más rápida después de la operación³
- Lesiones mínimas del tejido^{2*}
- Menos inflamación^{2*}

¿Soy candidato?

El dispositivo de filtración EX-PRESS® Glaucoma se recomienda para pacientes que no hayan obtenido buenos resultados con el consumo exclusivo de medicamentos y que se hayan sometido sin éxito a una cirugía convencional, por ejemplo, una cirugía láser (trabeculoplastia con láser de argón o trabeculoplastia de láser selectivo).

Consulte a su médico si tiene alguna otra pregunta o si desea obtener más información sobre los beneficios y los riesgos del dispositivo de filtración EX-PRESS® Glaucoma. También se le indicará la mejor manera de prepararse antes de la cirugía y qué deberá hacer después para asegurarse de obtener los mejores resultados posibles.



PRECAUCIÓN: Las leyes federales solo permiten la venta de este dispositivo por un médico o por orden de un médico.

INDICACIÓN: El propósito del dispositivo de filtración EX-PRESS® Glaucoma es reducir la presión intraocular de los pacientes con glaucoma en los casos en los que los tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales han fracasado.

INFORMACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS: Se realizó un estudio clínico con las versiones R-30 y R-50 del dispositivo de filtración EX-PRESS® Glaucoma. Se trató de un estudio prospectivo, multicéntrico y abierto en 113 pacientes con glaucoma de ángulo abierto con un período de seguimiento de un año. Los resultados indicaron un éxito general del 80,4 % para la cohorte por protocolo (R-30 y R-50 n=58) a un año, donde el éxito general se definió como una reducción de la presión intraocular superior al 20 % con respecto a la línea de base con o sin medicamentos. Los resultados indicaron un éxito general del 75,9 % para la cohorte por protocolo (R-30 y R-50, n=58) a un año, donde el éxito general se definió como una presión intraocular inferior a 21 mmHg con o sin medicamentos. La reducción media de la presión intraocular a un año fue del 33,8 %. La reducción porcentual con respecto a la línea de base fue superior al 28 % para la versión R-30 y superior al 40 % para la versión R-50.

El promedio general de medicamentos contra el glaucoma sufrió una importante disminución de 1,55 antes de la operación a 0,52 un año después de esta.

El estudio clínico no se diseñó para comparar las diferentes versiones del dispositivo de filtración EX-PRESS® Glaucoma. La selección de la versión adecuada fue a discreción del médico.

Los eventos adversos informados con mayor frecuencia incluyeron la necesidad de otras cirugías de filtración, explantación del dispositivo, revisión de ampollas y retoque del iris. Las razones por las cuales se debió extraer el dispositivo incluyeron hipotonía en cámara anterior plana, exposición del dispositivo producida por la erosión y falta de eficacia. También puede haber otros eventos adversos, por ejemplo, complicaciones corneales y retinales, uveítis y reducción importante de la agudeza visual, entre otros.

CONTRAINDICACIONES: El uso de este dispositivo tiene contraindicaciones si está presente alguna de las siguientes condiciones o más: presencia de enfermedad ocular, por ejemplo, uveítis, infección ocular, sequedad ocular grave, blefaritis; patología ocular o sistémica preexistente que, según el cirujano, es probable que produzca complicaciones posoperatorias después de la implantación del dispositivo o pacientes con un diagnóstico de glaucoma de ángulo cerrado.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES: El cirujano debe estar familiarizado con las instrucciones para el uso del dispositivo. Debe examinarse la integridad del paquete antes del uso y no debe utilizarse el dispositivo si el paquete está dañado y su esterilidad está comprometida. Este dispositivo es para un único uso. Aunque se recomienda no hacerlas, están permitidas las resonancias magnéticas nucleares las primeras dos semanas después del implante.

ATENCIÓN: Debe consultarse la etiqueta de las Instrucciones de uso para ver una lista completa de indicaciones, advertencias y precauciones.

* En comparación con la trabeculectomía.

¹ Maris JG Jr, Ishida K, Netland PA. Comparison of trabeculectomy with Ex-PRESS miniature glaucoma device implanted under scleral flap. *J Glaucoma*. 2007;16(1):14-19.

² Sampson EM, Esson DW, Schultz GS, Sherwood MB. Expression of transforming growth factor-b2 following sclerostomy and ExPRESS R glaucoma drainage implant beneath a scleral flap in a rabbit model. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2005;46:E-Abstract 52.

³ Good, T.J., Kahook, M.Y.. Assessment of Bleb Morphologic Features and Postoperative Outcomes after Ex-Press Drainage Device Implantation versus Trabeculectomy. *American Journal of Ophthalmology*. 2011. 151:507-514.

⁴ De Jong L, Lafuma A, Aguadé AS, Berdeaux G, Five-year extension of a clinical trial comparing the EX-PRESS® glaucoma filtration device and trabeculectomy in primary open-angle glaucoma. *Clinical Ophthalmology* 2011;5:527-533

⁵ Kanner EM, Netland PA, Sarkisian SR Jr, Du H. EX-PRESS® miniature glaucoma device implanted under a scleral flap alone or combined with phacoemulsification cataract surgery *J Glaucoma* 2009 Aug; 18(6):488-91.

Alcon

a Novartis company



¿La presión del glaucoma está teniendo efectos sobre usted?

Intente un enfoque diferente con el dispositivo de filtración EX-PRESS® Glaucoma

¿Qué produce el glaucoma?

El glaucoma es una afección común que afecta a más de sesenta millones de personas de todo el mundo. Se produce cuando se forma una cantidad excesiva de líquido ocular, también llamado líquido acuoso, por un daño del drenaje común del ojo. Eso hace que el líquido acuoso se acumule y ejerza presión. La presión puede dañar el nervio óptico y generar una disminución de la visión.

Algunos datos que debería conocer:

- El glaucoma es la segunda causa principal de ceguera en todo el mundo.
- En el 90 % de los casos, se trata de glaucoma de ángulo abierto.
- Suele ser indoloro y desarrollarse con lentitud con el paso del tiempo.

Proporcíenme más información.

Si su médico le ha diagnosticado glaucoma, es probable que usted haya probado diferentes tratamientos en el pasado, como gotas para ojos y cirugía. Si esos tratamientos no lo ayudaron, hay otras opciones.

Una alternativa para ayudar a controlar los síntomas del glaucoma es el dispositivo de filtración EX-PRESS® Glaucoma, que se ha implantado en más de 125.000 pacientes. Se lo ha diseñado específicamente para ayudar a aliviar la presión en aumento dentro del ojo.



El propósito del dispositivo de filtración EX-PRESS® Glaucoma es reducir la presión intraocular de los pacientes con glaucoma en los casos en los que los tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales han fracasado.

Precaución: Las leyes federales (de Estados Unidos) solo permiten la venta de este dispositivo por un médico o por orden de un médico.

Presentamos el dispositivo de filtración EX-PRESS® Glaucoma

El dispositivo de filtración EX-PRESS® Glaucoma es un pequeño implante del tamaño de un grano de arroz. Se lo coloca entre la región interior y la región exterior del ojo.



El dispositivo de filtración EX-PRESS® Glaucoma. Tan pequeño que ni siquiera sabrá que está ahí.

Este dispositivo rodea el sistema normal de drenaje que ha sido dañado y proporciona una ruta alternativa para que se drene con éxito el líquido acuoso acumulado en el ojo. El resultado es un control preciso del líquido para mantener la presión ocular en un nivel saludable.

Después de la cirugía para implantar el dispositivo de filtración EX-PRESS® Glaucoma, los pacientes suelen:

- tener menos presión en el ojo⁴;
- consumir menos medicamentos a largo plazo contra el glaucoma⁴
- experimentar menos complicaciones posoperatorias como hipotonía y derrame coroideo¹
- tener una recuperación visual más rápida³

El procedimiento también puede realizarse junto con la cirugía de cataratas.⁵

Vea el reverso para obtener información importante sobre la seguridad.

¿Qué puedo esperar antes y después de la cirugía?

Antes

- Se le darán gotas para los ojos para adormecer el ojo en la sala de operaciones.
- Se le limpiará el ojo con una gasa estéril colocada sobre su rostro y su cuerpo y se dejará un ojo al descubierto, el cual se mantendrá abierto para evitar el parpadeo.
- También se le pueden administrar calmantes por vía intravenosa por cuestiones de comodidad.

Después

- Se le coloca un parche sobre el ojo y se lo quita después de la primera consulta con su médico tras la operación.
- Durante unas semanas después de la cirugía deberá limitar sus actividades normales y deberá evitar las actividades que requieran esfuerzo como levantar pesos pesados.
- Las suturas suelen quitarse en tres semanas.
- Durante las primeras ocho semanas se le harán revisiones con bastante frecuencia.
- Durante las primeras seis a ocho semanas necesitará varias gotas para los ojos, pero muchos pacientes dejan de usarlas después de terminado el período de curación y cuando su médico les aconseja hacerlo.



A diferencia de la trabeculectomía, que suele requerir la extracción de una pequeña sección del iris, por lo general el dispositivo de filtración EX-PRESS® Glaucoma no puede verse en el ojo después de haberse implantado. El dispositivo de filtración EX-PRESS® Glaucoma brinda a los pacientes una opción para disminuir la presión intraocular sin repercusiones antiestéticas.