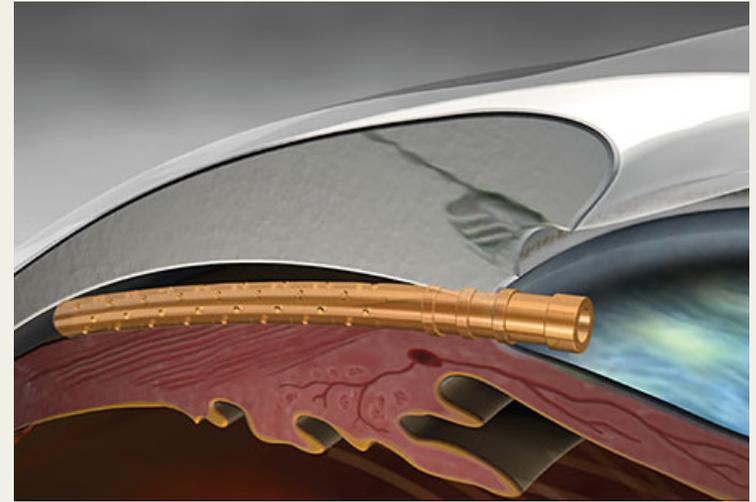
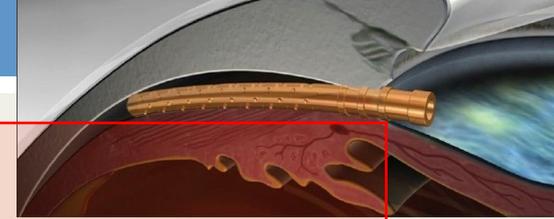


✓ IMPLANTE CYPASS



LUCÍA PERUCHO GONZÁLEZ

Especialista de Glaucoma MD, PhD
Hospital Clínico San Carlos de Madrid



➤ Ensayo Clínico COMPASS:

- N= 505 sujetos aleatorizados- 3:1 para qx catarata+ Cypass vs qx catarata aislada
- 24 meses de seguimiento

➤ Estudio DUETTE:

- N= 55 sujetos con **GPAA refractario a tto médico y considerados para cirugía de glaucoma convencional** (trabeculectomía o tubo valvular)
- 12 meses seguimiento



➤ Europa (marca CE 2008)

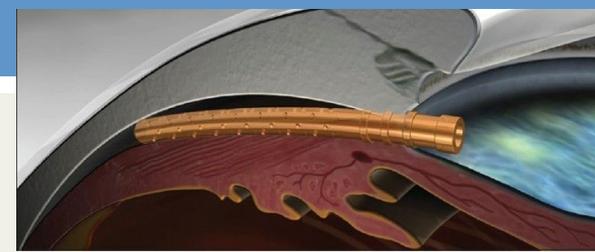
- **Con qx de catarata** para reducir la PIO en adultos con **GPAA leve-moderado**
- **Con qx catarata o de forma aislada** para reducir la PIO en adultos con **GPAA en los que la medicación previa no ha funcionado**

➤ USA (aprobado en julio de 2016)

- **Con qx de catarata** para reducir la PIO en adultos con **GPAA leve-moderado**

➤ COMPASS XT:

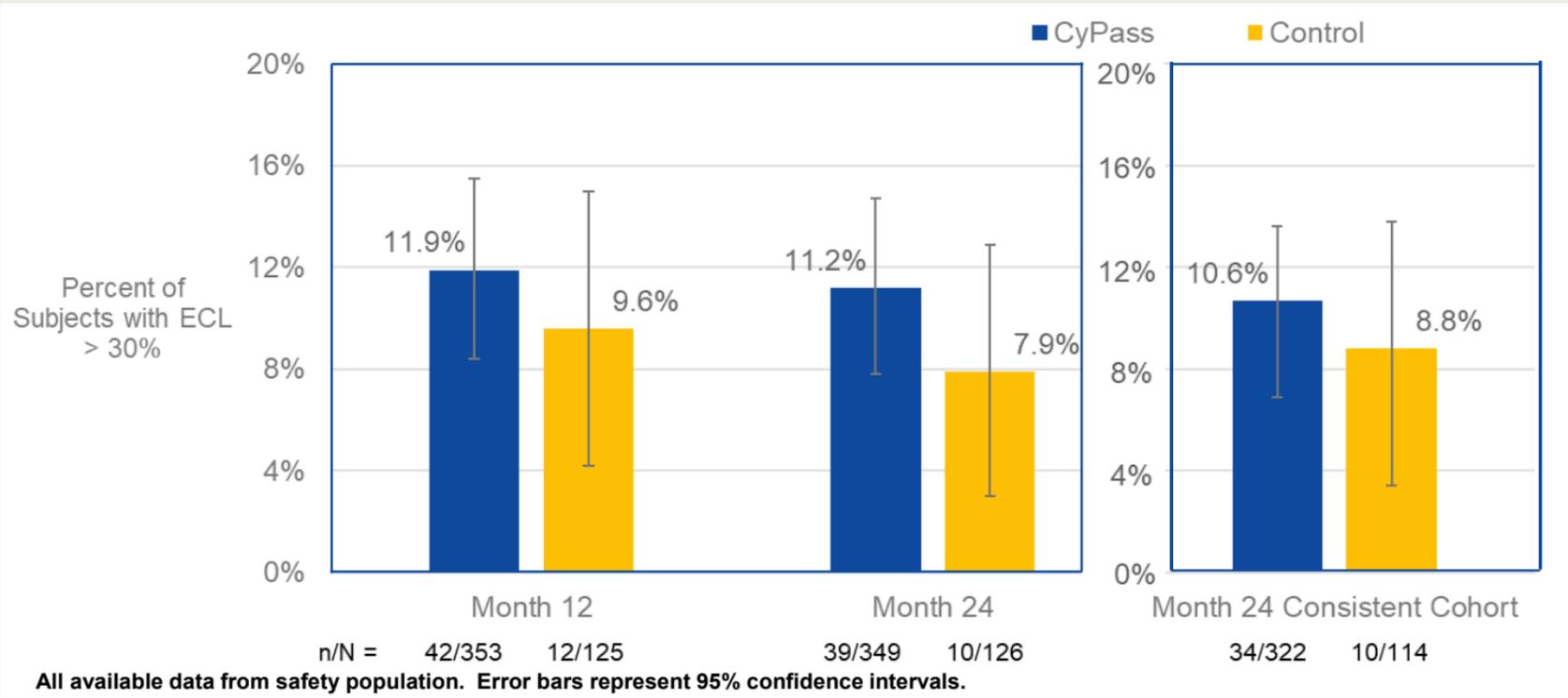
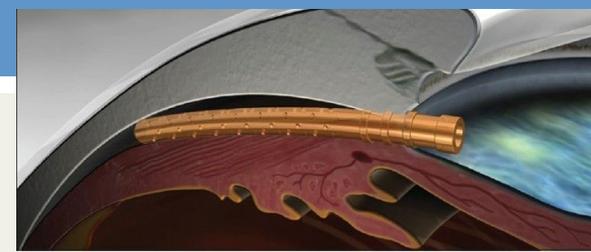
- Tras la aprobación, seguimiento de 5 años de la cohorte inicial del estudio
- **Objetivos primarios (Seguridad)**
 - Ratio de efectos adversos que amenacen la visión
- **Objetivos secundarios (Seguridad)**
 - BCVA; EAO; BMC; gonio; F.O; VF MD; CCT; **densidad de cs endoteliales**; malposición/ movimiento del Cypass



Effectiveness Outcomes	CyPass N=374	Control N=131	Mean Difference	p-value
1 ^o % of Patients Achieving $\geq 20\%$ Mean DIOP	72.5%	58.0%	14.2%	0.0030
2 ^o Mean DIOP Reduction vs. Baseline	-7.0	-5.3	1.7	<0.0001
2 ^o DIOP ≥ 6 mmHg and ≤ 18 mmHg	61.2%	43.5%	17.7%	0.0005

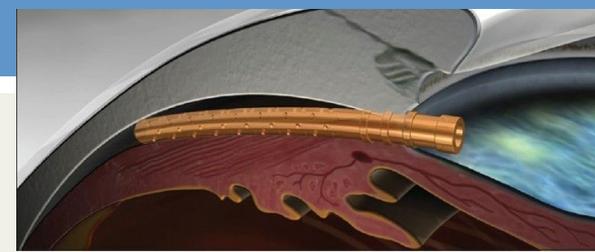
➤ **Resultados de seguridad de Cypass + Qx catarata en GPAA:**

- Baja incidencia de EA
- Recuento endotelial y resultado visual similar entre grupo Cypass y grupo control
- No EA que evidenciaran la falta de seguridad del implante + cirugía catarata

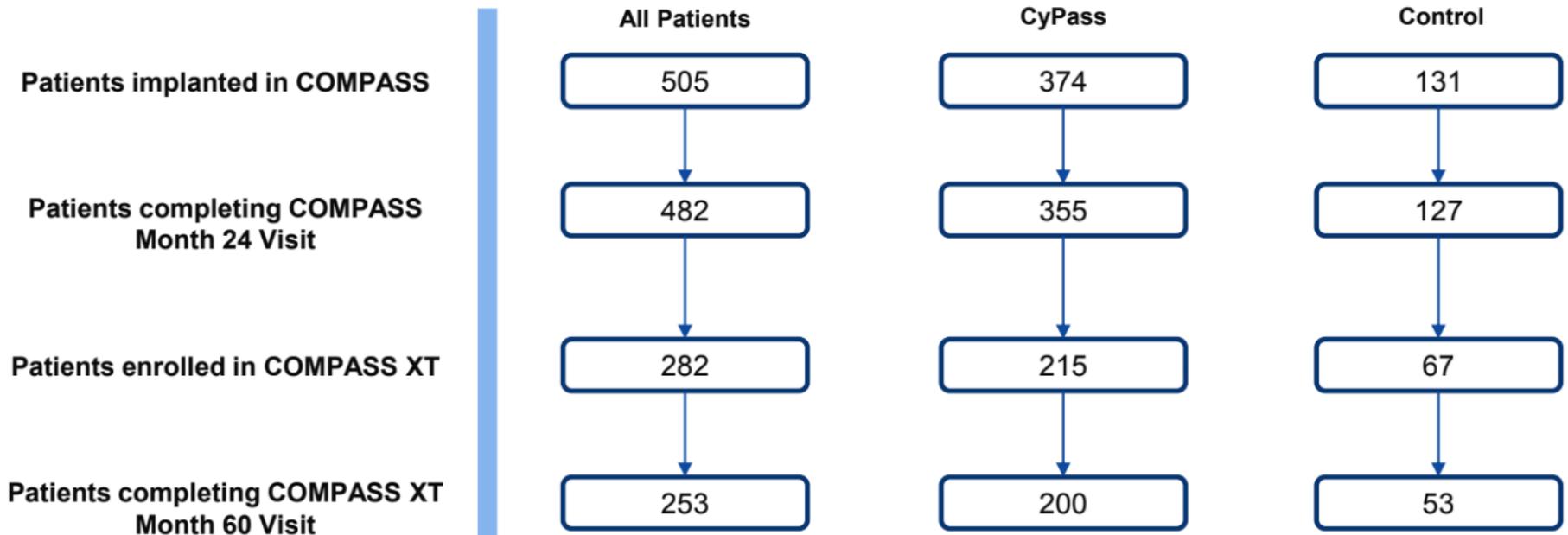


➤ Recuento endotelial:

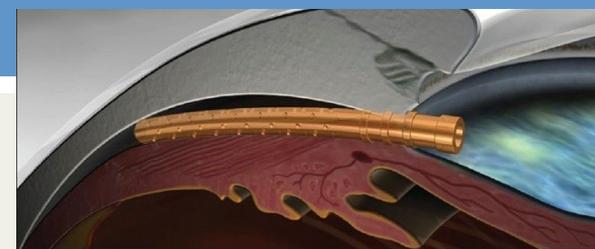
- No diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos respecto al nº de sujetos con una pérdida de cs endoteliales superior al 30% a los 24 meses



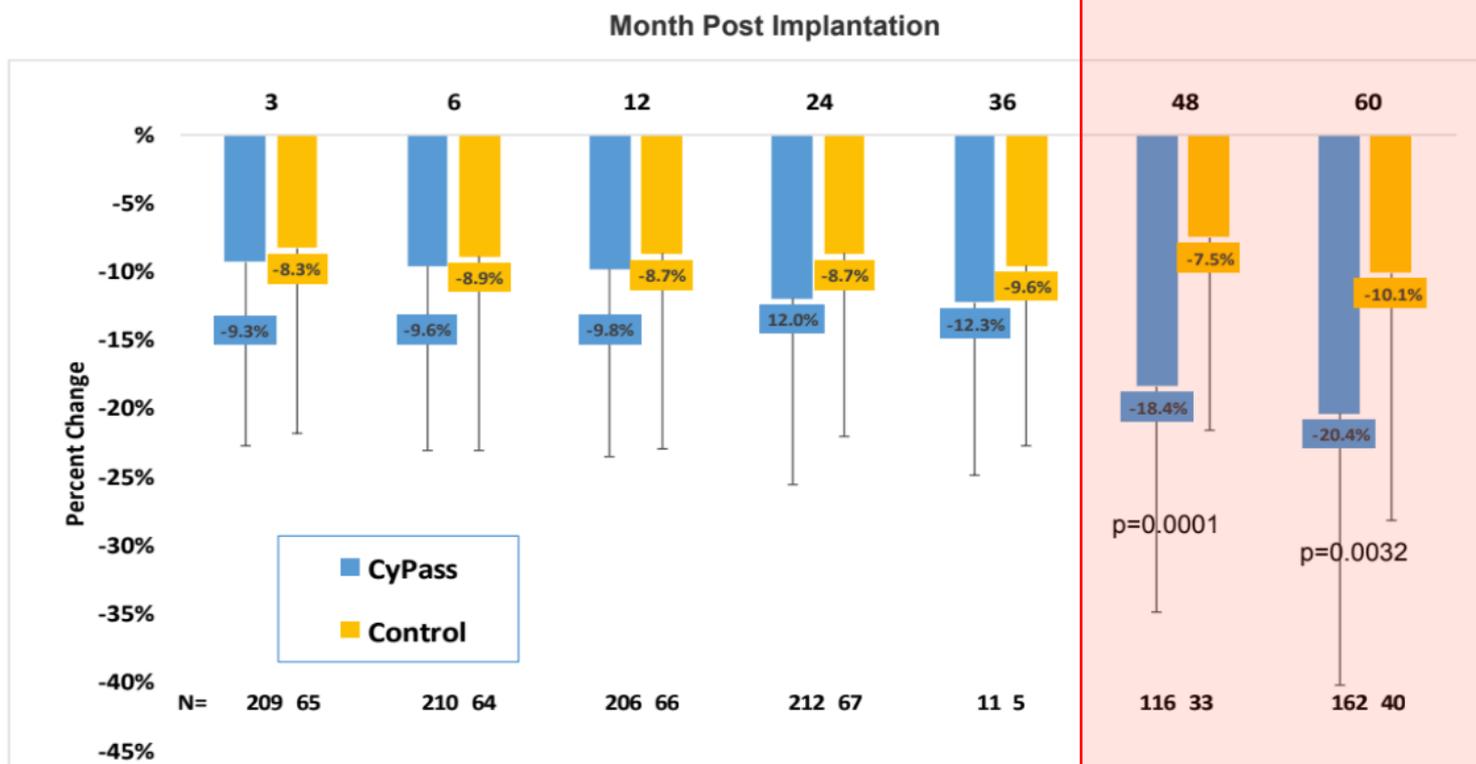
➤ Seguridad a largo plazo: pérdida endotelial

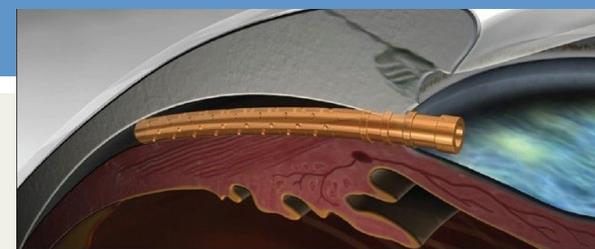


Note: Patient enrollment in COMPASS-XT initiated during FDA review of CyPass PMA, but after many patients had passed the Month 36 and Month 48 visit windows.

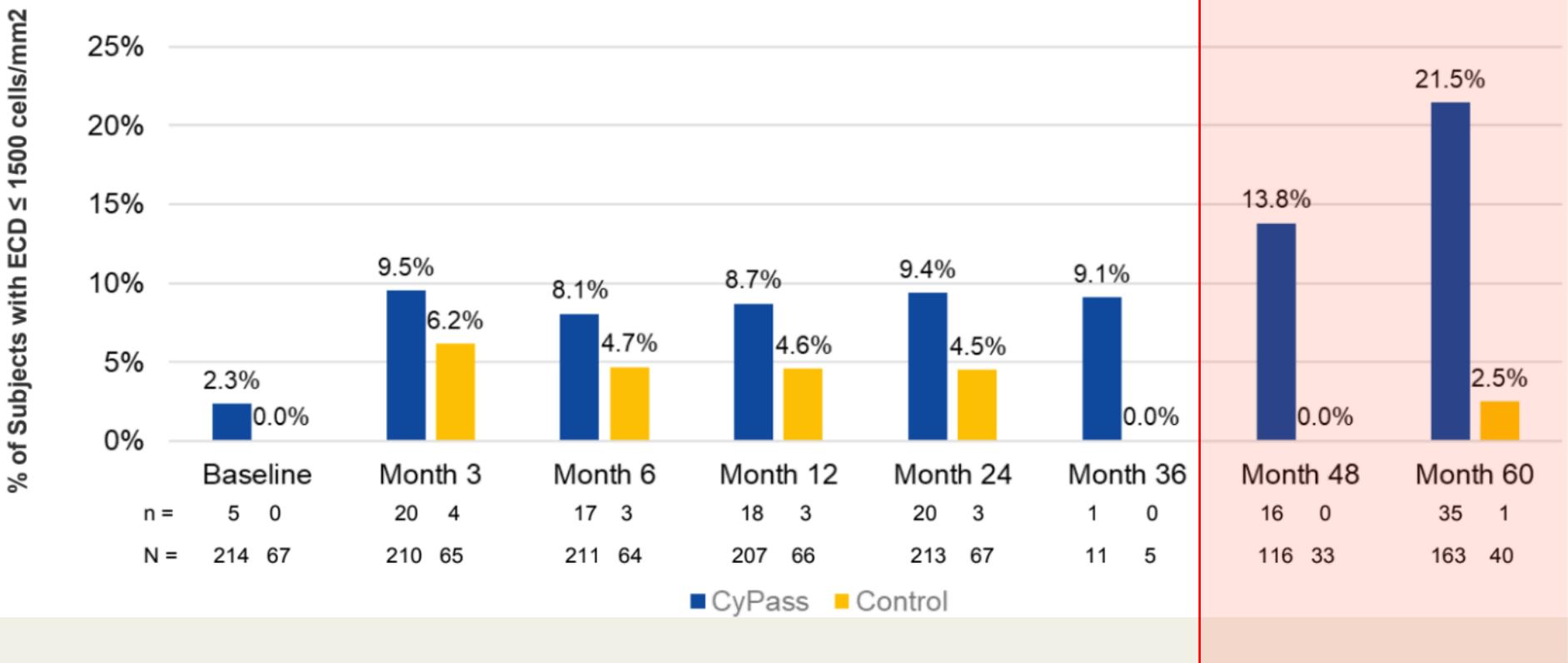


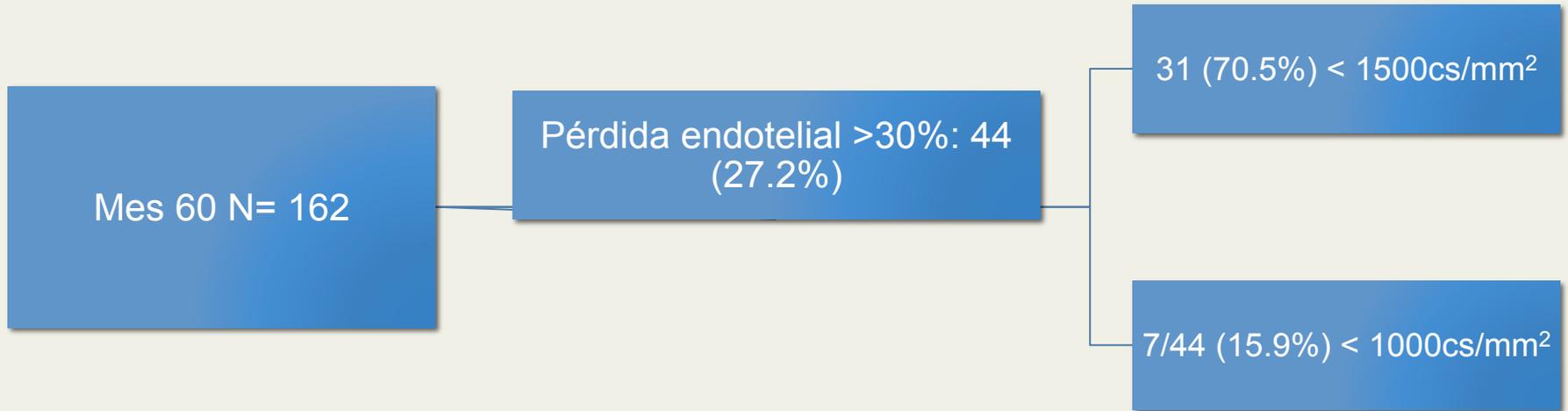
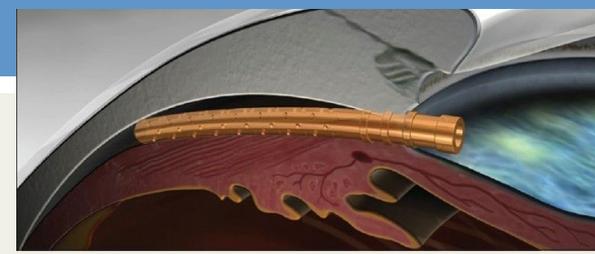
Statistically Significant Difference in ECL between CyPass and Control at Months 48 and 60





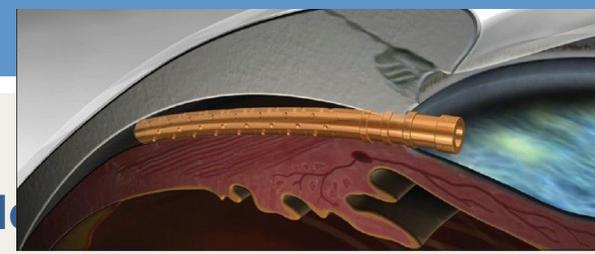
Increase in Percent of CyPass Subjects with ECD ≤ 1500 cells/mm² at 48 and 60 Months





➤ **Todos córneas transparentes, excepto un caso de edema corneal**

- Observado al mes 51
- Descrito como moderado y relacionado con toque de Cypass con endotelio corneal
- Se llevó a cabo el recorte del implante 4 meses después
- El edema estaba resuelto cuando se cumplió el estudio (60 meses)



➤ **Se analizaron las potenciales covariantes en aquellos con pérdida endotelial significativa:**

- ✓ Edad
- ✓ Recuento endotelial basal
- ✓ Sitio del ensayo
- ✓ Movimiento del Cypass después de la implantación
- ✓ **Posición del dispositivo**

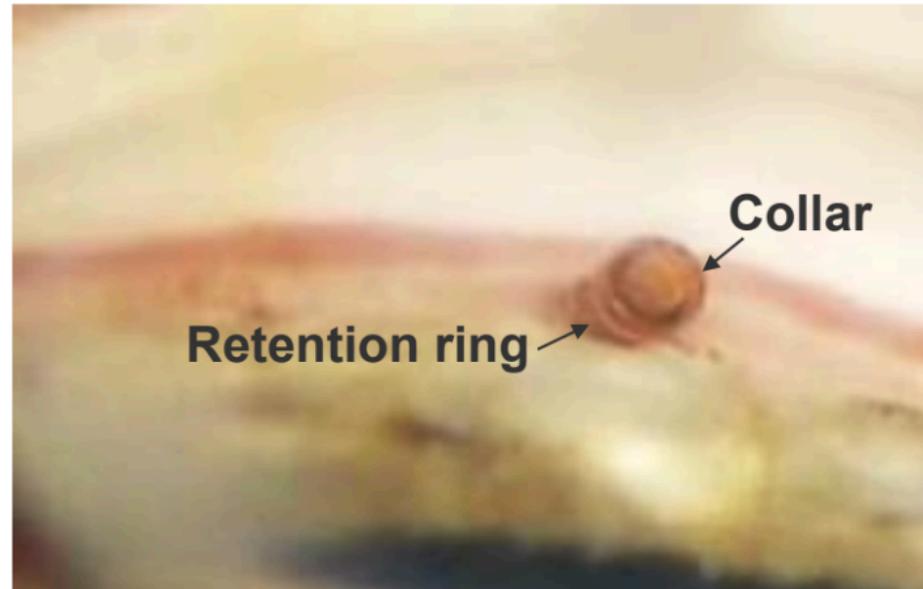


- **Sólo la posición del dispositivo tuvo una correlación fuerte con la pérdida endotelial a los 60 meses: a mayor nº de anillos visibles mayor pérdida endotelial**
- El conteo endotelial basal se correlacionaba de forma débil

➤ Ejemplos de posicionamientos



3 anillos



1 anillo



- **Procedure for CyPass Micro-Stent Proximal End Trimming**

After the immediate postoperative period, trimming of the proximal end of the CyPass Micro-Stent may be considered when anterior positioning of the CyPass is likely to compromise corneal endothelial health. The steps for this procedure are as follows:

1. Construct 2 clear corneal incisions under OVD, utilizing either direct observation or a gonioprism for visualization.
2. Hold the proximal portion of the CyPass Micro-Stent with micro-forceps, and incise distally with micro-scissors.
3. Remove the separated proximal portion through the corneal incision.
4. Inspect the remaining distal portion of the CyPass Micro-Stent with a gonioprism to confirm optimal positioning.
5. Remove remaining OVD from the AC utilizing irrigation alone or automated irrigation/aspiration, then adjust the tension in the eye by allowing egress of aqueous and seal the incision.

Gracias

luciaperuchogonz@gmail.com

