

DOKUMENTACJA DOTYCZĄCA OFERTY WARTOŚCI

POLSKA

LECZENIE ŁAGODNEJ LUB UMIARKOWANEJ JASKRY Z OTWARTYM KĄTEM PRZESĄCZANIA



istent
inject® *w*

GLAUKOS

SPIS TREŚCI



PODSUMOWANIE

WIODĄCA PRZYCZYNA NIEODWRACALNEJ ŚLEPOTY

POSTĘP JASKRY: OBCIĄŻENIE SPOŁECZNO-EKONOMICZNE

TRADYCYJNE METODY LECZENIA JASKRY

iStent *inject*® W, SKUTECZNE. PRZEWIDYWALNE.
SPRAWDZONE ROZWIĄZANIA TECHNOLOGICZNE W ZAKRESIE
LECZENIA ŁAGODNEJ LUB UMIARKOWANEJ JASKRY.

ZALETY TECHNOLOGII iStent®

BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA iStent *inject*® W

SKUTECZNOŚĆ iStent *inject*® W

PRAWDZIWIE MIKROINWAZYJNE ROZWIĄZANIE

WPŁYW TECHNOLOGII ISTENT® NA JAKOŚĆ ŻYCIA PACJENTÓW

TECHNOLOGIE iStent® SĄ OPŁACALNE

WNIOSKI

PIŚMIENNICTWO

PODSUMOWANIE

Wyrób iStent *inject*® W jest jedynym prawdziwie mikroinwazyjnym mikrobypassem beleczkowym (TMB) przeznaczonym do skutecznego obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) u pacjentów z jaskrą. Jako jedna z najdokładniej przebadanych i najbezpieczniejszych interwencji zabiegowych dostępnych dla pacjentów z jaskrą na świecie, zapewnia ona minimalnie inwazyjne podejście do leczenia choroby. iStent *inject*® W jest przeznaczony do bezpiecznego i skutecznego obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów, u których zdiagnozowano jaskrę pierwotną z otwartym kątem przesączania (POAG), jaskrę pseudoeksfoliacyjną lub jaskrę barwnikową, zapewniając bezpieczną i sprawdzoną alternatywną metodę leczenia.



iStent *inject*® W kontynuuje 20-letnią tradycję doskonałości wyrobów iStent® **popartą najbardziej solidnymi, zróżnicowanymi i długoterminowymi dowodami klinicznymi** spośród wszystkich dostępnych obecnie zabiegów leczenia jaskry.

Niedawne włoskie badanie przeprowadzone przez Vizzari et al.¹ przedstawia wyniki stosowania iStent *inject*® jako samodzielnej metody leczenia jaskry we wczesnym stadium. W ciągu 24 miesięcy 91% pacjentów osiągnęło ciśnienie wewnątrzgałkowe ≤ 18 mmHg, 59% odnotowało zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego o $\geq 20\%$, a stosowanie leków spadło o 44%.

Co ważne, w tym badaniu nie zgłoszono żadnych poważnych zdarzeń niepożądanych, co jest zgodne z konsekwentnie utrzymywanym, **wysokim profilem bezpieczeństwa wykazywanym przez technologie iStent® na przestrzeni lat, porównywalnym z samodzielną operacją zaćmy²**. Jaskra charakteryzuje się przede wszystkim postępującym zwyrodnieniem nerwu wzrokowego, co prowadzi do nieodwracalnej — choć potencjalnie możliwej do uniknięcia — utraty pola widzenia³. W związku z tym postęp choroby i jej wpływ na codzienne życie pacjentów wymagają szczególnej uwagi.



PODSUMOWANIE

Ponadto tradycyjne zabiegi miejscowe w leczeniu jaskry mogą być niewystarczające do utrzymania docelowego ciśnienia wewnątrzgałkowego i zachowania pola widzenia w perspektywie średnio- i długoterminowej^{4,5}.

Jednak badania kliniczne wykazują, że **technologie iStent®** są nie tylko klinicznie bezpieczne i skuteczne², ale także są w stanie **zachować pola widzenia w perspektywie długoterminowej**⁶. Wyniki te nie tylko przekładają się na poprawę jakości życia pacjentów⁷, ale oznaczają również zmniejszenie obciążenia finansowego systemów opieki zdrowotnej w ujęciu długoterminowym⁸.

- Wczesne leczenie pomaga zachować pole widzenia pacjenta, a jednocześnie zmniejsza długoterminowe koszty opieki zdrowotnej związane z bardziej zaawansowanymi stadiami jaskry⁸. Szacuje się, że globalne straty produktywności spowodowane upośledzeniem wzroku i ślepotą wyniosły w 2018 roku około 410,7 miliarda dolarów (PPP)⁹.
- W Europie szacuje się, że roczne koszty leczenia jaskry na osobę rosną od około 455 euro we wczesnym stadium choroby do około 969 euro w jej zaawansowanym stadium⁸.



W Polsce jaskra stanowi poważne wyzwanie dla systemu ochrony zdrowia publicznego i opieki zdrowotnej. Dlatego ważne jest, aby niezwłocznie wdrożyć skoordynowane środki mające na celu podniesienie świadomości społecznej na temat chorób oczu, poprawę dostępu do opieki okulistycznej oraz **wspieranie wczesnego wykrywania i skutecznego monitorowania jaskry**¹⁰.

Odpowiednie i wczesne interwencje wykonywane we wczesnych stadiach choroby przy użyciu technologii iStent® mogą kontrolować ciśnienie wewnątrzgałkowe w perspektywie długoterminowej, przyczyniać się do zachowania pola widzenia i spowalniać postęp choroby^{6, 11-13}.



WIODĄCA PRZYCZYNA NIEODWRACALNEJ ŚLEPOTY

Jaskra jest przewlekłą, związaną z procesem starzenia się neuropatią optyczną, która jest **jedną z głównych przyczyn ślepoty na całym świecie** i jest drugą główną przyczyną **nieodwracalnej ślepoty**¹⁴.

Zgodnie z ostatnimi oszacowaniami epidemiologicznymi:



60 milionów osób na całym świecie cierpiało na jaskrę do 2020¹⁴ r., a liczba osób niewidomych wyniosła w 2015 r. 36 milionów¹⁵. Szacuje się, że liczba osób z jaskrą na całym świecie wzrosła z **76,0 miliona** w 2020 r., osiągając około 95,4 miliona do 2030 r.¹⁶ i przewiduje się, że do 2040 r. wzrośnie dalej do **111,8 miliona**²⁴.



W Europie u około **8 milionów osób** rozwinęła się jaskra, z częstością występowania 2,5%¹⁴.



W Polsce w 2005 r. zgłoszono odsetek występowania wynoszący 1,6% w reprezentatywnej grupie populacji Wrocławia 17. Szacuje się jednak, że do 2035 r. liczba osób dotkniętych **jaskrą wzrośnie o niemal 35%**^{10, 18}.

Częstość występowania **jaskry** w Polsce **nieustannie rośnie** ze względu na starzenie się populacji. Skryty przebieg choroby, niski poziom świadomości społecznej i utrudniony dostęp do skutecznych usług okulistycznych sprawiają, że choroba jest diagnozowana zbyt późno, gdy nastąpiło już znaczne uszkodzenie nerwu wzrokowego¹⁰.



Wielu pacjentów pozostaje niezdiagnozowanych, a późna diagnoza zwiększa ryzyko ślepoty¹⁹



WIODĄCA PRZYCZYNA NIEODWRACALNEJ ŚLEPOTY

Późna diagnoza prowadzi do bardziej inwazyjnych i skomplikowanych operacji, zwiększając ryzyko zdarzeń niepożądanych. Dowody wskazują, że gdy **technologie iStent® są wszczepiane we wczesnych stadiach choroby, odsetek wtórnych interwencji chirurgicznych — w okresach do 8 lat — jest niski^{2, 20–22}.**

Eksperci Polskiego Towarzystwa Okulistycznego (PTO) ostrzegają, że wielu pacjentów pozostaje niezdiagnozowanych i w rzeczywistości liczba ta może nawet przekraczać 800 000¹⁰.

W Europie ponad 50% przypadków jaskry pozostaje bez rozpoznania^{14, 23–25}. W związku z tym pacjenci niezdiagnozowani nie zostają objęci właściwą opieką w odpowiednim czasie. Badanie epidemiologiczne przeprowadzone w regionie Abruzzo we Włoszech wykazało, że spośród 983 uczestników 5,3% miało jaskrę, a tylko 65,4% osób dotkniętych chorobą było świadomych swojej diagnozy²⁴.

90%

Niezdiagnozowane przypadki wynoszą nawet 90% na całym świecie ze względu na bezobjawowy charakter jaskry łagodnej lub umiarkowanej^{26, 27}.

Niekontrolowane nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących stosowania miejscowych leków przeciwjaskrowych nadal przyczynia się do postępu choroby^{1, 2}

>90%

pacjentów nie stosuje się do zaleceń dotyczących leczenia

~50%

celowo zaprzestać przyjmowania leków w ciągu 6 miesięcy

**5,8
LATA**

średni czas do wystąpienia ślepoty



Obecnie jaskra pozostaje nieuleczalna.

Leczenie jaskry koncentruje się na spowalnianiu postępu choroby, co podkreśla znaczenie wczesnego wykrywania i diagnozowania w celu zapobiegania utracie wzroku^{19, 28, 29}.

Postęp choroby i utrata wzroku mają znaczący wpływ na jakość życia pacjentów z jaskrą^{30–32}.

Utrata wzroku zwiększa wskaźniki zachorowalności i śmiertelności, w tym związane z urazami fizycznymi, niepełnosprawnością, osłabieniem zdolności poznawczych i pogorszeniem zdrowia psychicznego, które prowadzą do obniżenia aktywności w życiu codziennym i utraty niezależności³³. Przekłada się to na rosnące obciążenie społeczno-ekonomiczne^{32, 34}.



POSTĘP JASKRY: OBCIĄŻENIE SPOŁĘCZNO-EKONOMICZNE

Na wczesnych etapach POAG charakteryzuje się postępującą i bezobjawową utratą pola widzenia spowodowaną uszkodzeniem nerwu wzrokowego. Bez wczesnej interwencji może prowadzić do nieodwracalnej ślepoty, która wiąże się z rosnącymi kosztami^{35, 36} i ma poważny wpływ na jakość życia pacjenta.



Bezpośrednie koszty opieki zdrowotnej związane z leczeniem jaskry rosną w miarę nasilania się choroby.

Szacuje się, że w Europie bezpośrednie roczne koszty leczenia jaskry na osobę wzrastają z 455 EUR na wczesnych etapach do 969 EUR w ciężkich przypadkach⁸. **Wykazano, że koszty leków obejmują 42-56% bezpośrednich kosztów w różnych stadiach choroby^{3, 8, 37}.** W szczególności w Polsce analiza kosztów leczenia jaskry wykazała, że najbardziej kosztowną częścią jest leczenie farmakologiczne stanowiące 40–50% całkowitych kosztów³⁸.



W Polsce w 2000 r. łączne koszty leczenia przypadków niezaawansowanych wyniosły średnio 70,243 PLN, podczas gdy w przypadkach zaawansowanych wyniosły średnio 155,230 PLN³⁸.



W Niemczech w analizie kosztów leczenia jaskry w warunkach rzeczywistych stwierdzono, że średnie bezpośrednie roczne **koszty opieki zdrowotnej na pacjenta rosną znacznie wraz z postępowaniem choroby**, w zakresie od 423 EUR we wczesnym stadium jaskry, 493 EUR w umiarkowanych przypadkach, aż do 809 EUR w zaawansowanych stadiach³⁹ — dwoma głównymi składnikami kosztów były leki i opieka ambulatoryjna, z których oba rosną w miarę postępu choroby. Zgodnie z szerszym europejskim modelem kosztów **szacuje się, że ślepota związana z jaskrą w Niemczech generuje rocznie całkowite koszty w zakresie 11 758 - 19 111 EUR** na pacjenta, w zależności od poziomu wymaganej opieki i pomocy⁴⁰.



We Włoszech średni całkowity roczny koszt wynosił 1725 EUR na pacjenta, głównie z powodu wydatków na leki z dowolnej przyczyny (800 EUR), hospitalizacji z dowolnej przyczyny (567 EUR) i usług ambulatoryjnych (359 EUR)³. Na poziomie krajowym szacuje się, że koszty leczenia jaskry wynoszą około 0,4-0,5 miliarda EUR rocznie, z czego głównymi elementami kosztów są leki i konsultacje specjalistyczne^{41, 42}.



POSTĘP JASKRY: OBCIĄŻENIE SPOŁĘCZNO-EKONOMICZNE



Koszty pośrednie są większe nawet niż koszty bezpośrednie.



Według szacunków Pablo et al. koszty związane z jaskrą w Hiszpanii **wzrosną o około 25% w latach 2021–2030 (osiągając 33,6 miliarda EUR)**, przy czym koszty medyczne stanowią tylko 2% tej sumy, a głównym czynnikiem są koszty bezpośrednie niezwiązane z opieką zdrowotną³⁴.



W Stanach Zjednoczonych przewiduje się, że same koszty medyczne osiągną **17 miliardów USD do 2050 r.**, nie uwzględniając bezpośrednich kosztów niemedycznych związanych z jaskrą. Koszty rosną wraz z nasileniem choroby⁴³.

Pośrednio istnieją koszty, które obejmują również utratę produktywności pacjenta i opiekuna na poziomie społecznym, takie jak koszty pomocy i subsydiów związanych z niepełnosprawnością, sprzęt i modyfikacje, których pacjent potrzebuje w domu, czy też koszty opieki dziennej lub całodobowej.



W 2018 r. globalne straty produktywności spowodowane upośledzeniem wzroku i ślepotą oszacowano na 410,7 miliarda USD parytetu siły nabywczej⁹.



Następstwa utraty wzroku również przyczyniają się do obciążenia ekonomicznego związanego z jaskrą. W Wielkiej Brytanii koszty przyjęć do szpitala pacjentów z jaskrą, u których wystąpiły upadki, oszacowano na 28,6 miliona funtów rocznie³⁷.

Jednak dane te prawdopodobnie zaniżają potencjalne rzeczywiste koszty społeczne, które byłyby ponoszone w przypadku leczenia wszystkich osób, ponieważ około **połowa pacjentów z jaskrą nie jest świadoma choroby**³⁶

Zarówno kliniczne, jak i ekonomiczne obciążenie związane z chorobą wzrasta w miarę postępu uszkodzeń jaskrowych i utraty wzroku. Polskie badanie przeprowadzone przez Czechowicz-Janicką K. et al. wykazało, w jaki sposób całkowity koszt leczenia jaskry zależy od postępu choroby³⁸. **Dlatego wszelkie nieskuteczności w diagnozowaniu choroby, opóźnienia leczenia lub nieadekwatna kontrola ciśnienia wewnątrzgałkowego przekładają się na niekorzystne rokowania u pacjentów** oraz zwiększone koszty dla systemów opieki zdrowotnej i społeczeństwa.



TRADYCYJNE METODY LECZENIA JASKRY

Celem leczenia jaskry jest zminimalizowanie uszkodzenia nerwu wzrokowego oraz ochrona zachowanego pola widzenia pacjenta. Można to osiągnąć poprzez trwałe zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego^{29, 44}.

Jednak ostatecznym celem leczenia jaskry jest nie tylko obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, ale także zachowanie widzenia funkcjonalnego pacjentów i poprawa ich jakości życia w ramach zrównoważonego systemu opieki zdrowotnej⁴⁵.



Tradycyjnie **farmakoterapia** była pierwszym krokiem terapeutycznym w leczeniu OAG

95%

pacjentów rozpoczyna leczenie od monoterapii farmakologicznej.

70%

pacjentów przechodzi do terapii dwulekowej, a **57%** do terapii trójkowej.

58%

pacjentów w pełni przestrzegało zaleceń w ciągu pierwszych 12 miesięcy, a **26%** wykazało częściowe przestrzeganie zaleceń³.

Badania wykazały, że często choroba postępuje pomimo farmakoterapii^{4, 5, 46} i wymagane jest dodatkowe leczenie. Następnie, w późnych stadiach choroby, stosuje się wysoce inwazyjne zabiegi chirurgiczne, takie jak głęboka sklerektomia, trabekulektomia lub drenujące implanty przeciwjaskrowe.

NIEPOWODZENIA FARMAKOTERAPII:

- Wskaźnik niepowodzeń na poziomie do 50% w okresie 1 roku^{47, 48}.
- Brak reakcji pacjentów na leki^{46, 48}.
- Wysoki wskaźnik nieprzestrzegania zaleceń przez pacjentów^{47, 49}.
- Miejskowe i ogólnoustrojowe skutki uboczne⁵⁰⁻⁵²



Badania wykazały, że nawet w przypadku leczenia miejscowymi lekami przeciwjaskrowymi pacjenci mogą nadal doświadczać utraty wzroku^{4, 5}.



TRADYCYJNE METODY LECZENIA JASKRY



Badania wykazały, że nawet w przypadku leczenia miejscowymi lekami przeciwjaskrowymi pacjenci mogą nadal doświadczać utraty wzroku^{4, 5}.

Skutki uboczne leczenia jaskry farmakoterapią:

Kwestią dobrze ugruntowaną w literaturze jest to, że długotrwałe stosowanie leków miejscowych może prowadzić do uszkodzenia rogówki i spojówki, pogorszenia jakości życia, ogólnoustrojowych skutków ubocznych oraz zmniejszenia skuteczności przyszłej operacji filtracyjnej^{7, 48-52}.

Duża zależność od przestrzegania zaleceń przez pacjenta:

Wykazano, że przestrzeganie zaleceń dotyczących leczenia u pacjentów z jaskrą wynosi 30–70%, przy czym do 50% pacjentów przestaje przyjmować leki w ciągu pierwszych 6 miesięcy⁴⁷. Dotyczy to również Włoch, gdzie wykazano, że **tylko 58% pacjentów z jaskrą przestrzegało zaleceń, a 26% przestrzegało zaleceń częściowo w ciągu pierwszych 12 miesięcy**³.

- Dawkowanie jest często złożone i trudne do zrozumienia, **szczególnie dla osób starszych**, w wyniku czego pacjent może się pomylić, zapomnieć lub po prostu zignorować zalecenia⁵³.
- Pacjenci są bardziej skłonni do przestrzegania zaleceń w umiarkowanych lub zaawansowanych stadiach choroby w porównaniu z jaskrą we wczesnym stadium lub podejrzeniem jaskry. **We wczesnych stadiach objawy choroby są często łagodne lub nieobecne, jednak wpływ leczenia farmakologicznego na jakość życia pacjenta może być nadal znaczący**, a to z kolei może wpływać na przestrzeganie zaleceń⁴⁷.



Ogólny rozwój technologiczny sprzyja rozwojowi innowacyjnych mikroinwazyjnych zabiegów chirurgicznych, takich jak **mikrobypass beleczkowy (TMB) iStent inject® W**.



iStent *inject*® W, SKUTECZNE. PRZEWIDYWALNE. SPRAWDZONE

ROZWIĄZANIA TECHNOLOGICZNE W ZAKRESIE LECZENIA ŁAGODNEJ LUB UMIARKOWANEJ JASKRY.

Mikrobypass beleczkowy iStent *inject*® W kontynuuje 20-letnią tradycję doskonałości wyrobów iStent®.

+300

Ponad 300 recenzowanych publikacji poświęconych technologiom iStent®

+20

Ponad 20 lat doświadczenia klinicznego

+3M.

Ponad 3 milion wyrobów iStent® wszczepionych na całym świecie



Zazwyczaj **farmakoterapia** stanowi pierwszy etap leczenia otwartego kąta jaskry.

Ponad 300 recenzowanych badań. Dostępne są dane z ponad 20 lat, w tym dane przedkliniczne. Wyniki badania obejmują ponad 20 000 oczu. Technologie iStent® są stosowane w ponad 20 krajach na całym świecie. Do tej pory na całym świecie wszczepiono ponad MILION wyrobów iStent®.

iStent *inject*® zapewnia spójne i przewidywalne wyniki. Przewidywalna długoterminowa kontrola ciśnienia wewnątrzgałkowego^{1,12}. Przewidywalne wyniki w zakresie refrakcji⁵⁴. Przewidywalne rezultaty obserwacji pooperacyjnej⁵⁵.



Technologie iStent® mają dobrze udokumentowany potencjał redukcji ciśnienia wewnątrzgałkowego i korzystne profile bezpieczeństwa². Długoterminowe badania wykazują również, że technologie iStent® skutecznie obniżają ciśnienie wewnątrzgałkowe¹ i ostatecznie przyczyniają się do zachowania czynności wzrokowej⁶.

iStent
inject® w.

INDEX



GLAUKOS
TRANSFORMING VISION

ZALETY TECHNOLOGII iStent®

iStent inject® W jest częścią rodziny mikrobypassów beleczkowych firmy Glaukos

iStent inject® W jest przeznaczony do bezpiecznego i skutecznego obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów, u których zdiagnozowano jaskrę pierwotną z otwartym kątem przesączania, jaskrę pseudoeksfoliacyjną lub jaskrę barwnikową. Wyrób może być również wszczepiany pacjentom, u których nadal występuje podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, pomimo wcześniejszego leczenia lekami przeciwjaskrowymi i/lub konwencjonalnej operacji jaskry⁵⁶.

Zalety mikrobypassu beleczkowego iStent inject® W

BEZPIECZEŃSTWO

Technologie iStent® wykazują wysoki ogólny profil bezpieczeństwa, podobny do profilu samodzielnej operacji zaćmy². Zgłaszane są minimalne zdarzenia niepożądane (zob. Tabela 1 poniżej) i nie obserwuje się żadnej istotnej różnicy w zakresie wskaźnika utraty komórek śródbłoka w porównaniu z operacją zaćmy w okresie 5 lat⁵⁷.

Tabela 1: Zdarzenia niepożądane zgłaszane w przypadku stosowania technologii iStent®²

POOPERACYJNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	iStent inject + fakoemulsyfikacja (N = 386)	Tylko fakoemulsyfikacja (N = 119)
Niedrożność stentu	6,2%	NA
Zapalenie wewnątrzgałkowe	5,7%	4,2%
Utrata najlepszej skorygowanej ostrości wzroku w okularach (BSCVA) ≥ 2 linie natychmiast lub po 3 miesiącach od operacji	2,6%	4,2%
Wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego ³ 10 mmHg ³ M1	2,1%	0,8%
Otarcie rogówki	2,1%	3,4%
Obwodowe zrosty przednie	1,8%	0,0%
Wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego wymagający leczenia doustnego lub wystąpienie SSI (konieczność wtórnej interwencji chirurgicznej) od ≥ 1 . miesiąca po zabiegu.	0,3%	2,5%
OPERACJA JASKRY WTÓRNEJ		
Selektywna trabekuloplastyka laserowa (SLT)	0,5%	2,5%
Trabekulektomia / implant przetokowy Ex-press	1,0%	0,8%



ZALETY TECHNOLOGII iStent®

SKUTECZNOŚĆ

Dane długoterminowe dotyczące technologii iStent® **wykazują trwałe, długoterminowe zmniejszenie** ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz ilości przyjmowanych leków, a także korzystny poziom bezpieczeństwa, **w tym zachowanie ostrość wzroku i brak konieczności operacji filtracyjnej** w okresie 10 lat¹³.

Wykazano zachowanie funkcji wzrokowych pacjentów w przypadku stosowania technologii iStent®, a **dowody kliniczne wykazują roczny wskaźnik postępu u leczonych** pacjentów podobny jak w przypadku oczu bez jaskry⁶.

PRAWDZIWIE MIKROINWAZYJNE ROZWIĄZANIE

Implantacja **iStent inject® W** jest minimalnie inwazyjna i zajmuje jedynie około 2% obszaru siatki beleczkowania. Nie wykonuje się nacięcia spojówki, dzięki czemu tkanka spojówki pozostaje nienaruszona, co pozwala uniknąć powikłań związanych z pęcherzykiem filtracyjnym oraz zachowuje możliwości przyszłego leczenia⁵⁸.

POPRAWA JAKOŚCI ŻYCIA PACJENTA

Badania wykazały, że technologie iStent® mogą skutecznie redukować zależność pacjentów od miejscowego leczenia farmakologicznego po operacji i że **redukcja ta ma charakter długotrwały**^{1, 12, 13}. Ponadto redukcja leczenia miejscowego jest skorelowana ze znaczną poprawą jakości życia^{7, 59, 60}.

OPŁACALNOŚĆ

Na poziomie międzynarodowym przeprowadzono wiele analiz ekonomicznych z perspektywy kilku europejskich systemów państwowej opieki zdrowotnej, uzyskując porównywalne wyniki.

Z punktu widzenia włoskiego systemu opieki zdrowotnej wszczepienie iStent inject® w połączeniu z operacją zaćmy jest opłacalnym rozwiązaniem⁴¹. **Zabieg łączony zapewnia korzyść w postaci maksymalizacji wykorzystania zasobów**, ponieważ oba stany są leczone w ramach jednego zabiegu chirurgicznego⁶¹.



BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA iStent inject® W

Technologie iStent® mają oznakowanie CE, uzyskały certyfikat MDR i zostały zatwierdzone przez FDA, co oznacza, że ich profil bezpieczeństwa jest korzystny, a wyrób jest skuteczny i **działa zgodnie z przeznaczeniem**.

- Sprawdzony profil bezpieczeństwa wykazano w **ponad 300 recenzowanych publikacjach**, co stanowi największe nagromadzenie danych klinicznych spośród wszystkich zabiegów TMB.
- Do tej pory na całym świecie wykonano ponad **1 milion wszczepień**, ogólnie wskazujących na korzystny profil bezpieczeństwa.

W **badaniu zasadniczym IDE w USA iStent inject®** wykazał korzystny profil bezpieczeństwa², przy czym zgłoszono, że indywidualne odsetki zdarzeń niepożądanych odnotowanych w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu są **mniejsze lub równe 0,1%**⁵⁸. Co więcej, wyjątkowy profil bezpieczeństwa wyrobu został konsekwentnie potwierdzony na podstawie długoterminowych dowodów. Dane długoterminowe z **7- i 10-letnią obserwacją**^{12, 13}.

NIE WYKAZUJĄ NASTĘPUJĄCYCH PRZYPADKÓW:

- Okluzyjne obwodowe zrosty przednie (PAS)
- Niedrożność stentu
- Zdarzenia niepożądane związane z wyrobem
- Przewlekły stan zapalny
- Hipotonia
- Wewnątrzgałkowe zapalenie oka
- Odwarstwienie siatkówki
- Odłączenie naczyniówki
- Dekompensacja rogówki
- Zmiany w kierunku krótkowzroczności
- Krwotok
- Pozabiegowe operacje filtracyjne



Technologie iStent® wykazują podobny ogólny profil bezpieczeństwa jak w przypadku samej operacji zaćmy².

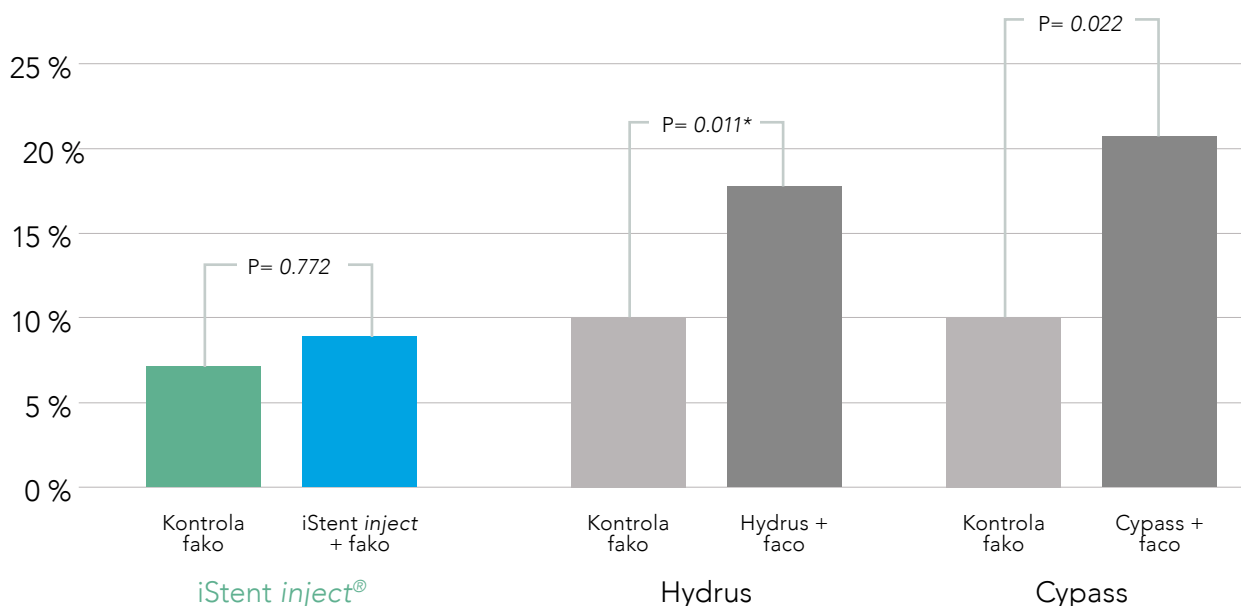
Wszczepianie iStent inject® podczas fakoemulsyfikacji u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną POAG nie wiązało się z żadnymi obawami dotyczącymi bezpieczeństwa w zakresie gęstości komórek śródnabłonka rogówki (ECD) w porównaniu z samą fakoemulsyfikacją w okresie 60 miesięcy⁵⁷.



BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA iStent inject® W

W przypadku urządzenia iStent inject® odnotowano
**NAJNIŻSZE ZGŁASZANE WSKAŹNIKI ZNACZĄCEJ UTRATY
KOMÓREK ŚRÓDBŁONKA**

Dane z kluczowych badań klinicznych wskazujące odsetek oczu, w których po 5 latach odnotowano utratę komórek śródbłónki wynoszącą co najmniej 30%



*Ahmed, Iqbal Ike K., et al. "Corneal Endothelial Safety Profile in Minimally Invasive Glaucoma Surgery." Journal of Cataract & Refractive Surgery (2022): 10-1097.



SKUTECZNOŚĆ iStent *inject*® W

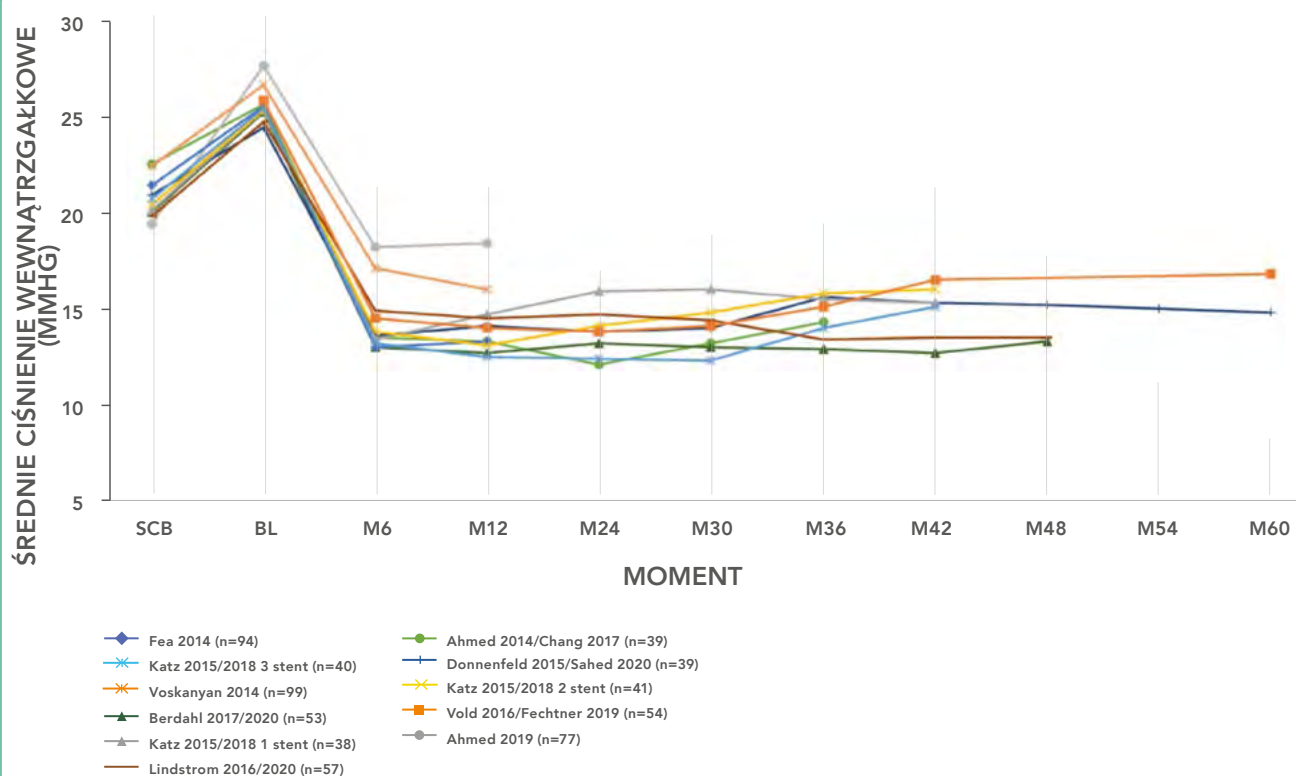
Technologie iStent® są poparte najbardziej solidnymi, zróżnicowanymi i długoterminowymi dowodami klinicznymi spośród wszystkich dostępnych obecnie zabiegów jaskry. iStent *inject*® wykazuje jedno z najniższych zgłoszonych średnich wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego wśród wszystkich stentów TMB w badaniu zasadniczym po 24 miesiącach².

Jak zgłoszono w **amerykańskim badaniu zasadniczym**:

- Średnie ciśnienie wewnątrzgałkowe po operacji: 17,1 mmHg
- Średnia redukcja ciśnienia wewnątrzgałkowego: 7,0 mmHg
- Redukcja konieczności zażywania leków: 75,8%



Technologie iStent® konsekwentnie wykazały zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego o ponad 30% w porównaniu z wartością wyjściową w ramach **długoterminowych, niezależnych badań przeprowadzanych w warunkach rzeczywistych**¹¹.



Healey, Paul R., et al. "Standalone iStent trabecular micro-bypass glaucoma surgery: a systematic review and meta-analysis. *Journal of glaucoma* 30.7 (2021): 606-620.

Średnie wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) w czasie na podstawie uwzględnionych badań. BL oznacza stan wyjściowy (po okresie wypłukiwania leków/bez leczenia); IOP – ciśnienie wewnątrzgałkowe; M – miesiąc; SCR – badanie przesiewowe (przed okresem wypłukiwania leków). Nie uwzględniono danych z 4 badań, w których nie przeprowadzono okresu wypłukiwania leków w momencie rozpoczęcia badania. Rysunek 3 można obejrzeć w wersji kolorowej na stronie internetowej www.glaucomajournal.com.



SKUTECZNOŚĆ iStent *inject*® W

Wszczepienie iStent *inject*® z fakoemulsyfikacją lub bez niej spowodowało znaczną i trwałą redukcję ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz ilości przyjmowanych leków w ujęciu 7-letnim, jednocześnie eliminując konieczność operacji filtracyjnych¹². Obserwacja po 7 latach wykazała następujące rezultaty:

36%

Zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego o 36% i zmniejszenie ilości przyjmowanych leków o 63%

79%

Ciśnienie na poziomie ≤ 15 mmHg w przypadku 79% oczu

55,3%

Brak konieczności stosowania leków w 55,3% przypadków

Najbardziej długoterminowe spośród opublikowanych danych dotyczących dowolnej mikroinwazyjnej interwencji w zakresie jaskry pokazują, że technologia mikrobypassu beleczkowego iStent® zapewnia trwałą, długoterminową redukcję ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz ilości przyjmowanych leków, a także korzystny poziom bezpieczeństwa, w tym pod względem zachowania ostrości wzroku, braku powikłań śródoperacyjnych i braku konieczności przeprowadzania operacji filtracyjnych¹³. Obserwacja po 10 latach wykazuje następujące rezultaty:

51%

Zmniejszenie ilości przyjmowanych leków o 51%

33%

Brak konieczności przyjmowania leków w przypadku 33% oczu

47,6%

Ciśnienie na poziomie ≤ 15 mmHg w przypadku 47,6% oczu

ŻADNE OPERACJE FILTRACYJNE nie były wymagane



W ramach retrospektywnej serii przypadków z jednego włoskiego ośrodka¹ oceniono skuteczność iStent *inject*® jako samodzielnego zabiegu w przypadku nieleczzonej jaskry we wczesnym stadium. Obserwacja w okresie 2 lat wykazała: ciśnienie wewnątrzgałkowe na poziomie ≤ 18 mmHg u 91% pacjentów, redukcję ciśnienia wewnątrzgałkowego o $\geq 20\%$ u 59% pacjentów

- 71,8% oczu otrzymywało mniej leków / stosowanie leków spadło z 2,35 do 1,31 leków
- Średni wiek pacjentów wynosił 57,6 roku, przy odchyleniu standardowym wynoszącym $\pm 9,8$ roku.

NIE zgłoszono ŻADNYCH POWAŻNYCH ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH.



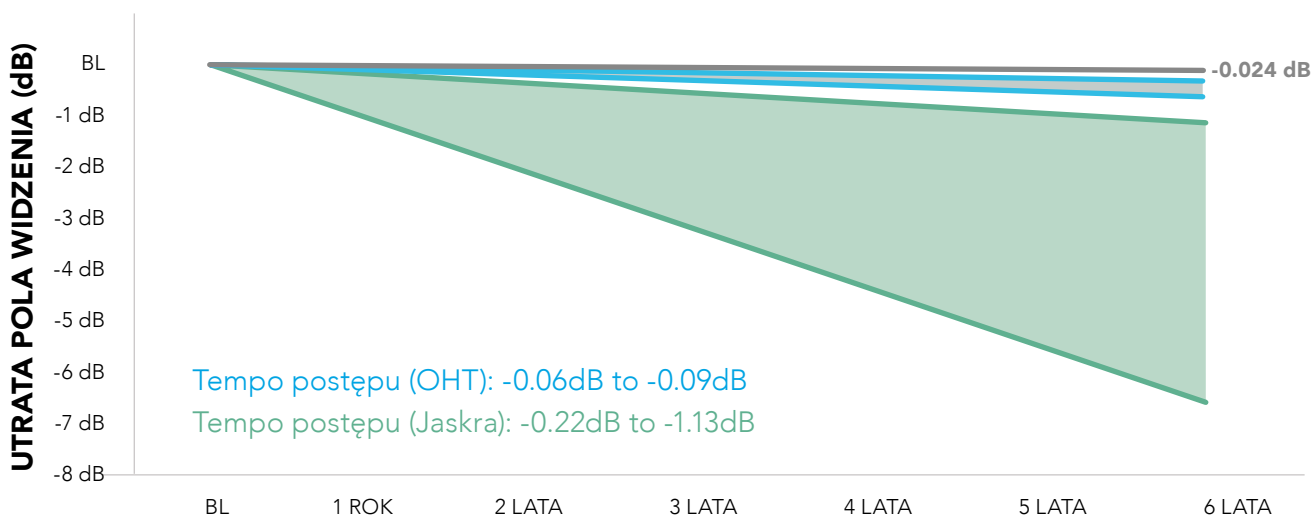
SKUTECZNOŚĆ iStent *inject*® W



Technologie iStent® wykazały zdolność do zachowywania pola widzenia⁶.

Metaanaliza **ponad 1100 oczu** wykazała, że pacjenci, którym wszczepiono technologie iStent®, **wykazywali stabilność pola widzenia porównywalną z oczami bez jaskry**.

W średnim okresie obserwacji wynoszącym 37,9 miesiąca badanie wykazało minimalne tempo pogarszania się pola widzenia, przy **średnim wskaźniku postępu wynoszącym tylko -0,024 dB/rok**. Jest to znacznie wolniejsze tempo niż zwykle obserwowane u pacjentów z jaskrą leczoną zachowawczo.



WYKRES (dostosowany do formatu)

Przedstawiony zakres wyników pochodzi z wielu badań²⁶⁻³⁰

Z perspektywy społecznej możliwość zachowania pól widzenia przekłada się na znaczne oszczędności zasobów. Pacjenci ze stabilnym widzeniem rzadziej wymagają bardziej inwazyjnych interwencji medycznych, wyrobów pomocniczych lub szerokich usług wsparcia. Ponadto mogą dłużej zachować niezależność, zmniejszając tym samym obciążenie ekonomiczne związane z utratą produktywności i zapotrzebowaniem na opiekę⁶².

Z perspektywy pacjentów wolniejszy postęp choroby oznacza mniej zakłóceń w codziennych czynnościach, lepsze samopoczucie psychiczne i mniejszą zależność od leków przeciwwjaskrowych, których przyjmowanie często wiąże się ze skutkami ubocznymi i rosnącymi kosztami⁸.

Ogólnie rzecz biorąc, zdolność technologii iStent® do skutecznego spowalniania postępów utraty pola widzenia nie tylko poprawia jakość życia pacjentów, ale także zmniejsza długoterminowe obciążenie finansowe systemów opieki zdrowotnej i rodzin.



PRAWDZIWIE MIKROINWAZYJNE ROZWIĄZANIE

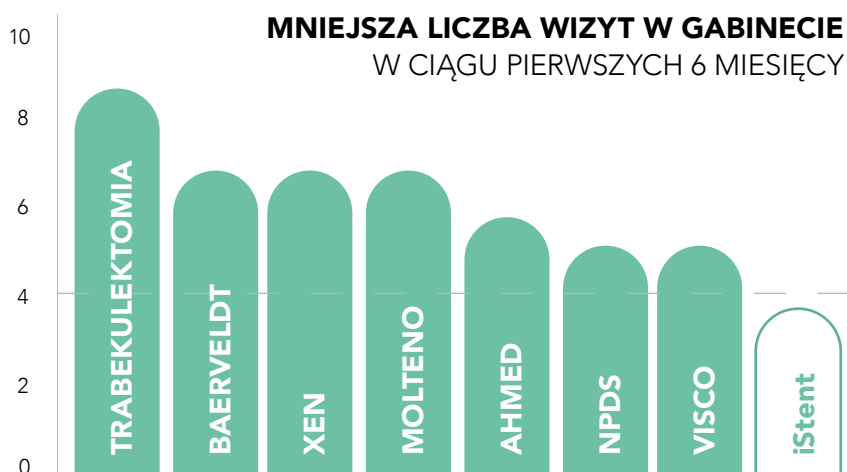
Wszczepienie technologii iStent® jest minimalnie inwazyjne i zajmuje tylko ~2% obszaru siatki beleczkowej. Nie ma konieczności cięcia spojówki, więc jej tkanka pozostaje nienaruszona. Można uniknąć powikłań związanych z pęcherzykiem filtracyjnym. Można zachować przyszłe opcje leczenia⁵⁸.

Główne cechy mikroinwazyjnej operacji jaskry⁶³:

- Mikronacięcie ab interno
- Minimalna urazowość
- kutećność na poziomie co najmniej umiarkowanym
- Korzystny profil bezpieczeństwa
- Szybki powrót do zdrowia

OBSERWACJA KLINICZNA

podobnie jak w przypadku zabiegusamego zabiegue⁴



Rodriguez-Una, Ignacio, Augusto Azuara-Blanco, and Anthony J. King. Survey of glaucoma surgical preferences and post-operative care in the United Kingdom." Clinical & Experimental Ophthalmology 45.3 (2017): 232-240.



Mikroinwazyjna operacja wykonania mikrobypassu beleczkowego z wykorzystaniem technologii iStent® powoduje minimalne uszkodzenie naturalnej anatomii oka.

Jest to kluczowe ze względu na istotne funkcje fizjologiczne siatki beleczkowej:

- Może ona działać jak mechanizm podobny do pompy, ułatwiając odpływ cieczy wodnistej do kanału Schlemma⁶⁴.
- Komórki siatki beleczkowej są aktywnie fagocytyczne i mogą odgrywać rolę w kontrolowaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego⁶⁵.
- Usunięcie bariery krew-ciecz wodnista może przyczynić się do patofizjologii zapalnych chorób oczu⁶⁶.



Ponadto zachowanie siatki beleczkowej w stanie prawie nienaruszonym umożliwia przeprowadzanie przyszłych interwencji w razie potrzeby.



WPŁYW TECHNOLOGII iStent® NA JAKOŚĆ ŻYCIA PACJENTÓW

Ostatecznym **celem leczenia** jaskry nie jest obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, ale **zachowanie widzenia funkcjonalnego pacjentów i poprawa ich jakości życia** w ramach zrównoważonego systemu opieki zdrowotnej⁴⁵.

W **krajach o wysokich dochodach** osoby z ciężkimi **zaburzeniami widzenia doświadczają** jakości życia związanej ze zdrowiem na poziomie porównywalnym lub nawet gorszym w porównaniu z osobami cierpiącymi na inne poważne choroby przewlekłe, takie jak udar lub przerzutowe guzy łe. Ponadto wykazują **tendencję do odczuwania wyższego poziomu stresu emocjonalnego**⁶⁷.

W Polsce przeprowadzono badanie, w którym stan emocjonalny pacjentów oceniono za pomocą Inwentarza Depresji Becka (BDI), Inwentarza Stanu i Cechy Lęku (STAI) 36 i Skali Akceptacji Choroby (AIS).

Wyniki wykazały, że **poziom depresji i lęku** u osób z jaskrą pierwotną był znacznie **wyższy niż w grupie kontrolnej obejmującej pacjentów bez choroby**¹⁰. Ponadto poziom stresu psychicznego był dodatnio skorelowany z wiekiem pacjentów oraz czasem trwania leczenia i choroby¹⁰.

W leczeniu pacjentów z POAG utrzymywanie i poprawa jakości życia pacjentów pozostaje niezaspokojoną potrzebą⁷. **Wykazano jednak, że wczesna interwencja z wykorzystaniem technologii iStent® poprawia jakość życia pacjentów**^{7, 59, 60}.



Analiza post hoc danych z **badan zasadniczych iStent inject®** sugeruje, że wszczęcie wyrobu iStent inject® podczas operacji zaćmy może poprawić jakość życia w okresie 24 miesięcy w porównaniu z samą operacją zaćmy.

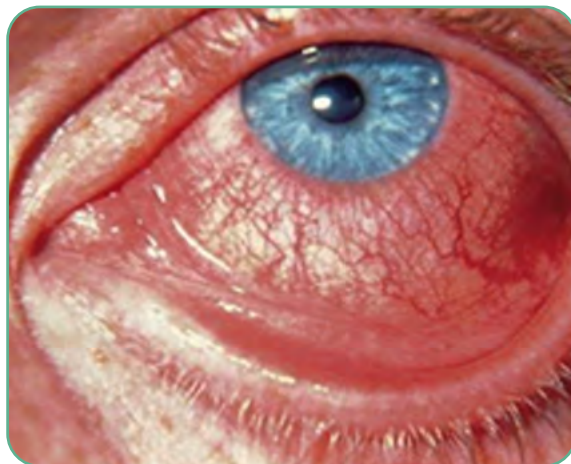


WPŁYW TECHNOLOGII iStent® NA JAKOŚĆ ŻYCIA PACJENTÓW

Kluczowym czynnikiem jest ograniczenie konieczności stosowania leków przeciwwjaskrowych.

Długotrwałe stosowanie tych leków może powodować działania niepożądane, takie jak choroby powierzchni oka, których objawy obejmują zespół suchego oka, dyskomfort i wahania ostrości wzroku.

Dzięki zmniejszeniu lub eliminacji potrzeby stosowania leków poprzez wykorzystanie technologii iStent®, **pacjenci odczuwają lepszą stabilność widzenia i większy komfort oczu**⁷.



Ponadto **technologie iStent®** wykazały **znaczące korzyści w zakresie zachowywaniu funkcji wzrokowych**⁶, co bezpośrednio wpływa na jakość życia pacjentów z jaskrą.

Dzięki **technologiom iStent®** możliwe jest **zminimalizowanie ciężkiego upośledzenia wzroku**, które często towarzyszy postępowi jaskry, co zapewnia znaczną **poprawę jakości życia pacjenta**.

Zachowanie pola widzenia pacjenta **zmniejsza również długoterminowe obciążenie opieki zdrowotnej** związane z zarządzaniem ślepotą w stadium zaawansowanym.



TECHNOLOGIE iStent® SA OPŁACALNE

Na **poziomie międzynarodowym** przeprowadzono wiele analiz ekonomicznych z perspektywy kilku europejskich systemów państwowej opieki zdrowotnej, uzyskując takie same wyniki.

W Europie w ramach publikacji Fea et al.⁴¹ we Włoszech przeanalizowano wpływ ekonomiczny wszczęcia iStent inject® podczas operacji zaćmy. Wyniki wykazały, że **ten zabieg jest opłacalną alternatywą** w porównaniu z samą operacją zaćmy u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną OAG.

Wykazano, że technologie iStent® są efektywne kosztowo, dlatego warto za nie zapłacić:

Kraj	Perspektywa przypadku podstawowego	Waluta	ICUR przypadku podstawowego	Kwota w EUR zaokrąglono do najbliższej setki ⁶⁸
Włochy⁴¹	Państwowy system opieki zdrowotnej	EUR	13 037	13 000
Hiszpania⁶⁹	Państwowy system opieki zdrowotnej	EUR	12 676.48	12 700
Francja⁷⁰	Świadczenie społeczne	EUR	1154	1200
Japonia⁷¹	Płatnik publiczny	JPY	1 430 647	9000

(*ICUR: inkrementalny współczynnik efektywności kosztów)

We Włoszech wszczęcie iStent inject® podczas operacji zaćmy wiązało się z inkrementalnym współczynnikiem efektywności kosztów wynoszącym 13 037 EUR/QALY w porównaniu z samą operacją zaćmy, ustawiając się poniżej progu gotowości do zapłaty 23 580 EUR/QALY⁷².

(*QALY: rok życia skorygowany o jakość)

Biorąc pod uwagę te wyniki, wykazano, że z punktu widzenia włoskiego systemu opieki zdrowotnej wszczęcie iStent inject® w połączeniu z operacją zaćmy jest opłacalnym rozwiązaniem.

Oznacza to, że przyrostowe korzyści wynikające z wszczęcia iStent inject® są warte dodatkowych kosztów w porównaniu z samą operacją zaćmy.



WNIOSKI

1 BEZPIECZNE I SKUTECZNE

Technologie iStent® są **bezpiecznym i skutecznym** systemem w **przypadku wszczepienia w monoterapii lub w połączeniu z operacją zaćmy** u pacjentów, którzy wymagają zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego i/lub odnieśliby korzyści z obniżenia dawek leków przeciwwjaskrowych^{2, 11, 12}.

2 MINIMALNIE INWAZYJNY

Ogólny **profil bezpieczeństwa technologii iStent® jest porównywalny z samą operacją zaćmy²**. Umożliwiają one **zachowanie anatomii oka** na potrzeby przyszłych opcji leczenia i minimalizują **utratę komórek śródbłónka⁵⁷** ze względu na swój mało inwazyjny charakter.

3 ZACHOWANA OSTROŚĆ WZROKU

Dane długoterminowe dotyczące technologii iStent® wykazującą trwałą redukcję ciśnienia wewnątrzgałkowego i ilości przyjmowanych leków, wraz z korzystnym poziomem bezpieczeństwem, z **uwzględnieniem zachowania ostrości widzenia i braku konieczności przeprowadzania operacji filtracyjnych w okresie 10 lat^{12, 13}**.

4 JAKOŚĆ ŻYCI

Technologie iStent® mogą **zmniejszyć zależność pacjentów od kropli do oczu^{7,11}**. Pacjenci z zadowoleniem przyjmują leczenie jaskry bez konieczności stosowania kropli do oczu ze względu na **związaną z tym poprawę jakości życia⁷**.

5 OPŁACALNY

Technologie iStent® mają **nie tylko sprawdzony profil bezpieczeństwa i skuteczności**, ale są przy tym **opłacalne**, co wykazano na całym świecie na podstawie solidnych i zróżnicowanych dowodów^{41, 69-71}.

6 SPOWOLNIĆ POSTĘP CHOROBY

Odpowiednie i **wczesne interwencje**, wykonywane we wczesnych stadiach choroby z wykorzystaniem technologii iStent®, **umożliwiają kontrolowanie ciśnienia wewnątrzgałkowego w perspektywie długoterminowej^{12, 13}**, zachowanie pola widzenia i spowolnienie postępu choroby⁶.



PIŚMIENNICTWO

1. Vizzari, Gabriele, and Piero Ceruti. "Effectiveness and safety of iStent inject as an interventional glaucoma approach for uncontrolled open-angle glaucoma." *European Journal of Ophthalmology* 35.2 (2025): 568-575. 1
2. Samuelson, Thomas W., 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* 126.6 (2019): 811-821.
3. Perrone, Valentina, et al. "Real-world analysis on the characteristics, therapeutic paths and economic burden for patients treated for glaucoma in Italy." *Healthcare*. Vol. 11. No. 5. MDPI, 2023.
4. Malihi, Mehrdad, et al. "Long-term trends in glaucoma-related blindness in Olmsted County, Minnesota." *Ophthalmology* 121.1 (2014): 134-141.
5. Peters, Dorothea, Boel Bengtsson, and Anders Heijl. "Lifetime risk of blindness in open-angle glaucoma." *American journal of ophthalmology* 156.4 (2013): 724-730.
6. Gillmann, Kevin, and Dana M. Hornbeak. "Rates of visual field change and functional progression in glaucoma following trabecular microbypass implantation of iStent technologies: a meta-analysis." *BMJ Open Ophthalmology* 9.1 (2024).
7. Samuelson, Thomas W., et al. "Quality of life in primary open-angle glaucoma and cataract: an analysis of VFQ-25 and OSDI from the iStent inject® pivotal trial." *American Journal of Ophthalmology* 229 (2021): 220-229.
8. Traverso, C. E., et al. "Direct costs of glaucoma and severity of the disease: a multinational long term study of resource utilisation in Europe." *British journal of ophthalmology* 89.10 (2005): 1245-1249.
9. Marques, Ana Patricia, et al. "Global economic productivity losses from vision impairment and blindness." *EClinicalMedicine* 35 (2021).
10. Osial, Natalia, et al. "Glaucoma-the significant challenge for the healthcare system in Poland." *Journal of Education, Health and Sport* 12.7 (2022): 30-39.
11. Healey, Paul R., et al. "Standalone iStent trabecular micro-bypass glaucoma surgery: a systematic review and meta-analysis." *Journal of glaucoma* 30.7 (2021): 606-620.
12. Hengerer, Fritz H., Gerd U. Auffarth, and Ina Conrad-Hengerer. "7-year efficacy and safety of iStent inject trabecular micro-bypass in combined and standalone usage." *Advances in Therapy* 41.4 (2024): 1481-1495.
13. Neuhann, Tobias H., Raphael T. Neuhann, and Dana M. Hornbeak. "Ten-year effectiveness and safety of trabecular micro-bypass stent implantation with cataract surgery in patients with glaucoma or ocular hypertension." *Ophthalmology and Therapy* 13.8 (2024): 2243-2254.
14. Allison, Karen, Deepkumar Patel, and Omobolanle Alabi. "Epidemiology of glaucoma: the past, present, and predictions for the future." *Cureus* 12.11 (2020).
15. Bourne, Rupert RA, et al. "Magnitude, temporal trends, and projections of the global prevalence of blindness and distance and near vision impairment: a systematic review and meta-analysis." *The Lancet Global Health* 5.9 (2017): e888-e897.
16. Nitikarun, Porntip, and Pipat Kongsap. "Comparative Analysis of Glaucoma Screening Uptake Among First-Degree Relatives After Community-Based and Hospital-Based Approaches." *Clinical Ophthalmology* (2024): 1563-1573.
17. Nizankowska, Maria H., and Radosław Kaczmarek. "Prevalence of glaucoma in the Wrocław population. The Wrocław epidemiological study." *Ophthalmic epidemiology* 12.6 (2005): 363-371.
18. Szmurło D, Fundament T, Kopeć G, Brzyski D, Władysiuk M, Łanda K. Access to ophthalmologic care in Poland. A systemic approach. 2012. Available from: https://www.ceestahc.org/pliki/nasze_publicacje/raporty/Dostep_do_opieki_okulistycznej_w_Polsce.pdf.
19. Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study. "Global estimates on the number of people blind or visually impaired by glaucoma: A meta-analysis from 2000 to 2020." *Eye* 38.11 (2024): 2036.
20. Salimi, Ali, Harrison Watt, and Paul Harasymowycz. "Long-term outcomes of two first-generation trabecular micro-bypass stents (iStent) with phacoemulsification in primary open-angle glaucoma: eight-year results." *Eye and Vision* 8.1 (2021): 43.
21. Lindstrom, Richard, et al. "Four-year outcomes of two second-generation trabecular micro-bypass stents in patients with open-angle glaucoma on one medication." *Clinical Ophthalmology* (2020): 71-80.
22. Hengerer, Fritz H., Gerd U. Auffarth, and Ina Conrad-Hengerer. "iStent inject trabecular micro-bypass with or without cataract surgery yields sustained 5-year glaucoma control." *Advances in Therapy* 39.3 (2022): 1417-1431.



PIŚMIENNICTWO

23. McCann, Paul, et al. "Glaucoma in the Northern Ireland Cohort for the Longitudinal Study of Ageing (NICOLA): cohort profile, prevalence, awareness and associations." *British Journal of Ophthalmology* 104.11 (2020): 1492-1499.
24. Mastropasqua, Leonardo, et al. "Epidemiological surveillance of eye disease and people awareness in the Abruzzo region, Italy." *Medicina* 57.9 (2021): 978.
25. Cedrone, Claudio, et al. "Prevalence of glaucoma in Ponza, Italy: a comparison with other studies." *Ophthalmic epidemiology* 4.2 (1997): 59-72.
26. Kim, Na Rae, et al. "Undiagnosed primary open-angle glaucoma in Korea: the Korean National Health and Nutrition Examination Survey 2008–2009." *Ophthalmic Epidemiology* 23.4 (2016): 238-247.
27. Tham, Yih-Chung, et al. "Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis." *Ophthalmology* 121.11 (2014): 2081-2090.
28. Topouzis, Fotis, et al. "Factors associated with undiagnosed open-angle glaucoma: the Thessaloniki Eye Study." *American journal of ophthalmology* 145.2 (2008): 327-335.
29. Heijl, Anders, et al. "Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest Glaucoma Trial." *Archives of ophthalmology* 120.10 (2002): 1268-1279.
30. Burr, Jennifer Margaret, et al. "The clinical effectiveness and cost-effectiveness of screening for open angle glaucoma: a systematic review and economic evaluation." (2007).
31. Kumar, Suresh, Sahil Thakur, and Parul Ichhpujani. "The impact of primary open-angle glaucoma: Comparison of vision-specific (National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25) and disease-specific (Glaucoma Quality of Life-15 and Viswanathan 10) patient-reported outcome (PRO) instruments." *Indian Journal of Ophthalmology* 67.1 (2019): 83-88.
32. Glen, Fiona C., and David P. Crabb. "Living with glaucoma: a qualitative study of functional implications and patients' coping behaviours." *BMC ophthalmology* 15.1 (2015): 128.
33. Tsang, Jung Yin, et al. "Risk of falls and fractures in individuals with cataract, age-related macular degeneration, or glaucoma." *JAMA ophthalmology* 142.2 (2024): 96-106.
34. Pablo, Luis, et al. "Assessing the economic burden of vision loss and irreversible legal blindness in Spain (2021–2030): a societal perspective." *Health Economics Review* 14.1 (2024): 70.
35. Shih, Vanessa, et al. "Clinical and economic burden of glaucoma by disease severity: a United States claims-based analysis." *Ophthalmology Glaucoma* 4.5 (2021): 490-503.
36. Varma, Rohit, et al. "An assessment of the health and economic burdens of glaucoma." *American journal of ophthalmology* 152.4 (2011): 515-522.
37. McGinley, Patrick, et al. "The cost burden of falls in people with glaucoma in National Health Service Hospital Trusts in the UK." *Journal of medical economics* 23.1 (2020): 106-112.
38. Czechowicz-Janicka, K., et al. "Analysis of glaucoma therapy costs in Poland. I--population of the Mazovian District." *Klinika Oczna* 102.6 (2000): 417-422.
39. Lorenz, Katrin, et al. "Direct cost and predictive factors for treatment in patients with ocular hypertension or early, moderate and advanced primary open-angle glaucoma: the CoGIS study in Germany." *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* 251.8 (2013): 2019-2028.
40. Poulsen, P. B., et al. "Cost analysis of glaucoma-related-blindness in Europe." *International Congress Series*. Vol. 1282. Elsevier, 2005.
41. Fea, Antonio Maria, et al. "Cost-utility analysis of trabecular micro-bypass stents (TBS) in patients with mild-to-moderate open-angle Glaucoma in Italy." *BMC health services research* 21.1 (2021): 824.
42. Koleva, Daniela, et al. "Medical costs of glaucoma and ocular hypertension in Italian referral centres: a prospective study." *Ophthalmologica* 221.5 (2007): 340-347.
43. Wittenborn J ZX, Rein DB, Saaddine JB. The Future of Vision: Forecasting the Prevalence and Costs of Vision Problems. 2014. Available from: https://preventblindness.org/wp-content/uploads/2020/04/Future_of_Vision_final_0.pdf.
44. Kass, Michael A., et al. "The Ocular Hypertension Treatment Study: a randomized trial determines that topical ocular hypotensive medication delays or prevents the onset of primary open-angle glaucoma." *Archives of ophthalmology* 120.6 (2002): 701-713.



PIŚMIENNICTWO

45. European Glaucoma Society Terminology and Guidelines for Glaucoma, 5th Edition. Br J Ophthalmol. 2021;105(Suppl 1):1-169. doi: 10.1136/bjophthalmol-2021-egsguidelines PubMed PMID: 34675001
46. Neelakantan, Arvind, et al. "Is addition of a third or fourth antiglaucoma medication effective?." *Journal of glaucoma* 13.2 (2004): 130-136. 8
47. Nordstrom, Beth L., et al. "Persistence and adherence with topical glaucoma therapy." *American journal of ophthalmology* 140.4 (2005): 598-e1.
48. Radcliffe, Nathan M., Manjool Shah, and Thomas W. Samuelson. "Challenging the" Topical Medications-First" Approach to Glaucoma: A Treatment Paradigm in Evolution." *Ophthalmology and Therapy* 12.6 (2023): 2823-2839.
49. Tsai, James C., et al. "Compliance barriers in glaucoma: a systematic classification." *Journal of glaucoma* 12.5 (2003): 393-398.
50. Baudouin, Christophe, et al. "Preservatives in eyedrops: the good, the bad and the ugly." *Progress in retinal and eye research* 29.4 (2010): 312-334.
51. Kolko, Miriam, et al. "Impact of glaucoma medications on the ocular surface and how ocular surface disease can influence glaucoma treatment." *The ocular surface* 29 (2023): 456-468.
52. Zhang, Xuemin, et al. "Ocular surface disease and glaucoma medications: a clinical approach." *Eye & contact lens* 45.1 (2019): 11-18.
53. Rahman, M. Q., et al. "Direct healthcare costs of glaucoma treatment." *British Journal of Ophthalmology* 97.6 (2013): 720-724.
54. Ioannidis, Alexandros S., et al. "Refractive outcomes after trabecular micro-bypass stents (iStent Inject) with cataract extraction in open-angle glaucoma." *Clinical Ophthalmology* (2020): 517-524.
55. Rodriguez-Una, Ignacio, Augusto Azuara-Blanco, and Anthony J. King. "Survey of glaucoma surgical preferences and post-operative care in the United Kingdom." *Clinical & Experimental Ophthalmology* 45.3 (2017): 232-240.
56. Glaukos Corporation. Directions for Use: iStent inject® W [Internet]. EU IFU. Available from: <https://www.glaukos.com/enuk/directions-for-use-mdd/>.
57. Ahmed, Iqbal Ike K., et al. "Long-term endothelial safety profile with iStent inject in patients with open-angle glaucoma." *American journal of ophthalmology* 252 (2023): 17-25.
58. Glaukos Corporation. Data on file.
59. Broadway, David C., et al. "Adverse effects of topical antiglaucoma medication: II. The outcome of filtration surgery." *Archives of ophthalmology* 112.11 (1994): 1446-1454.
60. Schweitzer, Justin A., 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." *Ophthalmology and Therapy* 9.4 (2020): 941-953.
61. Ahmed, Iqbal Ike K., et al. "A Canadian cost-utility analysis of 2 trabecular microbypass stents at time of cataract surgery in patients with mild to moderate open-angle glaucoma." *Ophthalmology Glaucoma* 3.2 (2020): 103-113.
62. Jones, Lee, et al. "Impact of minimally invasive glaucoma surgery on the ocular surface and quality of life in patients with glaucoma." *Therapeutic Advances in Ophthalmology* 15 (2023): 25158414231152765.
63. Saheb, Hady, and Iqbal Ike K. Ahmed. "Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions." *Current opinion in ophthalmology* 23.2 (2012): 96-104.
64. Johnstone, Murray, et al. "Aqueous outflow regulation—21st century concepts." *Progress in retinal and eye research* 83 (2021): 100917.
65. Ikegami, Keisuke, and Satoru Masubuchi. "Suppression of trabecular meshwork phagocytosis by norepinephrine is associated with nocturnal increase in intraocular pressure in mice." *Communications Biology* 5.1 (2022): 339.
66. Coca-Prados, Miguel. "The blood-aqueous barrier in health and disease." *Journal of Glaucoma* 23 (2014): S36-S38.
67. Köberlein, Juliane, et al. "The economic burden of visual impairment and blindness: a systematic review." *BMJ open* 3.11 (2013): e003471.
68. Xe Currency Converter. [Available from: <https://www.xe.com/currencyconverter/>. Accessed: November 11., 2024.



PIŚMIENNICTWO

69. Teus, Miguel A., et al. "Cost-effectiveness analysis of iStent *Inject*® implantation during cataract surgery compared to cataract surgery alone for mild to moderate open-angle glaucoma patients in Spain." *Expert Review of Ophthalmology* 16.4 (2021): 319-328.
70. Nieland, Kaspar, et al. "A cost-effectiveness analysis of iStent inject combined with phacoemulsification cataract surgery in patients with mild-to-moderate open-angle glaucoma in France." *PLoS One* 16.6 (2021): e0252130.
71. Igarashi, Ataru, et al. "iStent *inject*® and cataract surgery for mild-to-moderate primary open angle glaucoma in Japan: A cost-utility analysis." *International Journal of Ophthalmology* 15.6 (2022): 954.
72. Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS). Threshold Estimation Tool [Internet]. Buenos Aires: IECS. 2023. Available from: <https://www.iecs.org.ar/en/thresholds/>.



iStent inject® w

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA iStent®

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA: Wyrób iStent® Trabecular Micro-Bypass System jest przeznaczony do bezpiecznego i skutecznego obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów, u których zdiagnozowano jaskrę pierwotną z otwartym kątem przesączania, jaskrę pseudoeksfoliacyjną lub jaskrę barwnikową. Wyrób jest bezpieczny i skuteczny, gdy jest wszczepiany w połączeniu z operacją zaćmy u osób, które wymagają obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego i/lub odniosłyby korzyść ze zmniejszenia dawki leków przeciwwiskowych. Wyrób może być również wszczepiany pacjentom, u których nadal występuje podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, pomimo wcześniejszego leczenia lekami przeciwwiskowymi i konwencjonalnej operacji jaskry. **PRZECIWWSKAZANIA:** Stosowanie wyrobu iStent® Trabecular Micro-Bypass Stent jest przeciwwskazane w następujących okolicznościach lub przy następujących schorzeniach: • W oczach z jaskrą pierwotną z zamknięciem kąta przesączania lub jaskrą wtórną z zamknięciem kąta przesączania, w tym jaskrą neowaskularną, ponieważ wyrób prawdopodobnie nie będzie działał w takich warunkach. • U pacjentów z guzem pozagałkowym, orbitopatią tarczycową, zespołem Sturge'a-Webera lub jakimkolwiek innym schorzeniem, które może powodować podwyższone ciśnienie w żyłach nadtwardówkowych. **OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Do użytku wyłącznie na zlecenie lekarza. Ten wyrób nie został przebadany u pacjentów z jaskrą zapalną. Nie używać wyrobów, jeśli pokrywa Tyvek® została otwarta lub opakowanie ma widoczne ślady uszkodzenia. W takich przypadkach sterylność wyrobu może ulec pogorszeniu. Wyrób iStent® jest warunkowo bezpieczny w środowisku RM – zob. informacje dotyczące RM poniżej. Przed użyciem tego wyrobu wymagane jest przeszkolenie lekarza przez personel firmy Glaukos. Nie używać ponownie stentu(-ów) ani narzędzia do wprowadzania, ponieważ może to spowodować zakażenie i/lub zapalenie wewnątrzgałkowe, a także wystąpienie potencjalnych pooperacyjnych zdarzeń niepożądanych opisanych poniżej w sekcji „Potencjalne powikłania”. Nie ma znanych problemów ze zgodnością iStent i innych wyrobów śródoperacyjnych (np. materiałów viskoelastycznych) lub leków przeciwwiskowych. Niewykorzystany produkt i opakowanie można zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce. Wszczone wyroby medyczne i skażone produkty należy utylizować jako odpady medyczne.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA iStent inject®

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA: iStent inject® jest przeznaczony do bezpiecznego i skutecznego obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów, u których zdiagnozowano jaskrę pierwotną z otwartym kątem przesączania, jaskrę pseudoeksfoliacyjną lub jaskrę barwnikową. iStent inject® umożliwia wszczepianie dwóch (2) stentów przy jednym podejściu poprzez jedno nacięcie. Implant jest zaprojektowany do stentowania przejścia przez siatkę beleczkową, co pozwala na zwiększenie łatwości odpływu, a następnie obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego. Wyrób jest bezpieczny i skuteczny, gdy jest wszczepiany w połączeniu z operacją zaćmy u osób, które wymagają obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego i/lub odniosłyby korzyść ze zmniejszenia dawki leków przeciwwiskowych. Wyrób może być również wszczepiany pacjentom, u których nadal występuje podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, pomimo wcześniejszego leczenia lekami przeciwwiskowymi i konwencjonalnej operacji jaskry. **PRZECIWWSKAZANIA:** Stosowanie systemu iStent inject® jest przeciwwskazane w następujących okolicznościach lub przy następujących schorzeniach: • W oczach z jaskrą pierwotną z zamkniętym kątem przesączania lub jaskrą wtórną z zamknięciem kąta przesączania, w tym jaskrą neowaskularną, ponieważ wyrób prawdopodobnie nie będzie działał w takich warunkach. • U pacjentów z guzem pozagałkowym, orbitopatią tarczycową, zespołem Sturge'a-Webera lub jakimkolwiek innym schorzeniem, które może powodować podwyższone ciśnienie w żyłach nadtwardówkowych. **OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Do użytku wyłącznie na zlecenie lekarza. • Ten wyrób nie został przebadany u pacjentów z jaskrą zapalną. • Nie używać wyrobów, jeśli pokrywa Tyvek® została otwarta lub opakowanie ma widoczne ślady uszkodzenia. W takich przypadkach sterylność wyrobu mogła ulec naruszeniu. • Ze względu na ostrość niektórych elementów wstrzykiwacza (tj. osłonki wprowadzającej i trokaru) należy zachować ostrożność, aby chwycić korpus wstrzykiwacza. Wyrób należy wyrzucić do pojemnika na ostre narzędzia. • iStent inject® jest warunkowo bezpieczny w środowisku RM – zob. informacje dotyczące RM poniżej. • Przed użyciem systemu iStent inject® wymagane jest przeszkolenie lekarza. • Nie używać ponownie stentu(-ów) ani narzędzia do wprowadzania, ponieważ może to spowodować zakażenie i/lub zapalenie wewnątrzgałkowe, a także wystąpienie potencjalnych pooperacyjnych zdarzeń niepożądanych opisanych poniżej w sekcji „Potencjalne powikłania”. • Nie ma znanych problemów ze zgodnością iStent inject i innych wyrobów śródoperacyjnych (np. materiałów viskoelastycznych) lub leków przeciwwiskowych. Niewykorzystany produkt i opakowanie można zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce. Wszczone wyroby medyczne i skażone produkty należy utylizować jako odpady medyczne. • Ze względu na ostrość niektórych elementów wstrzykiwacza (tj. osłonki wprowadzającej i trokaru) należy zachować ostrożność podczas chwytania korpusu wstrzykiwacza. • Chirurg powinien monitorować pacjenta po operacji pod kątem prawidłowego utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego. Jeśli po operacji ciśnienie wewnątrzgałkowe nie zostanie odpowiednio utrzymane, chirurg powinien rozważyć zastosowanie odpowiedniej procedury leczenia w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA iStent inject® W

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA: iStent inject® W jest przeznaczony do bezpiecznego i skutecznego obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów, u których zdiagnozowano jaskrę pierwotną z otwartym kątem przesączania, jaskrę pseudoeksfoliacyjną lub jaskrę barwnikową. iStent inject® W umożliwia wszczepianie dwóch (2) stentów przy jednym podejściu poprzez jedno nacięcie. Implant jest zaprojektowany do stentowania przejścia przez siatkę beleczkową, co pozwala na zwiększenie łatwości odpływu, a następnie obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego. Wyrób jest bezpieczny i skuteczny, gdy jest wszczepiany w połączeniu z operacją zaćmy u osób, które wymagają obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego i/lub odniosłyby korzyść ze zmniejszenia dawki leków przeciwwiskowych. Wyrób może być również wszczepiany pacjentom, u których nadal występuje podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, pomimo wcześniejszego leczenia lekami przeciwwiskowymi i konwencjonalnej operacji jaskry. **PRZECIWWSKAZANIA:** Stosowanie systemu iStent inject® W jest przeciwwskazane w następujących okolicznościach lub przy następujących schorzeniach: • W oczach z jaskrą pierwotną z zamkniętym kątem przesączania lub jaskrą wtórną z zamkniętym kątem przesączania, w tym jaskrą neowaskularną, ponieważ wyrób prawdopodobnie nie będzie działał w takich warunkach. • U pacjentów z guzem pozagałkowym, orbitopatią tarczycową, zespołem Sturge'a-Webera lub jakimkolwiek innym schorzeniem, które może powodować podwyższone ciśnienie w żyłach nadtwardówkowych. **OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Do użytku wyłącznie na zlecenie lekarza. • Ten wyrób nie został przebadany u pacjentów z jaskrą zapalną. • Nie używać wyrobu, jeśli pokrywa Tyvek® została otwarta lub opakowanie ma widoczne ślady uszkodzenia. W takich przypadkach sterylność wyrobu mogła ulec naruszeniu. • Ze względu na ostrość niektórych elementów wstrzykiwacza (tj. osłonki wprowadzającej i trokaru) należy zachować ostrożność, aby chwycić korpus wstrzykiwacza. Wyrób należy wyrzucić do pojemnika na ostre narzędzia. • iStent inject® W jest warunkowo bezpieczny w środowisku RM – zob. informacje dotyczące RM poniżej. • Przed użyciem systemu iStent inject® W wymagane jest przeszkolenie lekarza. • Nie używać ponownie stentu(-ów) ani wstrzykiwacza, ponieważ może to spowodować zakażenie i/lub zapalenie wewnątrzgałkowe, a także wystąpienie potencjalnych pooperacyjnych zdarzeń niepożądanych opisanych poniżej w sekcji „Potencjalne powikłania”. • Nie ma znanych problemów ze zgodnością iStent inject® W i innych wyrobów śródoperacyjnych (np. materiałów viskoelastycznych) lub leków przeciwwiskowych. Niewykorzystany produkt i opakowanie można zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce. Wszczone wyroby medyczne i skażone produkty należy utylizować jako odpady medyczne. • Chirurg powinien monitorować pacjenta po operacji pod kątem prawidłowego utrzymania ciśnienia wewnątrzgałkowego. Jeśli po operacji ciśnienie wewnątrzgałkowe nie zostanie odpowiednio utrzymane, chirurg powinien rozważyć zastosowanie odpowiedniej procedury leczenia w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego. • Pacjentów należy poinformować, że umieszczanie stentów bez jednoczesnej operacji zaćmy u pacjentów faktycznych może sprzyjać powstaniu lub postępowi zaćmy. **ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:** Dodatkowe informacje dotyczące zdarzeń niepożądanych można znaleźć we Wskazówkach dotyczących używania. **PRZESTROGA:** Pełna lista przeciwwskazań, ostrzeżeń i zdarzeń niepożądanych znajduje się we Wskazówkach dotyczących używania.



Glaukos, iStent®, iStent inject® oraz iStent inject® W są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Glaukos Corporation PM-PL-0011

