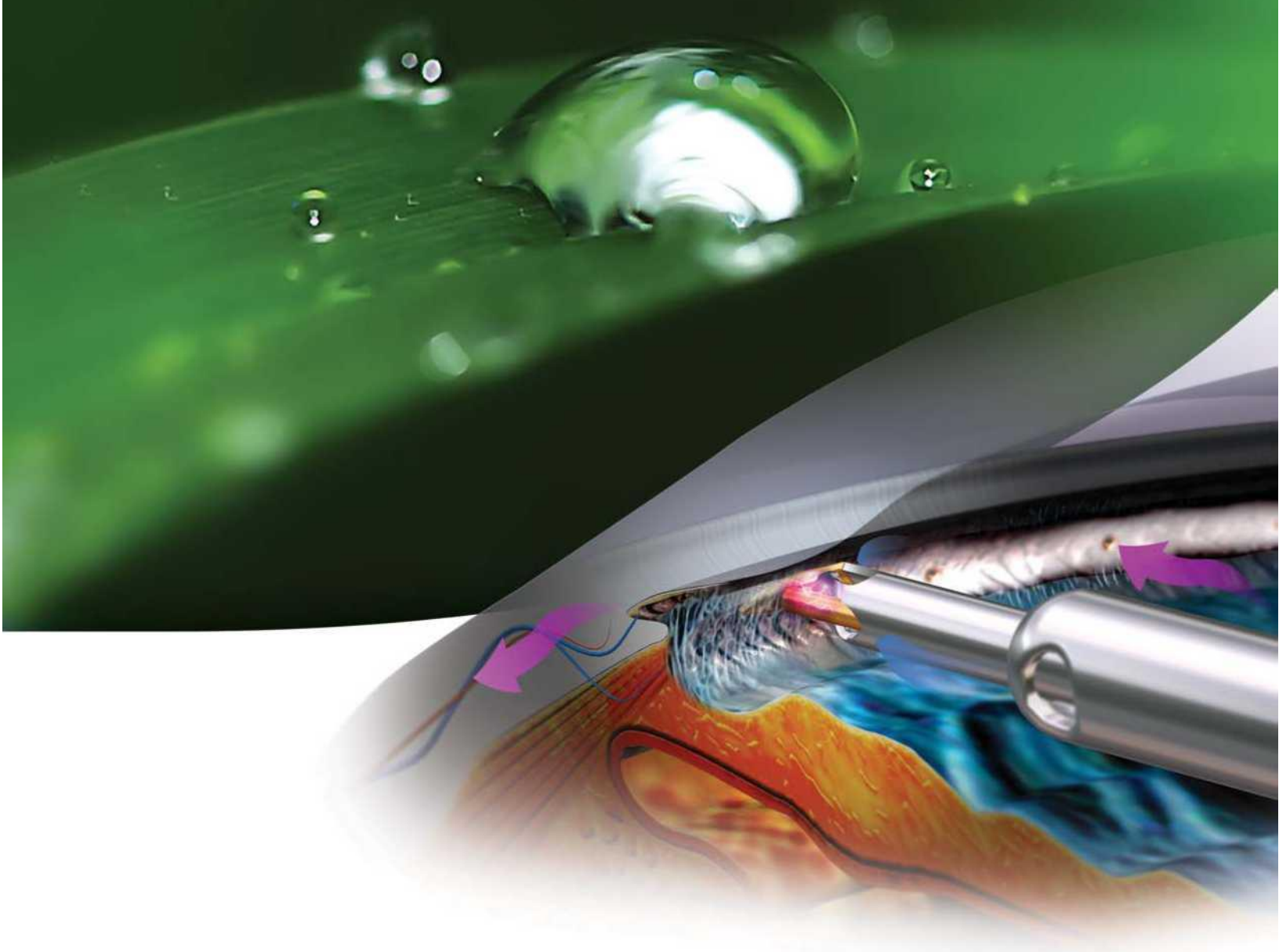


TRABECTOME®

Мінімально інвазивне хірургічне лікування глаукоми

навчання у природи...



мінімально
інвазивний

• хірургічно точний • елегантно простий



... відновлення балансу природних шляхів.

Природа працює в дивовижних циклах оновлення та підживлення. Трабектомія пропонує м'який, мінімально інвазивний спосіб

Крихітний туман роси на листі, багаторазово помножений,

відновити цей потік та відновити природний шлях

може поповнити річки, струмки і навіть океани. При глаукомі

поновлення ока,

природний потік рідин, що поповнюють око, зменшується,

створюючи аномальний тиск і пошкоджуючи зоровий нерв,

що в кінцевому підсумку може призвести до втрати зору.

Як і в природі, Трабектома показує, що найменша відмінність може створити найбільше диво.

Безпечніше та простіше

Трабектомія успішно застосовується в лікарнях та амбулаторних хірургічних центрах по всій території США та за кордоном з більш ніж 2400 даними про пацієнтів з 2002 року. Трабектом продовжує демонструвати чудові показники операційної та післяопераційної безпеки та не призвів до жодного з наступних післяопераційних станів:

- Плоска або неглибока передня камера
- Стийкий набряк рогівки
- Проблемний біль
- Постійна гіпотонія
- Інфекція
- Витік з рани
- Формування пухирця
- Хоріоїдальний випіт
- Хоріоїдальний крововилив
- Зниження гостроти зору (>2 рядки)

* Таблиця 1: Дані наступного спостереження до 72 місяців. Середнє передопераційне ВГД та середнє ВГД зі стандартними відхиленнями у різні проміжки часу після операції.

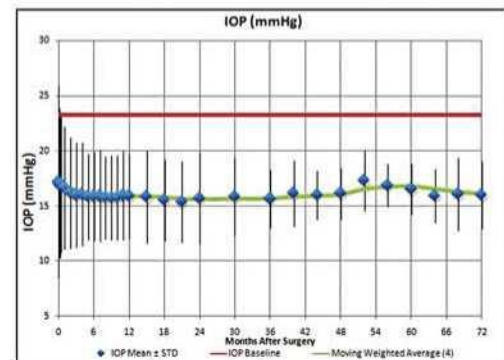
Pre-op IOP (no or with filter)			2nd Surgery Cumulative %		
IOP (mmHg)	Mean	STD	No.	RX	%
Pre-op IOP (no or with filter)	22.3	7.8	2.77	1.26	0%
1 day	17.2	8.8	2.00	1.63	-24%
3 day	17.1	6.8	2.10	1.63	-24%
1 Week	16.9	6.6	2.41	1.51	-13%
2 Weeks	17.0	6.1	2.46	1.48	-11%
1 month	16.7	5.6	2.42	1.43	-13%
2 months	16.2	5.0	2.30	1.41	-17%
3 months	16.0	4.8	2.17	1.38	-22%
4 months	16.1	4.6	2.03	1.36	-27%
5 months	15.9	3.9	2.00	1.35	-28%
6 months	15.9	4.0	1.94	1.36	-30%
7 months	15.9	4.1	1.95	1.35	-30%
8 months	15.8	3.8	1.93	1.35	-30%
9 months	15.8	3.8	1.92	1.36	-31%
10 months	15.8	3.8	1.88	1.35	-32%
11 months	16.0	4.0	1.84	1.36	-34%
12 months	15.9	3.8	1.88	1.36	-32%
13 months	15.8	4.2	1.90	1.39	-31%
14 months	15.6	3.7	1.81	1.39	-35%
15 months	15.4	3.6	1.78	1.38	-36%
16 months	15.7	4.1	1.69	1.37	-39%
17 months	15.9	3.5	1.64	1.37	-41%
18 months	15.7	2.6	1.39	1.13	-50%
19 months	16.2	3.0	1.17	1.02	-58%
20 months	16.0	2.2	1.03	0.84	-63%
21 months	16.1	2.3	1.03	0.95	-63%
22 months	17.3	2.7	1.11	1.01	-60%
23 months	16.9	1.9	1.00	1.00	-64%
24 months	16.5	2.3	1.18	1.13	-58%
25 months	15.9	2.4	1.20	1.15	-57%
26 months	16.1	3.3	0.88	0.99	-68%
27 months	16.0	3.1	0.80	0.84	-71%
28 months	16.2	4.0	1.7	1.3	-30%

Demographics		Demographics Contd.	
Number	2454	DISC C/D (IF KNOWN)	
AGE		<0.7	530
Mean	69	0.7 through 0.8	765
STD	15	>0.8	796
Minimum	0	NR	363
Maximum	97	LENS STATUS	
GENDER		Pseudophakic	687
Males	1046	Phakic	1608
Females	1332	Aphakic	17
Not indicated	76	Not Indicated	142
RACE		SHAFFER GRADE	
African American	186	I	28
Asian	87	II	181
Caucasian	1536	III	661
Japanese	140	IV	1009
Hispanic	125	Not Indicated	603
Other	380	Pterygium	15
DIAGNOSIS		Pediatric (Infantile & Juvenile Age 0 - 21 years)	29
POAG	1657	PRIOR SURGERIES	
Pseudoexfoliation (PEX)	272	SLT	647
JRA	4	ALT	402
COAG	85	Shunt	29
Myopic degeneration	5	Trabeculectomy	193
Steroid induced	25	Trabectome	17
Pigment Dispersion	73	Vitrectomy	5
Uveitis	42	LI	5
Other or not indicated	291	ECP	13
PRE-OP SNELEN ACUITY		Yag	4
20/20 - 20/40	1072	Retina Surgery	20
20/50 - 20/70	397	CRVO	2
20/80 - 20/100	134	COMBINED SURGERIES	
20/200 - 20/400	86	Trabectome + Phakic	924
NR	604	Trabectome + Goniosynechia	5
VF STATUS		Trabectome + shunt	7
Minimal	57	Trabectome + Penetrating Keratoplasty	2
Moderate	597	Trabectome + ECP	2
Advanced	629	Trabectome + Bleb Revision	4
MD/Other	1171	Trabectome ONLY	1510

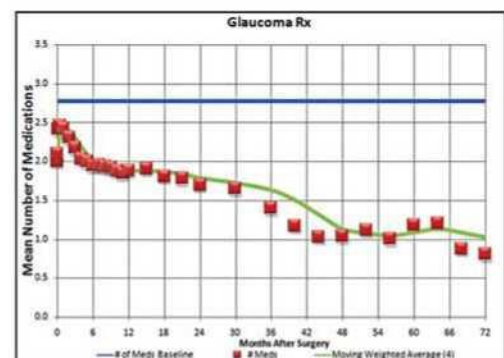
* Таблиця 2: Демографічні дані пацієнтів, включених у дане зведення, включаючи кількість випадків комбінованого лікування катаракти та трабекулотомії на сьогоднішній день.

Trabectome Complications		
Total number of Patients	2454	100.0%
Trabeculectomy post Trabectome	153	6.2%
Shunt post Trabectome	63	2.6%
Diode Cyclo Photo Coagulation	7	0.3%
SLT post Trabectome	5	0.2%
Phaco post Trabectome	1	0.0%
ECP post Trabectome	9	0.4%
Trabectome post Trabectome (patient request)	22	0.9%
Tube Ligature Release on combined Tube and Trabectome	11	0.4%
Total Secondary Surgery	271	11.0%
Eyes out of study due to patient move - (no further follow up)	12	0.5%
Eyes out of study due to patients death (not related)	8	0.3%
Sustained Hypotony (IOP < 5 mmHg) one month post op	0	0.0%
Hypotony (IOP < 5 mmHg) one day post op	33	1.3%
IOP 10 > 10 mmHg from pre op IOP	143	5.8%
Aqueous Misdirection	1	0.0%
Infection	0	0.0%
Bleb Formation	0	0.0%
Wound Leaks	0	0.0%
Problematic Pain	0	0.0%
Choroidal Effusion	0	0.0%
Choroidal Hemorrhage	1	0.0%
Visual Acuity Decrease (> 2 lines)	0	0.0%
Intra Operative Blood Reflux		
Yes	1948	79.4%
No	80	3.3%
not reported	426	17.4%

* Таблиця 3: Табуляція ускладнень після трабекулотомії.



* Графік 1: Графічне відображення середніх значень IOPs ± SD на різних інтервалах спостереження до 72 місяців після трабекулотомії.



* Графік 2: Графічне відображення зниження середньої кількості використаних Rx у різні терміни після трабекулотомії до 72 місяців.

Лікарі кажуть



George Baerveidt, доктор медицини

Професор і завідувач кафедри офтальмологічного університету Каліфорнії, Ірвін, Каліфорнія

"Трабектом унікальний тим, що полегшує доступ до природних дренажних шляхів ока."



Brian Francis, доктор медичних наук, MS

Доцент кафедри офтальмології Інституту ока Доені, Лос-Анджелес, Каліфорнія

"Трабектомія - це елегантна та безпечна процедура переднього сегмента, яка може бути легко поєднана з екстракцією катаракти Phaco і забезпечує чудове та ефективне зниження ІОР."



Murray A. Johnstone, доктор медицини

Консультанти по глаукомі, північно-західний Сіетл, штат Вашингтон

"...забезпечує можливість хірургічного втручання для пацієнтів, які не контролюються медикаментозною терапією, уникаючи при цьому всіх проблем, пов'язаних з традиційними процедурами фільтрації..."



Don Minckler, доктор медицини, MS

Професор кафедри офтальмології Каліфорнійського університету, Ірвін, Каліфорнія

"Трабектомія значно безпечніша і простіша, ніж альтернативні методи хірургічного лікування глаукоми, які є в даний час, і має потенціал стати новим золотим стандартом."



Kenneth Mitchell, доктор медицини

Доцент Університету Західної Вірджинії, WV

"Перевага в тому, що він набагато менш інвазивний, ніж інші види хірургічного втручання... пацієнт краще піддається лікуванню, а це полегшує лікування захворювання"



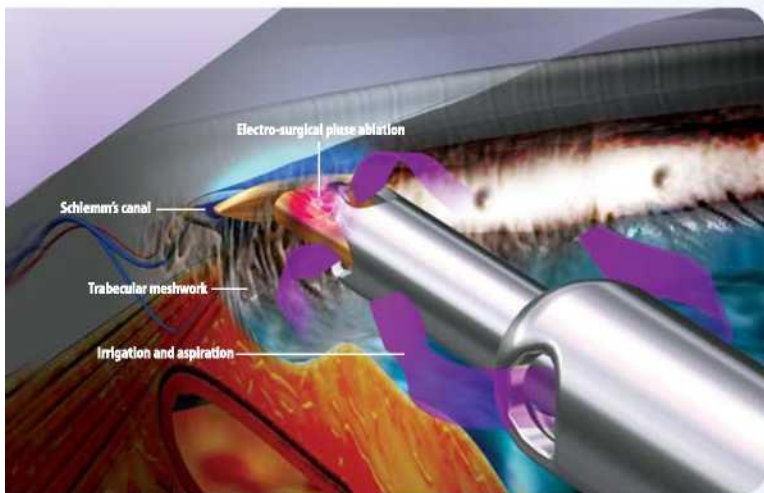
Steve Void, доктор медицини

Бузман Хоф Роджерс, А.Р

"1) Ефективність у зниженні ІОР 2) Простота використання 3) Безпека пацієнта 4) Скорочення періоду відновлення після операції 5) Відмінне доповнення до хірургії катаракти у пацієнтів з катарактою та глаукомою."

"Трабекстоте... Має потенціал стати новим золотим стандартом"

Трабектомна система



Конструкція наконечника

Наконечник трабектома зігнутий на 90° для створення трикутної захисної пластини. Захисна накладка для ніг:

- ✓ Забезпечує захист від теплового пошкодження прилеглих тканин
- ✓ Покритий гладким ізоляційним матеріалом
- ✓ Легко проникає у трабекулярну сітку
- ✓ Діє як напрямна та ковзає всередині каналу Шолома для захисту колекторних каналів, зовнішньої стінки каналу Шолома та прилеглих тканин
- ✓ Подає трабекулярні та юстаканальні тканини до абляційних біполярних електродів у міру просування наконечника інструменту вздовж каналу Шлема.



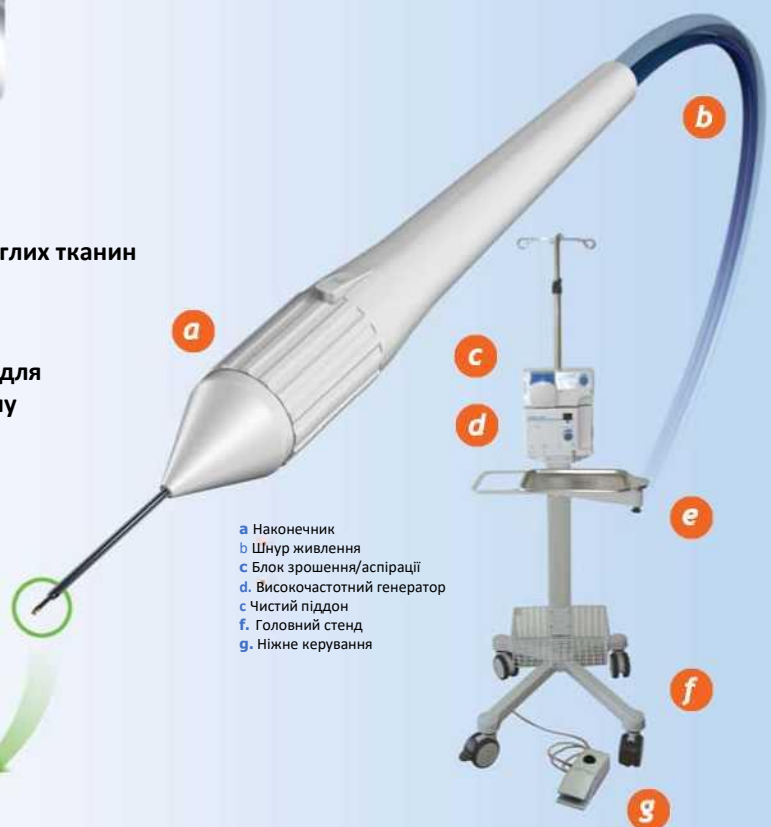
Дизайн наконечника

Наконечник Trabectome - це одноразовий пристрій, який включає біполярний електрохірургічний імпульс з одночасною іригацією та аспірацією.

Іригація – для стабільної передньої камери

Аспірація – для видалення видалених тканин

Електрохірургічний імпульс - для безпечної абляції та видалення трабекулярної сітки та розпльовування каналу Шлема



Дизайн консолі

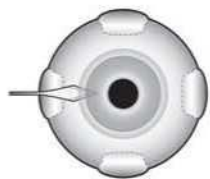
Найважливіші елементи керування здійснюються за допомогою консолі Trabectome.

Високочастотний генератор - електрохірургічний апарат із частотою 550 кГц та регулюванням потужності з кроком 0,1 Вт.

Блок іригації/аспірації – запірний клапан регулює потік іригації, а встановлений перистальтичний насос – аспірацію.

3-ступінчасте ножне педальне управління - активує іригацію, аспірацію та електрохірургічне харчування в покроковому режимі, аналогічному тому, що використовується при факоемульсифікації.

Хірургічні етапи



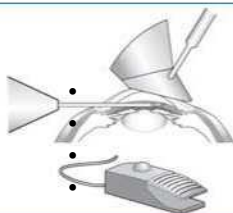
Крок 1: Склеральний розріз

Створіть розріз рогівки 1,7 мм за допомогою Keratome.



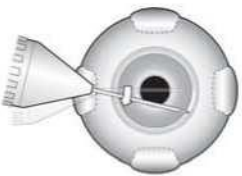
Крок 2: В'язко-еластичний

Введіть невелику кількість віскоеластика в місце розрізу для легкого введення наконечника у передню камеру.



Крок 3: Установка гоніоленсу

Помістіть гоніолінзу на рогівку та перевірте кутовий огляд.
Вийміть гоніолінзу і вставте наконечник повз іригаційного порту.
Замініть гоніолінзу і увімкніть безперервне зрошення.
Просувajte наконечник по передній камері під прямим кутом зору.



Крок 4: Абляція

Вставте наконечник у канал Шлема перед склеральною шпорою за годинниковою стрілкою або проти годинникової стрілки. Натисніть на педаль, щоб активувати аспірацію та абляцію, одночасно просуваячи інструмент по каналу Шлема. Аблатуйте трабекулярну сітку протягом приблизно однієї-двох годин (30°-60°).

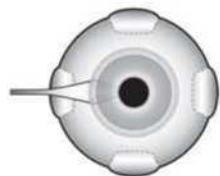


Крок 5: Зрошення та аспірація

Зрошення та аспірація віскоеластика з переднього відрізка ока.

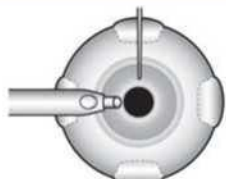


Хірургічні етапи з Phaco



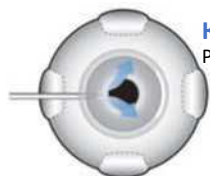
Крок 6: Збільшення розрізу

Збільшити розріз до 3 мм.



Крок 7: Фако та імплантація IOL

Приступити до ординарної факоемульсифікації та встановлення інтраокулярної лінзи.



Крок 8: Іригація та аспірація

Ретельне зрошення та аспірація для видалення залишків віскоеластика.



Trabectome® Рецензовані статті

Mosaed S, Dustin L, Minckler DS. "Comparative Outcomes Between Newer and Older Surgeries for Glaucoma". Trans Am Ophthalmol Soc 2009;107:127-135

Minckler DS, Mosaed S, Dustin L, Francis BA and the Trabectome Study Group. "Trabectome (Trabeculotomy-internal approach): Additional experience and extended follow up." The American Ophthalmology Society, 2009

Liu J, Jung J, Francis BA. "Ab Interno Trabeculotomy: Trabectome Surgical Treatment for Open-angle Glaucoma." Expert Rev. Ophthalmol. 4(2), 119-128 (2009)

Minckler DS, Hill RA. "Use of Novel Devices for Control of Intraocular Pressure." Exp Eye Res. 2009 Apr;88(4):792-8. Epub 2008 Nov 30. Review

Patel SP, Sit AJ. "A Practical Model for Trabecular Meshwork Surgery." Arch Ophthalmol. 2009 Mar;127(3):311-3.

Godfrey DG, Fellman RL, Neelakantan A. "Canal Surgery in Adult Glaucomas" Curr Opin Ophthalmol. 2009 Mar;20(2):116-21. Review

Minckler DS, Mosaed S, Dustin L, Francis BA, Trabectome Study Group*. "Trabectome (Trabeculotomy-Internal Approach): Additional Experience and Extended Follow-Up". The American Ophthalmology Society, 2008;106:149-160

Nguyen QH. "Trabectome: a novel approach to angle surgery in the treatment of glaucoma." Int Ophthalmol Clin. 2008 Fa 11 ;48(4) :65-72. Review.

Francis BA, Minckler DS, Dustin L, Kawji S, Yeh J, Sit A, Mosaed S, Johnstone M, Trabectome Study Group*. "Combined Cataract Extraction and Trabectome Surgery (Trabeculotomy by Internal Approach) for Coexisting Cataract and Open-Angle Glaucoma". Journal of Cataract & Refractive Surgery, 2008; 34(7): 1093-1103

Filippopoulos T, Rhee DJ. "Novel Surgical Procedures in Glaucoma. Advances in Penetrating Glaucoma Surgery". Current Opinion in Ophthalmology, 2008; 19(2):149-54

Gunderson E, "Trabeculotomy Ab Interno, using the Trabectome: a promising treatment for patients with open-angle glaucoma." Insight. 2008 Jan-Mar;33(1):13-5

Mosaed S: "Ab Interno Trabeculotomy with the Trabectome Surgical Device". Techniques in Ophthalmology 5(2):63-66,2007

Francis BA, See RF, Rao N A, Minckler DS, Baerveldt G: "Ab-interno Trabeculectomy: Development of a Novel Device (Trabectome®) and Surgery for Open- Angle Glaucoma". Journal of Glaucoma, 2006; 15:68-73.

Minckler D, Baerveldt G, Ramirez MA, Mosaed S, Wilson R, Shaarawy T, Zack B, Dustin L, and Francis BA. "Clinical results with the Trabectome, a novel surgical device for the treatment of open-angle glaucoma." Trans Am Ophtlml Soc. 2006; 104:40-50.

Minckler DS, Baerveldt G, Ramirez-Alfaro M, Francis BA: "Clinical Results with the Trabectome" for Treatment of Open Angle Glaucoma". Ophthalmology, 2005; 112(6):962-967.

Trabectome® Видані патенти

Baerveldt G, Chuck R: "Minimally Invasive Glaucoma Surgical Instrument and Method". US Patent Number: US 6,979,328 B2 Issued: Dec. 27,2005.

Baerveldt G, Chuck R: "Minimally Invasive Glaucoma Surgical Instrument and Method". Canadian Patent Number: CA 2434173 Issued: Sept. 29,2009

Trabectome® виробляється відповідно до виданих патентів США та інших країн.

Trabectome® є зареєстрованою торговою маркою NeoMedix™ Corporation. © Корпорація NeoMedix™, 2010.

NeoMedix™

www.Trabectome.com

15042 Parkway Loop, Suite A, Tustin, CA 92780, USA

Tel: (714) 258 8355 Fax: (714) 258 8356

P/N 190098 Rev: C