

## Two-Year Outcomes of the Paul Glaucoma Implant for Treatment of Glaucoma

**Marcus Chun Jin Tan, Heng Yoong Chloe Choy , Victor Koh Teck Chang , Maria Cecilia Aquino , Chelvin Cheryl Agnes Sng , Dawn Ka Ann Lim, Seng Chee Loon , Paul Chew Tec Kuan .**



### Introducción:

Los dispositivos de drenaje se utilizan, cada vez más, en el día a día de los cirujanos de glaucoma. Entre las principales opciones terapéuticas se encuentran la válvula de Ahmed y la válvula de Baerveldt. Ambos dispositivos han demostrado buen perfil de seguridad y de eficacia en los estudios que encontramos en la literatura, sin embargo, aún siguen considerándose elevado el porcentaje de complicaciones. El riesgo de fracaso acumulado a 5 años, según el estudio ABC, se sitúa en un 44,7% para Ahmed frente a un 39,4% en Baerveldt ( $p=0,007$ ).

Cada vez existe un mayor conocimiento del proceso de cicatrización, del manejo de las complicaciones y del entendimiento de los fluidos que permiten mejorar estos dispositivos, mejorando así los resultados. El implante PAUL es uno de estos nuevos implantes que busca mejorar las tasas de éxito a corto y a largo plazo.

El objetivo de este trabajo fue determinar la eficacia a 2 años del implante de glaucoma PAUL (PGI, por sus siglas en inglés), en pacientes con glaucoma avanzado. Se incluyeron glaucomas tanto primarios como secundarios (neo vascular, uveítico, traumático, afáquico o glaucoma asociado con síndrome endotelial iridocorneal).

Se trató de un estudio retrospectivo que incluyó a 45 pacientes con glaucoma a los que se les implanto una PGI. No se utilizó Mitomicina C intraoperatoria, suturas de ligadura, stents intraluminales u otras técnicas de restricción de flujo en ninguno de los ojos operados.

De los 45 pacientes un 24.4% (11 ojos) tenían una cirugía previa de glaucoma. No se encontraron diferencias significativas, en cuanto a fracaso, entre pacientes operados por primera vez y aquellos que tenían cirugías previas de glaucoma. Sin embargo, al comparar aquellos pacientes con glaucoma primario sin intervenciones

previas vs glaucomas secundarios u ojos con cirugías previas si que se observó una tasa de fracaso mayor, significativa, en el segundo grupo ( $p=0,5$ ).

El éxito quirúrgico se definió como una presión intraocular (PIO)  $\leq 18$  mm Hg y  $\geq 6$  mm Hg en ausencia de incidencias.

La PIO media, con medicación, pre cirugía era de  $19.8 \pm 6.3$  mm Hg. En la fase post operatoria tardía, a los 24 meses, se observó una disminución de la PIO media, significativa, a  $13.9 \pm 3.7$  mm Hg ( $p < 0.01$ ) (29,8%). El número medio de medicamentos descendió desde el preoperatorio a la última visita, a los 24 meses, de  $3.2 \pm 0.8$  fármacos a  $0.36 \pm 0.88$  ( $p < 0.01$ ).

Entre las complicaciones descritas se encontraron: cámara anterior estrecha de resolución espontánea ( $n=10$ ; 22,2 %), hipotonía que requirió intervención ( $n=4$ ; 8,9 %) y oclusión del tubo ( $n=4$ ; 8,9 %). En ningún paciente hubo necesidad de explante del dispositivo.

En las tasas de éxito/fracaso encontraron que un 71,1% (32 ojos) cumplían criterios de éxito a los dos años frente a un 17,8% (8 ojos). La Tabla 1 recoge los resultados en cuanto a las tasas de fracaso, PIO media, número de medicamentos y complicaciones en los diferentes estudios que compara otros dispositivos de drenaje y los resultados encontrados en este trabajo en la PGI.

Comparison Between the PGI, AGV, and BGI

	PGI 2 y		ABC 5 y		AVB 5 y		AVB 2 y	
	PGI (n=45)	AGV (n=143)	BGI (n=133)	AGV (n=124)	BGI (n=114)	AGV (n=129)	BGI (n=121)	
Failure	8 (17.8%)	64 (44.7%)	52 (39.4%)	53%	40%	62 (48.4%)	54 (44.2%)	
Mean IOP	$13.9 \pm 3.7$	$14.7 \pm 4.4$	$12.7 \pm 4.5$	$16.6 \pm 5.9$	$13.6 \pm 5.0$	$14.4 \pm 6.7$	$13.7 \pm 4.9$	
No. med	$0.29 \pm 0.65$	$2.2 \pm 1.4$	$1.8 \pm 1.5$	$1.8 \pm 1.5$	$1.2 \pm 1.3$	$1.43 \pm 1.49$	$0.77 \pm 1.06$	
Complications requiring intervention	4 (8.9%)	11 (7.7%)	22 (16.5%)	63 (51%)	58 (51%)	22 (17.1%)	31 (25.6%)	

ABC indicates Ahmed Baerveldt Comparison; AGV, Ahmed Glaucoma Valve; AVB, Ahmed Versus Baerveldt; BGI, Baerveldt Glaucoma Implant; IOP, intraocular pressure; PGI, PAUL Glaucoma Implant.

Estos mejores resultados, podrían deberse, a la disminución del calibre, tanto externo como interno, que permite un mejor control del flujo manteniendo la PIO entre 6 y 12 mmHg. Además, el diseño de la placa, extendida hacia posterior, permite aumentar el área de superficie efectiva, disminuyendo las tasas de fracaso. En las conclusiones destacan los buenos resultados en aquellos pacientes con PIO preoperatoria  $< 21$  mmHg y en ojos reintervenidos.

A pesar de los resultados presentados, los autores justifican la alta tasa de disminución de la cámara anterior (22,2%) e hipotonía (8,9%), respecto a otros dispositivos, por la ausencia de ligadura o sistemas restrictivos del tubo. En España, algunos autores utilizan técnicas modificadas, como la introducción de Prolene 8.0 en el lumen del tubo para la restricción de flujo en el post operatorio temprano.

Debemos considerar el implante de PAUL como una alternativa eficaz en aquellos pacientes con glaucomas avanzados, con un alto perfil de seguridad y de éxito. No obstante, no son muchos los estudios que encontramos en la literatura y el seguimiento más largo descrito solo tienen un seguimiento a dos años.

Consideramos que es necesario un seguimiento posterior y un mayor número de pacientes para ver si este dispositivo viene a quedarse en nuestros quirófanos.

**J Glaucoma. 2022 Jun 1;31(6):449-455.**

Comentario realizado por el **Dr. Aitor Fernández** (Jefe de Servicio HM Madrid – hmvisionmadrid. Responsable de Glaucoma IOA Miranza - Madrid. Profesor Facultad de Medicina CEU San Pablo, Madrid) y **Dra. Carlota Fuente** (HM Madrid / IOA Miranza).

## **ABSTRACT**

**Purpose:** To determine 2-year efficacy of the PAUL Glaucoma Implant (PGI), a novel glaucoma tube shunt in patients with advanced glaucoma.

**Participants:** Patients with glaucoma refractory to maximum medical therapy or previous failed glaucoma surgery.

**Methods:** Retrospective review of all patients who had underwent PGI implantation in a single tertiary institution between May 1, 2017 and March 30, 2021.

**Main outcome measures:** Primary outcome measure was failure defined as intraocular pressure (IOP) >18 mm Hg or <6 mm Hg on 2 consecutive visits after 3 months, reoperation for IOP-related indication, explantation of implant or loss of light perception vision. Complete success was defined as unmedicated IOP ≤18 mm Hg or ≥6 mm Hg in the absence of failure.

**Results:** Forty-five eyes in 45 patients were identified, with mean follow-up duration of 24.9±2.0 months. Thirty patients (66.7%) had primary glaucoma and 11 (24.4%) with previous glaucoma surgery. At 2 years following surgery, 8 eyes (17.8%) fulfilled the failure criteria with 32 eyes (71.1%) achieving complete success. Compared with mean medicated preoperative IOP (19.8±6.3 mm Hg), postoperative IOP at 24 months was 13.9±3.7 (P<0.01). Mean number of medications decreased from 3.2±0.8 preoperatively to 0.29±0.65 at 24 months (P<0.01). Significant complications included self-limiting shallow anterior chamber (n=10; 22.2%), hypotony requiring intervention (n=4; 8.9%) and tube occlusion (n=4; 8.9%).

**Conclusions:** The PGI was able to achieve sustained IOP reduction with reduction of medications at 2 years postsurgery in patients with advanced glaucoma.