

Eficacia Mantenida 1, 2 y 3 Años Después de la Intervención

PAUL® mantiene a largo plazo (durante más de 12 meses) la efectividad en la reducción de la PIO y de la necesidad de tratamiento para el glaucoma.

Weber et al.⁶, comunicaron resultados clínicos de PAUL® al cabo de 2 años. En los 56 ojos incluidos en el estudio, la PIO preoperatoria media fue de 25.4 mmHg y todos los pacientes utilizaban hipotensores oculares tópicos, con una media de 3.5 medicamentos. En la Figura 5 se aprecia una reducción de un 46.8% en la PIO a los 12 meses y de un 50.6% al cabo de 24 meses. El número medio de medicamentos se redujo de 3.5 a 0.45 y 0.46 a los 12 y 24 meses, respectivamente. Al cabo de 24 meses, se registraron tasas de éxito quirúrgico (con y sin medicación) del 89%, 79%, 64% y 38% con umbrales de PIO de 21 mmHg, 18 mmHg, 15 mmHg y 12 mmHg, respectivamente.

Tan et al.⁷ informaron resultados similares en un estudio de PAUL® a 3 años, en el que 48 ojos completaron un seguimiento de 36 meses. La reducción de la PIO y la menor necesidad de tratamiento para el glaucoma fueron constantes y se mantuvieron a lo largo de los 3 años. Se constató una reducción de la PIO del 56%, 56% y 54%, y un número medio de medicamentos de 0.06, 0.19 y 0.17 en los años 1, 2 y 3, respectivamente (Figura 6). El 85.4% de los pacientes alcanzaron los criterios de éxito quirúrgico a los 3 años (PIO >6 y <18 mmHg, con y sin necesidad de medicación).

Se incluirán resultados adicionales a largo plazo en www.aoi.sg en cuanto se publiquen.

Figura 5. Tendencia de la PIO y medicación a 2 años informadas por Weber et al.⁶

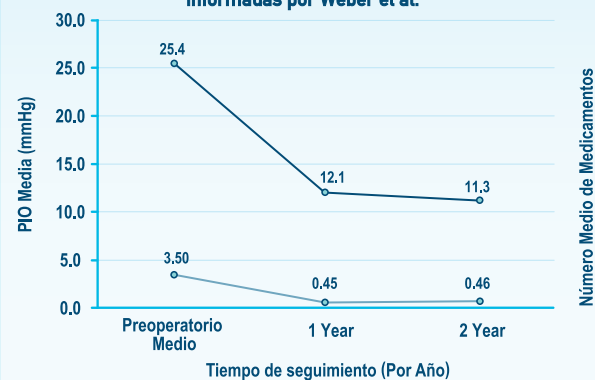
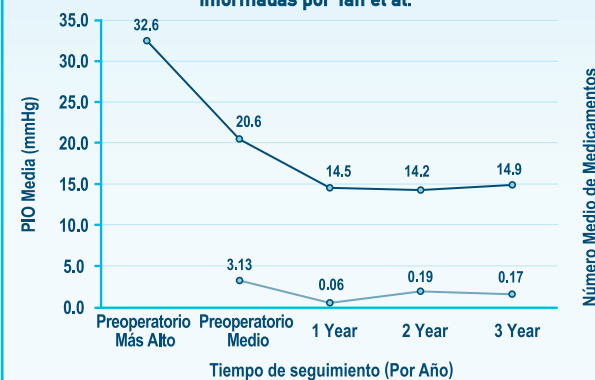


Figura 6. Tendencia de la PIO y medicación a 3 años informadas por Tan et al.⁷



- Koh V, Chew P, Triolo G, Lim KS, Barton K. Treatment outcomes using the PAUL® glaucoma implant to control intraocular pressure in eyes with refractory glaucoma. *Ophthalmol Glaucoma*. 2020;3(5): 350-359.
- Shaarawy TM, Sherwood MB, Grehn F. Guidelines on Design & Reporting Glaucoma Trials. World Glaucoma Association. 2008; 15-24.
- Vallabh NA, Mason F, Yu JTS, et al. Surgical technique, perioperative management and early outcome data of the PAUL® glaucoma drainage device. *Eye*. 2022;36: 1905-1910.
- José P, Barao RC, Teixeira FJ, et al. One-year efficacy and safety of the PAUL® glaucoma implant using a standardised surgical protocol. *J Glaucoma*. 2022;31(3): 210-205.
- Weber C, Hundertmark S, Liegl R, et al. Clinical Outcomes of the PAUL® glaucoma implant: One-year results. *Clin Exp Ophthalmol*. 2023; 51(6): 566-576.
- Weber C, Hundertmark S, Stasik I, et al. Two-Year Clinical Outcomes of the PAUL® Glaucoma Implant in White Patients with Refractory Glaucoma. *J Glaucoma*. 2024;33(10): 808-814.
- Tan MCJ, Ong CW, Aquino MC, et al. Three-Year Outcomes of the PAUL® Glaucoma Implant for Treatment of Glaucoma. *J Glaucoma*. 2024;33(7): 478-485.



La venta de este dispositivo está restringida a prescripción o solicitud de un médico. Lea siempre la etiqueta y siga las instrucciones de uso.

© 2025 Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd. Todos los derechos reservados

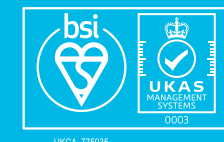
Comuníquese con nosotros en info@aoi.sg

Advanced Ophthalmic Innovations Pte Ltd
101 Cecil Street, #25-04 Tong Eng Building
Singapore 069533

GD1-3-009-02



Escanee el código QR y síganos en LinkedIn



PAUL®
GLAUCOMA IMPLANT

Revolucionando el Tratamiento del Glaucoma

CARACTERÍSTICAS NOVEDOSAS PRINCIPALES DE PAUL® GLAUCOMA IMPLANT

Microtubo

- **Diámetro Interno Reducido**
Equilibra la resistencia al flujo y protege frente a la hipotonía temprana
- **Diámetro Externo Reducido**
Ocupa menos espacio en la cámara anterior

Diseño Optimizado del Plato de Drenaje

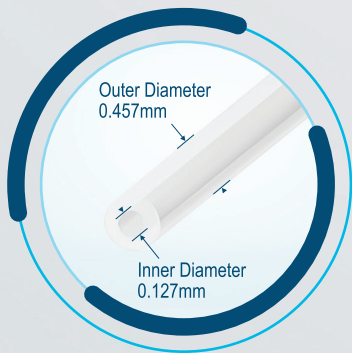
- **Gran Área de Superficie del Plato**
Mayor área disponible para el drenaje acuoso a fin de controlar la presión intraocular (PIO)
- **Forma Ideal Para el Drenaje**
Menos área del dispositivo cubierta por los músculos rectos

Avanzada Composición del Dispositivo

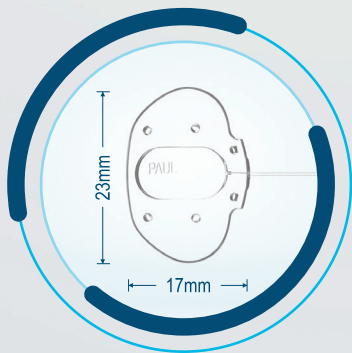
- **Silicona Médica Implantable**
Seguridad certificada para entornos de resonancia magnética (RM)
- **Dispositivo Flexible**
Material elástico que facilita la implantación



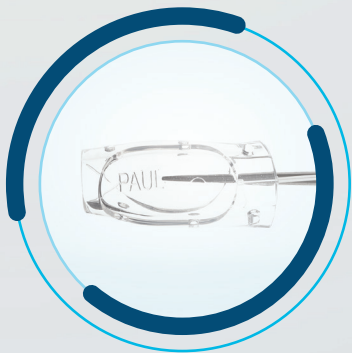
Características Principales



Dimensiones del Microtubo
(Ampliación aprox. 75x)



Tamaño Real del Plato
(Se Muestra el Tamaño Real)



Flexibilidad Real
(Plegado Real del Plato)

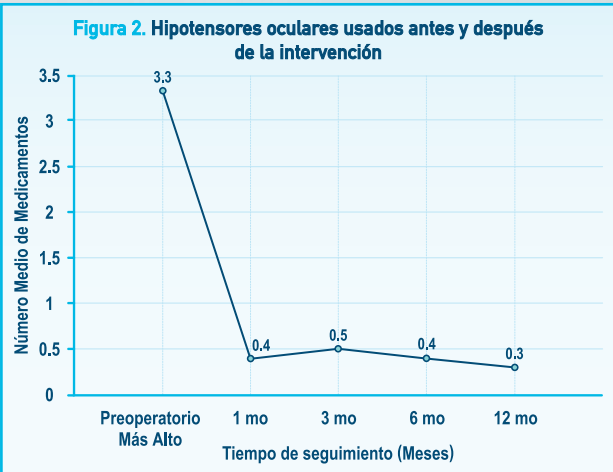
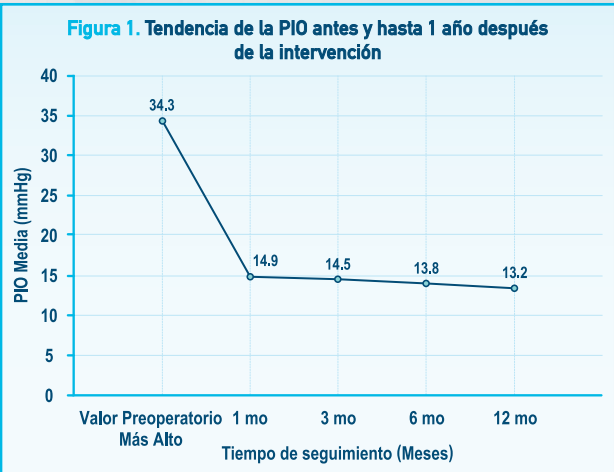
REDUCCIÓN EFICAZ Y SEGURA DE LA PIO

Datos Clínicos

Según diversos estudios clínicos, la intervención con PAUL® logra una reducción sostenida de la PIO y una menor necesidad de tratamiento hipotensor, con un menor riesgo de complicaciones. Estos resultados se observaron 1 año después de la intervención y a largo plazo en seguimientos postoperatorios a 2 y 3 años.

Los primeros resultados publicados sobre el dispositivo PAUL® pertenecen al estudio a 1 año de Koh et al.¹, en el que se notificó una reducción significativa de la PIO 1 año después de la colocación del implante, con la correspondiente reducción de la medicación hipotensora. En la Figura 1 se observa la tendencia postoperatoria de la PIO hasta cumplirse 1 año de la intervención. La Figura 2 muestra el promedio de hipotensores oculares utilizados tras la intervención.

Al cabo de 12 meses, de los 74 ojos que completaron el estudio, un 93.2% se consideraron un éxito quirúrgico², con y sin medicación, a partir de un umbral de PIO de 21 mmHg.



Resultados Consistentes en Múltiples Estudios

Tras la publicación del estudio de Koh et al.¹, se publicaron otros 3 estudios clínicos con resultados a 1 año: Vallabh et al.³ (99 ojos), José et al.⁴ (24 ojos) y Weber et al.⁵ (45 ojos). Estos cuatro estudios se llevaron a cabo de manera independiente, por parte de distintas instituciones y con diferentes poblaciones. Si bien no es posible hacer comparaciones directas, los resultados de estos estudios muestran cierto nivel de coherencia.

En la Figura 3 se puede ver la eficacia de PAUL® para la reducción de la PIO comunicada por cada uno de esos cuatro estudios al cabo de 1 año de la intervención. La Figura 4 muestra la reducción del número medio de hipotensores oculares necesarios notificada por cada estudio para ese mismo periodo. En estos 4 estudios independientes se redujo notablemente tanto la PIO media como el promedio de hipotensores oculares que fueron necesarios.

