

Həsənova N.A., Həsənov C.V.

PAUL QLAUKOMA DRENAJININ REFRAKTER PEDIATRİK QLAUKOMA ZAMANI EFEKTİVLİYİ

Akademik Zərifə Əliyeva adına Milli Oftalmologiya Mərkəzi, Bakı, Azərbaycan

E-mail: nigar.makhmudova@yahoo.com

<https://www.doi.org/10.71110/km8028042026127133>

Giriş

Pediatrik qlaukoma gözdaxili təzyiqin (GDT) yüksəlməsi ilə əlaqəli olaraq göz strukturlarında yaranan zədələnmə ilə xarakterizə olunur və müxtəlif etioloji səbəblərdən meydana gələ bilər [1]. Bu xəstə qrupunda qlaukomaya ilkin yanaşma kimi yerli və sistemik dərman müalicəsindən istifadə olunur; lakin bu müalicə üsulları çox vaxt kifayət qədər effektiv olmur və ya təsiri məhdud olur. Nəticə etibarilə, cərrahi müdaxilə pediatrik qlaukomanın əsas müalicə üsulu olaraq qalır və əksər hallarda uşağın həyatının müəyyən mərhələsində qaçılmaz olur [1, 2].

Uzun illər ərzində pediatrik qlaukomanın cərrahi müalicə variantlarında ciddi dəyişikliklər baş verməmişdir. Filtrasiya əməliyyatlarının konyunktival çapıqlanma səbəbindən uğursuzluq riskinin yüksək olduğu hallarda, refrakter pediatrik qlaukomanın müalicəsində qlaukoma drenaj implantlarından (QDİ) getdikcə daha çox istifadə olunmaqdadır [3]. Uşaq yaş qrupunda QDİ-lərin trabekulektomiya ilə müqayisədə daha yüksək uğur göstəricilərinə malik olduğu bildirilmişdir [4]. Pediatrik populyasiyada istifadə edilən ilk QDİ Molteno implantı (Molteno Ophthalmic Ltd) olmuş, daha sonra Baerveldt implantı (Johnson & Johnson Vision, Santa Ana, CA, ABŞ) və Ahmed klapan implantı (New World Medical Inc., Rancho Cucamonga, CA, ABŞ) tətbiq edilmişdir [5]. Bu implantların uğurlu nəticələrinə baxmayaraq, əməliyyatdan sonrakı hipotoniya uşaq qrupunda QDİ cərrahiyyəsinin ən ciddi, görməni təhdid edən ağırlaşması olaraq qalır [1].

PAUL qlaukoma implantı (PQİ) mövcud şunt sistemləri ilə əlaqəli əməliyyatdan sonrakı ağırlaşmaları azaltmaq məqsədi ilə hazırlanmış yeni nəsil QDİ-dir və böyüklərdə qlaukomanın müalicəsində uğurla tətbiq edilmişdir [6, 7]. PQİ (Advanced Ophthalmic Innovations, Sinqapur) implantasiya oluna bilən tibbi silikondan hazırlanmış, klapanlı QDİ-dir. Onun boru diametri Molteno 3, Ahmed və Baerveldt implantları ilə müqayisədə daha kiçikdir: xarici diametri 0,467 mm, daxili diametri isə 0,127 mm olmaqla yanaşı, gözdaxili mayenin sorulması üçün böyük səth sahəsinə malik lövhəyə (342 mm²) malikdir. PQİ-nin lövhə uzunluğu 44,9 mm olub Baerveldt implantından daha böyük, eni isə 23 mm olmaqla Baerveldt implantından daha dardır; bu isə cihazın daha az hissəsinin düz göz əzələlərinin altında yerləşməsinə imkan verir.

Boru diametrlərinin kiçik olması implantın ön kamera bucağında daha az yer tutmasını təmin etməklə yanaşı, gözdaxili mayenin sorulması üçün geniş lövhə səthi sahəsinə qoruyub saxlayır. Bu dizaynın böyüklər üzərində aparılmış tədqiqatlarda daha az əməliyyatdan sonrakı hipotoniya halları və adekvat GDT-nin

azalması ilə üstünlük yaratdığı göstərilmişdir [6, 7]. QDİ-lərin uğursuzluğunun əsas səbəbi lövhə ətrafında fibroz kapsulun yaranmasıdır [1].

Məqsəd – pediatrik qlaukomasının müalicəsində PQİ-nin təhlükəsizliyi və effektivliyi ilə bağlı bir illik nəticələri təqdim etmək.

Material və metodlar

Bu tədqiqat Akademik Zərifə Əliyeva adına Milli Oftalmologiya Mərkəzində bir konsultant cərrahın nəzarəti altında 2024-cü ilin oktyabr ayı ilə 2026-cı ilin fevral ayı arasında PQİ implantasiya edilmiş 15 yaşdan aşağı uşaqlarda əməliyyatdan sonrakı nəticələrin ardıcıl, tək mərkəzli retrospektiv qiymətləndirilməsidir. Tədqiqata daxil edilmək üçün minimum 8 aylıq müşahidə müddəti tələb olunmuşdur.

Nəticələr

PAUL qlaukoma implantı əməliyyatı ümumilikdə 12 pasiyentin 12 gözündə icra edilmişdir. Pasiyentlərin ilkin demoqrafik və oftalmoloji xüsusiyyətləri **cədvəl 1**-də təqdim olunmuşdur və nəticələrə əsasən pasiyentlərin əksəriyyətinin oğlan olduğu müəyyən edilmişdir (58,3%). Əməliyyat zamanı orta yaş $4,3 \pm 2,8$ il olmuş, yaş aralığı isə 0,9-14 il təşkil etmişdir. Orta müşahidə müddəti $11,3 \pm 3,4$ ay olmuşdur (interval: 8-15 ay).

Cədvəl 1. Tədqiqata daxil edilmiş 12 gözüün ilkin demoqrafik və oftalmoloji xüsusiyyətləri

Göstərici	Say
Yaş (il), orta yaş	$4,3 \pm 2,8$, 0,9 -14 il
Cins (n, %):	
qız	5 (41,7%)
oğlan	7 (58,3%)
Diaqnoz (n, %):	
Birincili anadangəlmə qlaukoma	3 (25%)
Afakik qlaukoma	4 (33,4%)
Peters anomaliyası	2 (16,7%)
ROP, retinal cərrahi əməliyyatdan sonra	1 (8,3%)
Sturge-Weber sindromu	1 (8,3%)
İkincili qlaukoma	1 (8,3%)
Büllurun vəziyyəti (n, %):	
Fakik	4 (33,3%)
Psevdofakik	-
Afakik	8 (66,7%)
Daha öncə aparılan c/ə növü:	
Kombine trab-trab	6 (50%)
Trabekulektomiya	1 (8,3%)
GDT (mmHg)	$30,9 \pm 5,9$
İstifadə edilən dərman	$3,6 \pm 0,7$

Bütün gözlərdə 6 ay və 12 ay ($n = 11$) müddətlərində tam uğur əldə edilmişdir və bu dövrlərdə göz daxili təzyiqin (GDT) > 5 mmHg və < 21 mmHg səviyyəsində saxlanması üçün əlavə dərman müalicəsinə ehtiyac olmamışdır. 2 xəstədə (16.7%) əməliyyatdan 3 ay sonra Prolen stent çıxarılmışdır.

Əməliyyata qədər orta GDT $30,9 \pm 5,9$ mmHg olmuşdur. Əməliyyatdan sonra 1-ci həftədə GDT $12,4 \pm 4,9$ mmHg-yə enmiş, 1 ayda $13,5 \pm 6,8$ mmHg, 3 ayda $17,9 \pm 7,2$ mmHg, 6 ayda $13,4 \pm 5,1$ mmHg, 12 ayda $13,2 \pm 4,9$ mmHg olmuşdur. GDT nəticələrinə intraluminal Prolen stentin çıxarıldığı 2 pasiyent (gözlərin 16,7%-i) də daxil edilmişdir. Heç bir xəstədə hipotoniya, endoftalmit kimi ağırlaşma müşahidə edilməmişdir.

Müzakirə

Mərkəzimizdə PQİ-nin tətbiqindən sonra əldə edilən yüksək uğur göstəriciləri və böyüklər üzərində aparılmış kohortda müşahidə olunan aşağı ağırlaşma dərəcəsi bu qlaukoma drenaj cihazının uşaqlarda da istifadə oluna biləcəyini göstərmişdir. Bu tədqiqatın nəticələrinə əsasən, 12 göz (100%) şərti uğur kimi qiymətləndirilmişdir; belə ki, bu hallarda 6 ay, 12 ay və son müşahidə zamanı heç bir dərman olmadan GDT > 5 mmHg və < 21 mmHg səviyyəsində saxlanmışdır. Uşaqlarda qlaukoma drenaj cihazlarının 1-2 illik müşahidə müddətində dərc olunmuş uğur göstəricisi təxminən 80% təşkil edir [1].

Bütün QDİ-lərin tədqiqatlarında müşahidə olunan ümumi tendensiya kimi, zamanla uğur nisbətində azalma və əlavə dərman müalicəsinə ehtiyac yaranır; uzunmüddətli izləmələrdə uğur göstəriciləri təxminən 50%-ə düşür [4, 8, 9,10]. Bu tədqiqatdakı ən uzun müşahidə müddəti 15 ay olmuşdur və drenajın uzunmüddətli uğurunu daha dəqiq qiymətləndirmək üçün daha uzun müddətli müşahidə məlumatlarına ehtiyac vardır. Tədqiqatın məhdudiyyətləri arasında retrospektiv dizayn və pasiyent sayının məhdud olması qeyd edilə bilər.

Yekun

Tədqiqat, 6/0 monofilament polipropilen intraluminal stent və vahid standartlaşdırılmış texnikadan istifadə etməklə tətbiq olunduğu uşaqlarda PQİ-nin təhlükəsizliyini və effektivliyini nümayiş etdirir. PQİ digər QDİ ilə müqayisə oluna bilən yüksək tam və şərti uğur göstəricilərinə malikdir və GDT ilə yanaşı, istifadə olunan dərmanların sayını əhəmiyyətli dərəcədə azaldır. Tədqiqatın nəticələri ümidvericidir və daha uzunmüddətli müşahidə məlumatlarının əldə olunmasını, həmçinin digər qlaukoma cərrahi müdaxilə üsulları və QDİ ilə əlavə müqayisələrin aparılmasını zəruri edir.

***Açar sözlər:** pediatrik qlaukoma, PAUL qlaukoma implantı, qlaukoma drenaj implantları*

Hasanova N.A., Hasanov J.V.

EFFICACY OF PAUL GLAUCOMA DRAINAGE DEVICE IN REFRACTORY PEDIATRIC GLAUCOMA

National Ophthalmology Centre named after Academician Zarifa Aliyeva, Baku, Azerbaijan
E-mail: nigar.makhmudova@yahoo.com

<https://www.doi.org/10.71110/km8028042026127133>

Introduction

Paediatric glaucoma is characterised by damage to ocular structures associated with elevated intraocular pressure (IOP) and may arise from a variety of aetiological causes [1]. In this patient group, initial management of glaucoma involves topical and systemic medical therapy; however, these treatment approaches are often insufficient or of limited efficacy. Consequently, surgical intervention remains the mainstay of treatment for paediatric glaucoma and, in most cases, becomes unavoidable at some stage in a child's life [1, 2].

For many years, there have been no major advances in the surgical treatment options for paediatric glaucoma. In cases where the risk of failure of filtration surgery is high due to conjunctival scarring, glaucoma drainage implants (GDIs) are increasingly used in the management of refractory paediatric glaucoma [3]. In the paediatric age group, GDIs have been reported to demonstrate higher success rates compared with trabeculectomy [4]. The first GDI used in the paediatric population was the Molteno implant (Molteno Ophthalmic Ltd), followed by the Baerveldt implant (Johnson & Johnson Vision, Santa Ana, CA, USA) and the Ahmed valve implant (New World Medical Inc., Rancho Cucamonga, CA, USA) [5]. Despite favourable outcomes with these implants, post-operative hypotony remains the most serious sight-threatening complication of GDI surgery in children [1].

The PAUL glaucoma implant (PGI) is a new-generation GDI developed to reduce post-operative complications associated with existing shunt systems and has been successfully used in the treatment of adult glaucoma [6, 7]. The PGI (Advanced Ophthalmic Innovations, Singapore) is a non-valved GDI manufactured from implantable medical-grade silicone. Compared with the Molteno 3, Ahmed, and Baerveldt implants, it has a smaller tube diameter, with an external diameter of 0.467 mm and an internal diameter of 0.127 mm, while maintaining a large plate surface area (342 mm²) for aqueous humour absorption. The plate length of the PGI is 44.9 mm, which is longer than that of the Baerveldt implant, while its width is 23 mm, making it narrower and allowing less of the device to lie beneath the rectus muscles.

The reduced tube diameter enables the implant to occupy less space within the anterior chamber angle while preserving a large plate surface area for aqueous absorption. Studies in adult populations have demonstrated that this design is associated with a lower incidence of post-operative hypotony while achieving adequate IOP reduction [6, 7]. The primary cause of GDI failure remains

encapsulation around the plate [1].

Purpose – to present 1-year safety and efficacy outcomes of the PGI in the management of paediatric glaucoma.

Material and Methods

This study is a consecutive, single-centre, retrospective evaluation of post-operative outcomes in paediatric patients under the age of 15 years who underwent PGI surgery between October 2024 and February 2026 under the supervision of a single consultant surgeon at the National Ophthalmology Centre named after Academician Zarifa Aliyeva. A minimum follow-up period of 8 months was required for inclusion in the study.

Results

PAUL glaucoma implant surgery was performed in a total of 12 eyes of 12 patients. Baseline demographic and ocular characteristics of the patients are presented in **Table 1**, demonstrating that the majority were male (58.3%). The mean age at surgery was 4.3 ± 2.8 years, with an age range of 0.9-14 years. The mean follow-up duration was 11.3 ± 3.4 months (range: 8-15 months).

Table 1. Initial demographic and ophthalmologic characteristics of the 12 eyes included in the study

Parameters	Data
Age (years), mean age	4.3 ± 2.8 (range 0.9–14)
Gender (n, %)	
Female	5 (41.7%)
Male	7 (58.3%)
Diagnosis (n, %)	
Primary congenital glaucoma	3 (25%)
Aphakic glaucoma	4 (33.4%)
Peters anomaly	2 (16.7%)
ROP, post-retinal surgery	1 (8.3%)
Sturge–Weber syndrome	1 (8.3%)
Secondary glaucoma	1 (8.3%)
Lens status (n, %)	
Phakic	4 (33.3%)
Pseudophakic	-
Aphakic	8 (66.7%)
Previous surgery (n, %)	
Combined trabeculotomy -trabeculectomy	6 (50%)
Trabeculectomy	1 (8.3%)
IOP (mmHg)	$30,9 \pm 5,9$
Number of medications used	$3,6 \pm 0,7$

Complete success was achieved in all eyes at 6 months and at 12 months (n = 11), with no requirement for additional medical therapy to maintain an IOP > 5 mmHg and < 21 mmHg. In two patients (16.7%), the intraluminal Prolene stent was removed 3 months after surgery.

The mean pre-operative IOP was 30.9 ± 5.9 mmHg. Post-operatively, mean IOP decreased to 12.4 ± 4.9 mmHg at week 1, 13.5 ± 6.8 mmHg at 1 month, 17.9 ± 7.2 mmHg at 3 months, 13.4 ± 5.1 mmHg at 6 months, and 13.2 ± 4.9 mmHg at 12 months. IOP outcomes included the two patients (16.7% of eyes) in whom the intraluminal Prolene stent was removed. No complications such as hypotony or endophthalmitis were observed.

Discussion

The high success rates observed following the introduction of the PGI at our Centre, together with the low complication rates reported in adult cohorts, indicate that this glaucoma drainage device is suitable for use in the paediatric population. In this study, all 12 eyes (100%) were classified as qualified successes, as IOP was maintained between > 5 mmHg and < 21 mmHg without the use of medications at 6 months, 12 months, and at final follow-up. Published success rates for glaucoma drainage devices in paediatric populations at 1–2 years of follow-up are approximately 80% [1].

As observed across studies of GDIs, success rates tend to decline over time, with an increasing need for adjunctive medical therapy; long-term success rates have been reported to fall to approximately 50% [4, 8 – 10]. The maximum follow-up duration in the present study was 15 months, and longer-term data are required to more accurately assess the sustained efficacy of the implant. Study limitations include the retrospective design and the relatively small sample size.

Conclusion

This study demonstrates the safety and effectiveness of the PGI in a paediatric population using a uniform, standardised surgical technique with a 6/0 monofilament polypropylene intraluminal stent. The PGI shows high complete and qualified success rates comparable to other GDIs and significantly reduces both IOP and the need for glaucoma medications. These findings are encouraging and support the need for longer-term follow-up and further comparative studies with other glaucoma surgical techniques and drainage devices.

Keywords: *paediatric glaucoma, PAUL glaucoma implant, glaucoma drainage implants*

ƏDƏBİYYAT | REFERENCES

1. Papadopoulos, M. Childhood glaucoma surgery in the 21st century / M.Papadopoulos, B.Edmunds, C.Fenerty [et al.] // *Eye*, – 2014. 28, – p. 931-943. <https://doi.org/10.1038/eye.2014.140>
2. Taylor, R.H. The epidemiology of pediatric glaucoma: the Toronto experience / R.H.Taylor, J.R.Ainsworth, A.R.Evans [et al.] // *J. AAPOS*, – 1999. 3(5), – p. 308-315. [https://doi.org/10.1016/S1091-8531\(99\)70028-5](https://doi.org/10.1016/S1091-8531(99)70028-5)
3. Yang, H.K. Clinical outcomes after Ahmed valve implantation in refractory paediatric glaucoma / H.K.Yang, K.H.Park // *Eye*, – 2009. 23, – p. 1427-1435. <https://doi.org/10.1038/eye.2008.261>
4. Beck, A.D. Aqueous shunt devices compared with trabeculectomy with mitomycin-C for children in the first two years of life / A.D.Beck, S.Freedman, J.Kammer [et al.] // *Am. J. Ophthalmol.*, – 2003. 36(6), – p. 994-1000. [https://doi.org/10.1016/S0002-9394\(03\)00714-1](https://doi.org/10.1016/S0002-9394(03)00714-1)
5. Netland, P.A. Glaucoma drainage implants in pediatric patients / P.A.Netland, D.S.Walton // *Ophthalmic Surg.*, – 1993. 24(11), – p. 723-729. <https://doi.org/10.3928/1542-8877-19931101-04>
6. Koh, V. Treatment outcomes using the PAUL glaucoma implant to control intraocular pressure in eyes with refractory glaucoma / V.Koh, P.Chew, G.Triolo [et al.] // *Ophthalmol. Glaucoma*, – 2020. 3(5), – p. 350-359. <https://doi.org/10.1016/j.ogla.2020.05.001>
7. Vallabh, N.A. Surgical technique, perioperative management and early outcome data of the PAUL glaucoma drainage device / N.A.Vallabh, F.Mason, J.T.S.Yu [et al.] // *Eye*, – 2022. 36, – p. 1905-1910. <https://doi.org/10.1038/s41433-021-01737-1>
8. Van Overdam, K.A. Baerveldt glaucoma implant in paediatric patients / K.A.Van Overdam, J.T.H.N.De Faber, H.G.Lemij [et al.] // *Br. J. Ophthalmol.*, – 2006. 90(3), – p. 328-332. <https://doi.org/10.1136/bjo.2005.078832>
9. De Moura, C.R. Experience with the Baerveldt glaucoma implant in the management of pediatric glaucoma / C.R.De Moura, S.Fraser-Bell, A.Stout [et al.] // *Am. J. Ophthalmol.*, – 2005. 139(5), – p. 847-854. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2004.12.028>
10. O'Malley Schotthoefler, E. Aqueous drainage device surgery in refractory pediatric glaucomas: I. Long-term outcomes / E.O'Malley Schotthoefler, T.L.Yanovitch, S.F.Freedman // *J. AAPOS*, – 2008. 12(1), – p. 33-39. <https://doi.org/10.1016/j.jaapos.2007.07.002>