

Cirurgia minimamente invasiva no Algoritmo Terapêutico do Glaucoma RM e CG

Teresa Gomes
Hospital das Forças Armadas, Lisboa

O aumento da esperança de vida das populações tem resultado no aumento da prevalência de doenças que atingem preferencialmente as faixas etárias mais avançadas, como é o caso do glaucoma¹. A melhoria do acesso aos cuidados de saúde tem, por outro lado, levado a um acréscimo dos casos diagnosticados e à consequente necessidade de opções terapêuticas eficazes e seguras. Estas deverão interferir o mínimo possível com a qualidade de vida dos doentes e apresentar uma boa relação custo-eficácia.

Embora saibamos que o glaucoma, ou melhor, os glaucomas, têm uma etiologia multifatorial, até hoje a única forma comprovadamente eficaz de travar a evolução da doença é a redução e estabilização da pressão intra-ocular². A modulação deste fator de risco tem sido conseguida recorrendo ao uso de fármacos, terapêuticas com LASER e intervenções cirúrgicas. Classicamente, a escalada terapêutica é feita nesta sequência, frequentemente com um hiato temporal de anos, entre a opção farmacológica e a cirúrgica.

Quem se dedica a observar doentes com glaucoma tem a noção que a opção cirúrgica surge frequentemente numa fase demasiado tardia da doença³. Este facto condiciona o resultado dos procedimentos, quer em termos de complicações operatórias, quer em termos de função visual e, consequentemente, de qualidade de vida (QoL). A dificuldade em propor precocemente cirurgia aos doentes, terá a ver, por um lado, com o receio de um mau resultado, tanto mais presente quanto menor a experiência com o uso destas técnicas, por outro, com a falta de evidência e de "guide-lines" que sustentem a opção cirúrgica como um recurso terapêutico nas fases mais precoces da doença.

É neste contexto que têm surgido alternativas às técnicas cirúrgicas clássicas, essencialmente à trabeculectomia (trab), até hoje considerada o *gold standard* da cirurgia do glaucoma. Os procedimentos que foram entretanto surgindo têm sido tendencialmente menos invasivos, proporcionando uma redução das complicações observadas com a trab (e.g. hipotonia, hifema, descolamento coróideu, catarata, endoftalmite), assegurando um pós-operatório mais confortável ao doente. São exemplos destes procedimentos cirúrgicos: a Esclerectomia Profunda Não Penetrante (EPNP) e a Canaloplastia ab externo. Estes procedimentos, reconhecidamente eficazes e com bom perfil de segurança⁴, não têm sido adoptados de forma abrangente, essencialmente pela dificuldade técnica que apresentam. Este aspecto implica uma longa curva de aprendizagem, e cirurgias de maior duração, mesmo quando realizados por cirurgiões experientes.

Mais recentemente, um grupo de técnicas, cada vez mais vasto e heterogéneo, designado de MIGS (*Minimal Invasive Glaucoma Surgery*), tem ganho um relevo sem precedentes no panorama da terapêutica do glaucoma.

A definição mais restritiva de MIGS proposta por Ike Ahmed em 2012⁵:

- Incisão "clear cornea" (*ab interno*)
- Minimamente traumático
- Rápida melhoria no pós-operatório
- Perfil de segurança muito elevado
- Procedimento eficaz no controlo da PIO

tem vindo a ser sucessivamente reformulada, à medida que se pretende encaixar neste conceito todo um conjunto de cirurgias de características muito diversas, com ou sem uso de dispositivos, sendo por vezes altamente questionável esta

inclusão. Refiro, por um lado, os procedimentos com incisão da conjuntiva e consequente necessidade de sutura e, por outro, os que assentam na ablação/modulação do corpo ciliar. Dificilmente estas técnicas poderão ser consideradas minimamente invasivas.

As técnicas de MIGS, podem usar dispositivos de drenagem ou não. Em função da via de drenagem que é potenciada ou criada, podem ser divididas em três grupos: as que aumentam a drenagem trabecular (via convencional); as que visam aumentar a via uveoescleral (via não convencional) através do espaço supra-coroideu; por último, o grupo em que é criada uma via de drenagem para o espaço subconjuntival (Fig.1,2). As técnicas de MIGS sem dispositivo incidem em todos os casos na via trabecular.

Outflow Targets – no microstenting

Dilatação do canal de Schlemm:

- ABiC
- Visco 360

Corte do Trabéculo:

- Trab 360
- GATT (Gonioscopy-Assisted Transluminal Trabeculotomy)

Ablação do Trabéculo:

- Trabectome

Figura 1







| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |  |  |
| I-stent | I-stent inject | Hydrus | I-stent supra | CyPass | XEN45 | Innfocus |
| 5 RCT USA Concluídos 1 a 24 meses | 2 RCT USA Não concluídos a 24 meses | 1 RCT EU Concluído | 0 ensaios concluídos | COMPASS-USA RCT Concluído e publicado Resultados a 24 meses N=505 | US trial Resultados a 12 meses Publicados N-60 | Infocus vs Trab USA RCT Sem resultados publicados |
| | | | | CYCLE-EU Novo ensaio com uso de OVD Sem resultados | APEX-EU Resultados a 24 meses não publicados N-240 | |

Figura 3

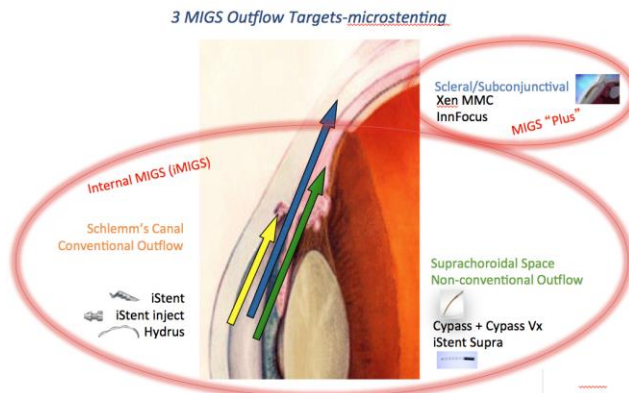


Figura 2

Na Fig.3 estão referidos os procedimentos de MIGS, com recurso a dispositivos, mais divulgados e estudados.

De todos os procedimentos, poucos são os que têm publicados ensaios clínicos prospectivos e aleatorizados (*Randomised Controlled Trials* - RCT). Os ensaios melhor desenhados e com maior *follow-up* são de dispositivos que surgiram como complemento da cirurgia de catarata (*i-stent, hydrus, Cypass*). Estes comparam cirurgia combinada de catarata e dispositivo versus cirurgia de catarata isolada, sendo que, a população estudada é formada exclusivamente por doentes com glaucoma ligeiro a moderado. Os resultados destes ensaios têm mostrado uma descida modesta da pressão intraocular, sendo a descida do número de fármacos em curso e o bom perfil de segurança os *outcomes* melhor conseguidos^{6,7}. Os dispositivos que têm estes RCT's concluídos e publicados são todos dispositivos internos (trabeculares ou supracoroideus).

Um subgrupo de procedimentos designado de MIGS *plus*, em que se incluem o *Xen45 gel stent* e o *Innfocus Microshunt*, têm sido usados, não só em simultâneo com a cirurgia de catarata, mas também como procedimentos isolados de cirurgia de glaucoma. Estes dispositivos promovem uma drenagem da câmara anterior para o espaço subconjuntival, pelo que o seu funcionamento depende da existência de uma bolha de filtração. O *Xen* é introduzido ab interno e o *Innfocus* ab externo. Este último dispositivo necessita de incisão da conjuntiva e consequente sutura. O uso de mitomicina C (MitC) tem sido frequente nas séries publicadas e, aparentemente, à semelhança do que acontece com a trabeculectomia, melhora os resultados.

O subgrupo *MIGS plus*, não tem até agora RCT publicados. Os estudos que existem, mostram um perfil eficácia-segurança promissor, mas evidenciam alguns dos problemas das cirurgias filtrantes com bolhas de filtração de localização anterior, nomeadamente a necessidade de *needling* e revisão das bolhas^{8,9}. Estes dispositivos com drenagem sub-conjuntival, são os que aparentam ter uma capacidade hipotensora mais comparável à da trab.

Não restam dúvidas que os MIGS têm ganho o seu lugar nas opções cirúrgicas do glaucoma, posicionando-se entre a terapêutica médica e as cirurgias mais invasivas. Poderão efetivamente funcionar como um adjuvante à cirurgia de catarata em certos casos mas, à luz do conhecimento atual, o benefício do seu uso sistemático em doentes com comorbilidade (catarata e glaucoma) não está demonstrado.

Aqueles que parecem ter uma eficácia comparável às cirurgias tradicionais, *MIGS plus*, ainda não o demonstraram inteiramente e carecem de mais tempo de *follow-up*. Falta também a demonstração do seu benefício em relação à qualidade de vida dos doentes e em relação ao custo-eficácia.

Resta aguardar a publicação de RCT's com *follow-up* mais alargado, que comparem as técnicas entre si, para então ser possível colocar os diferentes MIGS, de forma mais criteriosa no algoritmo terapêutico do glaucoma. Até lá parece legítimo o seu uso em casos semelhantes aos incluídos nos estudos a que vamos tendo acesso, mediante o esclarecimento dos doentes no que respeita à incerteza do resultado e às razões que sustentam a nossa opção por estas técnicas em cada caso específico.

Não devemos rejeitar de forma indiscriminada o que é novo para perpetuar as dificuldades do passado, mas devemos ser exigentes na demonstração das virtudes e dos defeitos das opções que vão surgindo. Só com esta atitude conseguimos inovar nos procedimentos sem pôr em causa o bem-estar dos doentes que a nós confiam a solução dos seus problemas.

BIBLIOGRAFIA

1. Global prevalence of glaucoma and projections of glaucoma burden through 2040: a systematic review and meta-analysis. Tham YC, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng CY. **Ophthalmology**. 2014 Nov;121(11):2081-90
2. The Ocular Hypertension Treatment Study A Randomized Trial Determines That Topical Ocular Hypotensive Medication Delays or Prevents the Onset of Primary Open-Angle Glaucoma. Michael A. Kass, MD; Dale K. Heuer, MD; Eve J. Higginbotham, MD; et al Chris A. Johnson, PhD; John L. Keltner, MD; J. Philip Miller, AB; Richard K. Parrish II, MD; M. Roy Wilson, MD; Mae O. Gordon, PhD; for the Ocular Hypertension Treatment Study Group. **Arch Ophthalmol**. 2002;120(6):701-713.
3. Do We Perform Glaucoma Surgery too Late? Stürmer JPE, Faschinger C Klin Monbl Augenheilkd. 2017 Aug 24. [Epub ahead of print]
4. Non-penetrating filtration surgery versus trabeculectomy for open-angle glaucoma. Eldaly MA1,

Bunce C, Elsheikha OZ, Wormald R Cochrane Database Syst Rev. 2014 Feb 15;2

5. Micro-invasive glaucoma surgery: current perspectives and future directions. Saheb, Hadya,; Ahmed, Iqbal Ike. **Current Opinion in Ophthalmology**: March 2012 - Volume 23 - Issue 2 - p 96–104
6. A Randomized Trial of a Schlemm's Canal **Microstent** with Phacoemulsification for Reducing Intraocular Pressure in Open-Angle **Glaucoma**. Pfeiffer N, Garcia-Feijoo J, Martinez-de-la-Casa JM, Larrosa JM, Fea A, Lemij H, Gandolfi S, Schwenn O, Lorenz K, Samuelson TW. **Ophthalmology**. 2015 Jul;122(7):1283-93
7. Two-Year COMPASS Trial Results: Supraciliary Microstenting with Phacoemulsification in Patients with Open-Angle Glaucoma and Cataracts. Steven Vold, MD, Iqbal Ike K. Ahmed, MD, E. Randy Craven, MD, Cynthia Mattox, MD, Robert Stamper, MD, Mark Packer, MD; Reay H. Brown, MD. **Ophthalmology**. 2016 Oct;123: 2103–2112
8. Performance and Safety of a New Ab Interno Gelatin Stent in Refractory Glaucoma at 12 months. Grover DS, Flynn WJ, Bashford KP, Lewis RA, Duh YJ, Nangia RS, NiKsh B. **American Journal of Ophthalmology**, 2017-11-01, Volume 183, Pages 25-36,
9. Three-Year Follow-up of a Novel Aqueous Humor MicroShunt. Batlle, Juan F.; Fantes, Francisco; Riss, Isabelle; More. **Journal of Glaucoma**. 25(2):e58-e65, February 2016

CONTACTO

Teresa Gomes
Hospital das Forças Armadas
Lisboa
E-mail: temabago2@gmail.com