



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA**  
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



## **Monografia**

**Avaliação dos efeitos dos procedimentos de implante de válvula de Ahmed em hospital universitário de Salvador (Bahia, Brasil)**

**Rodrigo Dahia Fernandes**

Salvador (Bahia)  
Agosto, 2014

**FICHA CATALOGRÁFICA**

(elaborada pela Bibl. **SONIA ABREU**, da Bibliotheca Gonçalo Moniz : Memória da Saúde Brasileira/SIBI-UFBA/FMB-UFBA)

F363	<p style="text-align: center;">Fernandes, Rodrigo Dahia</p> <p>Avaliação dos efeitos dos procedimentos de implante de válvula de Ahmed em hospital universitário de Salvador (Bahia, Brasil)/ Rodrigo Dahia Fernandes. (Salvador, Bahia): RDF, Fernandes, 2014</p> <p>VIII + 36 fls: il.</p> <p>Monografia, como exigência parcial e obrigatória para conclusão do Curso de Medicina da Faculdade de Medicina da Bahia (FMB), da Universidade Federal da Bahia (UFBA)</p> <p style="text-align: center;">Professor orientador: Prof. Dr. Paulo Afonso Batista dos Santos</p> <p>Palavras chaves: 1. Glaucoma. 2. Glaucoma - Tratamento. 3. Implantes de drenagem. I. Santos, Paulo Afonso Batista. II. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina da Bahia. III. Título.</p> <p style="text-align: right;">CDU: 617.7-007.681</p>
------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA**  
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



## **Monografia**

# **Avaliação dos efeitos dos procedimentos de implantação de válvula de Ahmed em hospital universitário de Salvador (Bahia, Brasil)**

**Rodrigo Dahia Fernandes**

Professor orientador: **Paulo Afonso Batista dos Santos**

Monografia de Conclusão do Componente Curricular MED-B60/2014.1, como pré-requisito obrigatório e parcial para conclusão do curso médico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, apresentada ao Colegiado do Curso de Graduação em Medicina.

Salvador (Bahia)  
Agosto, 2014

**Monografia:** *Avaliação dos efeitos dos procedimentos de implantação de válvula de Ahmed em hospital universitário de Salvador (Bahia, Brasil)*, de **Rodrigo Dahia Fernandes**.

Professor orientador: **Paulo Afonso Batista dos Santos**

**COMISSÃO REVISORA:**

- **Paulo Afonso Batista dos Santos** (Presidente, Professor orientador), Professor do Departamento de Cirurgia Experimental e Especialidades Cirúrgicas da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.
- **Antônio Alberto da Silva Lopes**, Professor do Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.
- **Dilson José Fernandes Filho**, Preceptor do Programa de Residência Médica em Oftalmologia da Comissão de Residência Médica do Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos /Universidade Federal da Bahia.
- **Annibal Muniz Silvany Neto**, Professor aposentado do Departamento de Medicina Preventiva e Social da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia
- **Maria das Graças de Oliveira Brito**, Doutoranda do Curso de Doutorado do Programa de Pós graduação em Ciências da Saúde (PPgCS) da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

**TERMO DE REGISTRO ACADÊMICO:** Monografia avaliada pela Comissão Revisora, e julgada apta à apresentação pública no VII Seminário Estudantil de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA, com posterior homologação do conceito final pela coordenação do Núcleo de Formação Científica e de MED-B60 (Monografia IV). Salvador (Bahia), em \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2014.

*"Ninguém pode achar que falhou a sua missão neste mundo, se aliviou o fardo de outra pessoa."* **Charles Dickens**

Aos meus pais, **Bernardo e Yamna**, e  
meu irmão, **Gabriel**

## **EQUIPE**

- Rodrigo Dahia Fernandes, Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA. Correio-e: rodrigodahia@gmail.com
- Paulo Afonso Batista dos Santos, Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA;

## **INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES**

### **UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**

- Faculdade de Medicina da Bahia (FMB)

## **FONTES DE FINANCIAMENTO**

1. Recursos próprios.

## AGRADECIMENTOS

- ◆ Ao meu Professor orientador, professor Paulo Afonso Batista dos Santos, por todo o apoio prestado, tanto no conteúdo desta Monografia quanto na forma de agir para buscar as informações necessárias.
- ◆ Aos membros da minha Comissão Revisora, dotados de conhecimento em diferentes áreas da Ciência Médica, que me auxiliaram e ensinaram bastante na elaboração da versão final desta Monografia.
- ◆ Aos meus pais, meus “co-orientadores” de dentro de casa, por me apresentarem essa grande especialidade que é a Oftalmologia e por suas sugestões que tanto colaboraram para meu trabalho.



## SUMÁRIO

<b>ÍNDICE DE FIGURAS, GRÁFICOS, QUADROS E TABELAS</b>	<b>2</b>
<b>SIGLAS E ABREVIATURAS</b>	<b>3</b>
<b>I. RESUMO</b>	<b>4</b>
<b>II. OBJETIVOS</b>	<b>5</b>
<b>III. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b>	<b>6</b>
<b>IV. METODOLOGIA</b>	<b>13</b>
<b>V. RESULTADOS</b>	<b>15</b>
<b>VI. DISCUSSÃO</b>	<b>19</b>
<b>VII. CONCLUSÕES</b>	<b>23</b>
<b>VIII. SUMMARY</b>	<b>24</b>
<b>IX. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>25</b>
<b>X. ANEXOS</b>	<b>31</b>

## ÍNDICE DE FIGURAS, GRÁFICOS, QUADROS E TABELAS

<i>Figura 1. Foto da válvula de Ahmed</i>	<b>10</b>
<i>Tabela 1. Informações gerais dos pacientes</i>	<b>14</b>
<i>Tabela 2. Informações sobre terapia medicamentosa</i>	<b>15</b>
<i>Gráfico 1. Evolução da pressão intraocular média</i>	<b>16</b>
<i>Gráfico 2. Evolução da acuidade visual média</i>	<b>16</b>
<i>Tabela 3. Informações sobre complicações ao longo do seguimento</i>	<b>17</b>
<i>Tabela 4. Uso de medicações no pós-operatório</i>	<b>17</b>

## **SIGLAS E ABREVIACÕES**

Glaucoma primário de ângulo aberto	GPAA
Glaucoma primário de ângulo fechado	GPAF
Glaucoma secundário de ângulo aberto	GSAA
Glaucoma secundário de ângulo fechado	GSAF
Pressão intra-ocular	PIO
Humor aquoso	HA
Acuidade visual	AV

## I. RESUMO

**Introdução:** O implante de válvula de Ahmed é um procedimento cirúrgico utilizado no tratamento do glaucoma quando a cirurgia convencional falha ou não está indicada. A avaliação da experiência com tais procedimentos é fundamental, para que se possa saber se o que está presente na literatura mundial se confirma na população brasileira. Esta monografia visa analisar essa experiência no contexto de um hospital universitário (Complexo-HUPES, Salvador, BA). Não há estudos com essa característica no Brasil, ao momento de elaboração deste trabalho, o que reforça sua importância. Além disso, por tratar-se de um dispositivo caro, os pacientes do C-HUPES necessitam realizar solicitação frente à Secretaria de Saúde do estado da Bahia, e o tempo de espera pela liberação pode comprometer a visão dos pacientes. **Metodologia:** Trata-se de um estudo de comparação antes e depois, retrospectivo e observacional, no modelo em série de casos, com revisão de informações em prontuários de pacientes submetidos ao procedimento de implantação da válvula de Ahmed. Foram revisados prontuários entre Janeiro e Maio de 2014. **Resultados:** 13 pacientes foram encontrados na busca ativa de prontuários. A média da pressão intra-ocular (PIO) pré-cirúrgica foi igual a 25 mmHg, e a acuidade visual (AV) média foi de 0,20. O tempo médio de espera pela válvula foi de 9,2 meses. A grande maioria dos pacientes estava em uso de terapia antiglaucomatosa e já havia sido submetido por procedimento cirúrgico prévio. Nenhum paciente apresentou intercorrência durante cirurgia. Com 6 meses de seguimento, a PIO média foi de 13mmHg e a AV média igual a 0,21. 61,5% dos pacientes precisaram iniciar terapia medicamentosa para o controle da PIO e 30,8% precisaram ser reabordados. **Conclusões:** Os resultados sugerem que a válvula de Ahmed é um dispositivo seguro e eficaz no auxílio do controle da doença glaucomatosa refratária, entre pacientes glaucomatosos atendidos no Complexo-HUPES. Os 9,2 meses de espera pela liberação da válvula, após a solicitação com a Secretaria de Saúde do estado, podem ter levado a dano irreversível à visão desses pacientes.

## II. OBJETIVOS

### 1. Geral:

- a. Realizar uma avaliação dos resultados obtidos em pacientes submetidos ao procedimento de implante de válvula de Ahmed em um hospital universitário de Salvador/BA.

### 2. Específicos:

- a. Avaliar a evolução da média de pressão intra-ocular ao longo do seguimento.
- b. Determinar o perfil dos tipos de glaucoma dos pacientes submetidos ao implante da válvula de Ahmed.
- c. Quantificar o tempo médio de espera dos pacientes por uma válvula de Ahmed através de solicitação na Secretaria de Saúde do estado da Bahia.

### III. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA E JUSTIFICATIVA

Glaucoma consiste num grupo de doenças oculares de variadas etiologias que cursam com uma característica clínica comum de neuropatia óptica potencialmente progressiva, e aspectos clínicos próprios de lesão no disco óptico e na camada de fibras nervosas.(1,2) O dano causado pela doença glaucomatosa usualmente prejudica a visão periférica dos pacientes, poupando a visão central até um estágio mais tardio do quadro.

A elevação da pressão intraocular consiste no principal fator de evolução da maioria das condições glaucomatosas, mas apenas a pressão intraocular elevada (acima de 21mmHg) não é necessária ou suficiente para que se faça o diagnóstico: pode haver doença glaucomatosa com a pressão nos padrões normais (11-21mmHg), como pode haver pressão elevada sem neuropatia glaucomatosa.(1,2)

Em virtude das várias etiologias, o glaucoma ele pode ser dividido em algumas subcategorias uma das divisões seria: primário e secundário (ambos podendo apresentar ângulo aberto ou fechado), glaucoma congênito e glaucoma juvenil.

Quantos aos glaucomas primários, são descritos dois grupos: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), onde o ângulo da câmara anterior do olho é aberto e existe neuropatia glaucomatosa, com pressão intraocular elevada ou normal (neste caso, adota-se o nome de glaucoma de pressão normal), sem uma causa para estas pressão e lesão;(2) glaucoma primário de ângulo fechado (GPAF), em que há uma variação anatômica causando bloqueio do trabeculado ocular, e levando à elevação brusca da pressão intraocular;(1)

Os glaucomas secundários podem apresentar ângulo aberto ou fechado, diferindo dos anteriores por haver causa identificável para o aumento da pressão intra-ocular ou o fechamento do ângulo da câmara anterior.(1)

O glaucoma é de extrema importância para a saúde pública, uma vez que é a segunda maior causa de cegueira no mundo.(3) Também é uma doença com uma prevalência significativa:

estimativas mostram que cerca de 60 milhões de pessoas apresentavam glaucomas primários (GPAA e GPAF) em 2010, e que serão cerca de 80 milhões em 2020.(4) Outro importante valor de prevalência é a quantidade de cegos pela doença: aproximadamente 12% de todos os cegos perderam a visão pela evolução da doença glaucomatosa (cerca de 4,4 milhões de pessoas); a estimativa para 2020 é que este número suba para 11 milhões.(4) Tais indicadores demonstram como se trata de uma doença relevante para a saúde pública, devido aos gastos com o tratamento da doença e manejo dos deficientes visuais.

Vários são os fatores de risco conhecidos para o desenvolvimento do glaucoma primário de ângulo aberto.(4,5) O risco é maior em indivíduos acima de 40 anos, afrodescendentes, história familiar positiva, entre outros fatores mais específicos (como espessura corneana reduzida e miopia elevada).(4–6) Por conta da questão racial, é fundamental que o Brasil, e a Bahia mais especificamente, tenham um programa adequado de triagem e controle da doença glaucomatosa, a fim de evitar prejuízo futuro.(5–7)

De acordo com a literatura consultada sobre o glaucoma, a única forma de controle da evolução da doença, com sua neuropatia óptica característica que pode levar à cegueira irreversível, é a redução da pressão intraocular a um nível em que se observa estabilização da progressão da neuropatia óptica. Este nível é chamado de “pressão-alvo”.(1,2,5) Estudos populacionais, como o Early Manifest Glaucoma Trial, mostraram redução dos casos onde havia progressão, por conta da manutenção da pressão abaixo da pressão-alvo, quando comparado a grupos controle.(8)

A pressão intraocular (PIO) elevada pode ser tratada por uma diversidade de formas, desde tratamentos medicamentosos, tópicos ou sistêmicos, até intervenções cirúrgicas.(2,8) No caso dos glaucomas secundários, o tratamento é definido pela etiologia do aumento da PIO ou da alteração do ângulo da câmara anterior. Quanto ao GPAF, o tratamento normalmente é correção da deficiência anatômica responsável pelo aumento da pressão intraocular.(1)

Sobre o tratamento medicamentoso do glaucoma primário de ângulo aberto, existe uma série de medicações no mercado que tem o intuito de reduzir a pressão intraocular.(2,9) Os análogos de prostaglandina reduzem a PIO ao aumentar a drenagem do humor aquoso (HA) da câmara anterior

do olho por uma via alternativa (via uveo-escleral). Trata-se de uma medicação de uso simples (uma vez ao dia) e poucos efeitos colaterais sistêmicos, apresentando, apenas, a inconveniência do custo elevado, quando comparado a outras linhas de tratamento tópicas; dessa forma, deve ser utilizado como tratamento de primeira linha, desde que as condições do paciente permitam-no ter acesso a estes.(10,11)

Além destes, existem outras classes de medicamentos, menos eficazes no tratamento: agonistas  $\alpha_2$  adrenérgicos atuam, a princípio, reduzindo a produção do humor aquoso, mas em seguida estimulam sua drenagem; os inibidores da anidrase carbônica reduzem a produção de HA, em apresentações tópicas (menos potentes) ou orais (efeitos colaterais perigosos, como hipocalcemia);(12)  $\beta$  bloqueadores também atuam diminuindo a produção do HA, mas podem causar efeitos sistêmicos;(8,12,13) por fim, os agentes colinérgicos, como a pilocarpina, pouco utilizada hoje em dia, que estimulam a drenagem (aqui, pela via tradicional, que é o sistema trabeculado), apresentando efeitos colaterais como redução da acuidade visual, por seus efeitos no músculo ciliar e no esfíncter pupilar.(12)

O uso das medicações anti-glaucomatosas tópicas é, na maioria das vezes, crônico e acompanha o paciente ao longo de sua vida.(5) Regimes terapêuticos que incluem uma gota de um análogo de prostaglandina por dia ou outros que têm associações diversas entre os grupos de medicações, em horários diferentes, passam a fazer parte do dia-a-dia do paciente portador dessa doença.(2,5)

O tratamento medicamentoso nem sempre é suficiente para o controle do glaucoma; em algumas situações, mesmo com a terapia máxima tolerada, a neuropatia óptica segue progredindo.(1,2) Este conceito de tolerância se refere ao máximo de terapia medicamentosa suportada, tanto pela cooperação do paciente, quanto à capacidade das medicações de exercerem efeito sobre a PIO. Nesse caso, deve-se partir para uma intervenção cirúrgica.(5)

Alguns subtipos de glaucoma apresentam um controle mais difícil da PIO. O glaucoma uveítico, por exemplo, que acomete até 40% dos pacientes com uveítes, tende a não responder bem a



medicações, por conta da diversificada fisiopatologia de sua elevação da pressão.(14) Além disso, a cirurgia por trabeculectomia, discutida adiante, tende a falhar, a longo prazo, nestes casos.(15)

Outro subtipo de doença glaucomatosa de difícil manejo é aquela secundária a um procedimento de ceratoplastia penetrante. Tal patologia, presente em até 35% dos pacientes que passaram por transplante de córnea, é ainda a maior causa de cegueira após o procedimento.(16) Neste caso, o controle é mais importante para que não haja falência do enxerto.

Dentre as variadas intervenções cirúrgicas para a doença glaucomatosa, destacam-se: a trabeculoplastia a laser, que é usada para reduzir a resistência do trabeculado à passagem do humor aquoso; a ciclotocoagulação, que danifica os processos ciliares, reduzindo a produção do HA; os procedimentos filtrantes, que criam uma via nova para a eliminação do HA, com ou sem a implantação de um aparelho de drenagem.(1,2)

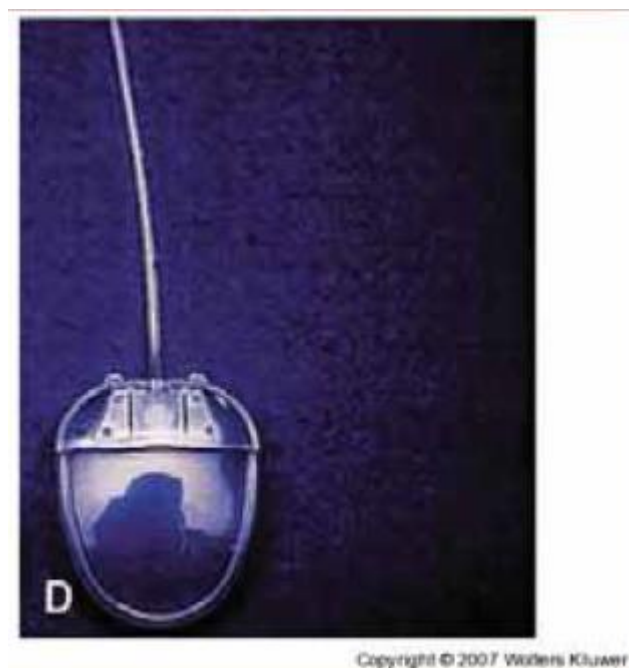
A trabeculectomia é um tipo de procedimento filtrante, descrito em 1968, em que se cria uma fístula na esclera dando acesso à câmara anterior, fazendo com que o humor aquoso seja drenado por um caminho artificial.(2,17) Esta via de acesso é adjacente ao espaço subconjuntival, onde o HA se acumula, formando a característica “bolha filtrante”. Hoje em dia é a técnica cirúrgica mais utilizada para o controle da PIO.(17) Um conceito importante da trabeculectomia é que, uma vez bem sucedida, ela só irá drenar humor aquoso quando a pressão estiver acima de um valor estipulado como alvo; dessa forma, tenta-se evitar também uma hipotensão ocular.(2,17)

A permeabilidade do óstio criado é fundamental para a contínua drenagem de humor aquoso.(17,18) A fístula criada durante a cirurgia é interpretada pelo organismo como uma lesão que precisa ser reparada, estimulando uma resposta inflamatória que levará à formação de uma cicatriz. Para evitar-se essa cicatrização, frequentemente é utilizado um antimetabólito, como a mitomicina-C ou o 5-Fluorouracil, inibindo a proliferação das células da resposta inflamatória e do tecido conjuntivo.(18,19) Ainda assim, a taxa de falência da trabeculectomia é relativamente alta, variando entre 23% e 50%, em 5 anos, entre alguns estudos.(17,20) É válido ressaltar que a falência refere-se tanto a: hipotonia ( $PIO < 5\text{mmHg}$ );  $PIO > 21\text{mmHg}$ ; ou incapacidade de reduzir em 20% a PIO do paciente com relação a sua média pré-cirúrgica.(17,21)

A opção por um procedimento filtrante com implantação de dispositivos de drenagem se dá quando há a falência no tratamento por trabeculectomia ou quando este dificilmente terá sucesso (casos de glaucoma neovascular, por exemplo).(22) Os vários tipos de dispositivos incluem os implantes de Molteno e Baerveldt e a válvula de Ahmed, sendo estas duas últimas as mais utilizadas atualmente.

A válvula de Ahmed, foco deste trabalho por ser o dispositivo utilizado neste tipo de cirurgia no hospital universitário de Salvador, tem sido amplamente estudada e comparada com os outros modelos pelo mundo. É composta por um tubo valvulado que drena da câmara anterior até um reservatório implantado no quadrante superior do olho, num fluxo unidirecional do fluido.(23,24)

*Figura 1. Foto da válvula de Ahmed*



Fonte: Duane's Clinical Ophtalmology 2012 editon(25)

A técnica cirúrgica mais utilizada para o implante da válvula é iniciada com uma exposição do leito escleral supero-temporal, por dissecação da conjuntiva e subconjuntiva locais. Em sequência, o reservatório do dispositivo é implantado entre os músculos reto superior e reto laterais e fixado. O tubo é então cortado para o tamanho adequado para o olho do paciente. Corta-se um flap de meia espessura da conjuntiva próxima à córnea e abre-se caminho para a câmara anterior com uma agulha,

posteriormente sendo inserido o tubo. Por fim, a conjuntiva é suturada novamente, de preferência com Vycril 8-0.

Por se tratar de um dispositivo de alto custo, os pacientes atendidos no Ambulatório de Oftalmologia do Complexo-HUPES, um hospital universitário de Salvador, não apresentam poder aquisitivo suficiente para bancar o tratamento. Dessa forma, após elaboração de detalhado relatório por parte do médico assistente, o paciente indicado a tal procedimento cirúrgico deve realizar solicitação frente à Secretaria de Saúde do estado da Bahia, para que esta adquira a válvula. Porém, por conta da burocracia natural do processo, o tempo de espera, após a solicitação, pode ser longo e o descontrole da PIO pode levar a piora do quadro de perda visual.

A literatura diverge quanto ao sucesso da utilização da válvula de Ahmed, em comparação com as outras. Enquanto alguns trazem o melhor desempenho cirúrgico da Ahmed,(26,27) outros demonstram que ela está mais relacionada ao encapsulamento da bolha, uma condição que diminui a velocidade de redução da PIO.(28,29) Em um recente estudo, a comparação com o implante de Baerveldt mostrou que este apresentou uma maior incidência de complicações relacionadas à hipotensão ocular, possivelmente pela ausência de um sistema valvular.(28)

O funcionamento da válvula de Ahmed em alguns dos subtipos de glaucoma de mais difícil controle vem sendo estudado ao longo dos últimos anos, como nos glaucomas refratários.(30) Um estudo retrospectivo de 2007 demonstrou segurança ao utilizar a válvula para o controle do glaucoma uveítico; porém, o sucesso no controle da PIO e da progressão do dano glaucomatoso foi moderado.(31) Também foi descrito um bom controle da PIO em glaucomas pós-ceratoplastia penetrante, apesar da elevada falência no enxerto corneano.(32)

Até o momento da elaboração desta monografia, há pouco registro da experiência com válvulas de Ahmed no Brasil. A maior parte dos estudos retrospectivos descreve o uso de outros dispositivos de drenagem,(33,34) e apenas um traz a informação de que usou a válvula de Ahmed; tal estudo avaliou os resultados conjuntos dos diversos implantes utilizados.(35) O que se encontra sobre esse dispositivo, na literatura disponível nas plataformas Pubmed e Scielo, são estudos prospectivos que testam diferentes intervenções.(36–38)

É fundamental que seja realizada uma avaliação dos resultados obtidos aqui, bem como complicações encontradas, para que se conheça a eficácia dos procedimentos, já realizados, entre o grupo de pacientes glaucomatosos atendidos no Complexo-HUPES.

## IV. METODOLOGIA

### **Desenho do Estudo:**

O desenho desta monografia é estudo de comparação antes e depois, retrospectivo e observacional, no modelo em série de casos, com análise das informações encontradas em prontuários. Isso se deve ao fato de que foram analisados todos os casos de implante de válvula de Ahmed, e não uma amostra deste grupo.

### **População estudada:**

Todos os pacientes que foram submetidos à cirurgia de implante de válvula de Ahmed no Complexo Hospital Universitário Professor Edgar Santos (C-HUPES). Tais pacientes foram operados no intervalo de 2009 até 2013.

### **Coleta de dados:**

Os dados para análise foram colhidos através de leitura de prontuários dos pacientes que compõem a população estudada. Tais prontuários foram obtidos através de busca nos registros do centro cirúrgico oftalmológico do C-HUPES. As buscas em prontuários foram realizadas entre Janeiro e Maio de 2014.

### **Variáveis:**

O estudo analisou as informações relativas ao desempenho do procedimento de implante de válvula de Ahmed. Isso inclui: comparação das pressões intra-oculares e acuidade visual (pela tabela de Snellen), antes e depois da cirurgia; uso de terapia antiglaucomatosa, após o procedimento; necessidade de reabordagens do paciente; e complicações encontradas, intra ou pós-operatórias. Para fins matemáticos, o valor zero foi atribuído a acuidades visuais descritas como “conta-dedos”, “movimento de mãos” ou “pontos luminosos”, apesar de tais quadros não se tratarem de amaurose.

Além destas variáveis, também foram buscadas informações sobre idade, sexo, raça, diagnóstico do glaucoma, realização de cirurgias prévias e medicações usadas antes do procedimento.

**Análise estatística:**

Os dados referentes a cada paciente foram apresentados através do cálculo de frequências absolutas e relativas. Por ser um estudo com n pequeno e com amostragem não aleatória, fica impedida a aplicação de inferências estatísticas. As variáveis foram analisadas através do programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS).

**Aspectos éticos:**

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do C-HUPES. O parecer de aprovação encontra-se em anexo.

## V. RESULTADOS

Foram localizados os prontuários referentes a 13 pacientes que foram submetidos à cirurgia de implante da válvula de Ahmed. Outros dois pacientes foram identificados na busca pelo registro do centro cirúrgico oftalmológico do C-HUPES, porém os prontuários pertencentes a estes não foram localizados pelo SAME nas primeiras três datas de revisões. Um paciente não apresentou qualquer seguimento no ambulatório, após a operação, não dispondo de registro de grande parte das informações.

Dos pacientes submetidos à cirurgia de implante da válvula de Ahmed, houve predomínio de pacientes do sexo masculino, com maioria pardo/mulato segundo o registro do prontuário. Quanto ao tipo de glaucoma apresentado pelos pacientes, o glaucoma primário de ângulo aberto foi maioria, seguido do glaucoma pós-ceratoplastia penetrante. 15,4% dos pacientes não apresentavam diagnóstico registrado em prontuário. A discriminação das informações gerais encontra-se na tabela 1. A média do tempo de seguimento dos pacientes foi de 9,5 meses (DP = 6,8).

*Tabela 1. Informações gerais dos pacientes*

		N = 13
Sexo do paciente, %	Masculino	61,5%
Raça do paciente, %	Branca	7,7%
	Pardo/Mulato	69,2%
	Negro	23,1%
Idade, média (DP)		46 (22,6)
Diagnóstico da lesão glaucomatosa do paciente, %	Glaucoma Primário de Ângulo Aberto	38,7%
	Glaucoma Neovascular	,0%
	Glaucoma Traumático	7,7%
	Glaucoma Uveítico	7,7%
	Glaucoma Pós-Ceratoplastia Penetrante	23,1%
	Glaucoma Congênito	7,7%
	Sem registro	15,4%

A última pressão intraocular média (PIO) antes do implante da válvula foi de 25,0 mmHg (DP = 9,1), tendo o valor mínimo sido igual a 13 mmHg e o valor máximo, 40 mmHg. A média da última acuidade visual (AV) aferida, pela tabela de Snellen, pré-cirúrgica foi de 0,20 (DP = 0,29). 92,3% dos pacientes estavam em uso de medicação anti-glaucomatosa, cuja descrição quanto a qualidade e quantidade de medicações encontra-se na tabela 2.

*Tabela 2. Informações sobre terapia medicamentosa prévia*

		N = 13
Quantidade de medicações antiglaucomatosas em uso antes da cirurgia, média (DP)		2,67 (0,65)
Paciente usava análogo de prostaglandina?	Sim (%)	6 (46,2%)
Paciente usava agonista-a2?	Sim (%)	11 (84,6%)
Paciente usava beta-bloqueador?	Sim (%)	11 (84,6%)
Paciente usava Inibidor de Anidrase Carbônica?	Sim (%)	11 (84,6%)
Paciente usava Colinérgico?	Sim (%)	0 (0%)

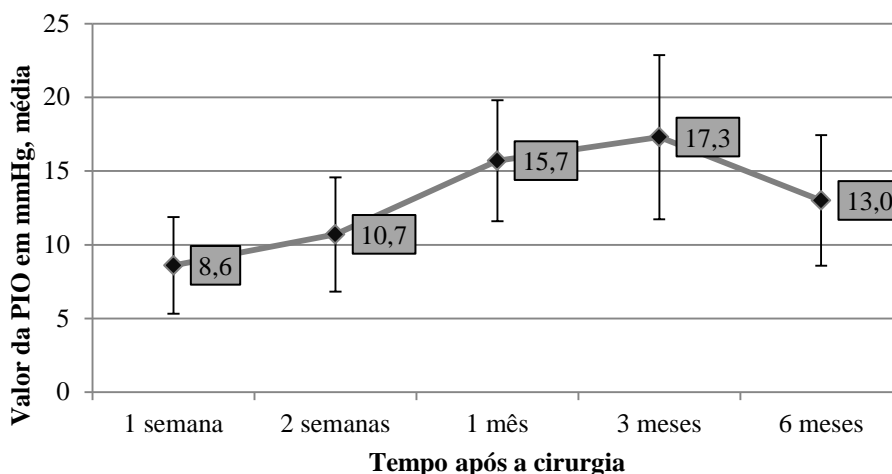
Dos pacientes estudados, 83,3% já haviam sido submetidos a pelo menos uma cirurgia antiglaucomatosa antes do implante da válvula de Ahmed. A média da quantidade de cirurgias prévias foi igual a 1,9 (DP = 1,0).

O tempo médio de espera pela válvula, após a solicitação devidamente realizada à Secretaria de Saúde da Bahia, foi de 9,2 meses (DP = 6,2). O valor médio da PIO no momento da solicitação foi de 29,7 mmHg (DP = 14,2), e a acuidade visual média foi igual a 0,27 (DP = 0,30).

A evolução das médias da pressão intraocular após a cirurgia está apresentada no gráfico 1. Os desvios padrão para cada média foram diferentes, conforme expostos abaixo de cada valor.

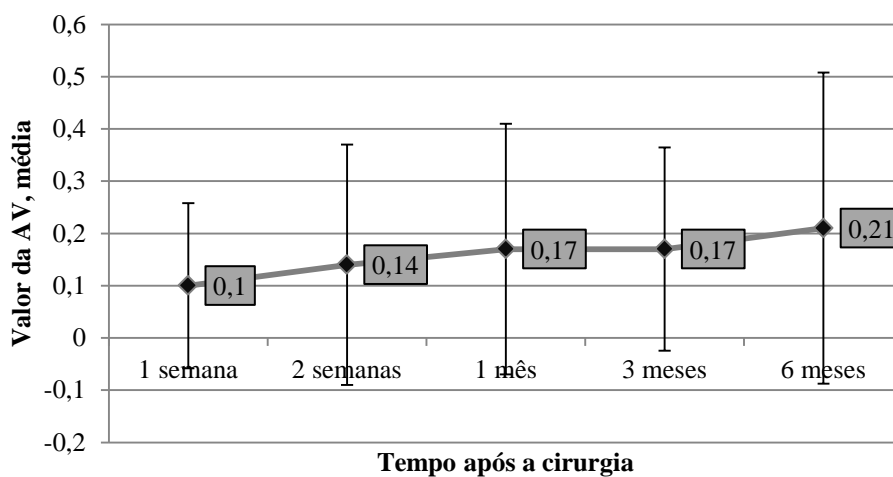


Gráfico 1. Evolução da pressão intraocular média



A evolução da acuidade visual também foi analisada. 2 pacientes (28,6%) tiveram piora da AV com seis meses de seguimento, em comparação com a AV pré-operatória.

Gráfico 2. Evolução da acuidade visual média



Nenhum paciente teve registro de intercorrências durante a cirurgia. Ao longo do seguimento, quatro pacientes (30,8%) tiveram que ser reabordados. Foram duas cirurgias para o reposicionamento do tubo, um agulhamento da bolha filtrante e uma intervenção para reconfecção de câmara anterior. Um dos pacientes que já havia passado pelo reposicionamento precisou ter a válvula extraída, 10 meses após o implante. A tabela 3 mostra a descrição das complicações ocorridas durante o período de seguimento.

*Tabela 3. Informações sobre complicações ao longo do seguimento*

		N = 13
	Hipotonia, %	7,7%
	Hifema, %	7,7%
	Exposição de tubo, %	15,4%
	Redução de câmara anterior, %	7,7%

1 paciente não possuía informações sobre complicações ao longo do seguimento

Com relação a terapia medicamentosa para controle da pressão intraocular, 61,5% dos pacientes voltaram a necessitar de medicações antiglaucomatosas. A média no número de medicações, dentre os que usaram, foi de 1,8 (DP = 0,7) e o tempo médio para introdução da primeira terapia foi de 84,5 dias (DP = 67,2). A caracterização das medicações utilizadas está exposta na tabela 4.

*Tabela 4. Uso de medicações no pós-operatório*

		N = 13
Paciente passou a usar análogo de prostaglandina?	Sim	23,1%
Paciente passou a usar agonista-a2?	Sim	30,8%
Paciente passou a usar beta-bloqueador?	Sim	61,5%
Paciente passou a usar Inibidor de Anidrase Carbônica?	Sim	46,2%
Paciente passou a usar Colinérgico?	Sim	,0%

## VI. DISCUSSÃO

Avaliar o sucesso dos dispositivos de drenagem no controle da pressão intraocular e consequente estabilização da lesão glaucomatosa é de fundamental importância para a prática oftalmológica atual. Os resultados de um grande estudo comparando a implantação de um tubo de drenagem e o procedimento de trabeculectomia com mitomicina-C mostraram superioridade daquela frente à esta, em caso de reoperações para glaucoma.(39) Trabalhos mais recentes vem sugerindo a possibilidade de se utilizar os implantes de drenagem como alternativa para a cirurgia convencional para controle da doença.(40,41) Um ensaio clínico em andamento, cadastrado na plataforma ClinicalTrials.gov como Primary Tube versus Trabeculectomy Study, avalia a hipótese de um maior sucesso dos implantes de drenagem como primeira abordagem cirúrgica dos pacientes glaucomatosos.(42)

O presente estudo, também realizado de forma retrospectiva, seguiu modelo utilizado por diversos trabalhos que visavam analisar os resultados da implantação da válvula de Ahmed, como os trabalhos de Ayyala *et al.* (1998) ou de Souza *et al.* (2003). (24,30)

Houve significativa variabilidade entre as médias de idade encontradas nos estudos consultados durante a revisão de literatura. A maior parte dos trabalhos sobre o tema apresentam média de idade bem superior à deste estudo, com quase todas as amostras tendo médias superiores a 60 anos;(24,27,28) outros dois trabalhos, Papadaki *et al.* e Souza *et al.* tiveram médias similares a este estudo (50,8 e 48 anos, respectivamente).(30,31) Esta informação é particularmente importante pelo fato de que a doença glaucomatosa é um doença progressiva e que tem a idade como fator de risco, especialmente em se tratando do Glaucoma Primário de Ângulo Aberto. Assim, a resposta à intervenção não é necessariamente comparável entre as populações dos estudos.

Tal diferença de idade pode ser explicada em parte justamente pela distribuição das etiologias da doença glaucomatosa nos estudos. A maior amostra encontrada, que foi submetida ao implante de válvula de Ahmed no trabalho de Christakis *et al.*, traz quase 50% de todos os pacientes como portadores de GPAA, seguido dos portadores de Glaucoma Neovascular.(28) No estudo aqui

apresentado, os pacientes submetidos à cirurgia eram portadores, na sua maioria, de GPAA (33,3%), dado concordante com o trabalho citado anteriormente. Como segundo diagnóstico mais prevalente entre os pacientes operados, encontrou-se o glaucoma pós-ceratoplastia penetrante; tal achado pode ser explicado pelo grande número de transplantes de córnea realizados no C-HUPES.

Outra diferença significativa, ainda nas características gerais, diz respeito à raça dos pacientes do estudo. Enquanto neste trabalho a maioria dos participantes foram pardos, negros ou mulatos, outros estudos encontrados sobre os resultados do implante da válvula de Ahmed tinham como maior parte dos participantes sendo brancos. Esta diferença, já esperada antes da realização do trabalho e que reflete a população do estado da Bahia, é fundamental, especialmente por conta da maior incidência e evolução diferente da doença glaucomatosa neste grupo de pacientes.(5,7)

Por conta de tais diferenças entre os estudos, torna-se difícil comparar resultados encontrados nestes. Fica mais evidente, assim, a importância deste trabalho, ao verificar a eficácia do implante da válvula de Ahmed na específica população atendida no ambulatório do Hospital das Clínicas de Salvador.

A média da PIO pré-operatória deste estudo foi menor do que as apresentadas nos outros trabalhos sobre o tema.(24,28–31,43) A própria variação entre a composição dos grupos quanto a etiologias ou a raça podem explicar tal diferença.

O número de medicações em uso antes do implante da válvula foi similar entre os estudos.(28–30) A acuidade visual foi igual à registrada por outro estudo que também avaliou tal característica.(28)

Houve redução da PIO média após a cirurgia no presente estudo, bem como em todos os outros analisados. A curva de evolução desta PIO média foi similar a um estudo, apresentando aumento até o 3 mês de seguimento;(30) outros trabalhos, entretanto, mostraram estabilização da PIO a partir do 1 mês. (24,28,29) Tal incongruência pode ser explicada, além das diferenças populacionais já apresentadas, por diferenças no momento de início da terapia medicamentosa; porém, os demais estudos não apresentam esta informação.

A ligeira redução da AV média dos pacientes logo após o procedimento já era esperada. Muito provavelmente, ela ocorreu devido a condições associadas à manipulação do globo ocular (edema de córnea, por exemplo). A melhora desta média ao longo do tempo reforça esta teoria.

Um achado digno de nota trata-se de a AV média ter superado a média pré-operatória. A provável explicação reside no fato de não ter havido seguimento de todos os pacientes com 6 meses da cirurgia ou de alguns pacientes terem realizado transplante de córnea combinada à cirurgia anti-glaucomatosa.

O número de complicações pós-operatórias variou consideravelmente entre os estudos. A complicação mais comum observada na maioria dos outros estudos foi o hifema, enquanto que no presente estudo a exposição do tubo ocorreu com maior frequência. O percentual de reabordagens cirúrgicas foi similar entre a maior parte dos trabalhos.(24,28,31)

Nenhum dos estudos encontrados traz o tempo médio para reinício da terapia medicamentosa, como já citado anteriormente. Um único estudo informa o percentual de pacientes que precisaram retomar o tratamento, sendo este valor de 50% em um ano;(31) o trabalho aqui realizado, apesar de não apresentar seguimento tão extenso, já apresentava percentual maior de pacientes em uso de terapia após a cirurgia. O valor médio de medicações com 6 meses de seguimento, neste estudo, foi similar ao dos outros trabalhos sobre o tema.(24,28–30)

Um dado encontrado neste estudo e que chama atenção foi o longo tempo médio de espera entre a solicitação da válvula de Ahmed frente a Secretaria de Saúde do Estado da Bahia e a realização do implante. Considerando o caráter progressivo da doença glaucomatosa e o fato de que esses pacientes dependiam desta cirurgia para o controle, pode-se supor que alguns apresentaram uma progressão irreversível do dano glaucomatoso ao longo desses 9,2 meses em média de espera. Faz-se necessário rever a política para auxílio a este grupo de pacientes, para que não se corram riscos de deterioração da visão destes.

Uma grande limitação deste estudo deveu-se à dificuldade de acesso que os pacientes do ambulatório de Oftalmologia a exames de perimetria visual. A perimetria ou teste de campos visuais é tido como um dos melhores exame para quantificar e avaliar progressão da lesão

glaucomatosa.(44–46) Porém, é um exame pouco disponível através da rede SUS, o que dificulta na investigação e manejo destes pacientes portadores de glaucoma.

Outra limitação do estudo diz respeito ao tamanho da população estudada. Por conta da dificuldade na obtenção da válvula de Ahmed pelos pacientes, através da Secretaria de Saúde, a experiência do serviço de Oftalmologia do Hospital das Clínicas de Salvador com o procedimento ainda não é muito extensa. Dessa forma, os resultados não são passíveis de análise estatística e representam um grupo menos abrangente de patologias e demais características.

Uma última limitação encontrada deveu-se ao caráter retrospectivo do estudo. Por tratar-se de revisões em prontuários, o pesquisador nem sempre teve a disposição todas as informações que investigava a respeito dos pacientes. Além disso, os registros de dois pacientes não foram encontrados em todas as tentativas de busca, diminuindo uma população que já era suficientemente pequena.

## VII. CONCLUSÕES

1. Os resultados sugerem que a válvula de Ahmed é um dispositivo seguro e eficaz no auxílio do controle da doença glaucomatosa refratária, entre pacientes glaucomatosos atendidos no Complexo-HUPES.
2. A pressão intraocular média aumentou por cerca de 3 meses, antes de se estabilizar.
3. O glaucoma primário de ângulo aberto foi o mais comum dentre os pacientes submetidos ao procedimento, seguido do glaucoma pós-ceratoplastia penetrante.
4. O tempo médio de espera pela válvula de Ahmed, após solicitação frente a Secretaria de Saúde do estado da Bahia, foi de 9,2 meses. Tal espera pode ter levado a piora do dano glaucomatoso à visão dos pacientes.

## VIII. SUMMARY

**Introduction:** The Ahmed valve implant is a surgical procedure used in the treatment of glaucoma when conventional surgery fails or is not indicated. Descriptive evaluation of the experience with such procedure is essential, so that it can be known whether or not the current worldwide literature about the subject is applicable to the Brazilian population. This study intends to analyze the experience of an university hospital (Complexo-HUPES, Salvador, Bahia, Brazil) on Ahmed valve implant. There are no other studies like that on Brazil, reinforcing the importance on confirming validity of the foreign works in the assisted Brazilian population. Besides, due to the high cost of such device, patients from C-HUPES require to file a request with the Bahia state Secretariat of Health (Secretaria de Saúde do estado da Bahia, SESAB) for the obtention of the valve, and it may take a considerable time before their operation. **Methodology:** This consists of retrospective before and after comparative case series study. We reviewed medical records from patients who underwent Ahmed glaucoma valve implant. We reviewed records in the period between January and May/2014. **Results:** 13 patients were found on record research. Mean pre-surgical intraocular pressure (IOP) was 25mmHg, and mean visual acuity (VA) was 0.20. Average waiting time for the valve, after request with SESAB, was 9,2 months. The majority of patients were under medical therapy regimen and had already been submitted to glaucoma filtration surgery. No patients had surgical intercurrentence. With 6-months follow-up, mean IOP was 13mmHg and mean VA was 0.21. 61.5% of the patients needed glaucoma medications during follow-up and 30.8% needed another surgical intervention. **Conclusions:** results indicate Ahmed valve is a safe and effective device on controlling refractory glaucoma, amongst glaucomatous patients treated at Complexo-HUPES. The waiting period of 9.2 months for the valve may have contributed for the potential worsening of patients' glaucoma damage to their vision.



## IX. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Casson RJ, Chidlow G, Wood JPM, Crowston JG, Goldberg I. **Definition of glaucoma: clinical and experimental concepts.** Clin Experiment Ophthalmol. 2012;40(4):341–9.
2. Weinreb RN, Khaw PT. **Primary open-angle glaucoma.** Lancet. 2004;363(9422):1711–20.
3. Resnikoff S, Pascolini D, Etya D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP, et al. **Global data on visual impairment in the year 2002.** Bull World Health Organ. 2004;012831(04).
4. Quigley HA, Broman AT. **The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020.** Br J Ophthalmol. 2006;90(3):262–7.
5. Sociedade Brasileira de Glaucoma. **III Consenso Brasileiro de Glaucoma de Ângulo Aberto.** 2009;
6. The AGIS Investigators. **The Advanced Glaucoma Intervention Study (AGIS): 3. Baseline characteristics of black and white patients.** Ophthalmology. 1998;105(7):1137–45. 4
7. Tielsch JM. **Racial Variations in the Prevalence of Primary Open-angle Glaucoma.** JAMA. American Medical Association; 1991;266(3):369.
8. Heijl A, Leske C, Bengtsson B, Hyman L, Bengtsson B, Hussein M, et al. **Reduction of Intraocular Pressure and Glaucoma Progression: Results From the Early Manifest Glaucoma Trial.** Arch Ophthalmol. American Medical Association; 2002;120(10):1268.
9. Diggory P, Franks W. **Medical treatment of glaucoma--a reappraisal of the risks.** Br J Ophthalmol. 1996;80(1):85–9.
10. Camras CB, Alm A, Watson P, Stjernschantz J. **Latanoprost, a prostaglandin analog, for glaucoma therapy. Efficacy and safety after 1 year of treatment in 198 patients.** Latanoprost Study Groups. Ophthalmology. 1996;103(11):1916–24.

11. Van der Valk R, Webers CAB, Schouten JSAG, Zeegers MP, Hendrikse F, Prins MH. **Intraocular pressure-lowering effects of all commonly used glaucoma drugs: a meta-analysis of randomized clinical trials.** *Ophthalmology*. 2005;112(7):1177–85.
12. Schuman JS. **Antiglaucoma medications: a review of safety and tolerability issues related to their use.** *Clin Ther*. 2000;22(2):167–208.
13. Korte J-M, Kaila T, Saari KM. **Systemic bioavailability and cardiopulmonary effects of 0.5% timolol eyedrops.** *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2002;240(6):430–5.
14. Siddique SS, Suelves AM, Baheti U, Foster CS. **Glaucoma and uveitis.** *Surv Ophthalmol*. 2013;58(1):1–10.
15. Towler HM., McCluskey P, Shaer B, Lightman S. **Long-term follow-up of trabeculectomy with intraoperative 5-fluorouracil for uveitis-related glaucoma.** *Ophthalmology*. 2000 ;107(10):1822–8.
16. Ayyala RS. **Penetrating Keratoplasty and Glaucoma.** *Surv Ophthalmol*. 2000;45(2):91–105.
17. Landers J, Martin K, Sarkies N, Bourne R, Watson P. **A twenty-year follow-up study of trabeculectomy: risk factors and outcomes.** *Ophthalmology*. 2012;119(4):694–702.
18. Hong C, Hyung SM, Song KY, Kim DM, Youn DH. **Effects of topical mitomycin C on glaucoma filtration surgery.** *Korean J Ophthalmol*. 1993;7(1):1–10.
19. Seibold LK, Sherwood MB, Kahook MY. **Wound modulation after filtration surgery.** *Surv Ophthalmol*. 2012;57(6):530–50.

20. The AGIS Investigators. **The Advanced Glaucoma Intervention Study (AGIS): 11. Risk factors for failure of trabeculectomy and argon laser trabeculoplasty.** Am J Ophthalmol. 2002;134(4):481–98.
21. Flach AJ. **Does medical treatment influence the success of trabeculectomy?** Trans Am Ophthalmol Soc. 2004;102:219–23; discussion 223–4.
22. Hille K, Hille A, Ruprecht KW. **Drainage systems in glaucoma surgery.** Ophthalmologie. 2002;99(12):902–16.
23. Coleman AL, Hill R, Wilson MR, Choplin N, Kotas-Neumann R, Tam M, et al. **Initial clinical experience with the Ahmed Glaucoma Valve implant.** Am J Ophthalmol. 1995 ;120(1):23–31.
24. Ayyala RS, Zurakowski D, Smith JA, Monshizadeh R. **A Clinical Study of the Ahmed Glaucoma Valve Implant in Advanced Glaucoma.** Ophthalmology. 1997;1968–76.
25. Junk AK, Katz LJ. **Tube Shunts for Refractory Glaucomas.** In: Duane’s Clinical Ophthalmology. 2013; vol 6, chapter 17.
26. Taglia DP, Perkins TW, Gangnon R, Heatley GA, Kaufman PL. **Comparison of the Ahmed Glaucoma Valve, the Krupin Eye Valve with Disk, and the double-plate Molteno implant.** J Glaucoma. 2002;11(4):347–53.
27. Tsai JC, Johnson CC, Dietrich MS. **The Ahmed shunt versus the Baerveldt shunt for refractory glaucoma: a single-surgeon comparison of outcome.** Ophthalmology. 2003 ;110(9):1814–21.

28. Christakis PG, Tsai JC, Kalenak JW, Zurakowski D, Cantor LB, Kammer JA, et al. **The Ahmed Versus Baerveldt Study Three-Year Treatment Outcomes.** *Ophthalmology.* 2013;1–10.
29. Tsai JC, Johnson CC, Kammer J a, Dietrich MS. **The Ahmed shunt versus the Baerveldt shunt for refractory glaucoma II: longer-term outcomes from a single surgeon.** *Ophthalmology.* 2006;113(6):913–7.
30. Souza C, Tran DH, Loman J, Law SK, Coleman AL, Caprioli J. **Long-term outcomes of Ahmed glaucoma valve implantation in refractory glaucomas.** *Am J Ophthalmol.* 2007 ;144(6):893–900.
31. Papadaki TG, Zacharopoulos IP, Pasquale LR, Christen WB, Netland PA, Foster CS. **Long-term Results of Ahmed Glaucoma Valve Implantation for Uveitic Glaucoma.** *Am J Ophthalmol.* 2007;144(1):62–69.e2.
32. Kwon Y. **Long-term results of eyes with penetrating keratoplasty and glaucoma drainage tube implant.** *Ophthalmology.* 2001;108(2):272–8.
33. Rodrigues AM, Corpa MVN, Mello PADA, de Moura CR. **Results of the Susanna implant in patients with refractory primary congenital glaucoma.** *J AAPOS.* 2004 ;8(6):576–9.
34. Omi CA, De Almeida G V, Cohen R, Mandia C, Kwitko S. **Modified Schocket implant for refractory glaucoma. Experience of 55 cases.** *Ophthalmology.* 1991;98(2):211–4.
35. Moreno NP, Sousa LB de, Duarte FB, Tessarioli JG. **Avaliação oftalmológica em pacientes submetidos a implante de drenagem em glaucomas refratários.** *Arq Bras Oftalmol. Conselho Brasileiro de Oftalmologia;* 2009;72(2):225–30.

36. Susanna R. **Partial Tenon's capsule resection with adjunctive mitomycin C in Ahmed glaucoma valve implant surgery.** Br J Ophthalmol. 2003;87(8):994–8.
37. Lima FE, Magacho L, Carvalho DM, Susanna R, Avila MP. **A prospective, comparative study between endoscopic cyclophotocoagulation and the Ahmed drainage implant in refractory glaucoma.** J Glaucoma. 2004;13(3):233–7.
38. Teixeira SH, Doi LM, Freitas Silva AL de, Silva KD, Paes ÂT, Higa FS, et al. **Silicone Ahmed glaucoma valve with and without intravitreal triamcinolone acetonide for neovascular glaucoma: randomized clinical trial.** J Glaucoma. 2012;21(5):342–8.
39. Gedde SJ, Schiffman JC, Feuer WJ, Herndon LW, Brandt JD, Budenz DL. **Treatment outcomes in the Tube Versus Trabeculectomy (TVT) study after five years of follow-up.** Am J Ophthalmol. 2012;153(5):789–803.e2.
40. Nguyen QH. **Primary surgical management refractory glaucoma: tubes as initial surgery.** Curr Opin Ophthalmol. 2009;20(2):122–5.
41. Gedde SJ, Heuer DK, Parrish RK. **Review of results from the Tube Versus Trabeculectomy Study.** Curr Opin Ophthalmol. 2010;21(2):123–8.
42. Gedde SJ, Sidoti P, Ansari H, Feldman R, Prum B. **Primary Tube Versus Trabeculectomy Study** [Internet]. ClinicalTrials.gov. Available from: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00666237?term=primary+tube&rank=1>
43. Topouzis F, Coleman AL, Choplin N, Bethlem MM, Hill R, Yu F, et al. **Follow-up of the original cohort with the Ahmed glaucoma valve implant.** Am J Ophthalmol. 1999;128(2):198–204.

44. Chauhan BC, Garway-Heath DF, Goñi FJ, Rossetti L, Bengtsson B, Viswanathan AC, et al. **Practical recommendations for measuring rates of visual field change in glaucoma.** Br J Ophthalmol. 2008;92(4):569–73.
45. Jampel HD, Friedman DS, Quigley H, Miller R. **Correlation of the binocular visual field with patient assessment of vision.** Invest Ophthalmol Vis Sci. 2002;43(4):1059–67.
46. Ederer F, Gaasterland DE, Sullivan EK. **The Advanced Glaucoma Intervention Study (AGIS): 1. Study design and methods and baseline characteristics of study patients.** Control Clin Trials. 1994;15(4):299–325.

## X. ANEXOS

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
 PROF. EDGARD SANTOS-  
 UFBA - HUPES



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Análise descritiva dos procedimentos de Implantação de válvula de Ahmed no Hospital Universitário Prof. Edgard Santos

**Pesquisador:** Paulo Afonso Batista dos Santos

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 20110313.4.0000.0049

**Instituição Proponente:** Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 480.378

**Data da Relatoria:** 05/12/2013

#### **Apresentação do Projeto:**

A avaliação descritiva da experiência com os procedimentos de Implante de válvula de Ahmed é fundamental, para que se possa saber se o que está presente na literatura mundial se confirma na população brasileira. Este projeto visa analisar, de forma retrospectiva, no modelo série de casos, essa experiência no contexto do Complexo-HUPES, o Hospital das Clínicas de Salvador. Este estudo é de especial importância tendo em vista a escassez de publicação nesta área, na literatura nacional, e para verificar se os resultados obtidos encontram-se concordantes com a literatura internacional consultada.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

O tratamento do Glaucoma deverá feito preferencialmente, e sempre que possível com o uso de medicações tópicas com o objetivo de reduzir a pressão Intraocular. O uso das medicações anti-glaucomatosas tópicas é, na maioria das vezes, crônico e acompanha o paciente ao longo de sua vida.6 Regimes terapêuticos que incluem uma gota de um análogo de prostaglandina por dia ou outros que têm associações diversas entre os grupos de medicações, em horários diferentes, passam a fazer parte do dia-a-dia do paciente portador dessa doença.2,6 O tratamento medicamentoso nem sempre é suficiente para o controle do glaucoma; em algumas situações,

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar  
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060  
 UF: BA Município: SALVADOR  
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
 PROF. EDGARD SANTOS-  
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 480.378

mesmo com a terapia máxima tolerada, a neuropatia

óptica segue progredindo.<sup>1,2</sup> Este conceito de tolerância se refere ao máximo de terapia medicamentosa suportada, pela cooperação do paciente, e à capacidade das medicações de exercerem efeito sobre a PIO. Nesse caso, deve-se partir para uma intervenção cirúrgica.<sup>2,6</sup> As intervenções cirúrgicas para a doença glaucomatosa apresentam algumas variedades: a trabeculoplastia a laser, que é usada para reduzir a resistência do

trabeculado à passagem do humor aquoso; a ciclofotocoagulação, que danifica os processos ciliares, reduzindo a produção do humor aquoso; os procedimentos filtrantes, que criam uma via nova para a eliminação do humor aquoso, com ou sem a implantação de um aparelho de

drenagem.<sup>1,2</sup> A trabeculectomia é um tipo de procedimento filtrante, descrito em 1968, em que se cria uma fistula na esclera dando acesso à câmara anterior, fazendo com que o humor aquoso seja drenado por um caminho artificial.<sup>2,9</sup> Esta via de acesso é adjacente ao espaço subconjuntival, onde o humor aquoso se acumula, formando a característica bolha filtrante.<sup>2</sup> Hoje em dia é a técnica cirúrgica mais aplicada para o controle da PIO.<sup>9</sup> O importante da trabeculectomia é que, uma vez bem sucedida, ela só irá drenar humor aquoso quando a pressão estiver acima do valor estipulado como alvo; dessa forma, tenta-se evitar também uma hipotensão ocular.<sup>2,9</sup> A opção por um procedimento filtrante com implantação de

dispositivos de drenagem se dá quando há a falência no tratamento por trabeculectomia ou quando este dificilmente terá sucesso (casos de glaucoma neovascular, por exemplo).<sup>13</sup> Os vários tipos de dispositivos incluem o implante de Baerveldt e as válvulas de Molteno e Ahmed, sendo estas duas últimas as mais populares atualmente. A válvula de Ahmed, foco deste trabalho por ser o dispositivo utilizado neste tipo de cirurgia no Hospital das Clínicas de Salvador, tem sido amplamente estudada e comparada com os outros modelos. É composta por um tubo valvulado que drena da câmara anterior até um reservatório implantado no quadrante superior do olho, num fluxo unidirecional do fluido.<sup>14</sup> A literatura diverge

quanto ao sucesso da utilização da válvula de Ahmed, em comparação com as outras. Enquanto alguns trazem o melhor desempenho cirúrgico da Ahmed,<sup>14,18</sup> outros demonstram que ela está mais relacionada ao encapsulamento da bolha, uma condição que diminui a velocidade de redução da PIO.<sup>17,19</sup> Em um recente estudo, a comparação com o implante de Baerveldt mostrou que este apresentou uma maior incidência de complicações relacionadas à hipotensão ocular, provavelmente pela ausência de um sistema valvular.<sup>17</sup> Até o momento da elaboração deste projeto, há pouco registro da experiência com válvulas de Ahmed no Brasil. Por este motivo é importante a realização de estudos como o proposto, a fim de que possamos, com os resultados

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar  
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060  
 UF: BA Município: SALVADOR  
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
 PROF. EDGARD SANTOS-  
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 480.378

obtidos enriquecer o banco de dados da literatura nacional dando uma ideia de como se encontra a nossa experiência com este procedimento cirúrgico.

**Objetivo Secundário:**

Identificar os tipos de Glaucoma mais frequentes nos quais a cirurgia foi indicada identificar as complicações mais frequentes ocorridas no pós operatório da cirurgia compara os resultados cirúrgicos com aqueles encontrados na literatura.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

Tendo em vista ser este um estudo retrospectivo, com coletas de dados em prontuário e sem nenhuma intervenção direta ao paciente, o único risco apreciável é o da quebra da confidencialidade e do sigilo do prontuário do sujeito da pesquisa. Os pesquisadores se comprometem a zelar por esta confidencialidade, vide os termos de compromisso apresentados em sequência.

**Benefícios:**

O estudo nos dará uma visão real deste procedimento cirúrgico no HUPES, e se os seus resultados estão sendo realmente favoráveis ao paciente, conforme esperado quando da indicação da cirurgia

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Vide Conclusões.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Vide Conclusões.

**Recomendações:**

Vide Conclusões.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

As recomendações sugeridas aos pesquisadores para este estudo foram acatadas, adequando-os aos princípios bioéticos da pesquisa em seres humanos. Não há impedimento ético para a realização do estudo.

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 466/12) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar  
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060  
 UF: BA Município: SALVADOR  
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO  
 PROF. EDGARD SANTOS-  
 UFBA - HUPES



Continuação do Parecer: 480.378

ele assinado.

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata.

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ e ao término do estudo.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Complexo-HUPES, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Projeto aprovado.

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar  
 Bairro: Canela CEP: 40.110-060  
 UF: BA Município: SALVADOR  
 Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

### Ficha de Coleta – Estudo Ahmed V.2

Nome: \_\_\_\_\_ Pront: \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_ Idade(DN): \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_) Raça: \_\_\_\_\_

**Diagnóstico:**  1) G.Ângulo-aberto  2) Neovascular  3) Traumático  4) Uveítico  
 5) Pós-Ceratoplastia penetrante  6) Glaucoma congênito  
 7) Outro: \_\_\_\_\_

**PIO (pré-operatória):** \_\_\_\_\_ **Acuidade Visual(pré-operatória):** \_\_\_\_\_

**Tratamento medicamentoso:**  Sim  Não **QuantMedica:** \_\_\_\_\_

**Classes:**  Prostaglandina  Agonista- $\alpha$ 2   $\beta$ -bloqueador  InibAnidrase  Colinérgico

**Cirurgias Antiglaucomatosas Prévias:**  Sim  Não **Quant.:** \_\_\_\_\_

**Tempo entre solicitação da Válvula e operação:** \_\_\_\_\_

**PIO quando solicitada Válvula:** \_\_\_\_\_ **AV quando solicitada Válvula:** \_\_\_\_\_

**Perimetria computadorizada pré-cirúrgica**

**Data:** \_\_\_\_\_ **Mean deviation:** \_\_\_\_\_

**Data da Cirurgia:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Intercorrência:**  Sim ( \_\_\_\_\_ )  Não

#### **PRIMEIRO DPO**

**Data:** (\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_) **Tempo:** \_\_\_\_\_

**PIO(primeira pós-operatória):** \_\_\_\_\_ **Acuidade visual:** \_\_\_\_\_

**Alterações:**  Hipotonia  Hifema  Exposição de reservatório  Exposição de tubo  
 Vazamento  Redução de câmara anterior

**Tratamento medicamentoso prescrito:**  Sim  Não

**QuantMedica:** \_\_\_\_\_ **Classes:**  Prostaglandina  Agonista- $\alpha$ 2   $\beta$ -  
 bloqueador  InibAnidrase  Colinérgico

#### **PRIMEIRA SEMANA**

**Data:** (\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_) **Tempo:** \_\_\_\_\_

**PIO(segunda pós-operatória):** \_\_\_\_\_ **Acuidade visual:** \_\_\_\_\_

**Alterações:**  Hipotonia  Hifema  Exposição de reservatório  Exposição de tubo  
 Vazamento  Redução de câmara anterior

**Tratamento medicamentoso prescrito:**  Sim  Não **QuantMedica:** \_\_\_\_\_

**Classes:**  Prostaglandina  Agonista- $\alpha$ 2   $\beta$ -bloqueador  InibAnidrase  
 Colinérgico

**2ª/ 3ª SEMANA** Data: (\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_) Tempo: \_\_\_  
**PIO(terceira pós-operatória):** \_\_\_\_\_ **Acuidade visual:** \_\_\_\_\_  
**Alterações:** Hipotonia Hifema  Exposição de reservatório  Exposição de tubo  
 Vazamento  Redução de câmara anterior  
**Tratamento medicamentoso prescrito:**  Sim  Não **QuantMedica:** \_\_\_\_\_  
**Classes:**Prostaglandina Agonista- $\alpha$ 2  $\beta$ -bloqueador InibAnidrase Colinérgico

**PRIMEIRO MÊS** Data: (\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_) Tempo: \_\_\_  
**PIO(quarta pós-operatória):** \_\_\_\_\_ **Acuidade visual:** \_\_\_\_\_  
**Alterações:** Hipotonia Hifema  Exposição de reservatório  Exposição de tubo  
 Vazamento  Redução de câmara anterior  
**Tratamento medicamentoso prescrito:**  Sim  Não **QuantMedica:** \_\_\_\_\_  
**Classes:**Prostaglandina Agonista- $\alpha$ 2  $\beta$ -bloqueador InibAnidrase Colinérgico

**SEXTO MÊS** Data: (\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_) Tempo: \_\_\_  
**PIO(quarta pós-operatória):** \_\_\_\_\_ **Acuidade visual:** \_\_\_\_\_  
**Alterações:** Hipotonia Hifema  Exposição de reservatório  Exposição de tubo  
 Vazamento  Redução de câmara anterior  
**Tratamento medicamentoso prescrito:**  Sim  Não **QuantMedica:** \_\_\_\_\_  
**Classes:**Prostaglandina Agonista- $\alpha$ 2  $\beta$ -bloqueador InibAnidrase Colinérgico

**PRIMEIRO ANO** Data: (\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_) Tempo: \_\_\_  
**PIO(quarta pós-operatória):** \_\_\_\_\_ **Acuidade visual:** \_\_\_\_\_  
**Alterações:** Hipotonia Hifema  Exposição de reservatório  Exposição de tubo  
 Vazamento  Redução de câmara anterior  
**Tratamento medicamentoso prescrito:**  Sim  Não **QuantMedica:** \_\_\_\_\_  
**Classes:**Prostaglandina Agonista- $\alpha$ 2  $\beta$ -bloqueador InibAnidrase Colinérgico

Informações extra				
Data:	PIO	AV	Medicação	Complicação


**Perimetria computadorizada (1ª pós-cirúrgica)**

**Data:** \_\_\_\_\_ **Mean deviation:** \_\_\_\_\_

**Perimetria computadorizada (2ª pós-cirúrgica)**

**Data:** \_\_\_\_\_ **Mean deviation:** \_\_\_\_\_

**Reoperação no Follow-Up:**  Sim  Não **QuantReoperação:** \_\_\_\_\_

**Qual reoperação:**  Agulhamento  Reposicionamento  Extração  Outro

**Data Últ. Consulta:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

**Tempo(Follow-Up):** \_\_\_\_\_