

Implante de plug lacrimal termossensível para tratamento da síndrome da disfunção lacrimal

Thermo sensitive punctum plug implant for the treatment of dysfunctional tear syndrome

Juliana Silverio¹; Priscila Dalla Vechia Ferreira¹; Leonardo Verri Paulino¹; Vicente Vitiello Neto²; José Ricardo Carvalho Lima Rehder³

RESUMO

Objetivo: Avaliar os resultados da oclusão de ponto lacrimal reversível com o uso de plugs termossensíveis para o tratamento da síndrome da disfunção lacrimal. **Métodos:** Dezoito olhos de 9 pacientes com diagnóstico de olho seco foram selecionados e submetidos à oclusão reversível de ponto lacrimal com o uso de plugs termossensíveis, e acompanhados por 60 dias através de questionário OSDI e testes com fluoresceína, rosa bengala e Schirmer. **Resultados:** Em todos os pacientes estudados houve melhora nos sintomas de olho seco e melhora nos parâmetros oftalmológicos pesquisados. Em apenas 1 dos pacientes a melhora dos sintomas foi pequena, e não houve diminuição na dependência de colírio lubrificante. Nos outros 8 pacientes houve diminuição no uso de colírio. Durante o estudo não ocorreram complicações infecciosas ou de extrusão. **Conclusão:** Oclusão temporária do ponto lacrimal com SmartPlug[™] parece ser uma opção efetiva para o tratamento da síndrome da disfunção lacrimal quando o uso de lubrificantes não é suficiente. Sua colocação é relativamente simples e segura, porém estudos mais longos são necessários.

Descritores: Síndrome do olho seco/terapia; Aparelho lacrimal/cirurgia; Próteses e implantes; Resultados de tratamento

¹Médicos Colaboradores do Departamento de Oftalmologia da Faculdade de Medicina do ABC - FMABC - Santo André (SP) - Brasil;

²Chefe do Setor de Doenças Externas e Córnea do Departamento de Oftalmologia da Faculdade de Medicina do ABC - FMABC - Santo André (SP) - Brasil;

³Professor Titular e Chefe do Departamento de Oftalmologia da Faculdade de Medicina do ABC - FMABC - Santo André (SP) - Brasil.

Trabalho realizado no Setor de Doenças Externas e Córnea do Departamento de Oftalmologia da Faculdade de Medicina do ABC - FMABC - Santo André (SP) - Brasil

Os autores declaram inexistir conflitos de interesse.

Recebido para publicação em: 9/12/2009 - Aceito para publicação em 12/7/2010

INTRODUÇÃO

A Síndrome da Disfunção Lacrimal (olho seco) é caracterizada por uma desordem multifatorial lacrimal e da superfície ocular⁽¹⁾, associado com sintomas que podem variar de discreto incômodo até quadros mais intensos com complicações oculares⁽¹⁻²⁾. O diagnóstico é baseado na queixa do paciente associada à positividade de alguns testes específicos para tal^(1,3-4). Condições sistêmicas e locais podem alterar esse equilíbrio na composição da lágrima⁽⁴⁾.

As causas desta síndrome são variadas e complexas, originando uma sintomatologia de intensidade variável que pode incluir: ressecamento, vermelhidão, irritação ou outras sensações oculares relacionadas, que provêm de alterações na quantidade ou qualidade do filme lacrimal⁽⁵⁾.

O filme lacrimal é composto pelas camadas mucínica, aquosa e lipídica, cada qual com sua função e local de produção específica. Qualquer alteração que ocorra em uma das camadas pode favorecer o aparecimento de sintomas da síndrome. A camada mucínica consiste em glicoproteínas de alto peso molecular que se aderem ao epitélio e formam uma superfície hidrofílica⁽⁶⁾. A camada aquosa constitui o maior volume da lágrima e fica acima da camada de mucina. Por último, as glândulas de Meibomius produzem a camada lipídica, que é responsável pela estabilização do filme aumentando a tensão superficial e diminuindo a evaporação⁽³⁾.

As opções de tratamento clínico (colírios, géis e higiene) têm como objetivo principal melhorar a qualidade ou fornecer as substâncias deficitárias para a composição do filme lacrimal ou ainda aumentar a produção da glândula lacrimal (como a ciclosporina).

Os tratamentos cirúrgicos são indicados em casos extremos quando o uso de medicação tópica não se faz suficiente, sendo os mais comuns a tarsorrafia (sutura das margens palpebrais) ou a oclusão definitiva do ponto lacrimal de drenagem. A primeira diminui a exposição ocular, diminuindo a fenda palpebral, e a outra mantém o filme lacrimal por mais tempo em contato com os olhos.

O implante de plug no ponto lacrimal é um tratamento intermediário entre a opção clínica e o procedimento cirúrgico e tem sido demonstrado como um tratamento reversível efetivo para a Síndrome do Olho Seco⁽⁷⁻¹¹⁾.

Plugs de ponto lacrimal são usados a mais de 20 anos e neste período, sofreram várias modificações de *design* e tipos de material empregados. O material mais comum é o silicone, que apesar de ser um material inerte, causa em alguns pacientes a sensação de corpo estranho. O implante exige aprendizado técnico e material específico (dilatadores e pinças), além da descrição de

casos de complicações infecciosas como canaliculites e dacriocistites relacionadas ao seu uso⁽¹²⁻¹⁴⁾.

Os plugs termosensíveis são fabricados com material acrílico hidrofóbico que se apresenta de forma sólida à temperatura ambiente e torna-se um gel maleável em contato com a temperatura do corpo humano (ou qualquer temperatura maior que 30°C). Por esta característica o plug permite a inserção sem dilatação prévia do ponto lacrimal e molda-se de acordo com a anatomia do canaliculo do indivíduo, sendo fabricado em tamanho único. Ocorre ainda expansão do diâmetro de 0,4mm para até 1 mm, ao mesmo tempo em que diminui o comprimento⁽⁵⁾.

A remoção do plug é realizada através de irrigação da via lacrimal de drenagem com soro fisiológico.

O material usado foi testado seguindo as normas da ISO10993 (Avaliação Biológica de Aparatos Médicos) e o Memorando de Matrizes de Biocompatibilidade do FDA como demonstrado na tabela 1.

O objetivo desta investigação clínica é avaliar os resultados do tratamento da síndrome da disfunção lacrimal de diferentes etiologias com a oclusão reversível do ponto lacrimal com plugs termosensíveis, bem como avaliar o grau de dificuldade no implante e possíveis complicações decorrentes da presença do plug nas vias lacrimais de drenagem.

MÉTODOS

O estudo foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Medicina do ABC.

Foram selecionados 9 pacientes do ambulatório de Patologia Externa do Instituto de Olhos da Faculdade de Medicina do ABC, portadores de olho seco e usuários de lubrificante de forma contínua.

Estes pacientes, após ler e assinar consentimento informado, foram submetidos à avaliação oftalmológica completa, incluindo o exame com fluoresceína, rosa bengala, tempo de ruptura do filme lacrimal (BUT), teste de Schirmer I e o questionário ODSI (Ocular Surface Disease Index).

Os pacientes diagnosticados com a síndrome da disfunção lacrimal com queixa apesar do tratamento clínico foram submetidos a implante de plug termosensível de acrílico hidrofóbico nos pontos lacrimais inferiores de ambos os olhos, e foram acompanhados por um período de 60 dias.

Os materiais específicos necessários para a técnica incluem: Smart Plugtm produzido pela empresa Medennium e uma pinça de ponto oftálmica.

O estudo teve duração de 60 dias. O seguimento dos pacientes foi feito no D1, D7, D30 e D60, com exa-

me oftalmológico completo, teste de Schirmer I, teste de fluoresceína, BUT lacrimal e teste de coloração com rosa bengala. O questionário ODSI foi reaplicado no D30 e D60.

Os dados analisados ao fim do acompanhamento foram: melhora dos sintomas de irritação ocular, diminuição da frequência do uso de lubrificantes, complicações infecciosas e alterações de superfície ocular determinada pela fluoresceína, rosa bengala e BUT lacrimal. Estes dados foram comparados com os resultados da literatura.

Os critérios de exclusão foram: pacientes com olho único, PIO maior que 21mmHg, glaucoma ou história familiar, cirurgia corneana prévia, retardo mental, contra-indicações palpebrais.

Foram avaliados antes do procedimento: data de nascimento, sexo e raça, patologias pré-existentes, melhor acuidade visual corrigida em ambos os olhos, biomicroscopia de córnea, BUT do filme lacrimal, teste de rosa bengala graduado em pontos de acordo com a escala de Van Bijsterveld's⁽¹⁵⁾, teste de fluoresceína também graduada em pontos de acordo com o critério proposto por Shimmura et al.⁽¹⁶⁾, teste de Schirmer I e avaliação de possíveis obstruções de vias lacrimais através de irrigação.

RESULTADOS

A média de idade da população estudada foi de 42,9 anos (37-67 anos). A maioria dos pacientes era do sexo feminino 7 (77,8%) e apenas 2 (22,2%) eram do sexo masculino.

Foi realizada irrigação do canal lacrimal; e em todos os pacientes ele se encontrava pérvio, sendo que apenas em um paciente houve pequeno refluxo pelos canais lacrimais superiores.

Dentre as doenças sistêmicas relacionadas encontradas nos pacientes estudados, tivemos 2 casos de lúpus eritematoso sistêmico, 2 casos de síndrome de Sjögren, 1 de fibromialgia, 1 de hipotireoidismo e 1 de diabetes mellitus.

O implante dos plugs termosensíveis nos pontos lacrimais inferiores dos pacientes selecionados ocorreu sem dificuldades, com auxílio de uma pinça de ponto. Os pacientes toleraram bem o procedimento e não se queixaram de sensação de corpo estranho ou qualquer tipo de incômodo.

A média no Teste de Schirmer I inicialmente era de 17,31mm (de 0 a >35mm, mediana = 16,5) e houve um aumento para 25mm (5 - >35mm, mediana = 29,5). O Teste de rosa bengala mostrou um decréscimo importante de 6,87 pontos (0-8, mediana = 3) para 2,12 pontos (0-5, mediana = 0,5). A média no Teste de fluoresceína apresentou uma melhora considerável de 4,5 pontos (2-

Tabela 1

Biocompatibilidade do material do plug termosensível⁽⁴⁾

Teste	Resultado
ISSO Agarose Overlay	Não tóxico
ISSO MEM elution	Não tóxico
Mutagenicidade	Não mutagênico
ISSO Teste Implantação	Aceitável
Máxima sensibilização	0% Sensibilização
Extração exaustiva - Não polar	0% Extratos
Extração exaustiva - Aquosa	0% Extratos
Toxicidade sistêmica aguda	Não tóxico
Toxicidade sub-crônica	Não tóxico

Fonte: Tseng SC, Tsubota K. Important concepts for treating ocular surface and tear disorders. Am J Ophthalmol. 1997;124(6):825-35. Review

10, mediana = 4) antes do tratamento, para 1 ponto (0-4, mediana = 0) após a colocação do plug. Apenas os valores do BUT tiveram uma pequena mudança de 4,94 segundos (2-15, mediana = 4) para 5,12 segundos (2-18, mediana = 5).

No primeiro dia após o implante, nenhum dos pacientes referiu diferença em relação aos sintomas e à frequência do uso de colírio lubrificante. No sétimo dia todos os pacientes referiram melhora dos sintomas de olho seco, como sensação de areia, ardor e irritação, exceto uma paciente que não apresentou melhora dos sintomas. A dependência de colírios diminuiu em 6 (66,7%) dos pacientes, e em 3 (33,3%) deles a dependência foi a mesma.

No trigésimo dia após o implante todos os pacientes apresentaram melhora dos sinais e sintomas de olho seco, passando da faixa de moderado-severo para leve-normal pela escala OSDI. No sexagésimo dia após o implante todos referiram melhora dos sintomas de olho seco, e apenas uma paciente referiu pouca melhora, permanecendo na faixa moderado-leve da escala. A diminuição do uso de lubrificante ocorreu em 8 (88,9%) pacientes, exceto uma paciente que manteve a mesma dependência.

Durante o estudo não ocorreram complicações infecciosas ou de extrusão.

DISCUSSÃO

Plugs de ponto lacrimal são usados no tratamento de olho seco em pacientes com sintomas importantes apesar do uso contínuo de lágrimas artificiais ou naqueles que não podem instilá-las com tanta frequência⁽¹⁷⁾. A oclusão do ponto lacrimal ajuda a reter, na superfície ocular, tanto a lágrima natural quanto as lágrimas artificiais, bloqueando a sua drenagem⁽¹⁸⁾. Esta oclusão pode

ser alcançada de varias formas: por plugs (ou tampões), através de cauterização e cirurgicamente⁽¹⁹⁻²⁰⁾. Os plugs são utilizados com maior freqüência pelo fato de ser um procedimento ambulatorial e reversível. A cauterização definitiva pode ser feita através de laser, cautério ou diatermocoagulação. Embora a cirurgia seja raramente usada, o recobrimento conjuntival é a técnica cirúrgica mais utilizada por ser reversível⁽¹⁸⁾.

A oclusão dos pontos lacrimais tem demonstrado uma melhora tanto nas medidas objetivas quanto subjetivas do olho seco^(7,18), porém pode exacerbar o quadro ocular em casos inflamatórios instalados, já que mantém os componentes inflamatórios presentes na lágrima mais tempo em contato com o olho⁽²¹⁾. Nestes casos recomenda-se o tratamento desta condição inflamatória antes da colocação dos plugs⁽²²⁾.

Freeman⁽⁸⁾ foi o primeiro a usar plugs de ponto lacrimal para o tratamento de olho seco. Plugs de silicone permanecem intactos por seis meses ou mais e podem ser removidos quando desejado⁽²³⁾. A questão com esse tipo de plug é a exposição em longo prazo a um corpo estranho, podendo resultar em complicações irritativas e inflamatórias^(23,24). Uma vantagem importante do SmartPlugtm comparado ao de silicone é que ele se molda na anatomia canalicular e não há nenhuma porção exteriorizada para irritar a superfície ocular, além de não necessitar de dilatação prévia do canal lacrimal. O SmartPlugtm está disponível para o uso clínico desde 2002⁽²⁴⁾.

O ponto lacrimal inferior é o principal responsável pela drenagem lacrimal⁽⁷⁾. Deste modo optamos por ocluir apenas os pontos lacrimais inferiores.

Alguns autores^(10,11) concluíram que as oclusões de ponto lacrimal com plugs em casos de olho seco aumentam o componente aquoso da lágrima e diminuem a osmolaridade, melhorando a estabilidade do filme lacrimal e as colorações com rosa bengala e fluoresceína.

Weber et al.⁽⁵⁾ realizaram um estudo prospectivo, randomizado comparando o plug termossensível com o plug de silicone foi realizado com 31 pacientes com síndrome do olho seco em Bellflower, CA, EUA. Os pacientes tiveram seus pontos lacrimais inferiores ocluídos com um dos tipos de plugs de cada lado e foram avaliados por 3 meses, após os quais ambos os plugs foram removidos. Os mesmos pacientes foram reavaliados 2 semanas após a remoção dos mesmos. Os resultados demonstraram que houve melhora de sintomas e aumento da secreção basal de lágrima em ambos os olhos. Os olhos com os plugs termossensíveis demonstraram menos erosões e defeitos de superfície demonstrados com fluoresceína, enquanto os olhos com plugs de silicone mostraram mais tecido desvitalizado, determinado pelo exame com rosa bengala. Seis plugs de silicone extruíram espontaneamente durante o estudo, e tiveram que ser reposicionados. Após 2 semanas todos os pacien-

tes referiram piora dos sintomas de olho seco.

Neste estudo observamos uma melhora no teste de Schirmer de 17,32 mm para 25 mm, assim como uma diminuição na coloração por rosa bengala de 6,87 para 2,12 pontos e no teste de fluoresceína de 4,5 para 1 ponto, o que corrobora com a literatura^(7,10,11,18,24). Porém, os valores do BUT lacrimal foram praticamente os mesmos, discordando com alguns autores^(18,25-26).

A partir da análise dos dados obtidos no estudo, observamos que o implante do plug foi bem-sucedido em 8 pacientes (88,9%), que apresentaram melhora dos sintomas e diminuíram a dependência de lubrificação ocular. Um dos pacientes, apesar de apresentar pouca melhora clínica apresentou melhora importante no exame oftalmológico: antes do implante apresentava ceratite puntacta epitelial em área de fenda palpebral em ambos os olhos, e no sexagésimo dia a córnea não mostrava ceratite. O teste de rosa bengala também mostrou melhora, apresentava pontuação de 1 em olho direito e 5 em olho esquerdo antes do implante, e no D60 nenhum ponto em olho direito e 1 ponto em olho esquerdo.

Uma grande desvantagem relacionada ao SmartPlugtm é a impossibilidade de se confirmar a sua exata localização após a colocação. No entanto, as permanentes baixas taxas de depuração lacrimal e a melhora significativa dos sinais e sintomas ao longo de todo o estudo sugerem que os plugs estavam bem posicionados, com exceção de uma paciente que supostamente pode ter tido seu plug deslocado ou extruído. A taxa de extrusão desta nova modalidade de plug ainda não está clara e deverá ser investigada em estudos futuros⁽²⁵⁾.

Em nenhum dos pacientes houve complicações relacionadas ao implante ou à permanência do plug nas vias lacrimais de drenagem, e em nenhum dos pacientes houve necessidade de remoção do plug, apesar de ter sido um período curto de acompanhamento para avaliar as complicações a longo prazo do implante.

CONCLUSÃO

Oclusão temporária do ponto lacrimal com SmartPlugtm parece ser uma opção efetiva para o tratamento da síndrome da disfunção lacrimal quando o uso de lubrificantes não é suficiente. Sua colocação é relativamente simples e segura, porém estudos mais longos e com um *n* maior são necessários para uma melhor avaliação estatística.

ABSTRACT

Purpose: To evaluate the results of occlusion of the lacrimal punctum reversible with the use of thermosensitive plugs to treat the dysfunctional tear syndrome. **Methods:**

Eighteen eyes of 9 patients with dry eye were selected and subjected to reversible occlusion of the lacrimal punctum with the use of thermosensitive plugs and were followed for 60 days through the OSDI questionnaire, fluorescein staining, rose bengal staining and Schirmer's test. Results: in all studied patients there was improvement in dry eye symptoms and in ophthalmic parameters studied. In only 1 of the patients, symptom improvement was small, and no decrease in dependence on lubricating drops. In the other 8 patients there was a decrease in the use of eye drops. During the study there were no infectious complications or extrusion. Conclusion: Temporary occlusion of the lacrimal punctum with SmartPlug™ seems to be an effective option for treating the dysfunctional tear syndrome when the use of lubricants is not enough. Its placement is relatively simple and safe, but longer studies are needed.

Keywords: Dry eye syndrome/therapy; Lacrimal apparatus/surgery; Prostheses and implants; Treatment outcome

REFERÊNCIAS

1. The definition and classification of dry eye disease: report of the Definition and Classification Subcommittee of the International Dry Eye WorkShop (2007). *Ocul Surf.* 2007;5(2):75-92. Review.
2. Lemp MA. Report of the National Eye Institute/Industry workshop on Clinical Trials in Dry Eyes. *CLAO J.* 1995;21(4):221-32.
3. Rolando M, Zierhut M. The ocular surface and tear film and their dysfunction in dry eye disease. *Surv Ophthalmol.* 2001;45 Suppl 2:S203-10. Review.
4. Tseng SC, Tsubota K. Important concepts for treating ocular surface and tear disorders. *Am J Ophthalmol.* 1997;124(6):825-35. Review.
5. SmartPLUG Product Monograph [Internet]. Data on file. Medennium, Inc. [cited 2010 June 12]. Available from: www.medennium.com
6. Argüeso P, Gipson IK. Epithelial mucins of the ocular surface: structure, biosynthesis and function. *Exp Eye Res.* 2001;73(3):281-9.
7. Balaram M, Schaumberg DA, Dana MR. Efficacy and tolerability outcomes after punctal occlusion with silicone plugs in dry eye syndrome. *Am J Ophthalmol.* 2001;131(1):30-6.
8. Freeman JM. The punctum plug: evaluation of a new treatment for the dry eye. *Trans Sect Ophthalmol Am Acad Ophthalmol Otolaryngol.* 1975;79(6):OP874-9.
9. Giovagnoli D, Graham SJ. Inferior punctal occlusion with removable silicone punctal plugs in the treatment of dry-eye related contact lens discomfort. *J Am Optom Assoc.* 1992;63(7):481-5.
10. Guzey M, Ozardali I, Kilic A, Basar E, Dogan Z, Satici A, Karadede S. The treatment of severe trachomatous dry eye with canalicular silicone plugs. *Eye.* 2001;15(Pt 3):297-303.
11. Willis RM, Folberg R, Krachmer JH, Holland EJ. The treatment of aqueous-deficient dry eye with removable punctal plugs. A clinical and impression-cytologic study. *Ophthalmology.* 1987;94(5):514-8.
12. Nelson CC. Complications of Freeman plugs. *Arch Ophthalmol.* 1991;109(7):923-4.
13. Rumelt S, Remulla H, Rubin PA. Silicone punctal plug migration resulting in dacryocystitis and canaliculitis. *Cornea.* 1997;16(3):377-9.
14. Soparkar CN, Patrinely JR, Hunts J, Linberg JV, Kersten RC, Anderson R. The perils of permanent punctal plugs. *Am J Ophthalmol.* 1997;123(1):120-1.
15. van Bijsterveld OP. Diagnostic tests in the Sicca syndrome. *Arch Ophthalmol.* 1969;82(1):10-4.
16. Shimmura S, Ono M, Shinozaki K, Toda I, Takamura E, Mashima Y, Tsubota K. Sodium hyaluronate eyedrops in treatment of dry eyes. *Br J Ophthalmol.* 1995;79(11):1007-11.
17. Maguire LJ, Bartley GB. Complications associated with the new smaller size freeman punctal plug. Case report. *Arch Ophthalmol.* 1989;107(7):961-2.
18. Altan-Yaycioglu R, Gencoglu EA, Akova YA, Dursun D, Cengiz F, Akman A. Silicone versus collagen plugs for treating dry eye: results of a prospective randomized trial including lacrimal scintigraphy. *Am J Ophthalmol.* 2005;140(1):88-93.
19. Calonge M. The treatment of dry eye. *Surv Ophthalmol.* 2001;45 Suppl 2:S227-39. Review.
20. Tai MC, Cosar CB, Cohen EJ, Rapuano CJ, Laibson PR. The clinical efficacy of silicone punctal plug therapy. *Cornea.* 2002;21(2):135-9.
21. Roberts CW, Carniglia PE, Brazzo BG. Comparison of topical cyclosporine, punctal occlusion, and a combination for the treatment of dry eye. *Cornea.* 2007;26(7):805-9.
22. Behrens A, Doyle JJ, Stern L, Chuck RS, McDonnell PJ, Azar DT, Dua HS, Hom M, Karpecki PM, Laibson PR, Lemp MA, Meisler DM, Del Castillo JM, O'Brien TP, Pflugfelder SC, Rolando M, Schein OD, Seitz B, Tseng SC, van Setten G, Wilson SE, Yiu SC. Dysfunctional tear syndrome study group. Dysfunctional tear syndrome: a Delphi approach to treatment recommendations. *Cornea.* 2006;25(8):900-7. Comment in: *Cornea.* 2007;26(7):901.
23. Cohen EJ. Punctal occlusion. *Arch Ophthalmol.* 1999;117(3):389-90.
24. Chen SX, Lee GA. SmartPlug in the management of severe dry eye syndrome. *Cornea.* 2007;26(5):534-8.
25. Burgess PI, Koay P, Clark P. SmartPlug versus silicone punctal plug therapy for dry eye: a prospective randomized trial. *Cornea.* 2008;27(4):391-4.
26. Kojima T, Dogru M, Ishida R, Goto E, Matsumoto Y, Tsubota K. Clinical evaluation of the Smart Plug in the treatment of dry eyes. *Am J Ophthalmol.* 2006;141(2):386-8.

Endereço para correspondência:

Juliana Silverio

Rua Álvaro Rodrigues, 792

CEP04582-001 - São Paulo (SP), Brasil

Fax (11)55318042

julianasilverio@yahoo.com.br