

Implante de Susanna UF para glaucoma: a origem

Susanna UF implant for glaucoma: the origin

Remo Susanna Júnior¹ 

¹ Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

Como citar:
Susanna Júnior R. Implante de Susanna UF para glaucoma: a origem [editorial]. Rev Bras Oftalmol. 2022;81:e0025.

doi:
<https://doi.org/10.37039/1982.8551.20220025>

Recebido:
24/1/2022

Aceito:
27/1/2022

Autor correspondente:

Remo Susanna jr
Endereço completo R Escultores 545
Tel.: 1130225177
E-mail: rsusanna@terra.com.br

Conflitos de interesse:

o autor declara que recebe royalties sobre a comercialização do produto.



Copyright ©2022

Quando o Professor Dr. Ricardo Augusto Paletta Guedes, editor-chefe da Revista Brasileira de Oftalmologia, me pediu para escrever o editorial da publicação na comemoração dos 100 anos da existência da Sociedade Brasileira de Oftalmologia (SBO), ocorreu-me que seria oportuno descrever como e por qual motivo o implante de glaucoma brasileiro foi desenvolvido, tendo em vista seu amplo uso em território nacional e o fato de essas cirurgias terem aumentado de forma dramática em todo o mundo.⁽¹⁾ Isso porque, embora a cirurgia de implantes de drenagem com tubos longos tenha sua mais frequente indicação para glaucoma refratários, ela tem sido recentemente utilizada como procedimento cirúrgico primário por muitos cirurgiões ao redor do mundo, dada a sua facilidade técnica, reduzido tempo de seguimento, menor número de intervenções no pós-operatório, e poucas complicações.

O desenvolvimento de implantes, tecnicamente mais fáceis de implantar, com menor frequência e severidade de complicações, associado a elevado nível de sucesso, tem importante impacto social e para o paciente, uma vez que são indicados em glaucomas refratários, sendo uma das últimas opções para preservar a visão, quando todas as anteriores não tiveram sucesso.

O implante de Susanna UF é o único para glaucoma projetado, produzido e comercializado na América Latina. Nesses últimos 4 anos, foi utilizado em mais de 3.000 brasileiros, sem nenhuma sugestão de melhoria até o momento, o que demonstra a satisfação dos cirurgiões com ele.

Além disso, após publicações internacionais sobre o implante, novos implantes foram criados, provavelmente inspirados nas inovações trazidas pelo implante de Susanna UF, como no caso do Ahmed ClearPath®, nova versão do Ahmed® FP, e o Paul Implante – ambos não valvulados. Segundo o Dr. Salman Dar da Universidade de Columbia, em Nova Iorque, “o desenho do implante Ahmed ClearPath® definitivamente parece ter sido inspirado pelo implante de Susanna”. O Professor Jack Cioffi, professor titular do Departamento de Oftalmologia da mesma instituição, complementa: “Remo, a imitação é um tributo ao inventor” [comunicação pessoal].

O implante brasileiro tem meu sobrenome, como todos os implantes de tubos longos tem o nome do inventor, e UF significa “ultraflexível”, uma vez que pode ser inclusive dobrado, ao contrário do Ahmed® FP (*flexible plate*).

Em 2010, após 3 anos do fechamento da fábrica que produzia a primeira versão do implante de Susanna, o mais comercializado na época, 723 oftalmologistas assinaram uma petição para que fosse criado um novo implante.

Ao assumir esse projeto, elegi como objetivos aumentar a eficácia, diminuir as complicações, tornar a cirurgia mais fácil e segura para o cirurgião e reduzir ao máximo os custos do implante. O primeiro passo foi rever toda a literatura existente sobre

implantes de tubo longo para glaucoma e, baseado nela, desenvolver o novo modelo. Neste editorial, coloco apenas algumas das referências pesquisadas.

AUMENTAR A EFICÁCIA

A eficácia do implante depende principalmente da biocompatibilidade, do tamanho e das características do prato do implante.

Vários trabalhos deixaram claro que implantes com área entre 200mm² e 250mm² são os ideais, uma vez que maiores que isso aumentavam as complicações sem aumentar a eficiência. Também uma inserção fácil, sem traumatizar os tecidos adjacentes, e um material sem irregularidades na superfície diminuem a inflamação e a fibrose que resultam no encapsulamento, principal causa de insucesso.⁽²⁻⁷⁾

A ligação temporária do tubo com vicryl 7-0 resulta em menor fibrose, pois não deixa o humor aquoso, rico em substâncias inflamatórias, atingir o prato do implante no pós-operatório imediato, o que não ocorre com os implantes valvulados.^(1,8) A pressão intraocular se mantém baixa a custa das fenestrações realizadas no tubo durante o procedimento cirúrgico até a absorção da ligadura, quando o humor aquoso atinge o prato e é absorvidos pelos tecidos adjacentes. A vantagem dos implantes valvulados seria a de não necessitar dessa ligadura, contudo, em 13% a 25% dos casos, ocorre hipotonia com o implante de Ahmed® FP valvulado, por mau funcionamento do sistema valvular.⁽⁹⁻¹¹⁾ Além do mais, quando a ligadura do tubo é realizada nos implantes não valvulados, a frequência de hipotonia fica semelhante à dos implantes valvulados.⁽¹²⁾

DIMINUIR AS COMPLICAÇÕES

As principais complicações são o edema de córnea e a extrusão do tubo e da placa.^(13,14)

Elas se devem, sobretudo, à espessura do prato, ao diâmetro do tubo e à curvatura que este faz ao penetrar na câmara anterior.^(7,14-17) A distância do tubo à córnea tem grande importância na perda endotelial.⁽¹⁵⁾

Por esse motivo e com o intuito de reduzir essas complicações, o tubo e o prato são mais finos e flexíveis que no implante de Ahmed® e Baerveldt®. Também o tubo sai da base do prato, diminuindo a curvatura anterior do tubo, quando inserido na câmara anterior. Na figura 1, podem-se observar a pressão ocular média obtida e a frequência de complicações com os implantes de Susanna UF, Baerveldt® e Ahmed® FP em estudos que, embora não diretamente comparativos, dão a ordem de grandeza do sucesso e das complicações de cada implante.

Budenz D L et al. Treatment outcomes in the Ahmed Baerveldt (350mm ²) Comparison Study after 1 year of follow-up. Ophthalmology. 2011;118:443-52			
	IOP mmHg	serious complications	vision loss
Ahmed	15.4±5.5	29%	18%
Baerveldt	13.2±6.8	34%	27%
Susanna (1)	12.6 ± 6.0	6.9%	-
Susanna (2)	11.2 ± 8.0	4.5%	-

Susanna study (1), Biteli LG et al.
Susanna Study (2) Susanna F et al.

(1) Biteli LG, Prata TS, Gracitelli CP, Kanadani FN, Villas Boas F, Hatanaka M, et al. Evaluation of the efficacy and safety of the new Susanna glaucoma drainage device in refractory glaucomas: short-term results. J Glaucoma. 2017;26(4):356-60; (2) Susanna FN, Susanna BN, Susanna CN, Nicoleta MT, Susanna R Jr. Efficacy and Safety of the Susanna Glaucoma Drainage Device After 1 Year of Follow-up. J Glaucoma. 2021;30(5):e231-e236.

Figura 1. Pressão ocular média e frequência de complicações como os implantes de Ahmed® FP, Baerveldt® e Susanna UF.

TORNAR A CIRURGIA MAIS FÁCIL

O implante de Susanna UF é feito de silicone ultraflexível. Tem espessura de apenas 0.5mm, com duas extensões anteriores de 4mm para fixação (pés), o que permite que seja fixado com facilidade a 5mm a 6mm do limbo, deixando o prato a uma distância 9mm a 10mm do limbo, necessária para diminuir sua possibilidade de extrusão. O tubo mais fino permite a tunelização escleral com agulha de insulina (26.5G), sem perda da câmara anterior, e, por esse motivo, sem necessidade de se injetar viscoelástico ou ar na câmara anterior. As dimensões do implante de Susanna UF, do Ahmed® FP e do Baerveldt®, bem como uma figura ilustrativa do implante de Susanna UF, podem ser vistas na figura 2.

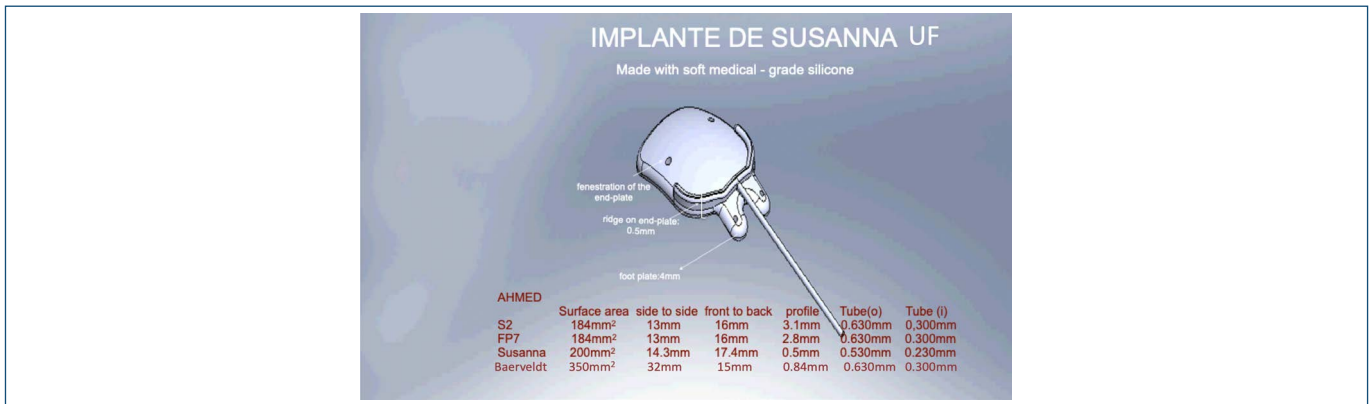


Figura 2. Ilustração e dimensões do implante de Susanna UF e dimensões dos implantes de Ahmed® FP e de Baerveldt®.

CUSTO MENOR

Em acordo com a Kinner Silicone Rubber Indústria Comércio Ltda., que é a fabricante do implante, e a Adapt Produtos Oftalmológicos, responsável por sua comercialização, decidimos estabelecer o menor custo possível para a venda do implante, para beneficiar o maior número de pacientes.

Com esses objetivos em mente, foi desenvolvido o projeto do implante com as seguintes características:

- Perfil fino (0,5mm) e alta flexibilidade da placa facilitam a inserção em olhos com conjuntivas fibróticas (inclusive olhos com introflexão escleral).
- Contorno que se adapta perfeitamente à curvatura do olho.
- Poucas irregularidades na superfície do prato em comparação ao do Ahmed® FP.
- Pode ser fixado a 5mm a 6mm do limbo, e o prato fica a 9mm a 10mm do limbo (comprimento dos pés do implante: 4mm). A sutura do implante na esclera mais anterior, próxima do limbo, torna sua fixação mais fácil e segura.
- O túnel escleral é feito com agulha de insulina de calibre 26,5G (Ahmed® e Baerveldt® 23G).
- O diâmetro externo do tubo de 530µ diminui a probabilidade de ele entrar em contato com o endotélio da córnea, a íris e o cristalino (Ahmed® e Baerveldt® 600µ).
- Há menor probabilidade de erosão do tubo e extrusão do prato, devido à espessura mais fina (0,5mm) do prato e do tubo, além de ambos serem muito flexíveis. Além disso, devido ao tubo estar fixado na base do prato, a curvatura anterior do tubo é menor quando inserido na CA (quase plano em relação à esclera), diminuindo a tensão sobre o Tenon e a conjuntiva.
- Não há necessidade de substâncias viscoelásticas ou ar na câmara anterior.
- Pode ser recortado para ser colocado em espaços pequenos, quando não houver espaço para todo o implante.

A seguir patenteamos o produto, em um processo que envolveu advogados e durou aproximadamente 2 anos para sua conclusão. Em sequência, procuramos fabricantes que poderiam desenvolver o produto. Foram feitas inúmeras viagens ao Rio de Janeiro, e o fabricante garantiu que entregaria um protótipo em 6 meses. Depois de 1 ano e 6 meses, esse fabricante cancelou o projeto argumentando a impossibilidade de desenvolver o molde. Em Minas Gerais, também nos frustramos quando um potencial fabricante sugeriu criar uma nova patente com a parceria de sua empresa. Finalmente, encontramos a Kinner, indústria de alta tecnologia em silicone situada em Ribeirão Pires (SP). Após incontáveis encontros com a equipe da Kinner, em minha clínica e na fábrica, com auxílio de microscópios cirúrgicos, vídeos, desenhos, testes de fluxo e esterilização, entre outros, desenvolvemos o produto final.

A penúltima etapa foi a aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) após 3 anos do pedido inicial, que foi obtida com o estudo multicêntrico, prospectivo publicado posteriormente no *Journal of Glaucoma*.⁽¹⁸⁾

Finalmente, a comercialização do implante pela Adapt foi realizada de forma transparente e sempre de acordo com os propósitos iniciais do projeto de ter o menor custo. A distribuição foi eficiente e com a rapidez necessária para atender os médicos, o que foi crucial no sucesso do projeto.

Ele beneficiou diretamente 3.000 pacientes até o momento, proporcionou desenvolvimento de tecnologia nacional, promoveu empregos e abriu portas para facilitar inovações. Na figura 3, observa-se o pôster comemorativo de 3.000 implantes colocados.



Figura 3. Pôster comemorativo de três mil cirurgias realizadas.

Esta é a história de uma parceria de sucesso, na qual o inventor Professor Remo Susanna Júnior, a Kinner e a Adapt desenvolveram um projeto pioneiro para diminuir a possibilidade de cegueira em milhares de pacientes glaucomatosos.

Gostaria de finalizar com as palavras da Dra. Aline Ruppert, vice-chefe da Seção de Glaucoma Congênito do Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo, a qual reforça a dimensão humana do projeto: “Caro Professor Remo, decidi parar de colocar implantes de Baerveldt® em casos de glaucoma congênito devido a complicações frequentes e graves. Depois que comecei a usar o seu implante, mudei de ideia. Obrigada, professor, seu implante fez uma enorme diferença para os pequenos”.

A todos que acreditaram neste projeto, nosso muito obrigado!

REFERÊNCIAS

1. Ashburn FS, Netland PA. The evolution of glaucoma drainage implants. *J Ophthalmic Vis Res.* 2018;13(4):498-500.
2. Freedman J. What is new after 40 years of glaucoma implants. *J Glaucoma.* 2010;19(8):504-8.
3. Rodgers CD, Meyer AM, Sherwood MB. Relationship between glaucoma drainage device size and intraocular pressure control: does size matter? *J Curr Glaucoma Pract.* 2017;11(1):1-2.
4. Choritz L, Koynov K, Renieri G, Barton K, Pfeiffer N, Thieme H. Surface topographies of glaucoma drainage devices and their influence on human tenon fibroblast adhesion. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2010;51(8):4047-53.
5. Tsai JC, Johnson CC, Kammer JA, 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.
6. Kung FF, Knier CG, Garmany A, Mejia CA, Sargent JM, Jamali Dogahe S, et al. Need for additional glaucoma surgery and complications following glaucoma drainage device surgery. *J Glaucoma.* 2021;30(6):508-14.
7. Lai JS, Poon AS, Chua JK, Tham CC, Leung AT, Lam DS. Efficacy and safety of the Ahmed glaucoma valve implant in Chinese eyes with complicated glaucoma. *Br J Ophthalmol.* 2000;84(7):718-21.
8. Varma R, Heuer DK, Lundy DC, Baerveldt G, Lee PP, Minckler DS. Pars plana Baerveldt tube insertion with vitrectomy in glaucomas associated with pseudophakia and aphakia. *Am J Ophthalmol.* 1995;119(4):401-7.
9. Huang MC, Netland PA, Coleman AL, Siegner SW, Moster MR, Hill RA. Intermediate-term clinical experience with the Ahmed Glaucoma Valve implant. *Am J Ophthalmol.* 1999;127(1):27-33.
10. Susanna R Jr. Modifications of the Molteno implant and implant procedure. *Ophthalmic Surg.* 1991;22(10):611-3.
11. Kee C. Prevention of early postoperative hypotony by partial ligation of silicone tube in Ahmed glaucoma valve implantation. *J Glaucoma.* 2001;10(6):466-9.
12. Patel S, Pasquale LR. Glaucoma drainage devices: a review of the past, present, and future. *Semin Ophthalmol.* 2010;25(5-6):265-70.
13. Christakis PG, Kalenak JW, Tsai JC, Zurakowski D, Kammer JA, Harasymowycz PJ, et al. The Ahmed versus Baerveldt study: five-year treatment outcomes. *Ophthalmology.* 2016;123(10):2093-102.
14. Chen H, Zhang SX, Liu L, Lin D, Tang X, Sun L, et al. [Intermediate-term and long-term clinical evaluation of the Ahmed glaucoma valve implantation]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi.* 2005;41(9):796-802. Chinese.
15. Tan AN, Webers CA, Berendschot TT, de Brabander J, de Witte PM, Nuijts RM, et al. Corneal endothelial cell loss after Baerveldt glaucoma drainage device implantation in the anterior chamber. *Acta Ophthalmol.* 2017;95(1):91-6.
16. Grehn F, Hoffmann E, Klink T. XEN-Baerveldt implantation may be helpful to avoid late corneal complications. *J Glaucoma.* 2017;26(11):e258-9.
17. Managing & Preventing Tube Shunt Problems. 2015 [cited 2022 Jan 27]. Available from: <https://www.reviewofophthalmology.com/article/managing--preventing-tube-shunt-problems>
18. Biteli LG, Prata TS, Gracitelli CP, Kanadani FN, Villas Boas F, Hatanaka M, et al. Evaluation of the efficacy and safety of the new Susanna glaucoma drainage device in refractory glaucomas: short-term results. *J Glaucoma.* 2017;26(4):356-60.