



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
JULIO DE MESQUITA FILHO
FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU

Maria Júlia de Barros Orsolini

EFICÁCIA DO USO DE STENTS NA DACRIOCISTORRINOSTOMIA
ENDOSCÓPICA: METANÁLISE

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, para obtenção do título de Mestre em Medicina.

ORIENTADORA: Profa. Titular Silvana Artioli Schellini
COORIENTADOR: Prof. Titular Antônio José Maria Catâneo
COORIENTADORA: Roberta Lilian Fernandes Souza Meneguim

Botucatu - SP
2018

MARIA JÚLIA DE BARROS ORSOLINI

**EFICÁCIA DO USO DE STENTS NA DACRIOCISTORRINOSTOMIA
ENDOSCÓPICA: METANÁLISE**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Botucatu da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, para obtenção do título de Mestre em Medicina.

Orientadora: Profa. Titular Silvana Artioli Schellini

Coorientador: Prof. Titular Antônio José Maria Catâneo

Coorientadora: Roberta Lilian Fernandes Souza Meneguim

Botucatu - SP

2018

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: LUCIANA PIZZANI-CRB 8/6772

Orsolini, Maria Julia de Barros.

Eficácia do uso de stents na dacriocistorrinostomia endoscópica
: metanálise / Maria Julia de Barros Orsolini. - Botucatu, 2018

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio
de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Silvana Artioli Schellini

Coorientador: Antônio José Maria Catâneo

Coorientador: Roberta Lilian Fernandes de Souza Meneguim

Capes: 40101177

1. Dacriocistorrinostomia. 2. Cirurgia endoscópica. 3.
Metanálise. 4. Stents (Cirurgia).

Palavras-chave: Dacriocistorrinostomia ; Endoscópica; Metanálise;
Stent; Sucesso.

Maria Júlia de Barros Orsolini

**EFICÁCIA DO USO DE STENTS NA DACRIOCISTORRINOSTOMIA
ENDOSCÓPICA: METANÁLISE**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional Associado à Residência Médica da Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Medicina.

Orientadora: Profa. Titular Silvana Artioli Schellini

Coorientador: Prof. Titular Antônio José Maria Catâneo

Coorientadora: Dra. Roberta Lilian Fernandes de Sousa Meneghim

Comissão examinadora:

Prof(a). Dr(a) ROBERTA LILIAN F. SOUZA MENEGUIM
Universidade UNESP

Prof(a). Dr(a) VÂNIA DOS SANTOS NUNES
Universidade UNESP

Prof(a). Dr(a) LUCIENI CRISTINA BARBARINI FERRAZ
Universidade HEB-BAURU

Botucatu, 31 de julho de 2018

Dedicatória

Dedicatória

À minha família, por todo amor e apoio.

Ao meu companheiro, por toda a compreensão e incentivo.

Aos meus colegas, pela nossa jornada.

Aos meus professores, por todos os ensinamentos.

Agradecimientos

Agradecimentos

À **Dra. Titular Silvana Artioli Schellini**, por toda a ajuda e inspiração durante a faculdade, residência e mestrado.

Ao **Dr. Titular Antônio José Maria Catâneo**, por toda a contribuição nessa revisão sistemática.

À **Dra. Roberta Lilian F. S. Meneguim**, por possibilitar a realização deste mestrado e por toda orientação durante toda a residência.

A bibliotecária **Marluci Betini**, por ajudar nas pesquisas realizadas.

Aos colegas da medicina e da oftalmologia por tornarem o caminho mais leve.

Aos funcionários bloco 4 e Departamento de Oftalmologia por todo o apoio.

Aos meus pais e minha irmã pelo suporte, incentivo, carinho e paciência.

Ao **Iury Lima Veloso**, pela motivação e inspiração.

Epígrafe

Epigrafe

“A verdadeira viagem de descobrimento não consiste em procurar novas paisagens, mas em ter novos olhos”.

(Marcel Proust)

Resumo

RESUMO

Objetivo: Definir se o uso de *stents* aumenta a taxa de sucesso da dacriocistorrinostomia endoscópica (DCR-EN).

Método: Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados referentes a DCR-EN, comparando as cirurgias realizadas com e sem uso de *stents* em crianças acima dos 10 anos de idade e adultos, com obstrução adquirida do ducto lacrimo-nasal (DLN). Os desfechos avaliados foram a patência do DLN e os eventos adversos (complicações). Foram pesquisadas as bases de dados: Web of Science, Scopus, Embase, Cochrane, PubMed, Lilacs até maio de 2018. Utilizou-se para metanálise o software RevMan 5.3 fornecido pela Colaboração Cochrane.

Resultados: Dez estudos envolvendo 887 cirurgias foram incluídos. Cinco estudos foram realizados na Índia, um em cada um dos países a seguir: Canadá, Turquia, Arábia Saudita, China e Finlândia. A metanálise da patência do DLN mostrou que os *stents* não interferiram na chance de sucesso em relação ao não uso dos *stents* para a obtenção de permeabilidade da via lacrimal (OR 1,62, IC 95% 1.00 a 2.64; $I^2 = 0\%$). Quanto aos efeitos adversos não foi possível realizar metanálise, tendo sido feita análise descritiva das complicações gerais e complicações dos *stents*.

Conclusão: O uso ou não de *stents* na DCR-EN provavelmente faz pouca ou nenhuma diferença na patência do DLN. Novos estudos poderão melhor definir se há tendência de melhor taxa de sucesso com o uso de *stents*.

Palavras chave: dacriocistorrinostomia, endoscópica, stent, sucesso, metanálise.

Abstract

ABSTRACT

Objective: To determine if stents increase the success rate of endoscopic dacryocystorhinostomy (DCR-EN)

Method: Systematic review of randomized clinical trials of DCR-EN, comparing surgeries performed with and without stents in children older than 10 years of age and adult patients, with primary lacrimo-nasal duct (LND) obstruction. The outcomes were LND patency and adverse events (complications). We searched the databases of Web of Science, Scopus, Embase, Cochrane, PubMed, Lilacs until May 2018. The RevMan 5.3 software provided by the Cochrane Collaboration was used for meta-analysis.

Results: Ten studies involving 887 surgeries were included. Five studies were conducted in India, and each of the others were conducted in Canada, Turkey, Saudi Arabia, China and Finland. Lacrimo-nasal duct patency meta-analysis showed stents did not interfere in the chance of success in relation to non-use of the stents to obtain lacrimal viability (OR 1.62, 95% CI 1.00 to 2.64, $I^2 = 0\%$). It was not possible to perform a meta-analysis regarding the adverse effects and a descriptive analysis was made of the general complications and complications due to the stents.

Conclusion: The use or no of stents in DCR-EN probably does not make any difference in the NLD patency. Further studies may better define whether there is a trend toward a better success rate with the use of stent.

Key words: dacryocystorhinotomy, endoscopic, stent, success, meta-analysis

Lista de Ilustrações

Lista de Ilustrações

- Figura 1** - Diagrama de fluxo de artigos selecionados e incluídos na revisão sistemática sobre uso de stent na cirurgia de dacriocistorrinostomia endonasal.....31
- Figura 2** - Gráfico de floresta da razão de chance (odds ratio) de sucesso na DCR-EN com stent comparada com a DCR-EN sem stent: metanálise em dez estudos (OR 1.62, IC95% 1.00 a 2.64; I²= 0%)35
- Figura 3** - Gráfico de floresta da razão de chance (odds ratio) de sucesso na DCR-EN com stent comparada com a DCR-EN sem stent: metanálise em nove estudos (OR 2.03; IC95% 1.20 a 3.42; I² = 0%)35

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Apresentação da súmula dos dez estudos incluídos na presente revisão sistemática	33
Tabela 2 - Risco de viés nos estudos selecionados para a presente revisão sistemática	34
Tabela 3 - Taxa de complicações no grupo com stents e complicações gerais nas DCR-EM	36
Tabela 4 - Resumo do desfecho primário na tabela GRADE	37

Lista de abreviações

LISTA DE ABREVIACÕES

DCR-EN - dacriocistorrinostomia endoscópica

DCR dacriocistorrinostomia

VLE via lacrimal excretora

DCR-EX dacriocistorrinostomia externa

ECR ensaio clínico randomizado

ODLN obstrução primária do ducto lacrimo-nasal

GRADE *Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation*

IC *intervalo de confiança*

OR *Razão de chance*

Sumário

RESUMO

ABSTRACT

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

LISTA DE TABELAS

LISTA DE ABREVIações

1. INTRODUÇÃO	21
2. OBJETIVO	24
3. MÉTODOS	26
3.1 - Critérios para inclusão dos estudos	26
3.2 - Participantes	26
3.3 - Intervenção	26
3.4 - Controle.....	26
3.5 – Desfecho primário	27
3.6 – Desfecho secundário.....	27
3.7 - Critérios de exclusão.....	26
3.8 - Avaliação de sucesso.....	27
3.9 - Métodos de busca para identificação de estudos	27
3.9.1 Pesquisa eletrônica	27
3.10 - Pesquisando outros recursos.....	28
3.11 - Coleta de dados e análise.....	28
3.12 - Extração e manejo de dados.....	28
3.13 - Avaliação do risco de viés nos estudos incluídos	28
3.14 - Medidas do efeito do tratamento.....	29
3.15 - Avaliação da heterogeneidade.....	29
3.16 - Síntese de dados	29
4. RESULTADOS	31
4.1 - Resultados da busca.....	31
4.2 - Estudos incluídos	32
4.3 - Efeitos das intervenções	34
4.4 - Desfechos primários	34
4.5 - Desfecho secundário: efeitos adversos.....	36
5. DISCUSSÃO	39

Sumário

6. CONCLUSÃO	43
6.1 - Implicações para a pesquisa	43
6.2 - Implicações para a prática	43
7. REFERÊNCIAS	45

Introdução

1. INTRODUÇÃO

A dacriocistorrinostomia (DCR) é o tratamento de escolha para tratamento das obstruções baixas da via lacrimal excretora (VLE), podendo ser realizada pela via de acesso externa ou endonasal. A DCR externa (DCR-EX) foi descrita por Toti no ano de 1904¹, modificada por Dupuy-Dutemps² e por Valle³. A DCR endonasal (DCR-EN) foi descrita por Caldwell antes da externa, em 1893.⁴ No entanto, a DCR-EN caiu em desuso devido às dificuldades técnicas por visibilização inadequada das estruturas em decorrência dos equipamentos,⁴ ganhando força no final dos anos 80 e início dos anos 90, após o desenvolvimento dos endoscópios.⁵

Atualmente, os pacientes estão procurando muito mais a DCR-EN, devido ao fato de essa técnica não deixar cicatrizes que muitas vezes permanece aparente, com efeito inestético na região do canto interno da pálpebra. Devido a isso, o número de DCR-EN tem aumentado, com pontos que ainda precisam ser mais estudados, como o uso de *stents* para a intubação da VLE ao final do procedimento cirúrgico.

Os *stents* começaram a ser usados na década de 60 e algumas técnicas foram descritas, como a de Gibbs em 1967,⁶ a de Keith em 1968,⁷ e a de Katowitz em 1974.⁸ Os cirurgiões que utilizam os *stents* presumem que a permanência de um molde inerte no interior da VLE pode aumentar a chance de sucesso do procedimento, mantendo pérvia a passagem criada pela cirurgia.

Nas últimas décadas, muitos estudos retrospectivos foram realizados para comparar a taxa de sucesso com ou sem o uso de *stents* na DCR-EN. Em alguns estudos, não foi encontrada diferença estatística entre os dois grupos.⁹⁻¹² Para outros, o resultado é melhor com *stents* apenas nos casos de saco lacrimal atrófico,¹³ ou nos casos de reoperações.¹⁴ Há relatos de maior taxa de sucesso nas cirurgias sem a colocação de *stent*,¹⁵ com a suposição de que os *stents* possam levar a formação de tecido de granulação, predispondo o local a infecções e aderências pós-operatórias, além da possibilidade de lacerações canaliculares decorrentes da presença do *stent*, resultando em falha cirúrgica.^{16,17} Portanto, o uso dos *stents* nas DCRs ainda é controverso.

Uma metanálise realizada no ano de 2011 comparou o uso de *stents*, tanto na DCR-EN, como na DCR-EX.¹⁸ No entanto, poucos estudos foram incluídos para DCR-EN e com apenas um ensaio clínico randomizado (ECR).¹⁹ Após este estudo, outra metanálise foi publicada em 2018, considerando apenas o uso de *stent* em DCR-

EN.²⁰ Porém esta última metanálise não considerou o maior ensaio clínico randomizado que foi realizado no ano de 2016.²⁰ Sendo assim, justifica-se a atualização de metanálise que inclua todos os ECR publicados até o momento, com o intuito de analisar se o uso de *stents* pode favorecer a taxa de sucesso das DCR-EN.

Objetivo

2. OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi avaliar por meio de revisão sistemática, se o uso do *stent* pode ampliar a taxa de sucesso da DCR-EN, comparando-se a DCR-EN sem o uso de *stents*.

Métodos

3. MÉTODOS

Este é um estudo secundário realizado a partir de estudos primários envolvendo revisão sistemática e metanálise de cirurgias realizadas em portadores de obstrução da via lacrimal excretora (VLE) baixa, submetidos à DCR-EN com ou sem o uso de *stent*. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Medicina de Botucatu (UNESP) e o termo de consentimento foi dispensado por tratar-se de uma revisão sistemática. Esta revisão foi registrada na Internacional Prospective Register of Systematic Reviews (PROSPERO) sob o número: CRD42018098811. A verificação dos itens da revisão foi realizada conforme o PRISMA 2009 *checklist*.

3.1 - Critérios para inclusão dos estudos

Foram selecionados ensaios clínicos randomizados, comparando a DCR-EN com stents com a DCR-EN sem o uso de stents.

3.2 - Participantes

Crianças acima dos 10 anos de idade e adultos com obstrução idiopática do ducto lacrimo-nasal (DLN) ou seja, portadores de dacriocistite crônica adquirida do DLN, submetidos a DCR-EN com ou sem o uso de *stent*.

3.3 - Intervenção

DCR-EN com intubação com *stent* em pacientes com obstrução do DLN adquirida.

3.4 - Controle

DCR-EN sem intubação com *stent* em pacientes com obstrução do DLN adquirida.

3.5 - Desfecho primário

Sucesso cirúrgico avaliado pela patência do DLN, ou seja, a presença da melhora dos sintomas clínicos referida pelos pacientes e da permeabilidade da VLE, detectada através de exames clínicos.

3.6 - Desfecho secundário:

Complicações observadas em cada grupo de intervenção e controle

3.7 - Critérios de exclusão

Foram excluídos os casos de DCR-EX, pacientes com história de obstrução congênita ou traumática da VLE, cirurgia lacrimal prévia, obstrução alta da VLE e afecções malignas dos seios paranasais com obstrução secundária das VLE.

3.8 - Avaliação de sucesso

Patência do DLN, detectada por método subjetivo, considerando-se a melhora dos sintomas referidos pelos pacientes e/ ou por método objetivo, considerando-se a patência da VLE pelo teste do desaparecimento da fluoresceína (Teste de Milder negativo), irrigação e/ou visualização endoscópica do óstio cirúrgico pérvio dentro da cavidade nasal.

3.9 - Métodos de busca para identificação de estudos

3.9.1 - Pesquisa eletrônica

Foi realizada pesquisa eletrônica nas bases de dados: PUBMED; EMBASE; LILACS, *Cochrane Central Register* de Ensaio Controlado (CENTRAL) (*The Cochrane Library*- última edição) e Web of Science; Data da pesquisa: 14 de dezembro de 2016 e atualizada em 7 de maio de 2018.

Foi utilizada uma estratégia de busca abrangente: (*stents*) e (dacriocistorrinostomia endoscópica) e (obstrução do canal lacrimal). A estratégia de busca foi adaptada para cada banco de dados, a fim de alcançar mais sensibilidade. Não houve restrição quanto à linguagem.

3.10 - Pesquisando outros recursos

As listas de referência de todos os estudos relevantes para citações adicionais foram verificadas. Foi feito contato com autores de estudos, especialistas e fabricantes para identificar dados não publicados.

3.11 - Coleta de dados e análise

A seleção de estudos foi feita por dois dos autores (MJBO, SAS) que revisaram os artigos de forma independente, examinando títulos e resumos para remover relatórios irrelevantes; os artigos repetidos foram excluídos e o texto completo dos resumos potencialmente relevantes foram recuperados; quando se fez necessário, foi estabelecido fazer contato com os autores para esclarecer dúvidas relacionadas ao estudo; tomou-se, então, uma decisão final sobre o estudo a ser incluído.

3.12 - Extração e manejo de dados

Dois autores (MJBO, SAS) extraíram independentemente dados de estudos elegíveis e os resumiram, incluindo as características basais do estudo, como tipo de estudo, número de participantes, duração, tipo de cirurgia, critérios de inclusão, acompanhamento, definição de sucesso e complicações. O desacordo foi resolvido por consenso com participação de todos os autores.

3.13 - Avaliação do risco de viés nos estudos incluídos

A qualidade do estudo foi avaliada usando a ferramenta “Risk of Bias” para revisões Cochrane.²¹ Foram utilizados os seis critérios separados, classificando-se cada um de acordo com os padrões. Dois autores (MJBO, SAS) avaliaram independentemente o risco de viés em cada estudo. Discordâncias foram resolvidas por consenso ou com a consulta de terceiros.

3.14 - Medidas do efeito do tratamento

Os desfechos foram tratados como variáveis dicotômicas e apresentado como *odds ratio* com os intervalos de confiança (IC) 95% correspondentes.

3.15 - Avaliação da heterogeneidade

A heterogeneidade clínica foi verificada examinando os detalhes do estudo e, em seguida, foram testadas a heterogeneidade estatística (I^2) entre os resultados do ensaio usando o teste do qui-quadrado (Chi^2) e o valor de I^2 . Considerou-se como significativo $P=0,1$.²² A presença de heterogeneidade substancial foi considerada quando $I^2>75\%$, sendo a combinação considerada inadequada e os resultados apresentados na forma de narrativa.²²

3.16 - Síntese de dados

Os dados foram analisados usando o software RevMan 5.3, fornecido pela *Cochrane Colaboration*. Usou-se um modelo de efeito fixo para metanálise na ausência de heterogeneidade ($I^2=0$). Além disso, quando o valor de I^2 era maior que zero, aplicou-se um modelo de efeitos aleatórios.

Os princípios do sistema GRADE (*Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation*) foram utilizados para avaliar a força da evidência do desfecho primário, tendo sido construída uma tabela de resumo dos achados usando o software GRADE.²³

Resultados

4. RESULTADOS

4.1 - Resultados da busca

Foram encontrados na literatura 573 artigos, dentre os quais foram excluídos 179 artigos por serem duplicados. Depois, avaliando-se títulos e resumos, foram excluídos mais 370. Vinte e quatro estudos foram selecionados e lidos por completo e, dentre eles, oito eram estudos retrospectivos, dois eram metanálises referentes ao mesmo assunto, um não foi encontrado e três eram estudos não randomizados. Assim, dez ensaios clínicos foram incluídos na presente metanálise (Figura 1).

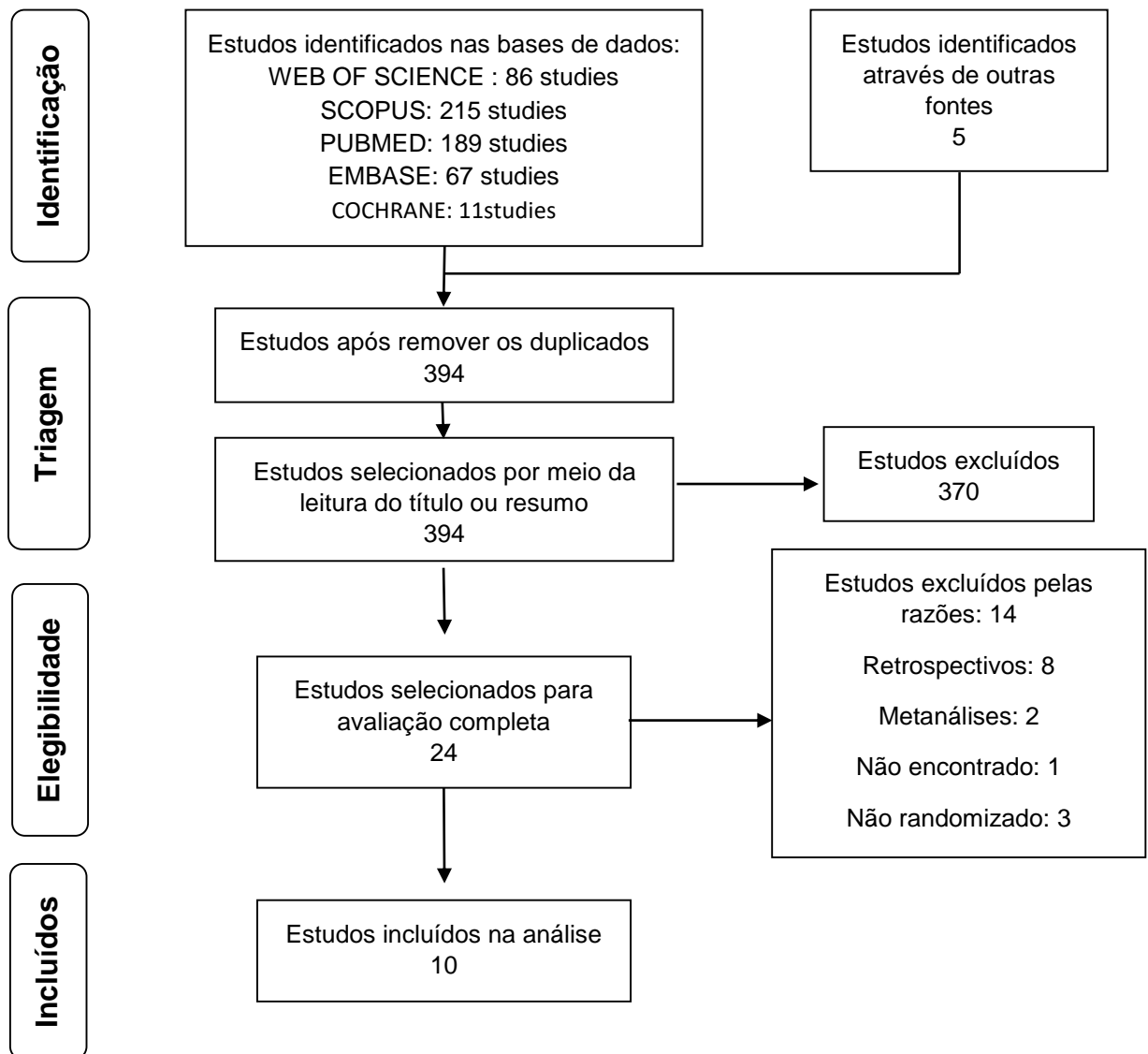


Figura 1. Diagrama de fluxo de artigos selecionados e incluídos na revisão sistemática sobre uso de stent na cirurgia de dacriocistorrinostomia endonasal.

4.2 - Estudos incluídos

Seguindo os critérios adotados, dez estudos foram incluídos nesta revisão. O número de cirurgias foi de 887, realizadas em 868 pacientes. *Stents* foram colocados em 436 pacientes e em 451, a cirurgia foi realizada sem o uso de *stents*. Um estudo foi realizado no centro oftalmológico da *University of British Columbia*, um na Universidade *Celal Bayar* na Turquia, um no Hospital Central *Aseer* na Arábia Saudita, um na China, um na Universidade de *Kuopio* na Finlândia e cinco foram realizados na Índia.

O seguimento médio variou de 3 a 12 meses. Um dos estudos teve um seguimento de 7 anos.

A média de idade foi de 60 anos, variando de 10 a 92 anos, com preponderância do sexo feminino em seis estudos. Nos demais, a informação não estava disponível.

Todos os estudos realizaram a DCR-EN, com alguma diferença em sua técnica: alguns utilizaram transiluminação para orientar a abertura do óstio cirúrgico nasal,²⁰ outros realizaram retalho de mucosa,^{19,20,24-26} e em alguns estudos todas as cirurgias foram realizadas por um único cirurgião.^{20,27} No entanto, a técnica cirúrgica, em geral, pode ser considerada como sendo a mesma para todos os estudos incluídos.

Quatro estudos consideraram o sucesso objetivo separadamente do sucesso subjetivo.^{20,26,28,29} Cinco estudos mostraram uma taxa geral de sucesso, não separando em resultado subjetivo e objetivo.^{19,24,27,30,31} Um estudo mostrou apenas o desfecho objetivo.²⁵

As características dos estudos elegíveis estão resumidas na Tabela 1.

Tabela 1. Apresentação da súmula dos dez estudos incluídos na presente revisão sistemática

Estudo	No de cirurgias	Média de idade (DP) Variação	Sexo (feminino: masculino)	Lado (esquerda: direita)	Exames pre-op	Flap de mucosa	Follow-up	Avaliação de sucesso	Período
KAKKAR <i>et al.</i> 2008 ²⁹	40	16-60 (+ 33.8)	NA	NA	Irrig, endosc	Sim	10 sem	SIN, Irrig	NA
SMIRNOV <i>et al.</i> 2008 ¹⁹	46	64	37:9	20:26	TC, Irrig	Sim	6 meses	SIN, Irrig	2004-?
UNLU <i>et al.</i> 2009 ²⁸	38	55.4 (+ 14.7) 32-73	29:9	13:25	DCG, Endosc, Jones	Nao	7 anos	SIN, FDT	1995-2000
Al-Qahtani <i>et al.</i> 2012 ²⁷	173	>18	NA	NA	Irrig, Endosc, Prob	Nao	12 meses	SIN, OP	2006-2010
CHONG <i>et al.</i> 2013 ²⁴	130 *	64 (+13.7) 39-92	113:17	57:73	Irrig, endosc	Sim	12 meses	SIN, Irrig, FDT, OP	2005-2009
SHASHIDHAR <i>et al.</i> 2014 ³¹	62	17-75	42:15	NA	Irrig	NA	6 meses	SIN, Irrig, Endosc	NA
REDDY 2015 ³⁰	20	NA	NA	NA	Irrig	Não	6 meses	SIN, endosc	2014-2015
RAO <i>et al.</i> 2016 ²⁶	50	18-59	35:15	29:21	Irrig, Endosc, Prob	Sim	6 meses	SIN, Irrig	2009-2015
AHMAD <i>et al.</i> 2016 ²⁵	30	10-50	NA	NA	Irrig, Prob	Sim	12 meses	Irrig	2013-2013
Fayers 2016 ²⁰	300	60	208:92	144:166	NA	Sim	3-12 meses	SIN, Irrig	2008-2013

SIN: Sintomas; Irrig: Irrigação; OP: Óstio patente na visualização endoscópica; FDT: Teste de fluoresceína; DCG: dacriocistografia; Endosc: Exame endoscópico nasal; Prob: sondagem dos canalículos; TC: tomografia computadorizada; NA não disponível; ECR Ensaio Clínico Randomizado.

* dois pacientes morreram durante o estudo

O risco de viés está apresentado na tabela 2. Todos os estudos realizaram a geração de sequências aleatórias para escolha dos subgrupos “com *stents*” e “sem *stents*”. Apenas dois demonstraram a ocultação de alocação,^{20,24} revelando o grupo do paciente apenas no momento da cirurgia em que os *stents* seriam inseridos, após a abertura total do saco lacrimal. Em apenas um estudo a maioria da avaliação do paciente foi feita por outro médico diferente do cirurgião.²⁰ Cegamento de avaliador de desfecho tornou-se difícil neste caso, devido ao fato de que os *stents* permanecem visíveis, tanto para pacientes, como para médicos. Não foram encontrados relatos de desfecho seletivo nos estudos.

Tabela 2. Risco de viés nos estudos selecionados para a presente revisão sistemática

	Risco de viés	Geração da sequência aleatória	Ocultação de alocação	Cegamento de participantes e profissionais	Cegamento de avaliadores de desfecho	Desfechos incompletos	Relato de desfecho seletivo
Author (year)	Kakkar <i>et al.</i> 2008 ²⁹	Baixo	Alto	Alto	Alto	Baixo	Baixo
	Smirnov <i>et al.</i> 2008 ¹⁹	Baixo	Baixo	Alto	Alto	Baixo	Baixo
	Unlu <i>et al.</i> 2009 ²⁸	Baixo	Alto	Alto	Alto	Baixo	Baixo
	Al-Qahtani <i>et al.</i> 2012 ²⁷	Baixo	Alto	Alto	Alto	Baixo	Baixo
	Chong <i>et al.</i> 2013 ²⁴	Baixo	Baixo	Alto	Alto	Baixo	Baixo
	Shashidhar <i>et al.</i> 2014 ³¹	Baixo	Alto	Alto	Alto	Baixo	Baixo
	Reddy <i>et al.</i> 2015 ³⁰	Baixo	Alto	Alto	Alto	Baixo	Baixo
	Rao <i>et al.</i> 2016 ²⁶	Baixo	Alto	Alto	Alto	Baixo	Baixo
	Ahmad <i>et al.</i> 2016 ²⁵	Baixo	Alto	Alto	Alto	Baixo	Baixo
	Fayers <i>et al.</i> 2016 ²⁰	Baixo	Baixo	Alto	Alto	Baixo	Baixo

4.3 - Efeitos das intervenções

Para esta metanálise foram considerados como desfecho favorável o sucesso objetivo e/ou subjetivo.

4.4 - Desfechos primários: patência da via lacrimal

Permeabilidade da via lacrimal (sucesso objetivo e / ou objetivo) (Fig.2). Os 10 estudos envolveram 887 cirurgias avaliadas nesse desfecho. Os stents não interferiram na chance de sucesso em relação ao não uso dos stents para a obtenção de permeabilidade da via lacrimal (OR 1,62, IC 95% 1.00 a 2.64; I² = 0%).

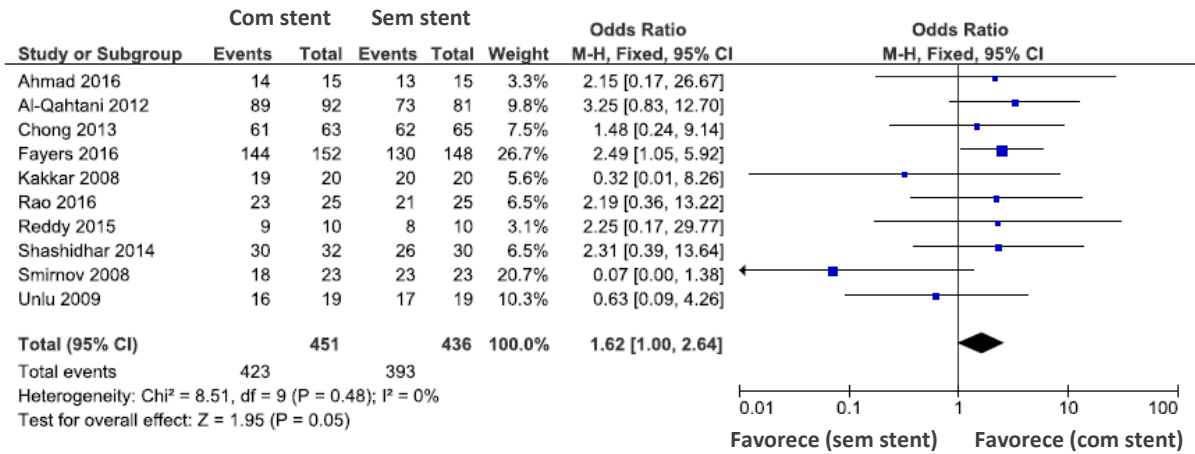


Figura 2A. Gráfico de floresta da razão de chance (*odds ratio*) de sucesso na DCR-EN com stent comparada com a DCR-EN sem stent: metanálise em dez estudos (OR 1.62; IC95% 1.00 a 2.64; I²= 0%).

O estudo de Smirnov¹⁹ apresentou discrepância de resultados em relação aos demais. Assim, optou-se por realizar uma meta-análise sem a inclusão deste estudo. A não inclusão do estudo de Smirnov¹⁹ altera o resultado, com favorecimento ao uso dos *stents*. (Fig. 3)

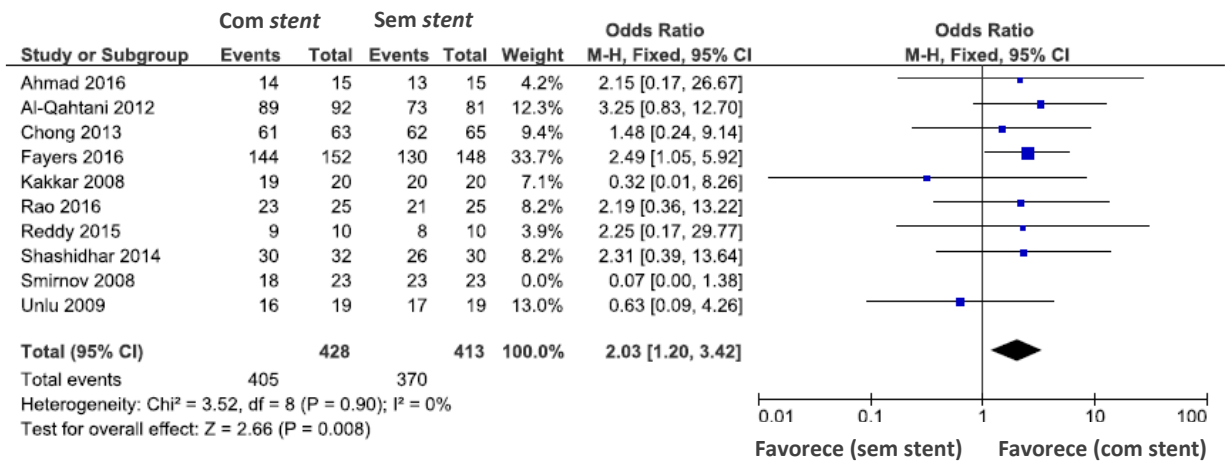


Figura 2B - Gráfico de floresta da razão de chance (*odds ratio*) de sucesso na DCR-EN com stent comparada com a DCR-EN sem stent: metanálise em nove estudos (OR 2.03; IC95% 1.20 a 3.42; I²= 0%).

4.5 - Desfecho secundário: efeitos adversos

Não foi possível a realização de metanálise para este desfecho, sendo feita uma análise descritiva apresentando uma tabela das complicações gerais e daquelas relacionadas aos *stents*. A maioria das complicações foi relacionada aos *stents* (Tabela 3). No entanto, poucos artigos descreveram complicações específicas no grupo “sem *stent*”. Portanto, não foi possível comparar a taxa de complicações entre os dois grupos em todos os estudos. Assim, comparou-se a taxa de complicações no grupo com *stent* com a taxa de complicação geral em todas as cirurgias. Um estudo não encontrou complicações em suas cirurgias¹⁹ e um estudo não mencionou a avaliação das complicações.²⁷

Tabela 3. Taxa de complicações no grupo com *stents* e complicações gerais nas DCR-EN.

Estudo	Nº total	Complicações de <i>stents</i> / DCR-EN com <i>stents</i>	Complicações gerais / cirurgias DCR-EN
Kakkar <i>et al.</i> 2008	40	3/20 (15%)	0/20 (0%)
Smirnov <i>et al.</i> 2008	46	0/23(0%)	0/46(0%)
Unlu <i>et al.</i> 2009	38	1/19 (5.2%)	2/38 (5.3%)
Al-Qahtani <i>et al.</i> 2012	173	NA	NA
Chong <i>et al.</i> 2013	128	6/63 (9.5%)	18/128 (14%)
Shashidhar <i>et al.</i> 2014	62	14/32 (43.7%)	5/30 (16.7%)
Reddy <i>et al.</i> 2015	20	1/10 (10%)	2/10(20%)
Rao <i>et al.</i> 2016	50	4/25 (16%)	7/25 (28%)
Ahmad <i>et al.</i> 2016	30	3/15 (20%)	2/15 (13.3%)
Fayers <i>et al.</i> 2016	300	19/152 (12.7%)	0 /300 (0%)

As complicações relacionadas ao uso de *stent* incluem o prolapso do tubo, a laceração do canalículo, a irritação crônica, encarceramento do *stent*, a extrusão do *stent* e a falsa passagem lacrimal durante a sondagem intra operatória. As outras

complicações referidas em geral foram equimose em torno da área do canto medial, prolapso da gordura orbitária quando a parede lateral do saco lacrimal foi violada, adesão da mucosa nasal, sinéquias, granulação e epistaxe na remoção do material da cavidade nasal. A tabela 4 mostra o resumo do desfecho primário.

Tabela 4. Resumo do desfecho primário na tabela GRADE.

<u>EFICÁCIA DO USO DE STENTS NA CIRURGIA DE DACRIOCISTORRINOSTOMIA ENDOSCÓPICA (DCR-EN)</u>					
<i>Pacientes ou população:</i> pacientes com obstrução primária do ducto lacrimo-nasal					
<i>Local:</i> hospital					
<i>Intervenção:</i> DCR-EN com intubação com stent					
<i>Comparação:</i> DCR-EN sem intubação com stent					
<i>Resultados</i>	Riscos comparativos* (95% IC)		Efeito Relativo (95% IC)	No de Participantes (estudos)	Qualidade da evidência (GRADE)
	Risco Assumido	Risco Correspondente			
	[controle]	[experimental]			
Patência do ducto lacrimo-nasal [seguimento = 3 meses a 7 anos]	901 por 1000	936 por 1000 (901 to 960)	OR 1,62 (1,00 to 2,64)	887 (10)	⊕⊕⊕⊖ moderado¹
* A base para o risco assumido (por exemplo, o risco mediano do grupo controle entre estudos) é fornecida em notas de rodapé. O risco correspondente (e seu intervalo de confiança de 95%) baseia-se no risco assumido no grupo de comparação e no efeito relativo da intervenção (e seu IC de 95%). IC: Intervalo de confiança; OR: Razão de chance; IC: Intervalo de confiança; DCR-EN: Dacriocistorinostomia endoscópica					
Graus de notas do GRADE <i>Working Group</i> Alta qualidade: é muito improvável que pesquisas posteriores mudem nossa confiança na estimativa do efeito. Qualidade moderada: É provável que mais pesquisas tenham um impacto importante em nossa confiança na estimativa do efeito e possam alterar a estimativa. Baixa qualidade: É muito provável que pesquisas adicionais tenham um impacto importante em nossa confiança na estimativa do efeito e possam alterar a estimativa. Qualidade muito baixa: estamos muito incertos sobre a estimativa.					

1- evidência rebaixada devido ao risco de viés na ocultação da alocação dos pacientes e o cegamento dos participantes, equipe e dos avaliadores de desfecho.

Discussão

5. DISCUSSÃO

É discutível se o uso de *stents* está relacionado com aumento da taxa de sucesso das DCR-EN, como visto nos vários estudos apresentados na literatura.^{18,32,33} Entretanto, há poucos ensaios clínicos randomizados (ECR) com um bom método de mascaramento, fato que reduz o número de resultados confiáveis e sem vieses.

A técnica utilizada nas cirurgias variou entre os estudos incluídos nesta revisão, o que pode ser um potencial fator de confusão, uma vez que o retalho de mucosa não foi realizado em todos os estudos e alguns autores atribuem melhores resultados a ele.⁹ Outro possível fator de confusão é que nem todos os estudos tiveram as cirurgias realizadas por um único cirurgião.^{20,27}

Apenas dois estudos ocultaram a alocação adequadamente, revelando o grupo de pacientes com *stent* ou sem *stent* somente ao final do procedimento cirúrgico, quando o saco já se encontrava totalmente aberto.^{20,24} Provavelmente, nos outros estudos o grupo de cada paciente já estava definido antes da cirurgia, o que pode significar aumento potencial do risco de viés para este domínio. O cegamento dos participantes, da equipe e dos avaliadores de desfecho também não foram informados, rebaixando assim a qualidade geral da evidência.

A qualidade das evidências é geralmente baixa nos estudos sobre intervenções cirúrgicas, principalmente devido as dificuldades no cegamento da intervenção. O mascaramento dos avaliadores de desfecho, apesar de difícil, poderia ser realizado com o uso de óculos escuros pelo paciente e avaliação do desfecho por terceiros. Cirurgiões que estão acostumados com um tipo de intervenção e passam a acreditar naquela, dificilmente mudam para outra, ficando resistentes a realização de randomização. Outro fator que pode ter reduzido a qualidade da evidência foi o pequeno tamanho da amostra, responsável pelo largo intervalo de confiança. Todos esses fatores foram suficientes para reduzir a evidência da revisão para baixo. No entanto, a presente metanálise pode revelar evidência com aplicabilidade para orientar o cirurgião na escolha da melhor intervenção para seu paciente e para suas condições de trabalho.

A avaliação do sucesso pode ser feita usando o método subjetivo, baseado na opinião do paciente sobre a melhora de sua situação e/ou objetivamente, quando a patência da VLE é testada por meio de irrigação ou visualização

endoscópica do óstio cirúrgico na cavidade nasal. A melhora subjetiva pode induzir a erro de resultados, já que alguns pacientes podem referir melhora dos sintomas, mas ainda apresentar ducto fechado e vice-versa. Um estudo considerou apenas o exame objetivo²⁵. Na presente metanálise, considerou-se válidos os desfechos analisados pelos métodos subjetivos e/ou objetivos.

As complicações nas cirurgias foram principalmente relacionadas ao uso dos *stents*, como prolapso do tubo, laceração dos canalículos, irritação crônica, *stent* encarcerado, extrusão de *stent* e falsa passagem lacrimal durante a sondagem intra operatória.^{16,31} Há complicações que podem ser facilmente solucionadas, como o prolapso do *stent* que pode ser reposicionado e não interfere no resultado, mas pode trazer desconforto aos pacientes e outras são de difícil reparação, como a laceração dos canalículos.

O estudo de Smirnov *et al.*¹⁹ apresentou maior discrepância de resultados na meta-análise. Optou-se por retirar este estudo para fins de comparação. Com essa retirada, houve mudança na razão de chance e no intervalo de confiança da metanálise, favorecendo o uso dos *stents*. No entanto, com o estudo discrepante incluído, o IC somente tocou a linha de nulidade (1) e sem este o IC passou para 2,03, permanecendo próximo da linha de nulidade.

A última metanálise publicada³² também mostrou como resultado um IC que ultrapassou a linha de nulidade (IC 0,77-2,73). Porém, os autores não incluíram o maior ECR que havia sido realizado no ano de 2016 que incluiu 300 pacientes e mostrou que o uso de *stents* reduz as falhas nas DCR-EN.²⁰ Tanto este ECR,²⁰ como a presente metanálise, mostraram intervalo de confiança muito próximo da linha de nulidade. Porém, ambos revelaram tendência que favorece o uso de *stents* nas DCR-EN. Os outros estudos com menor número de pacientes não mostraram taxas de sucesso superiores com o uso de *stents*.^{19,25,26,28-31}

Portanto, apesar da presente metanálise mostrar tendência a uma taxa de sucesso superior com o uso de *stent*, a diferença entre o uso ou não dos *stents* não é significativa. Uma melhora significativa com o uso do *stent* só foi observada quando foi excluído da presente metanálise o estudo com o resultado mais discrepante.²⁸ Além disso, o *stent* pode estar associado a maior possibilidade de complicações, assim como trazer desconforto para os pacientes.

Desta forma, considera-se no momento atual que o uso de *stents* nas DCR-EN não aumenta a chance de permeabilidade do DLN. Novos ECRs poderão mudar esta evidência.

Conclusão

6. CONCLUSÃO

O uso de *stents* na DCR-EN provavelmente faz pouca ou nenhuma diferença na patência do DLN, quando comparado a não utilização de *stents*. Novos estudos poderão melhor definir se há tendência de melhor taxa de sucesso com o uso de *stents*.

6.1 - Implicações para a pesquisa

Embora exista uma tendência a chance maior de patência do DLN quando a DCR-EN é feita com a colocação de *stent*, a diferença é pequena e o número de pacientes é reduzido, o que torna o intervalo de confiança muito amplo, atingindo a linha de nulidade, tornando as duas intervenções semelhantes. Novos estudos randomizados poderão mudar esta evidência.

6.2 - Implicações para a prática

No momento, tendo em vista que o uso de *stents* não aumenta a taxa de sucesso, assim como os *stents* estão associados a vários tipos de complicações e ainda encarece o procedimento, não se justifica o seu uso na DCR-EN.

Referências

7. REFERÊNCIAS

1. Toti A. Nuovo metodo conservatore di cura radicale delle supurazione croniche del sacco lacrimale (Dacriocistorrinostomia). *Clín Méd.* 1904;10(385).
2. Dupuy-Dutemps P, Bourguet. Plastic Dacryorhinostomy. *Ann Ocul.* 1921;158(241).
3. Valle D. Contribuição instrumental e técnica à cirurgia do aparelho lacrimal (Dacriostomia). Armando Nogueira, Varginha; 1941.
4. Caldwell G. . Two new operations for obstruction of the nasal duct, with preservation of the canaliculi, and with an incidental description of a new lachrymal probe. *Am J Ophtalmol.* 1893;10:189–93.
5. McDonogh M MJ. Endoscopic transnasal dacryocystorhinostomy. *J Laryngol Otol.* 1989;103(6):585–7.
6. Gibbs DC. New probe for the intubation of lacrimal canaliculi with silicone rubber tubing. *Br J Ophthalmol.* 1967;51(3):198.
7. Keith CG. Intubation of the Lacrimal Passages. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 1968;65(1):70–4. Available from:
<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/0002939468910313>
8. Katowitz JA. Silicone Tubing in Canalicular Obstructions: A Preliminary Report. *Arch Ophthalmol.* 1974;91(6):459–62.
9. Evelyn-Tai LM, Jessica MPT, Wan-Hazabbah WH, Ramiza R, Baharudin A, Adil H. Effect of stenting and mucosal flap preservation on outcome of endoscopic dacryocystorhinostomy . *Int Eye Sci* [Internet]. 2014;14(3):381–5. Available from:
<http://ovidsp.ovid.com/athens/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=emed12&AN=2014188105>
<http://tf5lu9ym5n.search.serialssolutions.com?sid=OVID:embase&id=pmid:&id=doi:10.3980%2Fj.issn.1672-5123.2014.03.01&issn=1672-5123&isbn=&volume=14&issue=3&sp>
10. Longari F, Dehgani Mobaraki P, Ricci AL, Lapenna R, Cagini C, Ricci G. Endoscopic dacryocystorhinostomy with and without silicone intubation:

- 4 years retrospective study. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2016;273(8):2079–84.
11. Yeon JY, Shim WS. Endoscopic dacryocystorhinostomy without silicone stent. *Acta Otolaryngol*. 2012;132(SUPPL. 1):S77-81.
 12. Syed MI, Head EJ, Madurska M, Hendry J, Erikitola OC, Cain AJ. Endoscopic primary dacryocystorhinostomy: Are silicone tubes needed? Our experience in sixty three patients. *Clin Otolaryngol*. 2013;38(5):406–10.
 13. Souza C De, Nissar J. Experience with endoscopic dacryocystorhinostomy. *YMHN*. 2010;142(3):389–93.
 14. Dubey SP MV. Endoscopic DCR: How To Improve The Results. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014;66(2):178–81.
 15. Mohamad SH, Khan I, Shakeel M, Nandapalan V. Long-term results of endonasal dacryocystorhinostomy with and without stenting. *Ann R Coll Surg Engl*. 2013;95(3):196–9.
 16. Onerci M, Orhan M, Ogretmenoglu O, Irkec M. Long term results and reasons for failure of intranasal endoscopic dacryocystorhinostomy. *Acta Otolaryngol*. 2000;120:319–22.
 17. Unlu HH, Toprak B, Aslan A, Guler C. Comparison of surgical outcomes in primary endoscopic dacryocystorhinostomy with and without silicone intubation. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2002;111(8):704–9.
 18. Feng Y, Cai J, Zhang J, Han X. A meta-analysis of primary dacryocystorhinostomy with and without silicone intubation. *JCJO*. 2011;46(6):521–7.
 19. Smirnov G, Tuomilehto H, Teräsvirta M, Nuutinen J, Seppä J. Silicone tubing is not necessary after primary endoscopic dacryocystorhinostomy: A prospective randomized study. *Am J Rhinol [Internet]*. 2008;22(2):214–7. Available from: <http://openurl.ingenta.com/content/xref?genre=article&issn=1050-6586&volume=22&issue=2&spage=214>
 20. Fayers T, Dolman PJ. Bicanalicular Silicone Stents in Endonasal Dacryocystorhinostomy: Results of a Randomized Clinical Trial. *Ophthalmology*

- [Internet]. 2016;123(10):2255–9. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.06.026>
21. Higgins JPT, Altman DG SJ. Assessing risk of bias in included studies. In: Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. 5.1.0.
 22. Deeks JJ, Higgins JPT AD. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. 5.1.0.
 23. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ. GRADE: What is “Quality of evidence” and why is it important to clinicians? *Chinese J Evidence-Based Med.* 2009;9(2):133–7.
 24. Chong KKL, Lai FHP, Ho M, Luk A, Wong BW, Young A. Randomized trial on silicone intubation in endoscopic mechanical dacryocystorhinostomy (SEND) for primary nasolacrimal duct obstruction. *Ophthalmology* [Internet]. 2013;120(10):2139–45. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2013.02.036>
 25. Ahmad S, Pant B. Role of Silicone Stenting in Endoscopic Dacryocystorhinostomy : A Comparative Study. *Int J Adv Integ Med Sci.* 2016;1(1):4–6.
 26. Rao SVM, Rajshekar MM. Dacryocystorhinostomy stent insertion in initial endoscopic dacryocystorhinostomy. *Clin Rhinol.* 2016;9(3):120–4.
 27. Al-Qahtani AS. Primary endoscopic dacryocystorhinostomy with or without silicone tubing: A prospective randomized study. *Am J Rhinol Allergy.* 2012;26(4):332–4.
 28. Unlu HH, Gunhan K, Baser EF, Songu M. Long-term results in endoscopic dacryocystorhinostomy: Is intubation really required? *Otolaryngol - Head Neck Surg* [Internet]. 2009;140(4):589–95. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.otohns.2008.12.056>
 29. Kakkar V, Chugh J, Sachdeva S, Sharma N. Silicone Stent : A Comparative Study. *Internet J Otorhinolaryngol.* 2008;9(1):2–6.
 30. Reddy YJ, Reddy YM, Reddy YG, Kumar SP. A Comparative Study of Outcomes of Dacryocystorhinostomy with and without Silicone Stenting. *IOSR*

-
- J Dent Med Sci [Internet]. 2015;14(7):2279–861. Available from: www.iosrjournals.org
31. Shashidhar K, Nagalotimath U, Dixit D. Endoscopic dacryocystorhinostomy with and without silicone stenting : A comparative study. 2014;7:244–7.
 32. Kim DH, Kim SI, Jin HJ, Kim S, Hwang SH. The Clinical Efficacy of Silicone Stents for Endoscopic Dacryocystorhinostomy: A Meta-Analysis. Clin Exp Otorhinolaryngol [Internet]. 2018;1–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29590744><http://www.e-ceo.org/journal/view.php?doi=10.21053/ceo.2017.01781>
 33. Marcet MM, Kuk AKT, Phelps PO. Evidence-based review of surgical practices in endoscopic endonasal dacryocystorhinostomy for primary acquired nasolacrimal duct obstruction and other new indications. Curr Opin Ophthalmol. 2014;25(5):443–8.