

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ**

**CRISLAINE CAROLINE SERPE**

**INFLUÊNCIA DOS FATORES CORNEANOS NO CÁLCULO  
BIOMÉTRICO PARA A CIRURGIA DE CATARATA**

**CURITIBA  
2015**

**CRISLAINE CAROLINE SERPE**

**INFLUÊNCIA DOS FATORES CORNEANOS NO CÁLCULO  
BIOMÉTRICO PARA A CIRURGIA DE CATARATA**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau acadêmico de Mestre, no Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Jorge E. F. Matias

Coorientador: Prof. Dr. Glauco H. Reggiani Mello

CURITIBA  
2015

Serpe, Crislaine Caroline, 1984

Influência dos fatores corneanos no cálculo biométrico para a cirurgia de catarata / Crislaine Caroline Serpe. – Curitiba, PR: [s.n.], 2015.

Orientador: Jorge Eduardo Fouto Matias

Coorientador: Glauco Henrique Reggiani Mello

Tese (Mestrado) – Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências da Saúde.

1. Biometria óptica. 2. Tomografia de córnea. 3. Assimetrias de córnea. 4. Ceratocone. 5. Facoemulsificação. I. Fouto Matias, Jorge Eduardo, -. II. Reggiani Mello, Glauco Henrique. III. Universidade Federal do Paraná. Setor Ciências da Saúde. IV. Título.

## **DEDICATÓRIA**

*Em primeiro lugar, a **Deus**, que sempre me iluminou e me guiou ao melhor caminho, permitindo-me concluir este trabalho*

*Ao meu melhor amigo, companheiro e amor-perfeito **Prof. Dr. Glauco Henrique Reggiani Mello**, que me orientou com sabedoria e amor por todo o tempo, e me mostrou sua paixão pela pesquisa e, sobretudo, pela Oftalmologia.*

*À **minha família**, em especial aos meus pais, **Zenita Fátima Aparecida Serpe e Mauri Cesar Serpe**, que nunca me deixaram desistir desta empreitada e que sempre me fizeram ver a importância dos estudos na vida, colocando-os sempre em primeiro plano para a completa realização do indivíduo.*

*À minha amiga, professora, médica ginecologista, e por último sogra, pela má conotação que a sociedade impõe ao termo, que em nada se encaixa aqui, **Prof. Dra. Claudete Reggiani**, exemplo de força e dedicação ao ensino médico, que sempre me estimulou à permanência na vida acadêmica e me mostrou a importância do ensino à sociedade.*

*Por fim, a **todos os pacientes** que participaram de minha pesquisa, que em seu momento de maior necessidade, de dificuldade e deficiência visual, permitiram ainda assim o desenvolvimento e evolução da pesquisa, para que outras pessoas possam no futuro se beneficiar do progresso gerado. Espero que esta pesquisa tenha alcançado tal contribuição à sociedade, meu principal objetivo.*

## **AGRADECIMENTOS**

Ao **Prof. Dr. Jorge Eduardo Fouto Matias**, por sua dedicação à pesquisa clínica e atenção ao ensino médico. Por me ensinar a verdadeira arte em escrever e descrever uma pesquisa clínica. Agradeço, com carinho, por me acolher ao Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná.

À **Dra. Cinthia Oyama**, mais do que médica do Centro da Visão – HC/UFPR, ensinou-me os primeiros passos na cirurgia de catarata e permitiu a realização da pesquisa em nossa Unidade. Foi durante minha residência e é até hoje para mim um exemplo de médica, mulher, mãe, excelente cirurgiã, rompendo paradigmas passados de um ambiente cirúrgico machista.

À **Prof. Dra. Ana Tereza Ramos Moreira**, professora e chefe do Serviço de Oftalmologia – HC/UFPR, que me introduziu ao mundo da Oftalmologia e me fez ver o mundo profissional e os pacientes com novos “olhos”.

Ao **Prof. Dr. Renato Tambara Filho**, médico, professor e incentivador da pesquisa e ensino médico.

Ao **Prof. Dr. Rogério Hamerschmidt**, amigo, professor, pelo incentivo e contribuição inicial ao desenvolvimento desta pesquisa.

Agradeço ao **Ricardo Rasmussen Petterle**, estatístico da UFPR, que trabalhou com dedicação e competência e me ajudou, a todo momento, com minhas dúvidas e esclarecimentos estatísticos.

Aos **Residentes e Especializandos** do HC/UFPR e aos **colegas** do Departamento de Oftalmo-Otorrinolaringologia, que dedicam seu tempo com força e persistência ao aprendizado e tratamento dos seus pacientes e lutam todos os dias por um serviço de qualidade na Oftalmologia do Hospital.

Agradeço à **Ocularis Oftalmologia Avançada** e **equipe** por entender e permitir a utilização de seus aparelhos e assim contribuir ao desenvolvimento da ciência e avanço na área oftalmológica. Agradeço em especial à **Arlete Veloso**, enfermeira e técnica responsável pela realização dos exames desta pesquisa, que com competência, carinho e dedicação aos pacientes me ajudou com eficiência na concretização deste trabalho.

Agradeço a **todos os professores** que passaram por minha vida, desde criança até os dias de hoje, pois tenho apenas boas recordações e, se cheguei até aqui hoje, foi porque recebi muito carinho e atenção junto com os ensinamentos obrigatórios do dia-a-dia. Não me foi ensinado apenas ciência, mas também o valor do ser humano e da sociedade em que vivemos. Agradeço, em especial, aos **professores de Medicina** e do **Departamento de Oftalmologia** da Universidade Federal do Paraná, pois contribuíram com o que viria a se tornar a paixão de todos os dias.

Aos meus **amigos** e **amigas**, que entenderam meus distanciamentos em surtos (vestibular, residência médica, prova de título de especialista, fellow, casamento, concurso público, mestrado, etc) e me proporcionam alegrias e conforto com a mesma intensidade da infância. Muito obrigada. Vocês fazem parte desta conquista.

À minha irmã, **Cristiane Aparecida Serpe Carraro**, minha segunda mãe, por ter me dado meus queridos sobrinhos e afilhados Fernanda e Guilherme Serpe Carraro. Agradeço por me acompanharem com alegria em minha jornada diária e me mostrarem o quanto é bom ter uma família com vocês.

*“O maior obstáculo a novas descobertas  
não é a ignorância; é a ilusão do saber.”*

*Historiador norte americano*

## RESUMO

Identificar parâmetros corneanos que podem influenciar na precisão do cálculo da lente intraocular na cirurgia de facoemulsificação por microincisão. Estudo observacional prospectivo e comparativo realizado com um total de 71 olhos de 48 pacientes, com catarata, sem comorbidades ou cirurgias oculares prévias. Estes pacientes foram examinados em dois momentos: um no pré-operatório quando foram realizadas a avaliação dos parâmetros corneanos por tomografia de córnea com técnica duplo Scheimpflug (Galilei - Ziemer Ophthalmics System AG, Port, Suíça) e a avaliação biométrica por interferometria óptica (Lenstar LS900 - Haag-Streit Koeniz, Suíça) para o cálculo da lente intraocular; e no segundo momento, em torno de 90 dias de pós-operatório, quando foi realizada a refração subjetiva. Os parâmetros corneanos estudados foram: elevação máxima da esfera de referência BFTA (best-fit toric and aspheric sphere), AAI (asphericity asymmetry Index), coma, distância Kappa, aberração esférica e a presença de assimetrias corneanas leves como as presentes naqueles pacientes suspeitos para ceratocone e analisadas de acordo com o erro preditivo biométrico e o erro absoluto médio do resultado refrativo pós-operatório. Foram realizadas análises estatísticas de acordo com características da amostra e considerado p-valor  $<0,05$  para significância estatística. Na avaliação do desempenho de cada fórmula biométrica, encontramos os erros preditivos biométricos de: Holladay  $0,02D \pm 0,42$ ; SRK/T  $-0,03D \pm 0,51$ ; Haigis  $-0,12D \pm 0,41$ ; Hoffer-Q  $0,00 \pm 0,40D$  (p-valor =  $0,2176$ ). Não foram observadas significância estatística na avaliação do erro preditivo biométrico e no erro absoluto médio quanto às assimetrias de elevação corneanas (BFTA e AAI), à distância kappa, à aberração esférica e córneas com leves assimetrias corneanas. Na avaliação do erro preditivo biométrico quanto à assimetria do poder corneano, encontrou-se para coma p-valor =  $0,004153$  e no erro absoluto, p-valor =  $0,022$ . Houve correlação fraca e negativa pelo teste de correlação linear de Pearson entre as variáveis coma e erro preditivo biométrico (p-valor =  $0,007625$ ) (IC 95:  $-0,5100$  a  $-0,08726$ ). Portanto, identificamos em nosso estudo que, dentre as variáveis tomográficas corneanas avaliadas no pré-operatório, a assimetria de poder do tipo coma teve influência na precisão e na variabilidade do cálculo do poder da lente intraocular, com tendência a um resultado miópico pós-operatório.

**Palavras-chave:** assimetrias de córnea, biometria óptica, ceratocone, facoemulsificação, tomografia de córnea.

## ABSTRACT

To identify dual Scheimpflug tomographic corneal factors that may influence on the accuracy of intraocular lens power calculation in microincision phacoemulsification, a total of 71 eyes of 48 patients with cataract and without any other ophthalmic disorder were prospectively enrolled and examined at two moments: preoperatively, several corneal and anterior segment variables were obtained by dual Scheimpflug analyzer (GALILEI Analyzer; Ziemer Ophthalmic System AG, Port, Switzerland) and a biometric evaluation was made by optical interferometry (Lenstar LS900 - Haag-Streit Koeniz, Switzerland) for intraocular lens power calculation. The corneal variables were: maximum elevation of best-fit toric and aspheric sphere (BFTA); asphericity asymmetry index (AAI), coma, spherical aberration, Kappa distance and the presence of a keratoconus suspect cornea. Around three months after phacoemulsification, the refractive outcome was compared to the expected result and statistically associated to preoperative corneal variables. Corneal power asymmetry represented by coma increased the mean absolute error (MAE) ( $P = 0.022$ ), impairing the precision of the intraocular lens power calculation. There was a weak negative correlation between biometric predictive error (BPE) and spherical aberration by the Pearson linear correlation test ( $P = 0.007625$ ) (IC 95: -0.5100 to -0.08726). There was no statistical significance when analyzing the other corneal variables analyzed. Thus the coma, a corneal power asymmetry index, is an important corneal factor in the precision of the intraocular lens power calculation. Increased values were correlated to a higher predictive biometric error.

**Keywords:** corneal asymmetry, corneal tomography, phacoemulsification, keratoconus, optical biometry.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – DESENHO ESQUEMÁTICO DA DISTÂNCIA OU ÂNGULO KAPPA (K).....	28
Figura 2 – ABERRAÇÕES DE FRENTES DE ONDAS (POLINÔMIO DE ZERNIKE).....	41
Figura 3 – ABERROMETRIA TOTAL .....	42
Figura 4 – REPRESENTAÇÃO DO TOMÓGRAFO DE CÓRNEA DUPLO SCHEIMPFLUG.....	50
Figura 5 – IMAGEM DE UM EXAME DE TOMOGRAFIA DE CÓRNEA .....	50
Figura 6 – IMAGENS SCHEIMPFLUG GERADAS PELO TOMÓGRAFO DE CÓRNEA .....	51
Figura 7 – WAVEFRONT CORNEANO OBTIDO COM O TOMÓGRAFO DE CÓRNEA.....	51
Figura 8 – DISTÂNCIA KAPPA MEDIDA PELO TOMÓGRAFO DE CÓRNEA...	52
Figura 9 – BIÔMETRO POR INTERFEROMETRIA ÓPTICA.....	53
Figura 10 – MODELO DE EXAME DE BIOMETRIA ÓPTICA .....	53

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – GRÁFICO BOX-PLOT DE AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE O ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO E O BFTA.....	61
Gráfico 2 – GRÁFICO BOX-PLOT DE AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE O ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO E O AAI.....	62
Gráfico 3 – GRÁFICO BOX-PLOT DE AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE O ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO E O COMA.....	63
Gráfico 4 – GRÁFICO BOX-PLOT DE AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE O ERRO ABSOLUTO MÉDIO E O COMA.....	63
Gráfico 5 – GRÁFICO BOX-PLOT DE AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE O ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO E A DISTÂNCIA KAPPA.....	64
Gráfico 6 – CORRELAÇÃO LINEAR DE PEARSON DE AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE O ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO E O COMA.....	65
Gráfico 7 – GRÁFICO BOX-PLOT DE AVALIAÇÃO DA COMPARAÇÃO ENTRE OS OLHOS NOIRMAIS E OS COM ASSIMETRIAS DE CÔRNEA QUANTO AO ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO.....	66
Gráfico 8 – GRÁFICO BOX-PLOT DE AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE O ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO E A ABERRAÇÃO ESFÉRICA....	67
Gráfico 9 – CORRELAÇÃO LINEAR DE PEARSON DE AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE O ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO E A ABERRAÇÃO ESFÉRICA.....	67

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – DADOS EPIDEMIOLÓGICOS.....	58
Tabela 2 – DADOS GERAIS OBTIDOS COM O TOMÓGRAFO DE CórNEA E COM O BIÔMETRO .....	59
Tabela 3 – DESCRIÇÃO DO ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO GERAL X FÓRMULA BIOMÉTRICA EMPREGADA.....	60

## LISTA DE SÍMBOLOS, SIGLAS E ABREVIATURAS

- AAI** – Asphericity Asymmetry Index
- ACD** ou **ACDL** – Anterior Chamber Distance Length ou profundidade/distância da câmara anterior
- ACV** – Anterior Chamber Volume ou volume da câmara anterior
- AD** – Aqueous Depth ou Profundidade do Aquoso
- ASCRS** – American Society of Cataract and Refractive Surgery
- AXL** ou **AL** – Axial Length ou comprimento axial
- BFS** – Best-Fit Sphere
- BFTA** – Best-Fit Toric and Aspheric Sphere
- BPE** – Biometric Predictive Error
- CCT** – Central Corneal Thickness ou espessura corneana central
- CD** – Corneal Diameter ou diâmetro corneano
- CEP** – Comitê de Ética em Pesquisa
- CLMI** – Cone Location Magnitude Index ou índice de magnitude da localização do cone
- D** – Dioptria
- DP** – Desvio Padrão
- FEC** – Facectomia ExtraCapsular
- HC** – Hospital de Clínicas
- IC** – Intervalo de confiança
- IOL** – IntraOcular Lens
- I-S** – Inferior-Superior
- K1** – Ceratometria mais plana
- K2** – Ceratometria mais curva
- Kmáx** – Ceratometria máxima

<b>Kpl</b>	– Keratoconus probability index ou índice de probabilidade de ceratocone
<b>LIO</b>	– Lente IntraOcular
<b>LT</b>	– Lens Thickness ou espessura da lente cristalina
<b>MAE</b>	– Mean Absolut Error ou Erro absoluto médio
<b>m/s</b>	– Metro(s) por segundo
<b>MHz</b>	– Mega-Hertz
<b>mm</b>	– Milímetros
<b>n</b>	– Número de sujeitos da amostra
<b>nm</b>	– Nanômetro
<b>OMS</b>	– Organização Mundial da Saúde
<b>p</b>	– Nível de significância estatística
<b>SimK</b>	– Ceratometria Média Simulada
<b>SphAb</b>	– Spherical Aberration ou aberração esférica
<b>TCLE</b>	– Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
<b>TCP</b>	– Total Corneal Power ou poder corneano total
<b>UFPR</b>	– Universidade Federal do Paraná
<b>WHO</b>	– World Health Organization
<b>%</b>	– Porcentagem
<b>&lt;</b>	– Menor
<b>=</b>	– Igual
<b>&gt;</b>	– Maior
<b>µm</b>	– Micrômetros ou micra

## SUMÁRIO

1	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	16
1.1	OBJETIVOS.....	19
1.1.1	OBJETIVO GERAL.....	19
1.1.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
2	<b>REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	20
2.1	CÓRNEA.....	20
2.2	CRISTALINO.....	21
2.2.1	Catarata.....	23
2.2.2	Exames pré-operatórios na cirurgia da catarata.....	24
2.2.3	Biometria.....	29
2.2.3.1	Lenstar LS900.....	30
2.2.3.2	Fórmulas para o cálculo do poder da lente intraocular.....	31
2.2.4	Cirurgia de catarata.....	32
2.3	ASSIMETRIAS DA CÓRNEA.....	34
2.3.1	Exames complementares no ceratocone.....	38
2.4	QUALIDADE VISUAL E ABERRAÇÕES OCULARES.....	40
3	<b>PACIENTES E MÉTODOS</b> .....	46
3.1	DELINEAMENTO.....	46
3.2	VARIÁVEIS ESTUDADAS.....	46
3.3	AMOSTRA.....	47
3.4	SELEÇÃO DOS SUJEITOS.....	47
3.4.1	Critérios de inclusão.....	47
3.4.2	Critérios de exclusão.....	48
3.5	INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS.....	48

3.6	PROCEDIMENTO.....	49
3.6.1	Exame clínico geral.....	49
3.6.2	Análise da córnea pré-operatória .....	49
3.6.3	Cálculo da lente intraocular (biometria) .....	52
3.6.4	Procedimento anestésico.....	54
3.6.5	Procedimento cirúrgico .....	54
3.6.6	Avaliação pós-operatória .....	55
3.7	MÉTODO DE ANÁLISE DOS DADOS .....	56
4	<b>RESULTADOS</b> .....	58
5	<b>DISCUSSÃO</b> .....	68
6	<b>CONCLUSÕES</b> .....	82
6.1	GERAL.....	82
6.2	ESPECÍFICAS .....	82
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	84
	<b>APÊNDICES</b> .....	95
	<b>ANEXOS</b> .....	109

## 1 INTRODUÇÃO

No mundo em desenvolvimento, há uma crescente demanda pela cirurgia de catarata em função do progressivo aumento da expectativa de vida. De acordo com o último censo da Organização Mundial de Saúde (2010), a catarata é responsável por 51 por cento dos casos de cegueira, o que representa 20 milhões de pessoas, permanecendo como a principal causa de deficiência visual tanto em países desenvolvidos quanto nos em desenvolvimento. Estima-se que em 2020, 32 milhões de cirurgias de catarata serão realizadas, contra 12 milhões no ano 2000 ([www.who.int/blindness/causes/priority](http://www.who.int/blindness/causes/priority), 13/05/2013). Existem poucos estudos epidemiológicos quanto ao número de cirurgias de catarata realizadas no Brasil.

Os erros refrativos e a baixa visão constituem outra prioridade em termos de deficiência visual; há uma significativa necessidade pelo uso de óculos e outros métodos para correção da baixa visão (THYLEFORS; LIMBURG; FOSTER, 1998).

Dentre os erros refrativos existentes, citam-se a miopia, a hipermetropia, e o astigmatismo. Os dois primeiros são decorrentes do comprimento axial, do poder refrativo da córnea ou cristalino. O astigmatismo independe do comprimento axial e resulta da assimetria no poder refrativo da córnea ou do cristalino (LIMA FILHO, 2014).

A cirurgia de catarata, denominada facoemulsificação, tem como objetivo principal a correção da opacidade do cristalino com a sua substituição por uma lente intraocular. Atualmente, esta cirurgia vem sendo vista pelo paciente também como uma cirurgia refrativa, ou seja, um meio de se tornar independente dos óculos. (YONG PARK; DO; CHUCK, 2012) No entanto, para que isto ocorra, faz-se necessário a precisão no cálculo do poder da lente intraocular a ser implantada durante o procedimento cirúrgico. Este cálculo, denominado biometria, baseia-se principalmente no poder refrativo da córnea e em medidas das estruturas internas do globo ocular.

Apesar dos avanços na cirurgia de catarata, insatisfação visual em função de erros refrativos residuais ocorrem frequentemente (FERNÁNDEZ-BUENAGA *et al.*, 2013). Entre as principais causas estão: seleção incorreta da lente intraocular, limitações das fórmulas para o cálculo biométrico ou posicionamento da lente intraocular (RAMAN; REDMOND, 2003). Em um recente estudo em que se avaliou

17 mil olhos submetidos à cirurgia de catarata, a emetropia (considerando erro entre -0,5D a +0,50D) foi atingida em apenas 55% dos casos (BEHNDIG *et al.*, 2012).

Ao longo dos anos, surgiram diversas gerações de fórmulas para o cálculo da lente intraocular, cada uma com a introdução de novas e diferentes variáveis oculares com o objetivo de refinar a biometria ocular. Dentre as variáveis mais estudadas citam-se o poder corneano total e o comprimento axial, e mais recentemente, a posição efetiva da lente intraocular, o comprimento da câmara anterior e o diâmetro branco a branco ocular (REZENDE, 2010).

A córnea é responsável por 80% de todo o poder refrativo ocular e, após a cirurgia de catarata, é a principal causa do astigmatismo pós-operatório residual (YONG PARK; DO; CHUCK, 2012). O poder corneano pode ser avaliado através de 6 tecnologias: ceratometria manual; ceratometria automatizada; topografia de córnea por discos de Plácido; tomografia de córnea, a qual pode ser com tecnologia em fenda; Scheimpflug (KONSTANTOPOULOS; HOSSAIN; ANDERSON, 2007a) (SHAMMAS; HOFFER; SHAMMAS, 2009) ou tomografia de coerência óptica (TANG *et al.*, 2006).

Para uma qualidade visual ideal, os raios de luz devem atravessar os meios oculares transparentes, córnea e cristalino, e atingir um único ponto na retina, a fóvea. Assimetrias ou alterações desse percurso geram aberrações oculares. Essas aberrações podem ser de baixa ou de alta ordem. As de baixa ordem são principalmente a miopia, a hipermetropia e o astigmatismo, tendo maior impacto na qualidade visual. As aberrações de alta ordem, presentes em pequena quantidade em olhos normais, são representadas principalmente pelo coma e pela aberração esférica. Estes ocorrem em grande magnitude em olhos com assimetrias na córnea, como ceratocone, cirurgias refrativas ou cicatrizes corneanas. As aberrações de alta ordem alteram o trajeto dos raios luminosos de forma irregular, sem tratamento eficaz com óculos, lentes de contato ou cirurgias (REGGIANI MELLO *et al.*, 2012).

As assimetrias ou irregularidades da córnea, como a presente nos pacientes com ceratocone, causam astigmatismos irregulares na superfície anterior da córnea. Nesses casos, a ceratometria pode se tornar inacurada ou impossível e causar incertezas na estimativa do poder corneano para o cálculo da lente intraocular (LECCISOTTI, 2006; THEBPATIPHAT *et al.*, 2007). As assimetrias corneanas tem um grande espectro de apresentação clínica, com quadros frustrados ou leves gerando aumento de aberrações de alta ordem porém sem se refletir em percepções visuais

no dia a dia do paciente. Assim, maiores estudos são necessários no sentido de se obter uma avaliação corneana acurada para se conquistar uma maior precisão e, assim, previsibilidade do resultado cirúrgico.

A tomografia corneana utilizando a tecnologia de Scheimpflug avalia as superfícies anterior e posterior da córnea e gera mapas de curvatura, elevação e aberrações de alta ordem. Os mapas de elevação avaliam a forma da córnea comparando-a com uma superfície de referência. Isso detecta assimetrias na forma da córnea de maneira diferente à realizada pelos mapas de curvatura (SMADJA, *et al.*, 2013a). A avaliação tomográfica da córnea traz maior quantidade e qualidade de informações para a avaliação pré-operatória da córnea do que a simples medida da curvatura central realizada pelos ceratômetros, identificando fatores que podem alterar o cálculo da lente intraocular.

O ângulo kappa é definido como o ângulo entre o eixo visual (conecta o ponto de fixação com os pontos nodais e a fóvea) e o eixo pupilar (linha que passa no centro da pupila perpendicular à córnea). O tomógrafo de córnea avalia o ângulo kappa pela distância entre o centro da pupila e o centro do reflexo dos anéis de Plácido na córnea, uma representação teórica do centro corneano (BASMAK *et al.*, 2007). Existem poucos estudos sobre a influência dessa distância na qualidade visual.

A biometria ultrassônica foi o padrão-ouro por muitos anos e detecta a espessura da córnea, profundidade de câmara anterior e comprimento axial. Pode ser realizada por meio de contato ou imersão (REZENDE, 2010). Em 2008, surge o Lenstar LS900 (Haag-Streit Koeniz, Suíça), um biômetro de não-contato por interferometria a laser, que utiliza a tecnologia de coerência óptica e também possui um ceratômetro automatizado integrado. Equipamentos de não-contato são fáceis de utilizar, rápidos e oferecem uma maior resolução das medidas do comprimento axial, sendo atualmente preferíveis para o cálculo biométrico (MYLONAS *et al.*, 2011).

À medida que novos métodos surgem no mercado para melhor aferição da córnea, torna-se um desafio escolher aquele com melhor acurácia. Sabendo-se ainda da existência de assimetrias corneanas que podem alterar o cálculo biométrico e, assim, comprometer o resultado cirúrgico final, torna-se fundamental o diagnóstico e avaliação pré-operatória da córnea.

Com este estudo nos propomos a avaliar diferentes fatores corneanos pré-operatórios utilizando tecnologias avançadas na aferição da córnea, que possam influenciar na precisão do cálculo da lente intraocular. Este conhecimento pode auxiliar no melhor planejamento cirúrgico, oferecer o melhor resultado pós-operatório e, assim, diminuir a necessidade do uso de óculos.

## 1.1 OBJETIVOS

### 1.1.1 OBJETIVO GERAL

Identificar os fatores corneanos que podem influenciar no cálculo da lente intraocular na cirurgia de facoemulsificação.

### 1.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Avaliar as fórmulas para o cálculo de lente intraocular utilizadas na rotina clínica quanto a precisão do resultado cirúrgico final;
2. Comparar a precisão da biometria em córneas consideradas normais com aquelas com discretas assimetrias corneanas suspeitas para ceratocone;
3. Comparar a precisão da biometria em córneas com assimetrias nos mapas de elevação com aquelas consideradas normais;
4. Comparar a precisão da biometria em córneas com assimetria no poder corneano (coma) com aquelas consideradas simétricas;
5. Comparar a precisão da biometria em córneas com grandes diferenças entre o eixo visual e o eixo pupilar (distância Kappa) com aquelas com menor amplitude; e
6. Comparar a precisão da biometria em córneas com pequenas aberrações esféricas com aquelas com grandes aberrações esféricas.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 CÓRNEA

Anatomicamente, a córnea faz parte da túnica externa ocular, abrangendo 20% da sua área total, e circundada pela esclera, que compreende os 80% restantes. Em sua periferia existe uma região de transição para a esclera chamada limbo esclerocorneano. A córnea em humanos possui um sexto da área total da camada externa do globo ocular. Anteriormente relaciona-se com o filme lacrimal e as pálpebras, posteriormente com o humor aquoso, e perifericamente com a conjuntiva, cápsula de tenon e esclera (ALVES; CHAMON; NOSÉ, 2007).

A medida da córnea humana adulta é de 11 a 12mm horizontalmente e 9 a 11mm verticalmente. A espessura central é de aproximadamente 0,5mm, e gradualmente se espessa em direção à periferia, chegando a 0,7mm. A córnea é uma superfície prolada, isto é, mais curva no centro e mais aplanada na periferia. (HAOUAT *et al.*, 2002)

A córnea pode ser dividida em cinco camadas: epitélio, camada de Bowman, estroma, membrana de Descemet e endotélio. A camada mais superficial da córnea é o epitélio, dito escamoso estratificado não-queratinizado, o qual repousa sobre uma membrana basal aderida ao estroma subjacente por complexos de adesão. Esse tecido é muito importante como suporte estrutural da córnea. (ALVES; CHAMON; NOSÉ, 2007).

O estroma é a camada mais espessa da córnea e compreende 90% de sua espessura total. É composto por fibras colágenas, fibroblastos e fibras nervosas. O colágeno ocupa cerca de 70% do peso seco da córnea e é principalmente do tipo I, e em pequenas quantidades dos tipos III, V e VI. Essas fibras formam aproximadamente 300 a 500 lamelas dispostas de forma paralela e são orientadas entre si com ângulos menores do que noventa graus no estroma anterior e quase ortogonais, no posterior (ALVES; CHAMON; NOSÉ, 2007).

A transparência, contorno, índice refrativo e regularidade da sua superfície determinam as propriedades ópticas da córnea. O filme lacrimal e o epitélio corneano contribuem para a regularidade da superfície. O poder refrativo da córnea

é de 40 a 44 dioptrias e constitui cerca de dois terços do poder refrativo total do olho. É avascular e rica em terminações nervosas. Muitas das características da córnea, incluindo sua força física, a estabilidade de seu formato e sua transparência são muito atribuídas à anatomia e propriedades bioquímicas do estroma. A manutenção do formato e da transparência corneana é fundamental para a refração. Alterações sutis na curvatura corneana podem resultar em erros refrativos, bem como alterações da regularidade da superfície ocular e espessura da córnea podem levar a distorções visuais (LIMA FILHO, 2014).

A transparência é principalmente determinada pela disposição das fibras colágenas no estroma. O epitélio e filme lacrimal são responsáveis pela regularidade da superfície corneana; alterações na curvatura da córnea causadas por condições patológicas como cicatrizes, afinamentos, ceratocone, ou cirurgia refrativa, transformam a superfície normal em regular ou irregularmente astigmática (KRACHMER; MANNIS; HOLLAND, 2005).

Tanto as superfícies anterior como a posterior da córnea possuem função óptica. O índice refrativo total reflete a soma da refração nessas duas interfaces, anterior e posterior, bem como as propriedades de transmissão do tecido. O poder refrativo de uma superfície curva é determinada pelo índice refrativo, raio de curvatura dessa superfície e pelo ângulo de incidência do feixe luminoso (KRACHMER; MANNIS; HOLLAND, 2005).

## 2.2 CRISTALINO

O cristalino é uma lente biconvexa de formato elíptico, situado entre a íris e o vítreo na porção anterior do globo ocular e suspenso pelas fibras zonulares ao corpo ciliar. Após o nascimento, sofre poucas modificações qualitativas, mas continua a aumentar significativamente em dimensões e em peso durante toda a vida até os 90 anos de idade em função da produção constante de novas fibras cristalínias (SMITH, 1883; REZENDE, 2010).

No olho jovem, o cristalino é transparente, transmite luz e tem a capacidade de alterar a sua forma (maior ou menor convexidade) de acordo com a distância do objeto observado, fenômeno este conhecido como acomodação. Com o progredir

dos anos, essa capacidade vai se deteriorando por um aumento de rigidez de sua estrutura e causa a perda dessa acomodação em um processo chamado presbiopia. Essa lente também pode se tornar opaca, esbranquiçada ou amarelada e interferir em sua capacidade de transmitir os raios luminosos provenientes da córnea até a retina. Essa opacificação do cristalino é denominada catarata. (REZENDE, 2010).

O cristalino é um tecido avascular, dependente do humor aquoso e vítreo para sua nutrição após a regressão do sistema vascular hialóideo na vida fetal. É formado por cápsula, epitélio, fibras do cristalino e fibras zonulares que são inseridas na cápsula. As fibras do cristalino são constituídas de proteínas denominadas filensinas e cristalinas. Estas duas são as proteínas específicas da lente e são responsáveis pela manutenção da conformação e transparência do cristalino (LIMA FILHO, 2014).

Alterações de ordem bioquímica das filensinas e das cristalinas determinam a opacificação do cristalino constituindo a catarata senil. O conteúdo de proteínas das fibras da lente é de 60%, o mais alto entre todas as células do organismo, o que confere à lente um alto índice refrativo. As cristalinas são as proteínas mais abundantes e típicas da lente representando 90% das proteínas totais (LIMA FILHO, 2014).

As fibras zonulares quando danificadas e desinseridas da cápsula cristaliniana podem causar complicações intra e pós-operatórias na cirurgia de facoemulsificação, como perda vítrea, queda do cristalino para a cavidade vítrea e deslocamento da lente intraocular, todos fatores prejudiciais ao resultado cirúrgico final (LIMA FILHO, 2014).

A cápsula cristaliniana é uma membrana basal que envolve todo o cristalino, transparente e elástica, com espessura média de 11 a 18 um. Sua porção posterior possui menos da metade da espessura da porção anterior (SALZMANN, 1912), tornando-a suscetível a roturas durante a cirurgia de catarata, uma complicação deste procedimento cirúrgico.

A ausência de células epiteliais na cápsula posterior torna possível sua transparência após a cirurgia de catarata. No entanto, a migração e a proliferação de células epiteliais da cápsula anterior para a posterior podem formar uma opacificação granular dessa cápsula posterior no pós-operatório, tratada de maneira rápida, segura e eficaz com uma capsulotomia a laser (LIMA FILHO, 2014).

### 2.2.1 Catarata

O desenvolvimento da catarata senil é um processo natural do envelhecimento e, na ausência de um tratamento efetivo, é uma das principais causas de cegueira no mundo (THYLEFORS; LIMBURGH; FOSTER, 1998). É uma doença multifatorial e degenerativa. Há uma tendência de aumento de sua incidência em função do envelhecimento da população em geral, principalmente em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento (DE SILVA; RIAZ; EVANS, 2014).

A catarata é a opacificação do cristalino ocular e o único tratamento é a remoção desta lente opacificada seguida de sua substituição por uma lente, artificial, produzida em diversos materiais e modelos. Ocorre por uma desnaturação das proteínas que compõem o cristalino e causa diminui o da acuidade visual e, nos casos avançados, cegueira. A maioria   relacionada   idade (DE SILVA; RIAZ; EVANS, 2014). Dentre os tipos de catarata mais relacionados ao envelhecimento, citam-se: a catarata nuclear, a cortical e a subcapsular posterior.

Estudos realizados na  ndia mostraram que na popula o de 75 a 83 anos, 82 % das pessoas tinham catarata; já nos EUA, na faixa etária de 75 a 85 anos, encontrou-se 46 %. Na  ndia e outros países tropicais, o surgimento da catarata   mais precoce, ao passo que em países de clima temperado, como Noruega e Suécia, o seu desenvolvimento   mais tardio (LIMA FILHO, 2014).

Os estudos epidemiológicos sobre catarata citam diferenças de incidência de catarata quanto ao sexo. No estudo Beaver Dam, observou-se catarata em 26,2 % das mulheres e 17,7 % dos homens (KLEIN; KLEIN; LEE, 2014). J  no estudo de Barbados, encontrou-se 43,3% do sexo feminino e 37,7% do masculino (LESKE; SCHACHAT; GROUP, 2014). Os achados concordam com a história natural da doença e associam o envelhecimento com o aparecimento da catarata (LIMA FILHO, 2014).

Segundo alguns estudos, o estresse cr nico advindo do envelhecimento, da exposi o cr nica   radia o ultravioleta, especificamente da radia o UVB, e da oxida o são fatores relacionados   forma o da catarata. Cita-se uma diminui o de 16 a 17% de evolu o para catarata com a interrup o do hábito de fumar (DELCOURT *et al.*, 2000; LIMA FILHO, 2014).

### 2.2.2 Exames pré-operatórios na cirurgia de catarata

A cirurgia de catarata possui exames pré-operatórios indispensáveis para o seu planejamento cirúrgico. Para o cálculo da lente intraocular que substituirá o cristalino no procedimento cirúrgico, são necessárias basicamente as medidas do poder refrativo total da córnea e do comprimento axial ocular. Atualmente, o poder corneano pode ser obtido utilizando 5 tecnologias: ceratometria manual, ceratometria automatizada, topografia por anéis de Plácido, topografia por varredura em fenda e imagem por Scheimpflug (SAVINI et al, 2009). Embora ainda não comercialmente disponível, existe uma sexta opção para o cálculo do poder da córnea: a tomografia por coerência óptica (TANG et al., 2006).

Os ceratômetros automatizados e os topógrafos baseados nos anéis de Plácido, ambos com princípios de funcionamento semelhantes, são os mais comumente utilizados para a medida do poder refrativo total da córnea (ELBAZ et al., 2007).

Em 1728, Pourfour de Petit inventou o oftalmômetro na tentativa de medir as dimensões do olho humano, mais tarde aperfeiçoado por Helmholtz e Javal, dando origem ao atual ceratômetro. O ceratômetro é um instrumento que mede o raio de curvatura de alguns pontos sobre a córnea, geralmente num diâmetro de 3 a 4 mm centrais, em dois meridianos primários perpendiculares entre si, um vertical e outro horizontal. Podem ser manuais ou automatizados e são ambos utilizados para avaliar a curvatura anterior da córnea (MOREIRA; MOREIRA; MOREIRA, 2007).

Os ceratômetros automatizados utilizam o reflexo de um ou mais círculos de luz, denominados círculos ceratoscópicos, sobre a superfície corneana. A luz refletida dessa superfície é capturada por um instrumento eletrônico fotossensível e essa imagem recebida é convertida em informações ceratométricas (ELBAZ et al., 2007).

Nos sistemas baseados nos anéis de Plácido, os anéis concêntricos iluminados centralizados no ápice corneano e refletidos radialmente são armazenados por uma câmera e a curvatura e o poder corneanos são calculados pela estimativa do tamanho e do padrão dos círculos (BINDER, 1995). A topografia baseada nos anéis de Plácido só examina o diâmetro central de 7 a 8 mm da superfície anterior da córnea e os resultados são sensíveis a qualquer alteração no

ponto de referência ou ângulo de visão (KONSTANTOPOULOS; HOSSAIN; ANDERSON, 2007b).

As superfícies anterior e posterior corneanas contribuem para o poder total da córnea. Até bem pouco tempo atrás, o poder corneano e o astigmatismo eram calculados baseados apenas em dados da superfície anterior, assumindo uma razão fixa entre as curvaturas anterior-posterior para estimar a contribuição do poder da superfície posterior corneana. Nesses aparelhos, que incluem os ceratômetros manuais e automatizados e os topógrafos baseados nos discos de Plácido, um índice refrativo padrão (1,3375 para a maioria deles) era utilizado para converter dados da superfície anterior em poder corneano total e astigmatismo total (KOCH *et al.*, 2012).

A crescente demanda por melhores resultados nas cirurgias oftalmológicas e no diagnóstico precoce de algumas patologias estimulou o desenvolvimento dos tomógrafos de córnea. Esses novos equipamentos criam modelos tridimensionais da córnea e possibilitam a medida não somente da superfície anterior como também da superfície posterior da córnea (OLIVEIRA; RIBEIRO; FRANCO, 2011) com uma melhor estimativa do poder refrativo total corneano do que aqueles que avaliavam apenas a superfície anterior. Atualmente, citam-se como exemplos de tomógrafos de córnea o Orbscan, o Pentacam e o Galilei.

O Orbscan (Bausch e Lomb, Rochester, Nova Iorque, EUA) foi o primeiro tomógrafo de córnea e utiliza a tecnologia do escaneamento em fenda óptica para avaliar o mapa paquimétrico de espessura corneana e a elevação anterior e posterior, bem como os mapas ceratométricos. Uma versão posterior, o Orbscan II, combinaria esta tecnologia com a topografia com os discos de Plácido. Estudos recentes mostraram que é menos acurado que as versões mais recentes Pentacam e Galilei, resultando em erros de medida mais freqüentes (OLIVEIRA; RIBEIRO; FRANCO, 2011).

O Pentacam (Oculus, Wetzlar, Alemanha) foi o primeiro a utilizar a tecnologia com câmera de Scheimpflug, representando um grande avanço na tomografia de córnea. As câmeras de Scheimpflug, as quais giram 360 graus ao redor do eixo óptico ocular com um feixe de luz monocromático de 475 nm de comprimento de onda, adquirem imagens seccionais do segmento anterior do olho, desde a superfície anterior da córnea até a superfície posterior do cristalino. O

software do aparelho então converte as imagens tridimensionais da córnea em dados topográficos (CHEN; LAM, 2009).

O princípio do Scheimpflug foi utilizado pelos tomógrafos de córnea: Pentacam (Oculus, Wetzlar, Alemanha), com apenas uma câmera, e Galilei (Ziemer Ophthalmics System AG, Port, Suíça), com duas câmeras rotatórias. A aquisição da imagem pelo Pentacam é mais demorada que outros aparelhos e, mesmo que o software considere esta imagem válida, este tempo maior de obtenção da imagem pode influenciar na fixação do paciente durante a realização do exame e assim sua acurácia, com baixa correlação de dados com outros equipamentos (ELBAZ *et al.*, 2007). Em um estudo com 41 olhos, Savini *et al* relatou que a ceratometria média obtida com o Pentacam deveria ser usada com cautela nas fórmulas para o cálculo do poder de lentes intraoculares pois, mesmo sua acurácia sendo boa, não era tão eficiente quanto os métodos padrões de medida já utilizados (SAVINI *et al.*, 2009). Resultados semelhantes foram também descritos por Oliveira *et al* em 2011 (OLIVEIRA; RIBEIRO; FRANCO, 2011).

O Galilei (Ziemer Ophthalmic Systems AG, Port, Suíça) é um exame diagnóstico não invasivo que avalia o segmento anterior do globo ocular através da topografia de córnea, paquimetria, poder total corneano, mapas de elevação, profundidade da câmara anterior e mapa de aberrações corneanas (KONSTANTOPOULOS; HOSSAIN; ANDERSON, 2007b).

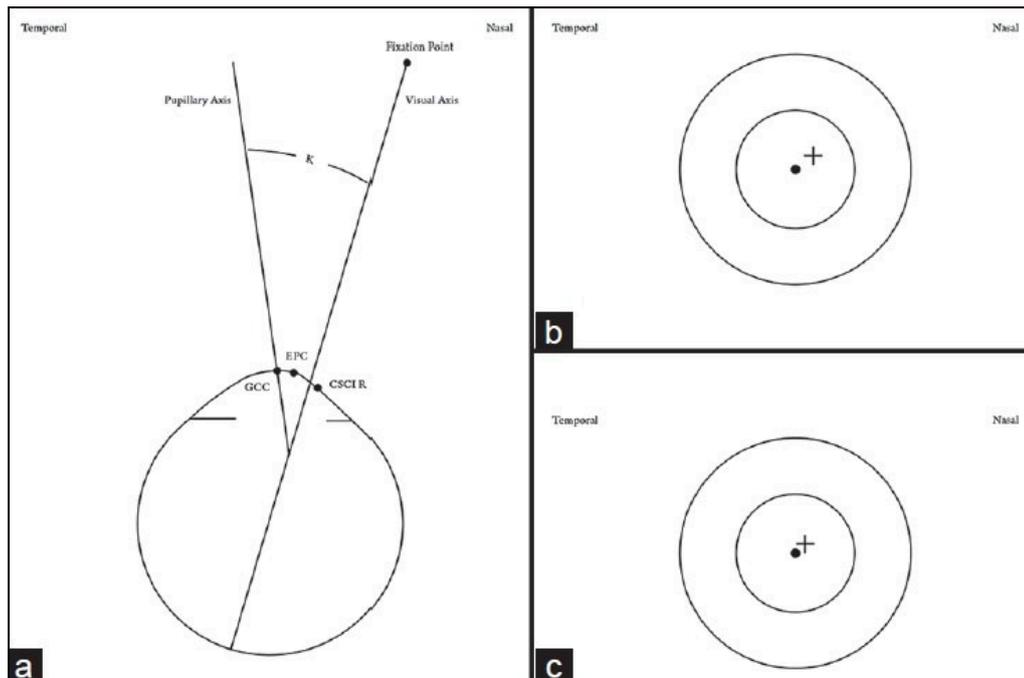
Este aparelho utiliza-se dos dois sistemas: as imagens de Plácido, que fornecem informações sobre curvatura, e as imagens Scheimpflug, que fornecem precisão para os mapas de elevação. Ele combina duas câmeras rotatórias Scheimpflug e consegue medir mais de 122 mil pontos da córnea por exame (SAVINI *et al.*, 2011). Esse sistema duplo Scheimpflug é capaz de avaliar a curvatura anterior e a posterior da córnea, aumentando sua acurácia diagnóstica para valores de astigmatismo, mesmo com descentrações oculares durante o exame.

O poder total e o astigmatismo total corneanos são calculados no Galilei pela tecnologia de Ray-tracing. Esse sistema avalia a propagação dos raios incidentes paralelos entre si e utiliza a lei de Snell para avaliar a refração desses raios através das superfícies anterior e posterior da córnea. Os raios refratados atingem a superfície posterior não mais paralelos em função dos diferentes índices de refração entre os meios ar-córnea-humor aquoso. Em estudos recentes descobriu-se que o

cálculo do poder corneano da superfície posterior utilizando a fórmula Gaussiana e seus pressupostos paraxiais introduzem erros nos cálculos do poder total da córnea e, assim, erros nas correções cirúrgicas do astigmatismo (WANG *et al.*, 2011). Em função da pequena diferença entre os índices refrativos entre a córnea e o humor aquoso, pensava-se que a magnitude do astigmatismo da superfície posterior da córnea era clinicamente insignificante (CHENG *et al.*, 2011). No entanto, a superfície posterior possui maior toricidade que a anterior (DUNNE; ROYSTON; BARNES, 1991). Estudos recentes reportaram valores médios para o astigmatismo posterior de -0,26 a -0,78D (DUNNE; ROYSTON; BARNES, 1991; HO; TSAI; LIOU, 2009).

O tomógrafo de córnea Galilei é ainda capaz de obter imagens de todo o segmento anterior do olho, o que inclui a córnea, a íris, a pupila, a câmara anterior e o cristalino. Com estes dados, pode-se analisar o formato e a espessura da córnea, o tamanho pupilar, o tamanho, o volume e o ângulo da câmara anterior, além das imagens Scheimpflug. A superfície anterior da córnea é estudada por uma combinação de informações dos discos de Plácido e do sistema Scheimpflug e a superfície posterior, apenas por Scheimpflug. As aberrações corneanas de frentes de onda totais são calculadas da soma das superfícies anterior e posterior da córnea e centradas na pupila do paciente.

O ângulo kappa é definido como o ângulo entre o eixo visual (conecta o ponto de fixação com os pontos nodais e a fóvea) e o eixo pupilar (linha que passa no centro da pupila perpendicular à córnea). Um ângulo Kappa positivo é considerado fisiológico acima de 5 graus em direção ao nariz. Pacientes hipermetropes tendem a ter valores maiores de ângulo kappa (SCOTT; MASH, 1973; BASMAK *et al.*, 2007). O ângulo Kappa normal é levemente positivo uma vez que a fóvea está localizada levemente temporal ao ponto no qual o eixo pupilar encontra o pólo posterior do olho (SCOTT; MASH, 1973) (Figura 1). Existem poucos estudos sobre valores normais do ângulo kappa em indivíduos normais. Looper, utilizando o reflexo corneano com relação ao centro da córnea encontrou ângulo kappa em média de 1,4 graus com desvio padrão de 1,6 graus (LOOPER, 1959). Já Barry, Effert e Kaupp (1992),  $3,5 \pm 1,3$  e  $3,8 \pm 1,4$  graus para os olhos direito e esquerdo respectivamente (BARRY; EFFERT; KAUPP, 1992).



**FIGURA 1** – DESENHO ESQUEMÁTICO DA DISTÂNCIA OU ÂNGULO KAPPA (K).

**a.** Representação do ângulo kappa (K), centro geométrico da córnea (GCC), centro do eixo pupilar (EPC) e reflexo da luz corneano centralizado coaxialmente (CSCLR), **b.** Grande ângulo kappa. **c.** Ângulo Kappa positivo normal, mas pequeno. (•) = EPC (+) = descentralização de CSCLR.

**Fonte:** Oman J Ophthalmol 2013;6:151. Disponível em: [HTTP://www.ojonline.org/text.asp?2013/6/3/151/122268](http://www.ojonline.org/text.asp?2013/6/3/151/122268). Acesso em: 03/03/2014.

O aparelho Galilei obtém a distância do ângulo kappa automaticamente com um software especial, medindo a distância entre o centro da pupila e o centro do reflexo dos anéis de Plácido na córnea, sendo que esse último representa o ápice corneano. Este é o ponto mensurável que mais se aproxima ao eixo visual teórico.

A medida da espessura corneana, além dos mapas paquimétricos obtidos com os tomógrafos de córnea, pode ser realizada de maneira isolada com a paquimetria ultrassônica. Esta possui limitações pois, além de observar a espessura de um único ponto da córnea, por ser uma técnica de contato depende da experiência de quem a realiza, ou seja, é examinador-dependente (DE SANCTIS *et al.*, 2007).

### 2.2.3 Biometria

A biometria é o cálculo do poder da lente intraocular implantada durante a cirurgia de catarata. Esse cálculo é baseado em fórmulas matemáticas e múltiplas variáveis oculares, sendo as principais o poder corneano e o comprimento axial ocular. A medida do comprimento axial do globo ocular e de suas estruturas (câmara anterior, cristalino e cavidade vítrea) é realizada por ultrassom ou por interferometria óptica (REZENDE, 2010).

A ultrassonografia começou a ser estudada desde antes da Segunda Guerra Mundial. Na oftalmologia, foi primeiramente utilizada por Mundt e Hughes para avaliar, pelo método A (unidimensional), um tumor intraocular e, em 1957, por Oksala et al., para o diagnóstico de doenças oculares. Em 1958, Baum e Greenwood, desenvolveram o primeiro aparelho bidimensional (modo B), que logo após conseguiria medir distâncias entre as estruturas intraoculares (REZENDE, 2010).

O ultrassom, uma onda acústica, tem sua velocidade de propagação aferida de maneira diferente entre os meios oculares, por exemplo, humor aquoso e vítreo (1,532 m/s), cristalino transparente (1,640 m/s) e água (1,480 m/s). Os aparelhos em oftalmologia utilizam uma frequência de ultrassom de 8 a 12 MHz e um pequeno comprimento de onda (0,1 a 0,2mm), o que permite uma penetração pouco profunda, mas de ampla resolução axial, e a medida de distâncias entre as estruturas intraoculares (REZENDE, 2010).

Há 2 métodos ultrassônicos para a medida do comprimento axial do olho: por contato e por imersão. O de contato utiliza uma sonda em contato direto com a córnea. Devido à indentação da córnea durante sua realização, a técnica de contato tem seus resultados muito variáveis e depende de um exato posicionamento do probe ao centro da córnea (MYLONAS et al., 2011). A córnea pode ser excessivamente aplanada por essa sonda e assim causar erros importantes em suas medidas. Um aplanamento corneano de 1mm, por exemplo, pode resultar em uma diferença no cálculo biométrico de 2,5 a 3,0 dioptrias. A técnica de imersão, por utilizar a sonda submersa em um recipiente líquido, impedindo o contato direto da sonda com a córnea, é um método mais preciso que o de contato. Entre os fatores negativos está a dificuldade técnica na realização do exame e a necessidade de um

segundo equipamento para a aferição do poder corneano. Em ambos os métodos, o feixe de ultrassom deverá estar alinhado com o eixo visual do paciente, caracterizando este exame como examinador dependente, e impreciso na presença de outras comorbidades oculares (REZENDE, 2010).

Recentemente, cita-se o método de biometria óptica ou por interferometria, que nada mais é do que a medida da velocidade de propagação de não apenas uma, mas de várias ondas acústicas de entrada. Possui uma resolução e precisão ainda melhores, sendo hoje considerado padrão-ouro para a biometria ocular. Neste método, o paciente posiciona sua cabeça no aparelho e olha diretamente para a sonda, sem a interferência do examinador, sem o contato direto com a córnea, com valores mais precisos do comprimento axial e a obtenção combinada de valores de poder corneano (REZENDE, 2010).

#### 2.2.3.1 Lenstar LS 900

É um biômetro por interferometria de não-contato (Haag-Streit AG, Koeniz, Suíça), que possui a função de medir a espessura central da córnea (CCT), profundidade de câmara anterior (ACD) – do epitélio corneano à cápsula anterior do cristalino -, espessura do cristalino (LT), comprimento axial (AL), dados ceratométricos da córnea (K1 e K2), diâmetro da córnea (CD) e pupilar, e espessura retiniana. Essas medidas são realizadas a partir do eixo visual e requerem a mínima colaboração do paciente (CINAR *et al.*, 2013).

O seu princípio de funcionamento é baseado em reflectometria óptica de baixa coerência de espectro largo de luz (20-30 nm) com um comprimento central de onda de 820 nm (ROHRER *et al.*, 2009).

É comprovada cientificamente sua reprodutibilidade e confiabilidade inter observadores (CRUYSBERG *et al.*, 2010). Quando comparado com IOL Master (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemanha), um biômetro que utiliza interferometria de coerência parcial, teve uma alta correlação entre os dados, com valores superestimados para a curvatura corneana pelo Lenstar, não clinicamente significativas. Quando calculado o poder da lente intraocular para os comprimentos axiais de 20, 25 e 30 mm, foi encontrada uma diferença de medidas de 0,03mm, que

correspondem a variações no cálculo biométrico de 0.13, 0.10 e 0.08D, respectivamente (CRUYBERG *et al.*, 2010).

Esses biômetros determinam o comprimento do percurso óptico e os convertem em comprimentos anatômicos e geométricos estimando índices refrativos das estruturas intraoculares. Essa estimativa, no entanto, pode induzir a erros. Os erros relacionados ao comprimento axial em olhos normais são corrigidos pelas fórmulas para cálculo de lente intraocular com constantes fornecidas pelos respectivos fabricantes (FARIA-RIBEIRO *et al.*, 2014). O índice refrativo equivalente de 1.3549 é otimizado para um comprimento axial de aproximadamente 24mm com um LT de 3.6mm.

#### 2.2.3.2 Fórmulas para o cálculo do poder da lente intraocular

Sabendo-se que o cristalino e a córnea possuem poderes refrativos variáveis de paciente para paciente, foi preciso criar fórmulas para quantificar a maneira mais precisa possível de substituir o cristalino e alcançar a emetropia esferocilíndrica.

Inicialmente, surgiram equações baseadas na história clínica levando-se em consideração a refração pré-operatória do paciente. Com o desenvolvimento de equipamentos para medir o comprimento axial, foram desenvolvidas as fórmulas de primeira geração. Elas utilizavam a ceratometria (poder corneano), a profundidade da câmara anterior e a medida do comprimento axial do olho, além do índice de refração do humor aquoso e vítreo (1.336). Logo após, surgiram as fórmulas de regressão ou empíricas baseadas em uma análise retrospectiva dos pacientes já operados. Estas utilizavam uma constante A, específica para cada tipo de lente intraocular, tentando corrigir o erro no cálculo da profundidade da câmara anterior existente nas fórmulas de primeira geração (REZENDE, 2010).

Em 1980, as fórmulas teóricas deram um passo para suplantarem o cálculo empírico baseado somente nos dados retrospectivos dos pacientes. Naquele momento surgiu a fórmula SRK (RETZLAFF; SANDERS; KRAFF, 1990), base fundamental para as diversas outras que vieram a surgir. Essa fórmula calcula o poder dióptrico da LIO com a constante A, o comprimento axial e a ceratometria média da córnea. A variação, por exemplo, de 1mm no comprimento axial leva a um

erro de 2,5D no poder dióptrico e uma variação de 1D na ceratometria, um erro de 0,9D. Com a crescente demanda por cálculos exatos, surgem as fórmulas de Segunda Geração, desenvolvidas principalmente para olhos com comprimentos axiais extremos, ou seja, ou muito pequenos ou muito grandes. As mais utilizadas eram a SRK II e a Binkhorst II, a primeira com a introdução do fator de correção (REZENDE, 2010).

As representantes das fórmulas de terceira geração são: SRK/T, Holladay e Hoffer Q. A primeira introduziu a correlação entre profundidade de câmara anterior e ceratometria, a segunda do “Surgeon Factor” e da posição efetiva da LIO e a terceira com excelentes resultados para olhos pequenos (altos hipermetropes). Em 1996, surgiram as fórmulas de quarta geração: Holladay 2 e Haigis. A Holladay 2 utiliza variáveis adicionais como diâmetro horizontal da córnea (distância branco a branco), espessura do cristalino, profundidade da câmara anterior, idade do paciente e refração pré-operatória. Já a Haigis possui três constantes e correlaciona a posição da LIO com a profundidade da câmara anterior e com o comprimento axial (REZENDE, 2010).

#### 2.2.4 Cirurgia de catarata

Há alguns anos, a cirurgia de catarata apresentava uma elevada relação risco/benefício, pois o ato cirúrgico, os cuidados especiais no pós-operatório e a baixa previsibilidade dos resultados ultrapassavam o conhecimento e a habilidade do cirurgião. Assim, cirurgias em cataratas iniciais não eram realizadas e sim, quando presente importantes opacificações do cristalino e baixa acuidade visual (REZENDE, 2010).

Hoje, com o desenvolvimento de novos equipamentos e com técnicas cirúrgicas avançadas, essa relação risco/benefício diminuiu significativamente e podemos obter uma recuperação visual muito mais rápida no pós-operatório precoce, com maiores taxas de sucesso de independência dos óculos e necessidade de menores cuidados pós-cirúrgicos (REZENDE, 2010).

Estudos recentes sugerem que a restauração da visão pela cirurgia de catarata produz benefícios econômicos e sociais para a família, para o indivíduo e a

sociedade. Um estudo realizado na Índia mostrou que indivíduos operados de catarata aumentaram sua produtividade em 1500% do valor do custo da cirurgia (LIMA FILHO, 2014).

Do início do século XX até a década de 70, a técnica mais aceita era a extração intracapsular do cristalino realizada sob anestesia geral, com uma incisão de 180 graus, múltiplas suturas realizadas sem o auxílio de um microscópio cirúrgico, grande reação inflamatória, com edema palpebral no pós-operatório e submetendo o paciente a curativos oclusivos, internação e imobilização total por até 10 dias. O paciente permanecia afático e necessitava de óculos com alto grau para uma visão satisfatória (REZENDE, 2010).

Posteriormente surgiu a facectomia extracapsular (FEC), técnica realizada através de incisão escleral de 6 a 8 mm de largura em que a catarata era extraída inteira em seu tamanho original sem ser fragmentada, sendo necessária a realização de 3 a 5 suturas cirúrgica para o fechamento da incisão, mas mantendo sua cápsula como suporte para o implante de uma lente intraocular rígida (DE SILVA; RIAZ; EVANS, 2014). Esta técnica é utilizada até os dias atuais, principalmente em serviços públicos e universitários de saúde em função dos baixos custos para a sua realização e da menor necessidade de habilidades e treinamento do cirurgião que a realiza.

A facoemulsificação foi primeiramente descrita em 1967 por Charles D. Kelman, um oftalmologista norte-americano (1930-2004). A idéia de Kelman de remover a catarata por pequena incisão era totalmente revolucionária e modificava todos os conceitos vigentes. A cirurgia realizada por uma incisão de 3,5mm necessitava de poucas suturas e permitia cicatrização mais precoce com menor período de internação e recuperação. Foram desenvolvidas as lentes intraoculares, a princípio rígidas e de grande tamanho, em que se mantinha a necessidade de grandes incisões para sua implantação em saco capsular ou sulco ciliar. Posteriormente, lentes de materiais flexíveis e assim dobráveis e de menor tamanho permitiram sua introdução por incisões menores (REZENDE, 2010).

Em 1998, 97% dos membros americanos da ASCRS utilizavam facoemulsificação e no Brasil 42% dos cirurgiões membros da SBCII realizavam a técnica de facoemulsificação em pelo menos metade de seus pacientes.

A incisão corneana sendo pequena permite uma rápida recuperação visual e um baixo astigmatismo induzido, e passou a ser o método de escolha para extração

de catarata pela maioria dos cirurgiões americanos desde a década de 1980. Geralmente não há a necessidade de suturas e apenas uma hidratação da incisão é suficiente para a aproximação e cicatrização das bordas cirúrgicas. A lente intraocular pode ser de vários materiais, de diversos tamanhos, formas e poderes refrativos. O poder da lente é calculado através da biometria ocular (DE SILVA; RIAZ; EVANS, 2014).

Na técnica padrão-ouro utilizada nos dias atuais, a facoemulsificação, uma pequena incisão é realizada na córnea (geralmente de 2.75mm, mas pode variar de 2.2 a 3.2 mm) e o cristalino é removido através de fragmentação ultrassônica, deixando a cápsula posterior intacta para que uma lente intraocular sintética possa ser inserida no saco capsular através da incisão corneana e mantendo um baixo risco de complicações do segmento posterior (DE SILVA; RIAZ; EVANS, 2014).

A cirurgia de catarata pelo método de facoemulsificação, uma cirurgia ambulatorial de aproximadamente 19 minutos, é o procedimento cirúrgico mais realizado nos países desenvolvidos (RIAZ *et al.*, 2006). O tratamento cirúrgico da catarata leva a reduções de gastos com a saúde e sociais a longo prazo (DE SILVA; RIAZ; EVANS, 2014). Possui melhores resultados de acuidade visual e menores taxas de complicações cirúrgicas comparado à técnica de facectomia extracapsular (FEC) (DE SILVA; RIAZ; EVANS *et al.*, 2014).

Atualmente, com todo o desenvolvimento científico, a cirurgia de catarata significa não somente a recuperação da transparência dos meios oculares, mas também um procedimento cirúrgico refrativo capaz de corrigir os erros refrativos e algumas aberrações ópticas diagnosticadas no pré-operatório. A dependência do uso de óculos após o procedimento cirúrgico é considerado um insucesso, reforçando o constante aprimoramento no cálculo das lentes intraoculares e no estudo de fatores individuais que possam influenciá-lo.

### 2.3 ASSIMETRIAS DA CÓRNEA

A existência de córneas cônicas são descritas na literatura por cerca de três séculos. Entre as diversas populações, descreve-se incidência de ceratocone de 1.3 a 25 casos por 100.000 habitantes por ano e prevalência de 8.8 a 229 a cada

100.000 habitantes (KRACHMER; MANNIS; HOLLAND, 2005). O surgimento constante de novos métodos complementares de imagem da córnea levaram a um aumento dos estudos sobre suas alterações estruturais e funcionais (VAZIRANI; BASU, 2013).

O ceratocone é essencialmente uma doença bilateral, progressiva, assimétrica, caracterizada por um afinamento e protrusão da córnea. Essas alterações levam ao surgimento de miopia, de astigmatismo irregular e do aumento da profundidade da câmara anterior, com conseqüente diminuição da acuidade visual (RABINOWITZ, 1998; VAZIRANI; BASU, 2013). Sabe-se que a miopia em pacientes com ceratocone não está somente relacionada a alterações na curvatura corneana, mas também a um aumento do comprimento axial ocular (ERNST; HSU, 2011).

O ceratocone é uma patologia não-inflamatória, que geralmente se inicia na puberdade, com variáveis graus de progressão, até a terceira ou quarta décadas de vida, quando há a estabilidade da curvatura corneana. Sabe-se ser de causa multifatorial, multigênica, com herança complexa, e com fatores ambientais, como o prurido ocular, de igual importância para o seu aparecimento (VAZIRANI; BASU, 2013).

A superfície anterior da córnea é o maior componente refrativo ocular e é significativamente distorcida no ceratocone (RABINOWITZ, 1998). A protrusão assimétrica da córnea é a principal causa do astigmatismo irregular. Essa deformidade afeta tanto as superfícies anterior quanto a posterior da córnea (TOMIDOKORO *et al.*, 2000). Olhos com ceratocone possuem elevadas aberrações de alta ordem e baixos índices de histeresis corneana e fator de resistência.

O paciente com ceratocone pode ser classificado de acordo com o estágio de evolução da doença. É sugerido o termo “ceratocone forma frustra” para o olho contralateral de um paciente com diagnóstico de ceratocone em um dos olhos, o qual não apresenta achados clínicos da patologia exceto algumas alterações topográficas; e “suspeito para ceratocone” para aquele paciente sem diagnóstico de ceratocone em ambos os olhos, mas com achados topográficos suspeitos (KLYCE, 2009). Aproximadamente cinquenta por cento dos olhos clinicamente normais de pacientes com diagnóstico de ceratocone no olho contralateral, ou seja, das formas frustras, evoluíram para ceratocone em 16 anos, com maior risco nos primeiros 6 anos de diagnóstico (LI *et al.*, 2004).

As formas mais avançadas de ceratocone são facilmente identificadas; no entanto, há dificuldade no diagnóstico inicial da doença, muitas vezes importante para a tomada de medidas preventivas e a contra-indicação de procedimentos refrativos corneanos (VAZIRANI; BASU, 2013). A prevalência de ceratocone nos pacientes que desejam cirurgia refrativa é maior comparada à população geral (WILSON; KLYCE, 1994).

Nos estágios iniciais, o erro refrativo pode ser facilmente corrigido pelo uso de óculos ou lentes de contato gelatinosas. Com a progressão da doença, apenas as lentes de contato rígidas podem fornecer boa acuidade visual. Na ausência de melhora visual com as lentes rígidas ou dificuldade de adaptação com as mesmas, propõe-se o tratamento cirúrgico com o anel intraestromal ou, em último caso, o transplante de córnea (VAZIRANI; BASU, 2013).

A cirurgia de catarata em olhos com ceratocone é sempre desafiadora em função da dificuldade no cálculo preciso do poder da lente intraocular e na correção do astigmatismo. Os aparelhos atualmente utilizados para determinar a lente intraocular podem não estar adequados para pacientes com ceratocone em função destes possuírem córneas irregulares, com alto astigmatismo e um aumento no comprimento axial (BEHNDIG *et al.*, 2012; WATSON *et al.*, 2014).

Devido ao formato irregular da córnea e ao ápice descentrado, o uso da ceratometria baseada na topografia ou tecnologia de Ray-tracing, bem como, medidas ópticas do comprimento axial, são recomendadas para aquele paciente com ceratocone buscando otimizar o cálculo da lente intraocular (VAZIRANI; BASU, 2013).

Há uma série de suposições no cálculo do poder corneano total para a biometria ocular que podem influenciar no maior erro biométrico em pacientes com assimetrias corneanas. Primeiro, o fator de correção é aplicado apenas à superfície anterior da córnea para o cálculo do poder total corneano; segundo, é assumido que o valor ceratométrico obtido é igual à ceratometria no eixo visual; terceiro, é assumido que o efeito do erro da medida é uniforme para todos os valores ceratométricos; e, por último, embora a profundidade da câmara anterior e a posição efetiva da lente intraocular serem variáveis, esses valores individuais não são incorporados à algumas fórmulas para o cálculo da lente intraocular. Infelizmente, essas suposições em córneas com ceratocone ou assimétricas não são válidas e,

por conseguinte, múltiplas fontes de erros biométricos afetam a acurácia do resultado refrativo final (WATSON *et al.*, 2014).

A biometria em córneas com ceratocone costuma hiperestimar o poder corneano e hipoestimar o poder da lente intraocular, com uma tendência de hipermetropizar o erro preditivo biométrico. Em ceratocones iniciais a moderados, esses efeitos são relativamente pequenos.

A origem do erro biométrico em olhos com ceratocone é multifatorial. Em olhos normais, o poder refrativo corneano pode ser estimado pela avaliação do raio de curvatura da superfície anterior pela substituição por um índice refrativo de 1.3375, o qual ameniza o efeito do poder negativo da superfície posterior (FINDL, 2005). Essa estimativa, no entanto, não é válida se a relação entre as superfícies anterior e posterior são alteradas, efeito este percebido em córneas submetidas a cirurgia refrativa (HAMILTON; HARDTEN, 2003), mas também presente em córneas com ceratocone ou com assimetrias de córnea (LECCISOTTI, 2006; THEBPATIPHAT *et al.*, 2007). Um segundo fator é a localização do ápice do cone inferior e temporalmente, fazendo com que o eixo visual possa não passar pela porção mais curva da córnea (TAN *et al.*, 2008). Depois, irregularidades no reflexo do filme lacrimal podem dificultar um valor ceratométrico reprodutível, ocorrendo também um aumento no efeito do erro ceratométrico para valores elevados ou muito curvos de ceratometrias. Por exemplo, para um olho com comprimento axial de 23 mm um erro de 0,05 mm na ceratometria em um raio médio de 8mm não afetará a escolha da lente intraocular, mas o mesmo erro a um raio médio de 6 mm resultará em 1D de diferença na escolha dessa lente. O ACD em olhos com ceratocone é também significativamente maior do que em olhos normais (TOMIDOKORO *et al.*, 2000; KOVÁCS, 2010), o que influenciará na posição da lente intraocular relativa à córnea. No entanto, a fórmula SRK-T é baseada em um olho esquemático com a incorporação de dados obtidos a partir de regressão linear, sem incorporar o valor de ACD (RETZLAFF; SANDERS; KRAFF, 1990). Os topógrafos medem mais pontos na superfície anterior que um ceratômetro, mas esses equipamentos ainda usam o índice de 1,3375 para converter os dados em poder corneano (FINDL, 2005). Valores estimados de ceratometria (Sim K) nos 3 mm centrais são também inacurados em córneas com ceratocone em função da irregularidade corneana (FINDL, 2005; QAZI *et al.*, 2007). Existem poucos estudos na literatura até o presente momento que citam qual o melhor método para a obtenção da ceratometria

ou qual a fórmula para o cálculo da lente intraocular de maior acurácia em pacientes com ceratocone (THEBPATIPHAT *et al.*, 2007). Sabe-se que a fórmula SRK-II é dita como ideal comparada às outras fórmulas para ceratocones iniciais. Já para os moderados e avançados a precisão da lente intraocular é muito inferior e nenhuma fórmula é superior a outra (THEBPATIPHAT *et al.*, 2007). Não foram encontradas informações científicas para aqueles pacientes com ceratocone forma frustra ou para os suspeitos para ceratocone, os quais possuem um maior prognóstico de melhora visual com o implante de lente intraocular sem a necessidade de procedimentos cirúrgicos combinados na córnea.

### 2.3.1 Exames complementares no ceratocone

O diagnóstico clínico do ceratocone é baseado nos achados biomicroscópicos associados aos exames complementares como paquimetria, ceratometria e topografia de córnea (RABINOWITZ, 1998).

Os achados biomicroscópicos são muitas vezes característicos. Há uma protrusão excêntrica da córnea, geralmente inferior, e visualizada nos casos avançados. Estrias no estroma posterior, logo anterior à membrana de Descemet, que desaparecem com o aumento transitório da pressão externa ao globo ocular, denominadas estrias de Vogt. Estas, diferentes das estrias superficiais visualizadas no ápice da córnea, são decorrentes da ruptura da camada de Bowman (KRACHMER; MANNIS; HOLLAND, 2005).

A ceratometria em um paciente com ceratocone pode detectar uma córnea curva, com alto astigmatismo e/ou miras distorcidas.

A videoceratoscopia computadorizada foi primeiramente utilizada para o diagnóstico do ceratocone nos anos 80. Uma zona de maior poder dióptrico circundada por zonas de menores poderes, a assimetria do poder corneano superior-inferior e a perda de alinhamento do eixo mais curvo acima e abaixo do meridiano horizontal (skew) foram designados como característicos de ceratocone (VAZIRANI; BASU, 2013).

A medida da espessura da córnea é essencial para o diagnóstico, classificação, acompanhamento e tratamento do paciente com ceratocone. Esta

medida é realizada através da paquimetria. A paquimetria revela um afinamento central da córnea em relação à córnea normal e uma alteração na relação entre a paquimetria central e a periférica (BELIN; AMBRÓSIO, 2013). A paquimetria central corneana (CCT) e a medida da profundidade da câmara anterior utilizando o biômetro óptico obtiveram medidas mais reprodutíveis comparado àquelas obtidas com o biômetro ultrassônico, tanto em pacientes normais quanto em pacientes com ceratocone (HENNING; PHAM; WIRBELAUER, 2010).

O surgimento da cirurgia refrativa nos anos 90 e o risco então de ectasia iatrogênica forçaram o aparecimento de novos métodos de imagem que pudessem diagnosticar o ceratocone subclínico. Muitos índices corneanos baseados então em elevação, mapas paquimétricos ou mapas de aberração melhoraram a sensibilidade para o diagnóstico das formas frustras e subclínicas do ceratocone (AMBRÓSIO *et al.*, 2006; AMBRÓSIO *et al.*, 2011).

Estudos recentes, que utilizam o sistema de tomografia de córnea, relatam uma sensibilidade variável do mapa de elevação posterior para a diferenciação entre ceratocone inicial e córneas normais (DE SANCTIS *et al.*, 2008).

Os mapas de elevação gerados por esses equipamentos resultam da comparação da forma da córnea estudada com uma superfície de referência padrão perfeita. O objetivo é visualizar assimetrias ou abaulamentos de forma que não podem ser visualizados somente por análise de curvatura. Esses mapas de elevação podem ser comparados a superfícies de referência esféricas “Best fit sphere (BFS)” ou superfícies tóricas e asféricas “Best fit toric aspheric (BFTA)” as quais têm o objetivo de observar somente assimetrias eliminando o efeito do astigmatismo. O modelo tórico-elipsóide ou tórico-asférico é obtido incorporando a diferença de curvatura entre os dois meridianos principais (astigmatismo corneano) e a asfericidade média da córnea avaliada (CALOSSO, 2007).

A capacidade de discriminação atingiu melhor performance com o BFTA comparado ao BFS, bem como a elevação da superfície posterior comparada à anterior. As formas frustras ou subclínicas de ceratocone devem ter elevadas irregularidades de elevação que, no entanto, não podem ser visualizadas com uma superfície apenas esférica como o BFS. A sensibilidade e a especificidade com o BFTA obtido com o aparelho Galilei para um valor de corte de 13  $\mu\text{m}$  foi de 99 por cento para o diagnóstico de ceratocone e de 82 e 80 respectivamente para a forma frustra. Sabendo-se da existência de 18 por cento de falso-negativos, não se pode

utilizar deste parâmetro isoladamente para o screening e a identificação do ceratocone subclínico. (SMADJA *et al.*, 2013a).

A quantificação da assimetria da asfericidade da superfície corneana (AAI) foi proposta por Arce (Arce C. Pôster Eletrônico, Congresso ASCRS. 9 a 14 de Abril, 2010; Boston, Massachusetts) e é calculada baseada nos mapas de BFTA como o valor absoluto obtido da diferença entre o maior valor negativo e o maior valor positivo nos 6 mm centrais da córnea. Foi descrito, dentre os 55 parâmetros analisados pelo Galilei, como o valor de referência de maior importância no diagnóstico diferencial entre ceratocone frustro e córneas normais, com um valor de corte de 21.5 $\mu$ m com 90 por cento de sensibilidade e 86 por cento de especificidade (SMADJA *et al.*, 2013b).

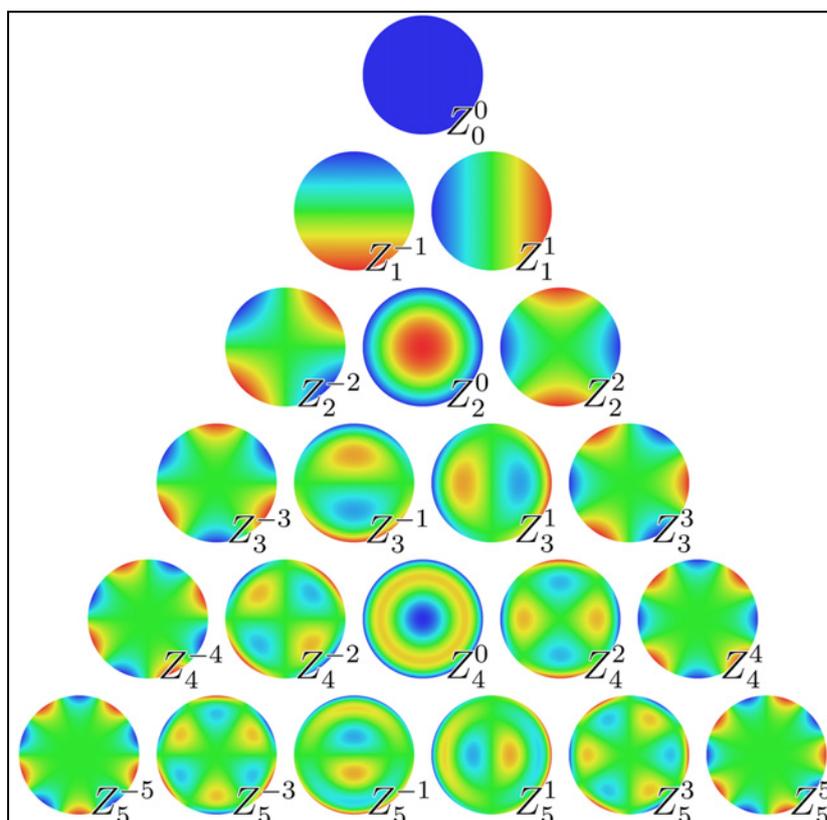
## 2.4 QUALIDADE VISUAL E ABERRAÇÕES OCULARES

A córnea é o elemento de maior poder refrativo ocular sendo responsável por dois terços do poder focal do olho e, assim, tem um papel fundamental na qualidade visual da imagem formada na retina. Sua função óptica é determinada por sua asfericidade e pela importante diferença entre os índices refrativos na interface ar-córnea. Imperfeições no formato corneano impedem que o raio de luz convirja do infinito até um único ponto na retina. Esses erros no foco visual são conhecidos como aberrações ópticas e são responsáveis pela queda na performance visual. Percebeu-se que mesmo aqueles pacientes que possuíam acuidade visual de 20/20 pela tabela de Snellen não estavam satisfeitos com a sua visão em função da presença dessas aberrações oculares. Estas aberrações podem ser aferidas por meio da tecnologia de frentes de onda.

Como resultado da variedade de princípios utilizados, incluindo Ray tracing, Hartmann-Shack, Tscherning, e retinoscopia automática, os valores das aberrações por frentes de onda encontrados são diferentes (WON *et al.*, 2008). O princípio geral dessa tecnologia e da óptica fisiológica considera a direção dos raios que entram no olho como a frente de onda ocular, e o desvio do raio da sua direção ideal como o erro de frente de onda.

A aberrometria por frentes de onda compreende a captação do reflexo de uma fonte de luz de ondas infravermelhas, semelhante ao resultado de quando uma pedra é atirada contra a superfície de um lago. As propriedades ópticas oculares irão desviar a forma padrão de frentes de onda, o que será denominado de erro de frente de onda. Esse erro então será capturado por um sensor e decomposto por uma equação matemática, neste caso um polinômio, que é a expressão de um número finito de termos, construídos a partir de variáveis e constantes, denominado Equação Polinomial de Zernike ou simplesmente Polinômio de Zernike (REGGIANI MELLO *et al.*, 2012).

Os polinômios são as equações mais adequadas para representar aberrações ópticas pois possibilitam a decomposição de toda a informação de frentes de onda obtida em qualquer ordem, e esta, assim, pode ser analisada de maneira independente e isoladamente. Os polinômios de Zernike são as equações mais utilizadas para decompor as frentes de onda e este decompõe em diferentes ordens, com um ou mais termos cada (KRUEGER; APPLGATE; MACRAE, 2004) (Figura 2).

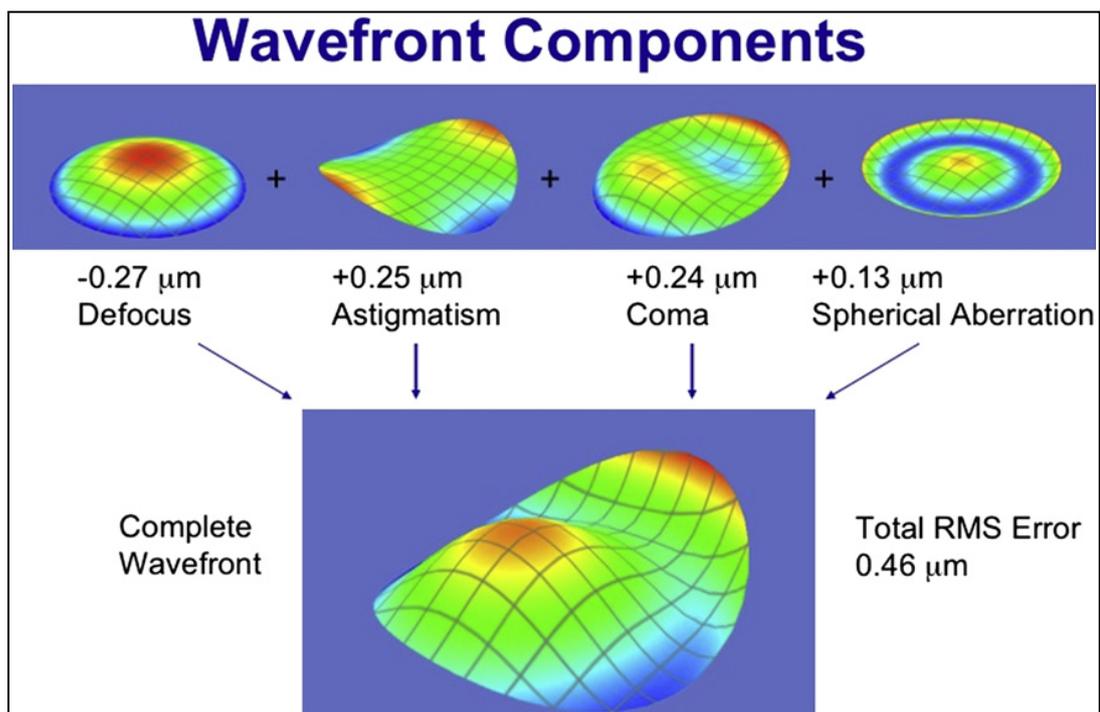


**FIGURA 2** – ABERRAÇÕES DE FRENTES DE ONDA (POLINÔMIO DE ZERNIKE). Decompostas e representadas até a 5ª ordem.

**Fonte:** Imagem de Claudio Rocchini. Disponível em: (<http://creativecommons.org/licenses/by/3.0.>, jul. 2014). Acesso em 05/03/2014.

A ordem zero possui apenas um termo o qual representa uma constante. A primeira ordem possui dois termos, que representam o tilt para os eixos x e y. A segunda ordem possui três termos, os quais representam o defocus e o astigmatismo regular nos eixos vertical e horizontal. A terceira ordem demonstra o coma e o trifoil em 4 termos. Em um padrão semelhante, a quarta ordem representa a aberração esférica, o astigmatismo secundário e o tetrafoil em cinco termos. A primeira e a segunda ordem são chamadas de aberrações de baixa ordem e as demais, aberrações de alta ordem (KRUEGER; APPLGATE; MACRAE, 2004).

Em olhos normais, as aberrações de alta ordem são de menor magnitude comparadas às de baixa ordem contribuindo com menos de 10 % de toda aberração ocular e, assim, podem ter baixo impacto na qualidade visual. Já em olhos com grandes aberrações ópticas, como naqueles com ceratocone, pós-cirurgias refrativas ou com cicatrizes corneanas, a decomposição de Zernike envolve a criação de inúmeras funções matemáticas básicas que requerem cálculos complexos para representá-los corretamente e, por aumentarem as aberrações de alta ordem, podem se tornar extremamente relevantes para a avaliação da qualidade visual (REGGIANI MELLO et al., 2012) (Figura 3).



**FIGURA 3** – ABERROMETRIA TOTAL. Todos os componentes do Polinômio de Zernike podem ser combinados para representar a aberrometria total.

**Fonte:** J Cataract Refract Surg 2012;38:1672. Disponível em: [HTTP://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2012.07.004](http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2012.07.004). Acesso em: 05/03/2014.

A aberração óptica total compreende a aberração corneana associada à aberração interna ou cristaliniana. Aproximadamente 90% das aberrações totais ópticas são em função da córnea, sendo assim muito importante sua avaliação para a análise da qualidade óptica (SHIMOZONO *et al.*, 2010). A principal aberração é o defocus – positivo (hipermetropia) e negativo (miopia) –, seguida do astigmatismo, ortogonal ou oblíquo. As aberrações ópticas de alta ordem de maior prevalência em córneas normais são as de terceira e quarta ordem (OLIVEIRA; FERREIRA; FRANCO, 2012).

A performance visual diminui com a idade em função do aumento das aberrações corneanas de alta ordem. Cataratas iniciais e o envelhecimento progressivo do cristalino podem aumentar as aberrações internas do olho e estas podem ser individualizadas das aberrações da córnea para uma melhor análise (WANG *et al.*, 2005). Apesar da variabilidade, a aberração esférica de quarta ordem da superfície anterior da córnea possui valores positivos e a posterior, negativos, justificando as baixas aberrações esféricas da córnea de pacientes jovens. A superfície posterior participa apenas em uma pequena parte da compensação da aberração do tipo coma presente em toda a córnea (OLIVEIRA; FERREIRA; FRANCO, 2012).

A correção das aberrações de baixa ordem com óculos, lentes de contato ou cirurgia a laser de córnea melhora a acuidade visual na maioria dos casos. Por outro lado, existem aberrações de alta ordem que não possuem até o presente momento tratamento clínico ou cirúrgico efetivos (LOMBARDO; LOMBARDO, 2010).

Embora as aberrações de alta ordem prejudiquem a qualidade visual na maioria das circunstâncias, em alguns casos podem ter aspectos positivos. No caso específico da presbiopia, a indução de específicas aberrações de alta ordem pode aumentar significativamente a profundidade de foco sem comprometer a qualidade de visão, possibilitando a melhora da acuidade visual para objetos perto (REGGIANI MELLO *et al.*, 2012). Cheng *et al.* cita a aberração esférica, o coma e o astigmatismo como contribuintes para este aumento da profundidade de foco (KRUEGER; APPLGATE; MACRAE, 2004). A magnitude das aberrações de alta ordem que permitem uma qualidade visual aceitável e aumentam a profundidade de foco considerando o tamanho da pupila ainda não foi determinada e pode variar muito em diferentes situações (REGGIANI MELLO *et al.*, 2012).

Assim, a cirurgia de catarata com o implante de uma lente intraocular tem o objetivo de não apenas restaurar a transparência do cristalino, como também melhorar a qualidade visual da imagem retiniana. A função visual em pacientes pseudofácicos é principalmente determinada pela combinação das aberrações da córnea e das internas produzidas pelo implante da lente intraocular e por outros fatores cirúrgicos. Portanto, uma baixa qualidade óptica corneana limita o potencial final da performance óptica ocular com o implante da lente intraocular e diminui a qualidade visual atingida com o procedimento cirúrgico (ELKADY *et al.*, 2008).

As aberrações corneanas de alta ordem podem determinar a melhor lente intraocular de acordo com o plano de aberração esférica induzida desejado. O objetivo é estimar o valor ótimo total da aberração esférica do olho para otimizar a qualidade visual final e também melhorar outros fatores como sensibilidade ao contraste em condições mesópicas e sensibilidade cromática (SANTHIAGO *et al.*, 2010).

Com o advento da cirurgia de catarata por micro incisão, nenhuma alteração significativa no astigmatismo corneano e nas aberrações de alta ordem foram descritos (ELKADY *et al.*, 2008; TONG *et al.*, 2008). Esses resultados provaram o sucesso da micro incisão como um procedimento neutro e estável e assim que mantém as qualidades ópticas corneanas pré-operatórias do paciente. Portanto, as lentes intraoculares ideais são aquelas que compensam a função do cristalino jovem e neutralizam a aberração corneana de alta ordem com uma aberração oposta primariamente com o mais próximo valor absoluto (GUIRAO *et al.*, 2002). Esse conceito trouxe uma nova era para o design das lentes intraoculares com as lentes intraoculares asféricas. Atualmente, essas lentes asféricas possuem diferentes asfericidades que podem compensar parcial ou totalmente a aberração esférica positiva da córnea, reduzindo a aberração esférica total ocular e melhorando a qualidade visual no pós-operatório (NOCHEZ *et al.*, 2010). Aproximadamente dois terços da população recupera a sensibilidade ao constraste que possuíam na infância após a cirurgia de catarata (PACKER *et al.*, 2004).

O sistema do aparelho Galilei pode extrapolar informações sobre as frentes de onda corneanas através das superfícies anterior e posterior da córnea por meio de uma análise matemática dos mapas de elevação (WANG; SHIRAYAMA; KOCH, 2010). Estudos prévios já haviam validado o uso da videoceratoscopia para a avaliação das aberrações da superfície anterior da córnea (WANG *et al.*, 2003).

Alguns pesquisadores utilizaram as aberrações de alta ordem para distinguir ceratocone iniciais de córneas normais e outros para graduar a severidade do ceratocone (ALIÓ; SHABAYEK, 2006). Sabe-se até o presente momento que todas as aberrações, com exceção do trifoil horizontal e o tetrafoil horizontal e vertical, e especificamente o coma são significativamente maiores em pacientes com ceratocone comparados àqueles normais (FEIZI *et al.*, 2013).

Maeda *et al.* cita em um de seus trabalhos que o coma e a aberração esférica são maiores em pacientes com ceratocone moderado comparados aos de forma frustra, com dominância para a aberração do tipo coma. Essa observação indica que a primeira manifestação de assimetria corneana no ceratocone é vertical e, com a evolução, vertical e horizontal (MAEDA *et al.*, 2002). As aberrações esféricas, no entanto, têm maior associação com a média ceratométrica do que o coma, podendo ter maior influência sobre os cálculos do poder da lente intraocular (FEIZI *et al.*, 2013).

No ceratocone, o cone é localizado inferiormente na maioria dos casos, resultando em um aumento dos índices topográficos como o índice inferior-superior (I-S) ou o índice de assimetria de superfície (SAI). A aberração do tipo coma representa um tilte ou assimetria da superfície corneana (ALIÓ; SHABAYEK, 2006).

### 3 PACIENTES E MÉTODOS

#### 3.1 DELINEAMENTO

Estudo observacional prospectivo e comparativo desenvolvido no Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (HC-UFPR) e no centro diagnóstico Ocularis Oftalmologia Avançada.

O estudo foi iniciado após obter a aprovação da Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CEP HC/UFPR) sob número 007955/2013 no mês de fevereiro de 2013. (ANEXO 1)

A participação do centro diagnóstico Ocularis Oftalmologia Avançada foi na realização dos exames diagnósticos pré-operatórios, previamente autorizada pelo CEP HC/UFPR. (ANEXO 2)

Anteriormente à cirurgia de facoemulsificação, o paciente assinou um termo de consentimento livre e esclarecido padrão (APÊNDICE 2) que esclarece os riscos do procedimento cirúrgico de facoemulsificação e um outro termo de consentimento específico sobre o objeto desta pesquisa, reforçando que o presente trabalho não interfere em nada no seu resultado pós-operatório e autorizando sua participação na pesquisa. (APÊNDICE 1)

As normas para apresentação de documentos científicos foram da UFPR (2007), que se baseiam na Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

#### 3.2 VARIÁVEIS ESTUDADAS

As variáveis estudadas foram: erro preditivo médio e erro absoluto médio do resultado refrativo com relação aos parâmetros tomográficos da córnea pré-operatórios: BFTA, AAI, coma, distância Kappa, aberração esférica e córneas com leves assimetrias como aquelas suspeitas para ceratocone.

### 3.3 AMOSTRA

Foram estudados 80 olhos de 50 pacientes submetidos à cirurgia de facoemulsificação no período de Março de 2013 a maio de 2014, pacientes estes que procuraram atendimento oftalmológico com posterior diagnóstico de catarata. Foram incluídos 71 olhos de 48 pacientes neste estudo de acordo com critérios de inclusão e exclusão.

Esse estudo obedeceu aos critérios da Declaração de Helsinki com termo de consentimento informado explicado e assinado por todos os pacientes objetos da pesquisa aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Paraná (HC-UFPR).

Conforme a análise estatística da amostra, foi necessária uma amostra de pelo menos 71 (n) indivíduos para que pudesse ser efetuada a estimativa do Erro Preditivo Biométrico populacional, com 95% de confiança de que o erro não ultrapassou 0,094 (d) - para mais ou para menos – considerando um desvio padrão populacional de 0,405 ( $\sigma^2$ ). Este padrão populacional é uma estimativa populacional com base em uma amostra preliminar.  $\{n = (Z^2 \cdot \sigma^2)/d^2 = (1,96^2 \cdot 0,164^2)/0,094^2\}$  sendo **n** = tamanho amostral, **Z** = grau de confiança, **o** = variância e **d** = erro.

### 3.4 SELEÇÃO DOS SUJEITOS

Todos os pacientes foram examinados antes do procedimento cirúrgico e obedecidos os critérios de inclusão e exclusão.

#### 3.4.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos os pacientes que apresentaram:

- Catarata com acuidade visual menor ou igual a 20/40 pela tabela de Snellen com a melhor correção;
- Exames diagnósticos pré-operatórios de imagem, conforme orientações do fabricante: biometria por interferometria com o aparelho Lenstar LS 900 e tomografia de córnea com o aparelho Galilei;

- Erro refrativo pós-operatório mensurável e equivalente a 20/20 ou 20/20 parcial pela tabela de Snellen com a melhor correção;
- Padrão tomográfico normal ou suspeito para ceratocone no exame pré-operatório pelo Galilei;
- Exame biomicroscópico da córnea sem alterações ou cirurgias oftalmológicas prévias.

#### 3.4.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos os pacientes que apresentaram:

- ceratoconjuntivite sicca grave ou severa;
- doenças de córnea, incluindo ceratocone;
- opacidades corneanas;
- quaisquer alterações retinianas maculares;
- quaisquer alterações glaucomatosas;
- retinopatia diabética;
- procedimentos cirúrgicos oftalmológicos prévios;
- defeitos zonulares;
- complicações intra-operatórias de qualquer ordem;
- acuidade visual pós-operatória com a melhor correção pior que 20/20 ou 20/20 parcial pela tabela de Snellen;
- lentes intra-oculares descentradas ou tiltadas ou não posicionadas em saco capsular;
- cataratas densas, impraticáveis a biometria por interferometria com o aparelho Lenstar;
- exames de imagem pré-operatórios de baixa qualidade, de acordo com especificações do fabricante, ou não realizados.

#### 3.5 INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS

Todos os dados obtidos foram inseridos em uma ficha pré-codificada e individualizada, armazenados em arquivo do programa Office Excel através de uma

senha protegida de acesso e os exames diagnósticos foram armazenados em dispositivo de nuvem – Dropbox.

### 3.6 PROCEDIMENTO

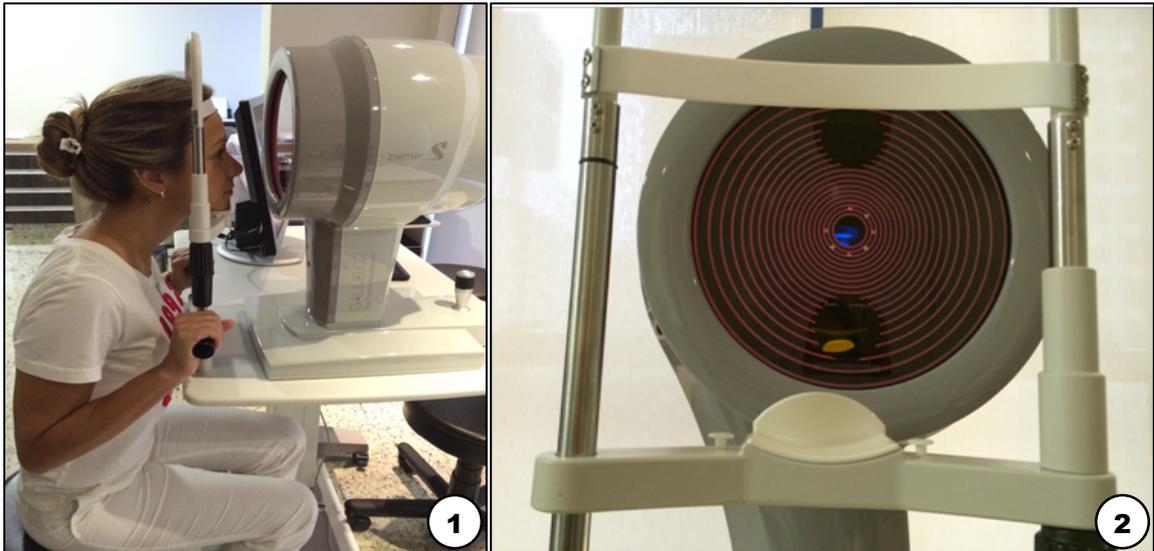
#### 3.6.1 Exame clínico geral

Anteriormente à cirurgia de catarata, o paciente foi submetido aos seguintes exames padrões na consulta oftalmológica de rotina: acuidade visual sem correção e com a melhor correção pela tabela de Snellen, biomicroscopia em lâmpada de fenda, tonometria de aplanção, refração subjetiva e oftalmoscopia direta e indireta.

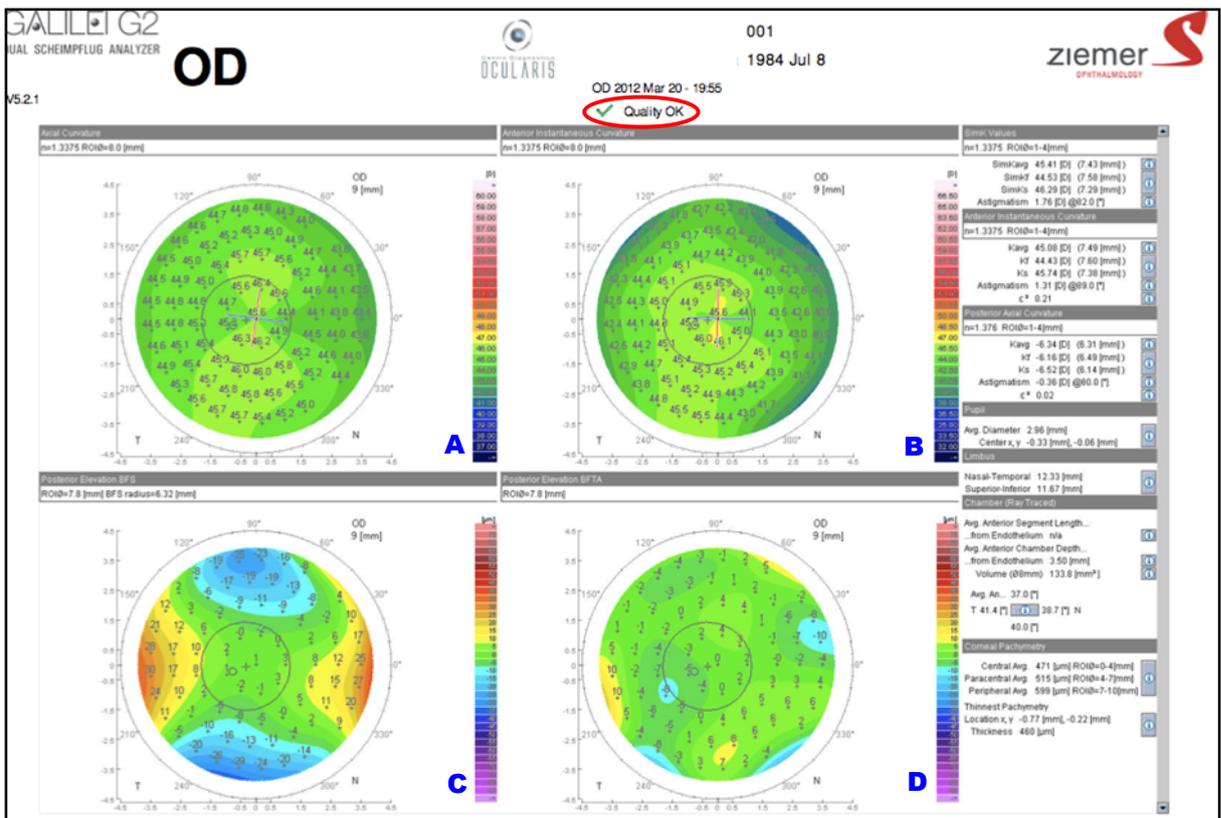
#### 3.6.2 Análise da córnea pré-operatória

Os valores ceratométricos e tomográficos da córnea foram obtidos através do aparelho Galilei (Ziemer Ophthalmics System AG, Port, Suíça), que produz imagens, estas repetidas até que se obtinha a qualidade “OK” no aparelho. Três imagens consecutivas foram realizadas e a de melhor qualidade foi utilizada para análise. A realização dos exames foi feita por um técnico previamente treinado. Foi sempre obedecido o correto posicionamento da cabeça do paciente no aparelho, evitando inclinações ou alterações de eixo, eliminando possíveis erros de aferição (Figuras 4 e 5). Para aqueles pacientes que faziam uso de lentes de contato, foi solicitado a suspensão do uso de lentes gelatinosas por uma semana e de lentes rígidas por 2 semanas antes da realização do exame.

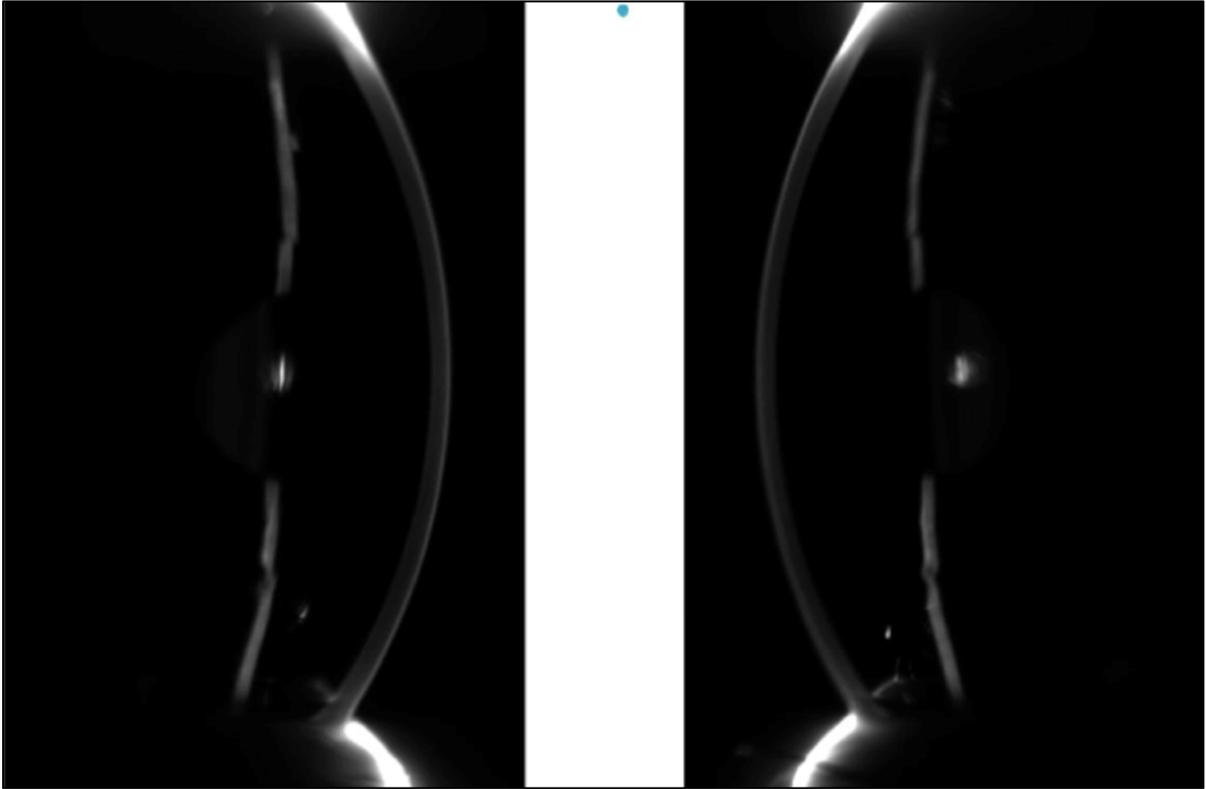
Este exame diagnóstico foi realizado no pré-operatório para a obtenção das variáveis estudadas relativas à córnea: AAI, BFTA, distância do ângulo Kappa, coma e aberração esférica (Figuras 6, 7 e 8). A variável coma foi calculada para o diâmetro da pupila de 6mm pelo polinômio de Zernike, com um índice refrativo da córnea de 1,3771, e foi obtido da soma dos comas vertical e horizontal do termo de terceira ordem.



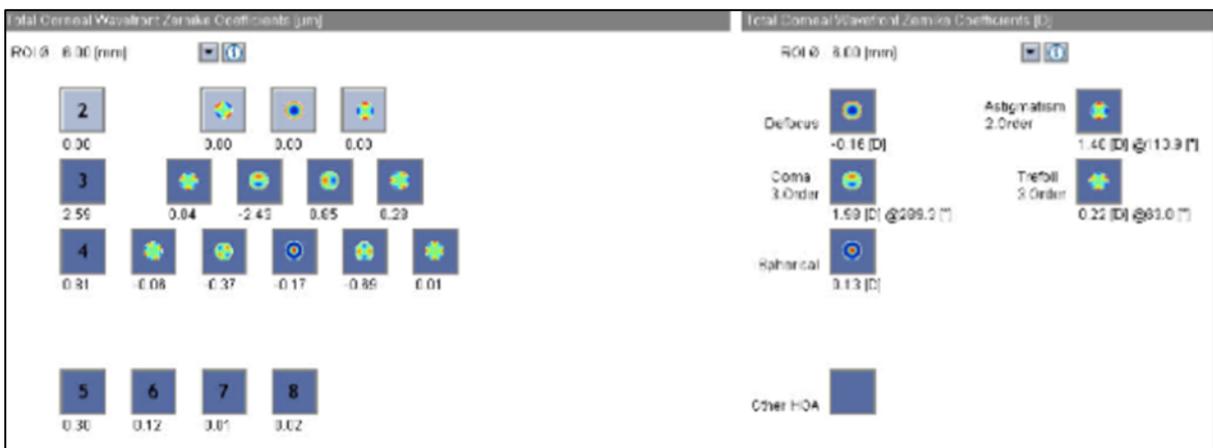
**FIGURA 4 – REPRESENTAÇÃO DO TOMÓGRAFO DE CÓRNEA DUPLA SCHEIMPFLUG.**  
 (1) Técnica padrão de posicionamento. (2) Anéis de plácido e 2 câmeras Scheimpflug.  
 Fonte: A autora.



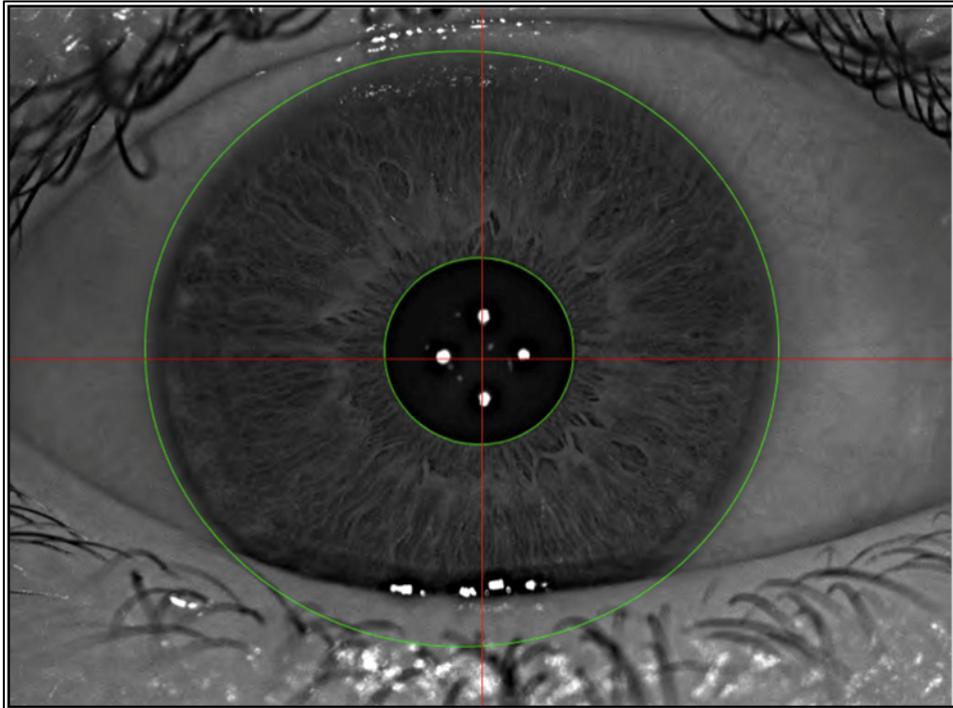
**FIGURA 5 – IMAGEM DE UM EXAME DE TOMOGRAFIA DE CÓRNEA.** Mapas: (A) Mapa de curvatura anterior axial; (B) Mapa de curvatura anterior tangencial; (C) Mapa de elevação BFS; (D) Mapa de elevação BFTA. Observar a qualidade do exame assinalada com um círculo vermelho na parte superior: OK.  
 Fonte: A autora.



**FIGURA 6** – IMAGENS SCHEIMPFLUG GERADAS PELO TOMÓGRAFO DE CÓRNEA.  
**Fonte:** A autora.



**FIGURA 7** – WAVEFRONT CORNEANO OBTIDO PELO TOMÓGRAFO DE CÓRNEA. Observar valores de coma e de aberração esférica corneanos.  
**Fonte:** A autora.



**FIGURA 8** – DISTÂNCIA KAPPA MEDIDA PELO TOMÓGRAFO DE CÔRNEA.  
**Fonte:** A autora.

### 3.6.3 Cálculo da lente intraocular (biometria)

O cálculo da lente intraocular foi realizado em todos os sujeitos da pesquisa no pré-operatório através do exame de biometria por interferometria com o aparelho Lenstar LS900. Foram realizadas 5 imagens consecutivas de cada olho e a média dos comprimentos axiais foi calculada pelo próprio equipamento. Medidas discrepantes dos comprimentos axiais eram assinaladas pelo aparelho e então excluídas. O exame foi realizado por um único técnico, seguindo os mesmos critérios da avaliação da córnea (Figuras 9 e 10).

A escolha da lente intraocular para cada paciente foi de acordo com o alvo refrativo desejado no pós-operatório: próximo a zero quando o alvo era para focalizar objetos a distância e próximo a -1,50D quando o alvo era para focalizar objetos próximos.



**FIGURA 9 – BIÔMETRO POR INTERFEROMETRIA ÓPTICA.**  
 Demonstrativo de técnica de realização do exame.  
 Fonte: A autora.

OD Right eye Phakic		OS Left eye Phakic																																																	
LS900 16/02/2012 - 7 AL [mm] 22,49 CCT [µm] 555 AD [mm] 2,72 ACD [mm] 3,27 LT [mm] 4,28 R1 [mm/D <sup>o</sup> ] 7,59 / 44,47 @ 5 R2 [mm/D <sup>o</sup> ] 7,53 / 44,82 @ 95 R [mm/D] 7,56 / 44,64 n 1,3375		LS900 16/02/2012 - 7 AL [mm] 22,61 CCT [µm] 549 AD [mm] 2,89 ACD [mm] 3,24 LT [mm] 4,33 R1 [mm/D <sup>o</sup> ] 7,63 / 44,21 @ 13 R2 [mm/D <sup>o</sup> ] 7,50 / 45,00 @ 103 R [mm/D] 7,57 / 44,60 n 1,3375																																																	
<b>Target Refraction: 0,00</b> <small>Translate: Oho Normal sem Astigmatismo</small>		<b>Target Refraction: -1,20</b> <small>Translate: Oho Normal sem Astigmatismo</small>																																																	
<b>Acrysof IQ SN60WF</b> Alcon <table border="1"> <thead> <tr><th>IOL [D]</th><th>Eye [D]</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>22,50</td><td>0,78</td></tr> <tr><td>23,00</td><td>0,43</td></tr> <tr><td>23,50</td><td>0,08</td></tr> <tr><td>24,00</td><td>-0,27</td></tr> <tr><td>24,50</td><td>-0,63</td></tr> </tbody> </table> Haigis A0=-0,786 / A1=0,213 / A2=0,220	IOL [D]	Eye [D]	22,50	0,78	23,00	0,43	23,50	0,08	24,00	-0,27	24,50	-0,63	<b>Acrysof SA60AT/SN60..</b> Alcon <table border="1"> <thead> <tr><th>IOL [D]</th><th>Eye [D]</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>22,50</td><td>0,59</td></tr> <tr><td>23,00</td><td>0,23</td></tr> <tr><td>23,50</td><td>-0,12</td></tr> <tr><td>24,00</td><td>-0,48</td></tr> <tr><td>24,50</td><td>-0,85</td></tr> </tbody> </table> Haigis A0=-0,111 / A1=0,249 / A2=0,179	IOL [D]	Eye [D]	22,50	0,59	23,00	0,23	23,50	-0,12	24,00	-0,48	24,50	-0,85	<b>Acrysof IQ SN60WF</b> Alcon <table border="1"> <thead> <tr><th>IOL [D]</th><th>Eye [D]</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>24,00</td><td>-0,58</td></tr> <tr><td>24,50</td><td>-0,94</td></tr> <tr><td>25,00</td><td>-1,31</td></tr> <tr><td>25,50</td><td>-1,68</td></tr> <tr><td>26,00</td><td>-2,05</td></tr> </tbody> </table> Haigis A0=-0,786 / A1=0,213 / A2=0,220	IOL [D]	Eye [D]	24,00	-0,58	24,50	-0,94	25,00	-1,31	25,50	-1,68	26,00	-2,05	<b>Acrysof SA60AT/SN60..</b> Alcon <table border="1"> <thead> <tr><th>IOL [D]</th><th>Eye [D]</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>23,50</td><td>-0,44</td></tr> <tr><td>24,00</td><td>-0,80</td></tr> <tr><td>24,50</td><td>-1,17</td></tr> <tr><td>25,00</td><td>-1,54</td></tr> <tr><td>25,50</td><td>-1,92</td></tr> </tbody> </table> Haigis A0=-0,111 / A1=0,249 / A2=0,179	IOL [D]	Eye [D]	23,50	-0,44	24,00	-0,80	24,50	-1,17	25,00	-1,54	25,50	-1,92
IOL [D]	Eye [D]																																																		
22,50	0,78																																																		
23,00	0,43																																																		
23,50	0,08																																																		
24,00	-0,27																																																		
24,50	-0,63																																																		
IOL [D]	Eye [D]																																																		
22,50	0,59																																																		
23,00	0,23																																																		
23,50	-0,12																																																		
24,00	-0,48																																																		
24,50	-0,85																																																		
IOL [D]	Eye [D]																																																		
24,00	-0,58																																																		
24,50	-0,94																																																		
25,00	-1,31																																																		
25,50	-1,68																																																		
26,00	-2,05																																																		
IOL [D]	Eye [D]																																																		
23,50	-0,44																																																		
24,00	-0,80																																																		
24,50	-1,17																																																		
25,00	-1,54																																																		
25,50	-1,92																																																		
<b>C-Flex Asférica 970C</b> Rayner <table border="1"> <thead> <tr><th>IOL [D]</th><th>Eye [D]</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>22,50</td><td>0,61</td></tr> <tr><td>23,00</td><td>0,26</td></tr> <tr><td>23,50</td><td>-0,09</td></tr> <tr><td>24,00</td><td>-0,45</td></tr> <tr><td>24,50</td><td>-0,81</td></tr> </tbody> </table> Haigis A0=-1,190 / A1=0,400 / A2=0,100	IOL [D]	Eye [D]	22,50	0,61	23,00	0,26	23,50	-0,09	24,00	-0,45	24,50	-0,81	<b>Acrysof IQ SN60WF</b> Alcon <table border="1"> <thead> <tr><th>IOL [D]</th><th>Eye [D]</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>22,50</td><td>0,70</td></tr> <tr><td>23,00</td><td>0,37</td></tr> <tr><td>23,50</td><td>0,03</td></tr> <tr><td>24,00</td><td>-0,31</td></tr> <tr><td>24,50</td><td>-0,65</td></tr> </tbody> </table> Holladay SF=1,65	IOL [D]	Eye [D]	22,50	0,70	23,00	0,37	23,50	0,03	24,00	-0,31	24,50	-0,65	<b>C-Flex Asférica 970C</b> Rayner <table border="1"> <thead> <tr><th>IOL [D]</th><th>Eye [D]</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>23,50</td><td>-0,43</td></tr> <tr><td>24,00</td><td>-0,80</td></tr> <tr><td>24,50</td><td>-1,17</td></tr> <tr><td>25,00</td><td>-1,54</td></tr> <tr><td>25,50</td><td>-1,92</td></tr> </tbody> </table> Haigis A0=-1,190 / A1=0,400 / A2=0,100	IOL [D]	Eye [D]	23,50	-0,43	24,00	-0,80	24,50	-1,17	25,00	-1,54	25,50	-1,92	<b>Acrysof IQ SN60WF</b> Alcon <table border="1"> <thead> <tr><th>IOL [D]</th><th>Eye [D]</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>24,00</td><td>-0,59</td></tr> <tr><td>24,50</td><td>-0,94</td></tr> <tr><td>25,00</td><td>-1,29</td></tr> <tr><td>25,50</td><td>-1,64</td></tr> <tr><td>26,00</td><td>-2,00</td></tr> </tbody> </table> Holladay SF=1,65	IOL [D]	Eye [D]	24,00	-0,59	24,50	-0,94	25,00	-1,29	25,50	-1,64	26,00	-2,00
IOL [D]	Eye [D]																																																		
22,50	0,61																																																		
23,00	0,26																																																		
23,50	-0,09																																																		
24,00	-0,45																																																		
24,50	-0,81																																																		
IOL [D]	Eye [D]																																																		
22,50	0,70																																																		
23,00	0,37																																																		
23,50	0,03																																																		
24,00	-0,31																																																		
24,50	-0,65																																																		
IOL [D]	Eye [D]																																																		
23,50	-0,43																																																		
24,00	-0,80																																																		
24,50	-1,17																																																		
25,00	-1,54																																																		
25,50	-1,92																																																		
IOL [D]	Eye [D]																																																		
24,00	-0,59																																																		
24,50	-0,94																																																		
25,00	-1,29																																																		
25,50	-1,64																																																		
26,00	-2,00																																																		
<b>Acrysof SA60AT/SN60..</b> Alcon <table border="1"> <thead> <tr><th>IOL [D]</th><th>Eye [D]</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>22,00</td><td>0,77</td></tr> <tr><td>22,50</td><td>0,43</td></tr> <tr><td>23,00</td><td>0,09</td></tr> <tr><td>23,50</td><td>-0,25</td></tr> <tr><td>24,00</td><td>-0,60</td></tr> </tbody> </table> Holladay SF=1,67	IOL [D]	Eye [D]	22,00	0,77	22,50	0,43	23,00	0,09	23,50	-0,25	24,00	-0,60	<b>C-Flex Asférica 970C</b> Rayner <table border="1"> <thead> <tr><th>IOL [D]</th><th>Eye [D]</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td colspan="2">Power value not available</td></tr> <tr><td>22,50</td><td>0,37</td></tr> <tr><td>23,00</td><td>0,03</td></tr> <tr><td>23,50</td><td>-0,31</td></tr> <tr><td>24,00</td><td>-0,67</td></tr> </tbody> </table> Holladay SF=1,63	IOL [D]	Eye [D]	Power value not available		22,50	0,37	23,00	0,03	23,50	-0,31	24,00	-0,67	<b>Acrysof SA60AT/SN60..</b> Alcon <table border="1"> <thead> <tr><th>IOL [D]</th><th>Eye [D]</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>23,50</td><td>-0,53</td></tr> <tr><td>24,00</td><td>-0,88</td></tr> <tr><td>24,50</td><td>-1,23</td></tr> <tr><td>25,00</td><td>-1,59</td></tr> <tr><td>25,50</td><td>-1,96</td></tr> </tbody> </table> Holladay SF=1,67	IOL [D]	Eye [D]	23,50	-0,53	24,00	-0,88	24,50	-1,23	25,00	-1,59	25,50	-1,96	<b>C-Flex Asférica 970C</b> Rayner <table border="1"> <thead> <tr><th>IOL [D]</th><th>Eye [D]</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>23,50</td><td>-0,59</td></tr> <tr><td>24,00</td><td>-0,94</td></tr> <tr><td>24,50</td><td>-1,30</td></tr> <tr><td>25,00</td><td>-1,66</td></tr> <tr><td>25,50</td><td>-2,03</td></tr> </tbody> </table> Holladay SF=1,60	IOL [D]	Eye [D]	23,50	-0,59	24,00	-0,94	24,50	-1,30	25,00	-1,66	25,50	-2,03
IOL [D]	Eye [D]																																																		
22,00	0,77																																																		
22,50	0,43																																																		
23,00	0,09																																																		
23,50	-0,25																																																		
24,00	-0,60																																																		
IOL [D]	Eye [D]																																																		
Power value not available																																																			
22,50	0,37																																																		
23,00	0,03																																																		
23,50	-0,31																																																		
24,00	-0,67																																																		
IOL [D]	Eye [D]																																																		
23,50	-0,53																																																		
24,00	-0,88																																																		
24,50	-1,23																																																		
25,00	-1,59																																																		
25,50	-1,96																																																		
IOL [D]	Eye [D]																																																		
23,50	-0,59																																																		
24,00	-0,94																																																		
24,50	-1,30																																																		
25,00	-1,66																																																		
25,50	-2,03																																																		

**FIGURA 10 – MODELO DE EXAME DE BIOMETRIA ÓPTICA.** Imagem obtida com biômetro por interferometria óptica e o respectivo cálculo do poder da lente intraocular.  
 Fonte: A autora.

#### 3.6.4 Procedimento anestésico

Foi realizada sedação leve do paciente com a administração intravenosa de propofol na dose de 0,5 mg/Kg. O procedimento anestésico realizado foi o bloqueio peribulbar (extraconal) ou retrobulbar (intraconal) ou a anestesia tópica, de acordo a indicação pré-anestésica.

Os bloqueios peribulbar e retrobulbar foram feitos com 4 mL da associação de Cloridrato de Ropivacaína a 1% e 30 UTR/mL de hialuronidase (Hyalozima R) com agulha calibre 25 x 7 mm, pela técnica de punção transpalpebral lateralmente à junção do terço lateral com os dois terços mediais da borda orbital inferior. Caso fosse necessário complementar a anestesia por manutenção de movimentação ocular, era aplicado mais 2 mL da mesma solução combinada descrita acima agora em região súpero-medial, próximo ao rebordo orbitário.

A anestesia tópica foi realizada com colírio anestésico com 10 mg de cloridrato de tetracaína e 1 mg de cloridrato de fenilefrina, 01 a 02 gotas cinco minutos no olho a ser operado antes do procedimento cirúrgico.

A escolha do tipo de anestesia obedeceu a indicações oftalmológicas, como comprimento axial do olho, e perfil psicológico do paciente. O procedimento anestésico não interfere no resultado final da cirurgia e tem sua segurança e eficácia comprovados para a cirurgia de catarata (SRINIVASAN *et al.*, 2004).

#### 3.6.5 Procedimento cirúrgico

A incisão corneana principal foi realizada preferencialmente no meridiano corneano mais curvo. A cirurgia de catarata denominada Facoemulsificação foi realizada usando a incisão principal de 2,4 a 2,75mm em córnea clara e a acessória com lâmina de 15 graus (Alcon), com aparelho Sovereign (Abbott, Medical Optics, Santa Ana, EUA) e Infinity (Alcon laboratórios, Fort Worth, Texas, EUA) e seguindo técnica padrão consagrada. O procedimento cirúrgico foi realizado por médicos, sendo em sua quase totalidade (64 de 71 olhos) por apenas 1 cirurgião habilitado e

com experiência cirúrgica e os demais (7 de 71 olhos) por residentes do terceiro ano de residência em oftalmologia clínica e cirúrgica do Hospital de Clínicas/ UFPR, obedecendo aos critérios do estudo.

As lentes intraoculares utilizadas eram dobráveis, peça única, e implantadas utilizando injetores providenciados pelo próprio fabricante, e cujo cálculo biométrico foi realizado através das fórmulas SRK-T, Holladay, Haigis e Hoffer Q e utilizando as constantes otimizadas de cada lente, encontradas no site ULIB (User Group Laser Interference Biometry, 2014). Foram implantadas as lentes intra-oculares: SN60AT (Alcon), TFLEX (Rayner), Superflex Asférica (Rayner), Acrysof IQ - SN60WF - (Alcon), Restor (Alcon), CFLEX asférica (Rayner), Acrysof IQ Tórica (Alcon), LiteFlex (Visiontech Medical Optics Ltda) e OFT CRYL Esférica (Oft-Vision), de acordo com a melhor indicação para cada paciente, seguindo critérios oftalmológicos diversos e de necessidades individuais, sem interferência no resultado final de acordo com metodologia escolhida para cálculo do erro biométrico. A centralização da lente intraocular foi avaliada com a pupila dilatada e o seu alinhamento através de exame biomicroscópico.

Foi utilizada técnica de hidratação para fechamento das incisões cirúrgicas principal e acessória, associada ou não a sutura cirúrgica.

As medicações tópicas pós-operatórias utilizadas foram colírios de prednisolona 1% seis vezes ao dia e ciprofloxacino 0,5% seis vezes ao dia, ambas por duas semanas.

### 3.6.6 Avaliação pós-operatória

Os pacientes da pesquisa foram avaliados nos tempos: primeiro, sétimo, trigésimo e nonagésimo dias de pós-operatório. Em todas as avaliações foram realizadas medidas da acuidade visual sem correção e com a melhor correção, refração subjetiva manifesta e biomicroscopia em lâmpada de fenda. Foi utilizada a refração subjetiva manifesta (grau residual pós-cirúrgico) de noventa dias de pós-operatório para o cálculo do erro preditivo médio e erro absoluto médio do resultado refrativo final, a qual foi realizada pelo mesmo médico oftalmologista pesquisador em todos os pacientes do estudo.

### 3.7 MÉTODO DE ANÁLISE DOS DADOS

O equivalente esférico da refração subjetiva foi subtraída do resultado refrativo obtido com cada uma das fórmulas: Haigis, Hoffer Q, Holladay e SRK/T, resultando em um erro preditivo médio para cada fórmula (valor com sinal + ou -) e um erro absoluto médio (valor absoluto – sem sinal). Em função do objetivo deste trabalho, foi chamado de erro preditivo biométrico e erro absoluto médio. Valores médios para os dados de biometria que tiveram distribuição normal, foram utilizados teste t de Student para a sua comparação. Testes pareados foram utilizados para comparar dados em um mesmo paciente e testes não-pareados foram utilizados para dados sem distribuição normal. Valores de p-valor  $<0,05$  foram assumidos como estatisticamente significativo.

O teste estatístico de Shapiro-Wilk foi utilizado para verificar a normalidade dos dados; o teste t de Student, para comparar duas amostras independentes com distribuição normal; o teste Wilcoxon-Mann-Whitney, para comparar duas variáveis independentes sem normalidade entre os dados; o teste de correlação de Pearson, teste paramétrico para quantificar a associação entre duas variáveis quantitativas; teste de correlação de Spearman, teste não-paramétrico para quantificar a associação entre duas variáveis independentes; e a análise de variância ANOVA é utilizada para comparar médias de grupos independentes de distribuições normais.

Quanto às variáveis tomográficas da córnea analisadas obtidas no pré-operatório com o aparelho Galilei, os pacientes do estudo foram divididos em dois grupos, a e b, distintos para cada análise, para comparação quanto ao erro preditivo biométrico e erro absoluto médio encontrado no pós-operatório, sendo as análises abaixo determinadas:

Análise 1. Assimetria de elevação (BFTA)

- a)  $BFTA \geq 13 \mu\text{m}$
- b)  $BFTA < 13 \mu\text{m}$

Análise 2. Assimetria de elevação (AAI)

- a)  $AAI \leq 22 \mu\text{m}$
- b)  $AAI > 22 \mu\text{m}$

Análise 3. Assimetria do poder corneano

- a) coma  $< 0,4D$
- b) coma  $\geq 0,4D$

Análise 4. Distância Kappa

- a) Kappa  $< 0,4$  mm
- b) Kappa  $\geq 0,4$  mm

Análise 5. Aberração Esférica

- a) SphAb  $\leq 0,2$   $\mu\text{m}$
- b) SphAb  $> 0,2$   $\mu\text{m}$

Análise 6. Avaliação dos mapas tomográficos por um especialista

- a) córneas normais
- b) córneas suspeitas para ceratocone

A classificação em córneas suspeitas para ceratocone foi realizada por médico oftalmologista especialista em córnea com experiência em laudos de tomografia de córnea com o aparelho Galilei e seguindo critérios de identificação descritos por Smadja *et al.* (2013a).

Foram realizadas análises estatísticas daqueles pacientes que possuíam todas as informações e dados pesquisados nesta pesquisa, não incluídos aqueles com informações incompletas ou parciais.

## 4 RESULTADOS

Após aplicados os critérios de inclusão e exclusão, foram avaliados 71 olhos de 48 pacientes, com idade média de 62,2 anos  $\pm$  10,8 (DP). Destes 71 olhos, 52 eram do sexo feminino e 19 do sexo masculino, 32 olhos direitos e 39 olhos esquerdos (Tabela 1).

**TABELA 1 – DADOS EPIDEMIOLÓGICOS**

<b>RESUMO DADOS EPIDEMIOLÓGICOS</b>		
<b>TOTAL</b> (olhos)	71	
<b>SEXO</b>		
FEMININO	52	
MASCULINO	19	
<b>IDADE</b>		
MÉDIA +/- DP	62,21	10,81
<b>OLHOS</b>		
DIREITO	32	
ESQUERDO	39	

**Fonte:** A autora.

Considerando os dados obtidos a partir do tomógrafo de córnea Galilei, foram encontrados os seguintes resultados: 40 olhos classificados topograficamente como normais e 31 suspeitos para ceratocone; ceratometria média no eixo mais plano foi de 43,61D, e ceratometria média no eixo mais curvo de 44,51D; poder total corneano médio de 41,93D no eixo mais plano; e 42,76D no eixo mais curvo; o valor médio da ceratometria máxima foi de 45,16D; paquimetria média de 541  $\mu$ m, com a córnea mais fina de 482 $\mu$ m e a mais espessa de 629 $\mu$ m; assimetria superior-inferior média de 22,78 e índice I-S médio de 0,83D; pico médio do BFTA de 11,12 $\mu$ m; distancia Kappa média de 0,31mm, ACV e ACD médios de 116,22 e 3,31 respectivamente; coma médio 0,32D e aberração esférica média de 0,22 $\mu$ m.

Nas avaliações de biometria ocular com o aparelho Lenstar LS900, foram observados: comprimento axial médio de 23,86mm, sendo 21,07mm o menor e 31,66mm o maior valor; os valores médios do AD, ACDL e LT foram respectivamente de 2,68mm, 3,22mm e 4,40mm; as médias ceratométricas encontradas foram de 43,63D no eixo mais plano e 44,60D no eixo mais curvo. Apenas 07 olhos apresentaram AXL < 22mm e 5 com AXL > 27mm (Tabela 2).

**TABELA 2** – DADOS GERAIS OBTIDOS COM O TOMÓGRAFO DE CÓRNEA E COM O BIÔMETRO

DADOS TOMOGRAFIA CÓRNEA			DADOS BIOMÉTRICOS		
	MÉDIA	DP		MÉDIA	DP
<b>ACD</b>	3,31	0,31	<b>ACDL</b>	3,22	0,33
<b>SimK</b>			<b>SimK</b>		
Plano	43,61	1,29	Plano	43,63	1,30
Curvo	44,51	1,41	Curvo	44,60	1,50
<b>TCP</b>			<b>AXL</b>	23,86	2,03
Flat	41,93	1,24	<b>AD</b>	2,69	0,31
Steep	42,76	1,41	<b>LT</b>	4,40	0,38
<b>Paquimetria</b>	541,56	29,95			
<b>Kmáx</b>	45,17	1,47			
<b>Valor I-S</b>	0,84	0,78			
<b>AAI</b>	22,79	9,95			
<b>Pico BFTA</b>	11,13	4,87			
<b>CLMI</b>	0,93	0,70			
<b>Kpl</b>	6,46	9,30			
<b>Distância Kappa</b>	0,32	0,16			
<b>ACV</b>	116,23	23,96			
<b>Coma</b>	0,32	0,18			
<b>Aberração esférica</b>	0,22	0,09			

Fonte: A autora.

Na avaliação do desempenho de cada fórmula encontramos os erros preditivos biométricos de: Holladay  $0,02D \pm 0,42$ ; SRK/T- $0,03D \pm 0,51$ ; Haigis- $0,12D \pm 0,41$ ; Hoffer-Q  $0,00 \pm 0,40D$  (Tabela 3). As médias das 4 fórmulas utilizadas para o cálculo do poder da lente intraocular foram comparadas pelo teste de ANOVA, utilizado para amostras independentes e de distribuição normal, e obteve-se que as médias dos grupos eram iguais, com p-valor de 0,2176. Foi então

utilizado o teste de Shapiro-Wilk para verificar a distribuição normal da variável Hoffer-Q ( $p$ -valor = 0,1107). A fórmula Hoffer-Q foi a que apresentou menor erro preditivo biométrico usando o teste pareado  $t$  de Student, não sendo significativo estatisticamente. Esta foi então escolhida para todas as comparações com as variáveis tomográficas da córnea conforme descrição em pacientes e métodos.

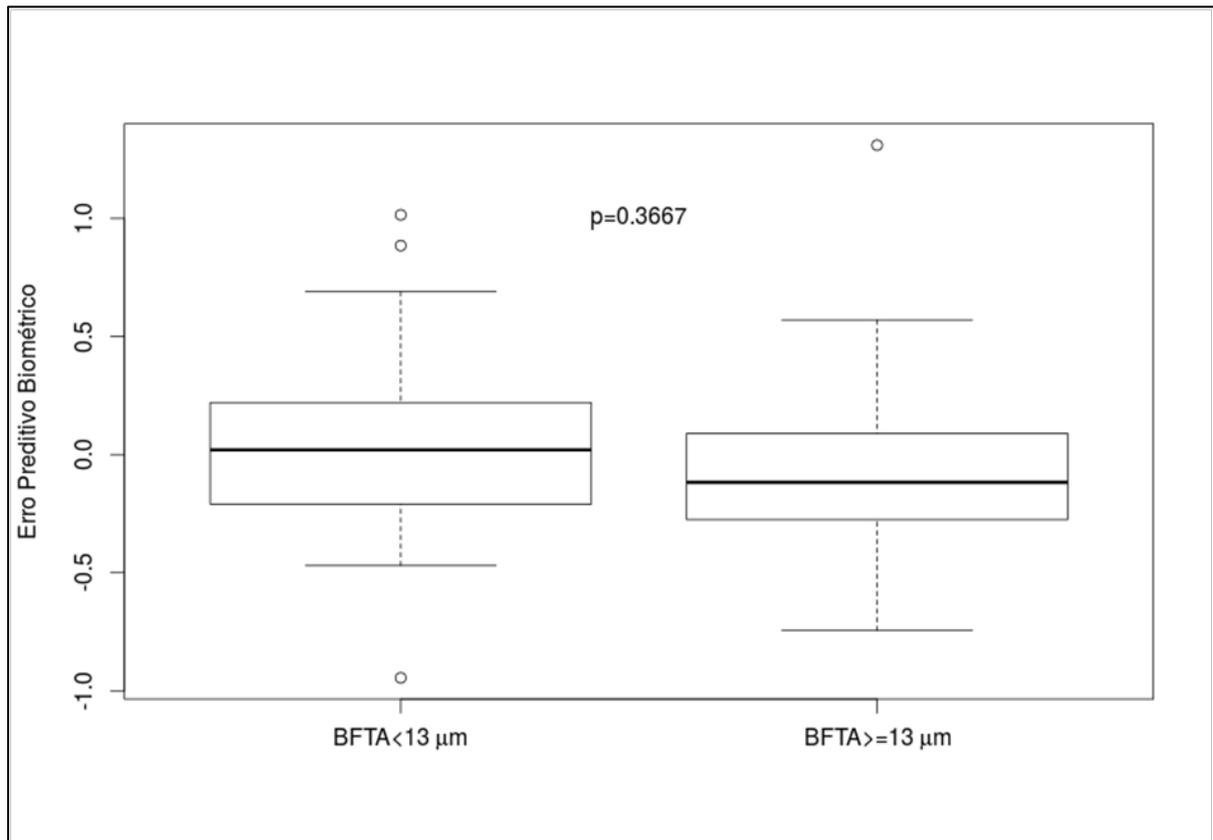
**TABELA 3 – DESCRIÇÃO DO ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO GERAL X FÓRMULA BIOMÉTRICA EMPREGADA.**

<b>ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO</b>		
	<b>MÉDIA (D)</b>	<b>DP</b>
<b>HAIGIS</b>	-0.120	0.409
<b>HOLLADAY</b>	0.021	0.418
<b>SRK/T</b>	-0.031	0.508
<b>HOFFER-Q</b>	0.004	0.404
		$p$ -valor = 0.2176

**Fonte:** A autora.

Na avaliação da assimetria de elevação comparamos os olhos que apresentavam o pico do BFTA  $\geq$  a 13  $\mu$ m com os pacientes que apresentavam o pico de BFTS  $<$  13  $\mu$ m. Na análise do erro preditivo biométrico, o teste de Shapiro-Wilk mostrou que os dados possuem normalidade ( $p$ -valor = 0,223). Após a realização do teste paramétrico de  $t$ -Student, observou-se que a diferença no cálculo biométrico não foi significativa entre os grupos (Gráfico 1). O teste de variância também mostrou que os dois grupos se comportam da mesma maneira (razão variância = 0,6763,  $p$ -valor = 0,3667). Na análise do erro absoluto médio, observou-se ausência de distribuição normal e não houve significância estatística entre os grupos pelo teste não-paramétrico Wilcoxon-Mann-Whitney para duas amostras independentes ( $p$ -valor = 0,4378).

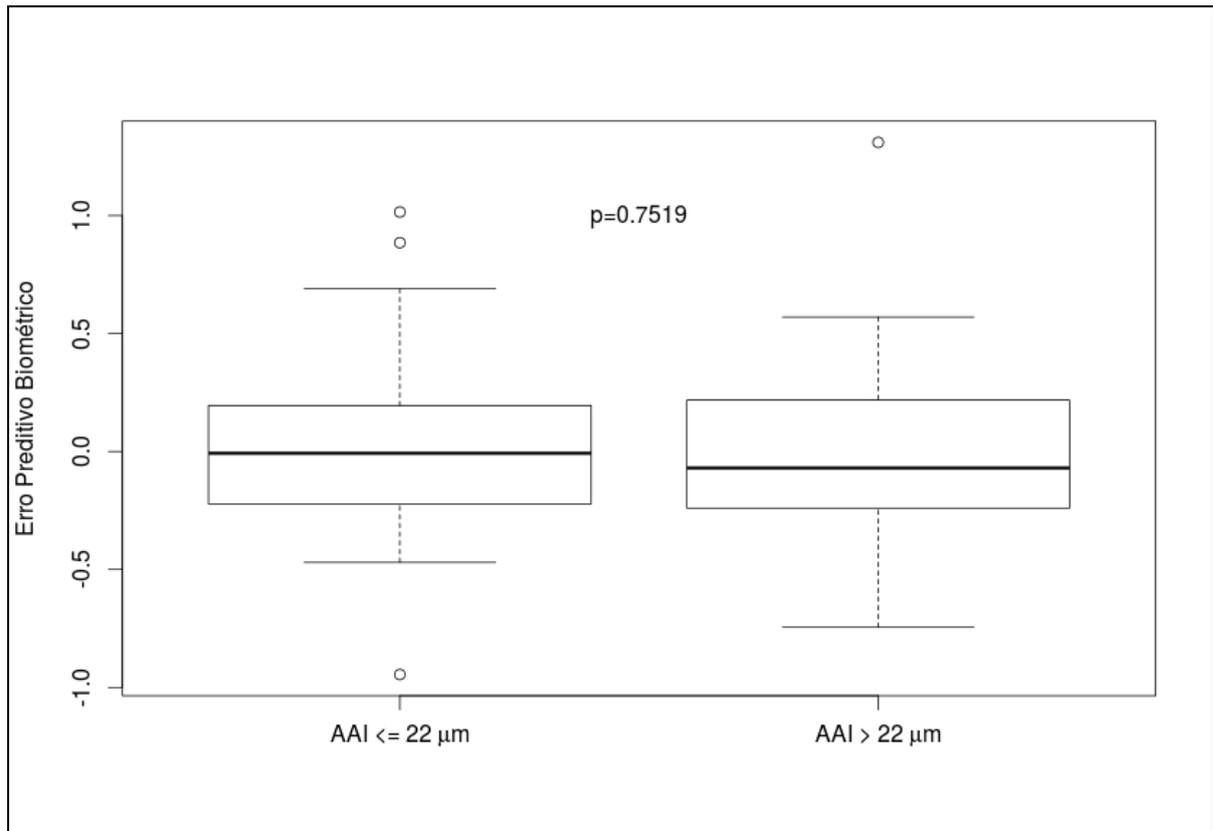
**GRÁFICO 1** – GRÁFICO BOX-PLOT DE AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE O ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO E O BFTA



Fonte: A autora.

Em uma segunda avaliação da assimetria de elevação comparamos os olhos que apresentavam AAI  $\leq$  a 22  $\mu\text{m}$  com os pacientes que apresentavam o AAI  $>$  22  $\mu\text{m}$ . O teste de Shapiro-Wilk mostrou que os dados possuem normalidade (p-valor = 0,1449). O teste t-Student para amostras independentes e de distribuição normal mostrou ausência de diferença estatística entre os dois grupos (p-valor = 0,7519) (Gráfico 2). O teste de variância também não apresentou diferença estatística significativa (p-valor = 0,566). Na análise do erro absoluto médio, observou-se ausência de distribuição normal e não houve significância estatística entre os grupos pelo teste não-paramétrico Wilcoxon-Mann-Whitney para duas amostras independentes (p-valor = 0,741).

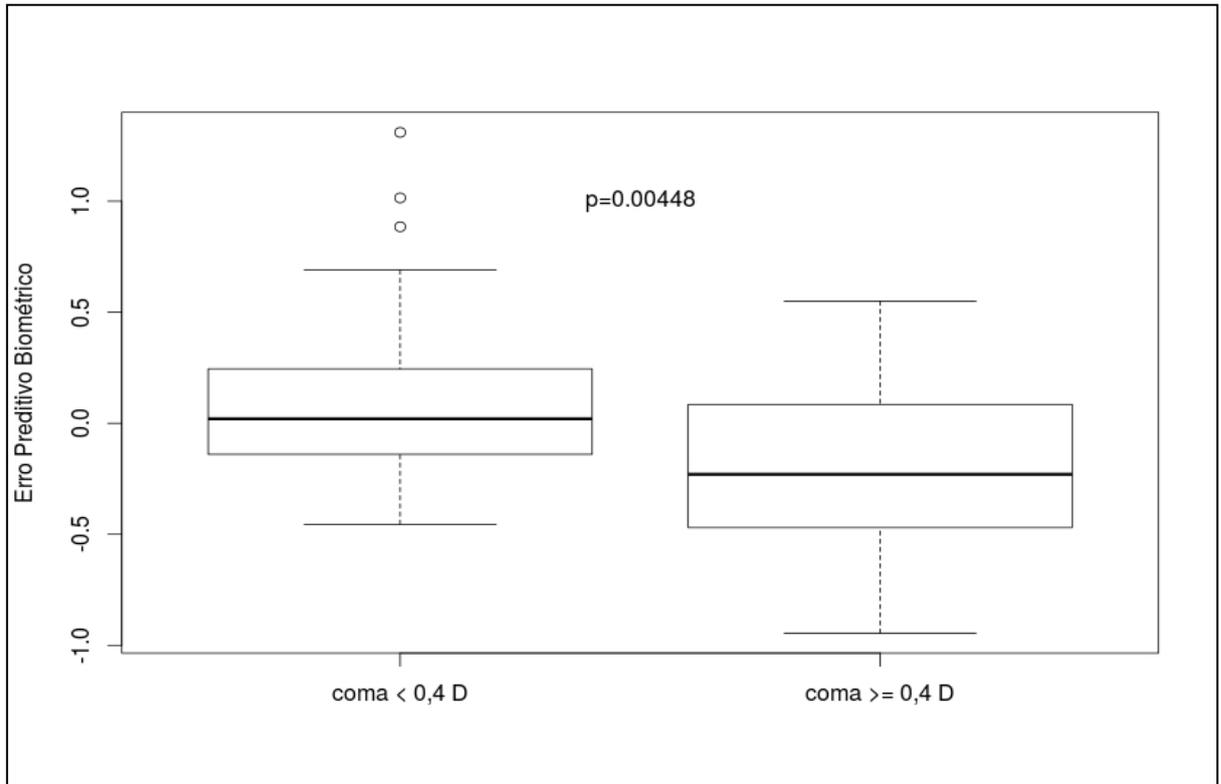
**GRÁFICO 2** – GRÁFICO BOX-PLOT DE AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE O ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO E O AAI



**Fonte:** A autora.

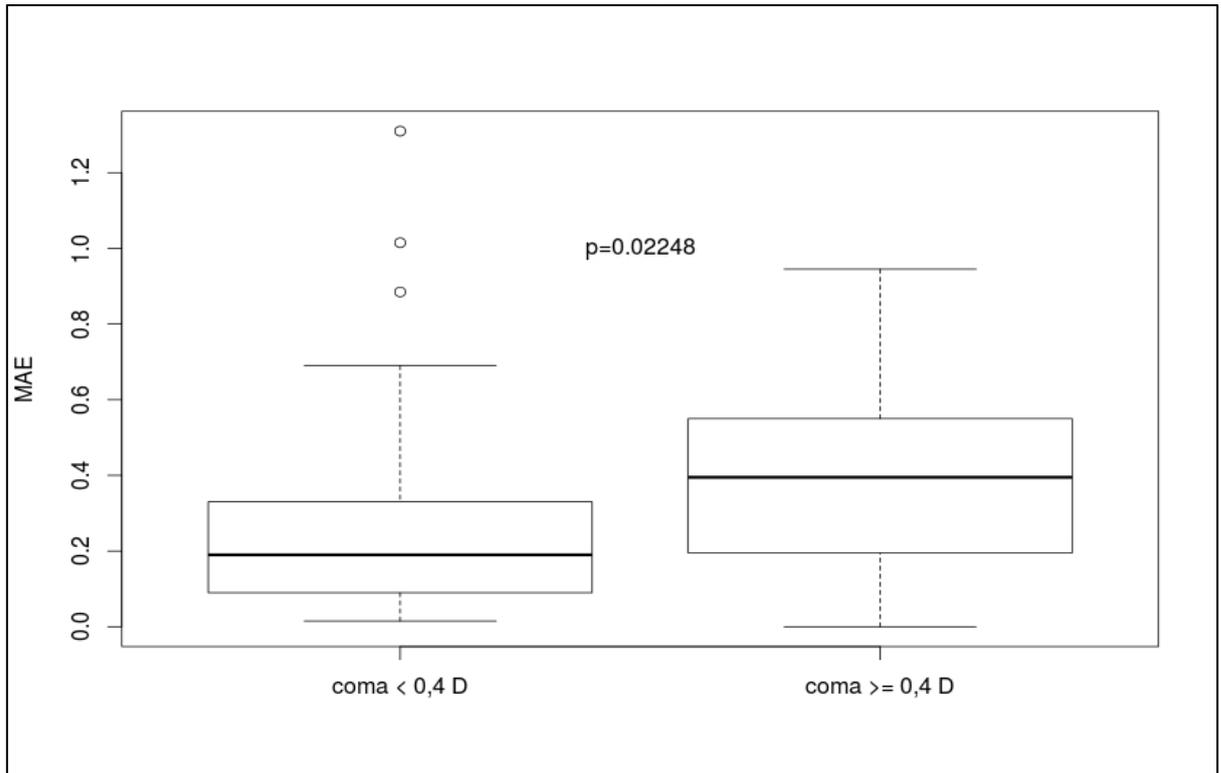
Na avaliação da assimetria do poder corneano comparamos os olhos que apresentavam coma  $< 0,4D$  com os pacientes que apresentavam o coma  $\geq 0,4D$ . O teste Shapiro-Wilk mostrou que os dados não possuem normalidade (p-valor = 0,038). Então, foi utilizado o teste não-paramétrico Wilcoxon-Mann-Whitney para duas amostras independentes que mostrou a existência de diferença significativa tanto para o erro preditivo biométrico (p-valor = 0,00448) (Gráfico 3), quanto para o erro absoluto médio (p-valor = 0,02248) (Gráfico 4).

**GRÁFICO 3** – GRÁFICO BOX-PLOT DE AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE O ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO E O COMA



Fonte: A autora.

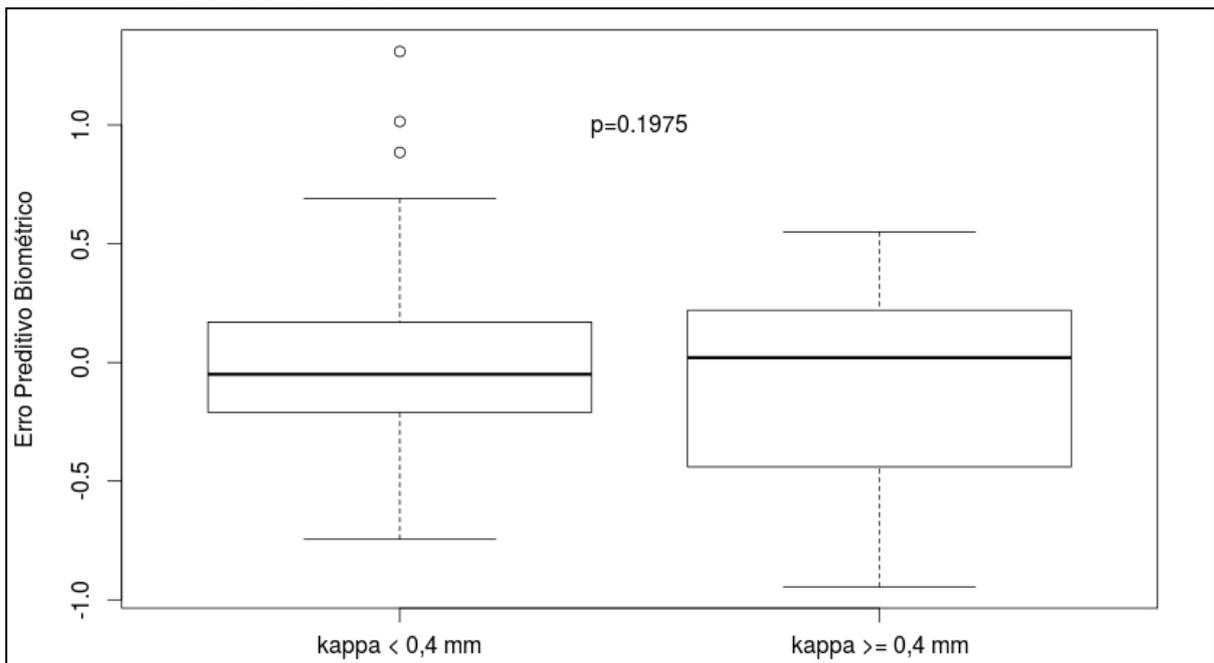
**GRÁFICO 4** – GRÁFICO BOX-PLOT DE AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE O ERRO ABSOLUTO MÉDIO E O COMA



Fonte: A autora.

Na avaliação da distância Kappa comparamos os pacientes que apresentavam valores  $\geq 0,4\text{mm}$  com aqueles com  $< 0,4\text{mm}$ . O teste Shapiro-Wilk observou ausência de distribuição normal entre os dados ( $p\text{-valor} = 0,0005393$ ). Os estudos estatísticos mostraram que não houve diferença na precisão biométrica entre os dois grupos tanto quanto ao erro preditivo biométrico ( $p\text{-valor} = 0,1975$ ) quanto ao erro absoluto médio ( $p\text{-valor} = 0,1372$ ) (Gráfico 5).

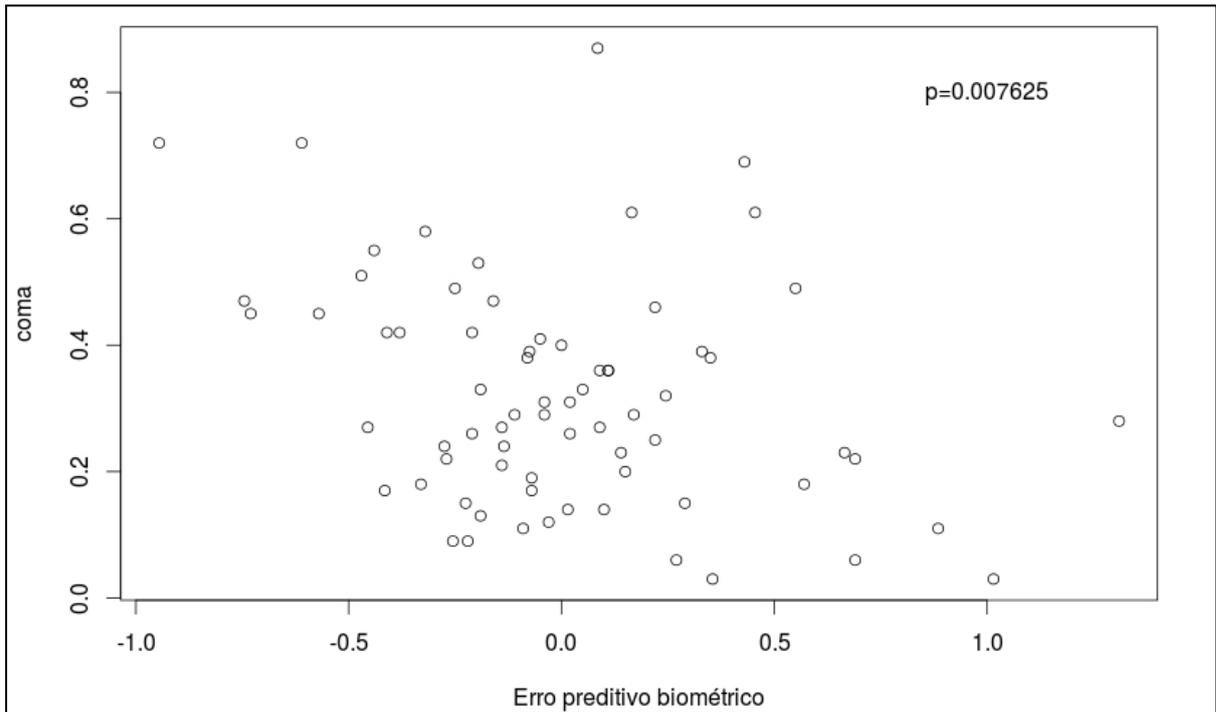
**GRÁFICO 5** – GRÁFICO BOX-PLOT DE AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE O ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO E A DISTANCIA KAPPA



Fonte: A autora.

Houve correlação fraca e negativa entre o resultado biométrico obtido pela Hoffer Q e a variável coma, ou seja, quanto maior o coma, mais negativo será o erro biométrico pelo teste de correlação linear de Pearson ( $p\text{-valor} = 0,007625$ ) (IC 95 : -0,5100 a -0,08726). (Gráfico 6).

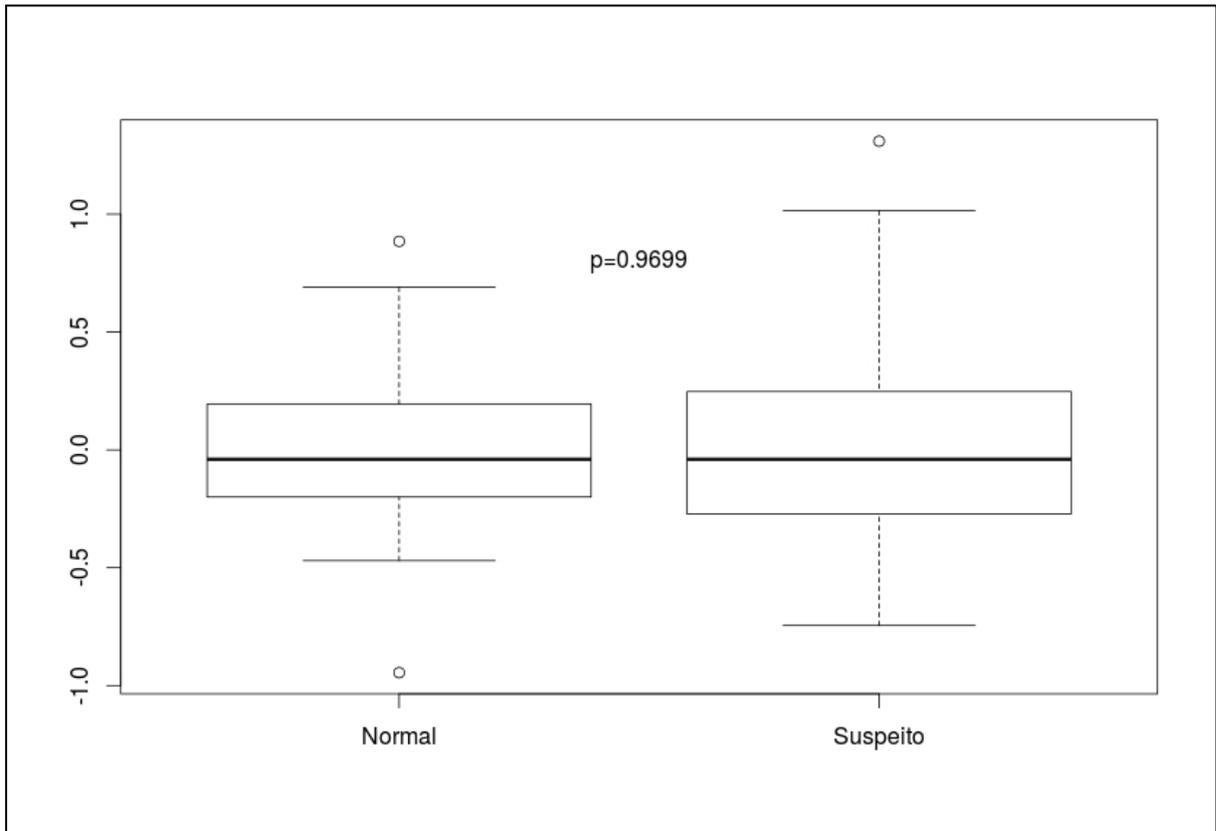
**GRÁFICO 6** – CORRELAÇÃO LINEAR DE PEARSON DE AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE O ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO E O COMA



**Fonte:** A autora.

Na avaliação da comparação entre os pacientes com córneas normais com aqueles com assimetrias de córnea houve diferença significativamente estatística ( $p$ -valor = 0,0337; IC 0,24 – 0,94) pelo teste de Var com razão de variância de 0,48. Fato que não ocorre quando se compara a média entre os grupos ( $p$ -valor = 0,97) (Gráfico 7). Na análise do erro absoluto médio, observou-se ausência de distribuição normal e não houve significância estatística entre os grupos pelo teste não-paramétrico Wilcoxon-Mann-Whitney para duas amostras independentes ( $p$ -valor = 0,102).

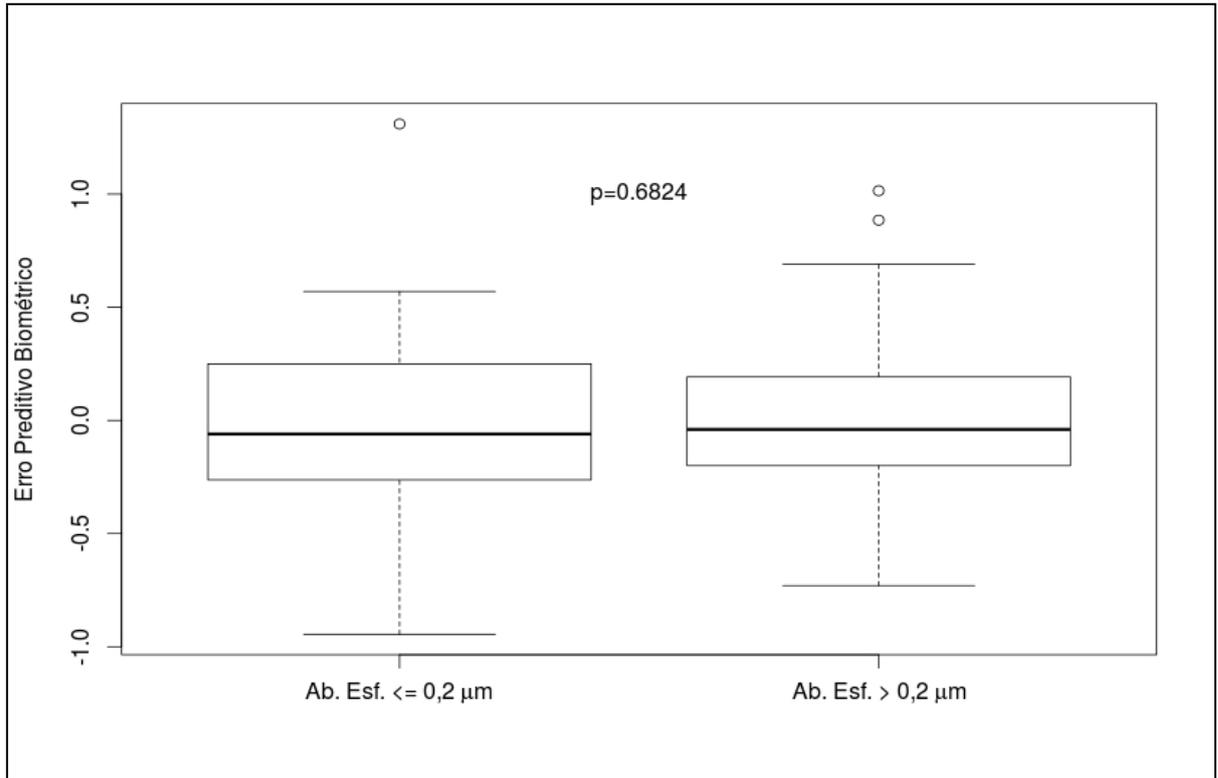
**GRÁFICO 7** – GRÁFICO BOX-PLOT DE AVALIAÇÃO DA COMPARAÇÃO ENTRE OS OLHOS NORMAIS E OS COM ASSIMETRIAS DE CÓRNEA QUANTO AO ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO



**Fonte:** A autora.

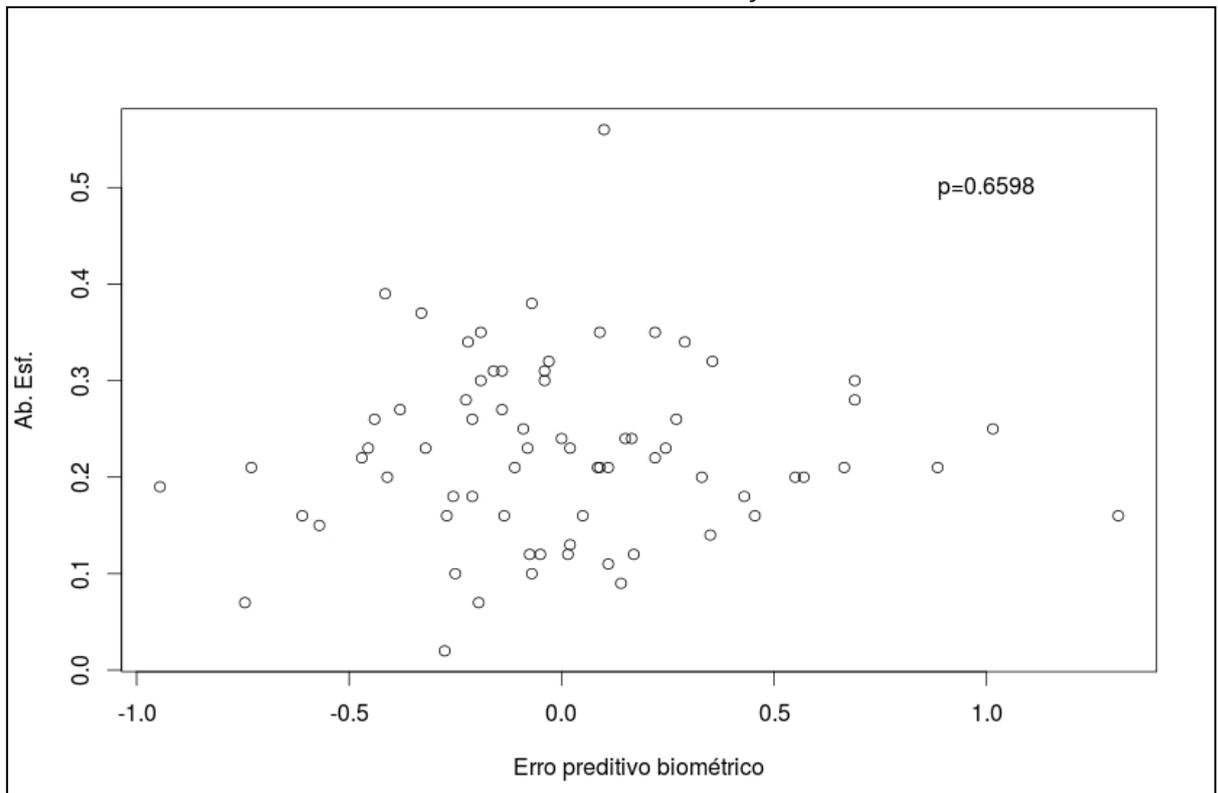
Na avaliação da aberração esférica foi comparado quanto ao erro preditivo biométrico os olhos que apresentavam aberração  $\leq 0,2 \mu\text{m}$  com aqueles com aberração  $> 0,2 \mu\text{m}$ . O teste t de Student mostrou que não existe diferença estatisticamente significativa entre os 2 grupos (p-valor = 0,6824). Quando da realização da correlação linear de Pearson, não houve também correlação estatisticamente significativa (p-valor = 0.6598) (Gráficos 8 e 9). Na análise do erro absoluto médio, observou-se ausência de distribuição normal e não houve significância estatística entre os grupos pelo teste não-paramétrico Wilcoxon-Mann-Whitney para duas amostras independentes (p-valor = 0,3936).

**GRÁFICO 8** – GRÁFICO BOX-PLOT DE AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE O ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO E A ABERRAÇÃO ESFÉRICA



Fonte: A autora.

**GRÁFICO 9** – CORRELAÇÃO LINEAR DE PEARSON DE AVALIAÇÃO DA RELAÇÃO ENTRE O ERRO PREDITIVO BIOMÉTRICO E A ABERRAÇÃO ESFÉRICA.



Fonte: A autora.

## 5 DISCUSSÃO

O presente estudo tem como objetivo avaliar a interferência de variáveis corneanas obtidas com aparelho de tomografia de córnea no cálculo do poder da lente intraocular em pacientes com leves assimetrias corneanas como as presentes nos suspeitos de ceratocone e em pacientes com córneas normais.

O estudo foi realizado de maneira observacional e prospectiva. O modelo de estudo observacional é a melhor maneira para se analisar a relação causa-efeito. Neste caso foi utilizado para visualizar o efeito de alterações corneanas presentes de maneira geral na população e sua influência no cálculo da lente intraocular. As alterações corneanas em questão (a presença de assimetrias corneanas discretas) não podem ser simuladas ou induzidas para estudo experimental ou de intervenção e se manifestam em diversas formas de apresentação clínica. Em um estudo prospectivo pode-se obter maior precisão e controle na avaliação das variáveis estudadas uma vez que o pesquisador determina o que e como irá realizar as aferições, em quais momentos estas serão avaliadas e os valores de referência que utilizará como corte para a seleção dos grupos de pacientes a serem comparados na pesquisa.

A amostra estudada foi escolhida de maneira que representasse o conjunto de pacientes de maneira geral com catarata que buscam o retorno da transparência do cristalino associada à independência do uso dos óculos. O número de pacientes foi considerado de significância estatística e representativo da população geral.

A cirurgia de catarata tem o objetivo de restaurar a transparência dos meios oculares. Neste procedimento podemos também corrigir o grau do paciente, eliminando a necessidade de óculos. Sabe-se que a facoemulsificação está cada vez mais relacionada a um procedimento cirúrgico refrativo do que o simples tratamento da opacidade de meios (BEHNDIG *et al.*, 2011). No Brasil, no entanto, este procedimento com objetivo unicamente refracional sem a presença de catarata é considerado experimental por resolução do Conselho Federal de Medicina, critério este obedecido pelo presente estudo (MUCCIOLI *et al.*, 2007).

É considerado sucesso cirúrgico pós-operatório a conquista de equivalente esférico dentro de  $\pm 0,50D$  da refração final planejada (ARISTODEMOU *et al.*, 2011).

Em nosso estudo obtivemos bons resultados em aproximadamente 82% de nossos pacientes, sendo apenas 13 de 71 pacientes fora desses limites. Observou-se que olhos miópicos ficavam mais miópicos que o planejado e os hipermetrópicos, mais hipermetrópicos (BEHNDIG *et al.*, 2012).

Melhores resultados cirúrgicos foram alcançados paralelamente ao avanço dos exames pré-operatórios para o cálculo do poder corneano e com o aperfeiçoamento da biometria ocular com a interferometria de coerência óptica (FINDL *et al.*, 2001) e as fórmulas otimizadas (ARISTODEMOU *et al.*, 2011). No entanto, esses métodos são baseados em médias populacionais de espessura e curvaturas da córnea, comprimentos axiais do globo ocular e profundidades de câmara anterior. Pacientes apresentando variações desses parâmetros podem predispor ao erro no cálculo do poder da lente intraocular como aqueles encontrados em olhos com altos comprimentos axiais (GHANEM; EL-SAYED, 2010) e pequenos ao extremo (ROH *et al.*, 2011).

No paciente com ceratocone vários desses fatores apresentam-se alterados, com a presença de dificuldades no cálculo biométrico descritas. Já com relação ao paciente com ceratocone subclínico ou frustrado não foram encontrados estudos relatando a presença e a quantificação de erro biométrico, bem como a associação desse erro com fatores corneanos, objetivo principal de nosso estudo. Além de assunto inédito, acrescenta-se o fato deste paciente comparado aos demais também com ceratocone possuir um alto potencial visual com o uso de óculos e assim com a cirurgia de catarata após a reestruturação da transparência cristalina.

Qualquer paciente que não pudesse ter o potencial visual final avaliado de maneira subjetiva ou que não atingisse uma acuidade visual satisfatória no pós-operatório foi excluído do estudo, como aqueles com alterações da retina, incluindo alterações maculares ou decorrentes de retinopatia diabética, e do nervo óptico, como as alterações glaucomatosas.

Os pacientes com opacidades corneanas ou submetidos a cirurgias oftalmológicas prévias foram excluídos com o objetivo de eliminar fatores de erro na análise das variáveis corneanas tomográficas. Existem trabalhos na literatura que descrevem a alteração no cálculo do poder da lente intraocular em pacientes submetidos à cirurgias refrativas a laser na córnea, ceratotomias radiais, transplantes de córnea, exérese de pterígio e pós-vitrectomias com substituição do humor vítreo por gás ou óleo.

Em vários desses estudos, cita-se o índice ceratométrico fixo entre a curvatura anterior e a posterior como a principal causa de erro no cálculo da lente intraocular nos pacientes submetidos a cirurgia refrativa, uma vez que essa relação se torna alterada e assim inválida (SAVINI; BARBONI; ZANINI, 2007; SAVINI *et al.*, 2014). O cálculo da lente intraocular em pacientes submetidos a ceratotomia radial é o maior desafio na cirurgia de catarata. Koch e colaboradores descreveram que as medidas ceratométricas padrão tendem a superestimar o poder da córnea total, o que hipoestimará o poder da lente intraocular (KOCH *et al.*, 1989). George e colaboradores orientam escolher lentes para um alvo de -0,75 D e não zero em função de uma maior chance de hipermetropia nesses pacientes (GEORGE; JIN, 1997). Já Lyle e colaboradores utilizaram a média entre as fórmulas Binkhorst e Holladay com uma ceratometria ajustada para aumentar a acurácia no poder da lente intraocular (LYLE; JIN, 1997). Percebemos que nenhum aparelho conseguiu aferir com precisão na literatura tanto o poder corneano real desses pacientes submetidos previamente a cirurgias, nem mesmo a fórmula ideal biométrica para a emetropia no pós-operatório da cirurgia de catarata como naqueles pacientes virgens de tratamento.

Apesar do tomógrafo de córnea com o sistema duplo Scheimpflug apresentar resultados mais fidedignos e reproduzíveis do poder corneano, decidimos excluir os pacientes submetidos a qualquer cirurgia corneana que pudesse causar erros de confundimento e associação em nosso estudo.

Os pacientes com alterações do filme lacrimal, como a ceratoconjuntivite sicca, foram excluídos do estudo uma vez que em casos moderados a severos possuem irregularidades da superfície corneana que comprometem a avaliação dos dados topográficos por anéis de Plácido e tornam os resultados não reproduzíveis ou não confiáveis. As irregularidades do filme lacrimal causam dificuldades na visualização do reflexo corneano e assim com medidas não reproduzíveis das ceratometrias corneanas, contando inclusive com um aumento do erro para valores mais curvos de ceratometrias (WATSON *et al.*, 2014).

Quaisquer complicações intraoperatórias foram excluídas do estudo. A presença de capsulorrexia não circulares ou descontínuas podem causar descentrações das lentes intraoculares, alterando o resultado refrativo final com a presença de astigmatismos induzidos ou alterações na posição efetiva da lente e alteração de seu poder refrativo original. A rotura da cápsula posterior impossibilita o

implante da lente intraocular no saco capsular e sim a sua anteriorização no sulco ciliar, também com alteração na precisão do poder da lente intraocular.

Os defeitos zonulares causam tilts, descentrações ou alterações de posicionamento cristalínios que sabidamente causam interferência na precisão do cálculo da lente intraocular por algumas fórmulas analisarem a posição efetiva da lente intraocular dentro do saco capsular no globo ocular, neste caso com valores diferentes e não reprodutíveis e precários para a estimativa biométrica. Em 2010, Rosales e colaboradores demonstraram através de modelos de aberrações simulados que tilts e descentrações de lentes intraoculares têm efeito nas aberrações de alta ordem, mesmo que pequenas (ROSALES *et al.*, 2010). Por esse motivo, foram excluídos pacientes com tilts ou posicionamentos das lentes intraoculares diferentes que não no saco capsular, evitando erros de confundimento.

A técnica de facoemulsificação por microincisão utilizada não interfere no resultado biométrico. Há relatos apenas do astigmatismo corneano cirurgicamente induzido, seja pela incisão cirúrgica, seja pelo selamento da incisão com sutura cirúrgica, com pouca ou nenhuma interferência no poder esférico total e assim na biometria ocular. A incisão no meridiano mais curvo e o fechamento da incisão apenas com hidratação do estroma sem a presença de sutura cirúrgica têm o objetivo de reduzir ou eliminar o astigmatismo corneano e assim sua influência na biometria ocular. Existem diversas técnicas para reduzir o astigmatismo durante a cirurgia de catarata. Incisões relaxantes limbares ou na periferia da córnea e incisão cirúrgica no meridiano mais curvo são relatados na literatura com resultados favoráveis na redução do astigmatismo corneano (HAYASHI; YOSHIDA; HAYASHI, 2009; RHO; JOO, 2012).

Os aparelhos de facoemulsificação Sovereign e Infinity partem do mesmo princípio de fragmentar, facoemulsificar e aspirar as massas cristalínias por uma incisão corneana pequena e assim não interferem no poder corneano e na posição da lente intraocular e assim não é um fator de erro no estudo a utilização dos dois aparelhos.

IOL-Master e Lenstar LS900 mostraram-se métodos de não-contato excelentes para cataratas senis. No entanto, a biometria ultrassônica é ainda necessária para cataratas densas e graus variados de catarata subcapsular posterior (MYLONAS *et al.*, 2011). Até o ano de 2005, o IOL-Master era o biômetro mais utilizado na prática clínica, sendo impraticável a obtenção do comprimento axial com

o mesmo em cataratas densas (HILL; ANGELES; OTANI, 2008). Os dois biômetros falharam na medida do comprimento axial em 10% dos casos devido a densas opacidades de meios. Essa porcentagem se compara com os achados de Buckhurst *et al.*, no qual, no entanto, não há relação com algum tipo específico de catarata (BUCKHURST *et al.*, 2009). De acordo com Mylonas *et al.*, essa dificuldade inexistente quanto a diferentes densidades de cataratas nucleares ou corticais, mas há uma grande influência na subcapsular posterior, causando inclusive uma perda de reprodutibilidade e confiabilidade nas medidas de comprimento axial neste tipo de catarata. Por estes motivos, optou-se por excluir pacientes com cataratas densas, as quais, além de impossibilitarem a medida do comprimento axial no pré-operatório com o aparelho Lenstar LS900, estas medidas ainda não seriam totalmente confiáveis, principalmente se obtidas por biometria ultrassônica por imersão. Com este modelo de aparelho, não seria possível obter simultaneamente a ceratometria média (poder corneano), necessitando de um segundo aparelho para tal.

A realização dos exames biometria e tomografia de córnea seguiu rigorosamente as orientações do fabricante quanto aos critérios de qualidade do exame. Foram realizados todos pela mesma técnica, previamente treinada, sempre com o cuidado do correto alinhamento e posicionamento da cabeça do paciente no aparelho, com a instilação prévia de uma gota de lubrificante com o objetivo de evitar erros de confundimento de irregularidades de superfície ou amenizar alterações decorrentes de casos leves de ceratoconjuntivite sicca. Os aparelhos escolhidos para a avaliação tomográfica e biométrica são recentes no mercado, contudo com trabalhos provando sua reprodutibilidade e confiabilidade comparados a exames previamente utilizados com a mesma finalidade. O sistema do Galilei mostrou excelente reprodutibilidade nas medidas de ceratometrias simuladas (SHIRAYAMA, *et al.*, 2009), das médias ceratométricas (MENASSA *et al.*, 2008), e o poder total corneano central e periférico e o poder posterior da córnea (WANG *et al.*, 2010). Pode-se observar a obtenção de valores extremamente próximos de ceratometria e profundidade de câmara anterior comparando os dois aparelhos, reforçando a acurácia para tais medidas e com dados semelhantes na literatura. Em um trabalho que compara diferentes técnicas de aferição da profundidade da câmara anterior por biômetro óptico (IOL Master) e por biômetro ultrassônico com o tomógrafo de córnea Pentacam, o qual também utiliza tecnologia Scheimpflug semelhante ao Galilei, foi encontrada diferença semelhante de aproximadamente

0,1mm maior com o tomógrafo comparado com os biômetros óptico e ultrassônico (ELBAZ *et al.*, 2007). Embora pequena, estes aparelhos não podem ser intercambiáveis, podendo causar erros significativos no cálculo de lentes intraoculares, principalmente àquelas fálicas de câmara anterior.

As ceratometrias médias obtiveram maior discrepância na literatura quando realizadas com os equipamentos IOLMaster e Pentacam, maiores 0,47D com o IOLMaster, e o Pentacam com valores muito semelhantes à ceratometria automatizada, com uma diferença de apenas 0,05D (ELBAZ *et al.*, 2007). Em nosso estudo observamos valores ceratométricos médios muito semelhantes com o Lenstar e com o Galilei, diferentes apenas 0,05D entre eles, evidenciando a maior habilidade do Lenstar comparado ao IOLMaster quanto à ceratometria corneana. Estudos prévios também reportam que o IOL-Master, um biômetro por interferência óptica assim como o Lenstar, fornece dados de poder corneano significativamente mais curvos com relação a outros ceratômetros. A principal justificativa seja a presença natural de medidas mais curvas nas porções mais centrais corneanas, sendo as deste pequeno diâmetro central medido pelos biômetros (SHIRAYAMA *et al.*, 2009).

Os pacientes foram examinados em dois momentos para o presente estudo: um para a avaliação pré-operatória e realização dos exames de biometria e tomografia de córnea e outro entre 60 e 90 dias de pós-operatório, para a refração subjetiva. Trabalhos na literatura utilizaram períodos variáveis de avaliação pós-operatória em função da estabilidade refracional decorrentes de alterações da cicatrização corneana e da fibrose do saco capsular atingindo a posição definitiva da lente intraocular. Alguns trabalhos citam estabilidade refracional com a técnica de microincisão desde duas semanas com o implante de lente dobrável hidrofóbica peça única (NEJIMA *et al.*, 2006; MASKET; TENNEN, 1996); outros descrevem acuidade visual de 20/40 ou melhor de 38% dos pacientes estudados 30 minutos após a cirurgia, 52% em um dia de pós-operatório e 89% em 3 meses (LYLE; JIN, 1996). Masket e Tennen encontraram estabilidade refracional em 2 semanas após cirurgias de catarata que utilizaram incisões menores que 3.0 mm (MASKET; TENNEN, 1996). Assim, em função da variabilidade descrita na literatura, optamos por esperar um maior tempo de pós-operatório para abranger todos os possíveis tempos de cicatrização com todos os modelos de lentes implantadas em nosso estudo.

A escolha da técnica anestésica não interfere no resultado cirúrgico final (SRINIVASAN *et al.*, 2004). Dentre os procedimentos anestésicos utilizados para a cirurgia de catarata citam-se: o retrobulbar (intraconal), o peribulbar (extraconal) (DAVIS; MANDEL, 1990), o sub-tenoniano (STEVENS, 1992), o subconjuntival (SMITH, 1990) e o tópico. Houve uma grande mudança na prática anestésica para a cirurgia oftalmológica na última década, e muito disso se deve ao surgimento do primeiro manual de cirurgia oftalmológica, elaborado em 1993 pelo Colégio Real de Anestesiologistas e pelo Colégio de Oftalmologistas. O uso da anestesia tópica aumentou de aproximadamente 20% em 1991 (HODGKINS *et al.*, 1992) para acima de 75% em 1996 (EKE; THOMPSON, 1999) e 86 % em 1997 (DESAI; REIDY; MINASSIAN, 1999), sendo o procedimento anestésico preferido no Reino Unido nos dias de hoje. O uso de sedação associado à anestesia tópica caiu de 45% em 1991 para aproximadamente 6% em 1996 (EKE; THOMPSON, 1999). Desai e colaboradores mostraram que a anestesia local é segura e preferida tanto pelos pacientes quanto pela equipe cirúrgica para os procedimentos cirúrgicos oftalmológicos ambulatoriais (DESAI; REIDY; MINASSIAN, 1999). A anestesia tópica como técnica isolada para a cirurgia de catarata foi primeiramente descrita por Fichman (FICHMAN, 1996) e desde então, diversos estudos vieram comprovar sua segurança e eficácia (KERSHNER, 1993). De acordo com uma pesquisa realizada no Reino Unido, a técnica de anestesia peribulbar é a mais utilizada para as cirurgias intraoculares, e a sub-tenoniana e a tópica vinham ganhando popularidade (EKE; THOMPSON, 1999). Existem diversos estudos relatando a segurança e eficácia da anestesia sub-tenoniana especificamente na cirurgia de catarata (ROMAN *et al.*, 1997).

Foram implantadas diferentes modelos de lentes intraoculares com o objetivo de simular a rotina oftalmológica pré-operatória a cirurgia de catarata, em que um único exame pré-operatório é realizado para a escolha de diferentes qualidades de lentes intraoculares, de acordo com a necessidade, profissão ou características de cada paciente. Para evitar erros de aferição e confundimento, foram utilizados as constantes otimizadas de cada lente conforme descrição em pacientes e métodos. Aristodemou e colaboradores referem a utilização das constantes otimizadas de cada lente intraocular disponível no mercado como essencial para a acurácia do cálculo do poder da lente intraocular (ARISTODEMOU *et al.*, 2011). Com as constantes otimizadas, os resultados refrativos no geral

descritos são de 40% dos olhos com  $\pm 0,25D$ , 75% com  $\pm 0,50D$ , e 95% com  $\pm 1,00D$  (ARISTODEMOU *et al.*, 2011).

O método utilizado para calcular o erro preditivo médio ou erro aritmético médio foi baseado em trabalhos científicos que também descontavam o equivalente esférico da refração subjetiva obtida ao redor dos 3 meses de pós-operatório da refração preditiva da lente intraocular programada para ser implantada no procedimento cirúrgico de acordo com as fórmulas biométricas (RETZLAFF; SANDERS; KRAFF, 1990). No estudo de Savini *et al.*, foram utilizadas as fórmulas Hoffer-Q, Holladay 1 e SRK/T. Assim como em em nosso estudo, a fórmula Hoffer-Q foi a que apresentou o menor erro absoluto preditivo biométrico e erro absoluto médio utilizando o tomógrafo de córnea Galilei e a biometria de imersão ( $0,21 \pm 0,18D$ ) (SAVINI *et al.*, 2011). Em um trabalho prévio com a utilização do tomógrafo Pentacam, o mesmo biômetro de imersão e fórmula Hoffer-Q, o erro absoluto foi de  $0,44 \pm 0,30D$  e a diferença entre o Pentacam e o Galilei foi estatisticamente significativa, sugerindo ser o Galilei mais acurado em medir a curvatura corneana para a cálculo do poder da lente intraocular (SAVINI *et al.*, 2009). Em nosso estudo, utilizamos também a fórmula Hoffer-Q para a avaliação das variáveis tomográficas em função do seu menor erro preditivo biométrico comparada às demais fórmulas biométricas. Sabe-se, no entanto, que esta fórmula não avalia a profundidade de câmara anterior para o cálculo da lente intraocular, assim como a SRK/T, podendo-se obter diferentes resultados com outras fórmulas no cálculo biométrico. Análises de resultados refrativos baseada em erros absolutos tem vantagens com relação à distribuição das variáveis, como o erro médio e o desvio padrão, porque este fornece a medida do erro centrada no zero e não na média (erro sistemático) (ARISTODEMOU *et al.*, 2011). Assim, para uma melhor e mais completa avaliação dos dados, realizamos análises estatísticas tanto do erro médio quanto do erro absoluto dos valores.

Dentre os pontos positivos do estudo, citam-se a análise de córneas de pacientes normais e com leves assimetrias como os suspeitos para ceratocone, extremos de comprimentos axiais, e diversos modelos de lentes intraoculares, tornando a amostra o mais representativa possível da realidade prática de um consultório oftalmológico.

O ângulo kappa ou a distância Kappa são duas maneiras diferentes de determinar a relação entre os eixos anatômico e visual. Cada aparelho utiliza um

método diferente de avaliação e até a presente data não encontramos valores de referência ditos como normais. Reinsten e colaboradores utilizaram os valores de até 0,25mm como referência para pequenos ângulos kappa e valores maiores ou iguais a 0,55mm para distâncias kappas grandes, representando os extremos (REINSTEIN; GOBBE; ARCHER, 2013). Existem suposições de que pacientes com menores valores de Kappa possuem melhor qualidade visual quando do tratamento refrativo da córnea nas cirurgias a laser e quanto a centralização das lentes multifocais nas cirurgias de catarata, com menores queixas de halos e glares noturnos. Isto se deve provavelmente pela coincidência do eixo pupilar com o eixo visual e com o reflexo corneano coaxial em pacientes com ângulo kappa pequenos ou insignificantes. Assim, pressupondo que as córneas com ceratocone teriam essas distâncias maiores pelas altas curvaturas corneanas e por suas irregularidades de superfícies anterior e posterior, acredita-se que estes pacientes teriam maiores queixas quanto a qualidade visual pós-operatória, mesmo com cálculos biométricos precisos. Maiores estudos são necessários para guiar os procedimentos cirúrgicos oftalmológicos quanto à distância kappa. Descentrações das lentes intraoculares podem causar fenômenos fóticos (PRAKASH *et al.*, 2011) e diminuição do seu poder efetivo (HAYASHI *et al.* 2001). Em nosso estudo, não se observou influência deste fator no cálculo do poder da lente intraocular. Sabe-se que pacientes hipermetropes costumam possuir maiores ângulos kappa (BASMAK *et al.*, 2007), com maiores possibilidades de descentrações e queixas de qualidade visual e aberrações ópticas, mas não há relatos semelhantes em pacientes com assimetrias de córnea como o suspeito para ceratocone.

O poder refrativo total da córnea é muito importante para o cálculo da lente intraocular. Com o passar do tempo e com o aumento de cirurgias de catarata em olhos já submetidos a procedimentos refrativos a laser de córnea, como PRK e LASIK, obsevou-se um maior erro biométrico nesses pacientes. Sabendo-se que nestes pacientes a relação entre as superfícies anterior e posterior eram alteradas (HAMED *et al.*, 2002), o uso de um índice de refração standard de 1,3375 para compensar a curvatura posterior a partir da curvatura anterior, como o realizado pelos ceratômetros e videoceratoscópios computadorizados, não era mais válido (SEITZ; LANGENBUCHER, 2000). O ceratocone nada mais é do que uma alteração da relação entre as superfícies anterior e posterior, com a presença de um afinamento corneano que, por conseguinte, poderia ter seu poder corneano

calculado de maneira imprecisa como nos pacientes submetidos a cirurgia refrativa e assim ser um fator de erro no cálculo da lente intraocular. Existem dois métodos para o cálculo do poder corneano total: ray tracing e a fórmula Gaussiana (HARRIS, 2008). Wang e colaboradores relataram que em olhos submetidos a PRK/LASIK o uso de valores do poder corneano total calculados por ray tracing eram superiores àqueles baseados na curvatura anterior ou com a fórmula Gaussiana (WANG *et al.*, 2011) e comprovou que as fórmulas padrão para o cálculo da lente intraocular não eram acuradas para estes pacientes com alterações na curvatura anterior corneana e na relação posterior/anterior.

Outro fator ainda a ser considerado nos pacientes com ceratocone é, além da alteração do poder corneano e da relação entre as superfícies anterior e posterior da córnea, é o aumento do seu comprimento axial e de sua profundidade de câmara anterior. Poderíamos então imaginar que o cálculo do poder da lente intraocular desses pacientes sofreriam aos mesmos erros daqueles pacientes com alto comprimento axial já descritos em literatura. Poderíamos também concluir que a fórmula Haigis, a qual avalia a profundidade de câmara anterior, seria a de melhor resultado biométrico nesses pacientes, o que não é verdade. Touzeau e colaboradores e Erns e colaboradores descreveram que pacientes com ceratocone possuíam um segmento posterior em si maior do que pacientes emétopes com pouca contribuição da profundidade da câmara anterior em seu maior comprimento axial total (TOUZEAU *et al.*, 2004; ERNST; HSU, 2011). Em alguns estudos que avaliaram o comprimento axial em pacientes com ceratocone pós-ceratoplastia penetrante foi observado o aumento progressivo dos valores do comprimento axial após o procedimento cirúrgico, sugerindo que as alterações do colágeno presentes na ectasia corneana não estejam apenas na córnea, mas também na esclera, causando uma contínua instabilidade refracional nesses pacientes. Mais estudos são necessários para avaliar como o comprimento axial, a curvatura corneana, a posição e o poder da lente intraocular afetam a qualidade refracional de maneira individual do paciente com ceratocone (ERNST; HSU, 2011).

No começo dos anos 90, as fórmulas teóricas de terceira geração Hoffer-Q, Holladay 1, e SRK/T tornaram-se universalmente aceitas para o cálculo biométrico e vem sendo utilizadas há aproximadamente 22 anos (GALE; SAHA; JOHNSTON, 2006; RETZLAFF *et al.*, 1990; HOLLADAY *et al.*, 1988; HOFFER, 1993). As três fórmulas são bem semelhantes, baseadas em princípios ópticos da espessura do

crystalino, e todas necessitam de informações de comprimento axial e poder corneano; no entanto, elas diferem em como utilizam essas informações para calcular a profundidade de câmara anterior pós-operatória ou a posição efetiva da lente intraocular (RETZLAFF *et al.*, 1990; HOLLADAY *et al.*, 1988; HOFFER, 1993; HAIGIS, 2009b). A Holladay 1 e a SRK/T utilizam a equação de elevação corneana de Fedorov e Kolinko (1967) para prever o ACD pós-operatório e a Hoffer-Q utiliza uma fórmula desenvolvida independentemente baseada no poder corneano tangencial. As fórmulas de quarta geração utilizam dados adicionais (ACD pré-operatório, espessura do cristalino, distância branco-a-branco, idade do paciente, e erro refrativo pré-operatório) com o objetivo de melhorar os resultados, mas não há relatos na literatura que estas fórmulas sejam superiores que a Hoffer-Q para olhos pequenos e SRK/T para olhos maiores (ARISTODEMOU *et al.*, 2010). A Haigis, Holladay 2 e Olsen podem ter melhor performance em olhos previamente submetidos a cirurgias refrativas, ceratotomias radiais, no geral, por analisarem não exclusivamente o poder corneano como as de terceira geração. A única exceção é aquele paciente com miopia extrema, em que as lentes intraoculares negativas são necessárias e há evidências da fórmula Haigis possuir uma melhor performance nesses casos (PETERMEIER *et al.*, 2009; HAIGIS, 2009a). Uma vez que 95% dos olhos possuem um comprimento axial entre 21,27 a 26,59mm (CARTWRIGHT *et al.*, 2009), a escolha dentre as fórmulas utilizadas em nosso trabalho tendem a apresentar o menor impacto nos resultados refrativos na maioria dos olhos. A fórmula Hoffer-Q foi escolhida simplesmente por apresentar o menor erro preditivo biométrico e este, mesmo assim, sem resultado estatisticamente significativo.

MacLaren e colaboradores utilizaram em seu estudo sobre a acurácia da biometria em olhos com comprimentos axiais extremamente pequenos mais de 6 tipos diferentes de lentes intraoculares, sem interferência no resultado encontrado, exceto apresentando uma pequena variação não estatisticamente significativa com relação ao desenho dos hápticos da lente implantada (“open-loop” ou “plate”) (MACLAREN *et al.*, 2007). Em nosso estudo utilizamos 10 modelos diferentes de lentes intraoculares, todos com o mesmo tipo de háptico “open-loop”, e assim acreditamos não ter influência em nossos resultados. Com este mesmo raciocínio e com todo o estudo de profundidade de câmara anterior que as lentes posicionadas em outro lugar que não intracapsular foram excluídas de nosso estudo. Esta variação encontrada nos leva a observar a influência da tensão do saco capsular, da

capsulorrex curvilínea contínua no posicionamento efetiva da lente dentro do saco capsular, mais anteriorizada ou posteriorizada do que o pré-planejado pode influenciar o poder dessa lente implantada. Quando anteriorizada tem seu poder óptico aumentado e quando posteriorizada sofre uma diminuição de seu poder inicial. A tensão do saco capsular afeta a posição efetiva da lente intraocular em uma maneira dependente da angulação de seus hápticos (PETTERNEL *et al.*, 2004). Sabe-se também que as alterações capsulares ocorridas com mais de 6 meses de pós-operatório podem provocar uma posteriorização das lentes com hápticos de três peças “open-loop”, não peça única, levando a uma alteração biométrica de -0,30D (WIRTITSCH *et al.*, 2004).

Neste mesmo estudo de MacLaren, as cirurgias de facoemulsificação foram realizadas por 10 cirurgiões diferentes, demonstrando que o “surgeon factor” também possui pouca influência sobre o cálculo biométrico quando utilizadas as constantes das lentes fornecidas pelos respectivos fabricantes (MACLAREN *et al.*, 2007). Isto reforça que o erro preditivo biométrico não é atribuído a nenhum fator específico do cirurgião.

Até o presente momento não há relatos na literatura quanto ao cálculo do poder da lente intraocular em pacientes com ceratocone frustro ou subclínico, nem mesmo às alterações corneanas presentes nestes pacientes que podem ser as responsáveis por erros biométricos. As dificuldades derivam de vários fatores que podem influenciar as fórmulas de terceira geração no cálculo do poder da lente intraocular. Dentre eles, destacamos o risco de medir o poder corneano incorretamente por equipamentos diferentes existentes no mercado que avaliem, por exemplo, apenas a curvatura anterior corneana; e a obtenção do raio de curvatura da córnea fora da zona óptica (radius error) em função do afinamento ou protrusão corneanas presentes nestes pacientes, alterações estas que também influenciam a profundidade da câmara anterior e a posição efetiva da lente intraocular. Em nosso estudo, obtivemos um erro biométrico nestes pacientes comparável a córneas normais com a utilização dos equipamentos de tomografia de córnea com duplo Scheimpflug e anéis de Plácido e com a biometria por interferometria óptica por ray-tracing. De acordo com trabalhos prévios em pacientes submetidos a cirurgia refrativa, descreve-se que teoricamente o ray-tracing baseado na lei de Snell não é sujeito a 3 fatores de erro ao cálculo da lente intraocular (HOFFER, 2009): o problema do índice ceratométrico, pois não se baseia em um índice fictício para

calcular o poder corneano; o problema do raio de curvatura, porque pode ser realizado em qualquer diâmetro corneano; e o erro de fórmula, uma vez que a posição da lente intraocular pode ser calculada sem se basear na curvatura anterior (RETZLAFF; SANDRES; KRAFF, 1990; HOLLADAY et al., 1988; HOFFER, 1993); não requer dados anteriores e pode incorporar aberrações corneanas no cálculo do poder da lente intraocular, as quais são frequentemente alteradas em pacientes com ceratocone (CANOVAS *et al.*, 2012). Estudos anteriores demonstraram ótimos resultados com esta avaliação pré-operatória em pacientes submetidos a cirurgias refrativas.

Watson e colaboradores descreveram que a biometria em pacientes com ceratocone irá tipicamente superestimar o poder da córnea e subestimar o poder da lente intraocular, com a tendência de deixar estes pacientes hipermetropes no pós-operatório de cirurgia de catarata. No entanto, relataram que em ceratocones iniciais a moderados esses efeitos são relativamente pequenos, com erro biométrico baixo, mas de resultados variados e imprevisíveis. E é neste grupo de pacientes com ceratocone que o abandono dos óculos ou de suas lentes de contato é possível com a cirurgia de catarata. Naqueles pacientes com ceratocone avançado, medidas extremas resultaram em erros hipermetrópicos inaceitáveis, sugerindo utilizar uma ceratometria média de 43,25D aos valores reais para um melhor cálculo biométrico e um posterior transplante de córnea, caso seja este necessário (WATSON *et al.*, 2014). Thebpatiphat e colaboradores obtiveram um equivalente esférico pós-operatório em pacientes com ceratocone inicial de -1,44 ( $\pm 1,69$ D) e em casos moderados de -5,85 ( $\pm 3,94$ D), diferentes dos resultados hipermetrópicos encontrados anteriormente (THEBPATIPHAT *et al.*, 2007).

Os pacientes com ceratocone possuem aberrações esféricas negativas em quantidades variáveis, nem sempre relacionadas ao grau de evolução do ceratocone, aberrações estas semelhantes à daqueles pacientes submetidos a cirurgias refrativas hipermetrópicas. As fórmulas biométricas em uso, mesmo aquelas de natureza paraxial (Olsen), não consideram as aberrações corneanas e das lentes intraoculares, limitando sua acurácia (CANOVAS *et al.*, 2012). Em 2005, Preussner e colaboradores já demonstravam a influência das aberrações esféricas na determinação do poder da lente intraocular, sem considerar as demais aberrações corneanas existentes (PREUSSNER; WAHL; WEITZEL, 2005), sustentando o dito por Canovas que a combinação dos cálculos ópticos não

paraxiais e as aberrações esféricas produziram melhores resultados cirúrgicos. Existem lentes com uma ampla variedade de aberrações (GUIRAO *et al.*, 2002) e, em alguns casos, as asféricas possuem aberrações esféricas alevadas também (ARTAL, 2009). Uma vez sabendo que a profundidade de foco depende de um valor específico de aberração no sistema óptico, o cálculo do poder da lente intra ocular é influenciado pela quantidade total de aberrações no paciente pseudofácico. A aberração esférica média encontrada por Holladay (HOLLADAY *et al.*, 2002) e colaboradores para 6.0mm pupilar foi de  $0,27 \pm 0,02\mu\text{m}$ , e DP de  $0,05\mu\text{m}$  para 4 mm de abertura pupilar. O impacto em se considerar a aberração esférica foi de 0,39D no plano da lente (FEIZ *et al.*, 2001) com um desvio padrão adicional descrito na literatura habitual no processo refracional de 0,39D (NORRBY, 2008).

## 6 CONCLUSÕES

### 6.1 GERAL

As assimetrias de poder (coma) e as assimetrias tomográficas leves, como aquelas suspeitas para ceratocone, interferem na precisão biométrica do cálculo da lente intraocular na cirurgia de catarata, influenciando no resultado cirúrgico pós-operatório.

### 6.2 ESPECÍFICAS

- 1) As fórmulas biométricas para o cálculo da lente intraocular utilizadas no estudo não apresentam diferenças discriminatórias entre si quanto à precisão do resultado cirúrgico final;
- 2) Córneas com discretas assimetrias, como as suspeitas para ceratocone, possuem variabilidade significativamente superior à biometria quando comparadas às córneas consideradas normais para este fator;
- 3) Córneas com maiores assimetrias de elevação (AAI) não interferem na precisão biométrica quando comparadas com aquelas com menores valores para este fator;
- 4) Córneas com assimetrias no poder corneano (coma) induzem diferenças significativas na precisão biométrica quando comparadas com aquelas consideradas simétricas, resultando em maior chance de um residual miópico pós-operatório;
- 5) A variação de amplitude entre o eixo visual e o eixo pupilar (distância Kappa) não interfere na precisão biométrica para o cálculo da lente intraocular.

- 6) A magnitude das aberrações esféricas presentes na córnea não interfere na precisão para o cálculo da lente intraocular.

## REFERÊNCIAS

- ALIÓ, J. L.; MOHAMED, H.; SHABAYEK, M. H. Corneal higher order aberrations: a method to grade keratoconus. **Journal of Refractive Surgery** (Thorofare, N.J. : 1995), v.22, n.6, p. 539–545, 2006.
- ALVES, M. R.; CHAMON, W.; NOSÉ, W. **Cirurgia refrativa**. 2. ed. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2007.
- AMBRÓSIO, R. *et al.* Corneal-thickness spatial profile and corneal-volume distribution: tomographic indices to detect keratoconus. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.32, n.11, p.1851–1859, 2006. doi:10.1016/j.jcrs.2006.06.025
- AMBRÓSIO, R. *et al.* Novel pachymetric parameters based on corneal tomography for diagnosing keratoconus. **Journal of Refractive Surgery** (Thorofare, N.J. : 1995), v.27, n.10, p.753–758, 2011. doi:10.3928/1081597X-20110721-01
- ARISTODEMOU, P. *et al.* Formula choice: Hoffer Q, Holladay 1, or SRK/T and refractive outcomes in 8108 eyes after cataract surgery with biometry by partial coherence interferometry. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.37, n.1, p.63–71, 2011. doi:10.1016/j.jcrs.2010.07.032
- ARISTODEMOU, P. *et al.* Biometry formula choice and cataract refractive outcomes. **Clinical & Experimental Ophthalmology**, v.38, p.536–537, 2010.
- ARTAL, P. History of IOLs that correct spherical aberration. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.3, n.6, p.962–963; author reply 963–964, 2009. doi:10.1016/j.jcrs.2009.02.023.
- BARRY, J. C.; EFFERT, R.; KAUPP, A. Objective measurement of small angles of strabismus in infants and children with photographic reflection pattern evaluation. **Ophthalmology**, v.99, n.3, p.320–328, 1992.
- BASMAK, H. *et al.* Measurement of angle kappa with synoptophore and Orbscan II in a normal population. **Journal of Refractive Surgery** (Thorofare, N.J. : 1995), v.23, n.5, p.456–460, 2007.
- BEHNDIG, A. *et al.* One million cataract surgeries: Swedish National Cataract Register 1992-2009. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.37, n.8, p.1539–1545, 2011. doi:10.1016/j.jcrs.2011.05.021
- BEHNDIG, A. *et al.* Aiming for emmetropia after cataract surgery: Swedish National Cataract Register study. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.38, n.7, p.1181–1186, 2012. doi:10.1016/j.jcrs.2012.02.035
- BELIN, M. W.; AMBRÓSIO, R. Scheimpflug imaging for keratoconus and ectatic disease. **Indian Journal of Ophthalmology**, v.61, n.8, p.401–406, 2013. doi:10.4103/0301-4738.116059

- BINDER, P. Videokeratography.pdf. **CLAO J.**, v.21, n.2, p.133–144, 1995.
- BUCKHURST, P. J. *et al.* A new optical low coherence reflectometry device for ocular biometry in cataract patients. **The British Journal of Ophthalmology**, v.93, n.7, p.949–953, 2009. doi:10.1136/bjo.2008.156554
- CALOSSI, A. Corneal asphericity and spherical aberration. **Journal of Refractive Surgery**, 23, p.505-514, May 2007.
- CANOVAS, C. *et al.* Effect of corneal aberrations on intraocular lens power calculations. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.38, n.8, p.1325–1332, 2012. doi:10.1016/j.jcrs.2012.03.033
- CARTWRIGHT, N. E. K. *et al.* The Cataract National Dataset electronic multicentre audit of when should IOLMaster biometric measurements be rechecked? **Eye**, v.24, n.5, p.894–900, 2009. doi:10.1038/eye.2009.196
- CHEN, D.; LAM, A. K. C. Reliability and repeatability of the Pentacam on corneal curvatures. **Clinical & Experimental Optometry: Journal of the Australian Optometrical Association**, v.92, n.2, p.110–118, 2009. doi:10.1111/j.1444-0938.2008.00336.x
- CHENG, L.-S. *et al.* Estimation accuracy of surgically induced astigmatism on the cornea when neglecting the posterior corneal surface measurement. **Acta Ophthalmologica**, v.89, p.5, p.417–422, 2011. doi:10.1111/j.1755-3768.2009.01732.x
- CINAR, Y. *et al.* Comparison of Optical versus Ultrasonic Biometry in Keratoconic Eyes. **Journal of Ophthalmology**, 2013. doi:10.1155/2013/481238
- CRUYSBERG, L. P. J. *et al.* Evaluation of the Lenstar LS 900 non-contact biometer. **The British Journal of Ophthalmology**, v.94, n.1, p.106–110, 2010. doi:10.1136/bjo.2009.161729
- DAVIS, D. B.; Mandel, M. R. Peribulbar anesthesia. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.16, n.4, 527–528, 1990.
- DE SANCTIS, U. *et al.* Sensitivity and specificity of posterior corneal elevation measured by Pentacam in discriminating keratoconus/subclinical keratoconus. **Ophthalmology**, v.115, n.9, 1534–1539, 2008. doi:10.1016/j.ophtha.2008.02.020
- DE SANCTIS, U. *et al.* Reproducibility and repeatability of central corneal thickness measurement in keratoconus using the rotating Scheimpflug camera and ultrasound pachymetry. **American Journal of Ophthalmology**, v.144, n.5, p.712–718, 2007. doi:10.1016/j.ajo.2007.07.021
- DE SILVA, S.; RIAZ, Y.; EVANS, J. R. Phacoemulsification with posterior chamber intraocular lens versus extracapsular cataract extraction (ECCE) with posterior chamber intraocular lens for age-related cataract (Review). **The Cochrane Library**, n.1, 2014.

- DELCOURT, C. *et al.* Risk Factors for Cortical, Nuclear, and Posterior Subcapsular Cataracts: The POLA Study. **American Journal of Epidemiology**, v.151, n.5, p.497–504, 2000. doi:10.1093/oxfordjournals.aje.a010235
- DESAI, P.; REIDY, A.; MINASSIAN, D. C. Profile of patients presenting for cataract surgery in the UK: national data collection. **The British Journal of Ophthalmology**, v.83, n.8, p.893–896, 1999.
- DUNNE, M. C. M.; ROYSTON, J. M.; BARNES, D. Posterior Corneal Surface Toricity and Total Corneal Astigmatism. **Optometry & Vision Science**, v.68, n.8, p.706–710, 1991.
- EKE, T.; THOMPSON, J. National Survey of Local Anaesthesia for Ocular Surgery in the United Kingdom. **Eye**, v.13, p.189–195, 1999.
- ELBAZ, U. *et al.* Comparison of different techniques of anterior chamber depth and keratometric measurements. **American Journal of Ophthalmology**, v.143, n.1, p.48–53, 2007. doi:10.1016/j.ajo.2006.08.031
- ELKADY, B. *et al.* Corneal aberrations after microincision cataract surgery. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.34, n.1, p.40–45, 2008. doi:10.1016/j.jcrs.2007.08.022
- ERNST, B. J.; HSU, H. Y. Keratoconus association with axial myopia: a prospective biometric study. **Eye & Contact Lens**, v.37, n.1, p.2–5, 2011. doi:10.1097/ICL.0b013e3181fb2119
- FARIA-RIBEIRO, M. *et al.* Errors Associated with IOLMaster Biometry as a Function of Internal Ocular Dimensions. **Journal of Optometry**, v.7, n.2, p.75–78, 2014. doi:10.1016/j.optom.2013.12.005
- FEDOROV, S. N.; KOLINKO, A. I. (1967). [A method of calculating the optical power of the intraocular lens]. **Vestnik Oftalmologii**, v.80, n.4, p.27–31.
- FEIZ, V. *et al.* Intraocular Lens Power Calculation After Laser In Situ Keratomileusis for Myopia and Hyperopia: A Standardized Approach. **Cornea**, v.20, n.8, 2001.
- FEIZI, S. *et al.* Correlation between Corneal Topographic Indices and Higher-Order Aberrations in Keratoconus. **Journal of Ophthalmic & Vision Research**, v.8, n.2, p.113–118, 2013.
- FERNÁNDEZ-BUENAGA, R. *et al.* Resolving refractive error after cataract surgery: IOL exchange, piggyback lens, or LASIK. **Journal of Refractive Surgery** (Thorofare, N.J. : 1995), v.29, n.10, p.676–683, 2013. doi:10.3928/1081597X-20130826-01
- FICHMAN, R. A. (1996). Use of topical anesthesia alone in cataract surgery. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.22, n.5, p.612–614.
- FINDL, O. Biometry and intraocular lens power calculation. **Current Opinion in Ophthalmology**, v.16, n.1, p.61–64, 2005.

FINDL, O. *et al.* Improved prediction of intraocular lens power using partial coherence interferometry. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.27, n.6, p.861–867, 2001.

GALE, R. P.; SAHA, N.; JOHNSTON, R. L. National Biometry Audit II. **Eye**, v.20, n.1, p.25–28, 2006. doi:10.1038/sj.eye.6701778

GEORGE, J.; JIN, C. Intraocular lens power prediction in patients who undergo cataract surgery following previous radial ceratotomy. **Archives of Ophthalmology**, v.115, n.4, p.457–461, 1997.

GHANEM, A. A.; EL-SAYED, H. M. Accuracy of intraocular lens power calculation in high myopia. **Oman Journal of Ophthalmology**, v.3, n.3, p.126–130, 2010. doi:10.4103/0974-620X.71888

GUIRAO, A. *et al.* Corneal optical aberrations and retinal image quality in patients in whom monofocal intraocular lenses were implanted. **Archives of Ophthalmology**, v.120, n.9, p.1143–1151, 2002.

HAIGIS, W. Intraocular lens calculation in extreme myopia. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.35, n.5, p.906–911, 2009a. doi:10.1016/j.jcrs.2008.12.035

HAIGIS, W. Matrix-optical representation of currently used intraocular lens power formulas. **Journal of Refractive Surgery** (Thorofare, N.J. : 1995), v.25, n.2, p.229–234, 2009b.

HAMED, A. M. *et al.* A Comparative Analysis of Five Methods of Determining Corneal Refractive Power in Eyes that have Undergone Myopic Laser in Situ Keratomileusis. **Ophthalmology**, v.6420, n.01, p.651–658, 2002.

HAMILTON, D. R.; HARDTEN, D. R. Cataract surgery in patients with prior refractive surgery. **Current Opinion in Ophthalmology**, v.14, n.1, p.44–53, 2003.

HAOUAT, M. *et al.* Corneal asphericity in myopes. **J Fr Ophtalmol**, v.25,n.5, p.488-492, May 2002.

HARRIS, W. F. Effective corneal refractive zone in terms of Gaussian optics. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.34, n.12, p.2030–2035, 2008. doi:10.1016/j.jcrs.2008.07.033

HAYASHI, K. *et al.* Correlation between pupillary size and intraocular lens decentration and visual acuity of a zonal-progressive multifocal lens and a monofocal lens. **Ophthalmology**, v.108, n.11, p.2011–2017, 2001.

HAYASHI, K.; YOSHIDA, M.; HAYASHI, H. Postoperative corneal shape changes: microincision versus small-incision coaxial cataract surgery. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.35, n.2, p.233–239, 2009. doi:10.1016/j.jcrs.2008.10.031

HENNING, A.; PHAM, D.; WIRBELAUER, C. Biometric Evaluation of Keratoconic Eyes With Slit-lamp adapted optical coherence tomography. **Cornea**, v.32, n.1, p.56–59, Jan. 2011.

- HILL, W.; ANGELES, R.; OTANI, T. Evaluation of a new IOLMaster algorithm to measure axial length. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.34, n.6, p.920–924, 2008. doi:10.1016/j.jcrs.2008.02.021
- HO, J.-D.; TSAI, C.-Y.; LIOU, S.-W. Accuracy of corneal astigmatism estimation by neglecting the posterior corneal surface measurement. **American Journal of Ophthalmology**, v.147, n.5, p.788–795, 2009. doi:10.1016/j.ajo.2008.12.020
- HODGKINS, P. R. *et al.* Current practice of cataract extraction and anaesthesia. **The British Journal of Ophthalmology**, v.76, n.6, p.323–326, 1992.
- HOFFER, K. J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.19, n.6, p.700–712, 1993.
- HOFFER, K. J. Intraocular lens power calculation after previous laser refractive surgery. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.35, n.4, p.759–765, 2009. doi:10.1016/j.jcrs.2009.01.005
- HOLLADAY, J. T. *et al.* A new intraocular lens design to reduce spherical aberration of pseudophakic eyes. **Journal of Refractive Surgery** (Thorofare, N.J. : 1995), v.18, n.6, p.683–691.
- HOLLADAY, J. T. *et al.* A three-part system for refining intraocular lens power calculations. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.14, n.1, p.17–24, 1988.
- KERSHNER, R. M. Topical anesthesia for small incision self-sealing cataract surgery. A prospective evaluation of the first 100 patients. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.19, n.2, p.290–292, 1993.
- KLEIN, B. E. K.; KLEIN, R.; LEE, K. E. Incidence of Age-Related Cataract. **Arch Ophthalmol**, v.116, 219–225, 1998.
- KLYCE, S. D. Chasing the suspect: keratoconus. **The British Journal of Ophthalmology**, v.93, n.7, 845–847, 2009. doi:10.1136/bjo.2008.147371
- KOCH, D. D. *et al.* Contribution of posterior corneal astigmatism to total corneal astigmatism. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.38, n.12, p.2080–2087, 2012. doi:10.1016/j.jcrs.2012.08.036
- KOCH, D. D. *et al.* Refractive complications of cataract surgery after radial keratotomy. **American Journal of Ophthalmology**, v.108, n.6, p.676–682, 1989.
- KONSTANTOPOULOS, A.; HOSSAIN, P.; ANDERSON, D. F. Recent advances in ophthalmic anterior segment imaging: a new era for ophthalmic diagnosis? **The British Journal of Ophthalmology**, v.91, n.4, p.551–557, 2007. doi:10.1136/bjo.2006.103408
- KOVÁCS, I. *et al.* Anterior chamber characteristics of keratoconus assessed by rotating Scheimpflug imaging. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.36, n.7, p.1101–1106, 2010. doi:10.1016/j.jcrs.2009.12.046

- KRACHMER, J. H.; MANNIS, M. J.; HOLLAND, E. J. **Cornea**. 2.ed. Philadelphia: Elsevier Mosby, 2005.
- KRUEGER, R. R.; APPLGATE, R. A.; MACRAE, S. M. **Wavefront customized visual correction**. USA: Slack Incorporated, 2004.
- LECCISOTTI, A. Refractive lens exchange in keratoconus. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.32, n.5, 742–746, 2006. doi:10.1016/j.jcrs.2006.01.063
- LESKE, M. C. *et al.* Prevalence of lens opacities in the Barbados eye study. **Arch Ophthalmol**, v.1156, p.105-111, Jan. 1997.
- LI, X. *et al.* Longitudinal study of the normal eyes in unilateral keratoconus patients. **Ophthalmology**, v.111, n.3, p.440–446, 2004. doi:10.1016/j.ophtha.2003.06.020
- LIMA FILHO, A. **Bases da Oftalmologia I**. Coleção Conselho Brasileiro de Oftalmologia. 3.ed. Rio de Janeiro: Guanabara, 2014.
- LOMBARDO, M.; LOMBARDO, G. Wave aberration of human eyes and new descriptors of image optical quality and visual performance. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.36, n.2, p.313–331, 2010. doi:10.1016/j.jcrs.2009.09.026
- LOPER, L. R. The Relationship between angle lambda and the residual astigmatism of the eye. **American Journal of Optometry and Archives of American Academy of Optometry**, Jul.1959.
- LYLE, W. A.; JIN, G. J. Prospective evaluation of early visual and refractive effects with small clear corneal incision for cataract surgery. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.22, n.10, p.1456–1460, 1996.
- LYLE, W.; JIN, J. Intraocular Lens Power Prediction in Patients Who Undergo Cataract Surgery Following Previous Radial Keratotomy. **Archives of Ophthalmology**, v.115, n.04, p.457–461, 1997.
- MACLAREN, R. E. *et al.* Biometry and formula accuracy with intraocular lenses used for cataract surgery in extreme hyperopia. **American Journal of Ophthalmology**, v.143, n.6, p.920–931, 2007. doi:10.1016/j.ajo.2007.02.043
- MAEDA, N. *et al.* Wavefront aberrations measured with Hartmann-Shack sensor in patients with keratoconus. **Ophthalmology**, v.109, n.11, p.1996–2003, 2002.
- MASKET, S.; TENNEN, D. G. Astigmatic stabilization of 3.0 mm temporal clear corneal cataract incisions. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.22, n.10, p.1451–1455, 1996.
- MENASSA, N. *et al.* Comparison and reproducibility of corneal thickness and curvature readings obtained by the Galilei and the Orbscan II analysis systems. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.34, n.10, p.1742–1747, 2008. doi:10.1016/j.jcrs.2008.06.024
- MOREIRA, S. M. B.; MOREIRA, H.; MOREIRA, L. B. **Lente de contato**. 3.ed. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2007.

- MOSHIRFAR, M.; HOGGAN, R.N.; VALLIAMMAI, M. Angle kappa and its importance in refractive surgery. **Oman Journal of Ophthalmology**, v. 6, n.3, p.151-8, 2013.
- MUCCIOLI, C. *et al.* A extração do cristalino transparente é experimental ? **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v.70, n.5, p.735–736, 2007.
- MYLONAS, G. *et al.* Performance of three biometry devices in patients with different grades of age-related cataract. **Acta Ophthalmologica**, v.89, n.3, p.237–241, 2011. doi:10.1111/j.1755-3768.2010.02042.x
- NEJIMA, R. *et al.* Prospective inpatient comparison of 6.0-millimeter optic single-piece and 3-piece hydrophobic acrylic foldable intraocular lenses. **Ophthalmology**, v.113, n.4, p.585–590, 2006. doi:10.1016/j.ophtha.2005.10.064
- NOCHEZ, Y. *et al.* Measurement of corneal aberrations for customisation of intraocular lens asphericity: impact on quality of vision after micro-incision cataract surgery. **The British Journal of Ophthalmology**, v.94, n.4, p.440–444, 2010. doi:10.1136/bjo.2009.167775
- NORRBY, S. Sources of error in intraocular lens power calculation. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.34, n.3, p.368–376, 2008. doi:10.1016/j.jcrs.2007.10.031
- OLIVEIRA, C. M.; FERREIRA, A.; FRANCO, S. Wavefront analysis and Zernike polynomial decomposition for evaluation of corneal optical quality. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.38, n.2, p.343–356, 2012. doi:10.1016/j.jcrs.2011.11.016
- OLIVEIRA, C. M.; RIBEIRO, C.; FRANCO, S. Corneal imaging with slit-scanning and Scheimpflug imaging techniques. **Clinical & Experimental Optometry : Journal of the Australian Optometrical Association**, v.94, n.1, p.33–42, 2011. doi:10.1111/j.1444-0938.2010.00509.x
- PACKER, M. *et al.* Improved functional vision with a modified prolate intraocular lens. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.30, n.5, p.986–992, 2004. doi:10.1016/j.jcrs.2003.10.022
- PETERMEIER, K. *et al.* Intraocular lens power calculation and optimized constants for highly myopic eyes. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.35, n.9, p.1575–1581, 2009. doi:10.1016/j.jcrs.2009.04.028
- PETTERNEL, V. *et al.* Effect of optic edge design and haptic angulation on postoperative intraocular lens position change. **Journal of Cataract & Refractive Surgery**, v.30, p.52–57, 2004. doi:10.1016/S0886-3350(03)01020-4
- PRAKASH, G. *et al.* Predictive factor and kappa angle analysis for visual satisfactions in patients with multifocal IOL implantation. **Eye**, v.25, n.9, p.1187–1193, 2011. doi:10.1038/eye.2011.150
- PREUSSNER, P.-R.; WAHL, J.; WEITZEL, D. Topography-based intraocular lens power selection. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.31, n.3, p.525–533, 2005. doi:10.1016/j.jcrs.2004.09.016

- QAZI, M. A. *et al.* Determining corneal power using Orbscan II videokeratography for intraocular lens calculation after excimer laser surgery for myopia. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.33, n.1, p.21–30, 2007. doi:10.1016/j.jcrs.2006.08.026
- RABINOWITZ, Y. S. Keratoconus. **Survey of Ophthalmology**, v.42, n.4, p.297–319, 1998. doi:10.1016/S0039-6257(97)00119-7
- RAMAN, S.; Redmond, R. Reasons for secondary surgical intervention after phacoemulsification with posterior chamber lens implantation. **Journal of Cataract & Refractive Surgery**, v.29, n.3, p.513–517, 2003. doi:10.1016/S0886-3350(02)01637-1
- REGGIANI MELLO, G. *et al.* Applications of wavefront technology. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.38, n.9, p.1671–1683, 2012. doi:10.1016/j.jcrs.2012.07.004
- REINSTEIN, D. Z.; GOBBE, M.; ARCHER, T. J. Coaxially sighted corneal light reflex versus entrance pupil center centration of moderate to high hyperopic corneal ablations in eyes with small and large angle kappa. **Journal of Refractive Surgery** (Thorofare, N.J.: 1995), v.29, n.8, p.518–525, 2013. doi:10.3928/1081597X-20130719-08
- RETZLAFF, J. A.; SANDERS, D. R.; KRAFF, M. C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.16, n.3, p.333–340, 1990.
- REZENDE, F. **Cirurgia de catarata**. 3.ed. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2010.
- RHO, C. R.; JOO, C.-K. Effects of steep meridian incision on corneal astigmatism in phacoemulsification cataract surgery. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.38, n.4, p.666–671, 2012. doi:10.1016/j.jcrs.2011.11.031
- RIAZ, Y. *et al.* Surgical interventions for age-related cataract. **The Cochrane Database of Systematic Reviews**, n.4, 2006. CD001323. doi:10.1002/14651858.CD001323.pub2
- ROH, Y. R. *et al.* Intraocular lens power calculation using IOLMaster and various formulas in short eyes. **Korean Journal of Ophthalmology : KJO**, v.25, n.3, p.151–155, 2011. doi:10.3341/kjo.2011.25.3.151
- ROHRER, K. *et al.* Comparison and evaluation of ocular biometry using a new noncontact optical low-coherence reflectometer. **Ophthalmology**, v.116, n.11, p.2087–2092, 2009. doi:10.1016/j.ophtha.2009.04.019
- ROMAN, S. J. *et al.* Sub-Tenon's anaesthesia: an efficient and safe technique. **The British Journal of Ophthalmology**, v.81, n.8, p.673–676, 1997.
- ROSALES, P. *et al.* Intraocular lens alignment from purkinje and Scheimpflug imaging. **Clinical & Experimental Optometry: Journal of the Australian Optometrical Association**, v.93, n.6, p.400–408, 2010. doi:10.1111/j.1444-0938.2010.00514.x

SALZMANN, M. **The Anatomy and Histology of the Human Eyeball**. Chicago, 1912.

SANTHIAGO, M. R. *et al.* Wavefront analysis, contrast sensitivity, and depth of focus after cataract surgery with aspherical intraocular lens implantation. **American Journal of Ophthalmology**, v.149, n.3, p.383–389, 2010. doi:10.1016/j.ajo.2009.09.019

SAVINI, G. *et al.* Accuracy of Scheimpflug corneal power measurements for intraocular lens power calculation. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.35, n.7, p.1193–1197, 2009. doi:10.1016/j.jcrs.2009.02.031

SAVINI, G. *et al.* Accuracy of a dual Scheimpflug analyzer and a corneal topography system for intraocular lens power calculation in unoperated eyes. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.37, n.1, p.72–76, 2011. doi:10.1016/j.jcrs.2010.08.036

SAVINI, G.; BARBONI, P.; ZANINI, M. Correlation between attempted correction and Keratometric Refractive Index of the cornea after myopic excimer laser surgery. **Journal of Cataract & Refractive Surgery**, v.23, May, p.461–466, 2007.

SAVINI, G. *et al.* Corneal ray tracing versus simulated keratometry for estimating corneal power changes after excimer laser surgery. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.40, n.7, p.1109–1115, 2014. doi:10.1016/j.jcrs.2013.11.032

SCOTT, W. E.; MASH, A. J. Kappa angle measures of strabismic and nonstrabismic individuals. **Archives of Ophthalmology**, v.89, n.1, p.18–20, 1973.

SEITZ, B.; LANGENBUCHER, A. Intraocular lens calculations status after corneal refractive surgery. **Current Opinion in Ophthalmology**, v.11, n.1, p.35–46, 2000.

SHAMMAS, H. J.; HOFFER, K. J.; SHAMMAS, M. C. Scheimpflug photography keratometry readings for routine intraocular lens power calculation. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.35, n.2, p.330–334, 2009. doi:10.1016/j.jcrs.2008.10.041

SHIMOZONO, M. *et al.* **Corneal Spherical Aberration of Eyes With Cataract in a Japanese Population**, v.26, n.6, 457–459, 2010.

SHIRAYAMA, M. *et al.* Comparison of corneal powers obtained from 4 different devices. **American Journal of Ophthalmology**, v.148, m.4, p.528–535, 2009. doi:10.1016/j.ajo.2009.04.028

SMADJA, D. *et al.* Influence of the reference surface shape for discriminating between normal corneas, subclinical keratoconus, and keratoconus. **Journal of Refractive Surgery** (Thorofare, N.J.: 1995), v.29, n.4, p.274–281, 2013. doi:10.3928/1081597X-20130318-07

SMADJA, D. *et al.* Detection of subclinical keratoconus using an automated decision tree classification. **American Journal of Ophthalmology**, v.156, n.2, p.237–246, 2013. doi:10.1016/j.ajo.2013.03.034

- SMITH, P. **Diseases of the crystalline lens and capsule** (p. 3:79). UK: Trans Ophthal Soc UK, 1883. p.3:79
- SMITH, R. Cataract extraction without retrobulbar anaesthetic in section. **British Journal of Ophthalmology**, v.74, p.205–207, 1990.
- SRINIVASAN, S. *et al.* Randomized double-blind clinical trial comparing topical and sub-Tenon's anaesthesia in routine cataract surgery. **British Journal of Anaesthesia**, v.93, n.5, 683–686, 2004. doi:10.1093/bja/ae254
- STEVENS, J. A new local anaesthesia technique for cataract surgery by one quadrant sub-Tenon's infiltration. **British Journal of Ophthalmology**, 76, 670–674.
- TAN, B. *et al.* How keratoconus influences optical performance of the eye. **Journal of Vision**, v.8, p.1–10, 2008. doi:10.1167/8.2.13. Introduction
- TANG, M. *et al.* Measuring total corneal power before and after laser in situ keratomileusis with high-speed optical coherence tomography. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.32, n.11, p.1843–1850, 2006. doi:10.1016/j.jcrs.2006.04.046
- THEBPATIPHAT, N. *et al.* Cataract surgery in keratoconus. **Eye & Contact Lens**, v.33, n.5, p.244–246, 2007. doi:10.1097/ICL.0b013e318030c96d
- THYLEFORS, B.; LIMBURG, H.; Foster, A. A global initiative for the elimination of avoidable blindness. **Community Eye Health**, v.11, n.25, p.1–3, 1998.
- TOMIDOKORO, A. *et al.* Changes in anterior and posterior corneal curvatures in keratoconus. **Ophthalmology**, v.107, n.7, p.1328–1332, 2000.
- TONG, N. *et al.* Changes in corneal wavefront aberrations in microincision and small-incision cataract surgery. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.34, n.12, p.2085–2090, 2008. doi:10.1016/j.jcrs.2008.08.020
- TOUZEAU, O. *et al.* The relationship between keratoconus and axial myopia. **Journal Français D'ophtalmologie**, v.27, n.7, p.765–771.
- ULIB: User Group of Laser Interference Biometry, 23 set. 2014. Disponível em: <[www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/c1.htm](http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/c1.htm)>.
- VAZIRANI, J.; BASU, S. Keratoconus: current perspectives. **Clinical Ophthalmology**, v.7, p.2019–2030, 2013. doi:10.2147/OPHTH.S50119
- WANG, L. *et al.* Optical aberrations of the human anterior cornea. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.29, n.8, p.1514–1521, 2003. doi:10.1016/S0886-3350(03)00467-X
- WANG, L. *et al.* Total corneal power estimation: ray tracing method versus gaussian optics formula. **Investigative Ophthalmology & Visual Science**, v.52, n.3, p.1716–1722, 2011. doi:10.1167/iovs.09-4982

WANG, L. *et al.* Higher-order aberrations from the internal optics of the eye. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.31, n.8, p.1512–1519, 2005. doi:10.1016/j.jcrs.2004.01.048

WANG, L.; SHIRAYAMA, M.; KOCH, D. D. Repeatability of corneal power and wavefront aberration measurements with a dual-Scheimpflug Placido corneal topographer. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.36, n.3, p.425–430, 2010. doi:10.1016/j.jcrs.2009.09.034

WATSON, M. P. *et al.* Cataract surgery outcome in eyes with keratoconus. **The British Journal of Ophthalmology**, v.98, n.3, p.361–364, 2014. doi:10.1136/bjophthalmol-2013-303829

WILSON, S. E.; KLYCE, S. D. Screening for corneal topographic abnormalities before refractive surgery. **Ophthalmology**, v.101, n.1, p.147–152, 1994.

WIRTITSCH, M. G. *et al.* Effect of haptic design on change in axial lens position after cataract surgery. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.30, n.1, p.45–51, 2004. doi:10.1016/S0886-3350(03)00459-0

WON, J. B. *et al.* Comparison of internal and total optical aberrations for 2 aberrometers: iTrace and OPD scan. **Korean Journal of Ophthalmology : KJO**, v.22, n.4, p.210–213, 2008. doi:10.3341/kjo.2008.22.4.210

YONG PARK, C.; DO, J. R.; CHUCK, R. S. Predicting postoperative astigmatism using Scheimpflug keratometry (Pentacam) and automated keratometry (IOLMaster). **Current Eye Research**, v.37, n.12, p.1091–1098, 2012. doi:10.3109/02713683.2012.713158

## APÊNDICES

<b>APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DA PESQUISA.....</b>	<b>96</b>
<b>APÊNDICE 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PADRÃO CIRURGIA DE CATARATA (FACECTOMIA) .....</b>	<b>102</b>
<b>APÊNDICE 3 – PLANILHA DE COLETA DE DADOS.....</b>	<b>106</b>
<b>APÊNDICE 4 – FLUXOGRAMA DA PESQUISA.....</b>	<b>108</b>

## APÊNDICE 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DA PESQUISA

### PESQUISA CIENTÍFICA: ASTIGMATISMO RESIDUAL PÓS-FACOEMULSIFICAÇÃO: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE TOMÓGRAFO DE CÓRNEA E CERATOMETRIA AUTOMATIZADA NA AVALIAÇÃO DO ASTIGMATISMO PRÉ-OPERATÓRIO

Ou melhor dizendo,

#### ESTUDO SOBRE O GRAU DE ÓCULOS APÓS A CIRURGIA DE CATARATA

Nós, CRISLAINE CAROLINE SERPE E GLAUCO HENRIQUE REGGIANI MELLO, pesquisadores da Universidade Federal do Paraná, estamos convidando o/a Sr./Sra. (nome) \_\_\_\_\_, (estado civil) \_\_\_\_\_, (nacionalidade) \_\_\_\_\_, de RG nº \_\_\_\_\_, CPF nº \_\_\_\_\_, residente à Rua/Avenida \_\_\_\_\_, que de acordo com o exame oftalmológico prévio apresentou catarata, que em termos leigos significa a opacidade de uma lente que temos dentro do olho, a participar de um estudo intitulado **“Astigmatismo Residual Pós-Facoemulsificação: Estudo Comparativo entre Tomógrafo de Córnea e Ceratometria Automatizada na Avaliação do Astigmatismo Pós-Operatório”**, que basicamente significa analisar o grau de óculos que poderá permanecer após a sua cirurgia de catarata.

O objetivo desta pesquisa é tentar diminuir a necessidade do/a Sr./ Sra. usar óculos após este tipo de cirurgia, através de alguns exames modernos de imagem antes da realização da sua cirurgia.

Caso você participe desta pesquisa, será necessário o/a Sr./Sra. realizar uma seqüência de exames oftalmológicos além dos de rotina para a cirurgia de catarata, sendo estes todos sem custos e não-invasivos, ou seja, sem qualquer risco para o bom andamento de sua cirurgia.

Entre estes exames de imagem necessários estão uma tomografia da córnea e uma topografia de córnea, ambos tiram fotografias da parte mais anterior do olho e traduzem em números, números estes que serão utilizados em nossa pesquisa. Para tanto, vamos precisar que o/a Sr//Sra compareça apenas duas vezes em nosso serviço – Centro da Visão/HC/UFPR e Ocularis/ Oftalmologia Avançada: uma antes da realização da cirurgia de catarata e a outro, após aproximadamente 3 meses após a sua cirurgia. Será necessário que o/a Sr./Sra. não faltem às datas e locais solicitados, para que esta pesquisa atinja o seu objetivo final.

Os benefícios esperados com essa pesquisa são: 1. Reduzir a necessidade do uso de óculos após a cirurgia de catarata; 2. Cálculo mais próximo do correto da lente que será colocada dentro do olho durante a cirurgia de catarata; 3. Tentar achar fatores que justifiquem maiores ou menores necessidades de correção com óculos após a cirurgia.

É importante ressaltar que nenhum destes exames trarão conseqüências ou alterarão o procedimento padrão de sua cirurgia de catarata. Os riscos que podem ocorrer estarão associados exclusivamente a cirurgia de catarata em si, cujos riscos e benefícios serão esclarecidos abaixo e novamente em Termo de Consentimento Específico Padrão fornecido no próprio Centro da Visão – HC/UFPR antes da realização da sua cirurgia.

Por meio deste documento, eu (nome completo paciente) \_\_\_\_\_, já previamente identificado acima, declaro que autorizo o(a) médico(a) Dr(a). (nome do médico residente responsável) \_\_\_\_\_, (estado civil) \_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_, CRM nº \_\_\_\_\_, e a sua equipe da Universidade Federal do Paraná / Hospital de Clínicas do Paraná, a realizar o tratamento cirúrgico designado CIRURGIA DE CATARATA (FACECTOMIA OU FACOEMULSIFICAÇÃO COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR) no meu olho (DIREITO/ESQUERDO) \_\_\_\_\_, além da anestesia local e demais condutas médico-cirúrgicas que o referido tratamento possa exigir (vitrectomia anterior, iridectomia, reposicionamento de lente intra-ocular, vitrectomia posterior, entre outros).

Rubricas:

- Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal \_\_\_\_\_

- Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE \_\_\_\_\_

Eu entendo que, de acordo com as explicações do oftalmologista, meu diagnóstico é **CATARATA**, que em termos leigos significa a opacidade de uma lente que temos dentro do olho, e que esta opacidade, descrita em linguagem simples e explicada detalhadamente pelo cirurgião e sua equipe, é a causa da baixa de visão de que sou portador.

Declaro ter sido suficientemente esclarecido pelo meu oftalmologista a respeito do meu diagnóstico e suas modalidades de tratamento, de maneira a me decidir, livremente, me submeter à cirurgia indicada: **CIRURGIA DE CATARATA (FACECTOMIA OU FACOEMULSIFICAÇÃO COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR)**, que, em termos leigos, consiste em remover a lente opaca e substituí-la por uma nova lente transparente artificial.

Declaro ainda, livre de qualquer coação e constrangimento, para não restar nenhuma dúvida quanto à cirurgia proposta e a minha autorização em questão, que sou conhecedor dos meus princípios, indicações, riscos, complicações e resultados, bem como o cirurgião e sua equipe forneceram-me e, aos meus acompanhantes e/ou familiares, as informações referentes a cada um desses itens, de conformidade com o disposto no artigo 34 do Código de Ética Médica e nos artigos 9º e 39 da Lei 8.078/90, abaixo transcritos: Código de Ética Médica: Artigo 34 - *É vedado ao médico deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, a comunicação ser feita ao seu responsável legal.* Lei 8.078 de 11.09.90 - Código de Defesa do Consumidor: Artigo 9º - *O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.* Artigo 39 - *É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços dentre outras práticas abusivas: VI - Executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes.*

Rubricas:

- Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal \_\_\_\_\_

- Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE \_\_\_\_\_

Entendo que a cirurgia de remoção da catarata (**FACECTOMIA**) é realizada com vistas à recuperação total ou parcial da visão do olho afetado. A extensão da recuperação visual vai depender da existência ou não de doenças ou alterações de outras estruturas oculares associadas à catarata (doenças da córnea, doenças da retina e do nervo óptico, principalmente) e, igualmente, da magnitude dos riscos e complicações que podem ocorrer durante e após a cirurgia. Afirmando estar plenamente consciente de que a cirurgia visa, com a remoção da catarata, melhorar a minha visão, mas que o resultado esperado pode não ser alcançado devido à existência de outras alterações oculares associadas à catarata (da córnea, da retina ou do nervo óptico) e igualmente à possibilidade da ocorrência de complicações ligadas ao próprio ato cirúrgico.

Declaro estar plenamente ciente de que a cirurgia a ser realizada, face a possibilidade da ocorrência de riscos e complicações, não permite ao cirurgião e sua equipe assegurar-me garantia expressa ou implícita de recuperação visual e que não está afastada a necessidade da continuação do tratamento clínico complementar. Além dos riscos possíveis associados a qualquer procedimento médico, clínico ou cirúrgico, tais como infecção, parada cardíaco-respiratória, reação alérgica etc, eu também fui esclarecido sobre possíveis complicações associadas especificamente à cirurgia ocular indicada no meu caso, **CIRURGIA DE CATARATA**, incluindo, entre outras: astigmatismo irregular, necessitando uso posterior de óculos, lentes de contato ou até cirurgia complementar, permanência de grau de óculos, opacidade da cápsula posterior, perda de visão, infecção, atrofia ou perda do olho. Foi-me explicado e esclarecido que a cirurgia da catarata (**FACECTOMIA**) necessita da abertura do globo ocular e isso expõe o olho a riscos de hemorragias e infecções. O trauma cirúrgico, mesmo sem intercorrências, pode precipitar, em olhos predispostos, complicações retinianas (edema, hemorragias e descolamento de retina), corneanas (lesões endoteliais, edemas) e processos inflamatórios (uveítes). A implantação da lente intra-ocular, procedimento padrão, pode não ser possível ou aconselhável, sempre que isso possa concorrer para aumentar as chances de complicações que venham a comprometer o olho e diminuir a possibilidade de recuperação da visão.

Rubricas:

- Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal \_\_\_\_\_

- Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE \_\_\_\_\_

Compreendi também a possibilidade da ocorrência de complicações, especialmente em longo prazo, ainda não conhecidas pelos oftalmologistas, e que poderiam influenciar o resultado da cirurgia.

Por fim, declaro a minha plena satisfação quanto ao atendimento às minhas dúvidas e questões, o que me foi feito em linguagem clara, acessível e precisa pelo cirurgião e sua equipe, e que todos os espaços em branco foram preenchidos antes da minha assinatura.

Tendo ouvido, lido e aceito as explicações sobre os RISCOS E COMPLICAÇÕES, mais comuns desta cirurgia e das chances do seu INSUCESSO, declaro, através da minha assinatura aposta neste instrumento particular, o meu pleno e irrestrito consentimento para a sua realização, incluindo os exames de imagem aqui em estudo antes e após a minha cirurgia de catarata, tudo isto na presença de duas testemunhas.

Os pesquisadores responsáveis por este estudo: DRA. CRISLAINE CAROLINE SERPE, CRM nº 24.881/PR, médica oftalmologista desta Universidade, e DR. GLAUCO HENRIQUE REGGIANI MELLO, CRM nº 22.727/PR, médico oftalmologista e professor desta Universidade, poderão ser contatados durante horário comercial respectivamente nos telefones (41) 3244-4001 e (41) 3326-3300, nos endereços Avenida do Batel, 1230, conjunto 107B, bairro Batel e Rua Emiliano Pernetá , 406, 4o andar, bairro Centro; e pelos emails: [cris\\_serpe@hotmail.com](mailto:cris_serpe@hotmail.com) e [glaucohrm@gmail.com](mailto:glaucohrm@gmail.com), para esclarecer eventuais dúvidas que o/a Sr./Sra. possa ter e fornecer-lhes as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como um paciente de pesquisa, você pode contatar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos - CEP (identificar o CEP responsável no rodapé). O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimento científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

A sua participação neste estudo é voluntária e se o/a Sr./Sra. não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam o termo de consentimento livre e esclarecido assinado. A sua recusa não implicará na interrupção de seu atendimento e/ou tratamento, que está assegurado.

Rubricas:

- Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal \_\_\_\_\_

- Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE \_\_\_\_\_

As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas, como médicos residentes participantes da coleta de dados, estatísticos e/ou matemáticos, médicos orientadores da pesquisa, entre outros médicos colaboradores. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a sua identidade seja preservada e seja mantida a confidencialidade.

As despesas necessárias para a realização da pesquisa (exames) não são de sua responsabilidade e pela sua participação no estudo você não receberá qualquer valor em dinheiro. Você terá a garantia de que problemas decorrentes da cirurgia de catarata em si serão tratados no Hospital de Clínicas do Paraná (HC/UFPR).

Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

Eu, \_\_\_\_\_  
li esse termo de consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem que esta decisão afete meu tratamento. Eu entendi o que não posso fazer durante a pesquisa e fui informado que serei atendido sem custos para mim se eu apresentar algum problema relacionado indiretamente a este estudo e mais à própria cirurgia de catarata em si.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

\_\_\_\_\_  
(Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal)

Curitiba, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante ou representante legal para a participação neste estudo.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador ou quem aplicou o TCLE

Curitiba, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

**APÊNDICE 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PADRÃO  
CIRURGIA DE CATARATA (FACECTOMIA)**

**1. Condições Gerais:** Por meio deste documento, eu (NOME COMPLETO DO PACIENTE) \_\_\_\_\_, (NACIONALIDADE) \_\_\_\_\_, (ESTADO CIVIL) \_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_, CPF nº \_\_\_\_\_, (ENDEREÇO DE DOMICILIO) \_\_\_\_\_, declaro que autorizo o(a) médico(a) Dr(a). (NOME DO MÉDICO RESIDENTE RESPONSÁVEL) \_\_\_\_\_, (ESTADO CIVIL) \_\_\_\_\_, RG nº \_\_\_\_\_, CRM nº \_\_\_\_\_, e a sua equipe da Universidade Federal do Paraná/ Hospital de Clínicas do Paraná, a realizar o tratamento cirúrgico designado CIRURGIA DE CATARATA (FACECTOMIA OU FACOEMULSIFICAÇÃO COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR) no meu olho (DIREITO/ESQUERDO) \_\_\_\_\_, além da anestesia local e demais condutas médico-cirúrgicas que o referido tratamento possa exigir (vitrectomia anterior, iridectomia, reposicionamento de lente intra-ocular, vitrectomia posterior, entre outros).

**2. Estado Atual do Paciente:** Eu entendo que, de acordo com as explicações do oftalmologista, meu diagnóstico é **CATARATA**, que em termos leigos significa a opacidade de uma lente que temos dentro do olho, e que esta opacidade, descrita em linguagem simples e explicada detalhadamente pelo cirurgião e sua equipe, é a causa da baixa de visão de que sou portador.

**3. Tratamento Indicado e Decisão do Paciente:** Declaro ter sido suficientemente esclarecido pelo meu oftalmologista a respeito do meu diagnóstico e suas modalidades de tratamento, de maneira a me decidir, livremente, me submeter à cirurgia indicada: **CIRURGIA DE CATARATA (FACECTOMIA OU FACOEMULSIFICAÇÃO COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR)**, que, em termos leigos, consiste em remover a lente opaca e substituí-la por uma nova lente transparente artificial.

Rubricas:

- Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal \_\_\_\_\_

- Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE \_\_\_\_\_

**4. Fundamento Legal:** Declaro ainda, livre de qualquer coação e constrangimento, para não restar nenhuma dúvida quanto à cirurgia proposta e a minha autorização em questão, que sou conhecedor dos meus princípios, indicações, riscos, complicações e resultados, bem como o cirurgião e sua equipe forneceram-me e, aos meus acompanhantes e/ou familiares, as informações referentes a cada um desses itens, de conformidade com o disposto no artigo 34 do Código de Ética Médica e nos artigos 9º e 39 da Lei 8.078/90, abaixo transcritos: Código de Ética Médica: Artigo 34 – *É vedado ao médico deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, a comunicação ser feita ao seu responsável legal.* Lei 8.078 de 11.09.90 – Código de Defesa do Consumidor: Artigo 9º – *O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.* Artigo 39 – *É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços dentre outras práticas abusivas: VI - Executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes.*

**5. Princípios e Indicações:** Entendo que a cirurgia de remoção da catarata (**FACECTOMIA**) é realizada com vistas à recuperação total ou parcial da visão do olho afetado. A extensão da recuperação visual vai depender da existência ou não de doenças ou alterações de outras estruturas oculares associadas à catarata (doenças da córnea, doenças da retina e do nervo óptico, principalmente) e, igualmente, da magnitude dos riscos e complicações que podem ocorrer durante e após a cirurgia. Afirmando estar plenamente consciente de que a cirurgia visa, com a remoção da catarata, melhorar a minha visão, mas que o resultado esperado pode não ser alcançado devido a existência de outras alterações oculares associadas à catarata (da córnea, da retina ou do nervo óptico) e igualmente à possibilidade da ocorrência de complicações ligadas ao próprio ato cirúrgico.

Rubricas:

- Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal \_\_\_\_\_

- Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE \_\_\_\_\_

**6. Riscos e Complicações:** Declaro estar plenamente ciente de que a cirurgia a ser realizada, face a possibilidade da ocorrência de riscos e complicações, não permite ao cirurgião e sua equipe assegurar-me garantia expressa ou implícita de recuperação visual e que não está afastada a necessidade da continuação do tratamento clínico complementar. Além dos riscos possíveis associados a qualquer procedimento médico, clínico ou cirúrgico, tais como infecção, parada cardíaco-respiratória, reação alérgica etc, eu também fui esclarecido sobre possíveis complicações associadas especificamente à cirurgia ocular indicada no meu caso, **CIRURGIA DE CATARATA**, incluindo, entre outras: astigmatismo irregular, necessitando uso posterior de óculos, lentes de contato ou até cirurgia complementar, permanência de grau de óculos, opacidade da cápsula posterior, perda de visão, infecção, atrofia ou perda do olho. Foi-me explicado e esclarecido que a cirurgia da catarata (**FACECTOMIA**) necessita da abertura do globo ocular e isso expõe o olho a riscos de hemorragias e infecções. O trauma cirúrgico, mesmo sem intercorrências, pode precipitar, em olhos predispostos, complicações retinianas (edema, hemorragias e descolamento de retina), corneanas (lesões endoteliais, edemas) e processos inflamatórios (uveítes). A implantação da lente intra-ocular, procedimento padrão, pode não ser possível ou aconselhável, sempre que isso possa concorrer para aumentar as chances de complicações que venham a comprometer o olho e diminuir a possibilidade de recuperação da visão. Compreendi também a possibilidade da ocorrência de complicações, especialmente em longo prazo, ainda não conhecidas pelos oftalmologistas, e que poderiam influenciar o resultado da cirurgia.

**7. Dúvidas e Esclarecimentos:** Por fim, declaro a minha plena satisfação quanto ao atendimento às minhas dúvidas e questões, o que me foi feito em linguagem clara, acessível e precisa pelo cirurgião e sua equipe, e que todos os espaços em branco foram preenchidos antes da minha assinatura.

Rubricas:

- Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal \_\_\_\_\_

- Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE \_\_\_\_\_

**8. Conclusão:** Tendo ouvido, lido e aceito as explicações sobre os RISCOS E COMPLICAÇÕES, mais comuns desta cirurgia e das chances do seu INSUCESSO, declaro, através da minha assinatura aposta neste instrumento particular, o meu pleno e irrestrito consentimento para a sua realização, tudo isto na presença de duas testemunhas.

Curitiba, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

---

Nome do(a) médico(a)

---

Nome do(a) paciente

### APÊNDICE 3 – PLANILHA DE COLETA DE DADOS

<b>PLANILHA DE COLETA DE DADOS</b>								
<i>ASTIGMATISMO RESIDUAL PÓS-FACOEMULSIFICAÇÃO</i>								
<b>1. IDENTIFICAÇÃO</b>								
DATA				Nº FICHA (TCLE)				
NOME PACIENTE (iniciais)				Nº PRONTUÁRIO				
<b>2. PRÉ-EXAME</b>								
AV S/C	OD			AV C/C	OD			
	OE				OE			
REFRAÇÃO MANIFESTA	OD			AV OD				
	OE			AV OE				
BIOMICROSCOPIA	PRESENÇA DE CATARATA			( ) SIM	( ) NÃO			
	DOENÇA CÓRNEA			( ) SIM	( ) NÃO			
	CERATOCONJUNTIVITE SICCA			( ) SIM	( ) NÃO			
	OPACIDADE CÓRNEA			( ) SIM	( ) NÃO			
	DEFEITO ZONULAR			( ) SIM	( ) NÃO			
OFTALMOSCOPIA INDIRETA	ALTERAÇÃO GLAUCOMATOSA			( ) SIM	( ) NÃO			
	RETINOPATIA DIABÉTICA			( ) SIM	( ) NÃO			
	ALTERAÇÃO RETINIANA			( ) SIM	( ) NÃO			
	ALTERAÇÃO MACULAR			( ) SIM	( ) NÃO			
CIRURGIA OFTALMOLÓGICA PRÉVIA				( ) SIM	( ) NÃO			
AUTO REFRATOR	OD			OE				
<b>TOMOGRAFIA DE CÓRNEA (GALILEI) – PRÉ-OPERATÓRIA</b>								
	OD	PODER	EIXO	OE	PODER	EIXO		
SIM K1								
SIM K2								
SIM K3								
TCP 1								
TCP 2								
TCP 3								
<b>CERATOMETRIA AUTOMATIZADA (LENSTAR) – PRÉ-OPERATÓRIA</b>								
	OD	PODER	EIXO	OE	PODER	EIXO		
K1								
K2								
K3								
ASTIGMATISMO IRREGULAR				( ) SIM	( ) NÃO			

**3. PROCEDIMENTO CIRÚRGICO (FACOEMULSIFICAÇÃO)**

DATA		EIXO INCISÃO		
COMPLICAÇÃO INTRA-OPERATÓRIA	( ) SIM	( ) NÃO		
AMPLIAÇÃO DE INCISÃO	( ) SIM	( ) NÃO		
SUTURA CIRÚRGICA	( ) SIM	( ) NÃO		
ENERGIA FACOEMULSIFICAÇÃO				
TEMPO DE FACOEMULSIFICAÇÃO				
TEMPO TOTAL DE CIRURGIA				

**4. PÓS-OPERATÓRIO**

LENTE INTRA-OCULAR	CENTRADA	( ) SIM	( ) NÃO
	TILTADA	( ) SIM	( ) NÃO

AUTO REFRACTOR	OD	
	OE	

**TOMOGRAFIA DE CÓRNEA (GALILEI) – PÓS-OPERATÓRIA - 3 MESES**

	OD	PODER	EIXO	OE	PODER	EIXO
SIM K1						
SIM K2						
SIM K3						
TCP 1						
TCP 2						
TCP 3						

**CERATOMETRIA AUTOMATIZADA (LENSTAR) – PÓS-OPERATÓRIA - 3 MESES**

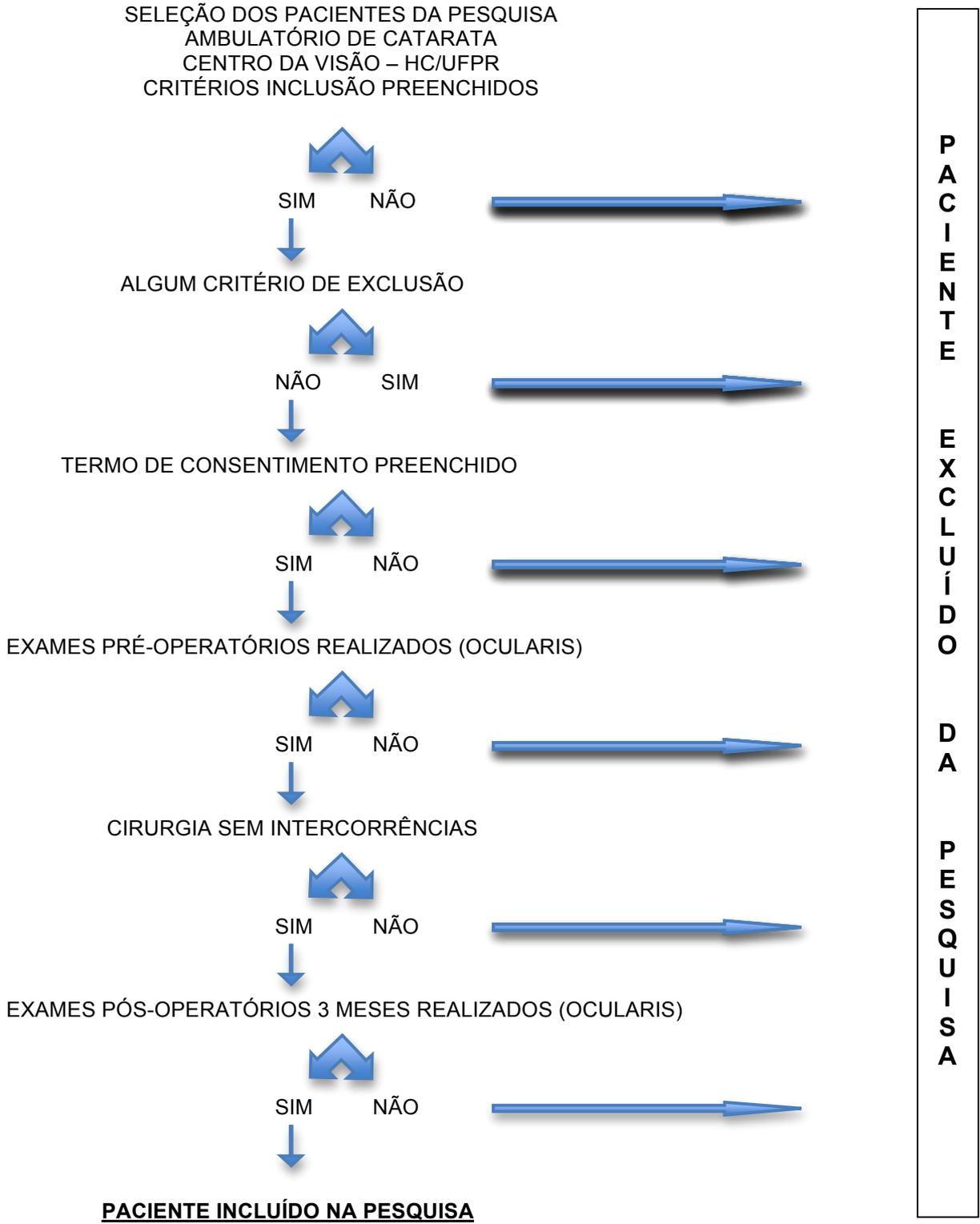
	OD	PODER	EIXO	OE	PODER	EIXO
K1						
K2						
K3						

REFRAÇÃO MANIFESTA	OD		AV OD	
	OE		AV OE	

**5. TERMO DE CONSENTIMENTO**

( ) SIM | ( ) NÃO

### APÊNDICE 4 – FLUXOGRAMA DA PESQUISA



**ANEXOS**

<b>ANEXO 1</b>	– APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA .....	110
<b>ANEXO 2</b>	– DECLARAÇÃO INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE.....	111
<b>ANEXO 3</b>	– DECLARAÇÃO DE TORNAR PÚBLICOS OS RESULTADOS .....	112
<b>ANEXO 4</b>	– TERMO DE CONFIDENCIALIDADE .....	113
<b>ANEXO 5</b>	– ANÁLISE DE MÉRITO .....	114
<b>ANEXO 6</b>	– DECLARAÇÃO DO ORIENTADOR.....	116
<b>ANEXO 7</b>	– CARTA AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ.....	117
<b>ANEXO 8</b>	– CONCORDÂNCIA DOS SUPERVISORES MÉDICOS E SUPERVISORES DE ENFERMAGEM E RESPECTIVO COLEGIADO.....	118
<b>ANEXO 9</b>	– DECLARAÇÃO DE USO ESPECÍFICO DO MATERIAL E/OU DADOS COLETADOS .....	119
<b>ANEXO 10</b>	– AUTORIZAÇÃO DIRETOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO HC/UFPR.....	120
<b>ANEXO 11</b>	– PARECER COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA .....	121

## ANEXO 1 – APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

	<b>HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ - HCUFPR</b>											
<b>COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO</b>												
<b>DADOS DO PROJETO DE PESQUISA</b>												
<b>Título da Pesquisa:</b>	ASTIGMATISMO RESIDUAL PÓS-FACOEMULSIFICAÇÃO: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE TOMÓGRAFO DE CÔRNEA E CERATOMETRIA AUTOMATIZADA NA AVALIAÇÃO DO ASTIGMATISMO PRÉ-OPERATÓRIO											
<b>Pesquisador:</b>	CRISLAINE CAROLINE SERPE											
<b>Versão:</b>	3											
<b>CAAE:</b>	13339513.0.0000.0096											
<b>Instituição Proponente:</b>	Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná											
<b>DADOS DO COMPROVANTE</b>												
<b>Número do Comprovante:</b>	007955/2013											
<b>Patrocinador Principal:</b>	Financiamento Próprio											
<table border="0"> <tr> <td><b>Endereço:</b> Rua Gal. Carneiro, 181</td> <td><b>CEP:</b> 80.060-900</td> </tr> <tr> <td><b>Bairro:</b> Alto da Glória</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>UF:</b> PR</td> <td><b>Município:</b> CURITIBA</td> </tr> <tr> <td><b>Telefone:</b> (41)3360-1041</td> <td><b>Fax:</b> (41)3360-1041</td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>E-mail:</b> cep@hc.ufpr.br</td> </tr> </table>			<b>Endereço:</b> Rua Gal. Carneiro, 181	<b>CEP:</b> 80.060-900	<b>Bairro:</b> Alto da Glória		<b>UF:</b> PR	<b>Município:</b> CURITIBA	<b>Telefone:</b> (41)3360-1041	<b>Fax:</b> (41)3360-1041		<b>E-mail:</b> cep@hc.ufpr.br
<b>Endereço:</b> Rua Gal. Carneiro, 181	<b>CEP:</b> 80.060-900											
<b>Bairro:</b> Alto da Glória												
<b>UF:</b> PR	<b>Município:</b> CURITIBA											
<b>Telefone:</b> (41)3360-1041	<b>Fax:</b> (41)3360-1041											
	<b>E-mail:</b> cep@hc.ufpr.br											

Projeto de Pesquisa já aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, aguardando apenas parecer sobre alteração requisitada sobre Termo de Consentimento específico da pesquisa em questão.

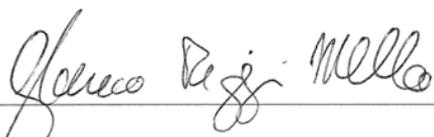
**ANEXO 2 – DECLARAÇÃO INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE****DECLARAÇÃO INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE****Declaração**

**Pesquisador(a) Responsável : DRA. CRISLAINE CAROLINE SERPE**

**Título da Pesquisa: ASTIGMATISMO RESIDUAL PÓS-FACOEMULSIFICAÇÃO: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE TOMÓGRAFO DE CÓRNEA E CERATOMETRIA AUTOMATIZADA NA AVALIAÇÃO DO ASTIGMATISMO PRÉ-OPERATÓRIO**

**Instituição Co-Participante: OCULARIS – OFTALMOLOGIA AVANÇADA**

Declaro ter lido e concordar com o Projeto de Pesquisa acima descrito, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, e em especial a Resolução CNS 196/96. Esta instituição está ciente de suas co-responsabilidades como instituição co-participante do projeto de pesquisa em tela, assim como do compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem estar. É necessário aguardar o parecer final do Comitê de Ética da Instituição Proponente, bem como da Instituição coparticipante para início da pesquisa.



---

Prof. Dr. Glauco Henrique Reggiani Mello

Sócio Proprietário da Ocularis – Oftalmologia Avançada

**ANEXO 3 – DECLARAÇÃO DE TORNAR PÚBLICOS OS RESULTADOS****DECLARAÇÃO DE TORNAR PÚBLICOS OS RESULTADOS**

Eu CRISLAINE CAROLINE SERPE, matrícula nº 203424, CRM Nº 24881/PR, autor da pesquisa “ASTIGMATISMO RESIDUAL PÓS-FACOEMULSIFICAÇÃO: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE TOMÓGRAFO DE CórNEA E CERATOMETRIA AUTOMATIZADA NA AVALIAÇÃO DO ASTIGMATISMO PRÉ-OPERATÓRIO”, a ser realizada no HOSPITAL DE CLÍNICAS DO PARANÁ – HC/UFPR, no período de MARÇO/2013 até SETEMBRO/2013, declaro que, de acordo com as práticas editoriais e éticas, serão publicados os resultados da pesquisa em revistas científicas específicas, ou apresentados em reuniões científicas, congressos, jornadas etc., independentemente dos resultados serem favoráveis ou não.

Curitiba, 08 de fevereiro de 2013.



DRA. CRISLAINE CAROLINE SERPE

CRM 24.881/PR

**ANEXO 4 – TERMO DE CONFIDENCIALIDADE****TERMO DE CONFIDENCIALIDADE**

O pesquisador, abaixo firmado, assegura que o caráter anônimo dos pacientes participantes da pesquisa “**ASTIGMATISMO RESIDUAL PÓS-FACOEMULSIFICAÇÃO: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE TOMÓGRAFO DE CÓRNEA E CERATOMETRIA AUTOMATIZADA NA AVALIAÇÃO DO ASTIGMATISMO PRÉ-OPERATÓRIO**” será mantido e que suas identidades serão protegidas.

As fichas clínicas ou outros documentos objetos desta pesquisa não serão identificados pelo nome do paciente, mas por um código com as iniciais do paciente em questão ao qual será atribuído um número de identificação.

O pesquisador manterá um registro de inclusão dos participantes de maneira sigilosa, contendo códigos, nomes e endereços para uso próprio, e os formulários de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinados pelos participantes serão mantidos pelo pesquisador em confidência estrita, juntos em um único arquivo.

Asseguramos que os pacientes desta pesquisa em questão receberão uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinada e rubricada.

Curitiba, 08 de Janeiro de 20 13.



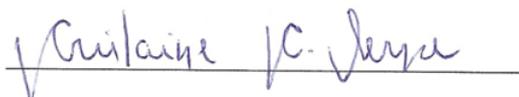
DRA. CRISLAINE CAROLINE SERPE  
PESQUISADOR RESPONSÁVEL

## ANEXO 5 – ANÁLISE DE MÉRITO

### ANÁLISE DE MÉRITO

1. **Estado da Arte:** Ao avaliar o projeto de pesquisa em questão, observou-se uma análise científica embasada, com uma quantidade inicial de trabalhos pesquisados importante e com temas pertinentes ao assunto escolhido.
2. **Relevância científica da proposta:** Sabendo-se que o astigmatismo é uma complicação pós-operatória comum e bastante indesejada para o sucesso refrativo na cirurgia de facoemulsificação, o estudo mostrou-se de valor científico na prática diária do oftalmologista. As tecnologias estudadas para tal avaliação não foram descritas até o presente momento tanto em literatura nacional quanto na internacional.
3. **Abordagem metodológica:** A metodologia científica apresentada mostrou-se bastante completa e pormenorizada, com tabelas e planilhas organizadas com espaços para o preenchimento dos dados a serem pesquisados. As tecnologias a serem utilizadas para a avaliação dos dados já estão reservadas em serviço externo ao do Hospital de Clínicas (carta de liberação em anexo). A análise estatística para avaliação dos dados obtidos foi estudada e a cirurgia em si e seus respectivos materiais e insumos para tal em nada fogem da maneira já realizada em nosso Hospital – HC/UFPR.
4. **Tamanho da Amostra:** São realizadas aproximadamente duas cirurgias de catarata (facoemulsificação) por período no Hospital de Clínicas – HC/UFPR. No momento, estão sendo realizadas apenas no período da manhã por falta de pessoal (circulantes), mas espera-se em breve aumentar para dois períodos diários. No entanto, mesmo que isso não ocorra ou demore a ocorrer, este trabalho conseguirá a sua amostra necessária em 2 meses e meio. Este período foi extrapolado no projeto prevendo feriados, falta de pacientes, complicações intra-operatórias não decorrentes do projeto de pesquisa, entre outros fatores. Assim, o número da amostra foi suficientemente calculado, podendo ser aumentado caso a estatística seja necessária, sem qualquer perda aos pacientes e/ou ao projeto de pesquisa.

5. **Tratamento estatístico dos resultados:** O método estatístico escolhido foi embasado em trabalhos prévios que também avaliam o astigmatismo corneano com êxito e clareza dos resultados. A amostra a ser utilizada foi previamente estimada com a ajuda de um estatístico, com a finalidade de se obter magnitude de significância dos resultados.
6. **Perspectivas de divulgação e publicação dos resultados:** Observa-se no contexto da literatura nacional e internacional, grande oportunidade para publicação do referido trabalho em função de sua característica inédita, a descrição de tecnologias de ponta na mensuração dos dados até a presente data e a sua importância na atualidade em que se busca cada vez mais a independência dos óculos com a cirurgia de catarata (facoemulsificação).
7. **Referencial bibliográfico:** As referências bibliográficas utilizadas para introduzir e justificar o assunto pesquisado estão contextualizadas e bem atuais, com a maioria delas dos últimos 5 anos, com a maioria delas mostrando a importância do assunto e a necessidade de novas pesquisas para ampliar o conhecimento na área.



DRA. CRISLAINE CAROLINE SERPE

CRM 24.881/PR

MÉDICA OFTALMOLOGISTA HC/UFPR



DR. ROGÉRIO HAMERSCHMIDT

ORIENTADOR DO PROJETO DE MESTRADO

**ANEXO 6 – DECLARAÇÃO DO ORIENTADOR****DECLARAÇÃO**

Declaro estar ciente e de acordo com a apresentação do projeto de pesquisa intitulado **“ASTIGMATISMO RESIDUAL PÓS-FACOEMULSIFICAÇÃO: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE TOMÓGRAFO DE CÓRNEA E CERATOMETRIA AUTOMATIZADA NA AVALIAÇÃO DO ASTIGMATISMO PRÉ-OPERATÓRIO”**, sob minha orientação.

Declaro, também, que li e entendi a resolução CNS 196/96, responsabilizando-me pelo andamento, realização e conclusão deste projeto.

Em caso de desistência ou abandono do mestrando CRISLAINE CAROLINE SERPE comprometo-me a enviar ao CEP/UFPR relatório do projeto quando da sua conclusão, ou a qualquer momento, se o estudo for interrompido

Curitiba, 08 de fevereiro de 2013.



DR. ROGÉRIO HAMERSCHIMIDT  
Orientador do Projeto De Mestrado

**ANEXO 7 – CARTA AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ**

**Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFPR**

Curitiba, 08 de fevereiro de 2013.

Prezado Coordenador

Encaminho a Vossa Senhoria o projeto de pesquisa de minha autoria e intitulado **“ASTIGMATISMO RESIDUAL PÓS-FACOEMULSIFICAÇÃO: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE TOMÓGRAFO DE CÓRNEA E CERATOMETRIA AUTOMATIZADA NA AVALIAÇÃO DO ASTIGMATISMO PRÉ-OPERATÓRIO”**, para análise e parecer. Este projeto será realizado no Hospital de Clínicas do Paraná – HC/UFPR, no período de março/2013 a setembro/2013. Nossos participantes da pesquisa serão pacientes com catarata do Centro da Visão – HC/UFPR.

Atenciosamente,



DRA. CRISLAINE CAROLINE SERPE

CRM 24.881/PR

MÉDICA OFTALMOLOGISTA HC/UFPR

**ANEXO 8 – CONCORDÂNCIA DOS SUPERVISORES MÉDICOS E SUPERVISORES DE ENFERMAGEM E RESPECTIVO COLEGIADO**

**Concordância dos Supervisores Médicos e Supervisores de Enfermagem bem como Aprovação pelo Respectivo Colegiado**

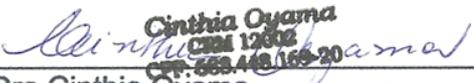
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

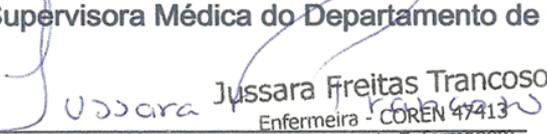
Prezado Coordenador

Declaramos que nós do Centro da Visão – Departamento de Oftalmologia, estamos de acordo com a condução do projeto de pesquisa **“ASTIGMATISMO RESIDUAL PÓS-FACOEMULSIFICAÇÃO: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE TOMÓGRAFO DE CÓRNEA E CERATOMETRIA AUTOMATIZADA NA AVALIAÇÃO DO ASTIGMATISMO PRÉ-OPERATÓRIO”** sob a responsabilidade de Crislaine Caroline Serpe, nas nossas dependências tão logo o projeto seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFPR, até o seu final em setembro/2013.

Estamos cientes que os participantes da pesquisa serão **pacientes do próprio Hospital de Clínicas**, bem como de que o presente trabalho deve seguir a Resolução CNS 196/96 e complementares.

Atenciosamente,

  
**Cinthia Oyama**  
 CRM 12602  
 CPF: 888.448.169-20  
 Dra Cinthia Oyama  
 Supervisora Médica do Departamento de Oftalmologia

  
**Jussara Freitas Trancoso**  
 Enfermeira - COREN 47413  
 Supervisora de Enfermagem do Departamento de Oftalmologia  
 Centro da Visão  
 HC/UFPR

**ANEXO 9 – DECLARAÇÃO DE USO ESPECÍFICO DO MATERIAL E/OU DADOS COLETADOS****DECLARAÇÃO DE USO ESPECÍFICO DO MATERIAL E/OU  
DADOS COLETADOS**

Declaro que os dados coletados serão de uso específico para o desenvolvimento da pesquisa “**ASTIGMATISMO RESIDUAL PÓS-FACOEMULSIFICAÇÃO: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE TOMÓGRAFO DE CórNEA E CERATOMETRIA AUTOMATIZADA NA AVALIAÇÃO DO ASTIGMATISMO PRÉ-OPERATÓRIO**”.

Curitiba, 08 de fevereiro de 2013.

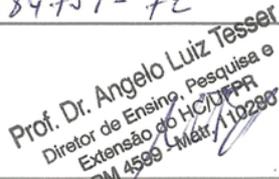


DRA. CRISLAINE CAROLINE SERPE

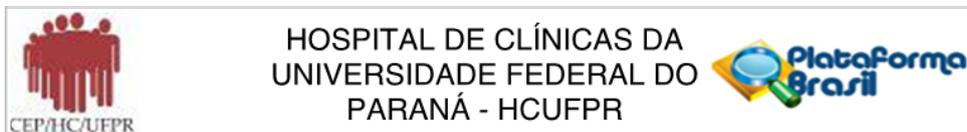
CRM 24.881/PR

MÉDICA OFTALMOLOGISTA HC/UFPR

## ANEXO 10 – AUTORIZAÇÃO DIRETOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO HC/UFPR

 MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP <b>FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS</b>			
1. Projeto de Pesquisa: ASTIGMATISMO RESIDUAL PÓS-FACOEMULSIFICAÇÃO: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE TOMÓGRAFO DE CÔRNEA E CERATOMETRIA AUTOMATIZADA NA AVALIAÇÃO DO ASTIGMATISMO PRÉ-OPERATÓRIO		2. Número de Sujeitos de Pesquisa: 100	
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome: CRISLAINE CAROLINE SERPE			
6. CPF: 044.134.049-04	7. Endereço (Rua, n.º): AVENIDA PRESIDENTE GETULIO VARGAS, 881 REBOUÇAS APTO 601F CURITIBA PARANA		
8. Nacionalidade: BRASILEIRA	9. Telefone: (41) 9969-7661	10. Outro Telefone:	11. Email: CRIS.SERPE@ME.COM
12. Cargo:			
<p>Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.</p>			
Data: <u>08</u> / <u>02</u> / <u>2013</u>		 Assinatura	
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
13. Nome: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná		14. CNPJ: 75.095.679/0002-20	15. Unidade/Órgão:
16. Telefone: (41) 3360-1896	17. Outro Telefone:		
<p>Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.</p>			
Responsável: <u>DR. ANGELO WIZ TESSER</u>		CPF: <u>233584759-72</u>	
Cargo/Função: <u>DIRETOR ENSINO / PESQUISA E EXTENSÃO</u>			
Data: <u>14</u> / <u>02</u> / <u>2013</u>		 Assinatura <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; transform: rotate(-15deg); display: inline-block;">             Prof. Dr. Angelo Luiz Tesser              Diretor de Ensino, Pesquisa e              Extensão do HC/UFPR              CRM 4599 - Matr. 10280           </div>	
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

## ANEXO 11 – PARECER COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ASTIGMATISMO RESIDUAL PÓS-FACOEMULSIFICAÇÃO: ESTUDO COMPARATIVO ENTRE TOMÓGRAFO DE CÔRNEA E CERATOMETRIA AUTOMATIZADA NA AVALIAÇÃO DO ASTIGMATISMO PRÉ-OPERATÓRIO

**Pesquisador:** CRISLAINE CAROLINE SERPE

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 13339513.0.0000.0096

**Instituição Proponente:** Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 205.503

**Data da Relatoria:** 26/02/2013

**Apresentação do Projeto:**

A cirurgia de catarata ou facoemulsificação é um dos procedimentos cirúrgicos mais realizados no mundo e apresenta excelentes resultados na melhora da visão dos pacientes submetidos ao procedimento, com a possibilidade de substituição do cristalino por lentes intraoculares corretoras evitando o uso de óculos no pós-operatório. O astigmatismo induzido cirurgicamente pode alterar o astigmatismo original do olhos, e este astigmatismo residual pode necessitar o uso de lentes corretoras, que pode ser considerado pelo paciente como insucesso cirurgico. A perfeita medida do grau e eixo do astigmatismo corneano permite uma melhor quantificação do problema e um melhor planejamento cirurgico. Os dois mais recentes, e provavelmente mais precisos metodos ceratométricos automatizados são a tomografia de córnea (Lenstar LS900

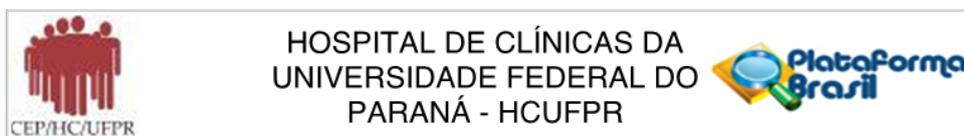
(Haag-Streit Koeniz, Switzerland) e a ceratometria de cornea (Galilei - Ziemer Ophthalmic Systems AG.

Os valores ceratométricos automatizados serão medidos através do Lenstar LS900 (Haag-Streit Koeniz, Switzerland) e as imagens Scheimpflug da córnea (Galilei - Ziemer Ophthalmic Systems AG))

**Objetivo da Pesquisa:**

Identificar qual dos 2 metodos de medição automatizada da cornea, a tomografia de córnea e a

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181  
**Bairro:** Alto da Glória **CEP:** 80.060-900  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br



ceratometria automatizada de córnea (Gallei e Lenstar)(Galei e Lentar)é capaz de melhor estimar no período pós operatório o astigmatismo residual após cirurgia de catarata , permitindo uma melhor planejamento cirurgico visando reduzir a dependência de óculos após a cirurgia.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Os pacientes serão beneficiados pela possibilidade de um melhor resultado cirúrgico, devido a realização de uma investigação não invasiva e sem custo para o paciente ou instituição.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Caso a facoemulsificação seja considerada como parte da pesquisa deverá ser previsto a conduta nas intercorrências da mesma

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

O TCLE deverá ser aperfeiçoado, mesclando o TCLE para realização da ceratometria com o da facoemulsificação, citando a frequência de complicações maus resultados dos procedimento, duração dos mesmos, incluindo o telefone celular do pesquisador e endereço do CEP. Prever também a possibilidade de realização do procedimento em pacientes incapacitados de compreender a pesquisa e portanto de dar o seu consentimento (a ser dado pelo responsável legal). A Análise do merito da pesquisa deveria ser elaborada e assinada pelo Orientador.

**Recomendações:**

Adequar o TCLE conforme orientação acima.

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

Adequar o TCLE.

**Situação do Parecer:**

Pendente

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96, manifesta-se por aguardar o atendimento às questões acima para emissão de seu parecer final.

De acordo com a Resolução CNS 196/96, as pedências dever ser respondidas exclusivamente pelo pesquisador responsável no prazo de 60 (sessenta) dias, a partir da data de envio do parecer deste CEP/HC/UFPR. Após este prazo o projeto será arquivado.

**Endereço:** Rua Gal. Carneiro, 181  
**Bairro:** Alto da Glória **CEP:** 80.060-900  
**UF:** PR **Município:** CURITIBA  
**Telefone:** (41)3360-1041 **Fax:** (41)3360-1041 **E-mail:** cep@hc.ufpr.br

