

**SÂMIA ALI WAHAB**

**ESTUDO DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE EM IMPLANTES  
DE LENTES INTRA-OCULARES MONOFOCAIS**

**Tese apresentada como requisito parcial para  
obtenção do grau de Doutor ao Programa de  
Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica do Setor  
de Ciências da Saúde da Universidade Federal  
do Paraná.**

**Orientador: Pr. Dr. Hamilton Moreira**

**CURITIBA**

*Aos meus sobrinhos;  
pelos bons momentos que me proporcionam.*

## AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Hamilton Moreira, meu eterno e sincero reconhecimento pelo estímulo para que eu me dedicasse ao mestrado e ao doutorado. Agradeço também pela realização da parte cirúrgica do estudo e por permitir que eu usasse a estrutura da clínica para a conclusão do estudo.

Ao meu marido Samir, por me ajudar no desenvolvimento do meu estudo.

Aos meus pais e irmãos, pelo carinho.

À família Moreira por estarem sempre presente na minha formação profissional.

Aos Prof. Drs. Edílson e Wido, professores de física da Universidade Federal do Paraná, pela ajuda da literatura e esclarecimentos de alguns conceitos.

À Dr.<sup>a</sup> Luciane Moreira, Dr.<sup>a</sup> Michele Buquera, Dr. Daniel Guerra, Dr. Fernando Spada, Dr. Fernando Malfatti, pela colaboração em diferentes fases do desenvolvimento deste estudo.

Aos pacientes que colaboraram com este estudo, o qual não existiria se não fosse por eles.

Às secretárias da clínica do Prof. Dr. Hamilton Moreira, por estarem sempre em contato com os pacientes do estudo até a sua conclusão.

Aos médicos e funcionários do Hospital de Olhos do Paraná, pela ajuda.

À CAPES, pelo apoio constante à pós-graduação.

À Universidade Federal do Paraná por, seu programa de pós-graduação.

Agradeço a TODOS, que, direta ou indiretamente, participaram deste trabalho e que me engrandeceram com seus conhecimentos.

*A luz de estrelas que se extinguiram há milênios ainda nos alcança. O mesmo ocorre com os grandes homens que morreram há séculos: as radiações de suas personalidades ainda nos atingem.*

Gibran Khalil Gibran

## SUMÁRIO

<b>LISTA DE TABELAS</b> .....	vi
<b>LISTA DE ILUSTRAÇÕES</b> .....	ix
<b>LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS</b> .....	x
<b>RESUMO</b> .....	xi
<b>ABSTRACT</b> .....	xii
<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	1
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	3
2.1 CATARATA .....	3
2.1.1 Classificação da Catarata.....	4
2.1.2 Cirurgia da Catarata .....	7
2.2 FUNÇÃO VISUAL .....	14
2.3 LUZ.....	17
2.3.1 Pigmentos Visuais e a Luz .....	20
2.3.2 Lentes.....	22
2.4 DEGENERAÇÃO MACULAR.....	23
<b>3 PACIENTES E MÉTODO</b> .....	25
3.1 SELEÇÃO DOS PACIENTES .....	25
3.1.1 Critérios de Inclusão.....	25
3.1.2 Critérios de Exclusão Antes da Cirurgia.....	25
3.1.3 Critério de Exclusão Durante a Cirurgia.....	26
3.2 PROCEDIMENTO DO ESTUDO.....	26
3.3 SENSIBILIDADE DE CONTRASTE .....	28
3.3.1 Etapas do Exame .....	29
3.4 METODOLOGIA ESTATÍSTICA .....	30
<b>4 RESULTADO</b> .....	31
4.1 DADOS GERAIS.....	31
4.2 FREQUÊNCIA ESPACIAL .....	32
4.3 ACUIDADE VISUAL .....	35
4.4 AMBOS OS OLHOS AVALIADOS .....	38

<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO .....</b>	<b>41</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>48</b>
	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>49</b>
	<b>APÊNDICES</b>	
	<b>APÊNDICE 1 - CONSULTAS.....</b>	<b>57</b>
	<b>APÊNDICE 2 - TABELA DE SENSIBILIDADE DE CONTRASTE .....</b>	<b>76</b>
	<b>APÊNDICE 3 - INFORMAÇÕES SOBRE LENTE INTRA-OCULAR.....</b>	<b>78</b>
	<b>ANEXO.....</b>	<b>82</b>
	<b>ANEXO 1 - BANCO DE DADOS.....</b>	<b>88</b>

## LISTA DE TABELAS E QUADROS

1	LATERALIDADE DO OLHO AVALIADO NOS GRUPOS 1 E 2.....	31
2	ACUIDADE VISUAL AVALIADA NOS GRUPOS 1 E 2 .....	35
3	OLHO ESTUDADO SEGUNDO OS GRUPOS 1 E 2 .....	38
1	EVOLUÇÃO DA LENTE INTRA-OCULAR.....	12
2	IDADE DOS PACIENTES NA ÉPOCA DO EXAME .....	31
3	AVALIAÇÃO DA FREQUÊNCIA ESPACIAL NOS GRUPOS DE ESTUDO.....	32
4	EQUIVALENTE ESFÉRICO NOS GRUPOS 1 E 2.....	36
5	AVALIAÇÃO DA FREQUÊNCIA ESPACIAL NOS GRUPOS QUE TIVERAM AMBOS OS OLHOS AVALIADOS .....	38







## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1	EVOLUÇÃO DA COLORAÇÃO DO CRISTALINO COM A IDADE.....	4
FIGURA 2	CLASSIFICAÇÃO DA OPACIDADE DO CRISTALINO (LOCS III) .....	6
FIGURA 3	REGIÃO ORBITAL DIVIDIDA EM QUADRANTES .....	10
FIGURA 4	CORTE SAGITAL DA ÓRBITA.....	10
FIGURA 5	ACRYSOF® SINGLE PIECE - MODELO SA60AT .....	13
FIGURA 6	ACRYSOF® NATURAL - MODELO: SNA60AT .....	13
FIGURA 7	EXPERIMENTAÇÕES DE NEWTON COM OS PRISMAS.....	18
FIGURA 8	PEQUENA FAIXA DO ESPECTRO ELETROMAGNÉTICO .....	20
FIGURA 9	SENSIBILIDADES DOS CONES .....	21
FIGURA 10	CADA RADIAÇÃO MONOCROMÁTICA EMITIDA PELA FONTE DE LUZ É EM PARTE REFLETIDA PELO OBJETO QUE ALCANÇA OS NOSSOS ÓRGÃOS VISUAIS .....	23
FIGURA 11	TESTE DE SENSIBILIDADE AO CONTRASTE .....	29
GRÁFICO 1	MÉDIA DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE - <b>GRUPO 1</b> .....	33
GRÁFICO 2	MÉDIA DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE - <b>GRUPO 2</b> .....	33
GRÁFICO 3	MÉDIA DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE - <b>GRUPOS 1 E 2</b> .....	34
GRÁFICO 4	MÉDIA DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE - <b>TOTAL GERAL</b> .....	34
GRÁFICO 5	ACUIDADE VISUAL AVALIADA NOS GRUPOS 1 E 2.....	35
GRÁFICO 6	CORRELAÇÃO ENTRE LOGMAR E EQUIVALENTE ESFÉRICO DO <b>GRUPO 1</b> .....	36
GRÁFICO 7	CORRELAÇÃO ENTRE LOGMAR E EQUIVALENTE ESFÉRICO DO <b>GRUPO 2</b> .....	37
GRÁFICO 8	CORRELAÇÃO ENTRE LOGMAR E EQUIVALENTE ESFÉRICO DO <b>TOTAL GERAL</b> .....	37
GRÁFICO 9	MÉDIA DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE - GRUPO 1 - AMBOS OS OLHOS .....	39
GRÁFICO 10	MÉDIA DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE - GRUPO 2 - AMBOS OS OLHOS .....	39
GRÁFICO 11	MÉDIA DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE - GRUPOS 1 E 2 - AMBOS OS OLHOS .....	40
GRÁFICO 12	MÉDIA DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE - TOTAL GERAL - AMBOS OS OLHOS .....	40

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AV	- Acuidade Visual
BHR	- Barreira Hematorretiniana
cd/m <sup>2</sup>	- Candelas por metro quadrado
cpg	- Ciclo por grau
DMRI	- Degeneração macular relacionada à idade
EUA	- Estados Unidos da América
FSC	- Função da Sensibilidade de Contraste
LIO	- Lente Intra-Ocular
Lmax	- Luminância máxima
Lmin	- Luminância mínima
LOCS	- Lens Opacities Classification System
nm	- Nanometros
PMMA	- Polimetilmetacrilato
SVH	- Sistema Visual Humano
UV	- Ultravioleta
VCTS®	- Vision Contrast Test System
$\lambda$	- Comprimento de onda
®	- Marca registrada

## RESUMO

**Objetivo:** Avaliar a sensibilidade ao contraste e acuidade visual da lente intra-ocular monofocal com adição de cromóforo amarelo. **Método:** Os pacientes selecionados deveriam apresentar apenas catarata com o restante do exame oftamológico normal. Foi realizada cirurgia de facoemulsificação em 32 olhos divididos em dois grupos. No grupo de estudo foi introduzido a LIO AcrySof® Natural modelo SN60AT (Alcon, USA) e no grupo controle a AcrySof® modelo SA60AT monobloco (Alcon, USA). Todos os pacientes foram operados pelo mesmo cirurgião e com a mesma técnica cirúrgica. Com a melhor correção visual após quatro meses do procedimento cirúrgico, os pacientes realizaram teste de sensibilidade ao contraste pela tabela VCTS® 6500 (Vistech Consultants, INC), sempre pelo mesmo examinador sem o conhecimento de qual LIO estava sendo avaliada e também aferida a acuidade visual com a melhor correção. **Resultados:** Após a análise comparativa, foi calculada a média da sensibilidade ao contraste em cada grupo separadamente, demonstrando que os grupos em estudo e grupo controle se comportam igualmente, sem diferença significativa ( $p=0,339$ ). Na comparação entre as frequências espaciais (1,5; 3; 6; 12; 18) não houve diferença significativa entre os grupos. Quanto a acuidade visual também não houve diferença significativa entre os grupos. **Conclusão:** Não houve diferença significativa quanto a acuidade visual e sensibilidade ao contraste com o implante das lentes intra-oculares com adição de cromóforo amarelo.

**Palavras-chave:** LIO; cromóforo; sensibilidade de contraste; cromóforo amarelo.

## ABSTRACT

**Purpose:** To evaluate the contrast sensitivity of monofocal intraocular lens (IOL), adding yellow cromophoro. **Methods:** Thirty two eyes were submitted to facoemulsification and implanted monofocal intraocular lens. In the study group was introduced the IOL Acrysof® natural model SN60AT (alcon, USA) and in the control group the acrysof® model SA60AT (alcon, USA). After the best visual correction, within the first 4 months after surgery, the patients had realized sensitivity test to the contrast with the VCTS® 6500 (Vistech Consults, Inc), always the same examiner. **Results:** After a comparative analysis, was calculated the sensitivity average by the contrast in each group considered individually. It was demonstrated the both groups have the same behaviour, without a significant difference ( $p=0,339$ ). **Conclusion:**The contrast sensitivity Did not show h significant difference with implantation IOL adding yellow cromophoro.

**Key words:** IOL; cromophoro; contrast sensitivity; yellow cromophoro.

## 1 INTRODUÇÃO

A catarata é um problema comum entre pacientes idosos ocasionando distúrbios visuais, tais como: baixa da acuidade, embaçamento e às vezes até a cegueira (KLEIN, KLEIN e LINTON, 1992).

Com a evolução da cirurgia de catarata, da técnica intracapsular até a atual cirurgia da facoemulsificação, os materiais utilizados para a cirurgia foram melhorando quanto à composição, bem como nos desenhos das lentes intra-oculares.

A lente intra-ocular foi projetada para substituir o cristalino após sua remoção durante a cirurgia da catarata e proporcionar correção visual.

A primeira lente intra-ocular viável foi implantada por Harold Ridley em 1949. A primeira lente para câmara posterior foi fabricada em polimetilmetacrilato (PMMA) (APPLE et al., 2000).

A evolução da cirurgia de catarata com incisões cada vez menores em função da facoemulsificação requereu o surgimento de lentes intra-oculares menores e mais flexíveis. Isso demonstra a importância da lente intra-ocular dobrável na técnica atual da cirurgia da catarata.

Com a sofisticação do desenho e da forma da lente intra-ocular também surgiu a preocupação com o material utilizado na confecção da lente intra-ocular. O desenho da LIO é baseado nas propriedades da lente ocular humana, e esta com o envelhecimento torna-se mais amarelada proporcionando um aumento progressivo na absorção da luz azul no espectro da luz visível (BOETTNER e WOLTER, 1962).

A AcrySof® Natural modelo SN60AT, que apresenta uma coloração amarelada por possuir um cromóforo desta cor, tem por finalidade proteger a retina e evitar a degeneração macular relacionada à idade (TAYLOR et al., 1992; YOUNG, 1988). A luz azul possui o menor comprimento de onda do espectro de luz visível branca e apresenta menor sensibilidade aos cones produzindo dessa forma, maiores aberrações cromática (JANCOV et al., 2002, PINTO, 2003-2004).

O método utilizado para medir a acuidade visual na rotina do consultório oftalmológico tradicionalmente é a Tabela de Snellen. Esta tabela mede a habilidade do olho em perceber letras de alto contraste, mas não avalia adequadamente a habilidade de ver em padrões de baixo contraste (CIVIDANES, MACHADO e CRUZ, 1997). A medida da acuidade visual utilizando a sensibilidade de contraste é mais informativa do que a medida da acuidade visual por meio da tabela de Snellen (WILLIMSON et al., 1992; ANDRADE et al., 1994).

O objetivo deste estudo é avaliar a sensibilidade ao contraste e acuidade visual da lente intra-ocular monofocal com adição de cromóforo amarelo.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 CATARATA

A catarata é definida como qualquer opacificação do cristalino que reduza a acuidade visual; acomete 75% dos indivíduos acima dos 70 anos de idade e pode causar cegueira (MÜNESTAN e WACHMEISTER, 1997).

O cristalino é uma lente transparente biconvexa, mantida frontalmente atrás da íris pela zônula, que, por outro lado, induz variações de espessura pela recomposição das imagens sobre o plano retiniano. É responsável por um terço do poder refracional do olho (MEDEIROS e GONÇALVES, 2003).

O cristalino apresenta a seguinte estrutura histológica:

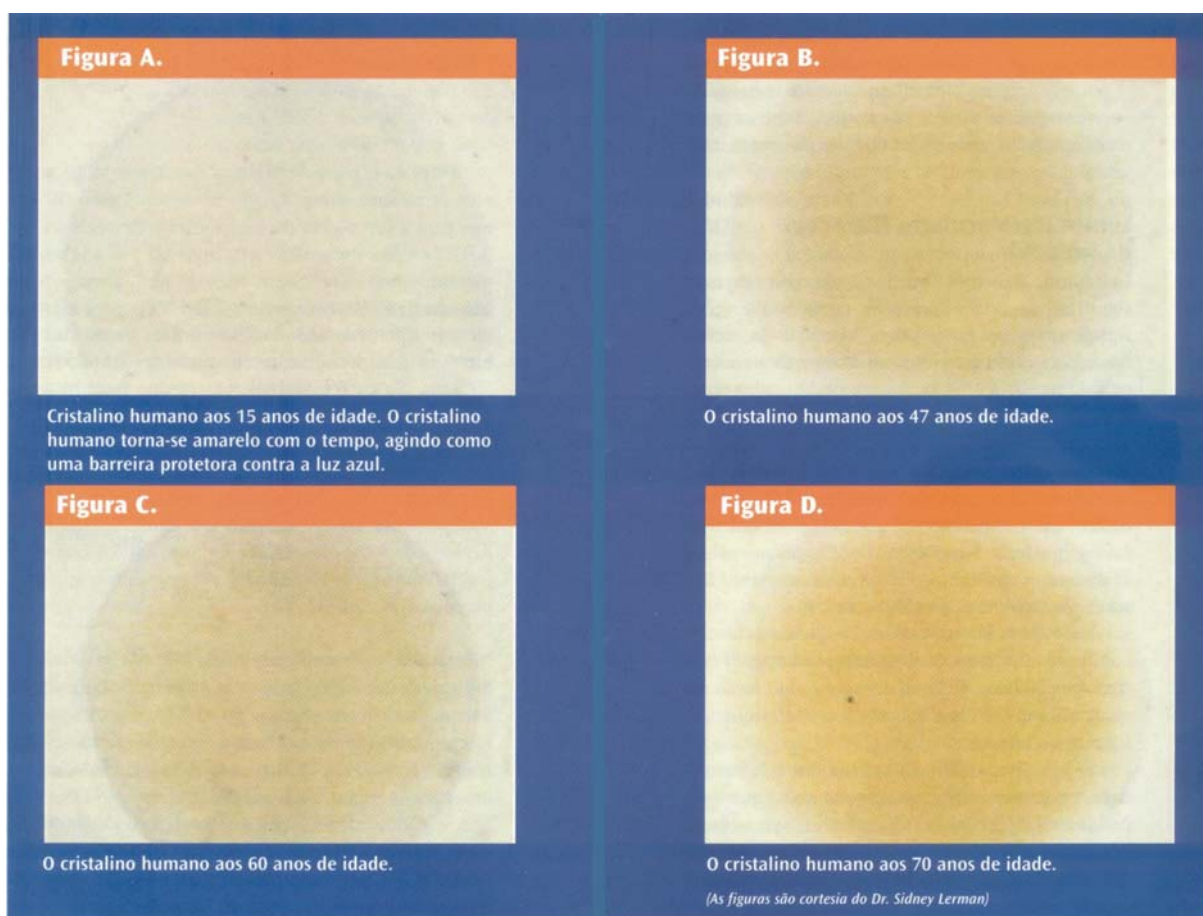
- cápsula: é delgada, elástica, muito refringente, mais espessa na face anterior que na posterior e é muito importante para a integridade da lente;
- epitélio: este é representado por uma camada de células poliédricas com o núcleo esférico ou oval, situadas na face profunda, que à medida que se aproximam do equador, tornam-se altas, para transformarem-se em fibras. Nota-se que a parte posterior não possui epitélio;
- substância própria: é composta por células (ou fibras) que se acham em camadas chamadas lamelas. As fibras da lente desenvolvem-se a partir de células epiteliais. A maior parte das primeiras fibras que se desenvolvem nas fibras o faz partindo de células epiteliais da camada posterior do órgão embrionário. Assim sendo, tem direção antero-posterior. Quando as células epiteliais se transformam em fibras de lente, perdem seus núcleos e, dessa forma, já não se podem reproduzir. Porém, ao nível do equador da lente, persistem células epiteliais vivas, que proliferam e diferenciam-se durante toda a vida, para originar novas fibras que se reúnem às já existentes. A estrutura laminada da lente é resultado da contínua deposição de fibras na região do equador.



As lamelas, oriundas de pontos opostos do equador, encontram-se centralmente ao longo de duas suturas em forma de “Y”, cada qual em uma superfície da lente. O “Y” anterior é para cima, enquanto o posterior é invertido (RODRIGUES, 1992).

O cristalino vai alterando a sua coloração de acordo com a idade, como mostra a figura 1.

FIGURA 1 - EVOLUÇÃO DA COLORAÇÃO DO CRISTALINO COM A IDADE



FONTE: Marshall (2004, p.8-9)

### 2.1.1 Classificação da Catarata

A catarata é classificada, de acordo com a sua localização, em: cortical, subcapsular, nuclear e polar.

A maioria dos sistemas de classificação de catarata proposta utiliza fotografias em lâmpada de fenda para documentar a opacidade do cristalino e retroiluminação para identificar opacidades corticais e subcapsulares posteriores (SPARROW et al., 1986; LESKE et al., 1988).

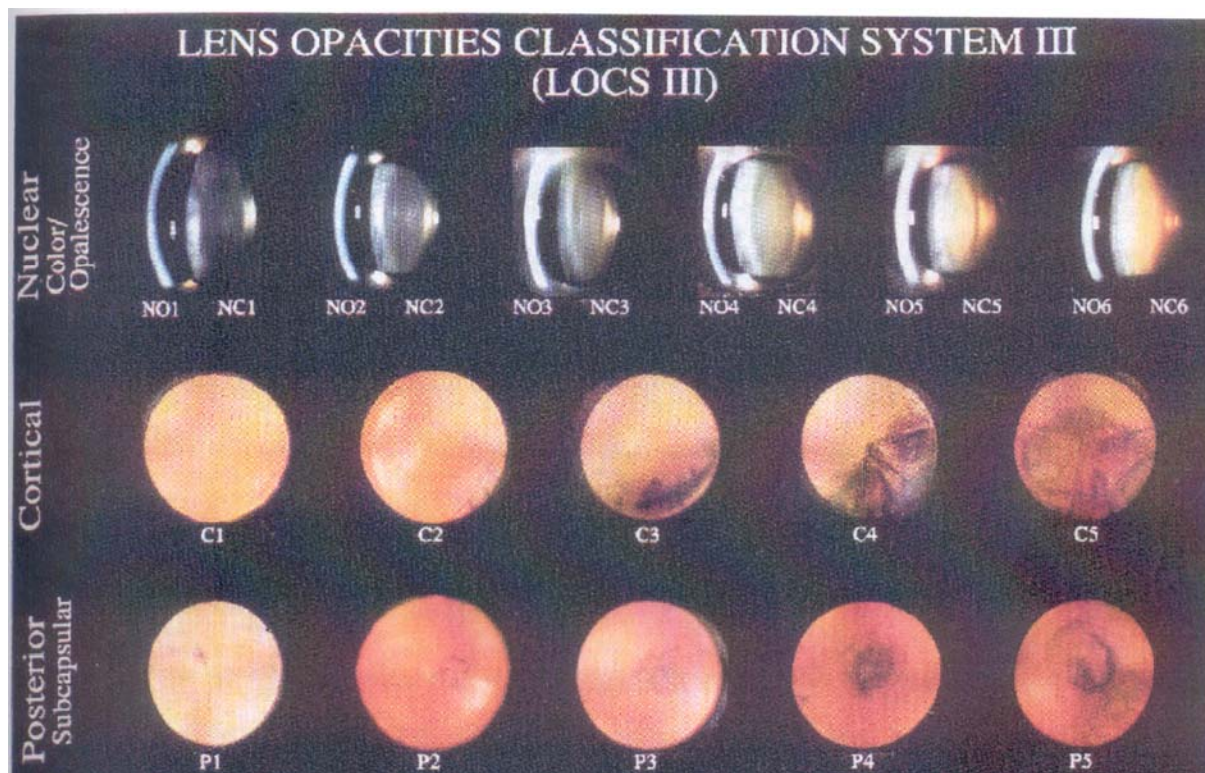
Em 1986, baseada na lâmpada de fenda, utilizando comparações com diafragmas padronizados colocados ao lado do aparelho, foi desenvolvida a primeira classificação de catarata (SPARROW et al., 1986).

Outro estudo baseado em fotografias padronizadas mostrou a possibilidade, da definição da catarata de acordo com a sua localização (nuclear, cortical ou subcapsular posterior) e extensão (precoce ou avançada). Este sistema apresentou boa reprodutibilidade e boa correlação na classificação feita clinicamente quando comparada às fotografias. O desenvolvimento desse sistema por Leske et al. originou o LOCS (*Lens Opacities Classification System*) (SPARROW et al., 1986; CHYLACK JR. et al., 1988).

Apesar de o LOCS I apresentar resultados reprodutíveis, não foi idealizado para classificar os diversos graus de opacidade cortical, subcapsular e nuclear do cristalino (LESKE et al., 1988). No novo sistema, LOCS II, são usadas quatro fotografias para graduação da coloração e opalescência da catarata nuclear, cinco para a cortical e quatro para a subcapsular posterior. Foi demonstrada boa reprodutibilidade (CHYLACK JR. et al., 1989).

Mesmo com a evolução para melhor graduação da catarata, o LOCS II apresentava uma escala pequena para catarata nuclear; os intervalos entre as graduações eram largos. Para melhorar as deficiências observadas na graduação utilizada, desenvolveu-se o LOCS III. A escala para graduação de opacidade nuclear foi expandida para seis estágios; intervalos iguais foram usados para medir a opacidade e coloração do núcleo. Foram estabelecidas bases objetivas para seleção dos intervalos para graduação de diferentes cataratas – figura 2 (CHYLACK JR. et al., 1993).

FIGURA 2 - CLASSIFICAÇÃO DA OPACIDADE DO CRISTALINO (LOCS III)



FONTE: Chylack Jr. et al. (1993)

Os fatores de risco relacionados com o desenvolvimento da catarata são variados, como mostra a literatura: doença sistêmica (diabetes e doenças cardiovasculares), uso de medicação (esteróides, aspirina, anti-hiperuricêmicos), alcoolismo, tabagismo, fatores nutricionais (ingesta de proteínas e vitaminas), exposição solar, miopia (LESKE, CHYLAC JR. e WU, 1991; WU e TAYLOR, 1999).

O componente genético também tem sido identificado como possível fator de risco. Metade dos casos de catarata nuclear e dois terços de catarata cortical podem ser secundários a fatores hereditários, como sugerem estudos realizados no Reino Unido em gêmeos (HAMMOND et al., 2001; HAMMOND et al., 2000).

O relatório final, do primeiro Fórum Nacional de Saúde Ocular, em 2001, apresentou que a catarata ainda é considerada a maior causa de cegueira no mundo, sendo estimada em 47,1% a sua incidência nas pessoas entre 65 e 74 anos e 73,3% nos indivíduos com mais de 75 anos.

A prevalência da catarata senil é de aproximadamente 1% por volta de 50 anos de idade, 5% aos 65 anos e 40% acima dos 75 anos de idade (TAYLOR, JACQUES e EPSTEIN, 1995; JACQUES, 1996).

Estima-se que mais de 15 milhões de pessoas estejam cegas por catarata no mundo, e este número deverá elevar-se para cerca de 40 milhões de pessoas por volta do ano 2025 (LESKE, CHYLACK JR. e WU, 1991).

Atualmente, o tratamento da catarata baseia-se na extração cirúrgica do cristalino.

### 2.1.2 Cirurgia da Catarata

Na antigüidade observaram uma mancha branca na pupila devido à catarata madura. O termo catarata foi introduzido por Constantinus Africanus. A tradução do termo “sufusão” para o Latin “cataracta” (queda de água).<sup>1</sup>

Os cirurgiões antigos empurravam a mancha branca para dentro do olho através da pupila liberando-a da mancha branca e conseqüentemente liberando o eixo visual. Somente em 1708 Antoine Maitre-Jan e Michel Pierre Brisseau identificaram por meio de autópsia que a catarata era o cristalino.<sup>2</sup>

A cirurgia com a técnica intracapsular foi introduzida em 1753, Samuel Sharp, que descreveu em detalhes os passos da nova técnica. Com a evolução da cirurgia e as alterações visuais devido à afacia da intracapsular foi pesquisada uma nova técnica. Daviel descreveu a técnica extracapsular que consiste em preservar a cápsula posterior do cristalino para possibilitar um implante de lente intra-ocular.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup>Apud VOS, T. A. Cataract surgery in the course of centuries. Netherl. Ophthalmic soc., 166 meeting. **Ophthalmologica**, v.171, p.81, 1971.

<sup>2</sup>Apud KIRBY, D. B. **Surgery of cataract**. Philadelphia: JB Lippincott, 1950. p.22.

<sup>3</sup>Apud DAVIEL, J. Sur une nouvelle methode de querir la cataracte par l'extraction du crystallin. **Mem Acad R Chir Paris**, v.2, p.337, 1753.

Kelman introduziu a facoemulsificação em 1967, porém com potenciais complicações e poucos cirurgiões interessados. Surgiram nomes como Sinsky, Kratz, Maloney facilitando e evoluindo a técnica da facoemulsificação.<sup>4</sup>

Em 1980, a facoemulsificação era ainda uma nova e difícil técnica cirúrgica. A idéia inovadora foi de Gimbel e Neuhann, que introduziram a capsulotomia contínua para que a emulsificação pudesse ser realizada dentro do saco capsular com mais segurança. Com isso, foram evoluindo a técnica e as variações.<sup>5</sup>

Em síntese, foram esses os passos até que se chegasse, a facoemulsificação, com a evolução da cirurgia da catarata por microincisão, e conseqüentemente ao desenvolvimento de tecnologia de materiais para a lente intra-ocular acompanhar a evolução cirúrgica (FLOYD, 2000).

#### 2.1.2.1 Anestesia

A técnica do bloqueio peribulbar para acinesia ocular e das pálpebras, proposta em 1970 (DAVIS, MANDEL, 1989; FRY, HENDERSON, 1990), vem sofrendo modificações visando, sempre, diminuir as lesões do nervo óptico e as hemorragias resultantes do bloqueio retrobulbar (CAMPOS, AZEVEDO e SILVA, 1989; NICOLL et al., 1987).

Os passos da anestesia:

1. O paciente é sedado com tiopental sódico a 2,5% ou etomidato. A dose de tiopental utilizada foi de 2mg/kg;

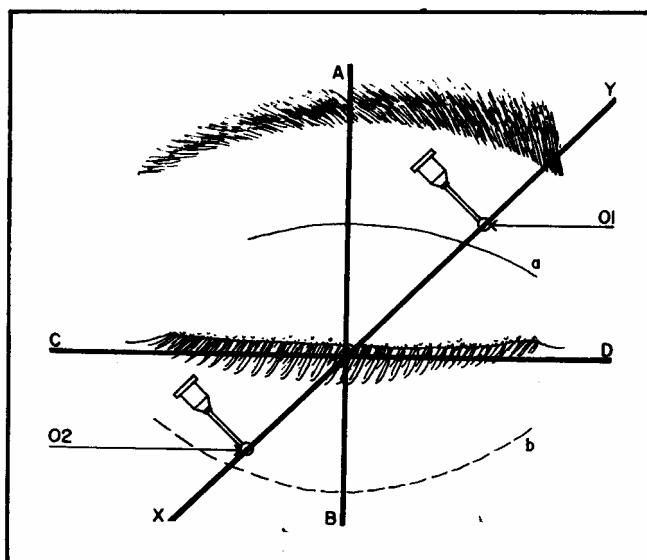
---

<sup>4</sup>Apud KELMAN, C. D. Phacoemulsification and aspiration: a new technique of cataract removal. **Am J Ophthalmol**, n.64, p.23, 1967.

<sup>5</sup>Apud GIMBEL, H. V.; NEUHMANN, T. F. Development, advantages, and methods of the continuous circular capsulorhexis technique. **J Cataract Refract Surg**, n.16, p.31, 1990.

2. Bloqueio Superior - após botão cutâneo com 1,5 ml de solução composta de 60% de bupivacaina a 0,75% e 40% de lidocaína a 2%, com 200 UTR de hialuronidase, aplicado na pálpebra superior, na bissetriz do quadrante súpero interno da órbita, introduz-se uma agulha descartável 30x7 na profundidade do espaço peribulbar (3cm), com o bisel voltado para os músculos superiores, injetando-se mais 2ml da mesma solução de anestésicos locais;
3. Bloqueio inferior - Na bissetriz do quadrante ínfero-externo da órbita, junto da borda orbital, aplicou-se botão cutâneo com 1,5ml da mesma solução. Introduziu-se a agulha, à mesma profundidade do espaço peribulbar, injetando-se 3ml da mesma solução de anestésicos locais com o bisel voltado medialmente; após girar a agulha em 45°, aplicou-se mais 2 ml, com bisel voltado lateralmente
4. Na eventualidade de grupos musculares ainda excessivamente ativos, o bloqueio é completado com lidocaína a 2% ou mistura a 505 de lidocaína a 2% com bupivacaina a 0,75%, sem hialuronidase, no canto correspondente;
5. Os pacientes são monitorados continuamente por meio de cardioscópico, palpação do pulso radial, medida das pressões sistólicas e diastólicas através do esfigmomanômetro, análise visual da amplitude e frequência respiratória. Os dados são anotados na ficha controle (CAMPOS, AZEVEDO e SILVA, 1989; CAMPOS et al., 1992).

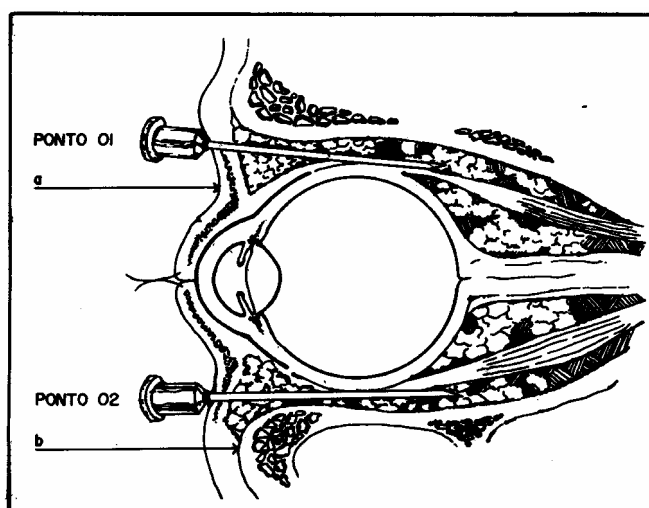
FIGURA 3 - REGIÃO ORBITAL DIVIDIDA EM QUADRANTES



FONTE: Campos, Azevedo e Silva (1989, p.288)

NOTA: AD - quadrante súpero-interno; BC - quadrante ínfero-externo; XY - bissetriz dos quadrantes AD e BC; a - sulco órbito-palpebral superior e b - borda orbital inferior; 1 e 2 - locais de punção.

FIGURA 4 - CORTE SAGITAL



FONTE: Campos, Azevedo e Silva (1989, p.288)

NOTA: a - sulco órbito-palpebral superior; b - borda orbital inferior; 1 e 2 - introdução de agulha 30x7 nos espaços peribulbares até 3cm de profundidade.

### 2.1.2.2 Lente intra-ocular

Com a evolução da técnica de cirurgia da catarata, os cirurgiões queriam também corrigir a afacia e começaram a pensar em lente intra-ocular. A moderna era de implante de lente intra-ocular iniciou com Harold Ridley em Londres. Após ser questionado por um estudante se era possível colocar uma lente intra-ocular no local da retirada do cristalino. Este fato impulsionou o Dr. Ridley a explorar a possibilidade do implante de lente intra-ocular. Durante a Segunda Guerra Mundial foi observado que olhos perfurados os com acrílico plástico, da cobertura de aviões, plástico freqüentemente resultavam em mínima irritação intra-ocular. Este material foi aceito como relativamente inerte nos olhos, e Harold Ridley selecionou-o para suas investigações de implante de lente intra-ocular. Originariamente desenhou uma LIO imitando a lente natural. O diâmetro da LIO desenhada foi 8,32 mm. No início observou muitos erros refracionais como alta miopia, deslocamento de LIO, inflamação e glaucoma. O desafio para a confecção da LIO era de encontrar um material moldável e alta qualidade óptica. Posteriormente, Ridley observou que o polímero era inerte e bem tolerado, pois provoca o mínimo de inflamação.<sup>6</sup> O PMMA (polimetilmetacrilato) continua disponível e comercializável até hoje. Com a evolução da cirurgia de catarata com incisões cada vez menores surgiu a necessidade de lentes dobráveis que utilizassem novos materiais como silicone, acrílico e hidrogel.

A primeira lente intra-ocular foi implantada em 1949 por Harold Ridley em Londres e a segunda lente um ano mais tarde. Nestes pacientes operados inicialmente verificou erro refrativo grande, bem como reação inflamatória e deslocamento da lente intra-ocular. Após um período observou-se uma série de complicações, tais como: uveíte, glaucoma secundário, atrofia da íris, perda da

---

<sup>6</sup>Apud RIDLEY, H. Intraocular acrylic lenses. **Trans Ophthalmol Soc UK**, v.71, p.617-621, 1951.



câmara anterior, deslocamento da lente. Com estas séries de complicação caiu em descrédito nos anos setenta (LINDSTROM, 1995; DIMITRI, CLAMEN e FLIKIER, 2000).

O Dr. Thomas Mazzoco, por volta de 1980, foi o precursor da LIO dobrável de silicone em forma de prato. Nessa época havia dificuldade em manufaturar o material, o que resultava, por exemplo, irregularidades na superfície da LIO (APPLE et al., 2000).

Apple e associados (2000) classificaram a evolução e o desenvolvimento das lentes intra-oculares em seis gerações. Essa categorização está baseada principalmente no modo de fixação da lente intra-ocular (quadro a seguir).

QUADRO 1 - EVOLUÇÃO DA LENTE INTRA-OCULAR

GERAÇÃO	DATA E TIPOS (aproximadamente)	
I	1949-1954 (Ridley lente de câmara posterior, PMMA <sup>(1)</sup> )	
II	1952-1962 Lente intra-ocular de câmara anterior)	
III	1953-1973 implantada depois da extracapsular. Lente de suporte iridocapsular	
IV	1963-1992 Lente de câmara anterior	
V	1977-1992 Transição e maturidade para a lente de câmara posterior	
VI	1992-2000 Lente intra-ocular moderna	
a) lente intra-ocular desenhada especialmente para implantação intra capsular	b) Lente de câmara anterior <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kelman (flexibilidade)</li> <li>• Choyce (prato)</li> <li>• Clemente (3 pontos de fixação)</li> </ul>	c) Lente intra-ocular para refrativa <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1c: lente de Baikoff (lente de câmara anterior), Worst-Fechner e lente de câmara posterior.</li> <li>• 2c: lente poder baixo – ou +. Desenhada para correção refrativa. Ex.: após cirurgia de cristalino transparente</li> <li>• 3c: lente intra-ocular multifocal.</li> </ul>

FONTE: Apple et al. (2000)

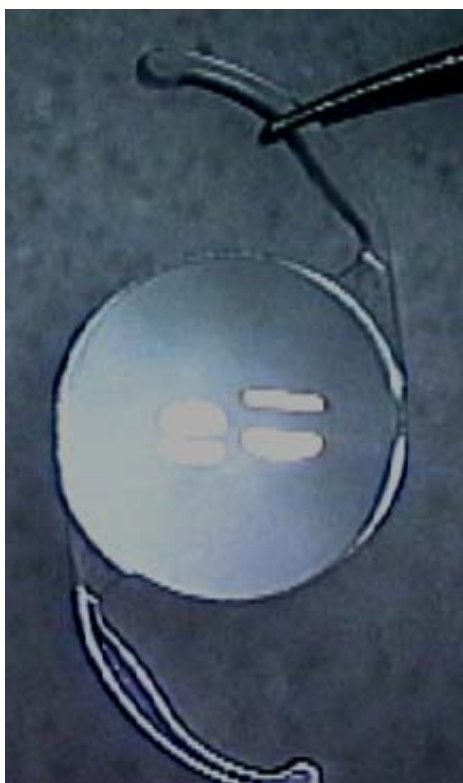
(1) PMMA = polymethylmethacrylate

### 2.1.2.3 Lente intra-ocular dobrável

As lentes intra-oculares dobráveis podem ser classificadas de várias formas. Quanto ao material, a lio pode ser de silicone, acrílica (hidrófobas, hidrófilca) e hidrogel. A LIO quanto à forma, devido ao desenho, pode ser em plataforma, com hápticos (três peças, peça única), zona óptica (plano-convexa, biconvexa), bordas de zona óptica, arredondadas e em ângulo reto) (CENTURION, LACAIVA e CABALLERO, 2003).

A acrysof® natural, peça única modelo SN60AT, é uma lente intra-ocular de câmara posterior monobloco, em acrílico dobrável com filtro-UV e cromóforo amarelo, enquanto a acrysof®, peça única modelo SA60AT, possui a mesma estrutura, porém sem o cromóforo amarelo (Apêndice 3).

FIGURA 5 - ACRYSOF® SINGLE PIECE -  
MODELO SA60AT



FONTE: ALCON

FIGURA 6 - ACRYSOF® NATURAL - MODELO:  
SNA60AT



FONTE: ALCON

## 2.2 FUNÇÃO VISUAL

O nosso sistema visual funciona dentro de uma enorme gama de níveis de iluminação, que se estende de uma condição noturna até condições de ofuscamento, ambas praticamente impedindo a discriminação visual de algo presente na cena.

O desempenho visual é dependente de diversos fatores: integridade da retina e das vias visuais neurais; qualidade da imagem retiniana e nível de luminância do ambiente. Por sua vez, a qualidade da imagem retiniana é dependente dos erros refrativos, do tamanho pupilar e da qualidade óptica da córnea e do cristalino (MATSUSHIMA, RIBEIRO FILHO e SILVA, 2003; DUANE'S 1998).

A acuidade visual mede a capacidade do sistema visual de reconhecer um alvo, e isto depende de três fatores principais: a iluminação do fundo, o contraste do alvo com o fundo e o ângulo que o alvo subtende no ponto nodal do olho. Porém, a visão é complexa e exige a interação de muitos fatores, tanto fisiológicos quanto psicológicos (SPALTON, HITCHINGS e HUNTER, 1998).

A fisiologia do sistema visual tem sido pesquisada usando padrões de barras senoidais, nas quais o contraste através das barras varia de acordo com a função seno quadrada. Uma vantagem da barra senoidal é sua adequação para análise e descrição matemática (JINDRA e ZEMON, 1989).

Há dois tipos de terminações sensoriais na retina, os cones e os bastonetes. Os bastonetes são responsáveis pela visão em níveis de iluminação muito fracos, a chamada visão escotópica. Os cones funcionam em níveis maiores de iluminação, chamada visão fotópica. Somente os cones são responsáveis pela visão de cores. Há uma zona de transição entre a visão fotópica e a escotópica onde os cones e os bastonetes são ativados como, por exemplo, no crepúsculo, quando o nível de luz se encontra dentro desses limites, situação denominada visão mesópica. Tanto os cones quanto os bastonetes não operam com a sua eficiência máxima, pois a visão central está reduzida em níveis menores de luminosidade e a capacidade de detecção dos bastonetes estaria severamente prejudicada nos níveis superiores (FAB, 2005).

Os cones e bastonetes possuem substâncias fotoquímicas que são descoradas pela exposição à luz. Estas substâncias são decompostas ou entram em reação pela ação da luz. Durante a adaptação ao escuro, há uma regeneração máxima das substâncias fotoquímicas. A diferença entre o nível de iluminação no qual a cor de uma luz desaparece é conhecida como intervalo fotocromático. Existe um intervalo fotocromático para cada cor do espectro, exceto para o comprimento de onda mais longo do vermelho (HUBEL, 1999).

Os bastonetes possuem maior sensibilidade à visão noturna ou visão escotópica (luminância menor que  $0,034 \text{ cd/m}^2$ ) a sua proporção aumenta com o aumento da distância radial da fóvea. A visão de cores é prejudicada e os objetos aparecem cinza, porém, há uma sensibilidade ao azul, pois possui menor comprimento de onda ( $\lambda$ ).

Os cones possuem maior sensibilidade à visão diurna ou visão fotópica (luminância maior que  $3,4 \text{ cd/m}^2$ ). Produzem a visão de cores e com pico de sensibilidade entre o amarelo e o verde, e estão situados na fóvea (PINTO, 2003-2004).

A moderna semiologia ocular deve abordar aspectos clínicos da visão que não se restrinjam apenas àqueles obtidos em um consultório médico, com iluminação artificial nem sempre adequada, diferentemente, portanto, das condições reais de vida do paciente. Um bom exemplo da artificialidade é o caso de um condutor de veículos com AV 20/20 que tem dificuldade para distinguir um automóvel de cor cinza. Isso ocorre porque, como se sabe, alguns pacientes, quando portadores de degeneração tapeto-retiniana, podem apresentar visão melhor que 20/15 em plena luz, porém, em condições de baixa iluminação, têm reduzida capacidade visual. O inverso pode acontecer com o paciente portador de catarata com boa visão em ambientes fechados e má visão à luz do dia. O conceito e a avaliação clássicos de acuidade visual são muito restritos uma vez que correspondem apenas às respostas da função da área foveal (SILVA et al., 1992) e por isso a validade da sensibilidade de contraste (OWSLEY e SLOANE, 1987).

A idéia de medir-se a sensibilidade de contraste não é nova; em 1886, March estudou a percepção de contraste e contorno usando padrões baseados nas senóides de Fourier. Em 1889, Berry usou tabelas de baixo contraste para medir acuidade visual, sendo estas comercializadas em Londres já em 1918. Scadde, em 1956, foi o primeiro a medir sensibilidade ao contraste usando barras verticais senóides em grades. Em meados dos anos 70, Arden desenvolveu uma série de pranchas fotográficas para medir contraste (ARDEN, 1978).

A sensibilidade ao contraste é definida como a recíproca da quantidade mínima de contraste necessária para detectar uma grade de uma frequência espacial específica (CORNNSWEET, 1970).

A determinação da sensibilidade de contraste está relacionada como o sistema visual analisa uma cena, determinando o padrão de claros e escuros de localizações no espaço. A imagem é transformada em uma representação de frequências espaciais, no caso experimental, variando em uma única dimensão. A função de contraste resultante a partir das frequências espaciais é indicativa da qualidade do sistema visual em termos de resolução espacial. Quanto maior a frequência espacial, maior a resolução espacial. A curva de contraste indica a partir de qual nível de contraste pode-se resolver o padrão espacial de claro e escuro. Esta relação está intimamente ligada à acuidade visual e pode detectar com precisão as perdas em termos de contraste pós-cirurgia.

As atenuações em sensibilidade nas baixas e altas frequências espaciais possuem explicações distintas: as baixas frequências podem ser entendidas pelo antagonismo lateral das células ganglionares que reduz a resposta quando incide uma área de iluminação uniforme; já as altas frequências poderiam ser explicadas pela própria natureza do aparelho óptico que compõe o olho humano, o qual não possui capacidade de transmitir adequadamente frequências espaciais muito altas (MATSUSHIMA, RIBEIRO FILHO e SILVA, 2003).

O limiar de contraste é medido por um conjunto de várias frequências espaciais. A frequência espacial é definida como o número de ciclos por grau de

ângulo de visão (cpq). Um ciclo é formado por um par de barras branca e preta (JINDRA e ZEMON, 1989; ARDEN, 1978).

O contraste é a relação entre a luminância máxima e luminância mínima, representada matematicamente da seguinte forma:  $C = \frac{L_{max} - L_{min}}{L_{max} + L_{min}}$  (GINSBURG e CANNON, 1983; COSTA e KATAYAMA, 2003).

A função de sensibilidade ao contraste descreve o desempenho do sistema visual em níveis diferentes de contrastes (CORNNSWEET, 1970).

O teste de sensibilidade ao contraste abrange o estudo da perimácula, paramácula e mácula, o que diferencia a medida da acuidade visual realizada pela tabela de Snellen. Possui inestimável valor no reconhecimento precoce das alterações oculares antes mesmo que essa se faça clinicamente reconhecível. Enquanto a acuidade visual tem as características já referidas, a curva da sensibilidade ao contraste faz a análise psicofísica do estado clínico do olho, explorando não apenas a área foveolar, mas também áreas adjacentes. Dessa maneira, exprime, com maior precisão, a capacidade do sistema visual em distinguir o limiar mínimo, do cinza (SILVA et al., 1992).

### 2.3 LUZ

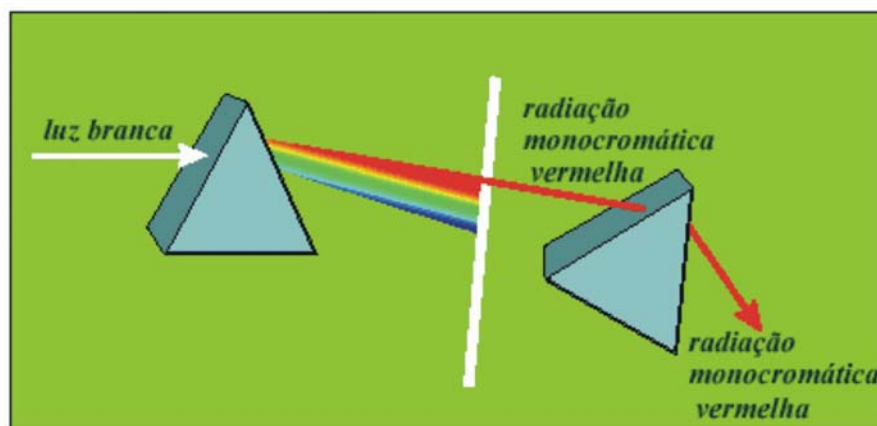
A natureza ondulatória da luz foi demonstrada pela primeira vez por Tomas Young, que observou a figura de transferência da luz ao passar por duas fendas paralelas. A teoria ondulatória da luz culminou em 1860 com a descoberta de Maxwell de que a luz é uma onda eletromagnética. A natureza corpuscular da luz foi proposta por Albert Einstein em 1905 como explicação do efeito fotoelétrico. A luz propaga-se como uma onda, porém ela interage com a matéria como uma partícula (TIPLER, 2000).

A luz se comporta como onda eletromagnética e em algumas circunstâncias como partículas (fótons). As ondas luminosas são tridimensionais, têm uma frequência, um comprimento de onda e uma velocidade (a velocidade da

luz) e não requerem meio para propagação. Frequências diferentes de luz são percebidas como cores diferentes. Para que uma onda eletromagnética seja luz e não raio x ou ondas de rádio, depende da longitude da onda. A longitude de uma onda é a distância entre a crista de uma onda e a seguinte, no caso da luz é de aproximadamente 500 nm. Dependendo da frequência das ondas eletromagnéticas, pode-se ter raios x, luz ultravioleta, luz visível, luz infravermelha e ondas de rádio (HECHT, 1998; TIPLER, 2000).

A dispersão é a variação do índice de refração com o comprimento de onda (frequência). Quando a luz branca incide na superfície de um prisma de vidro, o ângulo de refração (medido em relação ao normal) é menor para pequenos comprimentos de onda do que para grandes comprimentos de onda. Assim, os raios de menor comprimento de onda (mais próximos do violeta do espectro) são mais desviados em direção à normal do que os raios de maior comprimento de onda e com isso apresenta a decomposição da luz branca em diversas cores (TIPLER, 2000).

FIGURA 7 - EXPERIMENTAÇÕES DE NEWTON COM OS PRISMAS



FONTE: Silveira (2002)

Uma composição uniforme de comprimentos de onda, como a intensidade luminosa emitida pelo sol, apresenta uma cor branca para nossos olhos.

As diferenças entre os comprimentos de onda dos vários tipos de ondas eletromagnéticas têm importantes conseqüências práticas. O comprimento das ondas varia de acordo com a relação entre o comprimento de onda e as dimensões dos objetos ou aberturas que a onda encontra pela frente. As interações entre onda e matéria também dependem do comprimento de onda. Um exemplo, o raio x possui comprimentos de onda muito pequenos e por isso penetram com facilidade em muitos materiais que são opacos às ondas da luz visível, cujo comprimento de onda é maior (MEYER-ARENDT, 1995).

As ondas eletromagnéticas são produzidas quando cargas elétricas livres são aceleradas ou quando os elétrons dos átomos sofrem transições para níveis de menor energia (TIPLER, 2000).

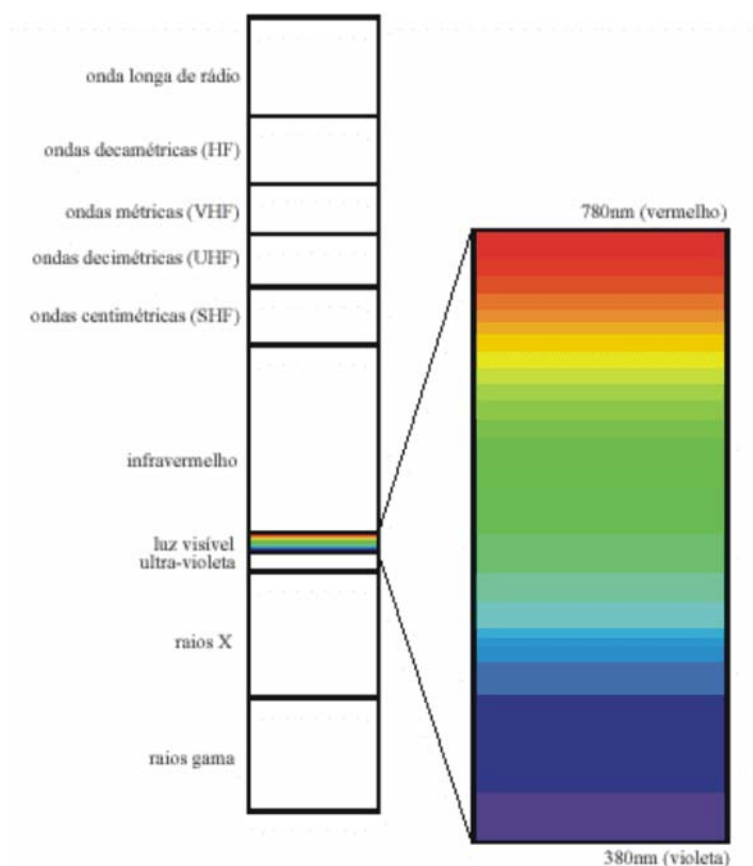
Nossos olhos podem detectar energia eletromagnética com longitude de onda entre 400 a 700 nm.

A maior parte da luz que alcança nossos olhos consiste em uma mescla relativamente uniforme de energias de diferentes longitudes de onda e se chama de forma imprecisa luz branca.

Quando a luz branca é quase toda absorvida menos uma banda estreita de longitude de onda, a luz resultante denomina-se monocromática (HUBEL, 1999).



FIGURA 8 - PEQUENA FAIXA DO ESPECTRO ELETROMAGNÉTICO



FONTE: Silveira (2002)

### 2.3.1 Pigmentos Visuais e a Luz

Cada bastonete e cone da retina contém um pigmento que absorve algumas longitudes de onda melhor que outras. Um pigmento visual tem a propriedade especial de quando absorver um foton de luz mudar sua configuração molecular e ao mesmo tempo liberar energia. A liberação desencadeia eventos químicos na célula que seria um sinal elétrico, liberando um transmissor químico nas sinapses.

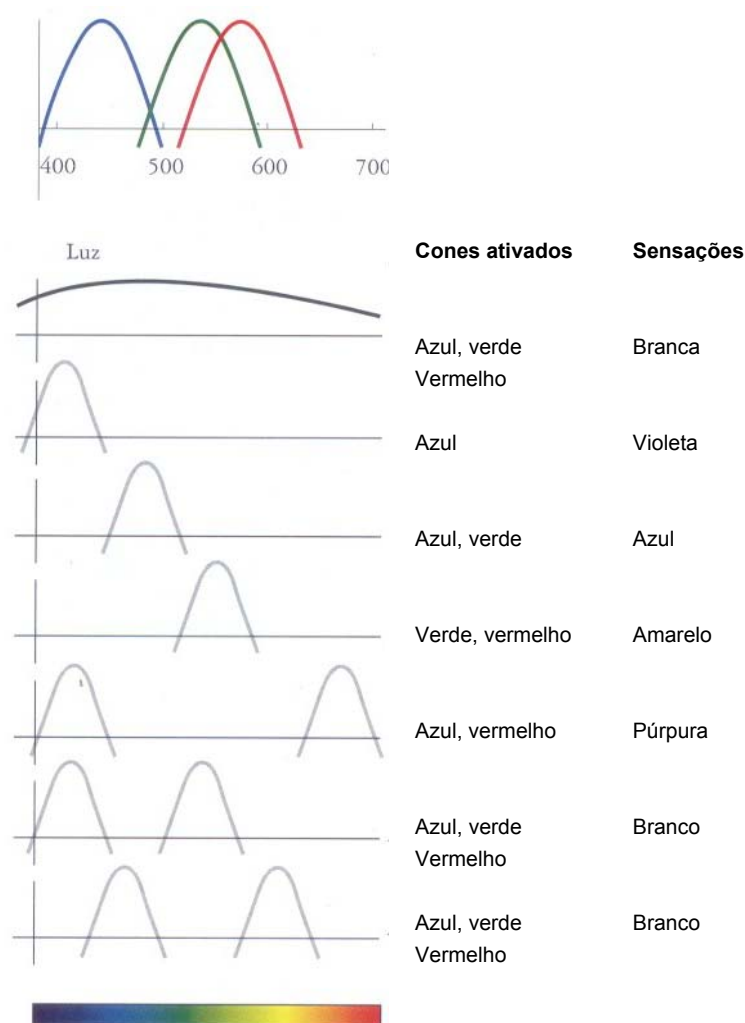
O olho dispõe de uma maquinaria química complexa para restaurar o pigmento em sua conformação original.

A retina contém quatro tipos de fotorreceptores, sendo, um bastonete e três cones. Cada um dos pigmentos possui um pigmento diferente.

Os pigmentos diferem em sua composição química e, portanto, em sua capacidade relativa para absorver luz de diferentes longitudes de onda. Os bastonetes são responsáveis pela a capacidade de ver em luz tênue e é carente de cor.

Os três tipos de cones têm seus picos de absorção em torno de 430, 530 e 560 nm e denominam-se azul, verde e vermelho. Os nomes dado aos cones referem-se aos picos de sensibilidade que estão relacionados com a sua habilidade em absorver a luz. As luzes monocromáticas cujas longitudes de onda são de 430, 530 e 560 nm não são azul verde ou vermelha e sim violetas, azul esverdeada e amarela esverdeada (HUBEL, 1999).

FIGURA 9 - SENSIBILIDADES DOS CONES



FONTE: Hubel (1999, p.167)

Qualquer material que se examinar absorve luz de certas frequências mas não a de outras. A maioria dos materiais absorve pouco a luz visível. A luz de frequências visíveis é o tipo de luz que passa pela atmosfera até o ponto onde nos encontramos. O sol produz a sua maior parte de energia nessa frequência, e a mais brilhante é a amarela. O material mais brilhante é a neve, que reflete 75% da luz solar que a atinge (SAGAN, 1998).

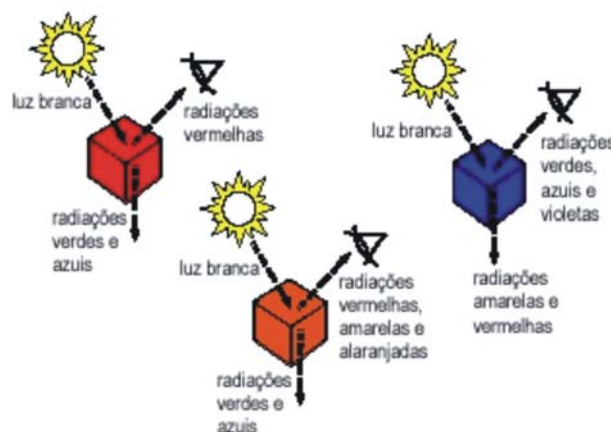
### 2.3.2 Lentes

As lentes comuns de vidro, usadas em óculos, eliminam a maior parte dos raios ultravioleta. A preocupação maior é o que essas lentes fazem com a luz visível e a luz infravermelha. As lentes solares de todos os tipos filtram a luz. Os filtros coloridos, neutros e polarizantes atingem sua finalidade absorvendo certa quantidade de luz e transmitindo o restante.

Os filtros neutros absorvem aproximadamente igual quantidade de todos os comprimentos de ondas luminosas.

As lentes coloridas, permitem a passagem de diferentes quantidades de luz de vários comprimentos de onda. As lentes amarela ou âmbar absorvem todo o azul e a maior parte do verde, e deixam que apenas o vermelho, laranja, amarelo e um pouco do verde alcancem o olho (FAB, 2005).

FIGURA 10 - CADA RADIAÇÃO MONOCROMÁTICA EMITIDA PELA FONTE DE LUZ É EM PARTE REFLETIDA PELO OBJETO QUE ALCANÇA OS NOSSOS ÓRGÃOS VISUAIS



FONTE: Silveira (2002)

## 2.4 DEGENERAÇÃO MACULAR

A degeneração macular relacionada à idade é uma doença ocular degenerativa caracterizada por alterações no epitélio pigmentado da retina que no início podem não apresentar comprometimento visual até que ocorram alterações extensas (FARAH et al., 2001).

A degeneração macular relacionada à idade (DMRI) e catarata pode ser relacionada a duas freqüentes causas de visão embaçada (KLEIN et al. 1994). Estudo sugere que pacientes mais expostos a luz solar possui maior chance de desenvolver catarata mais precocemente (TAYLOR et al., 1992).

Em estudo avaliando pacientes após cirurgia extracapsular os autores chamam a atenção à possibilidade de serem acelerados estágios da DMRI (POLLACK et al., 1996). Estudos experimentais em animais e epidemiológico sugerem que a radiação ultravioleta proveniente da luz solar pode causar catarata e

possibilitam doenças retinianas (HILLER, GIACOMETTI e YUEN, 1997; ZIGMAN, DATILES e TORCZYNSKI, 1979).

Os autores referem que é sabido que a radiação visível e da ultravioleta causa injúria fotoquímica na retina neural e epitélio pigmentar da retina (SPARROW, NAKANISHI e PARISH, 2000).

Miyake et al., em 1999, concluíram que olhos tratados com lente intra-ocular com filtro de ultravioleta (UV) ou filtro de luz azul apresentam uma menor incidência de quebra da barreira hemato retiniana (BHR), relacionada à DMRI. Porém, existe divergência sobre se realmente a luz azul e UV causa danos à retina. Sackett e Schenning (2002), concluiu que a cirurgia de catarata parecia não alterar a evolução da DMRI.

### **3 PACIENTES E MÉTODO**

Este estudo longitudinal, analítico, contemporâneo, individual, randomizado, realizado no Hospital de Olhos do Paraná e aprovado pelo comitê de ética e Pesquisa da cidade Evangélica Beneficente de Curitiba no ano de 2003 a 2004.

#### **3.1 SELEÇÃO DOS PACIENTES**

##### **3.1.1 Critérios de Inclusão**

Foi incluído 27 pacientes no estudo paciente com idade acima de 60 anos e abaixo de 90 anos, de ambos os sexos, qualquer raça e baixa acuidade visual devido à catarata.

Para integrar o estudo, o paciente precisava entender e assinar um termo de consentimento livre e esclarecido, estar ciente e colaborar com o número de visitas ao consultório. Acuidade visual pré-operatória deveria ser de 20/100.

A expectativa era de alcançar uma acuidade visual pós-operatória de no mínimo 20/40 (tabela de Snellen) pelos exames clínicos.

##### **3.1.2 Critérios de Exclusão Antes da Cirurgia**

Os pacientes que apresentassem qualquer doença ocular, ou alteração retiniana que comprometesse a recuperação visual ou cirurgia prévia ocular, deveriam ser excluídos.

### 3.1.3 Critério de Exclusão Durante a Cirurgia

No caso de alguma intercorrência durante a cirurgia (perda vítrea, hifema), ou necessidade de manipulação mecânica ou cirúrgica para dilatar a pupila, o paciente seria excluído do estudo.

## 3.2 PROCEDIMENTO DO ESTUDO

Os pacientes incluídos no estudo foram submetidos a cirurgia de catarata na técnica facoemulsificação com incisão corneana, no Hospital de Olhos do Paraná, sendo o estudo aprovado pelo Comitê de Ética. Todos os pacientes foram operados pelo mesmo cirurgião, com a mesma técnica cirúrgica e com bloqueio peribulbar. O aparelho de facoemulsificação utilizado neste estudo foi o Legacy® do laboratório Alcon. Em um grupo dos olhos operados foi introduzida a LIO AcrySof® Natural modelo SN60AT, que possui o cromóforo amarelo (grupo de estudo) e em outro grupo de olhos operados (grupo controle) utilizou-se a mesma técnica cirúrgica, porém com a LIO AcrySof® Modelo SA60AT, sem o cromóforo amarelo. Os pacientes foram acompanhados durante 110 a 120 dias (4 consultas). Na última consulta o paciente foi submetido ao teste de sensibilidade de contraste sempre pelo mesmo examinador, de forma mascarada com a melhor correção. Cada grupo apresentou 16 procedimentos sendo o número de pacientes 24.

O implante ocular foi realizado em pacientes que cumpriram os critérios de inclusão e exclusão e após a assinatura do consentimento Livre e Esclarecido. Todas as visitas foram registradas.

Cada paciente, antes da cirurgia, foi submetido à avaliação da história clínica e exame oftalmológico completo, pelo mesmo pesquisador. O exame constou de medida da acuidade visual, biomicroscopia, tonometria de aplanção, oftalmoscopia indireta e, por último, ecobiometria. Para os cálculos das lentes, foi utilizada a fórmula SRK/T. O poder das lentes a serem implantadas era selecionado objetivando a emetropia, com discreta tendência à miopização.

Após a admissão dos pacientes, no pré-operatório, foi instilado colírio de cloridrato ciprofloxacina (Alcon, EUA) e feita dilatação aproximadamente 30 minutos antes da cirurgia, com instilação de midriacyl de 10 em 10 minutos e no centro cirúrgico, foi utilizado cetorolac três vezes antes da cirurgia, bem como povidine a 5% tópico.

A anestesia em todos os casos foi peribulbar.

Após o paciente estar anestesiado realizou-se a anti-sepsia com solução de povidine tópico, colocação de campos e campo adesivo estéril sobre o olho a ser operado. Após a limpeza da conjuntiva e saco conjuntival com BSS (solução salina balanceada) (Alcon, EUA), foi realizada uma paracentese com bisturi de diamante na região nasal superior, se olho direito, e temporal superior, se olho esquerdo. A incisão foi corneana temporal superior se olho direito e nasal superior se olho esquerdo. A troca de humor aquoso foi feita por substância de hialuronato de sódio, Viscoat® (Alcon, EUA), e com o cistítomo realizou-se a capsulorrexia no sentido anti-horário. O tamanho da capsulorrexia era de 5,5mm a 6mm de diâmetro. Com a utilização de uma cânula de calibre 23 e solução balanceada salina (BSS, Alcon, EUA) foi realizada a hidrodissociação. Para a emulsificação do núcleo, foi utilizada ponteira reta de 30 graus do aparelho Legacy® da Alcon (EUA), iniciando com o sulco vertical e horizontal e dividido em quatro partes, conforme a técnica de "Dividir e Conquistar". Todo o córtex do cristalino foi removido por uma caneta de aspiração-irrigação automatizada. Após o término dessa aspiração, introduziu-se hialuronato de sódio Viscoat® (Alcon, EUA), para preencher o saco capsular, facilitando, assim, a introdução da LIO. Em todas as cirurgias, as LIOs foram implantadas no saco capsular, utilizando a o injetor MONRCH II® (Alcon, EUA). Concluído o implante da LIO, era aspirado todo o vítreo remanescente com irrigação-aspiração automatizada, com reposição de solução balanceada e injeção no estroma da incisão corneana a fim de causar um edema estromal e tornar a incisão auto-selante. Ao final da cirurgia, certificou-se de que a coaptação das bordas da incisão era auto-selante. Instilou-se no final da cirurgia 1



gota de colírio ciprofloxacina associada à dexametasona (Alcon, EUA) e foi realizado curativo ocular.

Após a retirada do curativo, os pacientes era orientados quanto à utilização dos seguintes medicamentos: cloridrato de ciprofloxacina associado à dexametasona (Alcon, EUA) de 4/4 horas por 21 dias.

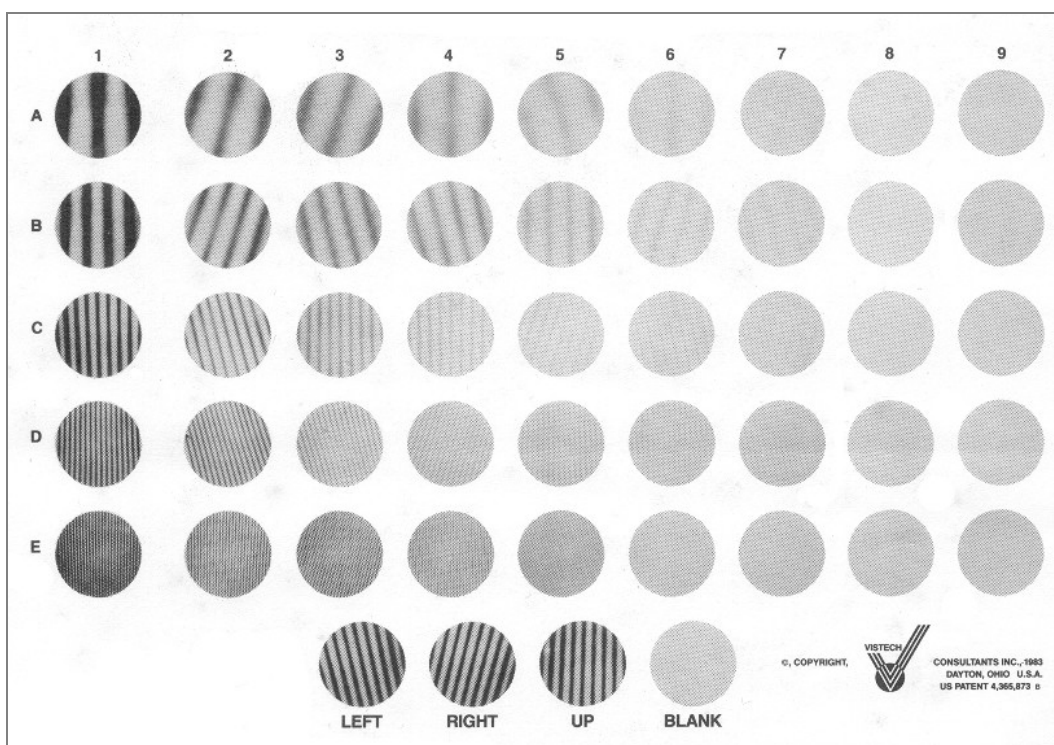
Todas as consultas de pós-operatório foram registradas, caso houvesse alguma intercorrência o paciente seria retirado do estudo.

Todos os pacientes na última consulta foram reexaminados e tiveram avaliada a melhor correção para sua acuidade visual pela tabela de SNELLEN e sensibilidade ao contraste com a tabela VCTS® (Vision Contrast System) 6500 (Vistech Consults, INC; Ohio, EUA).

### 3.3 SENSIBILIDADE DE CONTRASTE

Foi utilizado o painel VCTS® (Vision Contrast Test System) 6500 (Vistech Consultants, INC, Ohio, EUA), que mede a sensibilidade ao contraste. Este painel apresenta círculos preenchidos por listras de frequência espaciais diferentes, chamadas de barras senoidais, representadas por letras A, B, C, D e E na vertical. Em cada frequência espacial, apresenta diferenças de contraste que são representadas por números de 1 a 9 na horizontal da esquerda para a direita, sendo o menor contraste à direita.

FIGURA 11 - TESTE DE SENSIBILIDADE AO CONTRASTE



FONTE: VISTECH CONSULTANTS

O painel para longe é deve ser colocado em uma parede que receba luz uniforme ao nível dos olhos do paciente e com luminância entre 30-70 Foot Lambert (ft-L) aferida com fotômetro. Usa-se um medidor de luz da Vistech Consultants para medir a luminância do painel, no ambiente a ser realizado o exame, o que permite a padronização do exame. O paciente deve estar a uma distância de 3m da tabela. O paciente informa a posição das listras se está à esquerda, à direita, vertical ou sem listras. Os quatro círculos na base do painel mostram as três orientações possíveis das grades (inclinadas para a esquerda ou para a direita e vertical) e um círculo de coloração uniforme. O menor contraste referido pelo paciente para cada frequência é anotado num gráfico.

### 3.3.1 Etapas do Exame

- O paciente foi examinado a uma distância apropriada do painel de 3 m (ou carta), utilizando a melhor correção óptica, caso fosse amétrope.

- O paciente era questionado para dizer em que sentido se encontravam as barras, conforme exemplos na base do painel, as respostas possíveis (esquerda, direita ou vertical).
- Foi coberto o olho contralateral com um oclutor e foi instruído o paciente a começar pela fila A, da esquerda para a direita. Solicitou-se ao paciente para identificar o último círculo, cujas linhas podem ser vistas, e informar a direção da inclinação da grade. Se a resposta fosse incorreta, pedia-se para o paciente identificar a inclinação da grade do círculo anterior. Pedia então, para informar a inclinação da grade seguinte, mesmo que ele dissesse que nada via.
- Foi consultada a tabela de respostas (conforme a configuração do painel) e estas eram anotadas no formulário de avaliação.
- Foram ligados os pontos marcados para obter a curva de sensibilidade ao contraste (Apêndice 2).

### 3.4 METODOLOGIA ESTATÍSTICA

Recorreu-se à análise descritiva dos dados por meio de tabelas, quadros e gráficos. Para a comprovação dos objetivos levantados neste trabalho, foram utilizados “Análise de Regressão e Correlação” e os testes paramétrico “t de Student” e os não-paramétricos “Mann-Whitney” (por meio do *software “Primer of Biostatistics”*) e “Qui-Quadrado” (por meio do Epi-Info). O nível de significância (probabilidade de significância) adotado foi menor que 5% ( $p < 0,05$ ).

## 4 RESULTADO

### 4.1 DADOS GERAIS

No presente estudo foram avaliados 27 pacientes, sendo 13 (48,1%) do sexo masculino e 14 (51,9%) do sexo feminino, com idade média de  $76,7 \pm 6,4$  anos (variando de 61,7 a 89,1 anos) (este cálculo da idade refere-se a quantos anos os pacientes tinham em 03/06/2004, data da última avaliação que compôs o estudo).

Mas a idade poderia ser calculada em razão da data do exame, ou seja, a idade que os pacientes tinham quando foram examinados, desse modo entrariam os 32 procedimentos, levando-se em conta que a maioria que tiveram ambos os olhos avaliados foram examinados em datas diferentes.

QUADRO 2 - IDADE DOS PACIENTES NA ÉPOCA DO EXAME

IDADE (anos)	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	MÍNIMO	MÁXIMO	VALOR DE p <sup>(1)</sup>
Grupo 1	74,1	6,7	60,5	84,4	0,180
Grupo 2	77,1	5,6	67,1	88,6	
TOTAL	75,6	6,3	60,5	88,6	

(1) t de Student.

### *Procedimentos*

Foram avaliados 32 olhos sendo 18 (56,2%) do lado direito e 14 (43,8%) do esquerdo (sem diferença significativa) (tabela 1) e divididos igualmente em dois grupos: de estudo (grupo 1) e controle (grupo 2).

TABELA 1 - LATERALIDADE DO OLHO AVALIADO NOS GRUPOS 1 E 2

OLHO	GRUPO 1		GRUPO 2		TOTAL	
	N.º	%	N.º	%	N.º	%
Direito	10	62,5	08	50,0	18	56,2
Esquerdo	06	37,5	08	50,0	14	43,8
TOTAL	16	100,0	16	100,0	32	100,0

p = 0,722 (Qui-Quadrado).

## 4.2 FREQUÊNCIA ESPACIAL

QUADRO 3 - AVALIAÇÃO DA FREQUÊNCIA ESPACIAL NOS GRUPOS DE ESTUDO

FREQUÊNCIA ESPACIAL	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIANA	VALOR DE p <sup>(1)</sup>
1,5 (A)	4,7	0,7	3,0	6,0	-	0,268
• Grupo 1	4,8	0,8	4,0	6,0	-	
• Grupo 2	4,5	0,7	3,0	6,0	-	
3,0 (B)	5,2	0,7	4,0	7,0	-	0,458
• Grupo 1	5,3	0,7	4,0	7,0	-	
• Grupo 2	5,1	0,8	4,0	7,0	-	
6,0 (C)	4,2	1,2	2,0	7,0	-	0,544 <sup>(2)</sup>
• Grupo 1	4,3	<sup>(3)</sup> 1,4	2,0	7,0	4,0	
• Grupo 2	4,0	1,0	3,0	6,0	-	
12,0 (D)	3,6	<sup>(3)</sup> 1,2	2,0	6,0	3,0	0,343 <sup>(2)</sup>
• Grupo 1	3,8	<sup>(3)</sup> 1,2	2,0	6,0	3,5	
• Grupo 2	3,4	<sup>(3)</sup> 1,1	2,0	6,0	3,0	
18,0 (E)	2,4	<sup>(3)</sup> 1,4	1,0	6,0	3,0	0,206 <sup>(2)</sup>
• Grupo 1	2,7	<sup>(3)</sup> 1,3	1,0	5,0	3,0	
• Grupo 2	2,2	<sup>(3)</sup> 1,5	1,0	6,0	1,5	

(1) t de Student.

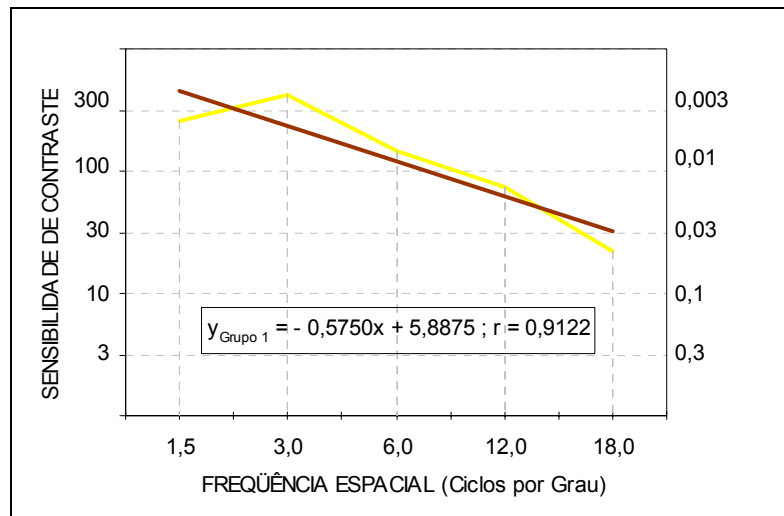
(2) Mann-Whitney.

(3) Desvio padrão muito elevado, recomenda-se utilizar a mediana.

Na análise comparativa entre os grupos, em relação à frequência espacial, não foi observada diferença significativa.

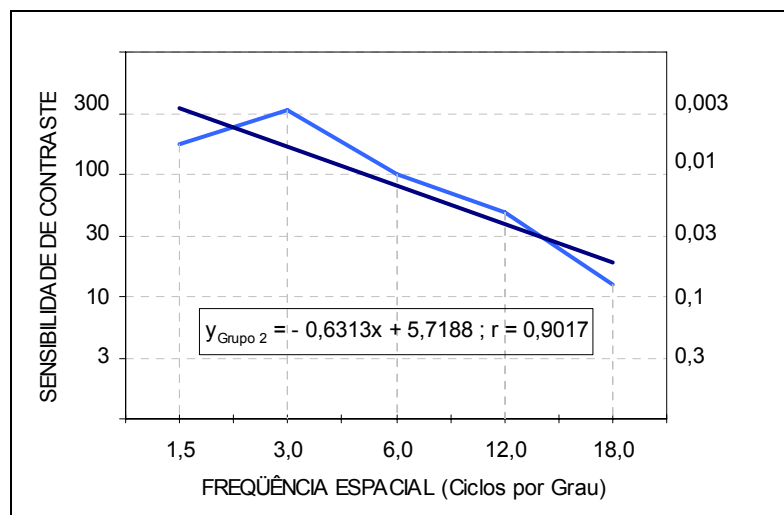
Após a análise comparativa, foi calculada a média da sensibilidade ao contraste em cada grupo separadamente (gráficos 1 a 3), demonstrando que os grupos 1 e 2 se comportam igualmente, sem diferença significativa ( $p=0,339$ ; Comparação entre duas Regressões).

GRÁFICO 1 - MÉDIA DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE - GRUPO 1



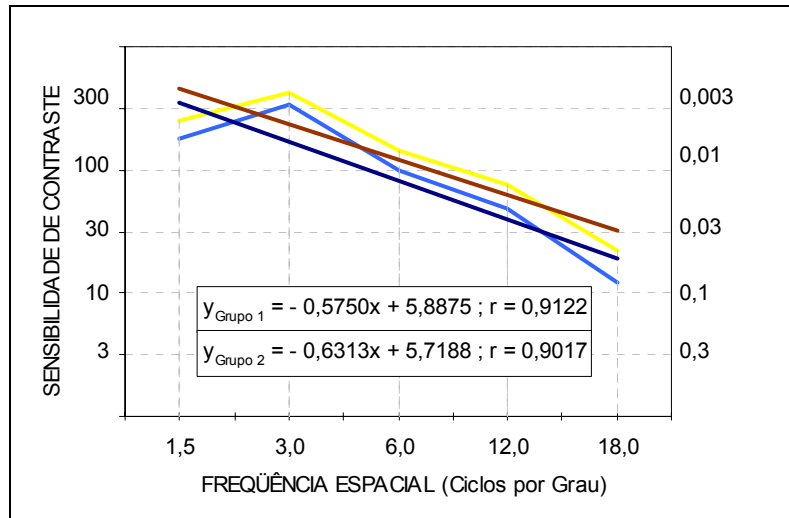
FONTE: Quadro 3

GRÁFICO 2 - MÉDIA DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE - GRUPO 2



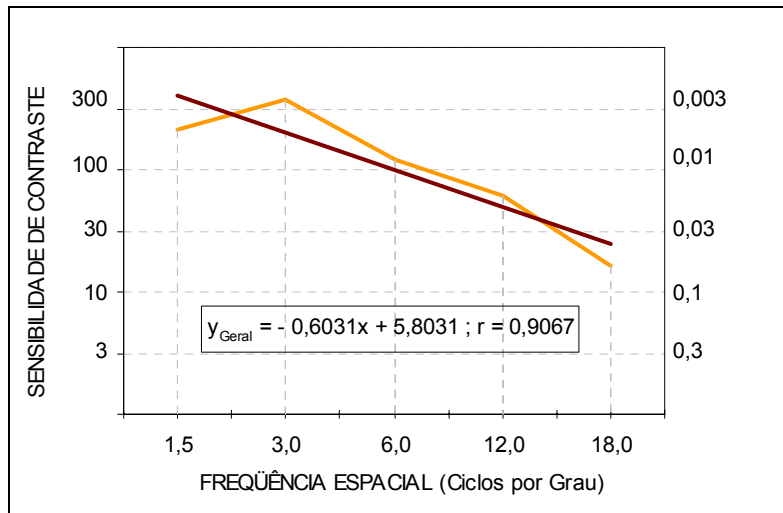
FONTE: Quadro 3

GRÁFICO 3 - MÉDIA DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE - GRUPOS 1 E 2



FONTE: Quadro 3

GRÁFICO 4 - MÉDIA DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE - TOTAL GERAL



FONTE: Quadro 3

### 4.3 ACUIDADE VISUAL

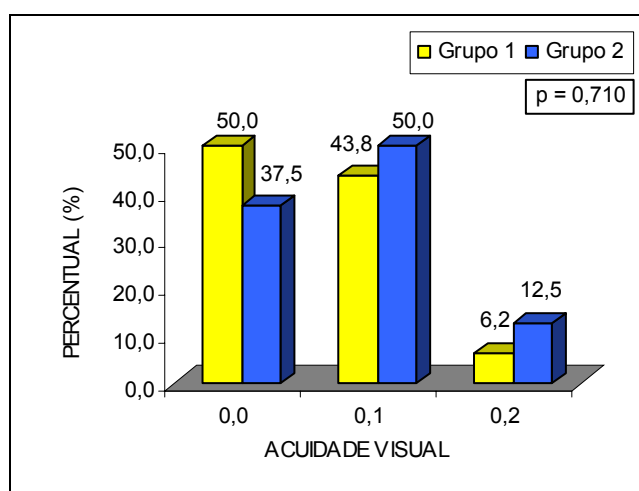
TABELA 2 - ACUIDADE VISUAL AVALIADA NOS GRUPOS 1 E 2

ACUIDADE VISUAL (LogMAR)	GRUPO 1 (n = 16)		GRUPO 2 (n = 16)		TOTAL (n = 32)	
	N.º	%	N.º	%	N.º	%
LogMAR						
• 0,0	08	50,0	06	37,5	14	43,8
• 0,1	07	43,8	08	50,0	15	46,9
• 0,2	01	6,2	02	12,5	03	9,3
Total	16	100	16	100	32	100
Média						
• Média ± DP	0,06 ± 0,06		0,08 ± 0,07		0,07 ± 0,07	
• Min e Máx	0,0 e 0,2		0,0 e 0,2		0,0 e 0,2	
• Mediana	0,05		0,10		0,10	

LogMAR →  $p = 0,710$  (Qui-Quadrado); Média →  $p = 0,443$  (Mann-Whitney).

Na comparação da acuidade visual, nos grupos 1 de estudo e 2 controle, tanto na distribuição de freqüências como na média não foi observado diferença significativa (gráfico 5).

GRÁFICO 5 - ACUIDADE VISUAL AVALIADA NOS GRUPOS 1 E 2



FONTE: Tabela 2



### Equivalente Esférico

Na comparação entre os grupos do equivalente esférico não foi observada diferença significativa (quadro 4).

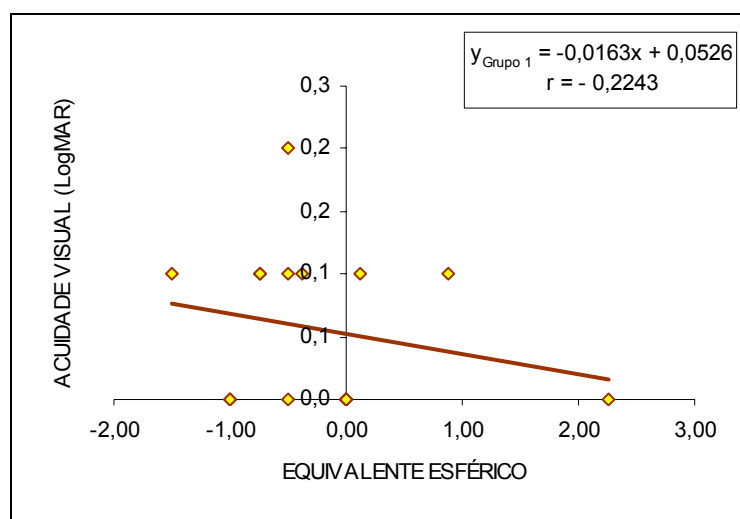
QUADRO 4 - EQUIVALENTE ESFÉRICO NOS GRUPOS 1 E 2

EQUIVALENTE ESFÉRICO	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIANA	VALOR DE p <sup>(1)</sup>
Grupo 1	- 0,23	0,87	- 1,50	2,25	- 0,44	0,565
Grupo 2	- 0,43	0,88	- 2,00	1,88	- 0,38	
TOTAL	- 0,33	0,87	- 2,00	2,25	- 0,44	

(1) Mann-Whitney.

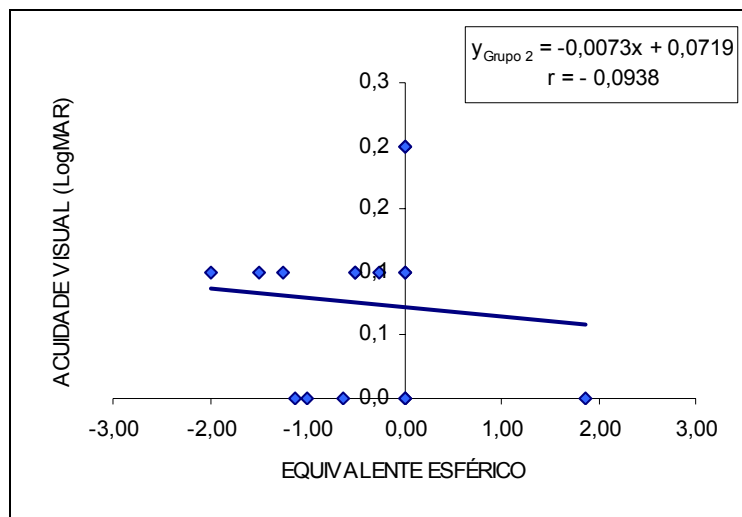
Também foi correlacionado o LogMAR (acuidade visual) com o equivalente esférico, conforme demonstrado nos gráficos a seguir.

GRÁFICO 6 - CORRELAÇÃO ENTRE LOGMAR E EQUIVALENTE ESFÉRICO DO GRUPO 1



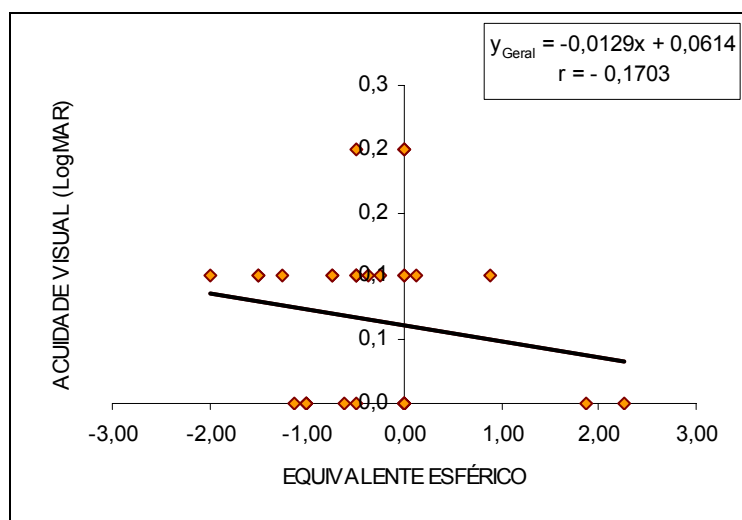
FONTE: Banco de Dados

GRÁFICO 7 - CORRELAÇÃO ENTRE LOGMAR E EQUIVALENTE ESFÉRICO DO **GRUPO 2**



FONTE: Banco de Dados

GRÁFICO 8 - CORRELAÇÃO ENTRE LOGMAR E EQUIVALENTE ESFÉRICO DO **TOTAL GERAL**



FONTE: Banco de Dados

#### 4.4 AMBOS OS OLHOS AVALIADOS

Três pacientes tiveram ambos os olhos avaliados, conforme tabela 3:

TABELA 3 - OLHO ESTUDADO SEGUNDO OS GRUPOS 1 E 2

OLHO	GRUPO 1		GRUPO 2		TOTAL	
	N.º	%	N.º	%	N.º	%
Direito	01	33,3	02	66,7	03	50,0
Esquerdo	02	66,7	01	33,3	03	50,0
TOTAL	03	100,0	03	100,0	06	100,0

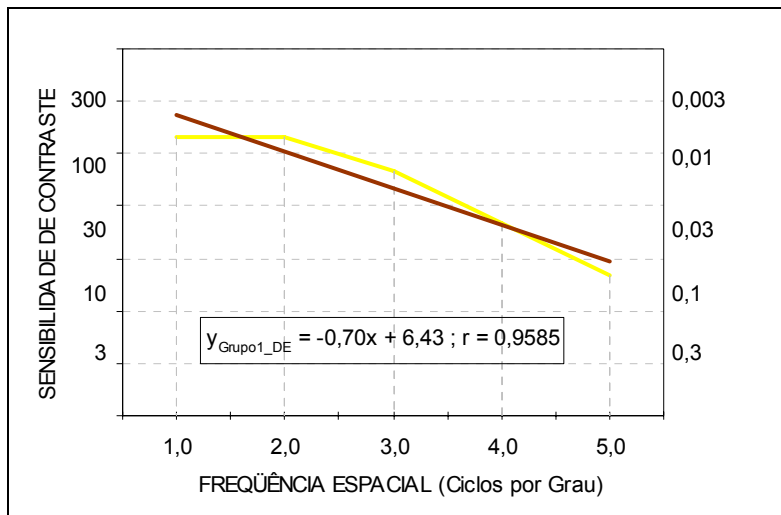
Foi calculada a sensibilidade de contraste dos pacientes que tiveram ambos os olhos avaliados, por grupo estudado (gráficos 9 a 11).

QUADRO 5 - AVALIAÇÃO DA FREQUÊNCIA ESPACIAL NOS GRUPOS QUE TIVERAM AMBOS OS OLHOS AVALIADOS

FREQUÊNCIA ESPACIAL	MÉDIA	DESVIO PADRÃO	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIANA
1,5 (A)	4,7	1,2	3,0	6,0	-
• Grupo 1	5,3	1,2	4,0	6,0	-
• Grupo 2	4,0	1,0	3,0	5,0	-
3,0 (B)	5,0	1,1	4,0	7,0	-
• Grupo 1	5,3	1,5	4,0	7,0	-
• Grupo 2	4,7	0,6	4,0	5,0	-
6,0 (C)	4,3	<sup>(1)</sup> 1,5	3,0	7,0	4,0
• Grupo 1	4,7	<sup>(1)</sup> 2,1	3,0	7,0	4,0
• Grupo 2	4,0	1,0	3,0	5,0	-
12,0 (D)	3,7	1,0	3,0	5,0	-
• Grupo 1	3,7	<sup>(1)</sup> 1,2	3,0	5,0	3,0
• Grupo 2	3,7	<sup>(1)</sup> 1,2	3,0	5,0	3,0
18,0 (E)	2,3	<sup>(1)</sup> 1,5	1,0	4,0	2,0
• Grupo 1	2,7	<sup>(1)</sup> 1,5	1,0	4,0	3,0
• Grupo 2	2,0	<sup>(1)</sup> 1,7	1,0	4,0	1,0

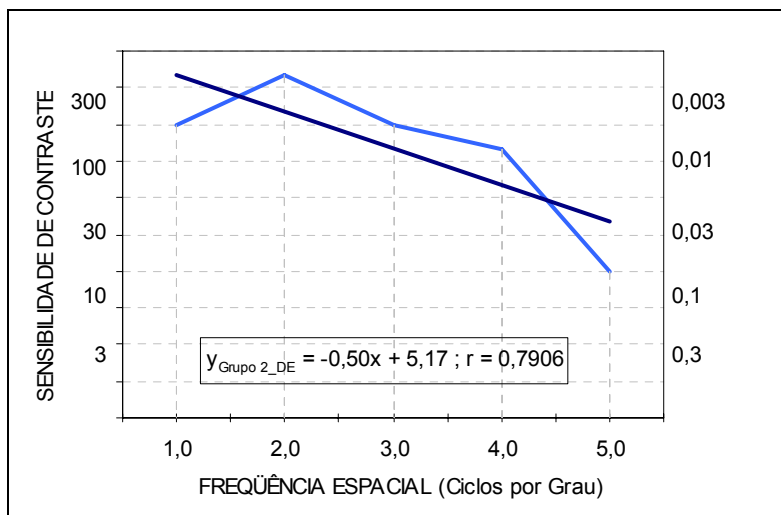
(1) Desvio padrão muito elevado, recomenda-se utilizar a mediana.

GRÁFICO 9 - MÉDIA DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE - GRUPO 1 -  
AMBOS OS OLHOS



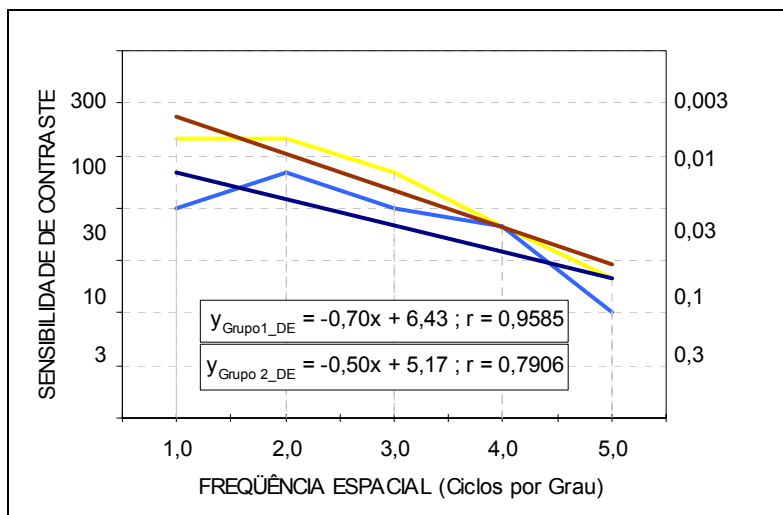
FONTE: Quadro 5

GRÁFICO 10 - MÉDIA DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE - GRUPO 2 -  
AMBOS OS OLHOS



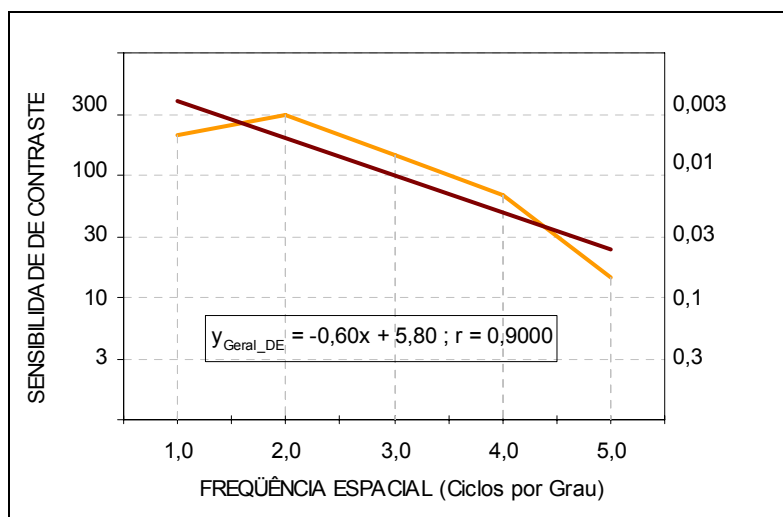
FONTE: Quadro 5

GRÁFICO 11 - MÉDIA DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE - GRUPOS 1 E 2 - AMBOS OS OLHOS



FONTE: Quadro 5

GRÁFICO 12 - MÉDIA DA SENSIBILIDADE AO CONTRASTE - TOTAL GERAL - AMBOS OS OLHOS



FONTE: Quadro 5

## 5 DISCUSSÃO

A cirurgia da catarata tem como finalidade a retirada do cristalino opacificado (catarata) e a introdução de uma lente intra-ocular (LIO), para reabilitação visual (SALERA et al., 2005; AKAISHI et al., 2003). Porém, o conceito de cirurgia de catarata está sendo cada vez mais discutido, pois tenta proporcionar a correção de erros refrativos ou até mesmo a melhora da acuidade visual para longe e perto sem a utilização de lentes corretivas (CENTURION, LACAVA e CABALLERO, 1999). Com o intuito de melhorar a qualidade de vida das pessoas deixando-as livres de correção, também há a preocupação de maior proteção para as estruturas oculares (ARENS, FREUDENTHALER e QUENTIN, 1999; JAVITT et al., 1997).

A técnica de cirurgia de catarata utilizada neste estudo foi a facoemulsificação com implante de LIO consagrada pela segurança, pela curta duração do procedimento e rápida recuperação (SALERA et al., 2005; AKAISHI et al., 2003; CENTURION, LACAVA e CABALLERO, 1999; ARENS, FREUDENTHALER e QUENTIN, 1999; JAVITT et al., 1997).

A anestesia peribulbar foi a escolhida para os pacientes deste estudo, pois é usual na cirurgia de catarata (CAMPOS, AZEVEDO e SILVA, 1989; DAVIS e MANDEL, 1994; LOOTS e VENTER, 1988; BARREIRO, BARREIRO e REHDER, 2004). Esta técnica fornece tranquilidade ao cirurgião por não precisar de muita colaboração do paciente.

A escolha da dioptria da LIO a ser implantada no momento da cirurgia foi realizada pela ecobiometria seguindo sempre o raciocínio de visar a emetropia com uma tendência à miopização, como mostram alguns estudos (AKAISHI et al., 2003). A fórmula utilizada para o cálculo da dioptria da LIO foi a SRKIT (RETZLAFF, SANDERS e KRAFF, 1990; CORREA et al, 2000), pois apresenta uma boa precisão para orientar a escolha da LIO. Neste estudo não houve diferença estatística no equivalente esférico entre os dois grupos e, quando apresentou vício de refração, registrou baixas dioptrias ou mesmo emetropia.

A LIO é desenhada mediante a observação e o estudo das propriedades da lente ocular humana (o cristalino) (NEHEMY, 2003), pois sua função é substituí-la da melhor forma possível. O cristalino humano absorve a luz ultravioleta entre 300nm e 400nm (BOETTNER e WOLTER, 1962) e com o envelhecimento torna-se mais amarelado, proporcionando um progressivo aumento na absorção da luz azul, no espectro da luz visível (LINDSTROM e DODDI, 1986; MAINSTER, 1986) cujo comprimento de onda aproximadamente de 450nm. Com base nisso, idealiza-se uma LIO com características semelhantes ao cristalino, ou seja a LIO com cromóforo amarelo, objeto deste estudo.

A importância da luz e o seu conceito são necessários para entender a sensibilidade da luz no sistema visual humano (SVH). Para que uma onda eletromagnética seja considerada luz, e não raio X ou ondas de rádio, depende da longitude da onda, que é a distância entre duas cristas ondas consecutivas, de aproximadamente 500nm. Nossos olhos podem detectar energia eletromagnética com longitude de onda entre 400 a 700nm, a luz visível. A maior parte da luz que alcança os olhos constitui uma mescla relativamente uniforme de energias com comprimentos de ondas distintos que se chamam de luz branca (HUBEL, 1999). Chamon, em 2003, relata que algumas cores por focalizarem em pontos diferentes em relação à retina, podem causar uma aberração cromática em um olho emétrepe, e que as lentes amarelas beneficiariam pacientes quanto à correção das aberrações cromáticas (AARSINLO, 1988; YAP, 1984).

A degeneração macular relacionada à idade, como outros processos biológicos, pode ser influenciada por vários fatores, entre eles a radiação solar (YOUNG, 1988) parece comprometer a visão. Alguns estudos mostram que a opacidade do cristalino absorve parcialmente o espectro de luz danoso para a retina, devido a alguns pigmentos, e com isso protege-a (SPERDUTO, HILLER e SIEGEL, 1981; GUYER et al., 1986).

Observou-se em estudo que pacientes afácicos tinham mais probabilidade de apresentar degeneração macular relacionada à idade, pois não teriam a proteção natural do cristalino (SPARROW JR., MILLER e ZHOU, 2004).

O estudo realizado por Sparrow, Miller, Zhou, em 2004, sugere que absorção da luz azul pela LIO pode reduzir o risco da progressão da degeneração macular, e a luz azul absorvida pela acrysof® Natural (Alcon, EUA) pode proteger as células do EPR (epitélio pigmentar da retina) dos efeitos danosos deste comprimento de onda de luz.

A degeneração macular relacionada à idade (DMRI) e catarata são duas freqüentes causas de visão embaçada e são estruturas diferentes afetadas com a idade. Há pesquisadores que suspeitam de fatores comuns relacionados com a exposição dos olhos à luz (YOUNG, 1987; KLEIN et al., 1994).

A catarata é definida como qualquer opacificação do cristalino que reduz a acuidade visual, acomete 75% dos indivíduos acima dos 70 anos de idade e pode causar cegueira (MÜNESTAN e WACHMEISTER, 1997). Os pacientes operados de cirurgia de catarata neste estudo apresentaram em média 76 anos; e os grupos de pacientes não possuíam diferença estatística quanto à idade. O fundo de olho foi observado com padrão semelhante para que não houvesse interferência na sensibilidade de contraste (MARMOR, 1981; SKALK, 1980). A cirurgia foi realizada pelo mesmo cirurgião tentando reproduzir a técnica “dividir e conquistar” da facoemulsificação em todos os pacientes, para que não houvesse diferença nos grupos estudados, exceto a LIO que estava sendo avaliada com uma coloração diferente.

Foi realizada a sensibilidade de contraste para se obter maiores informações sobre a visão dos pacientes operados. A sensibilidade de contraste, como mostra a literatura (HOSKINS JR., 1996; NADLER, 1990), propicia maiores informações sobre visão espacial do que a simples mensuração da acuidade visual com a tabela de Snellen. O clássico método de avaliação da acuidade visual pela tabela de Snellen continua sendo a forma utilizada para a mensuração da mesma, porém cada vez mais há a necessidade de compreender melhor as queixas de



pacientes com acuidade visual 20/20. O paciente que apresenta catarata leve, pode demonstrar uma boa acuidade visual no consultório, porém, quando o paciente é submetido ao teste de sensibilidade de contraste, é observada alteração da sensibilidade, como mostram alguns estudos (HESS e WOO, 1978; LASA et al., 1992; ADAMSONS et al., 1992).

Em várias situações como glaucoma (STEWART e CHAUHAN, 1995; ARDEN e JACOBSEN, 1978; SAMPLE, JUANG e WEINREB, 1991), cirurgia refrativa (GHAITH et al., 1998; PÉREZ-SANTOJA, SAKLA e ALIO, 1998; HOLLADAY, DUDEJA e CHANG, 1999), pseudofacia (NADLER, 1990) podem ser observadas alterações na sensibilidade de contraste enquanto a acuidade visual é considerada normal pela tabela de Snellen.

O teste de sensibilidade ao contraste é um exame não invasivo de fácil realização (MARMOR e GAWANDE, 1988). Existem vários equipamentos disponíveis, cada qual vem com especificações próprias do padrão que se deve utilizar (OWSLEY e SLOANE, 1987; WACHLER et al., 1999; GHAITH et. al., 1998; POMERANCE e EVANS, 1994). O sistema utilizado no estudo foi o VCTS® 6500. Estudo realizado por Lavaca e Centurion (1999) demonstra que os resultados obtidos da avaliação da função visual com os aparelhos VCTS® 6500 e MCT 8000 validando esses equipamentos como adequados para avaliar a sensibilidade de contraste, devendo-se apenas seguir os padrões recomendado pelo fabricante.

Os óculos com lente amarela melhoram a sensibilidade ao contraste (AANISALO, 1987, 1988) sendo receitado na clínica para alterações visuais como distúrbios com a luz. Como a LIO deste estudo é amarelada em função da presença de um cromóforo, a sensibilidade do contraste também poderia estar alterada.

. Foi realizada a comparação estatística após a realização do teste de sensibilidade de contraste em pacientes com as LIOs, com e sem o cromóforo amarelo. As lentes possuem as mesmas características, diferenciando-se apenas na coloração amarelada da LIO SN60AT®. As duas lentes são fabricadas pelo mesmo laboratório. O teste da sensibilidade de contraste foi realizado em todos os pacientes

seguindo o mesmo critério, sob condição fotópica e pelo mesmo examinador, para poder conseguir exames os mais semelhantes possíveis sem variação na execução do teste.

Estudos para identificar a melhor relação entre qualidade de visão, sensibilidade de contraste e vantagens do uso de óculos com lente amarela (filtro amarelo), têm sido realizados há anos (AARNISALO, 1988; AARNISALO, 1987; KELLY, GOLDEBERG e BANTON, 1984; YAP, 1984). Alguns mostram que a melhora da sensibilidade de contraste é adquirida com óculos de lentes amarelas, sendo até indicados para situação de neblina por melhorar a qualidade de visão nestas condições (RIEGER, 1992).

Há uma diferença de quase duas dioptrias entre as cores do espectro luz, em função do comprimento de onda diferente entre elas. Observando a diferença de foco entre as cores do espectro devido ao comprimento de onda, se a luz azul for eliminada do espectro, isso permite a focalização da mais próxima do espectro do restante (verde e vermelho), e melhorando esse foco consegue-se melhora da qualidade de imagem retiniana e conseqüentemente da acuidade visual (JANCOV et al., 2002). Neste estudo foi observada uma tendência da curva de sensibilidade ao contraste um pouco melhor no grupo estudado em relação ao grupo controle, porém estatisticamente não significativa.

O espectro visível da luz é mais sensível na parte central, para o sistema visual humano, e se torna menos sensível na direção das extremidades. Significa que para serem percebidas as cores azuis ou vermelhas o estímulo precisa ser mais intenso do que as amarelas ou verdes, isto se deve ao comprimento de onda dessas cores e à sensibilidade dos cones. Portanto, é preciso menos estímulos para os fotorreceptores perceberem o amarelo e verde. A cor é uma sensação proporcionada pelo estímulo da luz nos fotorreceptores e interpretada pelo cérebro, pois cada cor tem um comprimento de onda diferente, portanto estímulos diferentes.

Vários estudos sugerem que a lente com cromóforo amarelo, que absorve a luz azul, parece propiciar haver uma melhora na performance visual, melhorando igualmente em alguns casos a sensibilidade de contraste e diminuindo as aberrações cromáticas, demonstrado principalmente em óculos(AARNISALO, 1988; AARNISALO, 1987; KELLY, GOLDEBERG e BANTON, 1984; YAP, 1984; CHAMON, em 2003). Estudos anteriores com LIOs de PMMA, que absorvem a luz azul, haviam demonstrado melhoras na sensibilidade de contraste (NIWA et al., 1996).

Os colírios utilizados no pós- operatório foram de antibiótico e corticóide, como de rotina em um pós-operatório de facoemulsificação (AKAISHI et al., 2003; SALERA et al., 2005).

O exame de sensibilidade de contraste foi realizado após a refração definitiva do paciente, bem como avaliada a cápsula posterior para verificar a possibilidade de opacidade, pois a mesma altera a sensibilidade de contraste (LACAVA e CENTURION, 1996).

Foram operados 40 olhos porém foram incluídos somente 32 conforme critérios metodológico.

Em cinco pacientes foram operados os dois olhos e incluídos no estudo, pois, de acordo com o exame oftalmológico, preenchem os critérios de inclusão. Para avaliação de um grupo mais homogêneo as condições oculares, devem ser semelhantes, pois a sensibilidade ao contraste estuda a mácula e perimácula (SILVA et al., 1992).

A acuidade visual para longe foi testada a 6 metros com e sem correção e convertida da escala de Snellen para escala decimal LogMar para cálculo estatístico, sempre considerando a melhor visão corrigida. Foi verificado que não houve diferença estatística nos grupos estudados.

A refração dos pacientes no pós-operatório foi transformada em equivalente esférico não apresentando diferença significativa e, portanto, mostra um grupo bem homogêneo.

Em todos os pacientes estudados não houve diferença estatística entre o paciente da LIO sem e com o cromóforo amarelo, tanto na sensibilidade de contraste quanto na acuidade visual medida pela tabela de Snellen.

Na evolução da lente intra-ocular observou-se a necessidade de corrigir os erros refrativos, bem como mimetizar o cristalino, tentando manter as propriedades de proteção da lente humana. Com o envelhecimento o cristalino absorve a luz azul, e esta pode estar relacionada com lesão tecidual retiniana a mesma proteção espera-se de uma LIO. Alguns estudos sugerem que pacientes pseudofácicos poderiam ter maior probabilidade de apresentar DMRI (SPARROW JR., MILLER e ZHOU, 2004; TAYLOR, 1992), pois a LIO introduzida nestes pacientes transmitem mais luz azul que pacientes nos fácicos.

A sensibilidade de contraste em óculos de lente amarela mostrou que melhora a sensibilidade ao contraste (AANISALO, 1987, 1988). Além disso, a luz amarela estimula mais facilmente os fotorreceptores, cones, devido ao seu comprimento de onda, por isso precisa ser avaliada a idéia de uma LIO com cromóforo amarelo proporcionar essas proteções. Isto porque as pessoas cada vez mais possuem uma expectativa de longevidade maior e conseqüentemente maior tempo de exposição a luz, ultravioleta A e B (tanto por exposição solar como artificial), e as suas possíveis alterações nas estruturas oculares (NEHEMY, 2003).

Se este acréscimo do cromóforo amarelo na lente intra-ocular vai de fato alterar a evolução da DMRI, como sugere estudo (SPARROW JR., MILLER e ZHOU, 2004), somente pode ser comprovado com mais estudos a respeito dos danos provocados pela luz e o tempo, para corroborar as pesquisas já existentes.

É importante utilizar dos meios semiológicos presentes de que dispomos na oftalmologia para definir a utilidade, segurança, eficácia ou mesmo o que deve ser mudado ou melhorado em uma LIO para o benefício comum.

## **6 CONCLUSÃO**

Não houve diferença significativa na sensibilidade ao contraste com o implante de lentes intra-oculares com adição do cromóforo amarelo.

Não houve diferença quanto à acuidade visual pela tabela de Snellen, bem como a refração entre os grupos.

## REFERÊNCIAS

- AARNISALO, E. Effects of yellow filter glasses on colour discrimination of normal observers and on the illumination level. **Acta Ophthalmol**, v.65, n.3, p.274-8, jun. 1987.
- AARNISALO, E. A. Effects of yellow filter glasses on the results of photopic and scotopic photometry. **Am J Ophthalmol**, v.105, n.4, p.408-11, Apr. 1988.
- ADAMSONS, I.; RUBIN, G. S.; VITALE, S.; TAYLOR, H. R.; STARK, W. J. The effect of early cataracts on glare and contrast sensitivity. **Arch Ophthalmol**, p.110-1081, 1992.
- AKAISHI, L.; ARAÚJO, A. G. de; SANTOS, R. C.N. dos; SANTOS, P. M. dos. Acuidade visual em implantes bilaterais de lentes intra-oculares monofocais e multifocais. **Arquivos Brasileiro de Oftalmologia**, n.2, v.66, p.199-205, 2003.
- ALMODIN, E. Lentes intra-oculares de PMMA. In: PADILHA, M. A. **Catarata**. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2003. p.289-296.
- ANDRADE, H. S. A. B.; CORREA, S. M. B.; RESENDE, D. G. Sensibilidade ao contraste e teste de glare ou teste de ofuscamento: uma nova abordagem na avaliação da performance visual. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, n.53, p.55-8, 1994.
- APPLE, D. J.; AUFFARTH, G. U.; PENG, Q.; VISESSOOK, N. **Foldable intraocular lenses** (Evolution, clinicopathologic, correlations, and complications). NJ-USA SLACK Incorporated, 2000.
- ARDEN, G. B. The importance of measuring contrast sensitivity in cases of visual disturbance. **British Journal of Ophthalmol**, n.62, p.198-209, 1978.
- ARDEN, G. B.; JACOBSEN, J. A simple grating test for contrast sensitivity: preliminary results indicate value in screening for glaucoma. **Invest Ophthalmol Vis Sci**, p.17-23, 1978.
- AZAR, D.; CLAMEN, L.; FLIKIER, P. **Principles and practice of ophthalmology**, Philadelphia: WB Saunders Company, 2000.
- BOETTNER, E. A.; WOLTER, J.R. Transmission of the ocular media. **Invest Ophthalmol**, v.1, p.776-783, 1962.
- CAMPOS, A. R.; AZEVEDO, F. J. T.; SILVA, L. C. Bloqueio peribulbar: uma alternativa para a cirurgia oftálmica. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, v.39, n.4, p.287-291, 1989.
- CAMPOS, A. R.; AZEVEDO, F. J. T.; SOUZA, L. C.; MOREIRA JR., C. A.; MOREIRA, H. Anestesia por bloqueio peribulbar: uma alternativa para cirurgias de longa duração em oftalmologia. **Arq Bras Oftal**, v.55, n.1, p.2124, 1992.
- CAMPOS, A. R.; PIPA, C. C.; MOREIRA, H.; MOREIRA JR., C. A.; PORTELA, E.; AZEVEDO, F. J. T. Anestesia e analgesia prolongada em procedimentos cirúrgicos dolorosos em oftalmologia. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, v.56, n.4, p.279-282, 1997.

CENTURION, V.; LACAVAL, A. C.; CABALLERO, J. C. A performance visual com lente intraocular multifocal refrativa AMO array. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, n.5858 p.353-9, 1999.

CENTURION, V.; LACAVAL, A. C.; CABALLERO, J. C. A lente intra-ocular dobrável. In: PADILHA, M. A. **Catarata**. Rio de Janeiro:Cultura Médica, 2003. p.297-317.

CHAMON, W. Cirurgia refrativa: quem precisa de tratamento personalizado (interrogação). **Arquivo Brasileiro de Oftalmologia**, v.66, p.101-5, 2003.

CHYLAC JR., L. T.; LESKE, M. C.; McCARTHY, D.; KHU, P.; KASHIWAGI, T.; SPERDUTO, R. Lens Opacities Classification System II (LOCSII). **Arch Ophthalmol**, v.107, n.7, p.991-7, 1989.

CHYLAC JR., L. T.; LESKE, M. C.; SPERDUTO, R.; KHU, P.; McCARTHY, D. Lens Opacities Classification System. **Arch Ophthalmol**, v.106, n.3, p.330-4, 1988.

CHYLACK JR., L. T. ; WOLFE, J. K.; SINGER, D.M.; LESKE, M. C.; BULLIMORE, M.A.; BAILEY, I. L. The Lens Opacities Classification System III. The Longitunal Study of Cataract Study Group. **Arch Ophthalmol**, v.111, n.6, p.831-6, 1993.

CHYLACK JR., L.T.; LESKE, M. C.; McCARTHY, D.; KHU, P.; KASHIWAGI, T.; SPERDUTO, R. Lens opacities classification system II (LOCS II). **Arch Ophthalmol**, v.107, n.7, p.1428-33, 1989.

CIVIDANE, M. L.; MACHADO, A. J.; CRUZ, A. A. V. Medida da função de sensibilidade ao contraste com redes senoidais e E de Snellen em diferentes padrões de perda visual. **Arq Brás Oftalmol**, v.60, n.2, p.157-60, 1997.

CORNNSWEET, T. N. **Vision percepcion**. New York: Academic Press, 1970.

COSTA, J. G.; KATAYAMA, M. E. Sensibilidade de contraste. In: YAMANE, R. **Semiologia ocular**. Rio de Janeiro:Cultura Médica, 2003. p.31-36.

DAVIS, B. D.; MANDEL, M. R. Posterior peribulbar anaesthesia na alternative to retrobulbar anaesthesia. **Indian J. Ophthamol**, v.37, n.2, p.59-61, apr./jun. 1989.

DEL RIO, E. G. **Ótica fisiológica clínica**. 4.ed. Barcelona: Toray AS, 1980.

DUANE'S OPHTHALMOLOGY- CD-ROM edition, 2:17, 1998.

EPI-INFO - Centers for Disease Control & Prevention (CDC), USA. World Health Organization, Geneva, Switzerland. Epi-Info, Version 6.04b - January 1997 - A Word Processing, Database and Statistics Program for Public Health.

FAB. Disponível em: <[www.nvttec.com.br/download/csv.apostilas/tatintvisavia.pdf](http://www.nvttec.com.br/download/csv.apostilas/tatintvisavia.pdf)>. Acesso em: 02 mar. 2005.

FARAH, M. E.; OSHIMA, A.; COSTA, R. A.; SALLUM, J. F. Degeneração macular relacionada à idade: modalidades terapêuticas. **Arq Brás Oftalmol**, v.64, p.583-8, 2001.

FLOYD, R. P. **Principles and practice of ophthalmology**. Philadelphia: WB Saunders Company, 2000.

FRY, R.; HENDERSON, J. Local anaesthesia. **The peri-ocular technique anaesthesia**, v.45, n.1, p.14-7, jan. 1990.

GHAITH, A. A.; DANIEL, J.; STULTING, R. D.; THOMPSON, K. P.; LYNN, M. Contrast sensitivity and glare disability after radial keratotomy and photorefractive keratectomy. **Arch Ophthalmol**, n.116, p.12, 1998.

GINSBRG, A. P.; CANNON, M. W. Comparision of three methods for rpid determination of threshold contrast sensitivity. **Investigative Ophthalmology ε Visual**. V.24, p.798-802, jun. 1983.

GUYER, D. R.; ALEXANDER, M. F.; AUER, C. L. A comparison of the frequency and severity of macular drusen in phakic eyes. **Invest Ophthalmol Vis Sci Suppl**, v.27, p.20, 1986.

HAMMOND, C. J.; DUNCAN, D. D.; SNEIDER, H.; DE LANGE, M.; WEST, S. K.; SPECTOR, T. D. The heritability of age-related cortical cataract: the twin eye study. **Invest Ophthalmol Vis Sci**, v.42, n.3, p.601-5, 2001.

HAMMOND, C. J.; SNEIDER, H.; SPECTOR, T. D.; GILBERT, C. E. Genetic and environmental factors in age-related nuclear cataracts in monozygotic and dizygotic twins. **N Engl J Méd**, v.343, n.24, p.1786-90, 2000.

HECHT, E. **Optics**. 3 rd ed. Massachussets: Addison-Wesley, Reading, 1998.

HESS, R.; WOO, G. Vision through cataracts. **Invest Ophthalmol Vis Sci**, n.17, p.428, 1978.

HILLER, R. L.; GIACOMETTI, L.; YUEN, K. Sunlight and cataract: na epidemiologic study. **Am. J Epidemiol**, v.105, p.450, 1997.

HOLLADAY, J. T.; DUDEJA, D. R.; CHANG, J. Functinal vision and corneal changes ater laser insitu keratomileusis determined by conrst sensitivity, glare testing and corneal topography. **J Cataract Refract Surg**, n.25, p.663, 1999.

HOSKINS JR., H. D. Cataract surgery: mantaining the excellence. **J Cataract Refract Surg**, n.22, p.6434, 1996.

HUBEL, D. H. **Ojo, cerebro y visión**. Murcia: Servicio de Publicaciones, Universidad, 1999. 233p.

HUBEL, D. H. Visión del color. In: \_\_\_\_\_. **Ojo, cerebro y visión**. Murcia: Servicio de Publicaciones, Universidad, 1999. p.159-189.

JACQUES, P. F. The potencial preventive effects of vitamins for cataract and age related macular degeneration. **Int J Vitam Nutr Res**, v.69, n.3, p.198-205, 1999.

JANCOV, M.; MROCHEN, M.; SCHOR, P.; CHAMON, W.; SELILER, T. Frente de ondas (Wavefront) e limites da visão humana. **Arquivos Brasileiro de Oftalmologia**, v.65, p.679-84, 2002.

JINDRA, L. F.; ZEMON, V. Contrast sensitivity testing: more a complete assesment of vision. **J Cataract Refract Surg**, v.15, p.141-8, 1989.



KELLY, S. A.; GOLDEBERG, S. E.; BANTON, T. A. Effect of yellow-tinted lenses on contrast sensitivity. **Am J Optom Physiol Opt**, v.61, n.11, p.657-62, Nov. 1984.

KLEIN, B. E. K.; KLEIN, R.; LINTON, K. L. P. Prevalence of age-related lens opacities in a population: the Beaver Dam eye Study. **Ophthalmology**, n.99, p.546-552, 1992.

KLEIN, R.; KLEIN, B. E.; WANG, Q.; MOSS, S.C. Is age-related maculopathy associated with cataracts? **Arch Ophthalmol**, n.112, p.191-6, 1994.

LACAVA, A. C.; CENTURION, V. Teste de sensibilidade ao contraste e teste de ofuscamento "glare" na pseudofácula com opacificação de cápsula posterior. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, n.10, v.5, 1996.

LASA, M. S. M.; DATILES, III MB; PODGOR, M. J.; MAGNO, B.V. Contrast and glare sensitivity. Association with the type and severity of the cataract. **Ophthalmology**, n.99, p.1045, 1992.

LESKE, M. C.; CHYLAC JR., L. T.; SPERDUTO, R.; KHU, P.; WU, S. Y.; McCARTHY, D. Evolution of a lens Opacities Classification System. **Arch Ophthalmol**, v.106, n.3, p.327-9, 1988.

LESKE, M. C.; CHYLAC JR., L. T.; WU, S. Y. The lens opacities Case-Control Study. Risk factors for cataract. **Arch Ophthalmol**, v.109, n.2, p.244-51, 1991.

LINDSTROM, R. L. Foldable intraocular lenses. In: STEINERT, R. F. **Cataract Surgery: Technique. Complications and Management**. Philadelphia: WB Saunders, 1995. p.279-294.

LINDSTROM, R. L.. The Polymethylmethacrylate (PMMA) intraocular lenses. In: STEINERT, R. F. **Cataract Surgery: Technique. Complications and Management**. Philadelphia: WB Saunders, 1995. p.271-278.

LINDSTROM, R. L.; DODDI, N. Ultraviolet light absorption in intraocular lenses. **J. Cataract Refract Surg**, v.12, p.285, 1986.

MAINSTER, M. A. The spectra, classification, and rationale of ultraviolet-protective intraocular lenses. **Am J Ophthalmol**, v.102, p.727-732, 1986.

MARMOR, M. F. Contrast Sensitivity and retinal disease. **Ann Ophthalmol**, v.13, p.1069-71, 1981.

MARMOR, M. F.; GAWANDE A. Effect of visual blur contrast sensitivity (clinical implications). **Ophthalmology**, n.1, v.95, p.139-143, 1988.

MARSHALL, J. Radiação óptica e degeneração macular. **Ocular Surgery News**, Edição Latino Americana, jan./fev. 2004.

MATSUSHIMA, E. H.; RIBEIRO FILHO, N. P.; SILVA, J. A. da. Limites da percepção visual humana. In: ALVES, M. R.; CHAMON, W.; NOSÉ, W. **Cirurgia refrativa**. Rio de Janeiro: Cultura Médica, São Paulo: CBO, 2003. p.87-94.

MEDEIROS, A.; GOLÇALVES, E. S.; Cristalino-embriologia, anatomia e biomicroscopia. In: PADILHA, M. A. **Catarata**. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2003. p.1-35.

MEYER-ARENDT, J. **Introduction to classical and modern optics**. 4th. Ed. New Jersey: Prentice Hall, Englewood Cliffs, 1995.

MIYAKE, K.; ICHIHASHI, S.; SHIBUYA, Y.; OTA, I.; MIYAKE, S.; TERASAKI, H. Blood-retinal barrier and autofluorescence of the posterior polar retina in long-standing pseudophakia. **J Cataract and Refract Surg**, n.25, p.891-7, 1999.

MÜNESTAN, E.; WACHMEISTER, I. The impact of cataract surgery on low vision patients: a population based study. **Acta Ophthalmol Scand**, n.75, p.569-76, 1997.

NADLER, D. J. Glare and contrast sensitivity in cataracts pseudophakia. In: NADLER, M. P.; MILLER, D.; NADLER, D. J. (Eds.). **Glare and contrast sensitivity for clinicians**. New York: Springer-Verlang, 1990. Cap. 6. p.53-65.

NICOLL, J. M.; ACHARYA, P. A.; AHLEN, K.; BAGUNEID, S.; EDGE, K. R. Central nervous sistem complications after 6000 retrobulbar blocks. **Anesth. Analg.**, v.66, n.12, p.1298-302, dec. 1987.

NIWA, K.; YOSHINO, Y.; OKUYAMA, F.; TOKORO, T. Effects of tinted intraocular lens on contrast sensitivity. **Ophthalmic Physiol Opt**, v.16, n.4, p.297-302, 1996.

OWSLEY, C.; SLOANE, M. Contrast Sensitivity, acuity, and the perception of "real- World" targets. **British Journal of Ophthalmol**, n.71, p.791-796, 1987.

PÉREZ-SANTOJA, J. J.; SAKLA, H. F.; ALIÓ, J. L. Contrast Sensitivity after laser in situ keratomileusis. **J Cataract Refract Surg**, n.24, p.183, 1998.

PINTO, R. C. artigo. Grandes fotométricas. **Revista Lumière**, São Paulo, 2003-2004. Disponível em: <<http://www.revistalumiere.com.br>>. Acesso em: jan. 2005.

POLLACK, A.; MARCOVICH, A.; BUKELMAN, A.; OLIVER, M. Age-related Macular Degeneration ater Extracapsular Cataract Extraction with intraocular lens implantation. **Ophthalmology**, n.103, p.1546-1554, 1996.

POMERANCE, G. N., EVANS D. W. Test-Retest reliability of the CSV-1000 contrast tes and its relationship to glaucoma therapy. **Investigative & Visual Science**, n.9, v. 35, p. 3357-3361, august 1994.

RIEGER, G. Improvement of contrast sensitivity with yellow filter glasses. **Can J Ophthalmol**, v.37, n.3, p.137-8, Apr. 1992.

RODRIGUES, M. L. V. et al. **Oftalmologia clínica**. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 1992.

SACKETT, C. S.; SCHENNING, S. The age-related eye desease study: the results of the clinical trial. **Insight**, v.27, p.5-7, 2002.

SAGAN, C. **Bilhões e bilhões**: reflexões sobre vida e morte na virada do milênio. Tradução: Rosaura Eichenberg. São Paulo: Companhia das Letras, 1998.

SALERA, C. M.; SOUZA, S. E. M.; GUIMARÃES, M. R.; CAMPOLINA, R. B.; GUIMARÃES, R. Q. Resultados do implante bilateral de lente intra-ocular multifocal AS-40N no Hospital de Olho de Minas Gerais. **Arquivos Brasileiro de Oftalmologia**, n.1, v.68, p.117-121, 2005.

SAMPLE, P. A.; JUANG, O. S.; WEINREB, R.N. Isolating the effects of primary open-angle glaucoma on the contrast sensitivity function. **Am J Ophthalmol**, n.112, p.308, 1991.

SANTOS, N. A.; SIMAS, M. L. de B. Função de sensibilidade de contraste: indicador da percepção visual da forma e da resolução espacial. **Psicologia: Reflexão e Crítica**, v.14, n.3, p.589-597, 2001.

SILVA, A.C.; HU, T., RISPOLI, E.; MORETTI, S.; TOMMASINI, P. Estudo da sensibilidade ao contraste com nova metodologia e equipamento de testes. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, v.51, n.4, p.29-37, ago. 1992.

SILVEIRA, L. **A percepção da cor na imagem fotográfica em preto e branco**. São Paulo, 2002. Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação em Comunicação e Semiótica - PUC SP.

SKALKA, H. W. Comparison of Snellen acuity, and Arden grating scores in macular and optic nerve diseases. **Br J Ophthalmol**, v.64, p.24-9, 1980.

SPALTON, D. J.; HITCHINGS, R. A.; HUNTER, P. A. Métodos de exame ocular. In: \_\_\_\_\_. **Atlas colorido de clínica oftalmológica**. São Paulo: Manole, 1998.

SPARROW, J. M.; BRON, A. J.; BROWN, N. A.; ALIFFE, W.; HILL, A. R. The Oxford Clinical Cataract Classification and Grading System. **Int Ophthalmol**, v.9, n.4, p.207-25, 1986.

SPARROW, J. R.; MILLER, A. S.; ZHOU, J. Blue Light-absorbing intraocular lens and retinal pigment epithelium protection in vitro. **J Cataract Refract Surg**, v.30, p.873-878, 2004.

SPARROW, J. R.; NAKANISHI, K., PARISH, C. A. The lipofuscin fluorophore A2E mediates light-induced damage to retinal pigmented epithelial cells. **Invest Ophthalmol Visc Sci**, n.41, p.1981-1989, 2000.

SPERDUTO, R. D.; HILLER, R.; SIEGEL, D. Lens opacities and senile maculopathy. **ARCH Ophthalmol**, v.99, p.1004-1008, 1981.

STANTON, A. Glantz. **Primer of Biostatistics** - Version 4.0 - McGraw Hill - Fourth Edition - New York - 1997 (Manual com 473 p.).

STEWART, W. C.; CHAUHAN, B. C. Newer visual function tests in the evaluation of glaucoma. **Sur Ophthalmol**, n.40, p.119, 1995.

TAYLOR, A.; JACQUES, P. F.; EPSTEIN, E.M. Relations among aging, antioxidant status, and cataract. **Am J Clin Nutr**, v.62, 6 suppl., p.1439S-47S, 1995.

TAYLOR, H. R.; MUNOZ, B.; ROSENTHAL, F. S.; BRESSLER, S. B.; BRESSLER, N. M. The long-term effects of visible light on the eye. **Ophthalmology**, n.110, p.99-104, 1992.

TAYLOR, H. R.; WEST, S.; MUNOZ, B.; ROSENTHAL, F. S.; BRESSLER, S. B.; BRESSLER N. M. The long-term effects of visible light on the eye. **Arch Ophthalmol**, n.110, p.99-104, 1992.

TIPLER, P. A. **Física para cientistas e engenheiros**. Rio de Janeiro: LTC, 2000. v.2.

VISTECH CONSULTANTS, INC. **Vision Contrast Test System**. Ohio (USA). (Catálogo VCTS® 6500).

WACHLER, B. S. B.; PHILIPS, C. L.; SCHANZLIN, D. J.; KRUEGER, R. R. Comparison of contrast sensitivity in different soft contact lenses and spectacles. **The CLAO journal**, v.25, n.1, p.48-51, January 1999.

WILLIMSON, T. H.; STRONG, N. P.; SPARROW, J.; AGGARWAL, R. K.; HARRAD, R. Contrast sensitivity and glare in cataract using the Pelli Robson Chart. **Br J Ophthalmol**, n.76, p.719-22, 1992.

WINKLER, B. S.; BOULTON, M. E.; GOTTSCH, J. D.; STERNBERG, P. Oxidative damage and age-related macular degeneration. **Molecular Vision**, n.5, p.32, 1999.

WU, S. Y.; TAYLOR, H. R. Epidemiology of age-related cataract. **Eye**, v.13, Pt 3b, p.445-8, 1999.

YOUNG, R. W. Pathophysiology of age-related macular degeneration. **Surv Ophthalmol**, n.31, p.296-306, 1987.

YOUNG, R. W. Solar radiation and age-related macular degeneration. **Sur Ophthalmol**, n.32, p.252-269, 1988.

ZIGMAN, S.; DATILES, M.; TORCZYNSKI, E. Sunlight and human cataracts. **Invest Ophthalmol**, v.18, p.462-467, 1979.

## APÊNDICES

**APÊNDICE 1**  
**CONSULTAS**

**Formulário 0 (Consulta de Triagem - Avaliação Pré-Operatória)**

OLHO A OPERAR: 1  OD 2  OE

DATA DE NASCIMENTO: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
DD MM AAAA

SEXO: 1  Masculino 2  Feminino

RAÇA: 1  Branca  
2  Negra  
3  Amarela  
0  Outra

MELHOR ACUIDADE VISUAL À DISTÂNCIA: 20/\_\_\_\_\_ Se inferior a 20/400 1  CD 2  MM  
(Olho a Operar) (Marque uma alternativa) 3  PL 4  SPL  
5  AV não realizada

Justificativa para a inscrição se 20/40 ou melhor: \_\_\_\_\_

MÉTODO DE CORREÇÃO UTILIZADO PARA OBTER A MELHOR AV: 0  Melhor AV à distância não realizada  
(Marque uma alternativa) 6  Não corrigida (refração não tentada)  
5  Sem melhoras com a refração  
2  Óculos/ lentes de contato  
1  Registre a refração: \_\_\_\_\_ +/- Esférica +/- Cilíndrica x \_\_\_\_\_ Eixo

COMPRIMENTO DO EIXO: \_\_\_\_\_ mm  
(olho a operar)

LEITURAS DO CERATÔMETRO: K1 \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_ Eixo  
(olho a operar) K2 \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_ Eixo

ERRO REFRAATIVO RESIDUAL "ALVO": \_\_\_\_\_ +/- D (com aproximação de 0.5D)

TONOMETRIA: \_\_\_\_\_ mmHg

Assinatura do Pesquisador \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Formulário 0 (Consulta de Triagem - Avaliação Pré-Operatória) – Continuação**

**CONDIÇÃO DA CÓRNEA:**  
(Marque todas as alternativas que se apliquem apenas ao olho a operar)

0  Normal  
 1  Guttata  
 3  Cicatriz corneana  
 4  Edema corneano  
 6  Distrofia endotelial  
 5  Outra (especifique): \_\_\_\_\_

**CONDIÇÕES OCULARES:**  
(Marque todas as alternativas que se apliquem apenas ao olho a operar)

0  Normal  
 17  Alterações maculares não clinicamente significativas  
 18  Alterações do EPR não clinicamente significativas  
 11  Outra (especifique): \_\_\_\_\_  
 11  Outra (especifique): \_\_\_\_\_  
 11  Outra (especifique): \_\_\_\_\_

**MEDICAMENTOS OCULARES CONCOMITANTES:**

Preste especial atenção aos medicamentos listados nos critérios de exclusão (marque todos os medicamentos utilizados pelo paciente)

0 <input type="checkbox"/> Nenhum	1 OD	2 OE	3 Ambos
1 <input type="checkbox"/> Corticosteróides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 <input type="checkbox"/> Antibióticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 <input type="checkbox"/> AINEs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 <input type="checkbox"/> Medicamentos para glaucoma (Não recrutar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 <input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 <input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 <input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**TIPO E GRAU DA CATARATA:**

Indique os tipos de catarata presentes e classifique a gravidade para o olho a operar

Tipo de Catarata		Grau da Catarata		
		1 +	2 +	3 +
13 <input type="checkbox"/>	Cristalino limpo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 <input type="checkbox"/>	Cortical	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12 <input type="checkbox"/>	Lamelar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 <input type="checkbox"/>	Esclerose nuclear	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 <input type="checkbox"/>	Sub-capsular posterior	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**CUMPRE OS CRITÉRIOS DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO?**

1  Não = Motivo: \_\_\_\_\_  
 2  Sim

**CONSENTIMENTO INFORMADO OBTIDO:**

1  Não (Não recrute este paciente)  
 2  Sim – Forneça ao sujeito uma cópia do formulário de Consentimento Informado assinado aprovado pelo CEP

Assinatura do Pesquisador \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_



**Formulário 00 (Consulta da Cirurgia - Relatório Operatório)**

OLHO OPERADO: 1  OD 2  OE

**PROBLEMAS NA CIRURGIA:**

(Marque todas as alternativas que se apliquem. Se não houve problemas, marque "NENHUM")

\*Critérios de Exclusão

- |   |   |
|---|---|
| 0 <input type="checkbox"/> NENHUM   | 2 <input type="checkbox"/> Descolamento da membrana de descemet |
| 3 <input type="checkbox"/> Sangramento na câmara anterior (significante)* | 4 <input type="checkbox"/> Dano à Iris                          |
| 23 <input type="checkbox"/> Ruptura capsular                              | 1 <input type="checkbox"/> Toque do endotélio corneano          |
| 5 <input type="checkbox"/> Encarceramento da Iris                         | 16 <input type="checkbox"/> Perda de vítreo*                    |
| 17 <input type="checkbox"/> Laceração da capsulorrexe                     |   |
| 10 <input type="checkbox"/> Ruptura da Zônula                             |   |
| 11 <input type="checkbox"/> Outro (especifique) _____                     |   |

**OUTROS PROCEDIMENTOS**

NESTA CIRURGIA: (Marque todas as alternativas que se apliquem. Se não houve outros procedimentos, marque "NENHUM")

\*Critérios de Exclusão

- |   |
|---|
| 0 <input type="checkbox"/> NENHUM                                 |
| 1 <input type="checkbox"/> Capsulectomia posterior/ capsulotomia* |
| 2 <input type="checkbox"/> Iridectomia/ iridotomia*               |
| 3 <input type="checkbox"/> Virectomia anterior*                   |
| 4 <input type="checkbox"/> Outro (especifique)*: _____            |

**SE O IMPLANTE NÃO FOI ENTENDIDO, PARE E PREENCHA O FORMULÁRIO DE SAÍDA; SE FOI, CONTINUE**

INSTRUMENTO PARA DOBRAR A LIO: (Marque uma alternativa)

- |   |
|---|
| 10 <input type="checkbox"/> DK 7722                   |
| 2 <input type="checkbox"/> Outro (especifique): _____ |

INSTRUMENTO PARA INSERIR A LIO: (Marque uma alternativa)

- |   |
|---|
| 17 <input type="checkbox"/> Monarch II                |
| 2 <input type="checkbox"/> Outro (especifique): _____ |

TAMANHO DA INCISÃO DALENTE: \_\_\_\_\_ mm

TAMANHO DA INCISÃO FINAL: \_\_\_\_\_ mm

LOCAL DA INCISÃO:

- |  |                                  |                                   |
|--|----------------------------------|-----------------------------------|
| 1 <input type="checkbox"/> Esclerótica | 2 <input type="checkbox"/> Limbo | 3 <input type="checkbox"/> Córnea |
|--|----------------------------------|-----------------------------------|

DANO À LIO:

- |                                   |                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| Dano às alças durante o implante? | Dano óptico durante o implante? |
| 1 <input type="checkbox"/> Não    | 1 <input type="checkbox"/> Não  |
| 2 <input type="checkbox"/> Sim    | 2 <input type="checkbox"/> Sim  |

**SE O IMPLANTE FOI ABORTADO, PREENCHA O FORMULÁRIO DE SAÍDA E DEVOLVA ALENTE À ALCON**

LOCALIZAÇÃO DA ALÇA:

- |   |  |
|---|--|
| 1 <input type="checkbox"/> Saco - Saco  | 3 <input type="checkbox"/> Sulco - Sulco |
| 2 <input type="checkbox"/> Sulco - Saco | 4 <input type="checkbox"/> Desconhecida  |

[  
Cole aqui a etiqueta com o modelo da LIO e o Nº de identificação  
]

COMENTÁRIOS: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Formulário 1 (Visita 1 - Pós-Operatório Dias 1 a 2)**

MELHOR ACUIDADE VISUAL À DISTÂNCIA: 20/ \_\_\_\_\_ Se inferior a 20/400 (Marque uma alternativa) 1  CD 2  MM 3  PL 4  SPL 5  AV não realizada

MÉTODO DE CORREÇÃO UTILIZADO PARA OBTER A MELHOR AV: (Marque uma alternativa)

0  Melhor AV à distância não realizada  
 6  Não corrigida (refração não tentada)  
 5  Sem melhoras com a refração  
 2  Óculos/ lentes de contato  
 1  Registre a refração: \_\_\_\_\_ +/- Esférica +/- Cilíndrica x \_\_\_\_\_ Eixo

TONOMETRIA: \_\_\_\_\_ mmHg

OBSERVAÇÕES CLÍNICAS: (Marque todas as alternativas que se apliquem).

- |  |   |
|--|---|
| 0 <input type="checkbox"/> NENHUMA (Se não houve observação clínica)     | 19 <input type="checkbox"/> Descolamento de retina*         |
| 2 <input type="checkbox"/> Edema corneano                                | 6 <input type="checkbox"/> Hifema*                          |
| 42 <input type="checkbox"/> Aumento da PIO com necessidade de tratamento | 24 <input type="checkbox"/> Vitrite                         |
| 7 <input type="checkbox"/> Irite   | 10 <input type="checkbox"/> Degeneração macular/ drusa      |
| 5 <input type="checkbox"/> Infecção intra-ocular/ endoftalmite*          | 13 <input type="checkbox"/> Formação de membrana na LIO     |
| 28 <input type="checkbox"/> Hipópio*                                     | 17 <input type="checkbox"/> Precipitados de pigmento na LIO |
| 9 <input type="checkbox"/> Deslocamento da lente*                        | 26 <input type="checkbox"/> Sinéquia                        |
| 27 <input type="checkbox"/> Edema macular*                               | 23 <input type="checkbox"/> Descolamento do vítreo          |
| 18 <input type="checkbox"/> Bloqueio pupilar*                            | 25 <input type="checkbox"/> Outra (especifique) _____       |

**É necessário preencher um Formulário de Evento Adverso. O Laboratório Alcon deverá ser avisado até 24 horas após o acontecimento. Para qualquer outra observação clínica inesperada, relacionada à lente, ou potencialmente perigosa para a visão, é necessário preencher um Formulário de Evento Adverso.**

**NOVA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA:**

O olho operado sofreu nova intervenção desde a última consulta? Capsulotomias com YAG não são consideradas novas intervenções cirúrgicas. 1  Não 2  Sim (preencha um Formulário de EA)

OBSERVAÇÕES DA LIO: Marque todas as alternativas que se apliquem e Indique se são clinicamente significativas (com efeito negativo sobre os resultados pós-operatórios)

- |   | Cl clinicamente significativo? |                          |   |
|---|--------------------------------|--------------------------|---|
|   | 1 Não                          | 2 Sim                    |   |
| 0 <input type="checkbox"/> NENHUMA                                | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> | Se alguma observação da LIO for clinicamente significativa, apresente explicação detalhada e, se possível, fotografias de lâmpada de fenda com o número do paciente e a data. |
| 4 <input type="checkbox"/> Detritos na superfície da LIO          | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |   |
| 5 <input type="checkbox"/> Marcas de fórceps na superfície da LIO | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |   |
| 1 <input type="checkbox"/> Glistening Sinal (1+)                  | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |   |
| 2 <input type="checkbox"/> Glistening Moderado (2+)               | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |   |
| 3 <input type="checkbox"/> Glistening Numeroso (>2+)              | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |   |
| 9 <input type="checkbox"/> Outra _____                            | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |   |
| 9 <input type="checkbox"/> Outra _____                            | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> |   |

**Formulário 1 (Visita 1 - Pós-Operatório Dias 1 a 2) Continuação**

**MEDICAMENTOS OCULARES CONCOMITANTES:**

(Marque todos os medicamentos que se apliquem)

	1 OD	2 OE	3 Ambos
0 <input type="checkbox"/> Nenhum			
1 <input type="checkbox"/> Corticosteróides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 <input type="checkbox"/> Antibióticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 <input type="checkbox"/> AINES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 <input type="checkbox"/> Medicamentos para glaucoma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 <input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 <input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 <input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**ALTERAÇÃO NO POSICIONAMENTO DA LIO após a cirurgia: (Marque uma alternativa)**

- 0  Nenhuma
- 1  Inclinada\* (especifique quanto: \_\_\_\_\_°)
- 2  Descentrada > 1,0 mm\* (especifique quanto: \_\_\_\_\_ mm)
- 3  Inclinada e Descentrada > 1,0 mm\* (especifique quanto: \_\_\_\_\_° e \_\_\_\_\_ mm)

\* Apresente os motivos suspeitados: \_\_\_\_\_

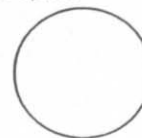
**OPACIFICAÇÃO DA CÁPSULA POSTERIOR: (Marque uma alternativa)**

- 0  Nenhuma    1  Clinicamente não significante    2  Clinicamente significante    3  Clinicamente significante com necessidade de YAG

**QUANTIDADE DE OPACIFICAÇÃO DA CÁPSULA POSTERIOR:**    0  Não se aplica

Porcentagem de OCP \_\_\_\_\_ %    ESQUEMA DA OCP:

Fotografia da OCP realizada    1  Não    2  Sim



**CAPSULOTOMIA POSTERIOR:**

Em caso afirmativo, data da capsulotomia: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
DD MM AAAA

**CONDIÇÃO DALENTE:**

Registre a condição do olho:

\*\* Preencha o formulário de saída se outra lente foi implantada no olho do estudo

- 8  Catarata    XX  Outra\*\* \_\_\_\_\_
- 10  SN60AT (Natural)

**O PACIENTE CONTINUA NO ESTUDO?**

- 1  Não (preencha o Formulário de Saída)    2  Sim

**COMENTÁRIOS:** \_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Formulário 2 (Visita 2 - Pós-Operatório Dias 7 a 14)**

MELHOR ACUIDADE VISUAL À DISTÂNCIA: 20/ \_\_\_\_\_ Se inferior a 20/400 (Marque uma alternativa) 1  CD 2  MM  
3  PL 4  SPL  
5  AV Não Realizada

MÉTODO DE CORREÇÃO UTILIZADO PARA OBTER A MELHOR AV: (Marque uma alternativa)

0  Melhor AV à distância não realizada  
6  Não corrigida (refração não tentada)  
5  Sem melhoras com a refração  
2  Óculos/ lentes de contato  
1  Registre a refração: \_\_\_\_\_ x \_\_\_\_\_  
+/- Esférica +/- Cilíndrica Eixo

TONOMETRIA: \_\_\_\_\_ mmHg

**OBSERVAÇÕES CLÍNICAS:** (Marque todas as alternativas que se apliquem).

- |  |   |
|--|---|
| 0 <input type="checkbox"/> NENHUMA (Se não houve observação clínica)     | 19 <input type="checkbox"/> Descolamento de retina*         |
| 2 <input type="checkbox"/> Edema corneano                                | 6 <input type="checkbox"/> Hifema*                          |
| 42 <input type="checkbox"/> Aumento da PIO com necessidade de tratamento | 24 <input type="checkbox"/> Vitrite                         |
| 7 <input type="checkbox"/> Iríte   | 10 <input type="checkbox"/> Degeneração macular/ drusa      |
| 5 <input type="checkbox"/> Infecção intra-ocular/ endoftalmite*          | 13 <input type="checkbox"/> Formação de membrana na LIO     |
| 28 <input type="checkbox"/> Hipópio*                                     | 17 <input type="checkbox"/> Precipitados de pigmento na LIO |
| 9 <input type="checkbox"/> Deslocamento da lente*                        | 26 <input type="checkbox"/> Sinéquia                        |
| 27 <input type="checkbox"/> Edema macular*                               | 23 <input type="checkbox"/> Descolamento do vítreo          |
| 18 <input type="checkbox"/> Bloqueio pupilar*                            | 25 <input type="checkbox"/> Outra (especifique) _____       |

**É necessário preencher um formulário de Evento Adverso. O Laboratório Alcon deverá ser avisado até 24 horas após o acontecimento. Para qualquer outra observação clínica inesperada, relacionada à lente, ou potencialmente perigosa para a visão, é necessário preencher um Formulário de Evento Adverso.**

**NOVA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA:**

O olho operado sofreu nova intervenção desde a última consulta? Capsulotomias com YAG não são consideradas novas intervenções cirúrgicas.

1  Não 2  Sim (preencha um Formulário de EA)

**OBSERVAÇÕES DA LIO:** Marque todas as alternativas que se apliquem e indique se são clinicamente significativas (com efeito negativo sobre os resultados pós-operatórios)

- |   | Clinicamente significativa? |                          |
|---|-----------------------------|--------------------------|
|   | 1 Não                       | 2 Sim                    |
| 0 <input type="checkbox"/> NENHUMA                                | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 4 <input type="checkbox"/> Detritos na superfície da LIO          | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 5 <input type="checkbox"/> Marcas de fórceps na superfície da LIO | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 1 <input type="checkbox"/> Glístening Sinal (1+)                  | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 2 <input type="checkbox"/> Glístening Moderado (2+)               | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 3 <input type="checkbox"/> Glístening numeroso (>2+)              | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 9 <input type="checkbox"/> Outra _____                            | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |
| 9 <input type="checkbox"/> Outra _____                            | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |

Se alguma observação da LIO for clinicamente significativa, apresente explicação detalhada e, se possível, fotografias de lâmpada de fenda com o número do paciente e a data.

Assinatura do Pesquisador \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Formulário 3 (Visita 3 - Pós-Operatório Dias 25 a 35)**

MELHOR ACUIDADE VISUAL À DISTÂNCIA: 20/ \_\_\_\_\_ Se inferior a 20/400 (Marque uma alternativa) 1  CD 2  MM 3  PL 4  SPL 5  AV Não Realizada

MÉTODO DE CORREÇÃO UTILIZADO PARA OBTER A MELHOR AV: (Marque uma alternativa)

- 0  Melhor AV à distância não realizada  
6  Não corrigida (refração não tentada)  
5  Sem melhoras com a refração  
2  Óculos/ lentes de contato  
1  Registre a refração: \_\_\_\_\_ +/- Esférica +/- Cilíndrica x Eixo

TONOMETRIA: \_\_\_\_\_ mmHg

OBSERVAÇÕES CLÍNICAS: (Marque todas as alternativas que se aplicarem).

- |  |   |
|--|---|
| 0 <input type="checkbox"/> NENHUMA (Se não houve observação clínica)     | 19 <input type="checkbox"/> Descolamento de retina*         |
| 2 <input type="checkbox"/> Edema corneano                                | 6 <input type="checkbox"/> Hifema*                          |
| 42 <input type="checkbox"/> Aumento da PIO com necessidade de tratamento | 24 <input type="checkbox"/> Vitrite                         |
| 7 <input type="checkbox"/> Irite   | 10 <input type="checkbox"/> Degeneração macular/ drusa      |
| 5 <input type="checkbox"/> Infecção intra-ocular/ endoftalmite*          | 13 <input type="checkbox"/> Formação de membrana na LIO     |
| 28 <input type="checkbox"/> Hipópio*                                     | 17 <input type="checkbox"/> Precipitados de pigmento na LIO |
| 9 <input type="checkbox"/> Deslocamento da lente*                        | 26 <input type="checkbox"/> Sinéquia                        |
| 27 <input type="checkbox"/> Edema macular*                               | 23 <input type="checkbox"/> Descolamento do vítreo          |
| 18 <input type="checkbox"/> Bloqueio pupilar*                            | 25 <input type="checkbox"/> Outra (especifique) _____       |

**É necessário preencher um formulário de Evento Adverso. O Laboratório Alcon deverá ser avisado até 24 horas após o acontecimento. Para qualquer outra observação clínica inesperada, relacionada à lente, ou potencialmente perigosa para a visão, é necessário preencher um Formulário de Evento Adverso.**

NOVA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA:

O olho operado sofreu nova intervenção desde a última consulta? Capsulotomias com YAG não são consideradas novas intervenções cirúrgicas. 1  Não 2  Sim (preencha um Formulário de EA)

OBSERVAÇÕES DA LIO: Marque todas as alternativas que se aplicarem e indique se são clinicamente significativas (com efeito negativo sobre os resultados pós-operatórios)

- |   | Clínicamente significativa? |                          |   |
|---|-----------------------------|--------------------------|---|
|   | 1 Não                       | 2 Sim                    |   |
| 0 <input type="checkbox"/> NENHUMA                                | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> | Se alguma observação da LIO for clinicamente significativa, apresente explicação detalhada e, se possível, fotografias de lâmpada de fenda com o número do paciente e a data. |
| 4 <input type="checkbox"/> Detritos na superfície da LIO          | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |   |
| 5 <input type="checkbox"/> Marcas de fórceps na superfície da LIO | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |   |
| 1 <input type="checkbox"/> Glistening Sinal (1+)                  | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |   |
| 2 <input type="checkbox"/> Glistening Moderado (2+)               | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |   |
| 3 <input type="checkbox"/> Glistening numeroso (>2+)              | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |   |
| 9 <input type="checkbox"/> Outra _____                            | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |   |

Assinatura do Pesquisador \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Formulário 3 (Visita 3 - Pós-Operatório Dias 25 a 35) Continuação**

**MEDICAMENTOS OCULARES CONCOMITANTES:**

(Marque todos os medicamentos que se apliquem)

		1 OD	2 OE	3 Ambos
0	<input type="checkbox"/> Nenhum			
1	<input type="checkbox"/> Corticosteróides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/> Antibióticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/> AINEs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/> Medicamentos para glaucoma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**ALTERAÇÃO NO POSICIONAMENTO DA LIO após a última consulta: (Marque uma alternativa)**

- 0  Nenhuma
- 1  Inclinada\* (especifique quanto: \_\_\_\_\_°)
- 2  Descentrada > 1,0 mm\* (especifique quanto: \_\_\_\_\_ mm)
- 3  Inclinada e descentrada > 1,0 mm\* (especifique quanto: \_\_\_\_\_° e \_\_\_\_\_ mm)

\* Apresente os motivos suspeitados: \_\_\_\_\_

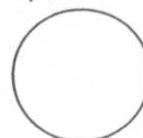
**OPACIFICAÇÃO DA CÁPSULA POSTERIOR: (Marque uma alternativa)**

- 0  Nenhuma    1  Clinicamente não significante    2  Clinicamente significante    3  Clinicamente significante com necessidade de YAG

**QUANTIDADE DE OPACIFICAÇÃO DA CÁPSULA POSTERIOR:**    0  Não se aplica

Porcentagem de OCP: \_\_\_\_\_ %    ESQUEMA DA OCP:

Imagem da OCP realizada    1  Não    2  Sim



**CAPSULOTOMIA POSTERIOR:**

Capsulotomia secundária foi realizada desde a última consulta?    1  Não    2  Sim

Em caso afirmativo, data da capsulotomia: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
 DD MM AAAA

**O PACIENTE CONTINUA NO ESTUDO?**

- 1  Não (preencha o Formulário de Salda)    2  Sim

**COMENTÁRIOS:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Formulário 4 (Visita 4 - Pós-Operatório Dias 110 a 120)**

OLHO OPERADO: 1  OD 2  OE

MELHOR ACUIDADE VISUAL À DISTÂNCIA: 20/\_\_\_\_\_ Se inferior a 20/400 (Marque uma alternativa) 1  CD 2  MM  
3  PL 4  SPL  
5  AV não realizada

MÉTODO DE CORREÇÃO UTILIZADO PARA OBTER A MELHOR AV: (Marque uma alternativa)

0  Melhor AV à distância não realizada  
6  Não corrigida (refração não tentada)  
5  Sem melhoras com a refração  
2  Óculos/ lentes de contato  
4  Furo de agulha  
1  Registre a refração: \_\_\_\_\_ +/- Esférica +/- Cilíndrica x \_\_\_\_\_ Eixo

Se a MELHOR ACUIDADE À DISTÂNCIA for inferior a 20/400, indique o motivo suspeitado: (marque todas as alternativas que se apliquem)

1  Degeneração macular/ drusa 3  Anormal. retiniana ou laceração/ descolamento  
2  Opacificação da cápsula posterior 4  Glaucoma  
9  Outro (especifique): \_\_\_\_\_

LEITURAS DO CERATÔMETRO: (apenas para primeiro olho operado)

K1 \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_ Eixo  
K2 \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_ Eixo

CONTAGEM DE CÉLULAS ENDOTELIAIS: \_\_\_\_\_ células/ mm<sup>2</sup> (apenas para primeiro olho operado)

0  Contagem de células endoteliais não realizada

TONOMETRIA: \_\_\_\_\_ mmHg

OBSERVAÇÕES CLÍNICAS: (Marque todas as alternativas que se apliquem).

- |  |   |
|--|---|
| 0 <input type="checkbox"/> NENHUMA (Se não houve observação clínica)     | 19 <input type="checkbox"/> Descolamento de retina*         |
| 2 <input type="checkbox"/> Edema corneano                                | 6 <input type="checkbox"/> Hifema*                          |
| 42 <input type="checkbox"/> Aumento da PIO com necessidade de tratamento | 24 <input type="checkbox"/> Vitrite                         |
| 7 <input type="checkbox"/> Irite   | 10 <input type="checkbox"/> Degeneração macular/ drusa      |
| 5 <input type="checkbox"/> Infecção intra-ocular/ endoftalmite*          | 13 <input type="checkbox"/> Formação de membrana na LIO     |
| 28 <input type="checkbox"/> Hipópio*                                     | 17 <input type="checkbox"/> Precipitados de pigmento na LIO |
| 9 <input type="checkbox"/> Deslocamento da lente*                        | 26 <input type="checkbox"/> Sinéquia                        |
| 27 <input type="checkbox"/> Edema macular*                               | 23 <input type="checkbox"/> Descolamento do vítreo          |
| 18 <input type="checkbox"/> Bloqueio pupilar*                            | 25 <input type="checkbox"/> Outra (especifique) _____       |

**É necessário preencher um formulário de Evento Adverso. O Laboratório Alcon deverá ser avisado até 24 horas após o acontecimento. Para qual quer outra observação clínica inesperada, relacionada à lente, ou potencialmente perigosa para a visão, é necessário preencher um formulário de Evento Adverso.**

**NOVA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA:**

O olho operado sofreu nova intervenção desde a última consulta? Capsulotomias com YAG não são consideradas novas intervenções cirúrgicas.

1  Não 2  Sim (preencha um Formulário de EA)

Assinatura do Pesquisador \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Página 10 de 12

USE TINTA PRETA



**Formulário de Evento Adverso**

**IDENTIFICAÇÃO DA LIO:**

Nº de Série da LIO: \_\_\_\_\_

Nº de Modelo da LIO: \_\_\_\_\_

**DATA INICIAL DO EVENTO:**

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
MM DD AAAA

**EVENTO ADVERSO:**

(Um evento por formulário, a menos que múltiplos eventos tenham ocorrido e se resolvido ao mesmo tempo)

- 1  Hipópio
- 2  Infecção intra-ocular/ endoftalmite
- 3  Edema corneano estromático (no Formulário 4 ou depois)
- 4  Irite (se presente no Formulário 4 ou depois)
- 18  Aumento da PIO Necessitando Tratamento (Form. 4 ou depois)
- 6  Edema macular cistóide
- 7  Bloqueio pupilar
- 8  Descolamento de retina/ reparo de descolamento de retina
- 9  Deslocamento da lente
- 16  Hifema
- 17  Vitrite (se presente no Formulário 4 ou depois)
- 15  Outro (especifique): \_\_\_\_\_

**INTERVENÇÃO CIRÚRGICA SECUNDÁRIA:**

- 10  Iridectomia para bloqueio pupilar
- 12  Reposicionamento da LIO
- 13  Remoção da LIO devido a Inflamação
- 14  Substituição da LIO
- 15  Outro (especifique): \_\_\_\_\_

**DATA DA CIRURGIA SECUNDÁRIA:** (preencha apenas se um procedimento cirúrgico secundário foi realizado.)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
MM DD AAAA

**OBTIVERAM-SE CULTURAS PARA CONFIRMAR A PRESENÇA DE INFECÇÃO INTRA-OCULAR?**

- 1  Não    2  Sim    3  Não se aplica: Ausência de infecção intra-ocular

**NECESSIDADE DE INTERNAÇÃO? (marque uma alternativa)**

- 1  Não    2  Paciente Hospitalizado

De: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
DD MM AAAA

até: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
DD MM AAAA

- 3  Prolongamento de internação em curso

**RESULTADO DO EVENTO: (marque uma alternativa)**

- 1  Resolvido sem tratamento em:

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
DD MM AAAA

- 2  Resolvido com tratamento em: (explique na Seção de Comentários)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
DD MM AAAA

- 3  Continua sem tratamento
- 4  Continua com tratamento (explique na Seção de Comentários)
- 5  Seguimento do paciente perdido, dados adicionais não disponíveis
- 6  O paciente morreu (cite a causa da morte na Seção de Comentários)

**O EVENTO ADVERSO SE DEVEU À LIO EM PESQUISA?**

- 1  Não    2  Sim

Em caso negativo, indique os motivos adequados abaixo e explique na Seção de Comentários:

- 1  Doença oftálmica em curso
- 2  Doença sistêmica em curso
- 3  Troca de grau da LIO
- 4  Infecção oftálmica
- 5  Reparo de descolamento de retina
- 6  Procedimento cirúrgico
- 7  Infecção sistêmica
- 8  Trauma
- 9  Deiscência da ferida
- 10  Outro: \_\_\_\_\_

**COMENTÁRIOS:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_



**Formulário 4 (Visita 4 - Pós-Operatório Dias 110 a 120)**

OLHO OPERADO: 1  OD 2  OE

MELHOR ACUIDADE VISUAL À DISTÂNCIA: 20/ \_\_\_\_\_ Se inferior a 20/400 (Marque uma alternativa) 1  CD 2  MM  
3  PL 4  SPL  
5  AV não realizada

MÉTODO DE CORREÇÃO UTILIZADO PARA OBTER A MELHOR AV: (Marque uma alternativa)

0  Melhor AV à distância não realizada  
6  Não corrigida (refração não tentada)  
5  Sem melhoras com a refração  
2  Óculos/ lentes de contato  
4  Furo de agulha  
1  Registre a refração: \_\_\_\_\_ +/- Esférica +/- Cilíndrica x \_\_\_\_\_ Eixo

Se a MELHOR ACUIDADE À DISTÂNCIA for inferior a 20/400, indique o motivo suspeitado: (marque todas as alternativas que se apliquem)

1  Degeneração macular/ drusa 3  Anormal. retiniana ou laceração/ descolamento  
2  Opacificação da cápsula posterior 4  Glaucoma  
9  Outro (especifique): \_\_\_\_\_

LEITURAS DO CERATÔMETRO: K1 \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_ Eixo  
(apenas para primeiro olho operado)  
K2 \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_ Eixo

CONTAGEM DE CÉLULAS ENDOTELIAIS: \_\_\_\_\_ células/ mm<sup>2</sup>  
(apenas para primeiro olho operado)  
0  Contagem de células endoteliais não realizada

TONOMETRIA: \_\_\_\_\_ mmHg

OBSERVAÇÕES CLÍNICAS: (Marque todas as alternativas que se apliquem).

- |  |   |
|--|---|
| 0 <input type="checkbox"/> NENHUMA (Se não houve observação clínica)     | 19 <input type="checkbox"/> Descolamento de retina*         |
| 2 <input type="checkbox"/> Edema corneano                                | 6 <input type="checkbox"/> Hifema*                          |
| 42 <input type="checkbox"/> Aumento da PIO com necessidade de tratamento | 24 <input type="checkbox"/> Vitrite                         |
| 7 <input type="checkbox"/> Irite   | 10 <input type="checkbox"/> Degeneração macular/ drusa      |
| 5 <input type="checkbox"/> Infecção intra-ocular/ endoftalmite*          | 13 <input type="checkbox"/> Formação de membrana na LIO     |
| 28 <input type="checkbox"/> Hipópio*                                     | 17 <input type="checkbox"/> Precipitados de pigmento na LIO |
| 9 <input type="checkbox"/> Deslocamento da lente*                        | 26 <input type="checkbox"/> Sinéquia                        |
| 27 <input type="checkbox"/> Edema macular*                               | 23 <input type="checkbox"/> Descolamento do vítreo          |
| 18 <input type="checkbox"/> Bloqueio pupilar*                            | 25 <input type="checkbox"/> Outra (especifique) _____       |

**É necessário preencher um Formulário de Evento Adverso. O Laboratório Alcon deverá ser avisado até 24 horas após o acontecimento. Para qualquer outra observação clínica inesperada, relacionada à lente, ou potencialmente perigosa para a visão, é necessário preencher um Formulário de Evento Adverso.**

**NOVA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA:**

O olho operado sofreu nova intervenção desde a última consulta? Capsulotomias com YAG não são consideradas novas intervenções cirúrgicas.

1  Não 2  Sim (preencha um Formulário de EA)

Assinatura do Pesquisador \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Formulário 4 (Visita 4 - Pós-Operatório Dias 110 a 120) - Continuação**

**OBSERVAÇÕES DA LIO:** Marque tudo que se aplique e indique se é clinicamente significativo (com efeito negativo no resultado operatório)

		Clinicamente significativa?		
		1 Não	2 Sim	
0	<input type="checkbox"/> NENHUMA			Se alguma observação da LIO for clinicamente significativa, apresente explicação detalhada e, se possível, fotografias de lâmpada de fenda com número e data.
4	<input type="checkbox"/> Detritos na superfície da LIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	<input type="checkbox"/> Marcas de fórceps na superfície da LIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1	<input type="checkbox"/> Glistening Sinal (1+)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	<input type="checkbox"/> Glistening moderado (2+)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	<input type="checkbox"/> Glistening numeroso (>2+)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	<input type="checkbox"/> Outra _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	<input type="checkbox"/> Outra _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**MEDICAMENTOS OCULARES CONCOMITANTES:** (Marque todos os medicamentos que se apliquem)

		1 OD	2 OE	3 Ambos
0	<input type="checkbox"/> Nenhum			
1	<input type="checkbox"/> Corticosteróides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/> Antibióticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/> AINEs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/> Medicamentos para glaucoma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**ALTERAÇÃO NO POSICIONAMENTO DA LIO** após a última consulta: (marque uma alternativa)

- 0  Nenhuma
- 1  Inclínada\* (especifique quanto: \_\_\_\_\_°)
- 2  Descentrada > 1,0 mm\* (especifique quanto: \_\_\_\_\_ mm)
- 3  Inclínada e descentrada > 1,0 mm\* (especifique quanto: \_\_\_\_\_° e \_\_\_\_\_ mm)

\* Apresente os motivos suspeitados: \_\_\_\_\_

**OPACIFICAÇÃO DA CÁPSULA POSTERIOR:** (marque uma alternativa)

- 0  Nenhuma
- 1  Clinicamente não significante
- 2  Clinicamente significante
- 3  Clinicamente significante com necessidade de YAG

**QUANTIDADE DE OPACIFICAÇÃO DA CÁPSULA POSTERIOR:** 0  Não se aplica

Porcentagem de OCP: \_\_\_\_\_ %

ESQUEMA DA OCP:

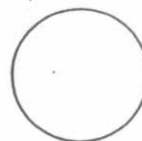


Imagem da OCP realizada 1  Não 2  Sim

**CAPSULOTOMIA POSTERIOR:**

Capsulotomia secundária foi realizada desde a última consulta? 1  Não 2  Sim

Em caso afirmativo, data da capsulotomia: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
DD MM AAAA

**O PACIENTE CONTINUA NO ESTUDO?** 1  Não (preencha o Formulário de Saída) 2  Sim

Assinatura do Pesquisador \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_



**Visita Não Programada 1 (Relatório Pós-Operatório)**

OLHO OPERADO: 1  OD 2  OE

**CONDIÇÃO DALENTE:**

Registre a condição do olho:

\*\* Preencha o formulário de saída se outra lente foi implantada no olho de estudo

- 8  Catarata  
10  SN60AT (Natural)

XX  Outra\*\* \_\_\_\_\_

MELHOR ACUIDADE VISUAL À DISTÂNCIA: 20/ \_\_\_\_\_

Se inferior a 20/400 (marque uma alternativa)

- 1  CD 2  MM  
3  PL 4  SPL  
5  AV não realizada

MÉTODO DE CORREÇÃO UTILIZADO PARA OBTER A MELHOR AV: (marque uma alternativa)

- 0  Melhor AV à distância não realizada  
6  Não corrigida (refração não tentada)  
5  Sem melhoras com a refração  
2  Óculos/ lentes de contato  
4  Furo de alfinete  
1  Registre a refração: \_\_\_\_\_  
+/- Esférica +/- Cilíndrica x Eixo

Se a MELHOR ACUIDADE À DISTÂNCIA for inferior a 20/400, indique o motivo suspeitado: (marque todas as alternativas que se apliquem)

- 1  Degeneração macular/ drusa  
2  Opacificação da cápsula posterior  
3  Anormalidade retiniana ou laceração/ descolamento  
4  Glaucoma  
9  Outro (especifique): \_\_\_\_\_

TONOMETRIA: \_\_\_\_\_ mmHg

OBSERVAÇÕES CLÍNICAS: (Marque todas as alternativas que se apliquem).

- |  |   |
|--|---|
| 0 <input type="checkbox"/> NENHUMA (Se não houve observação clínica)     | 19 <input type="checkbox"/> Descolamento de Retina*         |
| 2 <input type="checkbox"/> Edema corneano                                | 6 <input type="checkbox"/> Hifema*                          |
| 42 <input type="checkbox"/> Aumento da PIO com necessidade de tratamento | 24 <input type="checkbox"/> Vitrite                         |
| 7 <input type="checkbox"/> Irite   | 10 <input type="checkbox"/> Degeneração macular/ drusa      |
| 5 <input type="checkbox"/> Infecção intra-ocular/ endoftalmite*          | 13 <input type="checkbox"/> Formação de membrana na LIO     |
| 28 <input type="checkbox"/> Hipópio*                                     | 17 <input type="checkbox"/> Precipitados de pigmento na LIO |
| 9 <input type="checkbox"/> Deslocamento da lente*                        | 26 <input type="checkbox"/> Sinéquia                        |
| 27 <input type="checkbox"/> Edema macular*                               | 23 <input type="checkbox"/> Descolamento do vítreo          |
| 18 <input type="checkbox"/> Bloqueio pupilar*                            | 25 <input type="checkbox"/> Outra (especifique) _____       |

**É necessário preencher um Formulário de Evento Adverso. O Laboratório Alcon deverá ser avisado até 24 horas após o acontecimento. Para qualquer outra observação clínica inesperada, relacionada à lente, ou potencialmente perigosa para a visão, é necessário preencher um Formulário de Evento Adverso.**

**NOVA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA:**

O olho operado sofreu nova intervenção desde a última consulta? Capsulotomias com YAG não são consideradas novas intervenções cirúrgicas.

- 1  Não 2  Sim (preencha um Formulário de EA)

Assinatura do Pesquisador \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

501A

USE TINTA PRETA

**Visita Não Programada 1 (Relatório Pós-Operatório) – Continuação**

**OBSERVAÇÕES DA LIO:** Marque tudo que se aplique e indique se é clinicamente significativo (com efeito negativo no resultado operatório)

		Clinicamente significativa?		
		1 Não	2 Sim	
0	<input type="checkbox"/> NENHUMA			Se alguma observação da LIO for clinicamente significativa, apresente explicação detalhada e, se possível, fotografias de lâmpada de fenda com número e data.
4	<input type="checkbox"/> Detritos na superfície da LIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	<input type="checkbox"/> Marcas de fórceps na superfície da LIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1	<input type="checkbox"/> Glistening Sinal (1+)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	<input type="checkbox"/> Glistening moderado (2+)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	<input type="checkbox"/> Glistening numeroso (>2+)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	<input type="checkbox"/> Outra _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	<input type="checkbox"/> Outra _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**MEDICAMENTOS OCULARES CONCOMITANTES:**

(Marque todos os medicamentos que se apliquem)

		1 OD	2 OE	3 Ambos
0	<input type="checkbox"/> Nenhum			
1	<input type="checkbox"/> Corticosteróides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/> Antibióticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/> AINEs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/> Medicamentos para glaucoma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**ALTERAÇÃO NO POSICIONAMENTO DA LIO após a última consulta:** (marque uma alternativa)

- 0  Nenhuma
- 1  Inclinada\* (especifique quanto: \_\_\_\_\_°)
- 2  Descentrada > 1,0 mm\* (especifique quanto: \_\_\_\_\_ mm)
- 3  Inclinada e Descentrada > 1,0 mm\* (especifique quanto: \_\_\_\_\_° e \_\_\_\_\_ mm)

\* Apresente os motivos suspeltados: \_\_\_\_\_

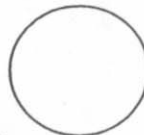
**OPACIFICAÇÃO DA CÁPSULA POSTERIOR:** (Marque uma alternativa)

- 0  Nenhuma
- 1  Clinicamente não significante
- 2  Clinicamente significante
- 3  Clinicamente significante com necessidade de YAG

**QUANTIDADE DE OPACIFICAÇÃO DA CÁPSULA POSTERIOR:** 0  Não se aplica

Porcentagem de OCP: \_\_\_\_\_ % ESQUEMA DA OCP:

Imagem da OCP realizada 1  Não 2  Sim



**CAPSULOTOMIA POSTERIOR:**

Capsulotomia secundária foi realizada desde a última consulta? 1  Não 2  Sim

Em caso afirmativo, data da capsulotomia:

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
DD MM AAAA

**O PACIENTE CONTINUA NO ESTUDO?**

- 1  Não (preencha o Formulário de Saída)
- 2  Sim

**Visita Não Programada 2 (Relatório Pós-Operatório)**

OLHO OPERADO: 1  OD 2  OE

**CONDIÇÃO DALENTE:**

Registre a condição do olho:

\*\* Preencha o formulário de saída se outra lente foi implantada no olho de estudo

- 8  Catarata  
10  SN60AT (Natural)

XX  Outra\*\* \_\_\_\_\_

MELHOR ACUIDADE VISUAL À DISTÂNCIA: 20/ \_\_\_\_\_ Se inferior a 20/400 (marque uma alternativa)

- 1  CD 2  MM  
3  PL 4  SPL  
5  AV não realizada

**MÉTODO DE CORREÇÃO UTILIZADO PARA OBTER A MELHOR AV:**  
(marque uma alternativa)

- 0  Melhor AV à distância não realizada  
6  Não corrigida (refração não tentada)  
5  Sem melhoras com a refração  
2  Óculos/ lentes de contato  
4  Furo de alfinete  
1  Registre a refração: \_\_\_\_\_ x \_\_\_\_\_  
+/- Esférica +/- Cilíndrica Eixo

Se a MELHOR ACUIDADE À DISTÂNCIA for inferior a 20/400, indique o motivo suspeitado:  
(marque todas as alternativas que se apliquem)

- 1  Degeneração macular/ drusa  
2  Opacificação da cápsula posterior  
3  Anormalidade retiniana ou laceração/ descolamento  
4  Glaucoma  
9  Outro (especifique): \_\_\_\_\_

TONOMETRIA: \_\_\_\_\_ mmHg

**OBSERVAÇÕES CLÍNICAS:** (Marque todas as alternativas que se apliquem).

- |  |   |
|--|---|
| 0 <input type="checkbox"/> NENHUMA (Se não houve observação clínica)     | 19 <input type="checkbox"/> Descolamento de Retina*         |
| 2 <input type="checkbox"/> Edema corneano                                | 6 <input type="checkbox"/> Hifema*                          |
| 42 <input type="checkbox"/> Aumento da PIO com necessidade de tratamento | 24 <input type="checkbox"/> Vitrite                         |
| 7 <input type="checkbox"/> Irite   | 10 <input type="checkbox"/> Degeneração macular/ drusa      |
| 5 <input type="checkbox"/> Infecção intra-ocular/ endoftalmite*          | 13 <input type="checkbox"/> Formação de membrana na LIO     |
| 28 <input type="checkbox"/> Hipópio*                                     | 17 <input type="checkbox"/> Precipitados de pigmento na LIO |
| 9 <input type="checkbox"/> Deslocamento da lente*                        | 26 <input type="checkbox"/> Sinéquia                        |
| 27 <input type="checkbox"/> Edema macular*                               | 23 <input type="checkbox"/> Descolamento do cítreo          |
| 18 <input type="checkbox"/> Bloqueio pupilar*                            | 25 <input type="checkbox"/> Outra (especifique) _____       |

**É necessário preencher um formulário de Evento Adverso. O Laboratório Alcon deverá ser avisado até 24 horas após o acontecimento. Para qualquer outra observação clínica inesperada, relacionada à lente, ou potencialmente perigosa para a visão, é necessário preencher um formulário de Evento Adverso.**

**NOVA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA:**

O olho operado sofreu nova intervenção desde a última consulta? Capsulotomias com YAG não são consideradas novas intervenções cirúrgicas.

- 1  Não 2  Sim (preencha um Formulário de EA)

Assinatura do Pesquisador \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

501B

**Visita Não Programada 2 (Relatório Pós-Operatório) – Continuação**

**OBSERVAÇÕES DA LIO:** Marque tudo que se aplique e indique se é clinicamente significativo (com efeito negativo no resultado operatório)

		Clinicamente significativa?	
		1 Não	2 Sim
0	<input type="checkbox"/> NENHUMA		
4	<input type="checkbox"/> Detritos na superfície da LIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/> Marcas de fórceps na superfície da LIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	<input type="checkbox"/> Glistening Sinal (1+)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/> Glistening moderado (2+)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/> Glistening numeroso (>2+)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> Outra _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> Outra _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se alguma observação da LIO for clinicamente significativa, apresente explicação detalhada e, se possível, fotografias de lâmpada de fenda com número e data.

**MEDICAMENTOS OCULARES CONCOMITANTES:**

(Marque todos os medicamentos que se aplicarem)

		1 OD	2 OE	3 Ambos
0	<input type="checkbox"/> Nenhum			
1	<input type="checkbox"/> Corticosteróides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/> Antibióticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/> AINEs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/> Medicamentos para glaucoma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/> Outro: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**ALTERAÇÃO NO POSICIONAMENTO DA LIO após a última consulta:** (marque uma alternativa)

- 0  Nenhuma
- 1  Inclinada\* (especifique quanto: \_\_\_\_\_°)
- 2  Descentrada > 1,0 mm\* (especifique quanto: \_\_\_\_\_ mm)
- 3  Inclinada e descentrada > 1,0 mm\* (especifique quanto: \_\_\_\_\_° e \_\_\_\_\_ mm)

\* Apresente os motivos suspeitados: \_\_\_\_\_

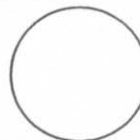
**OPACIFICAÇÃO DA CÁPSULA POSTERIOR:** (marque uma alternativa)

- 0  Nenhuma
- 1  Clinicamente não significativa
- 2  Clinicamente significativa
- 3  Clinicamente significativa com necessidade de YAG

**QUANTIDADE DE OPACIFICAÇÃO DA CÁPSULA POSTERIOR:** 0  Não se aplica

Porcentagem de OCP: \_\_\_\_\_ % ESQUEMA DA OCP:

Imagem da OCP realizada 1  Não 2  Sim



**CAPSULOTOMIA POSTERIOR:**

Capsulotomia secundária foi realizada desde a última consulta? 1  Não 2  Sim

Em caso afirmativo, data da capsulotomia: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
DD MM AAAA

**O PACIENTE CONTINUA NO ESTUDO?** 1  Não (preencha o Formulário de Salda) 2  Sim

502B

Assinatura do Pesquisador \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

USE TINTA PRETA

**APÊNDICE 2**  
**TABELA DE SENSIBILIDADE DE CONTRASTE**



Protocolo  
LIO Acrysof Natural

Paciente N°.....  
Iniciais do Paciente :

## Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

### 1. Explicação do estudo

Tratamentos para a catarata somente com medicamento não existem, sendo que a solução é cirúrgica. Você está sendo convidado para participar da avaliação da lente intraocular (LIO) acrílica modelo SN60AT "AcrySof Natural", já aprovada no Brasil pelo Ministério da Saúde.

A cirurgia da catarata será realizada normalmente como na maioria dos casos de rotina. Entre as LIO disponíveis atualmente, as acrílicas são as que têm mostrado melhores resultados.

O principal objetivo do estudo é avaliar por exames simples e rotineiros, durante um período de 4 meses, a posição da lente dentro do olho, e a acuidade visual que é a avaliação de quantidade de visão. Não será realizado nenhum procedimento a mais do que a rotina de um pós operatório normal. Serão recrutados aproximadamente 200 pacientes com catarata em 10 Centros de estudo no Brasil. Caso você não queira participar desse estudo, uma outra lente intraocular será utilizada na sua cirurgia e isso não afetará de forma alguma o tratamento que você está fazendo.

### 2. Participação no estudo

Sua participação é voluntária. Não haverá compensação econômica ou financeira por sua participação nesse estudo. Você pode abandonar o estudo quando quiser. Durante o estudo você deverá comparecer às visitas de acompanhamento, rigorosamente conforme instruído pelo seu médico. Você não poderá usar nenhuma outra medicação ocular sem antes consultar seu médico. Se decidir abandonar sua participação nesse estudo, isso não trará nenhuma consequência no tratamento que está fazendo com a equipe médica.

### 3. Riscos e precauções

Referente à cirurgia, não há risco aumentado de complicações, já que as técnicas serão as que normalmente são utilizadas. Efeitos colaterais com as lentes intraoculares do tipo acrílica são pouco frequentes. Quando acontecem, podem ser do tipo opacificação da lente, problemas da porção posterior do olho chamada retina (como descolamento de retina ou degeneração macular). Em caso de alguma Reação Adversa, será fornecida assistência médica até a resolução do evento. Se você tiver qualquer problema, avise o seu médico.

O patrocinador das lentes (Alcon Laboratories, Inc) se responsabiliza por quaisquer danos físicos relacionados à lente intraocular Acrysof SN60AT. Não sendo de responsabilidade da patrocinadora das lentes, eventuais danos decorrentes de erro médico, ou do não cumprimento das normas estabelecidas pelo protocolo em questão.

Se em algum momento os pesquisadores, o patrocinador das lentes ou o Comitê de Ética considerarem que é melhor para você, eles o retirarão do estudo. Eles explicarão as razões e tomarão providências para que seu tratamento continue.

#### 4. Benefícios

O benefício potencial desta pesquisa é a possibilidade de você ser tratado com uma lente intraocular acrílica do tipo AcrySof, com mais o possível benefício de diminuir o risco de lesões da porção posterior do olho (retina) causadas por raios solares do tipo azuis.

Se você concordar em participar do estudo, receberá a lente intraocular AcrySof Natural, modelo SN60AT completamente grátis.

#### 5. Confidencialidade

Os resultados do estudo poderão ser publicados porém seu nome e sua identidade nunca serão revelados, de forma que você não poderá ser identificado e sua identidade será mantida em sigilo.

#### Consentimento

Eu entendi a descrição do estudo e aceito livremente participar deste estudo como voluntário. Tentarei completar o período de estudo, mas sei que estou livre para abandonar a minha participação no estudo em qualquer momento.

Eu tive a oportunidade de perguntar ao meu médico as minhas dúvidas e recebi respostas satisfatórias. Em caso de mais dúvidas, poderei a qualquer momento solicitar explicações ao meu médico através do telefone 232.7588, ou ao Comitê do Estudo, pelo telefone.....

\_\_\_\_\_  
Nome do Paciente

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura

*Dra. Sâmia Ali Wahab*  
Médica - CRM 13741

\_\_\_\_\_  
Nome do Pesquisador

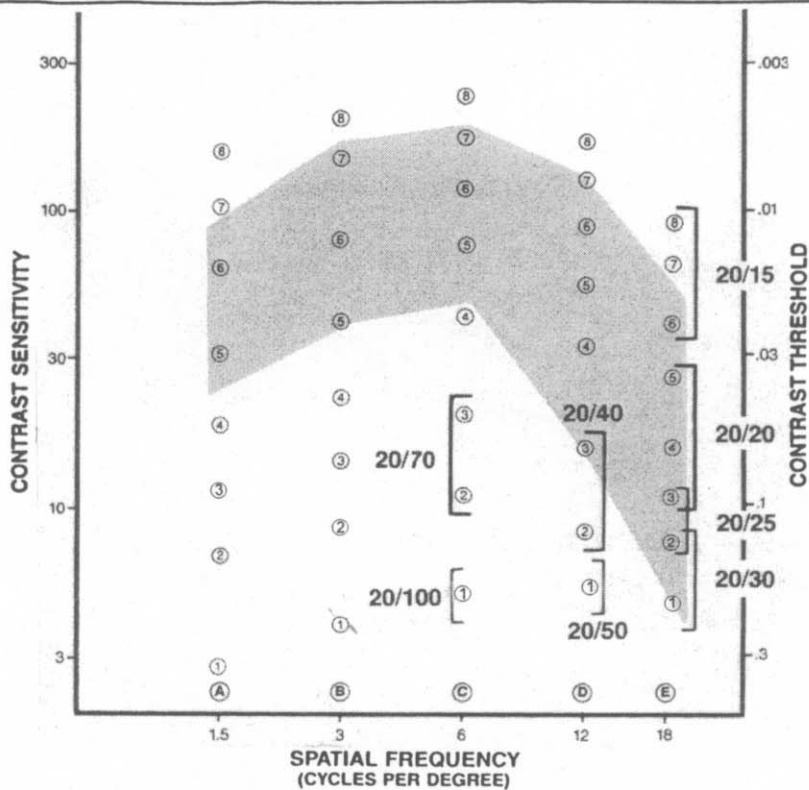
\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Assinatura

**APÊNDICE 3**  
**INFORMAÇÕES SOBRE LENTE INTRA-OCULAR**



# Contrast Sensitivity Evaluation Form



MANUFACTURED UNDER U.S. PATENTS 4,008,000 AND 4,008,001  
 VCTS AND CSB ARE REGISTERED TRADEMARKS OF VISTECH CONSULTANTS, INC.  
 © COPYRIGHT 1991, VISTECH CONSULTANTS, INC. DENTON, DE. ALL RIGHTS RESERVED.

PATIENT \_\_\_\_\_ DATE \_\_\_\_\_

VCTS® SYSTEM USED \_\_\_\_\_ TESTING DISTANCE \_\_\_\_\_

CONTRAST SENSITIVITY EQUIVALENT ACUITY RIGHT \_\_\_\_\_ LEFT \_\_\_\_\_

COMMENTS: \_\_\_\_\_

Tested by: \_\_\_\_\_

The normal range of contrast sensitivity is shown in the gray area. The normal range is only relevant if proper lighting is used as described in the Instruction Manual. It is provided to help AID in the diagnosis of optical, neurological, or pathological disorders and should not be used as a sole criterion for diagnosis and treatment. In some cases, depressed contrast sensitivity is due strictly to normal variation and not to an optical, neurological, or pathological problem. For this reason, contrast sensitivity should be used in conjunction with other diagnostic techniques.

INFORMAÇÃO DO PRODUTO  
Alcon Laboratories, Inc

ACRYSOF® N SINGLE  
PIECE

Lentes de Câmara Posterior Monobloco,  
Estérel, em Acrílico Dobrável com filtro- UV

Modelo	Tipo de Óptica	Diâmetro Óptico (mm) ØB	Comprimento total (mm) ØT	Ângulo dos Hápticos
SN60AT	A	6.0	13.0	0°

Ver tabelas de Características do Modelo

**DESCRIÇÃO**

As lentes de câmara posterior monobloco, em acrílico dobrável com Filtro- UV. ACRYSOFF® N. são implantes ópticos para a substituição do cristalino humano na correção visual da afaquia em pacientes com idade igual ou superior a 60 anos. A parte óptica é construída por material acrílico dobrável com um elevado índice de refração. Este material pode ser dobrado antes da inserção. A lente desdobra-se suavemente até atingir a sua forma inicial após o implante. Esta lente tem uma óptica biconvexa que suporta os hápticos. As propriedades físicas destas lentes são as seguintes:

**ÓPTICA**  
Dimensões: Ver Figura 1  
Material: Copolímero Acrilato/Metacrilato com Filtro-UV  
Filtragem UV a 10%T: Ver figura 2  
Índice de Refração: 1.55  
Configuração: Biconvexas Anteriores Assimétricas  
Grau: +6.0 até + 34.0 dioptrias

**HÁPTICOS**  
Dimensões: Ver figura 1  
Configuração: STABLE FORCE™ L-Modificado  
Material: Ver material da Óptica

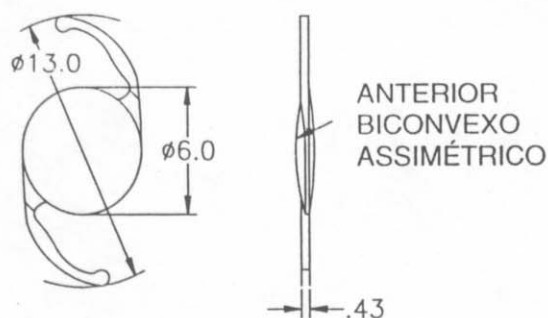


FIGURA 1 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS.  
Todas as dimensões em milímetros

**FIGURA 2 CURVAS DE TRANSMITÂNCIA ESPECTRAL  
(PERCENTAGEM DE TRANSMITÂNCIA ULTRAVIOLETA)**



#### NOTAS:

- O comprimento de onda da radiação filtrada e as curvas de transmitância espectral aqui descritas, representam a gama de valores de transmitância das lentes intra-oculares constituídas por copolímero acrilato/ metacrilato associado a um Filtro- UV.
- As medições de transmitância direta usando uma abertura de 6 mm e um disco de espessura equivalente a do centro óptico.
- Níveis médios de transmitância (%) em vários comprimentos de onda (nm): ( Ver Tabela de Medidas de transmitância)
- Dados sobre cristalino humano de Boettner e Wolter (1962).

#### MODO DE ACÇÃO

As lentes intra-oculares de câmara posterior ACRYSOFF® N estão indicadas para serem colocadas na câmara posterior do olho em substituição do cristalino humano. Esta colocação permite que a lente atue como um meio refractivo na correção da afaquia. A eficácia destas lentes na redução da incidência de perturbações na retina não foi estabelecida.

#### INDICAÇÕES

As lentes intra-oculares de câmara posterior ACRYSOFF® N estão indicadas para substituírem o cristalino humano na correção visual da afaquia em pacientes com idade igual ou superior a 60 anos, quando é realizada uma facoemulsificação ou uma extração extracapsular da catarata (ver ADVERTÊNCIAS). Estas lentes estão indicadas para implante intracapsular.

#### PRECAUÇÕES

Os pacientes portadores das patologias descritas a seguir podem não ser os candidatos adequados para o implante de lentes intra-oculares, porque estas podem agravar uma patologia preexistente, interferir com o diagnóstico ou com o tratamento da mesma ou envolver um risco não razoável para a visão do paciente. O médico deve basear-se numa avaliação pré-operatória e numa apreciação clínica para decidir a relação benefício/ risco, antes de implantar a lente num paciente com uma ou mais das seguintes patologias:

1. Hemorragia da coróide.
2. Doença ocular grave concomitante.
3. Perda excessiva de vítreo.
4. Câmara anterior extremamente plana.
5. Microftalmia.
6. catarata não relacionada com a idade.
7. Ruptura capsular posterior (impedindo a fixação da IOL).
8. Distrofia grave da córnea.
9. Atrofia óptica grave.
10. Pressão positiva incontrolável.

11. Rotura zonular (impedindo a fixação da IOL).
12. Deficiências da visão colorida
13. Glaucoma
14. Uveíte crônica.
15. Retinopatia Diabética.
16. Alterações maculares/ERP (Epitélio Pigmentar da Retina) clinicamente significativas

#### ADVERTÊNCIAS

1. Como qualquer procedimento cirúrgico, estão envolvidos riscos. As complicações potenciais envolvidas na cirurgia da catarata podem incluir, mas não limitadas, às seguintes: lesão endotelial da córnea, endoftalmite descolamento da retina, vitrite, edema macular cistoide, edema da córnea, bloqueio pupilar, membrana ciclitica, prolapso da íris, hipópio e glaucoma transitório ou persistente.
2. A segurança e a eficácia do implante de lentes intra-oculares não foram confirmadas em pacientes com patologias oculares preexistentes (miose crônica provocada por fármaco, glaucoma, ambliopia, retinopatia diabética, transplante prévio da córnea, deslocamento prévio da retina e/ou irite, etc.) Os médicos devem explorar o uso de métodos alternativos na correção da afaquia e considerar o implante de lentes apenas se as alternativas forem consideradas insuficientes para satisfazer as necessidades do paciente.
3. Os efeitos a longo prazo do implante de lentes intra-oculares não foram determinados. Portanto, os médicos devem continuar a monitorizar regularmente os pacientes após a cirurgia.
4. Os pacientes com problemas pré-operatórios, como doença endotelial da córnea, degeneração macular, degeneração da retina, glaucoma e miose crônica provocada por fármaco podem não atingir a mesma acuidade visual dos pacientes sem estes problemas. O médico deve determinar benefícios devidos ao implante de lentes quando existem estas situações.
5. Uma iridectomia secundária para tratamento de bloqueio pupilar pode ser evitada se realizada uma ou mais iridectomias quando do implante da lente intra-ocular (Willis. *Et. Al* 1985).
6. A segurança e a eficácia das lentes de câmara posterior, quando colocadas na câmara anterior, não foi estabelecida. O implante de lentes de câmara posterior na câmara anterior demonstrou-se em alguns casos ser pouco seguro (Girard, *et. al.* 1983).
7. Algumas das reações adversas associadas ao implante de lentes intra-oculares são o hipópio, a infecção intra-ocular, a descompensação aguda da córnea e a necessidade de intervenção cirúrgica secundária. As intervenções cirúrgicas secundárias incluem (não limitadas a estas) : reposição ou substituição da lente, remoção do vítreo ou iridectomia para tratamento de um bloqueio pupilar, correção da deiscência da sutura e tratamento do descolamento da retina.
8. Os pacientes podem referir *glare* ou outras perturbações visuais em determinadas condições de iluminação devido ao descentramento da lente, mesmo quando ligeiro, quando a lente intra-ocular tem uma óptica pequena ou estreita. Os cirurgiões devem considerar este risco potencial antes de implantarem uma IOL com estas características. Quando uma lente com uma óptica pequena ou estreita está para ser implantada, recomenda-se a realização de uma capsulorrexe.
9. A distensão pós-operatória do saco capsular com variável profundidade da câmara anterior e a miopia induzida foram associadas às técnicas de capsulorrexe e o implante de lentes de câmara posterior de PMMA, silicone e acrílico (Hultz, 1992).
10. Apesar de não estarem descritas descentrações ou deslocamentos das lentes nos estudos clínicos realizados com as lentes intra-oculares monobloco ACRYSOFF® Modelo SB30AL, recomenda-se precaução antes da encapsulação da lente. Alguns casos clínicos sugerem a ocorrência de encapsulação nas 4 semanas após o implante. Recomenda-se aspirar a substância viscoelástica do globo ocular, no final da cirurgia, principalmente do espaço entre a cápsula posterior e o cristalino. Esta operação pode ser realizada empurrando cuidadosa e posteriormente a óptica da lente intra-ocular com a ponta de I/A utilizando as técnicas padronizadas de irrigação/aspiração para remover o



agente viscoelástico do olho. Esta operação faz com que algum viscoelástico retido anteriormente possa ser facilmente aspirado.

NOTA: O implante destas lentes intra-oculares de câmaras posterior não deve ser realizada em pacientes com idade inferior a dezoito anos.

#### **PRECAUÇÕES**

1. Não reesterilize estas lentes intra-oculares por nenhum método. (VER PROCEDIMENTO PARA ARTIGOS DEVOLVIDOS).
2. Não conserve as lentes intra-oculares a temperaturas superiores a 45°C (113º F).
3. Utilize unicamente soluções estéreis para irrigação intra-ocular (tais como BSS® BSS PLUS®) para enxaguar e/ou lavar as lentes.
4. Manipular as lentes com cuidado para evitar a superfície das lentes ou os hápticos.
5. Não tente modificar a forma dos hápticos.
6. É necessária uma elevada experiência cirúrgica para o implante de lentes intra-oculares. O cirurgião deve ter observado e/ou ajudado um grande número de procedimentos cirúrgicos e ter realizado com aproveitamento um ou mais cursos de implante de lentes intra-oculares antes de proceder ao implante das mesmas.
7. Deve-se ponderar quando estas lentes forem implantadas em pacientes que usaram medicação descrita como tóxica para a retina. Estes pacientes devem ser observados para detectar deficiências na visão colorida antes do implante desta lente intra-ocular.

#### **CONSTANTE A SUGERIDA E PCA/PEL**

A constante mencionada na embalagem exterior é representada como diretriz e serve de base para o cálculo do grau dos implantes. Recomenda-se que desenvolva a sua constante com base na sua experiência clínica, em modelos específicos de lente, técnicas cirúrgicas, equipamentos de medida e resultado pós-operatórios.

Se for necessária informação adicional sobre o cálculo do grau das lentes contate os representantes Alcon local ou os seus distribuidores.

#### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Ver rótulo da embalagem fechada para identificação do modelo, grau, configuração e prazo de validade.
2. Após abertura da embalagem exterior, verifique que a informação no estojo da lente (ex.: modelo, grau e número de série) coincide com a informação da embalagem exterior.
3. Para retirar a lente, abra a bolsa e coloque o estojo em ambiente estéril. Abra, cuidadosamente, o estojo para expor a lente. Quando retirar a lente do estojo, NÃO a segure pela área óptica com pinças. Antes do processo de dobragem, a lente deve ser apenas manuseada pelo háptico. Enxágüe bem a lente em solução estéril irrigação intra-ocular.
4. Existem vários procedimentos cirúrgicos que podem ser utilizados. O cirurgião deve selecionar o procedimento mais apropriado para o paciente.
5. Para minimizar a ocorrência de marcas nas lentes devida à dobragem, todos os instrumentos devem ser cuidadosamente limpos.
6. A Alcon recomenda a utilização de um set de dobragem Alcon ou pinças equivalentes com extremidades redondas e de superfícies macias.
7. Estão disponíveis na Alcon as técnicas atuais e a instrumentação adequada bem como uma lista de equivalência para dobragem e implante. Antes da cirurgia os cirurgiões devem verificar se de que o instrumental apropriado está disponível.

NOTA: Antes do implante, a lente deve ser cuidadosamente examinada para assegurar que durante o manuseio não houve aderência de partículas.

#### **REGISTRO DO PACIENTE E RELATÓRIO**

Cada paciente deve ser registrado no Alcon Laboratories, Inc, imediatamente após o implante de uma lente.

O registro é efetuado preenchendo o Cartão de Registro do Implante, de porte pago que se encontra na embalagem das lentes e enviando-o para Alcon Laboratories, Inc (E.U.A)



O registro dos pacientes é essencial para o programa de seguimento dos pacientes a longo prazo do Alcon Laboratories, Inc e irá auxiliar-nos na resposta aos relatórios de efeitos adversos.

O Cartão de Identificação para manter o cartão como registro permanente a ser apresentado a qualquer oftalmologista que o paciente consulte no futuro.

Os efeitos adversos que possam ser relacionados com as lentes e que na realidade não eram esperados, pela sua gravidade ou grau de incidência, devem ser comunicados a Alcon Laboratories, Inc (E.U.A), através do representante Alcon local ou do seu distribuidor.

Os cirurgiões que pretendam comunicar diretamente os efeitos adversos envolvendo estas lentes intra-oculares devem usar a seguinte endereço e número de telefone:

Alcon Laboratories, Inc., Technical consumer Affairs (Q-122)  
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134  
Call Collect: (817) 551-4445

Fora dos Estados Unidos, contate os representantes Alcon locais ou os seus distribuidores para comunicar os efeitos adversos.

Esta solicitação é feita a todos os cirurgiões, para documentar os potenciais efeitos a longo prazo do implante de lentes intra-oculares.

### **CÁLCULO DO GRAU DAS LENTES**

O cálculo pré-operatório do grau das lentes intra-oculares de câmara posterior, deve ser determinado pelo posicionamento requerido para a lente e pela experiência e preferência do cirurgião. Os métodos de cálculo do grau das lentes estão descritos nas referências seguintes:

Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. *J. Cataract Refract. Surg.* 19:700-712, 1993.

Holladay, J. T. et. al. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract. Surg.* 14:17-24, 1988

Holladay, J.T. et. al., Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and IOL power calculations, *J Cataract Refract. Surg.* 23:1356-1370, 1997

Retzlaff, J. A, Sanders, D.R., and Kraff, M. *Lens implant Power Calculation*, 3<sup>rd</sup> ed., Slack, Inc, Thorofare, N.J, 1990

### **ESTUDOS CLÍNICOS DALENTE DE CÂMARA POSTERIOR, EM ACRÍLICO DOBRÁVEL ACRYSOFF®**

Foram efetuados três estudos clínicos com as lentes ACRYSOFF® de câmara posterior em acrílico dobrável. O estudo clínico com as lentes de câmara posterior em acrílico dobrável ACRYSOFF® (Modelo MA60BM) iniciou-se em Dezembro de 1990 e o estudo clínico com as lentes de câmara posterior, monobloco, em acrílico dobrável ACRYSOFF® (Modelo SA30EL) iniciou-se em janeiro de 1997. A lente de câmara posterior, monobloco, em acrílico dobrável ACRYSOFF® é uma alteração à lente original de câmara posterior multi-peças, em acrílico dobrável ACRYSOFF®. Foi realizado um estudo no nível B para demonstrar a segurança e eficácia da lente de câmara posterior monobloco, em acrílico dobrável, ACRYSOFF®, modelo SB30AL. As informações referentes aos pacientes nos quais foi implantada uma lente intra-ocular modelo SB30AL, em pelo menos um olho operado, está incluída para referência neste folheto. Além disso, apenas a informação referente ao primeiro olho operado está incluída.

### **ESTUDOS CLÍNICOS DALENTE MONOBLOCO, EM ACRÍLICO DOBRÁVEL ACRYSOFF®, MODELO SB30AL**

Os resultados obtidos nos pacientes seguidos com êxito durante 120 a 180 dias após a cirurgia, garantem-nos de uma forma razoável que as lentes monobloco ACRYSOFF®, Modelo SB30AL, são um dispositivo seguro e eficaz na correção visual da afaquia.

Considerando que os estudos clínicos efetuados com as lentes monobloco ACRYSOFF®, Modelo SB30AL foram realizados com implante das lentes no saco capsular, não existe informação que demonstre a sua segurança e eficácia para implante no sulco ciliar.

### POPULAÇÃO DE PACIENTES COM LENTE MONOBLOCO, EM ACRÍLICO DOBRÁVEL ACRYSOFF® MODELO SB30AL

Até o presente, a população de pacientes nos quais foram implantadas lentes, modelo SB30AL, pelo menos no primeiro olho operado, neste estudo bilateral, era constituída por 70,7% de indivíduos do sexo feminino e 29,3% de indivíduos do sexo masculino. Estratificando a população por raças, 95,3% eram de raça caucasiana e 4,7% de raça negra. A idade média da população total nos quais foram implantados o modelo SB30AL, pelo menos no primeiro olho operado, era de 72,9 anos.

### ACUIDADE VISUAL OBTIDA COM ALENTE MONOBLOCO, EM ACRÍLICO DOBRÁVEL ACRYSOFF® MODELO SB30AL

A tabela 1 apresenta um resumo da acuidade visual obtida 120 a 180 após a cirurgia em indivíduos sem patologia ocular pré-operatória, córnea anormal ou degeneração macular pós-operatória (Melhores Casos), e a Tabela 2 apresenta a acuidade visual atingida na população total do estudo.

**TABELA 1** N = 62. Melhor Acuidade Visual Corrigida nos Melhores Casos da População de Pacientes após 120 a 180 Dias

Idade	20/40 ou melhor		20/41 - 20/80		Pior que 20/80		Total Relatado
	N	%	N	%	N	%	N
<60	1	100.0	0	0.0	0	0.0	1
60-69	20	100.0	0	0.0	0	0.0	20
70-79	34	97.14	1	2.86	0	0.0	35
>79	6	100.0	0	0.0	0	0.0	6
Total	61	98.39	1	1.61	0	0.0	62

**TABELA 2** N = 110. Melhor Acuidade Visual Corrigida da População de Pacientes após 120 a 180 Dias

Idade	20/40 ou melhor		20/41 - 20/80		Pior que 20/80		Total
	N	%	N	%	N	%	N
<60	1	100.0	0	0.0	0	0.0	1
60-69	32	100.0	0	0.0	0	0.0	32
70-79	60	98.36	1	1.64	0	0.0	61
>79	16	100.0	0	0.0	0	0.0	16
Total Final	109	99.09	1	0.91	0	0.0	110

### REAÇÕES ADVERSAS COM A LENTE MONOBLOCO, EM ACRÍLICO DOBRÁVEL ACRYSOFF® MODELO SB30AL

As percentagens cumulativas destas reações adversas durante e após o período pós cirúrgico de 120-180 dias para as lentes monobloco ACRYSOFF® Modelo SB30AL são apresentadas na tabela 3.

Em adição aos parâmetros de segurança e eficácia acima mencionados, avaliados durante estudo clínico, não foram registradas capsulotomias posteriores Nd: YAG, no período entre os 120-180 após a cirurgia.

### APRESENTAÇÃO

Estas lentes intra-oculares de câmara posterior são fornecidas secas, numa embalagem que foi esterilizada com óxido de etileno e só deve ser aberta sob condições de assepsia. (Ver INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO)

### PRAZO DE VALIDADE

A esterilidade é garantida exceto se a bolsa for danificada ou aberta. O prazo de validade está claramente indicado no exterior da embalagem da lente. Todas as lentes devem ser devolvidas ao Alcon Laboratories Inc, após terminado o prazo de validade. (Ver PROCEDIMENTO PARA ARTIGOS DEVOLVIDOS).

**TABELA 3** Reações Adversas Cumulativas 120 a 180 Dias após cirurgia

Tipo de Evento Adverso	Eventos N = 150*	
	N	%
Endoftalmite	0	0.0
Hipópio	0	0.0
Deslocamento da Lente	1	0.67
Edema Macular	2	1.33
Bloqueio Pupilar	0	0.0
Descolamento de Retina	0	0.0
Intervenção Cirúrgica	2	1.33




\*N = 150 representa o número total de pacientes nos quais foram implantadas lentes monobloco ACRYSOFF® Modelo SB30AL, no primeiro olho operado, durante o estudo clínico.

#### PROCEDIMENTO PARA ARTIGOS DEVOLVIDOS

Contate os representantes Alcon locais ou os seus distribuidores para obter informações sobre o procedimento para artigos devolvidos.

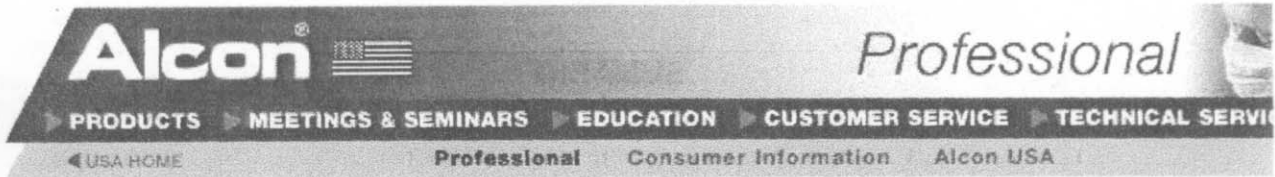
#### Ver REFERÊNCIAS

#### SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM

SÍMBOLO	PORTUGUÊS
IOL	Lente intra-ocular
PC	Câmara Posterior
PCL	Lente de câmara posterior
A	Biconvexa Anterior Assimétrica
UV	Ultravioleta
D	Dioptria
ØB	Diâmetro do corpo (diâmetro óptico)
ØT	Diâmetro total (Comprimento total)
	Não reutilizável
	Utilize até (ano-mês)
ESTÉRIL EO	Esterilizado por oxido de etileno
SN	Número da série
	Atenção: Ver instruções de utilização

**Fabricante:**  
Alcon Laboratories, Inc  
6201 South Freeway  
Fort Worth, Texas 76134-2099 EUA

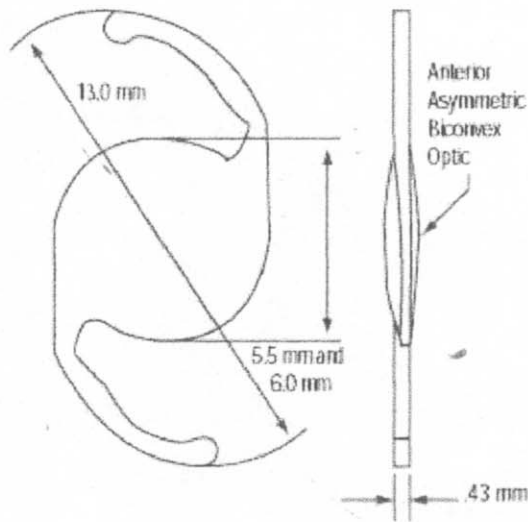
**Distribuidor:**  
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA  
Av. Nossa Senhora da Assunção, 736  
05359.001 – São Paulo – SP  
Fone: (011) 3732.4130



## ACRYSOF® Single-Piece IOL Specifications

Discover the Unique Biomechanical Advantages of  
**ACRYSOF®** Single-Piece IOL

- Surgeon-friendly implantation
- Excellent centration
- Enhanced capsular conformity
- One step, in-the-bag implantation with **MONARCH®** II IOL Delivery System



**ACRYSOF®** UV-absorbing acrylic foldable single-piece posterior chamber lenses are optical implants for the replacement of the human crystalline lens in the visual correction of aphakia in patients 60 years of age and older. The optical portion consists of a high refractive index soft acrylic material. These lenses have biconvex optics and supporting haptics of the **ACRYSOF®** soft acrylic IOL material. The lens gently unfolds to a full-body following implantation. The physical properties of these lenses are:

Model	SA30AT	SA60AT
Optic Type	Anterior Biconvex	Anterior Biconvex
Optic Diameter (mm)	5.5	6.0
Overall Length (mm)	13.0	13.0
Haptic Angle	0°	0°
A-constant	118.4	118.4
Power Range (D)	+10.0 to +30.0 in 0.5 increments	+6.0 to +30.0 in 0.5 increments +31.0 to +40.0 in 1.0 increments

**Optic:**

**Material:** Ultraviolet-absorbing Acrylate/Methacrylate Copolymer  
**UV cutoff at 10% T:** 398 nm (+10.0 D lens), 400 nm (+30.0 D lens)  
**Refractive Index:** 1.55  
**Configuration:** Anterior Biconvex Optic

**Haptics:**

**Material:** (see Optic Material above)

For more information on the **ACRYSOF®** Single-Piece IOL:

- [ACRYSOF® Single-Piece IOL Main Page](#)
- [ACRYSOF® Single-Piece IOL Biomechanics](#)
- [ACRYSOF® IOL Biomaterial](#)
- [ACRYSOF® Intraocular Lenses Brief Statement](#)
- [MONARCH® II IOL Delivery System](#)

[Return to Cataract Surgery Main Page](#)

*A global healthcare company...The leader in eyecare products.*

© 2005 Alcon, Inc. All Rights Reserved. The information and materials within this section pertain to the U.S. market only. See [Privacy Policy and Legal Terms](#) for use of this site and Internet disclaimer.

**ANEXO**

## ANEXO 1 - BANCO DE DADOS

N.º	GRUPO	CORREÇÃO	SEXO	Data de Nascimento	IDADE (anos)	DATA EXAME	OLHO	FREQÜÊNCIA ESPACIAL					CORREÇÃO			AV	
								1.5 (A)	3.0 (B)	6.0 (C)	12.0 (D)	18.0 (E)				Snellen	LogMAR
1	1	Com	F	01/01/21	83,5	21/03/03	D	4	5	6	5	3	-0,75	Esférico	-	20/25	0,1
2	1	Com	F	20/05/19	85,1	24/09/03	D	5	5	4	4	3	+0,75	-1,25	180°	20/25	0,1
3	2	Sem	M	26/05/31	73,1	04/12/03	E	5	7	6	6	6	-	-	-	20/20	0,0
4	2	Com	M	01/01/21	83,5	21/05/04	D	5	6	4	2	1	-0,75	-1,00	60°	20/25	0,1
5	2	Com	F	09/09/36	67,8	24/09/03	D	4	5	4	3	1	Plano	-1,00	80°	20/25	0,1
6	1	Com	F	09/09/36	67,8	14/03/03	E	6	5	4	3	4	Plano	-1,00	125°	20/25	0,1
7	2	Com	M	13/11/31	72,6	03/06/04	D	4	5	3	3	1	Plano	-1,25	112°	20/20	0,0
8	2	Com	M	13/11/31	72,6	03/06/04	E	4	5	3	3	1	+2,25	-0,75	70°	20/20	0,0
9	1	Com	F	19/12/20	83,5	24/09/03	D	5	6	6	4	4	+2,25	Esférico	-	20/20	0,0
10	2	Sem	F	05/06/15	89,1	05/12/03	E	4	5	4	4	1	-1,75	-0,50	90°	20/25	0,1
11	2	Sem	F	06/12/24	79,5	05/12/03	E	5	5	4	3	3	-	-	-	20/30	0,2
12	2	Com	M	05/09/29	74,8	24/09/03	D	5	5	5	5	4	-0,50	Esférico	-	20/25	0,1
13	1	Sem	M	05/09/29	74,8	14/03/03	E	6	7	7	5	3	-	-	-	20/20	0,0
14	1	Com	M	17/10/23	80,7	21/03/03	D	5	6	6	5	3	-0,75	-0,50	90°	20/20	0,0
15	2	Sem	F	24/04/28	76,2	03/06/04	E	4	4	3	2	1	-	-	-	20/20	0,0
16	1	Com	M	03/06/33	71,0	21/03/03	D	6	5	3	2	1	-0,75	-1,50	90°	20/25	0,1
17	1	Com	M	08/04/37	67,2	21/03/03	D	4	5	4	3	3	+1,25	-0,75	90°	20/25	0,1
18	2	Com	M	15/09/29	74,8	24/09/03	E	3	4	3	3	1	-	-	-	20/30	0,2
19	1	Com	M	15/09/29	74,8	14/03/03	D	4	4	3	3	1	-0,50	Esférico	-	20/30	0,2
20	2	Sem	F	19/10/32	71,7	05/12/03	D	6	6	5	5	3	-1,00	-1,00	135°	20/25	0,1
21	2	Sem	F	23/02/25	79,3	04/12/03	D	5	5	3	2	2	-0,75	-0,75	180°	20/20	0,0
22	2	Sem	F	23/02/25	79,3	04/12/03	E	4	4	3	3	3	-1,00	Esférico	-	20/20	0,0
23	1	Com	F	24/02/22	82,3	14/03/03	E	5	6	5	4	2	Plano	-1,00	90°	20/20	0,0
24	2	Sem	F	11/12/24	79,5	05/12/03	D	4	5	5	3	1	-	-	-	20/25	0,1
25	1	Com	F	10/10/42	61,7	14/03/03	E	4	5	3	6	4	-0,75	Esférico	-	20/25	0,1
26	1	Sem	M	19/07/30	73,9	24/09/03	E	5	5	4	3	2	-	-	-	20/20	0,0
27	1	Sem	M	18/04/29	75,2	24/09/03	D	4	5	4	3	3	-	-	-	20/20	0,0
28	1	Com	F	29/04/30	74,1	14/03/03	E	5	5	4	3	1	-1,00	Esférico	-	20/20	0,0
29	2	Sem	M	21/12/22	81,5	03/06/04	E	5	5	4	3	3	+0,75	-2,00	150°	20/25	0,1
30	1	Sem	F	01/01/29	75,5	24/09/03	D	5	5	4	5	5	-	-	-	20/20	0,0
31	2	Sem	M	21/10/19	84,7	05/12/03	D	5	5	5	4	3	-	-	-	20/25	0,1
32	1	Com	M	20/03/34	70,3	22/09/03	D	4	5	2	2	1	Plano	-0,75	90°	20/25	0,1