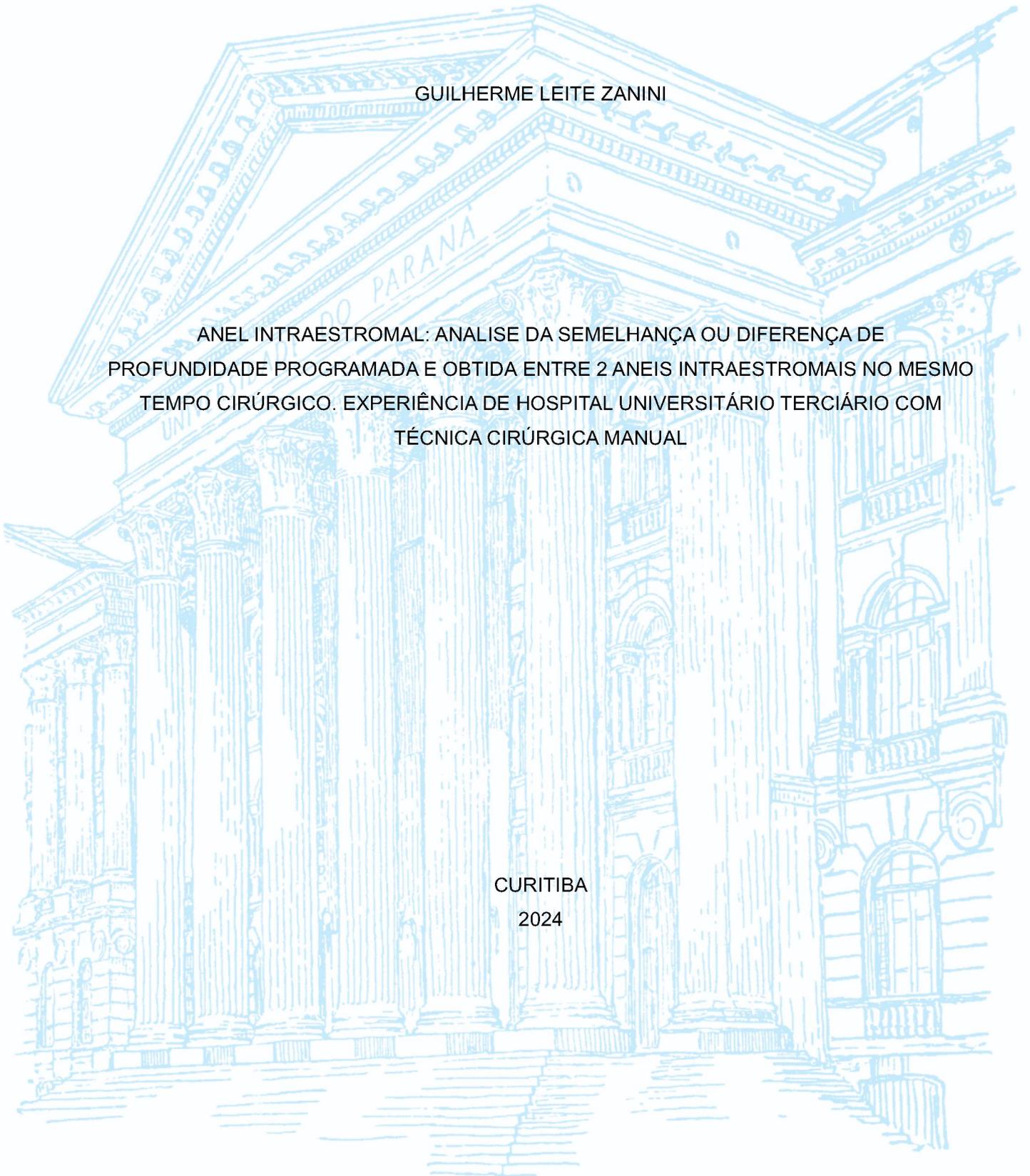


UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

GUILHERME LEITE ZANINI

ANEL INTRAESTROMAL: ANÁLISE DA SEMELHANÇA OU DIFERENÇA DE PROFUNDIDADE PROGRAMADA E OBTIDA ENTRE 2 ANEIS INTRAESTROMAIS NO MESMO TEMPO CIRÚRGICO. EXPERIÊNCIA DE HOSPITAL UNIVERSITÁRIO TERCIÁRIO COM TÉCNICA CIRÚRGICA MANUAL

CURITIBA
2024



GUILHERME LEITE ZANINI

ANEL INTRAESTROMAL: ANÁLISE DA SEMELHANÇA OU DIFERENÇA DE
PROFUNDIDADE PROGRAMADA E OBTIDA ENTRE 2 ANEIS INTRAESTROMAIS NO MESMO
TEMPO CIRÚRGICO. EXPERIÊNCIA DE HOSPITAL UNIVERSITÁRIO TERCIÁRIO COM
TÉCNICA CIRÚRGICA MANUAL

Trabalho de conclusão de especialização em
Segmento Anterior, Setor de Ciências da Saúde,
Departamento de Oftalmologia e
Otorrinolaringologia da Universidade Federal do
Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Glauco Henrique Reggiane
Mello

Coorientador: Prof. Dra. Crislaine Caroline Serpe

CURITIBA

2024

TERMO DE APROVAÇÃO

GUILHERME LEITE ZANINI

ANEL INTRAESTROMAL: ANÁLISE DA SEMELHANÇA OU DIFERENÇA DE PROFUNDIDADE PROGRAMADA E OBTIDA ENTRE 2 ANEIS INTRAESTROMAIS NO MESMO TEMPO CIRÚRGICO. EXPERIÊNCIA DE HOSPITAL UNIVERSITÁRIO TERCIÁRIO COM TÉCNICA CIRÚRGICA MANUAL

TCC apresentado ao Departamento de Oftalmologia e Otorrinolaringologia, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná.

Prof. Dr. Glauco Henrique Reggiane Mello.

Orientador – Departamento de Oftalmologia e Otorrinolaringologia da Universidade Federal do Paraná.

Prof(a). Dra. Crislaine Caroline Serpe.

Departamento de Oftalmologia e Otorrinolaringologia da Universidade Federal do Paraná.

Curitiba, 12 de agosto de 2024.

RESUMO

Introdução: O ceratocone é uma ectasia corneana bilateral e assimétrica caracterizada por encurvamento, protrusão e afinamento corneano progressivo, levando a alterações refracionais como miopias elevadas e astigmatismo irregular e assimétrico, responsáveis pela baixa visual encontrada nos portadores da doença. Pacientes com doença moderada a avançada, intolerantes a lentes de contato rígida gás-permeável mas com potencial visual, o implante de anel intraestromal com objetivo de regularizar e aplanar a córnea com redução do astigmatismo e miopia, levando a resultados topográficos e refracionais importantes através de um procedimento seguro. O presente estudo objetiva relatar se existe diferença entre a profundidade do implante dos anéis quando realizados em um único tempo cirúrgico pela técnica manual com o material da empresa mediphacos em um serviço de oftalmologia de um hospital universitário terciário do Paraná. Considerando que o objetivo é implantar os anéis na mesma profundidade e tendo em vista que quando realizados com o laser de femtosegundo não há diferença entre a profundidade dos anéis pois o túnel para ambos os anéis é criado de maneira única .

Método: Estudo prospectivo e sequencial de 18 olhos de 18 pacientes submetidos a implante de 2 anéis intraestromais através da técnica cirúrgica manual com acompanhamento oftalmológico completo e realizado exame tomográfico com o aparelho OPTOVUE AVANTI, no 90 dia de pós-operatório.

Resultados: O resultado da comparação feita entre a profundidade do anel 1 e a profundidade do anel 2 não mostrou diferença estatisticamente significativa ($P 0,6577$), e a análise da profundidade programada intraoperatória e a real alcançada também não demonstrou diferença estatística, mostrando que o implante de 2 anéis estromais no mesmo tempo cirúrgico realizado pela técnica manual é viável quanto a profundidade pretendida quando realizado pela técnica manual.

Conclusão: Com a análise dos dados do presente estudo, em conjunto com a literatura científica disponível, conclui-se que o implante de 2 anéis intraestromais utilizando técnica manual possui eficácia e segurança na semelhança do planejamento da profundidade entre os anéis implantados, não havendo, portanto, diferença entre as suas respectivas profundidades e a profundidade pretendida.

Palavras-chave: ceratocone; anel intraestromal; profundidade, OCT de segmento anterior.

ABSTRACT

Introduction: Keratoconus is a bilateral and asymmetric corneal ectasia characterized by progressive corneal bending, protrusion and thinning, leading to refractive changes such as high myopia and irregular and asymmetric astigmatism, responsible for the poor vision found in patients with the disease. Patients with moderate to advanced disease, intolerant to rigid gas-permeable contact lenses but with visual potential, the implantation of an intrastromal ring with the aim of regularizing and flattening the cornea with reduction of astigmatism and myopia, leading to important topographic and refractive results through a safe procedure. The present study aims to report whether there is a difference between the depth of ring implantation when performed in a single surgical procedure using the manual technique with material from the company mediphacos in an ophthalmology service at a tertiary university hospital in Paraná. Considering that the objective is to implant the rings at the same depth and considering that when performed with the femtosecond laser there is no difference between the depth of the rings as the tunnel for both rings is created in a unique way.

Method: Prospective and sequential study of 18 eyes of 18 patients who underwent implantation of 2 intrastromal rings using the manual surgical technique with complete ophthalmological monitoring and a tomographic examination performed with the OPTOVUE AVANTI device, on the 90th postoperative day.

Results: The result of the comparison between the depth of ring 1 and the depth of ring 2 did not show a statistically significant difference ($P 0.6577$), and the analysis of the intraoperative programmed depth and the actual depth achieved also did not show a statistical difference, showing that the implantation of 2 stromal rings in the same surgical time performed by the manual technique is viable regarding the intended depth when performed by the manual technique.

Conclusion: With the analysis of the data from the present study, together with the available scientific literature, it is concluded that the implantation of 2 intrastromal rings using the manual technique is effective and safe in the similarity of the planned depth between the implanted rings, therefore, there is no difference between their respective depths and the intended depth.

Keywords: keratoconus; intrastromal ring; depth, anterior segment OCT.

LISTA DE GRÁFICOS

TABELA 1 – Profundidade do anel 1	12
TABELA 2 – Profundidade do anel 2	13
TABELA 3 – Profundidade intraoperatória programada	13

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	08
METODOLOGIA	09
RESULTADOS	11
DISCUSSÃO	14
REFERÊNCIAS	15

1.0 INTRODUÇÃO

O ceratocone é uma ectasia corneana sem origem inflamatória, caracteristicamente bilateral e, geralmente, assimétrica, caracterizada por afinamento e protrusão estromal progressivo que resulta em miopização progressiva, astigmatismo irregular aumento da asfericidade corneana tornando menos negativa e mais positiva e aberrações de alta-ordem, sendo estas alterações responsáveis pela redução acuidade visual dos pacientes acometidos. (1-5)

Sendo a ectasia corneana mais comum, que afeta, em sua maioria, adolescentes e jovens, com uma incidência anual estimada de 0,002% e prevalência de 0,054%, é necessário utilizar arsenal terapêutico efetivo que vise a reabilitação visual dessa população (1). Casos iniciais muitas vezes apresentam visão satisfatória e funcional com uso dos óculos, entretanto isso se torna um desafio com a progressão da doença (3). Nestes casos, em um pensamento linear, podemos utilizar uma segunda abordagem não-invasiva: as lentes de contato rígidas gás-permeável, sendo hoje sabido que estas, por conseguir anular opticamente a assimetria e astigmatismo corneano, é a opção terapêutica que alcança a melhor acuidade visual corrigida. (1-2, 4-7)

Pela baixa qualidade visual com óculos, intolerância com o uso de lentes de contato rígida gás-permeável e além da complexidade do procedimento de uma ceratoplastia lamelar anterior profunda ou penetrante, fez-se necessário o desenvolvimento de uma nova opção para estes pacientes com doença moderada a avançada e bom potencial visual com lentes rígidas. O conceito do anel intraestromal, introduzido em 1966 por Blevatskaya, proposto em 1978 por Reynolds para correção de miopia e primeiramente implantado para o manejo refracional do ceratocone em 2000 pelo professor Joseph Colin. (2,4,6,8)

O anel intraestromal (ICRS) é uma órtese constituída de material sintético biocompatível (PMMA - polimetilmetacrilato), possuindo, hoje, diversos segmentos e espessuras distintas para a correção personalizada de cada paciente (4,6,8). ICRSs atuam

através de um efeito de encurtamento de arco na geometria corneana, levando a um aplanamento corneano central ao criar um segundo limbo de menor diâmetro no centro da córnea (2,4-5). Seus efeitos são diretamente proporcionais a espessura do segmento escolhido e inversamente proporcional ao diâmetro corneano de implantação, ou seja, quanto mais grosso e menor o diâmetro do anel escolhido, maior será o aplanamento corneano (1,4-5).

Essa órtese é implantada no estroma corneano, em um procedimento seguro, efetivo e reversível, cuja eficiência depende não somente nas características do segmento, mas também na criação precisa de seu túnel estromal, podendo este ser realizado de forma manual ou com auxílio do laser de femtosegundo (9). O presente estudo objetiva avaliar a presença ou não de diferença na profundidade entre 2 segmentos de anéis implantados e avaliar se houve diferença entre a profundidade programada com a profundidade real obtida com confecção de túnel estromal utilizando técnica manual do serviço de Oftalmologia de hospital universitário terciário localizado no estado do Paraná.

1.1 METODOLOGIA

O presente estudo foi realizado no setor de Oftalmologia do Hospital de Clínicas do Paraná, envolvendo 18 olhos de 18 pacientes que foram submetidos a implante de 2 segmentos de anel intraestromal, de forma prospectiva e sequencial, de maio de 2022 a novembro de 2023. Todos os indivíduos estudados eram portadores de ceratocone moderado a avançado e intolerantes a lente de contato rígida gás-permeável, havendo, assim, indicação de implante de anel intraestromal como forma de reabilitação visual.

Todos os indivíduos estudados foram submetidos a exame oftalmológico completo, incluindo acuidade visual sem e com correção, exame de biomicroscopia em lâmpada de fenda, tonometria de aplanção, fundoscopia indireta e potencial visual com lente de contato rígida gás-permeável (PV com LCRGP). Os pacientes com PV satisfatório, neste estudo considerado como acuidade visual melhor ou igual a 0,33 (20/60) foram submetidos a tomografia de córnea

com tecnologia de dual-Scheimpflug (Galilei G6), sendo este exame utilizado, em concordância com a refração subjetiva do indivíduo estudado, para planejamento cirúrgico.

Os olhos estudados foram operados por três cirurgiões oftalmológicos, sendo um deles o autor do presente estudo. A técnica cirúrgica escolhida foi o implante com tunelização manual, em que os indivíduos foram submetidos a procedimento utilizando anestesia tópica. Os passos cirúrgicos foram os mesmos em todos os 18 olhos, conforme descrição seguinte:

1. Marcação do olho a ser operado;
2. Marcação em lâmpada de fenda do reflexo corneano de Purkinje 1 para posterior centralização do segmento;
3. Marcação em lâmpada de fenda dos eixos 0° e 180° para posterior centralização dos segmentos;
4. Assepsia cirúrgica e colocação de campos cirúrgicos;
5. Colocação de blefaroestato para manutenção de pálpebras entreabertas;
6. Marcação, com violeta genciana, de túnel de zona óptica de 5 milímetros com centralização no reflexo de Purkinje 1;
7. Marcação, com violeta genciana, do eixo escolhido para incisão corneana em todos os olhos operados;
8. Paquimetria ultrassônica intraoperatória no local de incisão corneana;
9. Confecção da incisão corneana com bisturi milimetrado a 75% da menor profundidade paquimétrica encontrada;
10. Confecção manual do túnel estromal, em sentido horário, com tunelizador e após em sentido anti-horário para posterior implante dos segmentos;
11. Implante de anel intraestromal com espessura personalizada para cada caso (Keraring, Medphacos);
12. Aplicação de colírio antibiótico e colocação de lente de contato terapêutica.

Todos os indivíduos submetidos ao procedimento descrito acima foram tratados com colírio combinado de antibiótico e corticoide por 14 dias, além de lubrificação ocular de maneira contínua. No sétimo dia pós-operatório, a lente de contato terapêutica fora retirada e foram coletados dados da implantação cirúrgica, como espessura acima e abaixo do segmento intraestromal implantado, utilizando-se tomografia de coerência óptica (OCT – OPTOVUE AVANTI) de segmento anterior.

Os dados coletados foram organizados em planilha de Excel e anonimizados em formato de códigos entendidos somente pelos pesquisadores, minimizando quaisquer riscos de exposição dos participantes da pesquisa. Foi realizada análise estatística dos dados através do GraphPad Prism para Windows, Versão 22.0, Armonk, NY: IBM Corp. A normalidade da distribuição foi realizada por meio do teste de Shapiro-Wilk. O teste de Wilcoxon foi utilizado para até duas amostras pareadas não paramétricas e o teste de Mann Whitney para amostras independentes não paramétricas. A correlação entre a profundidade do anel 1 e do anel 2 pós-operatória, medida pelo OCT, foi avaliada utilizando os testes de correlação de Mann Whitney e a relação entre profundidade planejada intraoperatória e a profundidade real obtida, medida por OCT, foi avaliada utilizando os testes de correlação de Wilcoxon test. Um valor de $p < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo.

O presente estudo, do qual os dados foram coletados para serem analisados, foi aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital de Clínicas do Paraná (HC) sob o número 52875821.7.0000.0096.

2 RESULTADOS

O presente estudo foi composto por 18 olhos de 18 pacientes, sendo 10 pacientes do sexo masculino (55,6%) e 8 pacientes do sexo feminino (44,4%). A média de idade foi de $37,33 \pm 16,18$ anos (95% CI, 29,10-45,56). Apenas 4 pacientes haviam sido submetidos a cirurgia de crosslinking prévio (22,3%).

O principal dado analisado foi a profundidade do túnel estromal por tomografia de coerência óptica (OCT) de segmento anterior e avaliado a profundidade de estroma abaixo do segmento de anel implantado.

Os dados analisados para medida da profundidade do anel foi realizado por meio de OCT de segmento anterior avaliando a espessura de estroma corneano presente acima e abaixo dos anéis, entretanto para a comparação da profundidade dos anéis foi utilizado a medida de estroma abaixo do anel para neutralizar o efeito de remodelamento epitelial que ocorre após o implante de anel com consequente redução da espessura na área logo acima do anel e aumento da espessura nas áreas adjacentes.

A diferença entre a profundidade estromal na qual se encontrava os dois anéis não se mostrou estatisticamente significativa (P 0,65). Os dados a respeito da profundidade do anel 1 e do anel 2 seguem nas tabelas abaixo respectivamente com medida da média da profundidade, desvio padrão e intervalo de confiança de 95%.

Outro dado analisado foi a diferença entre a profundidade estromal planejada intraoperatória (tabela 3) abaixo do segmento de anel implantado e a encontrada na OCT de segmento anterior realizada no pós-operatório sendo que o resultado não demonstrou diferença estatisticamente significativa para o primeiro anel(P 0,38) e para o segundo anel (P 0,84).

Tabela 1 – Análise da profundidade do anel 1

	Estroma acima do anel com epitélio (micrometro)	Estroma acima do anel sem o epitélio (micrometro)	Estroma abaixo do anel (micrometro)
Média	322,10	263,80	173,60
Desvio Padrão	80,57	72,54	73,68

Menor IC de 95% da média	282	227,70	137
Maior IC de 95% da média	362,20	299,90	210,30

Tabela 2 – Análise da profundidade do anel 2

	Estroma acima do anel com epitélio (micrometro)	Estroma acima do anel sem o epitélio (micrometro)	Estroma abaixo do anel (micrometro)
Média	328,80	279,80	175,80
Desvio Padrão	84,49	80,60	61,93
Menor IC de 95% da média	286,80	239,80	145
Maior IC de 95% da média	370,80	319,90	206,60

Tabela 3 – Profundidade estromal planejada intraoperatória

	Paquimetria na incisão	Profundidade programada média (75%)	Profundidade programada abaixo do anel
Média	601,90	426,70	175,20
Desvio Padrão	52,75	42,94	34,1

Menor IC de 95% da média	575,70	405,30	158,30
Maior IC de 95% da média	628,10	448	192,20

3 DISCUSSÃO

Já está bem documentado na literatura médica científica atual, como mostram todos os estudos utilizados como referência para este trabalho, a segurança e eficácia do implante de anel intraestromal para pacientes com ceratocone moderado a avançado e intolerantes ao uso de lente de contato rígida gás-permeável.

Embora haja poucos estudos na literatura que expressem a experiência de centros oftalmológicos sobre a implantação de segmentos de anel intraestromal utilizando a técnica manual, sabe-se que a eficiência e eficácia de seus resultados são similares às técnicas femto-assistidas, como mencionado nos estudos de Sakellaris et al e Piñero et al.

Conseguimos perceber, também, que a literatura é bastante sólida quanto ao baixo risco de complicações peri e pós-operatórias no procedimento de implante de anel intraestromal, sendo a maioria dos relatos sobre casos de extrusão ou superficialização do segmento implantado em decorrência da profundidade em que o anel fora inserido - quanto mais superficial, maior a chance de migração do segmento (2-3, 10). A oftalmologia é uma das áreas mais tecnológicas da medicina moderna, então ao indicarmos um procedimento cirúrgico, tendemos sempre a optar ou incentivar o paciente a escolher a técnica cirúrgica mais moderna, “eficaz e segura”. E isso não é diferente no momento da indicação do implante de anel intraestromal, que leva o cirurgião a escolher a técnica femto-assistida. Porém, devemos ter em consciência que a realidade da saúde brasileira, principalmente a saúde pública, limita, muitas vezes, o acesso de pacientes portadores de ceratocone a procedimentos como o implante de anel

intraestromal, visto estar disponível em poucos serviços públicos de oftalmologia, principalmente no estado do Paraná e, mesmo quando disponíveis, não possuem a tecnologia do laser de femtosegundo. Portanto, é importante ressaltar, sempre baseado na literatura atual, que, apesar de uma curva de aprendizado mais acentuada, principalmente na etapa de tunelização, não há diferença estatística entre os resultados de profundidade programada no intraoperatório para a profundidade real alcançada e nem mesmo houve diferença entre a profundidade dos anéis quando utilizados 2 segmentos em nosso estudo.

Conclui-se, portanto, que embora a literatura médica atual seja escassa quanto aos resultados de implante de anel com a técnica cirúrgica manual, os resultados do presente estudo alinhados com a ciência atual permitem assegurar um bom resultado na profundidade dos anéis estromais quando realizado pela técnica manual podendo considerá-lo um procedimento eficaz, eficiente e seguro.

REFERÊNCIAS

1. Park SE, Tseng M, Lee JK. Effectiveness of intracorneal ring segments for keratoconus. *Curr Opin Ophthalmol*. 2019;39(4):220–228
2. Mounir A, Radwan G, Farouk MM, Mostafa EM. Femtosecond-assisted intracorneal ring segment complications in keratoconus: from novelty to expertise. *Clinical Ophthalmology*. 2018;12:957-964
3. Shahhoseini S, Hashemi H, Asgari S. Intracorneal ring segment depth in keratoconus patients: a long-term follow-up study. *Int Ophthalmol*. 2017
4. Sakellaris D, Balidis M, Gorou O et al. Intracorneal Ring Segment Implantation in the Management of Keratoconus: Na Evidence-Based Approach. *Ophthalmol Ther*. 2019;8(Suppl 1):S5-S14

5. David C, Kallel S, Trinh L et al. Les anneaux intra-cornéens dans la prise en charge du kératocône. *Journal français d'ophtalmologie*. 202;44:8820898
6. Warrak EL, Serhan HÁ, Ayash JG et al. Suivi à long terme de l'implantation d'un segment d'anneau intracornéen dans 932 yeux de kératocône. *Journal français d'ophtalmologie*. 2020;43:1020-1024
7. Piñero DP, Alio JL, Kady BE et al. Refractive and Aberrometric Outcomes of Intracorneal Ring Segments for Keratoconus: Mechanical versus Femtosecond-assisted Procedures. *Ophthalmology*. 2009;116(9):1675-1687
8. Piñero DP, Alio JL. Intracorneal ring segments in ectatic corneal disease – a review. *Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2010;38:154-167
9. Monteiro T, Alfonso JF, Franqueira N et al. Comparison of clinical outcomes between manual and femtosecond laser techniques for intrastromal corneal ring segment implantation. *European Journal of Ophthalmology*. 2019;00(0):1-10
10. Kouassi FX, Buestel C, Raman B et al. Comparaison en tomographie en cohérence optique (OCT Visante) de la prédictibilité de la profondeur d'implantation des anneaux intracornéens après tunnélisation mécanique versus tunnélisation assistée au laser femtoseconde. *Journal français d'ophtalmologie*. 2012;35:94-99