**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**

MIRIAM ALVES FERREIRA

**Comparação da função visual entre pacientes
implantados com lentes intraoculares para a correção
da presbiopia após a facoemulsificação**

RIBEIRÃO PRETO

2018

MIRIAM ALVES FERREIRA

**Comparação da função visual entre pacientes
implantados com lentes intraoculares para a correção
da presbiopia após a facoemulsificação**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
para obtenção do Título de Doutor em Ciências.

Área de Concentração: Mecanismos
Fisiopatológicos nos Sistemas Visual e Audio-
Vestibular.

**Orientador: Prof. Dr. André Márcio
Vieira Messias**

**RIBEIRÃO PRETO
2018**

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

FICHA CATALOGRÁFICA

Ferreira, Miriam Alves

Comparação da função visual entre pacientes implantados com lentes intraoculares para a correção da presbiopia após a facoemulsificação. Miriam Alves Ferreira / Orientador: André Márcio Vieira Messias, Ribeirão Preto - 2018.

106p.: 10il.; 30 cm

Tese (Doutorado) - Programa de Oftalmologia, Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço. Área de Concentração: Área de Concentração: Mecanismos Fisiopatológicos nos Sistemas Visual e Audio-Vestibular. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

1. Catarata; 2. Presbiopia; 3. Lentes intraoculares; 4. Facoemulsificação.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Aluno: FERREIRA, Miriam Alves

Título: Comparação da função visual entre pacientes implantados com lentes intraoculares para a correção da presbiopia após a facoemulsificação.

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do Título de Doutor em Ciências.

Área de Concentração: Mecanismos Fisiopatológicos nos Sistemas Visual e Audio-Vestibular.

Aprovado em: ____/____/____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Assinatura: _____

Dedicatória

*A toda equipe de Oftalmologia do
Hospital das Clínicas Faculdade de
medicina de Ribeirão Preto-USP.*

Agradecimentos

Não gostaria que meu agradecimento se tornasse um clichê, porém não tem outra forma de agradecer e mostrar todo meu respeito e minha admiração ao meu orientador de tese, Prof. Dr. André Márcio Vieira Messias. O qual é há muito tempo, antes mesmo do início deste estudo, meu grande exemplo na profissão. Sempre procurei seguir os passos de pessoas assim.

*A tese é a conclusão de uma etapa que teve início nos meus tempos de aluna de medicina, quando fiz um estágio no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. A partir daquele momento, eu já sabia o meu destino. Encantada com o serviço de Oftalmologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, estudei dia e noite para conseguir minha almejada vaga na Residência Médica. Não contente com o fim da residência, ainda pude desfrutar mais alguns anos do HC durante o *fellowship* e, posteriormente, na pós-graduação. Aqui deixo registrada a minha gratidão ao setor de Oftalmologia deste hospital, o qual me permito chamar de segunda casa.*

Também agradeço aos Professores Doutores Sidney Júlio Faria e Sousa e Eduardo Melani Rocha, grandes mestres da Oftalmologia, que pude ter a honra de conviver e aprender muito; e ainda o faço até hoje.

Ao Dr. Roberto Pinto Coelho, Dr. Gleilton Carlos Mendonça e Dr. Wilian Queiroz, obrigada pelo apoio neste projeto e pelas transferências de habilidades cirúrgicas.

Aos meus amigos de residência Marcelo Caram e Fernando Yonamíne. Muito obrigada pela parceria e principalmente pela grande amizade!

Aos demais residentes e fellows agradeço pela convivência diária.

Obrigada Lucélia Albieri, Andréa, Roberto e Elízete, que durante a correria do dia a dia sempre “deram um jeito” de fazer alguns exames deste estudo.

Meus sinceros agradecimentos à Maria Cecília Onofre, Eliane Damasceno, Rogério Castania e Edson Berágua, por facilitarem todo trâmite burocrático no Departamento de Oftalmologia.

Agradecimento carinhoso e especial aos meus queridos pais, por sempre apoiarem as minhas escolhas, e por me encherem de amor sempre.

Agradeço ao meu esposo João, que me acompanha há uma década nesta jornada, sempre esteve ao meu lado em todas as etapas. Me entendeu, motivou e aceitou minha ausência para que tudo isso fosse possível. Em agradecimento, te dedico todo meu amor!

E por fim, agradeço aos meus grandes amigos e amigas paranaenses, professores e à Universidade Federal do Paraná (UFPR). Uma etapa da minha vida que sinto muito orgulho; foi nessa grande instituição onde iniciei minha carreira, consolidei meus princípios éticos, e principalmente aprendi a ter muita responsabilidade em todos meus atos e decisões. Esta vitória com certeza é nossa!

Apoio Financeiro

Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de
Nível Superior (CAPES) (Bolsa).

Fapesp - Fundação de Amparo à pesquisa do
Estado de São Paulo.

Resumo

FERREIRA, M. A. **Comparação da função visual entre pacientes implantados com lentes intraoculares para a correção da presbiopia após a facoemulsificação.** 2018. 106f. Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, 2018.

Objetivo: Estudar maneiras distintas de se corrigir a presbiopia durante a facoemulsificação, através da avaliação do desempenho visual de quatro diferentes modelos de lentes intraoculares; assim como determinar a influência da pupila na recuperação visual e comparar a independência ao uso de óculos após o implante bilateral. **Casuística e Métodos:** Estudo prospectivo, consecutivo, randomizado que avaliou 60 pacientes (120 olhos) divididos em quatro grupos: lentes multifocais Restor +3, Restor +2.5, monovisão com a lente SN60WF e a pseudoacomodativa Crystalens XO. Foram incluídos pacientes que apresentavam catarata nuclear NI, NII ou cortical similar, que foram submetidos à avaliação oftalmológica completa no pré-operatório e com 1, 3 e 12 meses após a cirurgia. Antes do procedimento, os seguintes exames foram realizados: biometria óptica (Lenstar 900), microscopia especular, avaliação da região macular e das camadas de fibras nervosas por meio de Tomografia de Coerência Óptica (OCT), avaliação da sensibilidade ao contraste (Software Macular Mapping Test) e pupilometria dinâmica (ISCAN INC). As cirurgias foram realizadas por dois cirurgiões, em caráter ambulatorial. Durante o seguimento, nas visitas de 1, 3 e 12 meses após a cirurgia, foram realizadas medidas de acuidade visual longe e perto, mono e binocular, curva de desfoco monocular e pupilometria; e foi aplicado um questionário de satisfação baseado do *Visual Functioning Questionnaire - 25* (VFQ 25), assim como medidas de sensibilidade ao contraste. **Resultados:** Dos 120 olhos selecionados, 114 foram operados, 106 avaliados com um mês de cirurgia, 100 com três meses e 45 pacientes (90 olhos) chegaram a última avaliação com um ano de follow-up. As médias da acuidade visual para longe sem correção binocular foram de $0,09 \pm 0,04$; $0,09 \pm 0,03$ e $0,11 \pm 0,03$ logMar para as lentes Restor +2.5, Restor +3 e SN60WF, respectivamente. Entre elas não se observou diferença significativa. Já para a lente Crystalens XO, a média foi de $0,24 \pm 0,04$ logMar, constatando-se sua inferioridade para longe de forma significativa estatisticamente em relação às demais. Este resultado foi atribuído à pobre previsibilidade refracional da lente pseudoacomodativa (-1.33 ± 1.37 dpt). Para perto, não houve diferença entre os grupos Restor +3 e monovisão, e as lentes Restor +2.5 e Crystalens apresentaram piores resultados que as duas primeiras, de forma significativa. As médias para perto, em logMar foram de $0,08 \pm 0,01$; $0,17 \pm 0,04$; $0,22 \pm 0,04$ e $0,23 \pm 0,07$ para as lentes Restor +3, SN60WF, Restor +2.5 e Crystalens, respectivamente. A curva de desfoco das lentes multifocais Restor +3 e Restor +2.5 apresentou dois picos de acuidade visual máxima; o primeiro vértice próximo a zero e o segundo em -2.5 dpt para a Restor +3 e -2 dpt para a Restor +2.5. O segundo vértice da Restor +3 foi mais acentuado em relação ao da Restor +2.5. Já o modelo Crystalens apresentou a curva de desfoco com um pico de acuidade visual máxima, semelhante às lentes monofocais SN60WF, ambas com vértice próximo ao equivalente esférico programado. A partir da curva de desfoco, somando-se as acuidades visuais entre os dois picos de melhor visão, foi criado um índice, denominado Índice de Multifocalidade. O intuito foi criar um indicador de qualidade de visão longe, intermediário e perto para as diversas lentes. O modelo Restor +3 obteve o melhor

índice entre as lentes estudadas, porém não mostrou diferença significativa em relação à Restor +2.5, que, por sua vez, não evidenciou diferença quanto à Crystalens. A lente SN60WF teve o pior índice. Já em relação a pupila, não houve interferência de sua amplitude de contração no pré-operatório com as acuidades visuais longe e perto após a cirurgia. Contudo, o tamanho da pupila contraída demonstrou correlação com o índice de multifocalidade. A avaliação da sensibilidade a estímulos de baixo contraste (10%) no campo visual central (8 graus) não foi diferente entre os grupos, tanto no pré quanto no pós-operatório. E em relação à presença de halos e glare, os grupos Restor +3 e +2.5 apresentaram incidência de 26% e 43%, respectivamente; já no grupo SN60WF não houve relato. A satisfação com a performance visual para longe foi de 78% no grupo Crystalens, 80% no grupo monovisão e 90% para as multifocais Restor +3 e Restor +2.5. Para perto, 100 % dos usuários da Restor +3, 80% da monovisão, e 50% dos grupos Restor +2.5 e Crystalens estavam satisfeitos. Finalmente, entre as maneiras distintas de se corrigir a presbiopia na facoemulsificação, o grupo Restor +3 atingiu 93% de independência do uso de óculos após a cirurgia. Inesperadamente e de acordo com os resultados, o modelo Restor +2.5 demonstrou baixa probabilidade de independência (14%). Para a monovisão e Crystalens, 30% e 50%, respectivamente. **Conclusões:** Tanto a lente multifocal Restor +3 quanto a monovisão com a SN60WF foram eficazes de forma semelhante na correção da presbiopia, porém o modelo Restor +3 proporcionou maior probabilidade de independência ao uso de óculos. Os modelos Restor +2.5 e a Crystalens XO pseudoacomodativa foram inferiores que as duas primeiras, pela lente multifocal Restor +2.5 apresentar resultados aquém do previsto para perto, com baixa independência do uso de óculos; e a Crystalens mostrar imprevisibilidade refracional biométrica, comprometendo a visão de longe dos usuários. A respeito da dinâmica pupilar, as medidas do pré e pós-operatório não evidenciaram interferência no desempenho visual das lentes multifocais, monovisão e pseudoacomodativa; exceto no índice de multifocalidade, onde as pupilas contraídas apresentaram correlação com os resultados.

Palavras-chave: Catarata; Presbiopia; Lentes intraoculares; Facoemulsificação.

Abstract

FERREIRA, M. A. **Comparison of visual function in patients implanted with intraocular lenses to correct presbyopia after phacoemulsification.** 2018. 106f. Thesis (Doctoral) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

Objective: Study different ways of correcting presbyopia in phacoemulsification by comparing visual performance of four different models of intraocular lenses; as well as to determine the influence of the pupil on visual recovery and to compare the independence of glasses after bilateral implant. **Casuistic and Methods:** Prospective, consecutive, randomized study with 60 patients (120 eyes) divided into 4 groups: Restor +3 and Restor +2.5 multifocal lenses, monovision with SN60WF and Crystalens XO pseudoaccommodative lens. Patients who had nuclear NI, NII or similar cortical cataract were submitted to a complete ophthalmologic evaluation in the preoperative period and at 1,3 and 12 months after surgery. Before procedure, the following tests were performed: optical biometry (Lenstar 900), specular microscopy, analyse of macular region and nerve fiber layers with Optical Coherence Tomography (OCT), contrast sensitivity (MMTest Software) and pupilometry dynamics (ISCAN INC). Surgeries were performed by two surgeons. During the follow-up, visits of 1, 3 and 12 months were measured far and near, mono and binocular visual acuity, defocus curve, pupilometry, satisfaction questionnaire was applied based on Visual Functioning Questionnaire - 25 (VFQ 25) as well as a contrast sensitivity measurements (Macular Mapping Test). **Results:** Of the 120 eyes selected, 114 were operated, 106 were evaluated at 1 month of surgery, 100 at 3 months, and 45 patients (90 eyes) achieve the last evaluation at 1 year follow-up. The mean visual acuity for far without binocular correction was 0.09 ± 0.04 ; 0.09 ± 0.03 and 0.11 ± 0.03 logMar for the lenses Restor +2.5, Restor +3 and SN60WF respectively. Between them there was no difference. For the Crystalens XO lens, the mean was 0.24 ± 0.04 logMar, showing its inferiority statistically significantly different than the others. This result was attributed by the poor refractive predictability of the pseudoaccommodative lens (-1.33 ± 1.37 dpt). For close, there was no difference between the Restor +3 and monovision groups, and the Restor +2.5 and Crystalens lenses were worse than the first with statistical significance. The means for near were 0.08 ± 0.01 ; 0.17 ± 0.04 ; 0.22 ± 0.04 and 0.23 ± 0.07 for the Restor +3, SN60WF-, Restor +2.5 and Crystalens lenses. The defocus curve of the multifocal lenses Restor +3 and Restor +2.5 had 2 peaks of maximum visual acuity, the first in zero and the second close to -2.5 dpt for Restor +3 and -2 dpt for Restor +2.5. The second vertex of Restor +3 was more pronounced than Restor +2.5. The Crystalens group presented a defocus curve with only 1 peak of maximum visual acuity, as well as the SN60WF monofocal lenses, both with a vertex near the programmed spherical equivalent. From the defocus curve, adding the visual acuity between the two best view peaks, an index was created, called Multifocality Index. The aim was to create a far, intermediate and close quality index for the various lenses. Restor +3 obtained the best index, but that was no significantly different than Restor +2.5, which had no difference with Crystalens. SN60WF achieved the worst index. Regarding the pupil, did no notice interference of its preoperative contraction amplitude with the visual acuities far and near after the surgery. However, the size of contracted pupil had a statistically significant correlation with the multifocality index. The sensitivity to low contrast

stimuli (10%) in the central visual field (8 degrees) was no different between the groups, both in the pre and postoperative periods. About presence of halos and glare, the multifocal lenses Restor +3 and Restor +2.5 showed 26% and 43% respectively. No cases were reported with model SN60WF. The satisfaction with the far visual performance was 78% in the Crystalens group, 80% for monovision and 90% in the multifocal lenses Restor +3 and +2.5. For near, 100% of Restor +3 users, 80% of monovision, and 50% of Restor +2.5 and Crystalens groups were satisfied. Finally, among the distinct ways of correcting presbyopia in phacoemulsification, the Restor +3 group showed that 93% of their users achieved independence of the glasses after surgery. Unexpectedly and according to the visual results, the Restor +2.5 model showed a low probability of independence, 14%. For monovision and Crystalens, 30% and 50% respectively. **Conclusions:** Both Restor +3 and monovision with SN60WF were similarly effective for correction of presbyopia, but the Restor +3 model provides a greater probability of independence from wearing glasses. The Restor +2.5 and pseudoaccommodative models Crystalens XO were worst than the first two, because the multifocal Restor +2.5 presented results below the predicted for near, with low independence of the use of glasses; and model Crystalens unexpected biometric refractive unpredictability, compromising the view from far away from users. Regarding the pupillary dynamics, the pre and postoperative measurements showed no interference in the visual performance of multifocal, monovision and pseudoaccommodative lenses; except in the multifocality index, where pupils contracted had a correlation with the results.

Keywords: Cataract. Presbyopia. Intraocular lens. Phacoemulsification.

Lista de Figuras

Figura 1 -	Modelo Restor, LIO multifocal difrativa apodizada	33
Figura 2 -	Representação da LIO Crystalens	34
Figura 3 -	Esquema mostrando o movimento axial da Crystalens, que promove mudança no poder refracional da lente. Anteriorização de 1 mm equivale ao aumento de +2 dioptrias.....	35
Figura 4 -	Representação do <i>MMTest</i> . (A) imagem mostra o mapa do executor do exame; (B) como o paciente vê; (C) como os dados foram armazenados no Data Base	44
Figura 5 -	Aparelho de pupilometria conectado ao sistema de eletrofisiologia da visão Espion 2	45
Figura 6 -	Posicionamento dos pacientes para a pupilometria	46
Figura 7 -	<i>Software Eye Tracker</i> . À direita no canto superior, o vídeo da câmara que registra os movimentos oculares com iluminador infravermelho e os gráficos centrais mostram as medidas da pupila vindas do cartão de controle da câmara	47
Figura 8 -	(A) mostra um nível de contraste inferior ao necessário para a gravação, (B e C) mostram uma situação ideal	48
Figura 9 -	Determinação dos pontos necessários para definir a amplitude da contração pupilar. A linha vermelha representa o traçado da pupila e a azul do estímulo luminoso	51
Figura 10 -	A linha vermelha representa a área da pupila ao longo do tempo, e a linha azul o estímulo luminoso.....	87

Lista de Tabelas

Tabela 1 -	Número de olhos incluídos por grupo	57
Tabela 2 -	Médias $\pm$ desvio padrão de todas as acuidades visuais medidas.....	66
Tabela 3 -	Ordem das letras de classificação estatística para o Teste Tukey-Kramer HSD. Grupos não conectados com a mesma letra são significativamente diferentes.....	71
Tabela 4 -	Ordem das diferenças entre os índices de multifocalidade encontrados nos grupos e os valores de P para o teste Tukey-Kramer HSD	72

Lista de Gráficos

Gráfico 1 -	Traçados demonstrando o diâmetro pupilar em <i>pixels</i> durante as gravações da pupilometria. Notar a pouca variação de amplitude da contração pupilar entre os estímulos, a presença de artefatos oriundos do movimento palpebral reflexo ao estímulo luminoso, mas frequente para estímulos de maior intensidade49
Gráfico 2 -	Exemplos da pupilometria antes e após a cirurgia. Nas imagens acima, nota-se diminuição da área pupilar um mês após a cirurgia.....50
Gráfico 3 -	Exemplos de curva de desfoco para média de grupo de pacientes míopes, hipermetropes e emétopes, implantados com lentes Restor SN6AD1, mostrando variação da acuidade visual em relação a distância focal (dioptria da adição) e as diferenças entre os três grupos.....53
Gráfico 4 -	Modelo de desfoco da lente Restor, evidenciando a área mensurada para se obter o Índice de multifocalidade54
Gráfico 5 -	Acuidade visual para longe, com correção, no pré-operatório. Os diamantes verdes sumarizam os dados de cada grupo, onde a linha horizontal central representa a média, e as linhas horizontais próximas aos vértices superiores e inferiores marcam os limites de confiança de 95%58
Gráfico 6 -	Acuidade visual para longe, com correção, binocular durante o pós-operatório, nas semanas 4, 12 e 4859
Gráfico 7 -	Equivalente esférico durante o pós-operatório60
Gráfico 8 -	Análise das acuidades visuais para longe, binocular, sem correção.....61
Gráfico 9 -	Componente cilíndrico após 48 semanas da facectomia. Nota-se que a média do no grupo CRYs foi maior que nos outros grupos. (-1,36 D). As linhas verdes horizontais representam média e intervalo de confiança de 95% de cada grupo62
Gráfico 10 -	Acuidade visual para perto, sem correção, binocular, nos tempos 4, 12 e 48 semanas de pós-operatório63
Gráfico 11 -	Média da acuidade visual para longe, monocular e sem correção nos tempos 4, 12 e 48 semanas de pós-operatório. Barras de erro representam um erro padrão.....64
Gráfico 12 -	Acuidade visual para perto, monocular e sem correção nos tempos 4, 12 e 48 semanas de pós-operatório. As barras de erro representam um erro padrão65

Gráfico 13 -	Médias e erros padrões das acuidades medidas durante as curvas de desfoco, para cada grupo, nos tempos 4, 12 e 48 semanas.....	68
Gráfico 14 -	Modelo de desfoco de uma lente multifocal, evidenciando a área mensurada para se obter o Índice de multifocalidade	69
Gráfico 15 -	Exemplo de desfoco de uma lente monofocal	70
Gráfico 16 -	Índice de multifocalidade de cada grupo, com média e desvio padrão. Ressalta-se o pior desempenho para as lentes SN60WF e melhor resultado para as lentes Restor +3.....	71
Gráfico 17 -	Correlação do índice de multifocalidade com o tamanho pupilar	73
Gráfico 18 -	Barras vermelhas indicam a proporção de pacientes com queixas de fenômenos fotópticos em cada grupo. Nota-se que não houve essa queixa no grupo SN60WF	75
Gráfico 19 -	Satisfação com a visão de longe após a cirurgia. A cor azul representa reposta excelente, rosa boa e vermelha ruim, com suas respectivas proporções. Apesar do grupo Restor+3 mostrar proporção maior de avaliações positivas (excelentes e boas) não houve diferença significativa entre os grupos.....	76
Gráfico 20 -	Satisfação com a visão intermediária. Nota-se maior proporção de pacientes satisfeitos (respostas excelentes e boas) no grupo Restor +3.....	77
Gráfico 21 -	Visão de perto após a cirurgia. O grupo Restor +3 foi melhor, de forma significativa, do que os outros grupos	78
Gráfico 22 -	Qualidade da visão à noite. Nota-se a semelhança nas respostas entre os grupos Restor +3 e monovisão e a maior proporção de avaliações ruins no grupo CRYs.....	79
Gráfico 23 -	Independência ao uso de óculos após a cirurgia. A cor azul representa os que não precisaram de prescrição, a cor cinza significa uso raro de lentes corretivas, cor rosa uso frequente e cor vermelha uso diário. Nota-se a maior independência ao uso de óculos no grupo Restor +3	80
Gráfico 24 -	Satisfação do resultado após a cirurgia. Não houve diferença entre os grupos. De todos os operados, apenas uma avaliação de pouco satisfeito no grupo Restor +2,5 e um no grupo CRYs	81

Lista de Símbolos e Abreviaturas

cm-	Centímetros
CRYS-	Crystalens
D-	Dioptria
FDA-	<i>Food and Drugs Administration</i>
HCFMRP-USP-	Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
IBGE-	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
LIO-	Lente intraocular
mIOL-	Lentes intraoculares multifocais
mm-	Milímetros
MMTest-	<i>Macular Mapping Test</i>
OCT-	Tomografia de coerência ótica
VFQ 25-	<i>Visual Functioning Questionnaire - 25</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	24
1.1. Breve histórico e desenvolvimento da cirurgia.....	25
1.2. Facoemulsificação: descrição	27
1.3. Epidemiologia da catarata	29
1.4. Presbiopia	29
1.5. Monovisão na facoemulsificação.....	30
1.6. Lentes intraoculares multifocais	31
1.7. Lentes intraoculares pseudoacomodativas.....	33
1.8. Interferência pupilar nas lentes multifocais.....	35
1.9. Justificativa do estudo	37
2. OBJETIVOS.....	38
3. CASUÍSTICA E MÉTODOS	40
3.1. Considerações éticas	41
3.2. Características da amostra.....	41
3.3. Avaliação pré-operatória	42
3.3.1. Medida da acuidade visual	42
3.3.2. Exame na lâmpada de fenda	42
3.3.3. Microscopia especular (Konan)	42
3.3.4. Biometria óptica com Lenstar 900 (Haag-Streit - Suíça)	42
3.3.5. Avaliação da região macular e da camada de fibras nervosas com tomografia de coerência ótica (Heidelberg)	43
3.3.6. Sensibilidade ao contraste com <i>MMTest</i>	43
3.4. Pupilometria	44
3.5. Cirurgia	51
3.6. Avaliação pós-operatória.....	52
3.7. Desfoco.....	52
3.8. Questionário de satisfação	54
3.9. Análise estatística	55
4. RESULTADOS.....	56
4.1. Inclusão e seguimento dos pacientes.....	57
4.2. Acuidade visual	58
4.2.1. Acuidade visual antes da cirurgia	58
4.2.2. Acuidade visual para longe após a cirurgia.....	69
4.2.3. Acuidade Visual monocular após a cirurgia	63
4.3. Curvas de desfoco	66
4.4. Índice de multifocalidade	79
4.5. Pupilometria	72
4.6. Sensibilidade ao contraste	73
4.7. Microscopia especular.....	74
4.8. Avaliação subjetiva de satisfação do paciente.....	74
5. DISCUSSÃO	82
5.1. Avaliação subjetiva/satisfação	89
6. CONCLUSÕES	93
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	96
8. ANEXOS	103

1- Introdução

A catarata é a principal causa de cegueira reversível no Brasil (ARIETA et al., 2009; FURTADO et al., 2012; SALOMAO et al., 2008).

Levando-se em consideração a tendência de envelhecimento populacional, e que a catarata é doença degenerativa que acomete olhos de grande parte das pessoas acima dos 60 anos, fica evidente que a catarata tende a ser cada vez mais frequente e com maior impacto na capacidade de exercer atividades laborais, com direta implicação na qualidade de vida da população. Além disso, as lentes intraoculares (LIO) implantadas por meio das técnicas atuais de cirurgia para o tratamento da catarata (facectomia) propiciam a correção de erros refracionais pré-existent, e recentemente, a partir de 1989 (VAN OYE, 1989), foram desenvolvidos modelos de LIOs que prometem até a correção da presbiopia, com o objetivo de reestabelecimento da função visual em todas as distâncias,.

Em condições ideais, se houvesse tratamento eficaz para presbiopia, esse poderia ser aplicado em praticamente todas as pessoas. Assim, a existência de lentes que propiciam a recuperação da visão para longe e perto, aumenta ainda mais o impacto do tratamento da catarata na população. Todavia, o uso das mflOL (lentes intraoculares multifocais) está longe de ser o tratamento perfeito para presbiopia, pois muitos fatores têm sido apontados como riscos de insucesso após o implante dessas lentes. Nesse contexto, as mflOL têm se tornado objeto de estudo e constantes inovações, a fim de prover pleno reestabelecimento visual aos seus usuários, ou pelo menos aumentar o entendimento desses acerca da previsibilidade da recuperação da visão e consequente satisfação dos mesmos.

1.1 Breve histórico e desenvolvimento da cirurgia

A origem do termo “catarata” para designar a ausência de transparência do cristalino é curiosa, atribuída à hipótese de que um “humor” esbranquiçado, como uma cachoeira, descia do cérebro até os olhos e ficaria alojado entre a córnea e a íris (CELSUS, 1935-38).

As informações sobre o desenvolvimento da cirurgia de catarata foram compiladas, em grande parte, do artigo de revisão de Normaln S. Jaffe (JAFFE, 1996).

Apesar de haver relatos antigos sobre a cirurgia de catarata, que consistia da luxação do cristalino para câmara posterior ocular (“couching”), os aperfeiçoamentos mais importantes desse procedimento datam do século XVIII. Nessa época, o cirurgião francês Jacques Daviel, durante um caso com frustrada tentativa de “couching”, mostrou que a catarata poderia ser extraída do globo, e como ele realizava a abertura da capsula anterior, conclui-se que essa foi a introdução da técnica extracapsular de cirurgia da catarata, com incisão corneana inferior a 180 graus, empurrando o cristalino para fora do olho com agulha inserida embaixo da lente (JAFJE, 1996). Em paralelo, no ano de 1753, Samuel Sharp e George de la Faye descreveram a técnica intracapsular, em que era realizada grande incisão corneana inferior e a expressão do cristalino com o polegar. Essa técnica se tornou relativamente popular e foi realizada por muitos outros cirurgiões da época, com poucas variações no procedimento (JAFJE, 1996). Houve, inclusive, tentativas de implante de lentes intraoculares durante o período em que se realizava a cirurgia pela técnica intracapsular, porém sem êxito (ASCHER, 1965).

A partir do final do século XIX, a técnica intracapsular se tornou a preferida pelos cirurgiões, principalmente porque, na ausência de microscópio, era quase impossível remover o córtex na extracapsular, e esses restos provocavam graves complicações pós-operatórias, e a perda vítrea inadvertida, com permanência de vítreo na câmara anterior e na incisão, que invariavelmente ocorria na extracapsular, e era considerada grave fator de risco para outras patologias, como descolamento de retina e infecções.

O próximo marco relevante no desenvolvimento da cirurgia de catarata ocorreu nos anos de 1950, quando Harms e Barraquer começaram a utilizar microscópio para procedimentos oftalmológicos. Com isso, foi possível a visualização das capsulas e dos restos do cristalino, realizando-se suturas mais precisas que proporcionaram melhores resultados pós-operatórios. Com o uso do microscópio, a técnica extracapsular ganhou a preferência em relação à intracapsular, principalmente após Harold Ridley desenvolver a LIO, que necessitava da preservação da capsula posterior para ser implantada (RIDLEY, 1954; 1956; 1970). Vale lembrar que essa técnica foi difundida no mundo todo, e é usada até hoje.

Não obstante, quando Kelman, em 1967, introduziu a técnica de facoemulsificação, ocorreu a maior de todas as inovações para o aperfeiçoamento da técnica de remoção do cristalino, pois ele propunha a aspiração do núcleo com uma caneta que gera ondas vibratórias para quebrar o cristalino em pequenos pedaços permitindo sua passagem pelo lúmen de uma ponteira metálica (KELMAN, 1967). Com o seu continuo avanço, essa técnica trouxe a possibilidade de realização da cirurgia de catarata com incisões menores, que foi associada à menor morbidade ocular após a cirurgia, e principalmente, a resultados refrativos mais previsíveis, o que tornou sua indicação mais ampla (MINASSIAN et al., 2001).

A facoemulsificação é procedimento consagrado para o tratamento de catarata, que proporciona resultados excelentes na recuperação da visão. Todavia, as LIOs, em sua maioria, são monofocais e, portanto, há a necessidade do desenvolvimento de novas tecnologias para a restituição da visão que o ser humano usufrui quando seu cristalino ainda é capaz de realizar acomodação.

1.2 Facoemulsificação: descrição

Nessa técnica, a incisão corneana é feita no limbo, mas sem a necessidade de abertura da conjuntiva, minimizando a frequência e quantidade de sangramentos, e deve ser realizada em forma de túnel estromal para que fiquem autosselantes. O próximo passo a ser executado é a abertura da capsula anterior, que deve ser contínua, curvilínea e centrada, em procedimento denominado “capsulorrexe”, que foi descrito por Gimbel e Neuhann (1990). Esse passo tornou-se mandatório na facoemulsificação, pois proporciona a manutenção da integridade do saco capsular, minimiza a tensão sobre as zônulas, permitindo a hidrodissecção e hidrodelineação com segurança, viabiliza a facoemulsificação endocapsular e facilita a remoção do córtex por não haver retalhos capsulares (GIMBEL; NEUHANN, 1990). É ideal que a capsulorrexe seja 1 a 1,5 milímetros (mm) menor que a zona ótica da LIO que será implantada, e por consequência, deve ter entre 4,5 a 5 mm de diâmetro, deixando borda por cima da LIO, proporcionando menor risco de toque da lente.

As substâncias viscoelásticas servem para a manutenção do volume ocular e minimizar a transferência de energia dissipada durante a realização da cirurgia aos

tecidos da câmara anterior, em particular, ao endotélio da córnea, e são compostas por hialuronato de sódio, hidroxipropilmetilcelulose e sulfato de condroitina (STORR-PAULSEN et al., 2007), e podem ser divididos de acordo com suas características físico-químicas em: coesivos, com alta tensão superficial, usados para manter os espaços intraoculares, mas são de rápida e completa remoção, e dispersivos por se aderirem aos tecidos proporcionando melhor proteção.

Após a capsulorrexe, são realizadas hidrodissociação e hidrodelineação para mobilizar o núcleo dentro do saco capsular, para o início da facoemulsificação, propriamente dita; ou seja, segmentação e aspiração no núcleo do cristalino. Para tal, podem ser aplicadas as seguintes técnicas:

Dividir e Conquistar: Descrita por Howard Gimbel, consiste em esculpir dois sulcos profundos e perpendiculares entre si para a quebra do núcleo em quatro segmentos, permitindo o início da emulsificação e aspiração (conquista) com os fragmentos soltos (GIMBEL, 1992).

Stop-&-Chop: O Dr. Paul Koch propôs a criação de sulco inicial único no núcleo que permitisse sua divisão em duas metades, com mobilidade suficiente para a conquista do núcleo (KOCH, 1995).

Phaco-Chop: Desenvolvida por Kimuro Nagahara, nessa técnica não há realização de sulco, o núcleo é apreendido por vácuo à ponteira do facoemulsificador enquanto instrumento (chopper) é usado para dividir o núcleo em múltiplos fragmentos. A fratura do cristalino pode ser realizada de cima para baixo ou paralelo ao plano do cristalino (NAGAHARA, 1993).

Pre-Chop: Akahoshi descreveu uma técnica na qual o núcleo é fraturado sem a utilização da caneta do facoemulsificador, com uma pinça própria, posicionada no centro do núcleo, e que é aberta de modo que o movimento contrário de suas hastes fracture o núcleo em dois segmentos. E outra variante da técnica de Akahoshi é o *pré-slice*, e nesta, dois ganchos são posicionados no equador do núcleo com a força dirigida centripetamente um contra o outro, dividindo o núcleo em duas partes com o mínimo de pressão no saco capsular.

1.3 Epidemiologia da catarata

Registros oficiais apontam para existência de 285 milhões de pessoas com problemas visuais no mundo, e dessas, 80% teriam causas preveníveis (PASCOLINI; MARIOTTI, 2012). A catarata é responsável por 51% dos casos de cegueira (acuidade visual menor que 0,05 e/ou campo visual <10 graus), e por 43% dos casos de deficiência visual (acuidade visual menor que 0,33 e/ou campo visual entre 10 e 20 graus) (PASCOLINI; MARIOTTI, 2012; RESNIKOFF et al., 2004). É também a principal causa de cegueira em adultos na América Latina. Estimativas no Brasil apontam que essa doença seria a causa de 41% a 74% dos casos (ARIETA et al., 2009; FURTADO et al., 2012; SALOMAO et al., 2008). O Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO), no último censo de 2015, realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), aponta que anualmente são 120 mil novos casos e 350 mil brasileiros ficam cegos em consequência desta condição. Ainda segundo a fonte, o Nordeste tem o maior número de idosos com catarata, em média 31,9%, ao contraponto da média nacional que é de 28,7%.

Para garantir eficácia, o número de cirurgias realizadas por milhão de habitantes por ano em um país (SHAH et al., 2011), deve ser em torno de 3.500 cirurgias/ano (TAYLOR, 2000).

Atualmente, estima-se 18,1 milhões de pessoas com mais de 60 anos no Brasil, sendo que 74% dessas pessoas são economicamente ativos. Nesse sentido, configura-se a real necessidade de restituir a visão desse grande número de indivíduos, que tem necessidades e exigências cada vez maiores, tornando-se capital a perfeição e previsibilidade da refração no período pós-operatório, e ainda a necessidade de proporcionar visão para perto e longe com menor dependência de correção por óculos.

1.4 Presbiopia

A presbiopia é a redução fisiológica e gradativa da amplitude de acomodação ocular, causando dificuldade visual para perto. Esses sintomas são percebidos a partir dos 40 anos. Esse distúrbio visual é atribuído ao cristalino, que perde sua

elasticidade (PAU; KRANZ, 1991). A percepção da presbiopia é individual, existindo pacientes com a mesma amplitude de acomodação, mesma ametropia, mas com necessidade de correções diferentes.

Renna et al. (2016) contabilizaram no ano de 2015, 2.5 bilhões de indivíduos em todo mundo com mais de 40 anos, o que evidencia o envelhecimento da população em geral, sendo que há tendência de aumento no futuro dessa parcela da população.

Além do implante de mflOL durante a cirurgia de catarata, existem duas modalidades de tratamento cirúrgico para a presbiopia, e essas envolvem a abordagem da córnea, e são indicadas para pacientes que não apresentam opacidade do cristalino que justifique a cirurgia de catarata: (1) Implante de lentes refrativas intracorneais (Inlay); (2) Excimer laser por meio dos protocolos de *Presbylasik*, em que a córnea é modificada para adquirir propriedades ópticas que permitam mais de um ponto focal. Os dados relatados para essas duas técnicas são, infelizmente, desanimadores: (1) Para Inlay, observa-se glare e queda na visão noturna em 40% dos casos (YOO et al., 2015); (2) Já para o *Presbylasik*, a acuidade visual para longe alcançada é pior do que com LIOs e, em média, 30% dos pacientes submetidos a essa técnica requerem o uso de óculos para perto (MOYAL et al., 2015).

Assim, pode-se concluir com o exposto até aqui, que aparentemente, o implante de LIO após cirurgia de catarata seria modalidade terapêutica mais eficaz para tratar definitivamente a presbiopia, seja causando miopia intencional unilateral (monovisão) ou com implante de mflOLs (GREENSTEIN; PINEDA, 2017).

1.5 Monovisão na facoemulsificação

Desde 1984, a monovisão já era utilizada com o propósito de diminuir a dependência de óculos após a cirurgia de catarata (BOERNER; THRASHER, 1984). Nessa técnica, um olho é programado para emetropia enquanto o outro para miopia, afim de proporcionar a visão de perto. O grau de miopia e se o olho dominante ou não dominante deve ser deixado míope, pode variar de acordo com o estilo de vida e necessidades individuais de cada paciente (ZHANG et al., 2015).

Lubinski, Cholewa e Podboraczynska-Jodko (2013) avaliaram a função visual e a satisfação da monovisão. Segundo os autores, a independência ao uso de óculos três meses após o procedimento foi relevante, com 100% dos pacientes sem óculos a distância, 80% para perto e 90% para a visão intermediária. Em relação à satisfação, também foram obtidos bons resultados, com score de 9.4/10. A sensibilidade ao contraste binocular em condições fotópicas e mesópicas estavam dentro do padrão para a idade.

Além da monovisão convencional, em que um olho (preferencialmente o não dominante) é deixado propositalmente com miopia de -2 dioptrias (D), também existe a monovisão modificada, ou mini-monovisão, que visa deixar o olho para perto com -1,5 D, para uma boa visão intermediária. Zheleznyak et al. (2013) relataram que programando o olho míope do paciente com mononovisão para até -1,5 D é possível proporcionar aumento da profundidade de foco sem perder os benefícios da binocularidade, o que é desejado no tratamento da presbiopia.

Os resultados da monovisão são confrontados pelos obtidos com o implante de mflOL, por vários autores, com alguns estudos mostrando melhores resultados com a monovisão. Como exemplo, Mu, Chen e Li (2014), que não observaram diferença significativa para a visão a distância, intermediária e de perto entre grupos em que monovisão e mflOL foram utilizadas. Verificaram, ainda, alta taxa de independência aos óculos, <10% para ambas as técnicas. Já em relação à satisfação dos pacientes, notaram mais queixas em 21% daqueles que receberam as mflOL, sendo as principais: visão dupla, dificuldade visual na penumbra, e halos.

1.6 Lentes intraoculares multifocais

A diminuição da dependência de óculos após a cirurgia de catarata, seja para longe ou perto, tem se tornado cada vez mais o anseio dos pacientes candidatos à cirurgia de catarata e dos cirurgiões. Com essa finalidade, as mflOL têm sido desenvolvidas utilizando-se o princípio da visão simultânea (COCHENER et al., 2009). Essas lentes são baseadas no princípio da criação de dois pontos focais, um para longe e outro para perto, e para tal utilizam-se os princípios ópticos de refração e difração. Teoricamente, as lentes difrativas não sofreriam grande interferência do

tamanho da pupila, proporcionando melhor visão de perto, porém apresentam mais efeitos ópticos (sensações visuais) noturnos indesejados do que as refrativas, que já são dependentes da pupila (UNSAL; BASER, 2016). Seja nas lentes refrativas ou nas difrativas, os raios luminosos que incidem na superfície anterior da LIO são distribuídos em diversas zonas concêntricas, que têm poderes dióptricos diferentes, criando mais de um ponto focal.

A maioria das mfIOL utilizam-se da apodização, que significa gradual redução das ranhuras difrativas do centro para a periferia, resultando no direcionamento da energia luminosa para os dois focos, longe e perto. Apodização, por conceito, é a mudança gradual na curvatura de uma lente, do centro até a borda, modificando suas propriedades ópticas. Quanto menor o diâmetro pupilar, maior a quantidade de energia luminosa para a região central, onde a superfície apodizada tem maior altura, resultando em melhor visão para perto. O contrário é verdadeiro, com o aumento do diâmetro pupilar a energia luminosa estimula a superfície apodizada periférica de menor altura, proporcionando melhor visão para longe.

Como exemplo, o modelo Restor (Alcon) é exemplo de mfIOL difrativa refrativa apodizada (Figura 1). Seu mecanismo óptico consiste em 12 zonas difrativas na superfície anterior da lente, ocupando os 3,6 mm centrais da lente. O espaço restante até a borda é ocupado por superfície refrativa, onde o poder dióptrico é para longe, com único foco (COCHENER et al., 2009). A lente Restor foi aprovada, inicialmente, no modelo SN60D3, pela *Food and Drugs Administration* (FDA) em março de 2005 para correção de afacia e presbiopia com adição de +4 D no plano da lente, que já caiu em desuso. Em dezembro de 2008, a mesma agência aprovou o modelo SN60D1, a Restor +3, que corresponde a +2,4 D no plano dos óculos. Atualmente, também há disponível o modelo com adição de +2.5 D no plano da lente, Restor +2.5, o que corresponde a aproximadamente +2 D no plano dos óculos.

Apesar da alta taxa de independência de óculos com o uso de mfIOL, existem algumas queixas relacionadas a este tipo de lente, que seria a interposição de imagens, fenômenos ópticos como o glare, principalmente noturno, e a relatada diminuição do contraste (de SILVA et al., 2016).

Figura 1 - Modelo Restor, LIO multifocal difrativa apodizada

Fonte: (CENTURION; LACAVA; CABALLERO, 2007).

1.7 Lentes intraoculares pseudoacomodativas

Outro modelo de LIO disponível na atualidade para corrigir a presbiopia é a pseudoacomodativa, que utiliza o mecanismo da contratilidade do músculo ciliar para sua efetividade. O primeiro modelo, aprovado pelo FDA em 2003, foi a Crystalens (CRYS) AT. Outros modelos foram criados deste então, como a CRYS HD, aprovada em 2008, e o modelo atual CRYS AO (Figura 2).

Figura 2 - Representação da LIO Crystalens

Fonte: (BAUSCH & LOMB, 2015).

A CRYL atual é uma lente biconvexa, de material siliconado, com 5 mm de zona óptica e hápticos em forma de pratos flexíveis e articulados com o centro da lente, elaborados para permitir movimento e mudanças da posição e do formato da óptica da lente em resposta à musculatura ciliar. A habilidade desta lente em restaurar a visão de perto depende, teoricamente, da contração do músculo ciliar, que aumenta a pressão na câmara posterior, movendo a parte óptica de forma axial. A anteriorização de 1 mm equivaleria à mudança no poder da LIO em cerca de +2 D (PINERO et al., 2015) (Figura 3).

Figura 3 - Esquema mostrando o movimento axial da Crystalens, que promove mudança no poder refracional da lente. Anteriorização de 1 mm equivale ao aumento de +2 dioptrias

Fonte: (BAUSCH & LOMB, 2018).

Muitas limitações foram relatadas para o sucesso dessas lentes, como a contração e fibrose da cápsula posterior no pós-operatório (PAGE; WHITMAN, 2016), tipo e tamanho da capsulorréxe e fatores que interferem na contração do músculo ciliar. Por ser de material extremamente flexível, também é observada em alguns casos no seguimento após o implante da CRYL, mudança na posição efetiva da LIO. Esse fato já vem sendo observado e estudado, a fim de se obterem soluções para o cálculo da posição efetiva da LIO, para se evitarem erros imprevisíveis refracionais miópicos ou hiperópicos após a cirurgia (PINERO et al., 2015).

1.8 Interferência pupilar nas lentes multifocais

As propriedades ópticas das lentes multifocais, como visto, fazem com que o feixe de luz se distribua em múltiplos focos concêntricos, permitindo a formação de imagens simultâneas para longe e perto. A energia luminosa é distribuída, sendo que neste processo, além da imagem principal, de acordo com o tamanho pupilar podem surgir desfocos de imagem e fenômenos ópticos. O que é pouco visto nas

lentes monofocais, tóricas e pseudoacomodativas, nas quais o foco de luz não é distribuído desta maneira. Por isso vários autores têm estudado indicadores que possam prever a satisfação do paciente após a cirurgia de facoemulsificação com o implante da lente multifocal, pois a influência da pupila não pode ser negligenciada (PEPOSE; WANG; ALTMANN, 2012).

De forma geral, quanto melhor for conhecido o desempenho de diferentes tipos de lentes multifocais na formação de imagens para longe e perto em condições de vários tamanhos pupilares, maior é a possibilidade de individualizar a indicação de cada modelo de lente para determinado perfil de paciente. Em consonância, Pepose et al. (2012) avaliaram cinco LIOs para correção da presbiopia e a qualidade visual em vários tamanhos pupilares (PEPOSE; WANG; ALTMANN, 2012). As lentes analisadas foram a CRYs AO, CRYs HD, Tecnis Multifocal, Restor +3 e Restor +4. Os autores observaram redução na qualidade visual, conforme o aumento do diâmetro pupilar, para todas lentes, provavelmente devido ao aumento das aberrações esféricas corneanas e das LIOs, que aumentam na periferia. Ainda, segundo esses autores, a CRYs AO teve a melhor qualidade visual para longe em todos os tamanhos pupilares; a Tecnis Multifocal teve o melhor desempenho na qualidade visual para perto em todos os tamanhos pupilares; e o modelo Restor (+3 e +4), pela sua apodização, mostrou melhor desempenho visual para longe e pior para perto, conforme se aumenta o diâmetro pupilar.

Já Wang et al. (2016) estudaram os efeitos da pupila na função visual em pacientes que receberam a mFLIO refrativa tórica, Modelo LU-313 30TY (Oculentis GmbH). Segundo os autores, o diâmetro pupilar apresentou correlação significativa com a acuidade visual para longe sem e com correção em condições fotópicas. Já a visão para perto mostrou correlação significativa com a abertura da pupila em condições fotópicas e mesópicas; sendo que pupilas maiores que 2 mm obtiveram desempenho visual melhor.

Recente estudo conduzido por Guillon et al. (2016) reforça, de maneira significativa, a importância de se conhecer o comportamento da pupila para a indicação individualizada dos modelos ópticos de lentes multifocais mais adequados para cada olho, juntamente com refração e adição e idade do paciente.

1.9 Justificativa do estudo

A par dessas considerações, justifica-se a realização deste estudo para comparar resultados obtidos com três modelos de mflOL e monovisão, e descrever a influência do comportamento da pupila como preditor desses resultados, a fim de aumentar o entendimento sobre as características oculares que possam ser determinantes do sucesso da recuperação visual em pacientes candidatos ao implante de mflOLs.

2. Objetivos

Foram objetivos deste estudo:

- Comparar a acuidade visual (longe, perto, intermediária e com contraste reduzido) após a cirurgia de catarata com o implante das seguintes LIOs:
 1. Lente SN6AD1 (Restor +3);
 2. Lente SV25T0 (Restor +2,5);
 3. Lente CRY5;
 4. Monovisão com SN60WF, sendo um olho emélope e outro míope (-1.25).
- Avaliar a influência do tamanho pupilar na recuperação visual proporcionada nos quatro grupos supracitados.
- Comparar a satisfação subjetiva e independência dos óculos dos pacientes incluídos em cada grupo.

3. Casuística e Métodos

3.1 Considerações éticas

O protocolo de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), Processo nº 11843/2010 (Anexo A), assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo B).

3.2- Características da amostra

Estudo prospectivo, consecutivo, randomizado, com a perspectiva de inclusão de 60 pacientes (120 olhos). Todos os pacientes selecionados apresentaram catarata senil bilateral, com indicação de facectomia por facoemulsificação, e foram triados do ambulatório do Cristalino do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, entre julho de 2013 e julho de 2014.

Após os exames pré-operatórios, os pacientes foram selecionados para participar em um desses quatro grupos: Restor +3, Restor +2,5, CRYS ou monovisão com LIO SN60WF. Todos apresentavam opacificação nuclear de forma semelhante, NI ou NII, ou cortical similar, CII ou CIII, segundo a classificação Locs III (CHYLACK et al., 1993). Não foram incluídos pacientes com astigmatismo corneano superior a 1 D ou quaisquer outras patologias oculares; histórico de trauma ocular ou cirurgia ocular prévia. Os candidatos ao protocolo seguiram as seguintes etapas:

1. Medida da acuidade visual;
2. Avaliação do segmento anterior (Biomicroscopia na lâmpada de fenda), exame de fundo de olho (lente 78D na lâmpada de fenda) e medida da pressão intraocular de aplanção (Goldman);
3. Microscopia especular (Konan);
4. Biometria óptica com Lenstar 900 (Haag-Streit - Suíça);
5. Avaliação da região macular e da camada de fibras nervosas com tomografia de coerência ótica (OCT) (Heidelberg);
6. Sensibilidade ao contraste com *Macular Mapping Test* (MMTest);
7. Pupilometria dinâmica (ISCAN Inc).

3.3 Avaliação pré-operatória

3.3.1 Medida da acuidade visual

Foram obtidas medidas da acuidade visual foi feita para longe e perto, com e sem correção, e documentadas em escala decimal e, posteriormente, convertidas a LogMAR para os cálculos.

3.3.2. Exame na lâmpada de fenda

A avaliação do segmento anterior e classificação da catarata foram realizadas na lâmpada de fenda. Alterações que sugerissem trauma, cataratas muito avançadas e subcapsulares posteriores (que pudessem dificultar a biometria óptica), opacidades corneanas, alterações endoteliais como distrofia de Fuchs, dentre outros eventuais achados, foram critérios de exclusão do paciente do estudo. A aferição da pressão intraocular foi feita com tonômetro de Goldmann, e o exame de fundo de olho foi frealizado sob midríase com a lente de 78 D na lâmpada de fenda.

3.3.3 Microscopia especular (Konan)

A microscopia especular foi realizada com o aparelho da marca Konan. Pacientes com alterações importantes na morfologia das células endoteliais eram excluídos, assim como os que apresentavam contagem de células abaixo de 1200 por milímetro cúbico.

3.3.4 Biometria óptica com Lenstar 900 (Haag-Streit - Suíça)

O cálculo biométrico para definir o poder da LIO foi realizado utilizando-se as medidas de ceratometria, profundidade da câmara anterior e comprimento axial obtido por meio do aparelho Lenstar-900 (Haag-Streit - Suíça). A fórmula utilizada para calculá-la foi aplicada de acordo com a orientação de cada fabricante. Para as lentes Restor +3 e Restor +2,5 foi utilizada a fórmula de quarta geração: Haigis, e

escolhida a D quando o resultado refracional final se aproximasse mais de 0,0. Já para a lente CRY5, a fórmula aplicada foi a SRK-T para olhos com comprimento axial >22 mm e Hoffer-K para olhos com menos que 22 mm. A refração final programada foi o primeiro olho entre 0,0 e -0,25 D e o segundo olho dependia do resultado refracional do primeiro; se ficou até -0,25 D, o segundo olho foi programado entre -0,25 e -0,50 D, caso o primeiro olho ficasse mais míope, o segundo olho era calculado para 0,0. Para os pacientes do grupo monovisão, com lentes SN60WF, também foi utilizada a fórmula Haigis, com olho dominante programado para a emetropia e o olho não dominante para miopia entre -1 e -1,5 D.

3.3.5 Avaliação da região macular e da camada de fibras nervosas com tomografia de coerência ótica (Heidelberg)

Após a avaliação da microscopia e biometria, os pacientes foram submetidos à avaliação da mácula e das camadas de fibras nervosas por OCT, Spectral Domain-OCT, Heidelberg-Engineering. Qualquer alteração retiniana, assim como diminuição de fibras nervosas impediam a inclusão no protocolo.

3.3.6 Sensibilidade ao contraste com *MMTest*

As medidas de sensibilidade ao contraste foram realizadas com o programa *MMTest* (Figura 4), que testa, de forma monocular e em campo branco, a sensibilidade de áreas da retina na média periferia por meio de letras em tons de cinza. Este exame foi realizado corrigindo os erros refracionais para a distância da tela do computador, e o programa corrigiu o tamanho da letra exposta, de acordo com a acuidade visual esperada para a excentricidade do estímulo. Para a sua realização, o paciente sentou-se em frente a um monitor de computador com o *software* instalado e um dos olhos foi ocluído. Foram 36 pontos de teste para cada olho, sendo que quatro no centro foveal e 32 afastados da fóvea até oito graus. Após o aparecimento do estímulo, o paciente verbalizava a letra visualizada e o examinador informava a resposta ao programa, por meio do teclado do computador.

O *score* foi calculado da seguinte forma: se a letra era visualizada corretamente, dois pontos eram computados para letras visualizadas, mas não

identificadas, um ponto era computado. Quando o paciente não visualizava o estímulo, nada era somado. Portanto, para 36 as letras apresentadas, se todas fossem visualizadas, o paciente somaria 72 pontos, e essa pontuação diminuiu com os erros, respectivamente. Em média, para cada olho, três minutos foram necessários para a execução. Além do *score*, a topografia da área que apresentasse redução na sensibilidade pôde ser visualizada através de mapa, como exemplificado abaixo. Os diâmetros dos círculos observados no mapa do examinador tinham correlação com o tamanho da letra testada naquele ponto, já o gráfico mostrado para o paciente foi simplificado e teve a representação de cada estímulo de tamanho igual. O sistema gravou a lista de todos os testes em um banco de dados, com identificação da posição, do tamanho, da resposta e do *score* para análise futura.

Figura 4 - Representação do *MMTest*. (A) imagem mostra o mapa do executor do exame; (B) como o paciente vê; (C) como os dados foram armazenados no Data Base

3.4 Pupilometria

O pupilômetro modelo AA-ETL-100H, da marca ISCAN (ISCAN, Inc. Woburn, MA - EUA) foi acoplado ao equipamento de geração de estímulos luminosos, Colordome, que faz parte do sistema de eletrofisiologia da visão Espion E2, da marca Dyagnosis LLC, para garantir precisão quanto à luminância e ao tempo de apresentação do estímulo usado para a contração pupilar. O acoplamento foi realizado conectando-se um dos canais do pupilômetro com uma porta de *trigger* externo do Espion, o que tornou possível a comunicação entre as duas máquinas,

sendo que o colordome era acionado por sinal elétrico gerado pelo pupilômetro (Figura 5).

Figura 5 - Aparelho de pupilometria conectado ao sistema de eletrofisiologia da visão Espion 2

Para a realização do exame, o paciente foi orientado a se posicionar em frente ao Colordome, e fixar o olhar na marca de fixação do equipamento, um ponto luminoso vermelho de LED no centro da cúpula (Figura 6).

Figura 6 - Posicionamento dos pacientes para a pupilometria

O pupilômetro era, então, acionado pelo examinador para dar início à gravação dos movimentos pupilares, e esse, por sua vez, acionava o colordome para geração do estímulo luminoso. O equipamento de pupilometria é composto por uma câmera com sensibilidade infravermelha, com o zoom e foco óptico ajustados manualmente, que grava os movimentos oculares. As imagens são visualizadas em dispositivo de exibição visual, normalmente uma tela de computador configurado para rastrear um olho, permitindo uma a duas polegadas de movimento lado a lado ou para cima e para baixo. O pupilômetro ET-200 é conectado ao computador por meio de um cabo umbilical e interpretado pelo *software* - *Eye Tracker*, com vários componentes: 1) RK-826 PCI rastreador, que acompanha as posições dos olhos da

câmara; 2) um cartão de controle da câmera SG-100 que acompanha as imagens oculares e fornece poder à câmera e ao iluminador, com saídas para sinal de vídeo; 3) cartão de vídeo que permite a transmissão de imagens em tempo real no monitor; 4) placa de saída de três canais analógicos que possibilitam a saída de imagens analógicas ou digitais; 5) *software* de aquisição e análise de dados brutos, que controla as funções do rastreador ocular e registra e salva os dados do movimento ocular para análise.

Figura 7 - Software Eye Tracker. À direita no canto superior, o vídeo da câmera que registra os movimentos oculares com iluminador infravermelho e os gráficos centrais mostram as medidas da pupila vindas do cartão de controle da câmera

Antes de se iniciarem as gravações, é necessário ajustar manualmente o limiar de detecção da pupila - *pupil threshold*, concomitante ao reflexo corneano, demonstrado na Figura 8. Após ajuste correto, o operador está hábil para iniciar o *Track active* e as gravações.

Figura 8 - (A) mostra um nível de contraste inferior ao necessário para a gravação, **(B e C)** mostram uma situação ideal

Cinco diferentes intensidades de estímulo foram utilizadas para definição da melhor intensidade a ser escolhida para análise final: 3, 10, 30, 100 e 300 cd/m^2 (candelas por metro quadrado), sequencialmente, sincronizando o início da gravação da pupilometria com o início da apresentação da luz. Cada *flash* luminoso tinha 200 milissegundos de duração e era repetido a cada quatro segundos, em uma série total de 30 segundos para cada intensidade de luz. Observando-se as respostas e as queixas de desconforto durante o exame, decidiu-se por se utilizarem somente as respostas pupilares para a o estímulo de 30 cd/m^2 , por esse apresentar amplitude de contração pupilar constante durante a gravação (possivelmente diminuindo a variabilidade do teste) e apresentar geração aceitável de artefatos por movimento palpebral. Além disso, antes da medida da amplitude de contração, os traçados de movimento palpebral foram checados manualmente para eliminação de ruídos e artefatos, e somente uma resposta pupilar (normalmente a terceira resposta, para garantir que a resposta está estável e não sofre mais influência da adaptação ao escuro) de cada exame foi incluída para medida da amplitude (Gráfico 1).

Gráfico 1 - Traçados demonstrando o diâmetro pupilar em *pixels* durante as gravações da pupilometria. Notar a pouca variação de amplitude da contração pupilar entre os estímulos, a presença de artefatos oriundos do movimento palpebral reflexo ao estímulo luminoso, mas frequente para estímulos de maior intensidade

As medidas da pupila fornecidas pelo pupilômetro eram em *píxels*, e foram transformadas em mm. Para tal, foi utilizado o programa *Image J* para mensurar a distância branco-a-branco, em *pixels*, de uma imagem de cada vídeo capturado, que foi, posteriormente, usada para encontrar o fator de correção: *píxel/mm*, com base na distância branco-a-branco em mm medida no Lenstar 900. O Gráfico 2 mostra a área pupilar medida durante a apresentação dos estímulos luminosos antes e depois da cirurgia de catarata em dois olhos com os cinco diferentes estímulos luminosos. Para esses dois exemplos foram removidos os artefatos e ruídos manualmente de todas as respostas.

Gráfico 2 - Exemplos da pupilometria antes e após a cirurgia. Nas imagens acima, nota-se diminuição da área pupilar um mês após a cirurgia

Após a escolha da contração pupilar e remoção manual dos artefatos, a amplitude da área de contração pupilar foi determinada pela diferença entre a média dos pontos do traçado pupilar exatamente antes do início da exposição luminosa e o mínimo valor encontrado após o estímulo. Com efeito, dois pontos foram determinados na curva: o primeiro foi denominado “zero” na Figura 9 e o segundo “MINIMO”.

Figura 9 - Determinação dos pontos necessários para definir a amplitude da contração pupilar. A linha vermelha representa o traçado da pupila e a azul do estímulo luminoso

3.5 Cirurgia

As cirurgias de catarata foram realizadas em caráter ambulatorial, por dois cirurgiões e sob anestesia tópica com colírio de cloridrato de proximetacaína (Anestalcon - ALCON). As pupilas foram dilatadas com colírio de Tropicamida 1% e Fenilefrina 10%. Os passos da facectomia foram: assepsia com iodopovidona tópica, colocação de campos estéreis com isolamento dos cílios, blefarostato, incisão principal triplanar autosselante de 2,75 mm na região temporal superior dos olhos direitos e nasal superior dos olhos esquerdos, seguida de incisão auxiliar de 1 mm (paracentese), afastada 90 graus da primeira, ambas com lâminas de aço.

A capsulorrexis curvilínea contínua foi realizada sob proteção da substância viscoelástica, metilcelulose 2%, e com não mais de 5 mm nas lentes Restor e SN60WF e não menos de 6 mm na CRYs, seguindo as orientações dos fabricantes. Foi utilizado o aparelho de Facoemulsificação Infiniti (Alcon), técnica Phaco-Chop (NAGAHARA, 1993). Na sequência, a aspiração/irrigação dos restos cristalinos foi feita com ponteira de silicone Alcon. As LIOs Restor e SN60WF foram implantadas com o cartucho Monarch III - D (Alcon) e a CRYs utilizando o injetor descartável Crystalsert (Bausch Lomb). Após a introdução da LIO e aspiração da

metilcelulose, foi realizada hidratação da incisão, instilado colírio antibiótico e colocado protetor de acrílico. Os pacientes receberam as mesmas orientações no pós-operatório, com prescrição de Vigadexa de 3/3 horas na primeira semana, com regressão nas semanas subsequentes.

3.6 Avaliação pós-operatória

O seguimento pós-operatório foi feito da seguinte forma: primeiro e décimo dias após a cirurgia: avaliação do segmento anterior; trigésimo e nonagésimo dias e um ano após operatório:

- Medidas de acuidade visual com e sem correção, para longe e perto, mono e binocular;
- Curva de desfoco;
- Pupilometria;
- Questionário de satisfação baseado no *Visual Functioning Questionnaire* – 25 (VFQ 25);
- Contagem de células endoteliais;
- Sensibilidade ao contraste (MMTest) (somente no retorno anual).

3.7 Desfoco

A curva de desfoco foi realizada medindo-se a acuidade visual para longe, durante a adição de lentes esféricas, variando entre -5,0 a +3,0 D, com passo de 0,5 D. Com efeito, o paciente era submetido a intervalos de adição de lentes que resultavam em piora da acuidade visual, mas era orientado a visualizar o menor optotipo possível (como no exame de acuidade visual para longe normal). Com base na relação entre acuidade visual e D usada, pôde-se determinar indiretamente a relação entre acuidade visual e distância do objeto a ser visualizado. Para essa relação, já foi descrito padrão de dois picos nas lentes Restor (um para longe e um a aproximadamente 3 D, ou 30 centímetros (cm), correspondente ao segundo plano focal da lente) (Gráfico 3) (PETERMEIER et al., 2009).

Gráfico 3 - Exemplos de curva de desfoco para média de grupo de pacientes míopes, hipermetropes e emétopes, implantados com lentes Restor SN6AD1, mostrando variação da acuidade visual em relação a distância focal (dioptria da adição) e as diferenças entre os três grupos

Fonte: (PETERMEIER et al., 2009).

Adicionalmente, foi calculado o índice para avaliação global da eficiência da visão para longe e perto. Imaginando-se a situação ideal, ou em olhos de jovens, tem-se acuidade visual 1,0 para qualquer D de adição entre 0 e -3,0 (pois há acomodação e consequente aumento do poder do cristalino). Nesse caso, a curva de desfoco mostraria acuidade visual constante, e se a área sob a curva fosse calculada, essa seria igual a zero. No extremo oposto, se uma lente monofocal for implantada, entende-se que somente na ausência de adição de lentes o paciente apresenta acuidade visual 1,0, e para qualquer outra lente a visão piora e, consequentemente, a área sob a curva apresenta valor alto. Nesse contexto, quanto melhores as acuidades visuais durante a avaliação de desfoco, menor a área sob a curva. Definiu-se para este estudo, que a soma das acuidades visuais entre o ponto de melhor visão para longe até -3 D seria chamado de Índice de Multifocalidade. O

Gráfico 4 exemplifica da área sob a curva calculada para um olho com Restor SN6AD1.

Gráfico 4 - Modelo de desfoco da lente Restor, evidenciando a área mensurada para se obter o Índice de multifocalidade

Espera-se que esse índice seja, portanto, máximo quanto pior for a acuidade visual para perto dos pacientes com lentes multifocais.

3.8 Questionário de satisfação

A avaliação subjetiva de satisfação com o procedimento e a visão foi realizada por meio de questionário, aplicado três meses e um ano após a cirurgia.

As perguntas em ordem foram as seguintes:

1. Apresenta fenômenos fotópticos? (halos, glare, etc...);
2. Qual a qualidade da visão para longe sem correção?;
3. Qual a qualidade da visão intermediária sem correção?;
4. Qual a qualidade de visão para perto sem correção?;

5. Qual a qualidade da visão noturna sem correção?;
6. Faz uso de óculos?;
7. Qual a satisfação com a visão após a cirurgia?

Para a pergunta 1, as respostas poderiam ser:

- a) Presente
- b) Ausente

Para as demais perguntas, as respostas podiam ser:

- a) não se aplica (0 ponto);
- b) excelente (1 ponto);
- c) boa (2 pontos);
- d) ruim (3 pontos);
- e) péssima (4 pontos).

3.9 Análise estatística

As comparações de dados contínuos foram realizadas por análise de variância (ANOVA) seguida de comparação de múltiplas médias com teste Tukey-Kramer, sendo α considerado como significativo quando $<0,05$. Dados de acuidade visual durante o seguimento clínico foram comparados entre os grupos desprezando-se as diferenças encontradas na visita inicial. Dados nominais (como por exemplo, gênero ou classificações subjetivas), foram comparados por Chi quadrado seguido do teste de Pearson.

4. Resultados

4.1 Inclusão e seguimento dos pacientes

Dos 60 pacientes (120 olhos) selecionados para serem incluídos no estudo, 57 (114 olhos) foram operados, e compareceram em pelo menos uma visita no pós-operatório. Alguns perderam o seguimento durante o estudo, ou foram excluídos por não desejarem realizar os exames pós-operatórios propostos.

Inicialmente, os pacientes foram designados aleatoriamente para participar de um dos quatro grupos, mas após a possibilidade de inclusão de número maior de pacientes do que o planejado inicialmente (devido ao aumento na capacidade de aquisição de lentes no projeto), e a franca inferioridade nos resultados encontrados nos pós-operatórios dos pacientes implantados com as lente CRYs (shift miópico), decidiu-se pela inclusão de número maior de pacientes nos grupos Restor +3 e Monovisão, para melhorar a qualidade na comparação desses dois grupos. Todas as cirurgias do presente estudo ocorreram sem intercorrências nos grupos Restor (+2,5 e +3) e SN60WF, porém durante as primeiras implantações da CRYs houve dois casos de manipulação da íris que, por potencialmente ocasionar alterações na pupilometria, foram excluídos desta análise (Tabela 1).

Tabela 1 - Número de olhos incluídos por grupo

	Operados	4 semanas	12 semanas	48 semanas
CRYs	20	20	18	14
RESTOR +2.5	18	18	18	18
RESTOR +3	40	32	30	30
SN60WF	36	36	34	28
Total	114	106	100	90

4.2 Acuidade visual

4.2.1 Acuidade visual antes da cirurgia

Não foi encontrada diferença significativa entre os grupos para a acuidade visual corrigida, medida para longe no período pré-operatório ($P=0,2893$; ANOVA). As médias $\pm$ desvio padrão da acuidade visual foram: $0,31 \pm 0,03$; $0,34 \pm 0,04$; $0,26 \pm 0,02$; e $0,30 \pm 0,03$ para os grupos CRYs, Restor +2.5, Restor +3 e SN60WF, respectivamente (Gráfico 5 e Tabela 2).

Gráfico 5 - Acuidade visual para longe, com correção, no pré-operatório. Os diamantes verdes resumem os dados de cada grupo, onde a linha horizontal central representa a média, e as linhas horizontais próximas aos vértices superiores e inferiores marcam os limites de confiança de 95%

Também não houve diferença significativa entre as acuidades visuais para longe sem correção, ou perto, com e sem correção, no período pré-operatório ($P>0,05$).

4.2.2 Acuidade visual para longe após a cirurgia

BINOCULAR COM CORREÇÃO

Não houve diferença entre os grupos para acuidade visual corrigida, medida para longe, quatro semanas após a cirurgia para os quatro grupos ($P=0,8724$; ANOVA). As médias $\pm$ desvio padrão da acuidade visual foram $0,05 \pm 0,02$; $0,04 \pm 0,02$; $0,05 \pm 0,02$; $0,03 \pm 0,02$ para os grupos CRYs, Restor +2.5, Restor +3 e SN60WF, respectivamente. Houve poucos casos com acuidade visual binocular corrigida para longe pior que 0,1 logMar (20/25) no pós-operatório: CRYs: $n=4$; RESTOR+2,5: $n=2$; RESTOR +3: $n=2$; SN60WF: $n=1$, sendo que nesses a acuidade visual corrigida para longe foi sempre 0,2 logMAR, ou 20/32. Salvo o grupo CRYs, a acuidade visual para longe com correção ficou constante durante as 48 semanas de seguimento. No grupo CRYs houve piora da acuidade visual até a semana 48: $0,16 \pm 0,02$ para semana 12 ($P=0,0086$) e $0,2 \pm 0,02$ para semana 48 ($P=0,0006$) (Gráfico 6 e Tabela 2).

Gráfico 6 - Acuidade visual para longe, com correção, binocular durante o pós-operatório, nas semanas 4, 12 e 48

BINOCULAR SEM CORREÇÃO

O achado de maior interesse se deu na comparação da acuidade visual para longe sem correção; e antes dessa análise, fez-se necessária a avaliação da refração final entre os grupos após a cirurgia, pois explicou a diferença entre eles. Como resultado da boa previsibilidade das fórmulas, não houve diferença significativa entre as médias de equivalente esférico observadas nos grupos Restor +2.5 ($-0,08 \pm 0,25$ D), Restor +3 ($-0,22 \pm 0,40$ D) e nos olhos dominantes previamente calculados para a emetropia no grupo SN60WF ($-0,29 \pm 0,29$ D). Com obviedade, observou-se diferença significativa ($P < 0,01$) nos olhos míopes do grupo SN60WF ($-1,32 \pm 0,40$ D), denominados como SN60WF-. De forma imprevista, foi constatada pobre previsibilidade da refração no pós-operatório para as lentes CRYs ($-1,33 \pm 1,37$ D). A maioria dos olhos deste grupo ficou míope, mas com grande variabilidade, pois houve casos que ficaram hipermetropes (Gráfico 7).

Gráfico 7 - Equivalente esférico durante o pós-operatório

As médias da acuidade visual para longe sem correção na semana 48 foram: $0,24 \pm 0,04$; $0,09 \pm 0,04$; $0,09 \pm 0,03$ e $0,11 \pm 0,03$ logMar para os grupos CRYs,

Restor +2.5, Restor +3 e SN60WF, respectivamente. Observou-se, portanto, que no grupo CRY5, a acuidade visual sem correção foi significativamente pior ($P < 0,001$) que nos outros grupos na semana 48. (Gráfico 8 e Tabela 2)

Gráfico 8 - Gráfico com a análise das acuidades visuais para longe, binocular, sem correção

Outro agravante para a refração após a cirurgia no grupo CRY5 foi a medida do componente cilíndrico, evidenciando o aparecimento de astigmatismo após 48 semanas de cirurgia. O astigmatismo corneano pré-operatório foi limitado em até -1 D, sendo critério de exclusão para todos os grupos. Outra ressalva é que não houve diferença significativa entre o astigmatismo causado pela incisão entre os grupos. As médias do componente cilíndrico na semana 48 foram: $-1,36 \pm 1,03$ ($P < 0,01$); $-0,69 \pm 0,51$; $-0,66 \pm 0,52$; $-0,71 \pm 0,53$ e $-0,68 \pm 0,48$ D para os grupos CRY5, Restor +2.5, Restor +3, SN60WF (dominante) e SN60WF (não dominante), respectivamente (Gráfico 9 e Tabela 2).

Gráfico 9 - Componente cilíndrico após 48 semanas da facectomia. Nota-se que a média do no grupo CRY5 foi maior que nos outros grupos. (-1,36 D). As linhas verdes horizontais representam média e intervalo de confiança de 95% de cada grupo

Em relação a acuidade visual binocular para perto sem correção, os resultados mostram uma tendência de melhor acuidade para o grupo Restor +3; porém sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. As médias da acuidade visual para perto, sem correção e binocular na semana 48 foram $0,16 \pm 0,05$; $0,10 \pm 0,05$; $0,02 \pm 0,04$ e $0,09 \pm 0,04$ para os grupos CRY5, Restor +2.5, Restor +3 e SN60WF respectivamente ($P=0,1724$) (Gráfico 10 e Tabela 2).

Gráfico 10 - Acuidade visual para perto, sem correção, binocular, nos tempos 4, 12 e 48 semanas de pós-operatório

4.2.3 Acuidade Visual monocular após a cirurgia

Como se evidenciou miopia nos olhos do grupo CRY de forma inadvertida, e propositalmente nos olhos míopes do grupo SN60WF, obviamente, esses dois grupos apresentaram acuidades visuais inferiores sem correção. As médias da acuidade visual (em logMAR e [decimal]) para longe e sem correção, monocular foram $0,37 \pm 0,05$ [0,42 decimal] ($P < 0,001$); $0,15 \pm 0,03$ [0,70 decimal]; $0,18 \pm 0,02$ [0,66 decimal]; $0,14 \pm 0,03$ e $0,44 \pm 0,06$ ($P < 0,001$) para os grupos CRY, Restor +2.5, Restor +3, SN60WF e SN60WF, respectivamente (Gráfico 11 e Tabela 2).

Gráfico 11 - Média da acuidade visual para longe, monocular e sem correção nos tempos 4, 12 e 48 semanas de pós-operatório. Barras de erro representam um erro padrão

Olhos implantados com as lentes Restor +3 mostraram tendência de melhor acuidade visual para perto, monocular, e sem correção. Para essa análise foram excluídos os olhos emétopes do grupo SN60WF que, obviamente, apresentaram pior acuidade para perto. Apesar da média de acuidade visual melhor do grupo Restor +3 ser ligeiramente melhor do que nos olhos míopes do grupo SN60WF, não houve diferença estatisticamente significativa entre os olhos implantados com Restor +3 e os com a SN60WF- (programados para miopia). As medidas obtidas com 12 semanas mostraram que o grupo Restor +3 foi melhor que os demais grupos, de forma significativa ($P=0,0002$). Os grupos CRYs e Restor +2.5 apresentaram acuidades para perto sem correção pior com significância estatística que os outros dois grupos em todos os tempos. As médias da acuidade visual para perto, monocular e sem correção, na semana 48 foram $0,23 \pm 0,07$; $0,22 \pm 0,04$; $0,08 \pm 0,01$ ($P < 0,0001$); $0,51 \pm 0,05$ e $0,17 \pm 0,04$ ($P < 0,0001$) logMar para os grupos CRYs, Restor +2.5, Restor +3, SN60WF e SN60WF-, respectivamente (Gráfico 12 e Tabela 2).

Gráfico 12 - Acuidade visual para perto, monocular e sem correção nos tempos 4, 12 e 48 semanas de pós-operatório. As barras de erro representam um erro padrão

Tabela 2 - Médias $\pm$ desvio padrão de todas as acuidades visuais medidas

	TEMPO	CRYS	RESTOR +2,5	RESTOR +3	SN60WF	SN60WF-
Longe CC	0	0,31 $\pm$ 0,03 (n=20)	0,34 $\pm$ 0,04 (n=18)	0,26 $\pm$ 0,02 (n=40)	0,31 $\pm$ 0,05 (n=18)	0,3 $\pm$ 0,04 (n=18)
	4	0,11 $\pm$ 0,02 (n=20)	0,08 $\pm$ 0,02 (n=18)	0,09 $\pm$ 0,02 (n=32)	0,08 $\pm$ 0,02 (n=18)	0,11 $\pm$ 0,02 (n=18)
	12	0,16 $\pm$ 0,03 (n=18)	0,08 $\pm$ 0,02 (n=18)	0,07 $\pm$ 0,01 (n=30)	0,06 $\pm$ 0,02 (n=17)	0,11 $\pm$ 0,03 (n=17)
	48	0,21 $\pm$ 0,02 (n=14)	0,08 $\pm$ 0,02 (n=18)	0,09 $\pm$ 0,02 (n=30)	0,06 $\pm$ 0,02 (n=14)	0,1 $\pm$ 0,03 (n=14)
Longe CC [binocular]	0	0,21 $\pm$ 0,04 (n=10)	0,24 $\pm$ 0,05 (n=9)	0,17 $\pm$ 0,02 (n=20)	0,25 $\pm$ 0,04 (n=14)	0,18 $\pm$ 0,03 (n=4)
	4	0,05 $\pm$ 0,02 (n=10)	0,04 $\pm$ 0,02 (n=9)	0,05 $\pm$ 0,02 (n=16)	0,04 $\pm$ 0,02 (n=14)	0 $\pm$ 0 (n=4)
	12	0,08 $\pm$ 0,04 (n=9)	0,03 $\pm$ 0,02 (n=9)	0,03 $\pm$ 0,02 (n=15)	0,04 $\pm$ 0,02 (n=14)	0,07 $\pm$ 0,07 (n=3)
	48	0,14 $\pm$ 0,03 (n=7)	0,07 $\pm$ 0,03 (n=9)	0,05 $\pm$ 0,02 (n=15)	0,06 $\pm$ 0,03 (n=11)	0 $\pm$ 0 (n=3)
Longe SC	0	0,69 $\pm$ 0,08 (n=20)	0,67 $\pm$ 0,08 (n=18)	0,77 $\pm$ 0,06 (n=40)	0,77 $\pm$ 0,07 (n=18)	0,78 $\pm$ 0,07 (n=18)
	4	0,34 $\pm$ 0,04 (n=20)	0,17 $\pm$ 0,04 (n=18)	0,22 $\pm$ 0,02 (n=32)	0,14 $\pm$ 0,03 (n=18)	0,39 $\pm$ 0,04 (n=18)
	12	0,38 $\pm$ 0,05 (n=18)	0,16 $\pm$ 0,03 (n=18)	0,15 $\pm$ 0,02 (n=30)	0,15 $\pm$ 0,02 (n=17)	0,42 $\pm$ 0,05 (n=17)
	48	0,37 $\pm$ 0,05 (n=14)	0,15 $\pm$ 0,03 (n=18)	0,18 $\pm$ 0,02 (n=30)	0,14 $\pm$ 0,03 (n=14)	0,44 $\pm$ 0,06 (n=14)
Longe SC [binocular]	0	0,56 $\pm$ 0,13 (n=10)	0,54 $\pm$ 0,12 (n=9)	0,66 $\pm$ 0,09 (n=20)	0,64 $\pm$ 0,08 (n=14)	0,73 $\pm$ 0,16 (n=4)
	4	0,19 $\pm$ 0,05 (n=10)	0,1 $\pm$ 0,04 (n=9)	0,13 $\pm$ 0,03 (n=16)	0,1 $\pm$ 0,03 (n=14)	0,13 $\pm$ 0,05 (n=4)
	12	0,18 $\pm$ 0,02 (n=9)	0,11 $\pm$ 0,03 (n=9)	0,08 $\pm$ 0,02 (n=15)	0,11 $\pm$ 0,02 (n=14)	0,1 $\pm$ 0,06 (n=3)
	48	0,24 $\pm$ 0,04 (n=7)	0,09 $\pm$ 0,04 (n=9)	0,09 $\pm$ 0,03 (n=15)	0,13 $\pm$ 0,04 (n=11)	0,03 $\pm$ 0,03 (n=3)
Perto CC	0	0,18 $\pm$ 0,05 (n=20)	0,1 $\pm$ 0,03 (n=18)	0,1 $\pm$ 0,02 (n=40)	0,07 $\pm$ 0,02 (n=18)	0,07 $\pm$ 0,02 (n=18)
	4	0,03 $\pm$ 0,01 (n=20)	0,02 $\pm$ 0,01 (n=18)	0,01 $\pm$ 0,01 (n=32)	0,01 $\pm$ 0,01 (n=18)	0,01 $\pm$ 0,01 (n=18)
	12	0,02 $\pm$ 0,01 (n=18)	0,03 $\pm$ 0,01 (n=18)	0,01 $\pm$ 0,00 (n=30)	0,01 $\pm$ 0,01 (n=17)	0,01 $\pm$ 0,01 (n=17)
	48	0,04 $\pm$ 0,01 (n=14)	0,04 $\pm$ 0,01 (n=18)	0,01 $\pm$ 0,00 (n=30)	0,01 $\pm$ 0,01 (n=14)	0 $\pm$ 0 (n=14)
Perto CC [binocular]	0	0,14 $\pm$ 0,07 (n=10)	0,07 $\pm$ 0,03 (n=9)	0,11 $\pm$ 0,05 (n=20)	0,03 $\pm$ 0,01 (n=14)	0,03 $\pm$ 0,03 (n=4)
	4	0,01 $\pm$ 0,01 (n=10)	0,01 $\pm$ 0,01 (n=9)	0,00 $\pm$ 0 (n=16)	0,01 $\pm$ 0,01 (n=14)	0,03 $\pm$ 0,03 (n=4)
	12	0,01 $\pm$ 0,01 (n=9)	0,01 $\pm$ 0,01 (n=9)	0,01 $\pm$ 0,01 (n=15)	0 $\pm$ 0 (n=14)	0 $\pm$ 0 (n=3)
	48	0,01 $\pm$ 0,01 (n=7)	0,01 $\pm$ 0,01 (n=9)	0 $\pm$ 0 (n=15)	0 $\pm$ 0 (n=11)	0 $\pm$ 0 (n=3)
Perto SC	0	0,49 $\pm$ 0,1 (n=20)	0,46 $\pm$ 0,08 (n=18)	0,9 $\pm$ 0,05 (n=40)	0,76 $\pm$ 0,09 (n=18)	0,73 $\pm$ 0,1 (n=18)
	4	0,24 $\pm$ 0,06 (n=20)	0,22 $\pm$ 0,04 (n=18)	0,1 $\pm$ 0,02 (n=32)	0,49 $\pm$ 0,06 (n=18)	0,17 $\pm$ 0,03 (n=18)
	12	0,24 $\pm$ 0,07 (n=19)	0,26 $\pm$ 0,06 (n=18)	0,06 $\pm$ 0,01 (n=30)	0,5 $\pm$ 0,06 (n=17)	0,12 $\pm$ 0,02 (n=17)
	48	0,23 $\pm$ 0,07 (n=14)	0,22 $\pm$ 0,04 (n=18)	0,08 $\pm$ 0,01 (n=30)	0,51 $\pm$ 0,05 (n=14)	0,17 $\pm$ 0,05 (n=14)
Perto CC [binocular]	0	0,43 $\pm$ 0,14 (n=10)	0,36 $\pm$ 0,11 (n=9)	0,7 $\pm$ 0,08 (n=20)	0,48 $\pm$ 0,11 (n=14)	0,9 $\pm$ 0,04 (n=4)
	4	0,14 $\pm$ 0,06 (n=10)	0,12 $\pm$ 0,03 (n=9)	0,03 $\pm$ 0,02 (n=16)	0,09 $\pm$ 0,03 (n=14)	0,15 $\pm$ 0,05 (n=4)
	12	0,13 $\pm$ 0,06 (n=9)	0,17 $\pm$ 0,06 (n=9)	0,03 $\pm$ 0,01 (n=15)	0,05 $\pm$ 0,01 (n=14)	0,1 $\pm$ 0,06 (n=3)
	48	0,16 $\pm$ 0,09 (n=7)	0,1 $\pm$ 0,04 (n=9)	0,02 $\pm$ 0,01 (n=15)	0,1 $\pm$ 0,04 (n=11)	0,03 $\pm$ 0,03 (n=3)

4.3 Curvas de desfoco

As curvas de desfoco foram realizadas nos tempos 4, 12 e 48 semanas de pós-operatório (Gráfico 13). O modelo CRYs apresentou somente um pico de acuidade visual máxima, próximo ao equivalente esférico encontrado após a cirurgia (-1,36 dpt). Neste grupo não se observou os outros pontos de aumento da acuidade

visual com outra correção ótica (Gráfico 13A). Já os olhos implantados com as lentes Restor +2.5 obtiveram dois picos, com acuidades visuais altas na curva de desfoco, o primeiro próximo a 0 (zero) D e o segundo em torno de -2,0 D (Gráfico 13B). E de forma semelhante, os olhos do grupo Restor +3 apresentaram curva de desfoco com dois pontos de máxima acuidade visual, o primeiro perto do zero e o segundo com média de -2.5 D (Gráfico 13C). Vale ressaltar que nesse grupo o segundo pico foi mais acentuado do que os do RESTOR +2,5. Nos olhos em que foram implantadas as lentes SN60WF e programados para emetropia, a máxima acuidade visual foi observada quando a correção era próxima de zero D, com somente um pico, padrão esperado para lentes monofocais (Gráfico 13D). Já nos olhos programados para perto, SN60WF, houve deslocamento do pico da curva de desfoco em aproximadamente -1 D (Gráfico 13E).

Gráfico 13 - Médias e erros padrões das acuidades medidas durante as curvas de desfoco, para cada grupo, nos tempos 4, 12 e 48 semanas

4.4 Índice de multifocalidade

Com esse conjunto de dados, surgiu a necessidade de criação de um índice único que fosse indicador da qualidade de visão para longe, intermediária e perto. Denominou-se de “Índice de Multifocalidade” a somatória das acuidades visuais entre os dois picos de melhor visão, da curva de desfoco, observados nas lentes multifocais, ou no intervalo de 3 D, iniciando-se no ponto de melhor visão para longe, para as lentes SN60WF e CRYs (correspondendo ao intervalo de distância intermediário até 30 cm). Na presença de um modelo matemático que descreva a relação entre a acuidade visual e a D usada para o desfoco, essa somatória poderia ser substituída pela área sobre a curva nesse mesmo intervalo, ou a integral definida para esse intervalo. É evidente que quanto menor a área, menor é o índice multifocalidade, e melhor o desempenho da visão para longe, intermediária e perto de determinada lente (Gráficos 14 e 15).

Gráfico 14 - Modelo de desfoco de uma lente multifocal, evidenciando a área mensurada para se obter o Índice de multifocalidade

Gráfico 15 - Exemplo de desfoco de uma lente monofocal

As lentes monofocais possuem pior índice de multifocalidade, com média de $4,56 \pm 1,51$ para as lentes SN60WF e $4,54 \pm 1,49$ para as SN60WF (Gráfico 16 e Tabela 3). Apesar de o grupo CRYs apresentar índice maior que os outros dois grupos de lentes bifocais, não houve diferença estatística deste índice quando comparadas com as lentes Restor +2.5. As médias foram $3,40 \pm 1,31$ e $2,38 \pm 1,19$ para os grupos CRYs e Restor +2,5, respectivamente ($P=0,1876$) (Gráfico 16 e Tabela 3). Já os olhos implantados com as lentes Restor +3 foram os que obtiveram melhor índice de multifocalidade, com média de $1,99 \pm 1,31$; proporcionando o melhor desempenho na acuidade visual para longe, intermediária e perto (Gráfico 16 e Tabela 3).

Gráfico 16 - Índice de multifocalidade de cada grupo, com média e desvio padrão. Ressalta-se o pior desempenho para as lentes SN60WF e melhor resultado para as lentes Restor +3

Tabela 3 - Ordem das letras de classificação estatística para o Teste Tukey-Kramer HSD. Grupos não conectados com a mesma letra são significativamente diferentes

Grupo		Media ± erro padrão		
SN60WF	A	4,56 ± 1,51		
SN60WF-	A	4,54 ± 1,49		
CRYS	A	B	3,40 ± 1,31	
RESTOR +2.5		B	C	2,38 ± 1,19
RESTOR +3			C	1,99 ± 1,31

Assim, pode-se inferir que o grupo com Restor +3 apresentou melhor índice de multifocalidade que todas as outras, mas não foi significativamente melhor que a Restor +2,5. Esta, por sua vez, obteve índice melhor que as lentes IQ, mas não foi significativamente melhor que a do grupo CRYs, que não foi melhor que as lentes

SN60WF. A Tabela 4 apresenta a ordenação dos grupos pelas diferenças entre os índices de multifocalidade encontrados.

Tabela 4 - Ordem das diferenças entre os índices de multifocalidade encontrados nos grupos e os valores de P para o teste Tukey-Kramer HSD

Grupos		Diferença $\pm$ Erro padrão	p
SN60WF	RESTOR +3	2.57 ± 0.42	$<0.0001^*$
SN60WF-	RESTOR +3	2.55 ± 0.42	$<0.0001^*$
SN60WF	RESTOR +2.5	2.18 ± 0.47	0.0001^*
SN60WF-	RESTOR +2.5	2.16 ± 0.47	0.0001^*
CRYS	RESTOR +3	1.41 ± 0.41	0.0074^*
SN60WF	CRYS	1.16 ± 0.47	0.1091
SN60WF-	CRYS	1.14 ± 0.47	0.1200
CRYS	RESTOR +2.5	1.02 ± 0.46	0.1876
RESTOR +2.5	RESTOR +3	0.39 ± 0.41	0.8756
SN60WF	SN60WF-	0.02 ± 0.48	1.0000

4.5 Pupilometria

Muitos pacientes não se dispuseram a realizar essa medida nas visitas pós-operatórias, devido a longa duração do exame e do tempo gasto nas outras avaliações realizadas no mesmo dia. Por consequência, serão mostrados resultados observados somente na avaliação pré-operatória. Não houve correlação entre as medidas de amplitude da contração pupilar e acuidade visual de longe ou perto no pós-operatório em nenhum dos grupos. Observou-se correlação moderada e estatisticamente significativa entre o tamanho da pupila contraída no pré-operatório e o índice de multifocalidade (Pearson =0,54; P=0.0117) (Gráfico 17).

Gráfico 17 - Correlação do índice de multifocalidade com o tamanho pupilar

4.6 Sensibilidade ao contraste

A medida da sensibilidade a estímulos de baixo contraste (10%) no campo visual central (8 graus) foi realizada antes da cirurgia e um ano após, utilizando-se o *software MMTTest*. Não houve diferença entre os grupos antes da cirurgia, com as médias da pontuação do *MMTTest* de $90,5 \pm 8,9$; $90,3 \pm 5,8$; $87,3 \pm 9,7$ e $88,5 \pm 9,3$ para os grupos CRYs, Restor +2,5, Restor +3 e SN60WF, respectivamente ($P > 0,5067$). Também não se observou diferença entre os grupos após a cirurgia. As médias da pontuação geral da detecção de letras no campo visual central nos grupos CRYs, Restor +2,5, Restor +3 e SN60WF foram: $93,32 \pm 1,42$; $93,88 \pm 1,25$; $93,31 \pm 0,97$ e $94,07 \pm 1,00$ ($P > 0,9435$), respectivamente.

4.7 Microscopia especular

A média de perda de células endoteliais de todos os procedimentos foi de 18%, e não houve diferença entre os grupos quanto à contagem de células endoteliais após a cirurgia ($P=0,3867$). As médias em porcentagem foram: $16 \pm 5\%$; $13 \pm 5\%$; $18 \pm 4\%$ e $24 \pm 4\%$ para os grupos CRYs, Restor +2.5, Restor +3 e SN60WF, respectivamente.

4.8 Avaliação subjetiva de satisfação do paciente

Os resultados das avaliações subjetivas (questionários) serão descritos por perguntas.

Pergunta 1

Apresenta fenômenos fotópticos?

Nenhum paciente queixou-se de fenômenos fotópticos no grupo SN60WF, enquanto que no grupo Restor +3; oito de 30 respostas (26%) foram positivas para glare. No grupo Restor +2,5; seis de 14 pacientes apresentaram (43%), e para o grupo CRYs, duas de 14 avaliações constataram a presença de fenômenos fotópticos. Comparando-se as proporções observou-se diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($P=0,0025$) (Gráfico 18).

Gráfico 18 - Barras vermelhas indicam a proporção de pacientes com queixas de fenômenos fotópticos em cada grupo. Nota-se que não houve essa queixa no grupo SN60WF

Pergunta 2

Qual a qualidade de visão para longe sem correção?

Para grupo Restor +3, de 30 respostas, 12 foram excelentes, 16 boas, e duas ruins. Já para o grupo monovisão; das 31 avaliações, nove foram respondidas como excelente, 16 boas e seis ruins. No grupo Restor +2,5; de 14 avaliações; seis foram excelentes, sete boas e uma ruim. Por fim, no grupo CRYS; de 14, três respostas excelentes, oito boas e três ruins. Ao se compararem estatisticamente os grupos, notou-se que não houve diferença entre eles para a satisfação com a visão para longe ($P=0,6084$) (Gráfico 19).

Gráfico 19 - Satisfação com a visão de longe após a cirurgia. A cor azul representa resposta excelente, rosa boa e vermelha ruim, com suas respectivas proporções. Apesar do grupo Restor+3 mostrar proporção maior de avaliações positivas (excelentes e boas) não houve diferença significativa entre os grupos

Pergunta 3

Qual a qualidade da visão intermediária sem correção?

No grupo Restor +3; das 30 respostas, 13 foram excelentes e 17 boas, não houve nenhuma avaliação ruim. Para o grupo Restor +2,5; de 14, oito foram excelentes, cinco boas e uma ruim. Já para os usuários da monovisão, das 31 avaliações, 10 foram excelentes, 18 boas e três ruins. Por fim, nos pacientes do grupo CRYs, de 14 respostas uma avaliação foi excelente, nove boas e quatro ruins. A satisfação com a visão intermediária apresentou diferença significativa entre os grupos ($P=0,0165$) (Gráfico 20).

Gráfico 20 - Satisfação com a visão intermediária. Nota-se maior proporção de pacientes satisfeitos (respostas excelentes e boas) no grupo Restor +3

Pergunta 4

Qual a qualidade de visão para perto sem correção?

O grupo Restor +3 foi melhor, de forma significativa, do que os outros grupos ($P=0,051$), sendo que de 30 respostas, 13 foram excelentes, 17 boas e nenhuma resposta ruim ou péssima. Notou-se que, para o grupo Restor +2,5, de 14 avaliações, duas respostas excelentes e quatro boas, sete ruins e uma péssima; portanto neste grupo, 57% dos pacientes não ficaram satisfeitos com sua visão de perto. De forma semelhante no grupo CRYs, de 14, duas respostas foram excelentes, cinco boas, seis ruins e uma péssima. Sendo assim, metade dos pacientes não está satisfeita com a visão de perto. Para o grupo SN60WF; observou-se que das 31 respostas,

cinco foram excelentes, 15 boas, 10 ruins e uma péssima. Neste grupo, 30% não ficaram satisfeitos com sua visão de perto (Gráfico 21).

Gráfico 21 - Visão de perto após a cirurgia. O grupo Restor +3 foi melhor, de forma significativa, do que os outros grupos

Pergunta 5

Qual a qualidade da visão noturna sem correção?

No grupo Restor +3; de 30, oito foram excelentes, 22 boas e nenhuma resposta ruim. De forma similar, para os pacientes com monovisão, das 31 respostas, seis foram excelentes, 25 foram boas, e nenhuma avaliação ruim. Para o grupo Restor +2,5; das 14 avaliações, seis foram excelentes, seis boas e duas ruins.

Já o grupo CRYs obteve a pior desempenho, o que possivelmente decorreu do erro refracional após a cirurgia. De 14 avaliações, duas foram excelentes, oito boas e quatro ruins. Para a visão noturna, houve diferença entre os grupos, com superioridade dos grupos Restor +3 e monovisão ($P=0,0023$) (Gráfico 22).

Gráfico 22 - Qualidade da visão à noite. Nota-se a semelhança nas respostas entre os grupos Restor +3 e monovisão e a maior proporção de avaliações ruins no grupo CRYs

Pergunta 6

Faz uso de óculos?

Constatou-se a superioridade da Restor +3 com significância estatística ($P=<0,0001$); visto que das 30 avaliações, em 28 delas o usuário não fazia uso de óculos em nenhum momento e duas respostas em que o uso era frequente. Portanto, esses pacientes atingiram 93% de independência ao uso de óculos. Para o

grupo monovisão, das 31 respostas, em 11, o usuário não fazia uso de óculos em nenhum momento, e nas outras 20 avaliações o paciente usava óculos, sendo quatro raramente e seis frequentemente. Para esse grupo, verificou-se 30% de independência aos óculos após a cirurgia. Já o grupo Restor +2,5; consoante aos resultados prévios, apresentou frequência elevada do uso de óculos após o implante das lentes. Das 14 avaliações, duas não usavam, uma usava raramente, sete usavam frequentemente e quatro diariamente; portanto 14,2% de independência. Por fim, o grupo CRYs, de 14 avaliações, sete não usavam óculos em nenhum momento, seis frequentemente e uma usava diariamente; com 50% das avaliações em que o paciente não estava usando óculos (Gráfico 23).

Gráfico 23 - Independência ao uso de óculos após a cirurgia. A cor azul representa os que não precisaram de prescrição, a cor cinza significa uso raro de lentes corretivas, cor rosa uso frequente e cor vermelha uso diário. Nota-se a maior independência ao uso de óculos no grupo Restor +3

Pergunta 7

Qual a satisfação com a visão após a cirurgia?

A análise evidenciou contentamento de quase todos os operados. O grupo Restor +3, de 30 avaliações, 18 ficaram muito satisfeitos e 12 satisfeitos após a cirurgia. Para o grupo monovisão, de 31 repostas, 20 ficaram muito satisfeitos e 11 satisfeitos. Nota-se que, nesses dois grupos não houve nenhum paciente que não estivesse satisfeito após o procedimento. No grupo Restor +2,5; de 14 respostas, 10 ficaram muito satisfeitos, três satisfeitos e um pouco satisfeito. De forma similar, para o grupo CRY5, seis ficaram muito satisfeitos, sete satisfeitos e um pouco satisfeito. Nesses dois grupos, apenas duas avaliações de pouca satisfação após a cirurgia. Portanto, a análise estatística para satisfação com a cirurgia não evidenciou diferença entre os grupos ($P=0,31$) (Gráfico 24).

Gráfico 24 - Satisfação do resultado após a cirurgia. Não houve diferença entre os grupos. De todos os operados, apenas uma avaliação de pouco satisfeito no grupo Restor +2,5 e um no grupo CRY5.

5. Discussão

A interpretação dos achados deste estudo deve servir para melhorar o entendimento do que se pode esperar para pacientes que passarão por implante de LIOs [ditas] multifocais ou com estratégia de monovisão.

Há alguns estudos (de SILVA et al., 2016; GREENSTEIN; PINEDA, 2017; HAYASHI et al., 2015; ZHANG et al., 2015; ZHELEZNYAK et al., 2013) que compararam a estratégia de monovisão com lentes multifocais, e há outros com comparações realizadas especificamente com as lentes incluídas no presente estudo (PEPOSE; WANG; ALTMANN, 2011). De forma geral, os autores desses estudos tendem a concluir que tanto a monovisão quanto as mfIOL são efetivas para melhorar a visão de perto, embora haja incerteza quanto à magnitude desse efeito, e quais efeitos colaterais são melhor suportados: (1) dificuldade dos pacientes tratados com monovisão pela anisometropia, ou, os brilhos e os halos vivenciados pelos pacientes com mfIOLs. Acima de tudo, a motivação para alcançar a independência dos óculos é fator decisivo na escolha da lente.

Os dados deste estudo, discutidos a seguir, confirmam algumas dessas tendências.

Acuidade visual para longe

No presente estudo, não se observou diferença significativa entre acuidade visual para longe, sem correção, medida nos pacientes que receberam mfIOL Restor +3 e Restor +2.5, assim como com o grupo SN60WF. Este achado chama a atenção, devido à grande quantidade de fatores que podem influenciar estes resultados, em particular a precisão das fórmulas biométricas para prever a refração após a cirurgia de cada uma dessas lentes, e está de acordo com outros relatos científicos (de SILVA et al., 2016). Em contraponto, o desempenho da visão de longe, sem correção, dos pacientes com lentes CRYs foi aproximadamente 0,2 logMAR (duas linhas da tabela ETDRS) pior do que os outros grupos. Este achado é explicado pela miopia que se estabeleceu nesses olhos durante o seguimento pós-operatório, apesar de terem sido utilizadas as fórmulas preconizadas pelos fabricantes.

Cabe aqui a hipótese de que essa miopia observada no grupo CRYs tenha sido adquirida por conta do próprio princípio de funcionamento da lente, que

teoricamente deveria ser deslocada anteriormente durante a contração do músculo ciliar, na tentativa de acomodação para perto, mas possivelmente ocorreu anteriorização da lente após o período de cicatrização e fibrose do saco capsular. Achados semelhantes também já foram previamente discutidos nesses termos, indicando maior índice de opacificação capsular com lentes acomodativas (ONG; EVANS; ALLAN, 2014). Em consonância com estes resultados, Pinero et al. (2015) já haviam reportado a imprevisibilidade refracional da CRYSD, com variação entre -3.13 a +1.14 D no pós-operatório. Astigmatismo foi também previamente observado com a CRYSD (CAZAL et al., 2005) e se dá, provavelmente, por alteração da posição do plano da zona ótica, que devido a grande flexibilidade dos prolongamentos que apoiam a lente no saco capsular, são susceptíveis a contrações capsulares.

Acuidade visual em distâncias intermediárias e perto

Levando-se em consideração os princípios básicos de ótica, é esperado que LIOs com adições menores promovam melhor qualidade visual para distâncias intermediárias e melhor profundidade de foco, enquanto adições maiores forneçam melhor qualidade visual para perto. É o que demonstraram Alfonso et al. (2010), que ainda discutem que a associação de asfericidade seria favorável para a melhoria da qualidade de visão nessas lentes.

Seguindo essa tendência, Pedrotti et al. (2014) avaliaram a diferença nos resultados visuais entre adições diferentes, pesquisando as lentes Restor SV25T0 (+2.5) e a Restor SN6AD1 (+3). Segundo os autores, não houve diferença significativa na visão a quatro metros, mas notaram melhor desempenho da Restor +2.5 para a visão intermediária e melhor resultado para perto, entre 30 e 40 cm para Restor +3.

A maioria dos autores comparam visão intermediária após implante de LIOs com resultados de acuidade visual a distâncias fixas como 50, 60 e 70 cm (PEDROTTI et al., 2014). Porém, a qualidade da visão intermediária pode ser determinante para a satisfação do paciente, supondo-se que depende mais da profundidade da lente. Para avaliar a visão intermediária de forma mais abrangente, realizou-se a somatória das acuidades no intervalo de distâncias que pode ser considerado “intermediário” e compararam-se as lentes usando esse índice. A lente

Restor +3 apresentou melhores índices do que as demais lentes, inclusive melhor do que Restor 2,5, provavelmente porque tem melhor foco nas distâncias avaliadas, principalmente às distâncias <40 cm. Para a visão de perto, observou-se diferença significativa entre os grupos, com menor desempenho do grupo Restor +2.5 e CRY5; com média de 0,22 logMar e 0,23 LogMar, respectivamente. Já a média do grupo de Restor +3 foi de 0,08 LogMar e de 0,17 LogMar no grupo SN60WF.

Vale a pena citar que este estudo apontou diferença sistemática entre as fórmulas de Haigis e SRKT para a programação da LIO para proporcionar miopia intencional usando Lenstar; e que essa diferença é influenciada pela ceratometria média, indicando que a curvatura corneana é determinante na diferença de previsibilidade das duas fórmulas, em particular para olhos com km <43,75. Ou seja, nesse caso específico, quando há discrepância entre Haigis e SRKT, as duas fórmulas estão erradas, e a média pode ser até melhor do que optar pela previsão de uma ou da outra, mas a melhor estratégia de todas é, sem dúvidas, conhecer os possíveis fatores que podem causar erro biométrico e determinar estratégias para minimizá-los (DALTO et al., 2017).

Existem relatos de que a acuidade visual para longe com monovisão seria pior do que com lentes Restor +3 (HAYASHI, K; MANABE; HAYASHI, H, 2009), e nesse mesmo estudo também se concluiu que a visão não corrigida para perto foi melhor no grupo da mflOL do que no grupo monovisão. Os dados do presente estudo mostram somente discreta tendência de melhores acuidades para perto com a Restor 3,0 do que com a monovisão, mas essa parece ser clinicamente insignificante.

Curvas de Desfoco

Os achados deste estudo demonstram que as mflOL Restor apresentam dois pontos focais, um deles com vértice em torno de zero (equivalente esférico programado no pós-operatório), representando a melhor acuidade visual de longe; e o segundo vértice, entre -2 a -2.5 D para Restor +2,5 e -3,5 a -3 D para Restor +3. As curvas apresentadas são semelhantes a outras previamente publicadas (PETERMEIER et al., 2011b). Ainda sobre o assunto, Buckhurst et al. (2012) estudaram o desfoco da lente multifocal refrativa - ReZoom (Abbott Medical Optics)

com +3.5 D no plano da lente e +2.6 D no plano do óculos; a multifocal difrativa Tecnis ZM900 (Abbott) com adição de +4 D no plano da lente e +3.2 no plano do óculos, ambas implantadas bilateralmente, e ainda um grupo com um olho do paciente com cada lente. Apesar de as lentes estudadas por esses autores serem distintas das avaliadas no presente estudo, a conclusão é interessante, visto que não houve diferença no padrão de desfoco entre as mflOL refrativa, difrativa e refrativa-difrativa; todas elas com os dois picos máximos de acuidade, que varia de acordo com a adição de cada lente. Ressalta-se, também, o padrão de resposta dessas lentes e suas consequências para a qualidade da visão em diferentes distâncias. Já a curva de desfoco da CRY5 demonstrou somente um pico de acuidade máxima, compatível com o equivalente esférico final. Semelhante ao encontrado nas lentes monofocais SN60WF, o que também já havia sido postulado previamente (ALIO et al., 2004).

Letras em baixo contraste

Além das medidas de acuidade visual, muito se discute a respeito do impacto das mflOL na sensibilidade ao contraste, o que interfere na função visual de forma qualitativa.

A inclusão da avaliação da média periferia (até 8 graus de visão) com letras de baixo contraste (10% - Michelson) objetivou investigar situação diferente da medida da acuidade visual padrão para eventual detecção de características diferentes da qualidade da visão que se pode esperar com essas lentes, uma vez que a presença de estímulos com contraste reduzido na média periferia pode ser considerada imprescindível para a realização de atividades corriqueiras, como leitura. Essas medidas foram realizadas após um ano, utilizando-se o *software MMTes*, mas nenhuma diferença significativa entre os quatro grupos estudados foi evidenciada.

A explicação para este achado está provavelmente associada ao relativo alto contraste utilizado, pois a redução de sensibilidade ao contraste das mflOL utilizadas ocorreu em níveis mais altos de sensibilidade (LI et al., 2014), além do posicionamento dos estímulos na periferia, e o fato do tamanho dos estímulos serem supraliminares para a posição do campo visual avaliada.

Pupila

A perfeita funcionalidade da contração pupilar certamente influencia na visão, e é intuitivo assumir que olhos com pupilas de mal funcionamento podem apresentar piores resultados com LIOs que distribuem a energia luminosa radialmente. Nesse contexto, investigou-se se a contração pupilar poderia ser fator preditivo para desempenho e satisfação após a cirurgia.

Esperava-se durante o desenho deste estudo que fosse haver influência da dinâmica de contração pupilar (por exemplo, da velocidade de fechamento após o estímulo) na qualidade da visão proporcionada pelas mflOL. Para tal, incluiu-se a avaliação com o pupilômetro de alta resolução temporal (até 1000 frames/segundo - Iscan Inc) para analisar a contratilidade pupilar: A Figura 10 demonstra o comportamento da área da pupila ao longo do tempo e sua relação com o estímulo luminoso. Observa-se, que entre o tempo zero, que representa o momento do início do estímulo luminoso e da contração, existe certa latência, a partir de então a área da pupila é reduzida até seu limite máximo (amplitude) e volta a dilatar até o estado de repouso (para as condições de iluminação ambiente).

Figura 10 - A linha vermelha representa a área da pupila ao longo do tempo, e a linha azul o estímulo luminoso

Todavia, observou-se nesta amostra que nenhum desses parâmetros, medidos tanto no pré quanto no pós-operatório se correlacionaram com a acuidade visual, para longe ou para perto, e essas pequenas diferenças já haviam sido mostradas em outros estudos (ALFONSO et al., 2007). A provável explicação para este achado é a pequena variação da acuidade visual e da dinâmica pupilar no pós-operatório (maioria dos pacientes com boa visão e excelentes respostas pupilares), sendo que uma possível abordagem para detecção dessas correlações poderia ser realizada se houvesse inclusão proposital de pacientes com alterações conhecidas da contratilidade pupilar. Há quem tenha tido esse propósito, como Alvarez-Rementería e Montes-Mico (2007), que avaliaram três cirurgias com o implante da mflOL refrativa-difrativa (SN60D3) em olhos com dinâmica pupilar alterada após *stretch* íris no intraoperatório. A finalidade foi saber se a contratilidade, e não só o tamanho da pupila, pudesse interferir nos resultados. Segundo os autores, a acuidade visual para longe e perto não ficou comprometida, sugerindo que pupilas não ou pouco reativas não sejam critérios de exclusão absoluto para o implante dessas lentes. Acredita-se que novas avaliações seriam necessárias para tal conclusão, pois a amostragem foi pequena (três olhos).

Koch et al. (1996) também estudaram a variabilidade do tamanho da pupila entre o pré e pós-operatório, e concluíram que essa variação foi pequena, menor que 0.5 mm em mais de 90% dos olhos analisados, o que torna essa medida no pré-operatório pouco relevante para embasar correlações com as zonas multifocais das lentes.

Outra situação já estudada foi o diâmetro pupilar ao longo dos anos. Nakamura et al. (2009) relataram que a pupila tende a diminuir conforme o avanço da idade. Ou seja, pacientes com indicação de facoemulsificação tendem a ter pupilas menores do que faixas etárias mais jovens.

O tipo de mflOL, refrativas, puramente difrativas ou refrativas-difrativas, é crucial para o entendimento da interferência da pupila nos resultados. O modelo de mflOL utilizada no presente estudo foi a de princípio óptico híbrida refrativa-difrativa (Restor +3 e Restor +2.5), que não evidenciou correlação da dinâmica pupilar com as acuidades visuais para longe e perto, não mostrando ser um modelo dependente da pupila para os resultados visuais, o que é fortalecido pelos achados da literatura.

Por exemplo, Artigas et al. (2007) também concordam que para as lentes multifocais híbridas refrativas-difrativas SN60D3 (Restor +4) o tamanho pupilar não interfere na visão. Já para refrativa Tecnis ZM900 (AMO), acreditam que o tamanho pupilar interfere na visão, e segundo os autores pupilas pequenas favorecem a visão de longe.

Já Hayashi et al. (2001) mostraram que pupilas pequenas interferem de forma negativa na acuidade visual para perto quando utilizadas mflOL refrativas; corroborando com Kawamorita e Uosato (2005), que afirmam que pupilas $>3,6$ mm são eficazes para o melhor desempenho na acuidade visual de perto para essas lentes. Salati et al. (2007) também evidenciaram a mesma relação. O que esses estudos apresentam de diferença em relação à presente pesquisa, é a utilização de mflOL diferentes, com princípio refrativo. Assim, conclui-se que para esse modelo de mflOL os resultados visuais são mais sensíveis ao tamanho pupilar, e que pupilas maiores tendem a beneficiar a visão para perto.

Para lentes monofocais asféricas, Petermeier et al. (2011a) não observaram influência da pupila nos resultados visuais para longe e perto, assim como na sensibilidade ao contraste, refração e tampouco na curva de desfoco.

Apesar de, no presente estudo, não se ter encontrado correlação do tamanho e da dinâmica da pupila com os resultados visuais; avaliou-se, também, se haveria correlação com o índice de multifocalidade, criado nesta pesquisa. Para tal, moderada correlação foi evidenciada entre o tamanho pupilar durante a contração máxima e o índice de multifocalidade, indicando que, pelo menos a capacidade de contrair a pupila deve influenciar o desempenho visual de olhos com mflOL.

5.1 Avaliação subjetiva/satisfação

Apesar dos benefícios das mflOL, sabe-se que a presença de halos e glare é um dos principais fatores associados à insatisfação do paciente, e que a taxa dessa ocorrência é bem maior quando comparadas às lentes monofocais (de VRIES; NUIJTS, 2013). Nota-se também que as lentes ditas refrativas estão mais relacionadas com esse tipo de queixa do que as difrativas.

Neste estudo, o questionário foi aplicado nas visitas de três meses e um ano após a cirurgia com o propósito de se obterem informações a respeito da qualidade de vida - o que inclui a presença de halos/glare, satisfação com a performance visual e independência do uso de lentes corretivas após o procedimento.

A frequência dos fenômenos ópticos é variável na literatura. Salati et al. (2007) mostraram frequência de 37 até 93%. Segundo os autores, pupilas menores tendem a ter menos glare e maior satisfação com o procedimento. Já Chang, NG e LAU (2012) registraram ocorrência de 33% e 87%, para glare e halos, respectivamente, após o implante das mflOL. Na presente pesquisa, foi encontrado uma frequência de 26% no grupo Restor +3 e 43% no Restor +2.5.

Em relação à satisfação de cada paciente com sua performance visual, para longe, verificou-se nos grupos Restor +3 e Restor +2.5 mais de 90% dos pacientes satisfeitos ou altamente satisfeitos com o seu desempenho. Para os grupos da monovisão e CRYs, as médias foram de 80% e 78%, respectivamente. Já na visão para perto, 100% dos pacientes operados com a Restor +3 estavam satisfeitos ou muito satisfeitos. Para o grupo monovisão, 70%; e para os grupos Restor +2.5 e CRYs apenas 50% estavam plenamente satisfeitos. Este resultado impactou diretamente na taxa de independência de óculos após o procedimento. Ainda em relação à satisfação com a performance visual, a média está um pouco acima da literatura (CHANG; NG; LAU, 2012), que mostra 70% dos pacientes operados com as mflOL satisfeitos ou altamente satisfeitos.

O questionamento sobre o uso ou não de óculos após a cirurgia de catarata com o implante das mflOL Restor +3, Restor +2.5, monovisão e CRYs XO é de fato muito interessante e aguardado desde o início do projeto, visto que este é o objetivo principal da multifocalidade. O grupo Restor +3 mostrou 93% dos pacientes totalmente independentes de lentes corretivas. Já o grupo da monovisão, 30% de total independência, sendo que os 70% restantes variaram a frequência, desde diariamente até raros momentos de uso. Já o grupo Restor +2.5 não supriu da maneira que se esperava a expectativa de eliminar o óculos após a cirurgia e apenas 14% dos pacientes conseguiram ficar sem correção após a cirurgia. Para o grupo CRYs, observou-se 50% de taxa de independência, porém nesse grupo muitos olhos ficaram míopes de forma não intencionada, e não foi possível concluir

se eles conseguiram ler pela miopização (ocorrida pela imprevisibilidade biométrica) ou se pelo funcionamento do modelo óptico da lente, que prevê a anteriorização do seu centro óptico quando o paciente lê.

Na literatura, a taxa encontrada de independência ao uso de óculos após esse tipo de procedimento é alta (de VRIES; NUIJTS, 2013). Santiago et al. (2012) demonstraram taxa de independência de 90% com as lentes SN6AD1 (Restor +3). Já Maxwell, Lane e Zhou (2009) encontraram taxa de 78,3% com as mesmas lentes.

Greenstein e Pineda (2017) concluíram que ao avaliar a independência do uso de óculos após a facoemulsificação entre pacientes com monovisão e multifocais, foi encontrada taxa maior de pacientes livres dos óculos nesses últimos, o que corrobora os achados do presente estudo. Com o mesmo propósito, Nuzzi e Tridico (2017) avaliaram lentes pseudoacomodativas, Restor +3 e Restor +4, obtendo melhores resultados para todas as distâncias com o implante da Restor +3, consequentemente, com os maiores índices de satisfação

A despeito dos efeitos colaterais da multifocalidade, este estudo, em concordância com os demais autores, demonstrou que as mflOL proporcionam a independência ao uso de óculos que os pacientes almejam. Ressaltando que, para reproduzir estes resultados será necessária seleção apropriada dos candidatos, assim como dosar a expectativa do paciente, que habitualmente é alta para esse tipo de intervenção. A avaliação da satisfação com o procedimento mostra que a boa visão para perto sem comprometer a visão a longa distância, e a independência do uso de óculos, seja total ou parcial após a cirurgia, foram fatores determinantes que se sobrepuseram aos efeitos adversos já mencionados (COLCHENER et al., 2010; MESTER et al., 2014).

Breve Sumário

Em síntese, entre as quatro modalidades propostas para correção da presbiopia no momento da cirurgia de catarata, tanto a mflOL Restor +3 quanto a monovisão (SN60WF) mostraram-se eficazes de maneira semelhante. Apesar disso, o grupo Restor +3 obteve a melhor média de visão para perto deste estudo, com média de 0,08 logMar, e também o melhor índice de multifocalidade, indicando serem as lentes de melhor benefício, entre as estudadas, para longe, intermediário e

perto. Consequentemente, os pacientes que receberam este implante foram os mais satisfeitos com o procedimento, devido a esses fatores mencionados somados à alta taxa de independência ao uso de óculos, chegando a 93%. Já o grupo Restor +2.5 obteve bons resultados visuais para longe, sem diferença clinicamente com os grupos Restor +3 e monovisão, porém seu desempenho para perto foi aquém do esperado. Como consequência, aproximadamente 86% dos seus usuários necessitaram de óculos para ler após o procedimento.

Em contrapartida aos grupos Restor +3, Restor +2.5 e monovisão, o grupo da lente pseudoacomodativa CRYX XO apresentou o pior índice de visão para longe, com média de 0,24 logMar. Tal resultado foi decorrente da pobre previsibilidade refracional das fórmulas biométricas, às custas de fibrose capsular, que possivelmente descentrou e anteriorizou o centro óptico das lentes. Para perto, seu desempenho só não foi pior, pois grande parte desses pacientes estavam míopes, concluindo-se que esse modelo não correspondeu às expectativas visuais propostas pelo fabricante, não sendo hoje uma boa alternativa de LIO.

A respeito da dinâmica pupilar, as medidas do pré e pós-operatório não mostraram interferência no desempenho visual das mflOL, monovisão e pseudoacomodativa; exceto no índice de multifocalidade, em que pupilas contraídas tiveram correlação moderada com os resultados. Porém, ressalta-se uma limitação, pois uma parcela dos pacientes não fez a pupilometria, não contribuindo, assim, para a análise.

Por fim, é evidente que hoje existem muitas alternativas eficazes para se corrigir a presbiopia durante a facoemulsificação. Com o surgimento de tantas possibilidades, cabe averiguar quais os benefícios que cada modelo proporciona antes de oferecê-las ao paciente; e tentar conhecer ao máximo os fatores que podem influenciar no seu desempenho, tornando os resultados o mais previsível e satisfatório possível.

6. Conclusões

Após a análise dos resultados, concluiu-se que:

- As médias da acuidade visual para longe binocular e sem correção após o implante das LIOs Restor +3, Restor +2.5 e monovisão com a SN60WF foram semelhantes clinicamente, em decorrência do bom potencial de visão dos olhos selecionados e da boa previsibilidade das fórmulas biométricas.
- A média da acuidade visual para longe do grupo CRYX XO foi pior do que a dos demais grupos devido à imprevisibilidade refracional, possivelmente pela contração capsular com descentração e anteriorização do centro óptico da lente pseudoacomodativa.
- A acuidade visual para perto foi semelhante clinicamente entre os grupos Restor +3 e monovisão, apesar do grupo Restor +3 mostrar leve tendência a melhor desempenho. Já as lentes Restor +2.5 e CRYX foram piores do que os dois primeiros grupos.
- Em relação às curvas de desfoco, tanto as monofocais SN60WF quanto a CRYX XO evidenciaram somente um pico de acuidade visual máxima, próximo ao equivalente esférico programado. Já o desfoco das mFIOL Restor +3 e Restor +2.5 apresentou dois picos de visão máxima: o primeiro próximo de zero e o segundo, em -2 D para a Restor +2.5 e -2.5D para a Restor +3. Ressalta-se, também, que o segundo vértice da Restor +3 foi mais acentuado do que o da Restor +2.5.
- Denominou-se um indicador da qualidade de visão para longe, intermediária e perto, pela somatória das acuidades visuais entre os dois vértices de melhor visão da curva de desfoco. A lente Restor +3 atingiu o melhor índice, seguida da Restor +2.5. Porém, a CRYX XO não apresentou diferença significativa em relação à Restor +2.5. Já a lente SN60WF obteve o pior índice.

- Não houve correlação das medidas de contração pupilar com as acuidades visuais para longe e perto, porém houve correlação entre o tamanho da pupila contraída no pré-operatório com o seu índice de multifocalidade.
- A avaliação da sensibilidade a estímulos de baixo contraste (10%) no campo visual central (8 graus) não foi diferente entre os grupos, tanto no pré quanto no pós-operatório.
- A presença de fenômenos ópticos (halos e glare) foi de 26 a 43% nos grupos Restor +3 e Restor +2.5, respectivamente. Não houve caso relatado no grupo monovisão.
- A satisfação com a performance visual para longe foi de 90% nos grupos Restor +3 e Restor +2.5, 80% no grupo monovisão e 78% entre os usuários da CRYs XO.
- Para a visão de perto, 100% dos pacientes do grupo Restor +3 estavam satisfeitos, no grupo monovisão 80% e nos grupos Restor +2.5 e CRYs, 50%.
- Por fim, a independência ao uso de óculos após a cirurgia de catarata foi de 93% no grupo Restor +3, 50% no grupo CRYs XO (muitos desses pacientes estavam míopes de forma inadvertida), 30% no grupo monovisão e 14% no grupo Restor +2.5.

7. Referências Bibliográficas

ALFONSO, J. F. et al. Correlation of pupil size with visual acuity and contrast sensitivity after implantation of an apodized diffractive intraocular lens. **J Cataract Refract Surg**, v. 33, n. 3, p. 430-438, 2007.

ALFONSO, J. F. et al. Intermediate visual function with different multifocal intraocular lens models. **J Cataract Refract Surg**, v. 36, n. 5, p. 733-739, 2010.

ALIO, J. L. et al. Near vision restoration with refractive lens exchange and pseudoaccommodating and multifocal refractive and diffractive intraocular lenses: comparative clinical study. **J Cataract Refract Surg**, v. 30, n. 12, p. 2494-2503, 2004.

ALVAREZ-REMENTERIA, L.; MONTES-MICO, R. Pseudoaccommodating intraocular lens implantation in patients with irregular nonreactive pupils. **J Cataract Refract Surg**, v. 33, n. 10, p. 1823-1825, 2007.

ARIETA, C. E. et al. Cataract remains an important cause of blindness in Campinas, Brazil. **Ophthalmic Epidemiol**, v. 16, n. 1, p. 58-63, 2009.

ARTIGAS, J. M. et al. Image quality with multifocal intraocular lenses and the effect of pupil size: comparison of refractive and hybrid refractive-diffractive designs. **J Cataract Refract Surg**, v. 33, n. 12, p. 2111-2117, 2007.

ASCHER, K. W. Prosthetophakia Two Hundred Years Ago. **Am J Ophthalmol**, v. 59, n., p. 445-446, 1965.

BAUSCH & LOMB. **Crystalens AO lens**, 2015. Disponível em: <http://www.bausch.ca/en-ca/our-products/surgical-products/cataract-surgery/crystalens-ao#.WtepLi7waUk>. Acessado em: 07/07/2016

BAUSCH & LOMB. **Bausch & Lomb CrystaLens implants**, 2018. Disponível em: <http://67-20-68-69.unifiedlayer.com/cataract/crystalens4.html>. Acessado em: 07/07/2016

BOERNER, C. F.; THRASHER, B. H. Results of monovision correction in bilateral pseudophakes. **J Am Intraocul Implant Soc**, v. 10, n. 1, p. 49-50, 1984.

BUCKHURST, P. J. et al. Multifocal intraocular lens differentiation using defocus curves. **Invest Ophthalmol Vis Sci**, v. 53, n. 7, p. 3920-3926, 2012.

CAZAL, J. et al. Accommodative intraocular lens tilting. **Am J Ophthalmol**, v. 140, n. 2, p. 341-344, 2005.

CELSUS, A. C. **De Medicina**. Book VII. SPENCER, W. G. (Tradutor). Cambridge, Mass. : Harvard university press; London : W. Heinemann, Ltd., 1935-38.

CENTURION, V.; LACAVA, A. C.; CABALLERO, J. C. Lente intra-ocular multifocal difrativa apodizada: resultados. **Rev. Bras. de Oftalmol**, v. 66, n. 6, p. 383-387, 2007.

CHANG, J. S.; NG, J. C.; LAU, S. Y. Visual outcomes and patient satisfaction after presbyopic lens exchange with a diffractive multifocal intraocular lens. **J Refract Surg**. 28(7):468-474, 2012.

CHYLACK, L. T. Jr.; et al. The Lens Opacities Classification System III. The Longitudinal Study of Cataract Study Group. **Arch Ophthalmol**, v. 111, n. 6, p. 831-836, 1993.

COCHENER, B. et al. Corrected and uncorrected near and distance vision with ReSTOR compared to monofocal intraocular lens implantation after cataract surgery: a pooled analysis. **Ophthalmologica**, v. 223, n. 2, p. 128-135, 2009.

COCHENER, B. et al. Spectacle independence and subjective satisfaction of ReSTOR multifocal intraocular lens after cataract or presbyopia surgery in two European countries New Zealand. **Clin Ophthalmol**, v. 4, p. 81-89, 2010.

DALTO, R. F. et al. Haigis and SRKT formulae accuracy for intentional myopic overcorrection. **Int Ophthalmol**, 2017 Jun 21. doi: 10.1007/s10792-017-0607-2. [Epub ahead of print].

de SILVA, S. R. et al. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 12, n., p. CD003169, 2016.

de VRIES, N. E.; NUIJTS, R. M. Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: literature review of benefits and side effects. **J Cataract Refract Surg**. v. 39, n. 2p. 268-278, 2013.

FURTADO, J. M. et al. Causes of blindness and visual impairment in Latin America. **Surv Ophthalmol**, v. 57, n. 2, p. 149-177, 2012.

GIMBEL, H. V. Evolving techniques of cataract surgery: Continuous Curvilinear Capsulorhexis, down-slope sculpting, and nucleofractis. **Semin Ophthalmol**, v. 7, n. 4, p. 193-207, 1992.

GIMBEL, H. V.; NEUHANN, T. Development, advantages, and methods of the continuous circular capsulorhexis technique. **J Cataract Refract Surg**, v. 16, n. 1, p. 31-37, 1990.

GREENSTEIN, S.; PINEDA, R., 2nd. The quest for spectacle independence: a comparison of multifocal intraocular lens implants and pseudophakic monovision for patients with presbyopia. **Semin Ophthalmol**, v. 32, n. 1, p. 111-115, 2017.

GUILLON, M. et al. The effects of age, refractive status, and luminance on pupil size. **Optom Vis Sci**, v. 93, n. 9, p. 1093-1100, 2016.

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

HAYASHI, K.; MANABE, S.; HAYASHI, H. Visual acuity from far to near and contrast sensitivity in eyes with a diffractive multifocal intraocular lens with a low addition power. **J Cataract Refract Surg**, v. 35, n. 12, p. 2070-2076, 2009.

HAYASHI, K. et al. Binocular visual function of modified pseudophakic monovision. **Am J Ophthalmol**, v. 159, n. 2, p. 232-240, 2015.

JAFFE, N. S. History of cataract surgery. **Ophthalmology**, v. 103, n. 8 Suppl, p. S5-16, 1996.

KAWAMORITA, T.; UOZATO, H. Modulation transfer function and pupil size in multifocal and monofocal intraocular lenses in vitro. **J Cataract Refract Surg**, v. 31, n. 12, p. 2379-2385, 2005.

KELMAN, C. D. Phaco-emulsification and aspiration. A new technique of cataract removal. A preliminary report. **Am J Ophthalmol**, v. 64, n. 1, p. 23-35, 1967.

KOCH, D. D. et al. Changes in pupil size induced by phacoemulsification and posterior chamber lens implantation: consequences for multifocal lenses. **J Cataract Refract Surg**, v. 22, n. 5, p. 579-584, 1996.

KOCH, P. S. New techniques for cataract surgery. **Curr Opin Ophthalmol**, v. 6, n. 1, p. 41-45, 1995.

LI, J. H. et al. Contrast visual acuity after multifocal intraocular lens implantation: aspheric versus spherical design. **Int J Ophthalmol**, v. 7, n. 1, p. 100-103, 2014.

LUBINSKI, W.; CHOLEWA, M.; PODBORACZYNSKA-JODKO, K. Conventional pseudophakic monovision--visual function, patient satisfaction and complications. **Klin Oczna**, v. 115, n. 3, p. 189-193, 2013.

MAXWELL, W. A.; LANE, S. S.; ZHOU, F. Performance of presbyopia-correcting intraocular lenses in distance optical bench tests. **J Cataract Refract Surg**, v. 35, n. 1, p. 166-171, 2009.

MESTER, U. et al. Impact of personality characteristics on patient satisfaction after multifocal intraocular lens implantation: results from the "happy patient study". **J Refract Surg**, v. 30, n. 10, p. 674-678, 2014.

MINASSIAN, D. C. et al. Extracapsular cataract extraction compared with small incision surgery by phacoemulsification: a randomised trial. **Br J Ophthalmol**, v. 85, n. 7, p. 822-829, 2001.

MOYAL, L. et al. Comparison of two different surgical treatments of presbyopia for hyperopic patients over 55 years old: Presbylasik (Supracor) and Prelex (presbyopic lens exchange). **J Fr Ophthalmol**, v. 38, n. 4, p. 306-315, 2015.

MU, J.; CHEN, H.; LI, Y. [Comparison study of visual function and patient satisfaction in patients with monovision and patients with bilateral multifocal intraocular lenses]. **Zhonghua Yan Ke Za Zhi**, v. 50, n. 2, p. 95-99, 2014.

NAGAHARA, K. **Phaco chop [videotape]**: secondary title. Seattle, 1993.

NAKAMURA, K. et al. Pupil sizes in different Japanese age groups and the implications for intraocular lens choice. **J Cataract Refract Surg**, v. 35, n. 1, p. 134-138, 2009.

NUZZI, R.; TRIDICO, F. Comparison of visual outcomes, spectacles dependence and patient satisfaction of multifocal and accommodative intraocular lenses: innovative perspectives for maximal refractive-oriented cataract surgery. **BMC Ophthalmol**, v. 17, n. 1, p. 12, 2017.

ONG, H. S.; EVANS, J. R.; ALLAN, B. D. Accommodative intraocular lens versus standard monofocal intraocular lens implantation in cataract surgery. **Cochrane Database Syst Rev**, v., n. 5, p. CD009667, 2014.

PAGE, T. P.; WHITMAN, J. A stepwise approach for the management of capsular contraction syndrome in hinge-based accommodative intraocular lenses. **Clin Ophthalmol**, v. 10, n., p. 1039-1046, 2016.

PASCOLINI, D.; MARIOTTI, S. P. Global estimates of visual impairment: 2010. **Br J Ophthalmol**, v. 96, n. 5, p. 614-618, 2012.

PAU, H.; KRANZ, J. The increasing sclerosis of the human lens with age and its relevance to accommodation and presbyopia. **Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol**, v. 229, n. 3, p. 294-296, 1991.

PEDROTTI, E. et al. Comparison of two multifocal intraocular lens designs that differ only in near add. **J Refract Surg**, v. 30, n. 11, p. 754-760, 2014.

PEPOSE, J. S.; WANG, D.; ALTMANN, G. E. Comparison of through-focus image quality across five presbyopia-correcting intraocular lenses (an American Ophthalmological Society thesis). **Trans Am Ophthalmol Soc**, v. 109, n., p. 221-231, 2011.

PEPOSE, J. S.; WANG, D.; ALTMANN, G. E. Comparison of through-focus image sharpness across five presbyopia-correcting intraocular lenses. **Am J Ophthalmol**, v. 154, n. 1, p. 20-28 e21, 2012.

PETERMEIER, K. et al. Outcomes of the Acrysof ReSTOR IOL in myopes, emmetropes, and hyperopes. **J Refract Surg**, v. 25, n. 12, p. 1103-1109, 2009.

PETERMEIER, K. et al. Influence of the pupil size on visual quality and spherical aberration after implantation of the Tecnis 1-piece intraocular lens. **Br J Ophthalmol**, v. 95, n. 1, p. 42-45, 2011a.

PETERMEIER, K. et al. Effect of +3.00 diopter and +4.00 diopter additions in multifocal intraocular lenses on defocus profiles, patient satisfaction, and contrast sensitivity. **J Cataract Refract Surg**, v. 37, n. 4, p. 720-726, 2011b.

PINERO, D. P. et al. Positional accommodative intraocular lens power error induced by the estimation of the corneal power and the effective lens position. **Indian J Ophthalmol**, v. 63, n. 5, p. 438-444, 2015.

RENNA, A. et al. Pharmacological Treatment of Presbyopia by Novel Binocularly Instilled Eye Drops: A Pilot Study. **Ophthalmol Ther**, v. 5, n. 1, p. 63-73, 2016.

RESNIKOFF, S. et al. Global data on visual impairment in the year 2002. **Bull World Health Organ**, v. 82, n. 11, p. 844-851, 2004.

RIDLEY, H. Further experiences of intra-ocular acrylic lens surgery; with a report of more than 100 cases. **Br J Ophthalmol**, v. 38, n. 3, p. 156-162, 1954.

RIDLEY, H. Late surgical results of use of the intraocular acrylic lens. **J Int Coll Surg**, v. 26, n. 3, p. 335-341, 1956.

RIDLEY, H. Long-term results of acrylic lens surgery. **Proc R Soc Med**, v. 63, n. 3, p. 309-310, 1970.

SALATI, C. et al. Pupil size influence on the intraocular performance of the multifocal AMO-Array intraocular lens in elderly patients. **Eur J Ophthalmol**, v. 17, n. 4, p. 571-578, 2007.

SALOMAO, S. R. et al. Prevalence and causes of vision impairment and blindness in older adults in Brazil: the Sao Paulo Eye Study. **Ophthalmic Epidemiol**, v. 15, n. 3, p. 167-175, 2008.

SANTHIAGO, M. R. et al. Modulation transfer function and optical quality after bilateral implantation of a +3.00 D versus a +4.00 D multifocal intraocular lens. **J Cataract Refract Surg**, v. 38, n. 2, p. 215-220, 2012.

SHAH, S. P. et al. Preoperative visual acuity among cataract surgery patients and countries' state of development: a global study. **Bull World Health Organ**, v. 89, n. 10, p. 749-756, 2011.

STORR-PAULSEN, A. et al. The influence of viscoelastic substances on the corneal endothelial cell population during cataract surgery: a prospective study of cohesive and dispersive viscoelastics. **Acta Ophthalmol Scand**, v. 85, n. 2, p. 183-187, 2007.

TAYLOR, H. R. Cataract: how much surgery do we have to do? **Br J Ophthalmol**, v. 84, n. 1, p. 1-2, 2000.

UNSAL, U.; BASER, G. Evaluation of Different Power of Near Addition in Two Different Multifocal Intraocular Lenses. **J Ophthalmol**, v. 2016, p. 1395302, 2016.

VAN OYE, R. The multifocal intraocular lens. **Bull Soc Belge Ophtalmol**, v. 231, p. 97-100, 1989.

WANG, M. et al. Pupil Influence on the Visual Outcomes of a New-Generation Multifocal Toric Intraocular Lens With a Surface-Embedded Near Segment. **J Refract Surg**, v. 32, n. 2, p. 90-95, 2016.

YOO, A. et al. Hydrogel Inlay for Presbyopia: Objective and Subjective Visual Outcomes. **J Refract Surg**, v. 31, n. 7, p. 454-460, 2015.

ZHANG, F. et al. Crossed versus conventional pseudophakic monovision: Patient satisfaction, visual function, and spectacle independence. **J Cataract Refract Surg**, v. 41, n. 9, p. 1845-1854, 2015.

ZHELEZNYAK, L. et al. Modified monovision with spherical aberration to improve presbyopic through-focus visual performance. **Invest Ophthalmol Vis Sci**, v. 54, n. 5, p. 3157-3165, 2013.

8. *Anexos*

ANEXO A

APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA

Ribeirão Preto, 25 de fevereiro de 2011

Ofício nº 704/2011
CEP/MGV

Prezados Senhores,

O trabalho intitulado **“COMPARAÇÃO DA FUNÇÃO VISUAL PARA PERTO ENTRE PACIENTES IMPLANTADOS COM LENTES INTRA-OCULARES CRYSTALENS® VS RESTOR®”** foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, em sua 318ª Reunião Ordinária realizada em 21/02/2011 e enquadrado na categoria: **APROVADO, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**, de acordo com o Processo HCRP nº 11843/2010.

Este Comitê segue integralmente a Conferência Internacional de Harmonização de Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP), bem como a Resolução nº 196/96 CNS/MS.

Lembramos que devem ser apresentados a este CEP, o Relatório Parcial e o Relatório Final da pesquisa.

Atenciosamente.

DRª MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
Coordenadora do Comitê de Ética em
Pesquisa do HCRP e da FMRP-USP

Ilustríssimos Senhores

GLEILTON CARLOS MENDONÇA DA SILVA

PROF. DR. ANDRÉ MÁRCIO VIEIRA MESSIAS(Orientador)

Deplo. de Oftalmologia, Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço

ANEXO B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa:

Comparação da Função Visual para Perto entre Pacientes Implantados com Lentes Intraoculares Crystalens Vs Restor

A JUSTIFICATIVA, OS OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS

As lentes multifocais são consideradas um avanço para o tratamento da catarata, pois oferecem a possibilidade de restauração da visão de longe e de perto. Todavia, há necessidade de estabelecer os critérios de indicação dessas lentes, visto que os diferentes modelos tem diferentes características e essas podem ser cruciais para a satisfação do paciente.

Nesse estudo, vamos comparar a visão para longe e para perto de pacientes implantados com 3 modelos de lentes intraoculares multifocais com um grupo de pacientes usando lente monofocal.

Será realizada cirurgia de catarata com o mesmo procedimento que seria realizado normalmente, sem adição de desconforto para o paciente, e serão realizados alguns testes de visão adicionais que aprimoram a avaliação pré-operatória.

DESCONFORTOS E RISCOS E BENEFÍCIOS

As principais queixas de pacientes implantados com as lentes multifocais é a possibilidade de ofuscamento da visão e os benefícios são a possibilidade de enxergar de longe e de perto sem o uso de óculos.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA

Serão realizadas consultas da mesma forma da cirurgia de catarata normal, incluindo exames complementares oculares adicionais.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados serão enviados para você e permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS

A participação no estudo não acarretará custos sendo que este será ressarcido e indenizado por eventuais danos.

DECLARAÇÃO DA PARTICIPANTE OU DO RESPONSÁVEL PELA PARTICIPANTE

Eu, _____
fui informada (o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. Certificaram-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais.
Em caso de dúvidas poderei chamar o pesquisador Dr. Andre Messias ou sua equipe através do telefone (16) 36022523. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome	Assinatura do Participante	Data
------	----------------------------	------

Nome	Assinatura do Pesquisador	Data
------	---------------------------	------

Nome	Assinatura da Testemunha	Data
------	--------------------------	------