CLAUDIO LOVAGLIO CANÇADO TRINDADE

**Correção da presbiopia pseudofácica através da
implantação secundária de diafragma estenopeico
no sulco ciliar**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do título de
Doutor em Ciências

Programa de Oftalmologia

Orientador: Prof. Dr. Marcony Rodrigues de Santhiago

SÃO PAULO

2018

CLAUDIO LOVAGLIO CANÇADO TRINDADE

**Correção da presbiopia pseudofácica através da
implantação secundária de diafragma estenopeico
no sulco ciliar**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do título de
Doutor em Ciências

Programa de Oftalmologia

Orientador: Prof. Dr. Marcony Rodrigues de Santhiago

SÃO PAULO

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Trindade, Claudio Lovaglio Cançado
Correção da presbiopia pseudofácica através da
implantação secundária de diafragma estenopeico no
sulco ciliar / Claudio Lovaglio Cançado Trindade. --
São Paulo, 2018.
Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.
Programa de Oftalmologia.
Orientador: Marcony Rodrigues Santhiago.

Descritores: 1.Extração da catarata 2.Lentes
intraoculares 3.Presbiopia 4.Pseudofacia

USP/FM/DBD-485/18

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho a minha esposa Renata, e meus filhos Estela e André, pelo carinhoso suporte ao longo dessa jornada.

Agradeço enormemente meu orientador e amigo Prof. Dr. Marcony Rodrigues de Santhiago pela confiança depositada e os inúmeros ensinamentos.

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver).

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias.*

Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	1
OBJETIVOS	7
REVISÃO DA LITERATURA	8
MATERIAIS E MÉTODO	12
Implante Intraocular Estenopeico	13
Exames Pre e Pós-Operatórios	15
Efeito Pulfrich	17
Questionário	18
Intervenção Cirúrgica	19
Análise dos Dados	19
RESULTADOS.....	21
Segurança e Complicações	24
Sensibilidade ao Contraste	25
Estereopsia	27
Profundidade de Foco	27
Campimetria	27
Efeito Pulfrich	29
DISCUSSÃO.....	30
CONCLUSÃO.....	41

APOIO FINANCEIRO	42
ANEXOS	43
Termo de consentimento livre e esclarecido	43
Questionário VF-14	47
Carta de Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa	48
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	49

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: LIO Mark V	4
Figura 2: LIO Morcher Type 87	4
Figura 3: Inlay corneano Kamra®	5
Figura 4: Lente intraocular IC-8®.....	5
Figura 5: Implante estenopeico XtraFocus®.....	6
Figura 6: Fotografia macro do implante estenopeico.....	13
Figura 7: Especificações técnicas.....	14
Figura 8: Teste de efeito Pulfrich	17
Figura 9: Campimetria computadorizada.....	28
Figura 10: Biomicroscopia no 7º dia pós-operatório	32
Figura 11: Comparação entre o implante XtraFocus® e LIO de peça-única	33
Figura 12: Fotografia pela técnica de Myiake-Apple, em olho de cadáver	35
Figura 13: Transparência à luz infravermelha.....	38

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Distribuição demográfica.....	21
Tabela 2: Sensibilidade ao contraste (fotópico)	25
Tabela 3: Sensibilidade ao contraste (mesópico)	25

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Acuidade visual sem correção para perto	22
Gráfico 2: Acuidade visual sem correção para longe.....	23
Gráfico 3: Avaliação subjetiva do desempenho visual.....	24
Gráfico 4: Curva de sensibilidade ao contraste (fotópico)	26
Gráfico 5: Curva de sensibilidade ao contraste (mesópico)	26
Gráfico 6: Curva de defocus	28
Gráfico 7: Espectrometria da matriz acrílica	38

RESUMO

Trindade CLC. *Correção da presbiopia pseudofácica através da implantação secundária de diafragma estenopeico no sulco ciliar* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2010.

INTRODUÇÃO: A presbiopia pseudofácica, imposta pela extração do cristalino e implantação de uma lente intraocular monofocal, representa uma relativa limitação da cirurgia de catarata moderna. Diversos métodos para compensação de tal fenômeno já foram descritos. Nesse estudo, avaliamos a eficácia de um implante intraocular estenopeico em promover ampliação da profundidade de foco, e seu impacto no desempenho visual. **MÉTODOS:** Foram selecionados 10 pacientes hígidos, com boa saúde ocular, previamente submetidos a cirurgia de catarata bilateral com implante de lente intraocular monofocal, os quais apresentavam limitação da acuidade visual para perto. Os pacientes foram submetidos a implantação monocular do diafragma intraocular estenopeico XtraFocus®, no sulco ciliar. As variáveis avaliadas foram acuidade visual, refração subjetiva, sensibilidade ao contraste, amplitude de pseudoacomodação (curva de defocus), estereopsia, campimetria computadorizada, teste de efeito *Pulfrich*, e avaliação subjetiva do desempenho visual, através da aplicação de questionário. **RESULTADOS:** Houve significativa melhora da acuidade visual para perto, com 7 pacientes alcançando acuidade visual sem correção para perto de 20/30, no olho operado. Não houve impacto significativo na refração subjetiva, sensibilidade ao contraste e estereopsia. A perimetria computadorizada evidenciou redução

de sensibilidade retiniana difusa, no olho operado. A percepção subjetiva do desempenho visual após o tratamento foi favorável, com impacto positivo nas atividades diárias. Não foi observada indução de efeito Pulfrich.

CONCLUSÕES: O implante estenopeico estudado foi capaz de promover ampliação da profundidade de foco, com aprimoramento da acuidade visual para perto. O implantação cirúrgica se mostrou segura, sem ocorrência de eventos adversos significativos. Os resultados sugerem que uma maior independência de óculos pode ser alcançada caso a técnica seja aplicada em pacientes portadores de miopia de pequena magnitude. Este achado está em conformidade com trabalhos prévios envolvendo dispositivos estenopeicos. Apesar da limitação à entrada de luz imposta pelo orifício estenopeico, a percepção de luminosidade não é proporcionalmente impactada. Entretanto, em condições de baixa luminosidade, pode haver uma percepção monocular de escuridão.

Descritores: extração da catarata; lentes intraoculares; presbiopia; pseudofacia.

SUMMARY/ABSTRACT

Trindade CLC. *Pseudophakic presbyopia correction through secondary implantation of pinhole diaphragm in the ciliary sulcus* [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2010.

INTRODUCTION: Pseudophakic presbyopia, imposed by crystalline lens extraction and implantation of an artificial monofocal intraocular lens (IOL), represents a relative limitation of modern cataract surgery. Several methods of compensation of this phenomenon have been proposed. In this study, we evaluate the efficacy of a pinhole intraocular implant in promoting depth of focus extension, and its impact in visual performance. **METHODS:** A selection of 10 healthy patients, with no ocular comorbidity, previously submitted to bilateral cataract surgery and monofocal IOL implantation, presenting with near vision limitation, was carried out. Patients underwent monocular implantation of the XtraFocus® pinhole implant, in the ciliary sulcus. Outcome variables were visual acuity, subjective refraction, contrast sensitivity, amplitude of pseudoaccommodation (defocus curve), stereoacuity, automated perimetry, Pulfrich effect testing and subjective visual performance evaluation with a questionnaire. **RESULTS:** A significant improvement in near visual acuity was observed, with 7 patients reaching 20/30 uncorrected near visual acuity, in the operated eye. There was no significant impact in subjective refraction, contrast sensitivity and stereoacuity. Automated perimetry revealed a reduction of overall retinal sensitivity, in the operated eye. Subjective assessment of visual performance was favourable, with positive impact in daily activities. Induction of

Pulfrich effect was not observed. CONCLUSIONS: The pinhole implant evaluated in this study was able to provide depth of focus extension, and enhance near visual acuity. Surgical implantation was safe, with no occurrence of significant adverse events. Results suggest that a greater level of spectacle independence may be achieved if this approach is combined with low levels of myopia. This finding is in accordance with other studies involving small aperture optics. In spite of the reduction of light entrance caused by the pinhole implant, the overall brightness sensation is not proportionally impaired. However, under low light conditions, a monocular darkening perception can occur.

Descriptors: cataract extraction; intraocular lenses; presbyopia; pseudophakia

INTRODUÇÃO

O implante da lente intraocular (LIO) após a extração do cristalino opacificado foi um dos principais marcos da cirurgia de catarata(1). Após o primeiro implante por Harold Ridley em 1949, diversas evoluções ocorreram tanto na técnica cirúrgica quanto na tecnologia das LIOs. Atualmente, a cirurgia de catarata é também considerada uma cirurgia refrativa e resultados refracionais precisos são determinantes para o sucesso do procedimento. Diante deste cenário, as características ópticas das LIOs têm sido continuamente aprimoradas, impulsionado por um nível progressivamente crescente da expectativa de pacientes e cirurgiões. Os desenhos mais modernos de LIOs se propõem a corrigir tanto o erro refracional esférico, imposto pela afacia, quanto o erro cilíndrico, em casos de astigmatismo corneano. Devido à estabilidade rotacional das LIOs tóricas, a implantação de tais lentes se tornou a forma mais precisa e eficaz de se corrigir o astigmatismo corneano(2). Modelos asféricos são capazes de minimizar a aberração esférica do olho, melhorando a qualidade óptica do sistema visual. Entretanto, a restauração do mecanismo de acomodação, totalmente eliminado após a cirurgia de catarata, ainda representa um desafio tecnológico. Diversos métodos se propõem a restaurar a acomodação e, conseqüentemente, minimizar a dependência de óculos após a extração do cristalino. Atualmente, as estratégias mais utilizadas são o implante de LIOs multifocais, LIOs de foco estendido, e monovisão com LIOs monofocais. LIOs acomodativas representam uma alternativa viável, porém observamos um retração progressiva do número de cirurgias envolvendo esta classe de LIO. Diversos

modelos de lentes multifocais estão disponíveis, porém todos compartilham uma característica comum: Em contrapartida à multifocalidade, essas lentes promovem uma redução da sensibilidade ao contraste, com consequente comprometimento da qualidade óptica(3, 4). Seu mecanismo de ação se baseia na divisão dos raios incidentes e focalização em planos focais distintos, sendo um plano destinado à visão de longe e um ou mais planos focais acessórios, destinados à visão de distância intermediária e/ou curta distância(3, 4). Ofuscamento e halos são sintomas frequentemente reportados pelos pacientes após o implante destas lentes(4, 5). Além disso, a ausência de patologias oculares é mandatória para o funcionamento adequado destas lentes. Instabilidade do filme lacrimal, descentração da LIO, opacidade de cápsula posterior, edema de mácula são algumas das condições capazes de causar comprometimento importante da acuidade visual(4). Precisão no resultado refracional é fundamental em se tratando de lentes multifocais. Ametropias residuais degradam a qualidade óptica de forma mais acentuada, quando comparadas às lentes monofocais(3, 4). Apesar destas importantes desvantagens, as LIOs multifocais representam um importante avanço no campo dos implantes intraoculares, e, mundialmente, gozam de boa aceitação por parte de cirurgiões e pacientes. Outro importante método de compensação da presbiopia é a monovisão. Praticada há décadas como tentativa de se minimizar a dependência de óculos, esse método se baseia na miopização de um dos olhos (através de lentes de contato, cirurgia ceratorrefrativa ou implantação de LIO) enquanto o olho contralateral é mantido emétrepe. A monovisão é capaz de promover boa visão em diversas distâncias, sem prejuízo da sensibilidade ao contraste(6, 7). Entretanto, a anisometropia

resultante causa redução da estereopsia e sensibilidade binocular ao contraste(6). Apesar da frequente boa aceitação pelos pacientes, a neuroadaptação a esta condição pode ser desafiadora(8). LIOs acomodativas são lentes monofocais capazes de alterar sua posição efetiva dentro do olho durante o esforço acomodativo(7). Tal movimentação promove uma miopização transitória, com consequente melhora da acuidade visual de perto e intermediária(9). Diversos modelos já foram implantados mundialmente, porém todos eles compartilham de limitações técnicas importantes, as quais comprometem o desempenho óptico e limitam sua aceitação por parte da comunidade oftalmológica. O aumento da profundidade de foco promovido por uma pequena abertura em um anteparo opaco é um conceito bem estabelecido. O efeito *Pinhole*, um importante pilar da teoria da Fotografia, possui também grande aplicação no campo da Oftalmologia. Uma condição frequentemente encontrada na prática oftalmológica é a miose senil. Pacientes portadores de tal condição apresentam redução importante do diâmetro pupilar, e, quando submetidos a cirurgia de catarata com implante de LIO monofocal, frequentemente apresentam excelente desempenho visual com total independência de óculos(10, 11). No entanto, oftalmologistas não dispõem de métodos para ajustar o tamanho da pupila de maneira controlada e precisa. Assim sendo, não é possível reproduzir em uma população mais ampla, as vantagens associadas à miose. Colírios mióticos podem ser usados para reduzir o diâmetro da pupila, porém descolamento de retina, cistos de íris e astenopia, são alguns dos importantes efeitos colaterais relacionados ao seu uso contínuo(12, 13). O uso rotineiro de colírios também promove impacto negativo na qualidade de vida do paciente. Outra limitação do uso de mióticos

é a imprecisão do ajuste do diâmetro pupilar, o qual pode se tornar menor do que o desejado(12). A primeira descrição de um implante intraocular baseado no efeito estenopeico data de 1964, pelo renomado cirurgião britânico Peter Choyce (Figura 1). Tal protótipo, apresentado no livro *Intra-ocular lenses and implants*(14), fora desenvolvido para implantação na câmara anterior com suporte angular, e recebeu o nome de *Mark V Implant* (Rayner, Reino Unido).

Figura 1: LIO *Mark V*

Figura 2: LIO Morcher Type 87

Na década de 1980, a lente intraocular de câmara posterior Type 87 (Morcher, Alemanha), fabricada de PMMA e dotada de máscara estenopeica, foi desenvolvida em parceria com o cirurgião austríaco Vörösmarthy (Figura 2). Na última década, observamos o surgimento do inlay corneano *Kamra* (Acufocus, EUA) (Figura 3), o qual foi mundialmente utilizado para o tratamento da presbiopia, através da implantação intraestromal. Apesar dos resultados evidenciarem aumento da profundidade de foco(15-18), complicações

importantes foram descritas. O mesmo fabricante apresentou em 2014 um novo modelo de implante estenopeico, denominado IC-8 (Figura 4). Trata-se de uma lente intraocular de acrílico hidrofóbico, para implantação no saco capsular, dispondo de uma máscara estenopeica incorporada a sua matriz acrílica.

Figura 3: Inlay corneano Kamra® para implantação intraestromal.

Figura 4: Lente intraocular IC-8® para implantação no saco capsular.

Também em 2014, o implante XtraFocus® (Mocher, Alemanha) foi introduzido no mercado europeu. Trata-se de um implante fabricado de material acrílico hidrofóbico dobrável, na cor preta, sem qualquer poder refrativo, para implantação no sulco ciliar de olhos pseudofácicos, em configuração de *piggyback* (Figura 5). O implante de uma lente intraocular suplementar em um olho pseudofácico é uma prática usual entre cirurgiões de catarata. A polipseudofacia, também denominada *piggyback*, se baseia no implantação de duas ou mais LIOs. Sua principal indicação é para o tratamento de surpresas refracionais após cirurgia de catarata, e apresenta histórico de segurança e

eficácia favoráveis(19-21). Diversos modelos de lentes foram desenvolvidos para esta finalidade, com características específicas para este uso

Figura 5: Implante estenopeico XtraFocus® para implantação em *piggyback*.

Este trabalho se propõe a estudar o impacto da implantação secundária do implante XtraFocus®, no desempenho visual de pacientes portadores de presbiopia pseudofácica.

OBJETIVOS

- Analisar a variação da profundidade de foco induzida pela implantação cirúrgica de um diafragma estenopeico no sulco ciliar de pacientes pseudofácicos.
- Analisar a ocorrência de possíveis distúrbios oculares causados pela implantação do dispositivo.

REVISÃO DA LITERATURA

Diversos trabalhos sobre os benefícios da miose após cirurgia de catarata já foram publicados. Após estudar o resultado de 84 cirurgias de catarata com implante de LIO monofocal e resultado refracional próximo da emetropia (equivalente esférico entre $\pm 0.50D$), Lim et al.(11) observaram que 34 olhos apresentavam boa acuidade visual para perto (melhor ou igual a J4). Para os autores, os fatores determinantes para a boa acuidade para perto foram diâmetro pupilar reduzido e comprimento axial reduzido. Hickenbotham et al.(22) compararam dois métodos de promoção de extensão de profundidade de foco: indução de aberração esférica e indução de miose. Os autores concluíram que a indução de miose é um método mais eficiente e previsível, com maiores taxas de satisfação do paciente. Recentemente, observamos um crescente número de publicações relacionadas a implantes estenopeicos. Tal tendência iniciou-se com a introdução do inlay corneano Kamra ACI 7000 (Acufocus, EUA), o qual foi aprovado pelo FDA em 2015. Desenvolvido para o tratamento da presbiopia em pacientes fáticos, trata-se de uma prótese anular, de 3,8mm de diâmetro total, com uma abertura estenopeica central de 1,6mm, desprovida de poder refracional (Figura 3). Fabricado de material vinílico, o inlay é implantado no espaço intra-estromal, através da utilização de laser de femtosegundo. A primeira publicação veio em 2010, e os resultados evidenciam uma melhora significativa da acuidade visual sem correção para perto, em 32 pacientes, após um período de acompanhamento de 2 anos(23). Publicações subsequentes confirmaram a capacidade de extensão da profundidade de foco e aprimoramento do desempenho de leitura(15-18, 24, 25). Entretanto,

algumas complicações relacionadas a sua implantação foram descritas. Dexl et al.(26) descreveram o aparecimento de depósitos de ferro ao redor do inlay, podendo acometer a região central da córnea. Alterações topográficas indesejáveis, descentrações e defeito epitelial recorrente também foram descritos(27). Campos et al.(28) publicaram um caso de despigmentação completa do dispositivo 11 anos após sua implantação, acarretando perda de seu efeito óptico. É importante salientar que, neste caso, trata-se de uma versão inicial do dispositivo (ACU-10K160) fabricado de material distinto do modelo atualmente disponível (ACI-7000). Em 2014, nosso grupo de pesquisa publicou a prova de conceito do implante estenopeico XtraFocus®, o qual se tornaria o tema central do presente estudo. Trata-se de um relato de caso de Síndrome de Urrets-Zavalía, no qual o implante foi utilizado para minimizar a sensibilidade luminosa e reduzir o impacto do astigmatismo corneano irregular(29). A abordagem foi capaz de reduzir a extrema fotofobia e melhorar a acuidade visual (acuidade com correção passou de 20/200 para 20/30). É importante salientar que a primeira versão do implante, apresentada nesta publicação, apresentava três elementos hápticos fechados, a qual foi substituída pela versão atualmente disponível, com duas hápticas abertas. Em 2015, Muñoz et al.(30) apresentaram um implante estenopeico para fixação iriana, com uma abertura central de 2,0 mm. O implante, fabricado de PMMA preto, foi utilizado para o tratamento de queixas relacionadas a aberrações corneanas de alta ordem, secundárias a uma sequência de 6 cirurgias corneanas prévias (implante de anel intraestromal, explante de anel intraestromal, PRK topoguiado, *crosslinking* corneano, ceratoplastia lamelar anterior profunda e LASIK).O paciente, apesar de exibir uma acuidade visual

com correção de 20/20, apresentava queixas importantes de ofuscamento, imagens fantasmas e fotofobia. Após a implantação houve uma importante melhora da sintomatologia. Por se tratar de um implante rígido, uma incisão corneana de 6 mm foi necessária para sua implantação. Apesar de seu desenho semelhante ao de uma LIO fática de fixação iriana, o paciente apresentado era pseudofático. Importante ressaltar que esse protótipo foi fabricado de maneira customizada pela empresa holandesa Ophtec, e não evoluiu para uma versão comercialmente disponível. Ainda em 2015, a primeira publicação relacionada a LIO estenopecica IC-8 (Acufocus, EUA) (Figura 4) foi apresentada por Grabner et al(31). Trata-se de uma série de 12 casos, os quais foram submetidos a implantação monocular da LIO IC-8, para tratamento de catarata. Os pacientes selecionados apresentavam córneas normais, e a proposta do estudo era avaliar a capacidade do implante de promover ampliação da profundidade de foco. Com acompanhamento de 1 ano, os autores concluíram que a LIO foi capaz de promover excelente acuidade visual ao longo de todas as distâncias, através de um plano focal estendido.

Em 2017, nosso grupo de pesquisa publicou uma série de 24 olhos pseudofáticos, com importante comprometimento da qualidade visual devido a astigmatismo irregular de diversas etiologias (pós-ceratotomia radial, pós ceratoplastia penetrante, ceratocone, laceração corneana traumática), os quais foram submetidos a implantação secundária do implante estenopecico XtraFocus®(32). O dispositivo foi implantado em configuração de piggyback, no sulco ciliar, promovendo importante melhora da acuidade visual, com melhora dos valores médios de 20/200 para 20/50, no parâmetro com correção. O acompanhamento médio foi de 22 meses.

Em suma, as publicações relacionadas ao uso de implantes estenopeicos até a presente data, podem ser divididas em 2 grandes grupos, em relação à aplicação terapêutica:

1. Tratamento do astigmatismo corneano e aberrações de alta ordem, em olhos com distúrbios da córnea.
2. Ampliação da profundidade de foco de olhos normais, como forma de compensação da presbiopia.

O escopo do presente estudo está enquadrado na opção 2.

MATERIAIS E MÉTODO

Trata-se de um estudo intervencional prospectivo, do tipo série de casos, auto-pareado, não-randomizado. A análise proposta por esse trabalho diz respeito a ampliação da profundidade de foco induzida por um diafragma intraocular estenopeico, com consequente melhora da acuidade visual para perto. Foram incluídos 10 pacientes, com pseudofacia monofocal bilateral, com refração manifesta entre +0,50 e -0,50 dioptrias de equivalente esférico em ambos os olhos, e astigmatismo refracional menor que 0,75 dioptrias. Foi realizada cirurgia de implantação do dispositivo estenopeico no sulco ciliar do olho não dominante (detalhes do procedimento no item “intervenção cirúrgica”). As cirurgias foram realizadas por um único cirurgião (C.T.) no período entre 19/09/15 e 30/09/15. Todos os pacientes receberam informações detalhadas (verbalmente e por escrito) sobre o procedimento, e forneceram consentimento informado escrito (Termo de Consentimento apresentado no capítulo "Anexos"). O estudo foi realizado em conformidade com a Declaração de Helsinki e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de São Paulo.

Critérios de inclusão foram idade entre 45 e 79 anos; presença de lente intraocular monofocal dentro do saco capsular; acuidade visual sem correção para longe de 20/25 ou melhor em ambos os olhos; acuidade visual sem correção para perto de 20/50 (J7) ou pior em ambos os olhos; acuidade visual com correção para longe de 20/20 ou melhor em ambos os olhos; acuidade visual com correção para perto de 20/25 (J2) ou melhor em ambos os olhos; e função pupilar normal.

Crítérios de exclusão foram patologias do segmento anterior e posterior; astigmatismo ceratométrico igual ou maior que 1 dioptria; ceratometria média menor que 42 dioptrias e maior que 47 dioptrias; profundidade de câmara anterior (medida a partir do endotélio corneano) menor que 2.8mm; e cirurgia ocular prévia, com excessão de cirurgia de catarata.

O estudo de dominância ocular foi realizado solicitando ao sujeito para apontar o dedo indicador em direção a um ponto específico do rosto de uma pessoa situada a 6 metros de distância, mantendo ambos os olhos abertos, seguido de fechamento sequencial dos olhos, e determinação subjetiva de qual olho foi utilizado durante a fixação.

Implante Intraocular Estenopeico

O implante XtraFocus® (Morcher, Alemanha) é um diafragma de pequena abertura, fabricado de acrílico hidrofóbico dobrável, preto, com uma abertura central de 1.3mm, desprovido de poder refracional (Figuras 5 e 6).

Figura 6: Fotografia macro do implante stenopeico

Com um diâmetro total de 14mm, o dispositivo foi desenvolvido para implantação no sulco ciliar de pacientes pseudofácicos, em configuração de *piggyback*. As alças são delgadas (250 micrômetros) e anguladas (14°), e apresentam um perfil arredondado e polido, para evitar injúria ao tecido uveal adjacente e consequente dispersão pigmentar. A porção oclusiva, com 6mm de diâmetro, possui um desenho côncavo-convexo, para evitar o contato com a lente intraocular primária, localizada dentro do saco capsular.

Figura 7: Especificações técnicas

Segundo recomendação do fabricante, o dispositivo pode ser implantado com diversos injetores disponíveis no mercado, com preferência para modelos que utilizam ponteiros cilíndricos flexíveis, como o ViscoJect Bio (Medicel,

Suíça). É recomendada uma implantação através de uma incisão corneana de 2.2mm, sob assistência de substância viscoelástica.

Transparência a Luz Infravermelha

Apesar da relativa limitação ao exame de oftalmoscopia indireta imposta pela implantação de um diafragma estenopeico, o material do implante dispõe de uma característica que permite o exame do segmento posterior com aparelhos que operam com luz infravermelha. Isso se deve ao fato da matriz acrílica preta apresentar, à espectrometria de luz, uma janela de transmissão de comprimentos de onda do espectro infravermelho. Segundo a empresa fabricante, a matriz acrílica utilizada no processo de manufatura do implante é de fabricação própria da empresa Morcher, e o método de coloração se baseia na utilização de corantes reativos. Demais detalhes sobre o processo de coloração utilizado na fabricação do material não foram revelados pelo fabricante, sob a alegação de possível violação de direitos de propriedade intelectual.

Exames Pre e Pós-Operatórios

A avaliação pré-operatória incluiu acuidade visual sem e com correção (AVsc e AVcc) para longe (avaliada com tabela de Snellen), e para perto (utilizando-se uma tabela de Rosenbaum), sob iluminação padrão de 85 candelas (cd)/m²; refração manifesta e amplitude de pseudoacomodação (através de curva de defocus); estereopsia e sensibilidade ao contraste (Optec 6500P Vision Tester, Stereo Optical Co., USA); profundidade de câmara anterior e ceratometria simulada (Pentacam, Oculus, Alemanha); campimetria

automatizada (Humphrey Instruments Field Analyser, Zeiss Meditec AG, Alemanha); diâmetro pupilar (Pupilômetro de Colvart, Oasis, EUA); biomicroscopia do segmento anterior e posterior com lâmpada de fenda e oftalmoscopia binocular indireta sob midríase.

A avaliação pós-operatória foi agendada para o primeiro dia, primeira semana, 2 semanas, 1, 3, 6 e 12 meses. O exame de acuidade visual, refração manifesta e biomicroscopia foi realizado no pré-operatório e em todos os retornos pós-operatórios. Amplitude de pseudoacomodação, campimetria automatizada, estereopsia, pupilometria e profundidade de câmara anterior foi realizada no pré-operatório e no retorno de 6 meses. Adicionalmente, um teste subjetivo para detecção do efeito Pulfrich (detalhes do efeito descrito em sessão abaixo) foi realizado no retorno de 6 meses.

Profundidade de Foco

Para avaliação da amplitude de pseudoacomodação, uma curva de defocus foi elaborada, baseada na acuidade visual para longe, mediante indução de erros refracionais pelo examinador. O teste foi realizado no refrator de Greens, iniciando-se com +0,50 D acima da melhor correção para longe, seguido de miopização progressiva. Foi realizado teste monocular, sob iluminação padrão de 85cd/m².

Sensibilidade ao Contraste e Estereopsia

A sensibilidade ao contraste foi avaliada apenas no olho operado, com a melhor correção para longe, usando o programa Functional Acuity Contrast Test Chart do aparelho Optec 6500P Vision Tester (Stereo Optical Co., Inc.,

EUA). O exame foi realizado primeiramente sob condição fotópica (85 cd/m^2), seguido de exame sob condição mesópica (3 cd/m^2), com intervalo de 10 minutos dentro de um sala escura para permitir adaptação ao escuro. A estereopsia foi testada com o mesmo aparelho, sendo realizada com a melhor correção para perto.

Efeito Pulfrich

Esse fenômeno óptico é caracterizado por uma distorção na percepção do movimento de objetos, induzida por uma diferença de luminância retiniana entre os olhos(33). Em teoria, pacientes que vivenciam esse fenômeno estão sujeitos a dificuldades no exercício de tarefas com objetos em movimento, por exemplo, condução de carros(34). Clinicamente, tal fenômeno já foi descrito em casos de catarata unilateral e em casos de anisocoria acentuada(35). Para a realização do teste, um sistema de pêndulo foi adaptado a 40 cm do rosto do paciente, descrevendo uma trajetória lateral (Figura 8).

Figura 8: Teste de efeito *Pulfrich*

Os pacientes receberam orientação para descrever, subjetivamente, a trajetória do pêndulo. Na presença desse fenômeno, o sujeito perceberia uma trajetória elíptica em profundidade, em contraste com o movimento real do pêndulo (movimento lateral).

Campimetria Automatizada

A análise campimétrica foi realizada com a melhor correção para perto, utilizando-se o aparelho Humphrey Instruments Field Analyzer (modelo 750, Carl Zeiss Meditec AG). O teste foi repetido em caso de 2 ou mais perdas de fixação. O valor máximo tolerado para falsos-positivos e falsos-negativos para cada teste foi 3%. O mean deviation (MD) e pattern standard deviation (PSD) foram determinados, e os valores pré e pós operatórios foram confrontados.

Questionário

Um questionário auto-administrável VF-14 modificado foi utilizado para avaliar o desempenho visual sem correção antes e depois do procedimento, composto por 14 perguntas relacionadas a tarefas cotidianas (vide capítulo “Anexos”). Os pacientes foram orientados a quantificar o nível de dificuldade para exercer a tarefa, através de uma nota de 0 a 4 (0 = incapacidade de exercer a tarefa; 4 = nenhuma dificuldade para exercício da tarefa). Com o objetivo de gerar uma nota final em escala centesimal, a nota média (das 14 perguntas) foi multiplicada por 25. Portanto, cada paciente recebeu uma nota final de 0 a 100, sendo que o quanto mais próximo de 100, melhor o desempenho apresentado pelo sujeito. Os valores pré e pós operatórios foram confrontados.

Intervenção Cirúrgica

Todas as cirurgias foram realizadas pelo mesmo cirurgião, sob bloqueio peribulbar com lidocaína 2% e dilatação pupilar com atropina 1%. Uma incisão corneana de 2.2mm foi utilizada e o dispositivo foi implantado através de injetor ViscoJect Bio (Medicel, Switzerland), com auxílio de substância viscoelástica coesiva. Ao final do procedimento, a centralização foi verificada após indução de miose com carbacol intracameral.

Análise dos Dados

A acuidade visual de longe foi registrada em escala decimal e convertida para logMAR através da seguinte formula:

$$\text{LogMAR} = -\log (\text{acuidade visual decimal})$$

Após análise estatística, os valores de logMAR foram reconvertidos para a expressão final de acuidade visual de Snellen, utilizando-se a seguinte formula:

$$\text{Denominador da fração de Snellen} = 20/(10-\log\text{MAR})$$

A acuidade visual de perto foi registrada em escala de Jaeger e convertida para logMAR utilizando-se uma tabela padronizada de conversão de acuidade visual(36). Após análise estatística, os valores de logMAR foram reconvertidos para escala de Jaeger, utilizando-se a mesma tabela de conversão(36).

O teste de Shapiro-Wilk foi utilizado para análise de normalidade dos parâmetros. Variáveis paramétricas foram comparadas utilizando-se o paired t-test, e apresentadas no formato média $\pm$ desvio padrão. Variáveis não-paramétricas foram comparadas através do teste Wilcoxon Signed Rank, e

apresentadas no formato mediana $\pm$ variância. Um valor de p menor que 0,05 foi considerado estatisticamente significativo. Todas as análises foram realizadas com o SPSS Statistics software (versão 22.0.0.0, IBM, Inc.).

RESULTADOS

Todos pacientes compareceram a todos os retornos pós-operatórios. A tabela 1 apresenta os dados demográficos dos pacientes. Antes da cirurgia todos os pacientes apresentavam acuidade visual sem correção (AVsc) para longe de 20/25 ou melhor em ambos os olhos, e AVsc para perto de 20/50 ou pior em ambos os olhos.

Tabela 1: Distribuição Demográfica (n=10)

Gênero	n	%
Feminino	6	60
Masculino	4	40

Olho	n	%
Direito	2	20
Esquerdo	8	80

Idade		
Média	64	
Min Máx	52	81

	Média	±SD
*RSEE	-0.18	-0.24
Diâmetro Pupilar (mm)	3,42	1,54

*RSEE: Refração subjetiva equivalente esférico

Tabela 1: Distribuição demográfica

Os resultados de AVsc monocular (olho operado) são apresentados nos gráficos 1 e 2. No olho operado, a mediana da AVsc para longe era de 0.91 (20/21.9) $\pm$ 0.023 no pré-operatório e, após 6 meses, evoluiu para 0.98 (20/20.5) $\pm$ 0.011 ($p=0.065$). A mediana da AVsc para perto nos olhos operados evoluiu de 0.20 (20/200) $\pm$ 0.030 no pré-operatório para 0.67 (20/30) $\pm$ 0.029 no 6º mês pós-operatório($p=0.002$), mantendo-se estável até a última avaliação pós-operatória.

Gráfico 1: Acuidade visual sem correção para perto antes e depois da implantação

Gráfico 2: Acuidade visual sem correção para longe antes e depois da implantação

Houve uma discreta variação na refração subjetiva dos olhos operados, com a média do valor de equivalente esférico passando de $-0.07 \pm 0.31D$ para $+0.04 \pm 0.18D$ após 6 meses ($p=0,74$).

A análise estatística do questionário aplicado evidenciou melhora significativa do desempenho visual (antes 74.65 ± 18.51 , depois 92.08 ± 7.35 ,

$p=0.030$). No gráfico 3, algumas tarefas estão agrupadas de acordo com a distância exigida para sua execução.

Gráfico 3: Avaliação subjetiva do desempenho visual

Segurança e Complicações

Durante o período avaliado, não houve necessidade de nenhuma explantação do dispositivo. A inflamação intraocular foi limitada aos primeiros dias pós-operatórios, e controlada com o regime rotineiro de medicação anti-inflamatória por via tópica. Em todos os casos a pressão intra-ocular se manteve em níveis normais, assim como a profundidade da câmara anterior se manteve inalterada em relação à medida pre-operatória. Variações sutis da centralização do dispositivo foram observadas. Em um dos olhos operados, houve necessidade de intervenção cirúrgica para reposicionamento do

dispositivo, diante de queixa de escurecimento temporal associado a descentração temporal do implante. O procedimento foi realizado com uma agulha 27 gauge, sob anestesia tópica, com remissão total do sintoma. 3 pacientes apresentaram queixa de escurecimento da visão no olho operado, perceptível quando dentro de ambientes com extrema baixa luminosidade.

Sensibilidade ao Contraste

As tabelas 2 e 3 e os gráficos 4 e 5 apresentam as variações de sensibilidade ao contraste observadas antes e depois da implantação do diafragma estenopeico, em condições fotópicas (85cd/m²) e mesópicas (3cd/m²).

Fotópico 85cd/m²										
Frequência (ciclos/grau)	1,5		3		6		12		18	
	pré	pós	pré	pós	pré	pós	pré	pós	pré	pós
Média	30	31	45	38	56	44	15	19	4	3
Desvio Padrão	14	9	33	14	32	14	10	15	8	3
p	0,76		0,35		0,35		0,65		0,74	

Tabela 2: Sensibilidade ao contraste (fotópico)

Mesópico 3cd/m²										
Frequência (ciclos/grau)	1,5		3		6		12		18	
	pré	pós	pré	pós	pré	pós	pré	pós	pré	pós
Média	35	27	48	17	27	11	2	6	1	0
Desvio Padrão	19	16	33	10	25	12	6	10	2	0
p	0,51		0,05		0,20		0,51		0,19	

Tabela 3: Sensibilidade ao contraste (mesópico)

Gráfico 4: Curva de sensibilidade ao contraste (fotópico)

Gráfico 5: Curva de sensibilidade ao contraste (mesópico)

Estereopsia

A média dos valores de estereopsia foi de $152,9 \pm 132,4$ segundos de arco (arcsec) no pré-operatório para $167,5 \pm 119,9$ arcsec, no pós operatório ($p=0,63$).

Profundidade de Foco

O gráfico 6 apresenta a curva de defocus fotópica (85cd/m^2) pré-operatória e 6 meses após a implantação. No olho operado a média de acuidade visual no pre-operatório era $0,83 \pm 0,07$ com $+0,50\text{D}$, $1,01 \pm 0,16$ no plano da emetropia, $0,83 \pm 0,07$ com $-0,5\text{D}$, $0,71 \pm 0,05$ com $-1,0\text{D}$, $0,40 \pm 0,01$ com $-1,5\text{D}$, $0,17 \pm 0,01$ com $-2,0\text{D}$, $0,15 \pm 0,01$ com $-2,5\text{D}$, $0,09 \pm 0,01$ com $-3,0\text{D}$ e $0,06 \pm 0,01$ com $-3,5\text{D}$ de defocus.

No pós-operatório a média de acuidade visual foi para $0,97 \pm 0,06$ com $+0,5\text{D}$ ($p<0,001$), $0,98 \pm 0,06$ no plano da emetropia ($p=0,510$), $0,97 \pm 0,06$ com $-0,5\text{D}$ ($p<0,001$), $0,83 \pm 0,06$ com $-1,0\text{D}$ ($p<0,001$), $0,66 \pm 0,06$ com $-1,5\text{D}$ ($p<0,001$), $0,52 \pm 0,05$ com $-2,0\text{D}$ ($p<0,001$), $0,37 \pm 0,03$ com $-2,5\text{D}$ ($p<0,001$), $0,29 \pm 0,03$ com $-3,0\text{D}$ ($p<0,001$) and $0,23 \pm 0,02$ com $-3,5\text{D}$ de defocus ($p<0,001$).

Campimetria

No olho operado, houve uma redução estatisticamente significativa na média de MD (*mean deviation*), passando de $0,53 \pm 1,17$ dB no pre-operatório para $-0,42 \pm 1,67$ dB no pós-operatório ($p<0,0001$). Houve elevação da média dos valores de PSD (*pattern standard deviation*), os quais passaram de $1,28 \pm 0,47$ dB no pré-operatório para $1,48 \pm 0,12$ dB no pós-operatório ($p=0,0003$).

Não foram detectados defeitos centrais em nenhum paciente. As alterações detectadas não foram clinicamente significativas, e nenhum paciente reportou sensação de constrição do campo de visão.

Gráfico 6: Curva de defocus
Aplanamento evidencia aumento da profundidade de foco

Figura 9: Campimetria computadorizada

Efeito Pulfrich

Ao serem solicitados a descrever espontaneamente o movimento do pêndulo, todos os pacientes reportaram um movimento lateral do peso. Não houve relato de nenhuma distorção na trajetória.

DISCUSSÃO

Os benefícios da miose na pseudofacia monofocal são bem estabelecidos. O diâmetro pupilar reduzido foi reconhecido como o mais importante fator determinante de boa AVsc para perto após implantação de lente intraocular monofocal(10, 11, 22, 37). Portanto, o desenvolvimento de implantes intraoculares baseados no efeito estenopeico, representa um importante avanço no campo da cirurgia de catarata moderna. Em nosso estudo a implantação em *piggyback* do diafragma estenopeico estudado foi capaz de ampliar a profundidade de foco de maneira segura, promovendo melhora da acuidade visual sem correção para perto.

As alterações observadas nos testes de sensibilidade ao contraste não foram estatisticamente significativas, com exceção da redução observada na frequência de 3 ciclos/grau, sob iluminação mesópica. Porém, é importante ressaltar que os valores médios de sensibilidade ao contraste no pré-operatório se encontravam ligeiramente rebaixados em relação à faixa de referência, apesar de todos os olhos apresentarem exame biomicroscópico normal e acuidade visual corrigida de 20/20 ou melhor. Estudos futuros talvez possam elucidar qual o impacto do tratamento proposto em uma população com valores iniciais de sensibilidade ao contraste mais elevados.

Em relação a alterações de campo visual relacionadas ao implante estenopeico estudado, nossos achados corroboram resultados prévios, envolvendo uso de colírios mióticos(38, 39) e outros dispositivos estenopeicos(40). Nossa explicação para a baixa incidência de queixas relacionadas a constrição de campo de visão se baseia na proximidade entre o

implante estudado e o ponto nodal do olho. Entretanto, um de nossos pacientes apresentou queixa de escurecimento no campo de visão temporal, associado à descentração do implante 3 meses após a cirurgia. Portanto, consideramos fundamental uma boa centralização do implante, afim de se evitar queixas relacionadas a campo de visão. Entretanto, LIOs de fixação no sulco ciliar estão mais propensas a descentrações a longo prazo, em comparação a LIOs destinadas a implantação no saco capsular, as quais se beneficiam da estabilidade gerada pelo envoltório capsular. Uma medida viável para evitar descentrações a longo prazo, é a implantação do dispositivo XtraFocus® no interior do saco capsular, em coexistência com a LIO primária. Esse tipo de implantação já foi descrito na literatura(41), e retrata a versatilidade deste modelo de implante intraocular.

Uma característica marcante deste tratamento é a relativa baixa complexidade da técnica cirúrgica, com uma curva de aprendizado extremamente curta. A possibilidade da implantação em *piggyback* proporciona algumas vantagens sobre a LIO IC-8 (Acufocus, EUA), outro representante da classe de implantes intraoculares estenopeicos: Pacientes submetidos a cirurgia de catarata no passado podem se beneficiar da implantação secundária do dispositivo, anos após a cirurgia original. Seguindo o raciocínio inverso, o procedimento pode ser facilmente revertido, em caso de resultado desfavorável. Outro ponto importante é a possibilidade de se utilizar uma LIO tórica associada, em casos de astigmatismo corneano, já que não existe uma versão tórica da LIO IC-8. Apesar de alguns estudos demonstrarem que o efeito estenopeico é capaz de neutralizar parcialmente o astigmatismo corneano(42), o uso combinado de uma LIO tórica e um diafragma estenopeico

suplementar pode ser útil especialmente em casos de astigmatismos de alta magnitude, como em alguns casos pós-ceratoplastia penetrante.

Figura 10: Biomicroscopia no 7º dia pós-operatório

A polipseudofacia, também conhecida pelo termo extraído da língua inglesa *piggyback*, se caracteriza pela implantação de mais de uma lente intraocular. Trata-se de uma técnica comumente empregada para o tratamento de surpresas refracionais após cirurgia de catarata, com um favorável histórico de segurança(19-21).

Entretanto, a implantação segura de lentes intraoculares no sulco ciliar exige características específicas desses implantes, tanto do ponto de vista de material quanto de desenho. Diversas complicações relacionadas a implantação de lentes acrílicas de peça-única no sulco ciliar já foram descritas, sendo as mais importantes a dispersão pigmentar, glaucoma, hifema, uveíte, opacificação interlenticular e hemorragia vítrea(43-48). Outros fenômenos ópticos adversos, como diplopia monocular e hipermetropização progressiva

podem ocorrer com a implantação de lentes em *piggyback*(49). Portanto, o desenho do implante estenopecico apresenta algumas características específicas para evitar tais complicações (Figura 11). As alças possuem um perfil arredondado e delgado (250 micrometros) para evitar dano ao tecido uveal e dispersão pigmentar. O diâmetro total do dispositivo é discretamente maior (14,0 mm) quando comparado com a maioria das LIOs próprias para implantação no saco capsular, com a finalidade de evitar descentrações, levando-se em conta que o diâmetro do sulco ciliar é maior que o diâmetro equatorial do saco capsular(50).

Figura 11: Comparação entre o implante XtraFocus® e LIO de peça-única SN60WF (Alcon, EUA.). Maior diâmetro total, alças mais delgadas e anguladas, perfil arredondado das bordas.

Uma boa estabilização do implante é mandatória, pois movimentação lateral do dispositivo poderia causar erosão do tecido iriano e consequente dispersão

pigmentar. Relatos de dispersão pigmentar e injúria ao tecido iriano relacionados até mesmo à implantação no sulco ciliar de LIOs de 3 peças com alças delgadas de PMMA já foram publicados(51). A causa para tal complicação foi atribuída ao atrito entre a face posterior da íris e a margem da porção óptica dessas LIOs, a qual apresentam acabamento grosseiro e bordas cortantes. O implante estenopecico de nosso estudo apresenta, na margem da porção oclusiva, um perfil arredondado e polido, além de uma angulação anterior das alças de 14°, para evitar tal complicação.

Alguns estudos com olhos de cadáver tentaram determinar o tamanho real do sulco ciliar. Apple et al.(52) estimaram um diâmetro de $11,32 \pm 0,29$ mm e $11,0 \pm 0,37$ mm nos meridianos vertical e horizontal respectivamente. Assia e coautores(53) determinaram que o diâmetro médio do sulco ciliar seria de 11,10 mm. Blum et al.(54) sugerem variações anatômicas do sulco ciliar relacionadas a idade, com uma tendência de redução progressiva do diâmetro e ovalização dos processos ciliares. Estudos utilizando biomicroscopia ultrassônica (UBM) reportaram valores de diâmetro de sulco ciliar ligeiramente maiores(50, 55, 56). A diferença observada entre os dois métodos de medição provavelmente se deve à desidratação tecidual observada com o processo de fixação *post-mortem* em formol.

Devido a variações anatômicas do sulco ciliar, é recomendável a medição do sulco ciliar com biomicroscopia ultrassônica (UBM) em diferentes meridianos durante a avaliação pré-operatória, a fim de determinar a melhor orientação meridional das hápticas durante a implantação.

Com 6 mm de diâmetro, a porção oclusiva do implante, com o orifício central de 1.3mm no centro, é capaz de cobrir completamente a porção óptica da maioria dos desenhos de LIOs atualmente disponíveis (Figura 12).

Figura 12: Fotografia pela técnica de Myiake-Apple, em olho de cadáver
Cortesia da Dra. Liliana Werner

Afim de minimizar o contato entre o dispositivo e a LIO dentro do saco capsular, a porção oclusiva possui um perfil côncavo-convexo. Tal característica também evita a opacificação interlenticular, condição esta induzida pelo contato de duas lentes intraoculares(44).

Em razão da redução da entrada de luz no no olho imposta pelo implante estenopecico, seria esperado o surgimento que queixas relacionadas a acuidade visual em condições de baixa luminosidade. Entretanto, apenas 3 sujeitos apresentaram esse sintoma, sem grande impacto nas atividades

diárias. Nossa explicação para essa inesperada tolerância à baixa luminosidade se deve ao efeito Stiles-Crawford. Esse efeito, descrito em 1932 pelo físico britânico Walter Stiles, descreve que a luminância retiniana não é proporcional à área pupilar(57, 58). Em outras palavras, quando a área pupilar é reduzida a um terço, um aumento de intensidade luminosa de 2 vezes (e não um esperado aumento de 3 vezes) é o suficiente para se alcançar a mesma percepção luminosa. Segundo esse princípio, pupilas dilatadas alcançam uma resposta visual de menor intensidade por unidade de energia luminosa, quando comparadas a pupilas contraídas. Tal conceito esclarece o motivo pelo qual os valores de sensibilidade ao contraste encontrados em nosso estudo (tanto em condições mesópicas e fotópicas) não apresentaram variação estatisticamente significativa antes e depois da implantação do dispositivo estenopeico. Um interessante artigo publicado em 2018, teve por objetivo avaliar o impacto de dispositivos estenopeicos na percepção de luminosidade. Em conformidade com os nossos achados, Artal et al.(59) concluíram que, apesar da restrição de entrada de luz imposta por anteparos estenopeicos, a percepção subjetiva de luminosidade não é proporcionalmente impactada.

A presença do dispositivo estenopeico impõe algumas limitações para o acompanhamento do segmento posterior no pós operatório. Apesar de dificultar a realização do exame de oftalmoscopia binocular indireta, o mesmo ainda é viável após a implantação. Entretanto, é mandatório uma midríase farmacológica ampla, de aproximadamente 8mm, e uma razoável transparência do saco capsular. Isso porque o examinador dependerá de uma estreita faixa de transparência para a realização do exame, entre a margem pupilar e a margem do implante estenopeico. Porém, é importante ressaltar que, diante

dessas condições, é possível obter uma ampla visualização da periferia retiniana e do polo posterior. O exame biomicroscópico do segmento posterior também é viável com o auxílio de lentes acessórias próprias para exame em miose (ex.: SuperPupil XL, Volk, Inc.). Porém, o exame exige um elevado grau de estabilização do paciente e do examinador, além de uma curta distância entre a lente e a córnea. A matriz acrílica preta do implante dispõe de uma propriedade que possibilita métodos distintos de exame da retina (Figura 13). A espectroscopia de luz do material evidencia um aumento súbito de transmitância de comprimentos de onda do espectro infravermelho (Gráfico 7). Tal janela de transmitância possibilita o exame do segmento posterior com aparelhos que operam no espectro infravermelho, como os tomógrafos de coerência óptica (OCTs) e os oftalmoscópios de varredura a laser. Com lentes acessórias, como a Staurengi 230 SLO *contact lens* ou a Heidelberg *non-contact Ultra-Widefield lens*, o campo de visão do exame do segmento posterior pode ser ampliado para até 150°(60). Entretanto tais exames oferecem apenas uma imagem bidimensional do segmento posterior, e o campo de visão é mais restrito que o observado no exame de oftalmoscopia binocular indireta. Portanto, qualquer patologia retiniana deve ser tratada antes da implantação, e fatores de risco para doenças da retina (especialmente aquelas condições que afetam a retina periférica) devem ser levadas em consideração durante a avaliação pré-operatória. Em caso de necessidade de cirurgia vítreo-retiniana após a implantação, o dispositivo deverá ser explantado. Uma importante vantagem da abordagem em *piggyback* no sulco ciliar é a reversibilidade, devido à facilidade de explantação, em virtude da ausência de aderências com o saco capsular.

Figura 13: Transparência à luz infravermelha
Imagem do implante estenopeico capturada por uma câmera infravermelha,
evidenciando a transparência do material preto à luz infravermelha

Gráfico 7: Espectrometria da matriz acrílica
evidencia transmissão de comprimento de onda infravermelho

Em relação à indução do efeito *Pulfrich* pela redução monocular de luminância retiniana, não houve nenhum relato espontâneo desta condição em nosso estudo. Acreditamos que uma redução mais intensa de luminosidade seja necessária para induzir tal efeito (em comparação com a redução provocada pela implantação do dispositivo estudado).

Considerando que foi observado uma maior independência de óculos nos pacientes que apresentaram uma discreta miopia, aparentemente a combinação do efeito estenopeico com uma baixa miopia pode otimizar os resultados, o que está em conformidade com trabalhos prévios envolvendo dispositivos estenopeicos (42, 61).

É importante ressaltar que a presbiopia pseudofácica é uma condição que, apesar de incômoda, impõe um baixo grau de limitação a seus portadores. Ademais, os tratamentos atualmente disponíveis, como as LIOs multifocais e a monovisão, são eficientes e apresentam um favorável histórico de segurança, apesar de suas limitações(4-6). Em contrapartida, o astigmatismo corneano irregular e as aberrações corneanas de alta ordem são condições causadoras de profundo impacto negativo na qualidade de vida dos portadores(62, 63). Além disso, as opções terapêuticas são escassas e frequentemente ineficientes(64, 65). Portanto, apesar dos resultados favoráveis observados neste estudo, acreditamos que a melhor indicação para implantes intraoculares estenopeicos seja para o tratamento do astigmatismo corneano irregular. Tal opinião é compartilhada em um editorial publicado em Agosto de 2018, intitulado "*Small aperture intraocular lenses: The new kids on the block*" (66), no qual o autor projeta expectativas favoráveis para o futuro dessa classe de LIOs, no âmbito do tratamento de casos complexos. Estudos futuros irão

auxiliar a determinar os benefícios e limitações da abordagem estudada a longo prazo.

CONCLUSÃO

O implante estenopeico XtraFocus® é uma nova alternativa para o tratamento da presbiopia pseudofácica. Em nosso estudo, o dispositivo apresentou bom desempenho em pacientes emétopes, promovendo extensão da profundidade de foco de maneira segura, com melhora da acuidade visual sem correção para perto. Apesar da limitação à entrada de luz imposta pelo orifício estenopeico, a percepção de luminosidade não é proporcionalmente impactada. Entretanto, em condições de extrema baixa luminosidade, pode haver uma percepção monocular de escuridão. Esse é o mais importante efeito indesejável associado a essa técnica e, portanto, deve ser ponderado durante a avaliação pré-operatória. Novos estudos, com maior tempo de acompanhamento, são necessários.

APOIO FINANCEIRO

Esse projeto não recebeu nenhum apoio financeiro.

ANEXOS

Termo de consentimento livre e esclarecido

Termo de consentimento livre e esclarecido

Sujeitos capazes e maiores de 18 anos

CORREÇÃO DA PRESBIOPIA PSEUDOFÁCICA ATRAVÉS DA IMPLANTAÇÃO SECUNDÁRIA DE DIAFRAGMA ESTENOPEICO NO SULCO CILIAR

Convite:

Convidamos você a participar de uma pesquisa clínica, com o intuito de se avaliar os benefícios de uma nova técnica cirúrgica. Trata-se de uma tentativa de se aprimorar a visão de perto após a cirurgia de catarata, através da implantação cirúrgica de um dispositivo intraocular. O protocolo desta pesquisa clínica foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de São Paulo.

A cirurgia consiste na implantação de um dispositivo intraocular com pequena abertura sobre a lente intraocular que foi implantada em seu olho durante a cirurgia de catarata. Tal dispositivo se propõe a aumentar sua capacidade de focalizar os objetos a curta distância, através da restrição parcial da entrada de luz no olho (efeito estenopeico).

Trata-se de uma cirurgia de curta duração (média de 15 minutos) e será realizada em apenas um dos olhos, sem necessidade de internação. A cirurgia será realizada no Instituto de Olhos Ciências Médicas, pelo Dr. Claudio L. C. Trindade.

Você deverá retornar no dia seguinte após a cirurgia, e semanalmente no primeiro mês para que possamos saber se você apresenta uma boa recuperação. Depois, os retornos serão mensais, mas caso você necessite poderá retornar em qualquer momento, mesmo fora dos seus retornos previstos. Durante alguns desses retornos será necessária a realização de exames complementares adicionais, o que poderá acarretar em aumento do tempo de permanência no

Instituto. Iremos testar diversos parâmetros da sua visão, comparando-os com antes da cirurgia.

Caso esta cirurgia seja eficaz para o tratamento do seu problema, haverá melhora importante da visão de curta distância, facilitando a focalização de objetos e letras pequenas. Caso você ache que sua visão piorou após o implante desse dispositivo, discutiremos com você as possíveis causas dessa sua impressão e, caso ela seja causada pelo dispositivo implantado, poderemos retirá-lo (explantá-lo) a qualquer momento do período pós-operatório.

Você será submetido a exame clínico e laboratorial para avaliar seu risco cirúrgico e serão tomadas todas as providências necessárias para o seu bem estar no ato da operação. A anestesia é local e o médico anestesista decidirá a forma mais confortável de sedação para que não sinta dor. Também não é esperado que sinta dor no pós operatório.

Como em qualquer cirurgia há riscos de complicações, mas tomaremos todos os cuidados necessários para diminuir estes riscos. Poderá haver piora da nitidez para média e longa distância, sensação de escurecimento da visão e problemas relacionados ao posicionamento do implante. Outros possíveis riscos são edema macular cistóide, falência endotelial, hipertensão intra-ocular, descolamento de retina, entre outros. Existe até mesmo a possibilidade de complicações gravíssimas, como infecção intraocular, a qual poderia levar a perda parcial ou completa da visão. A taxa mundial de ocorrência desse tipo de infecção é de um caso a cada 10.000 cirurgias. Em caso de complicações, tomaremos todas as medidas necessárias para reversão do problema, podendo ser necessária a realização de procedimentos ou cirurgias adicionais.

Caso você não aceite participar deste estudo, continuaremos a lhe atender da mesma maneira, fazendo os acompanhamentos periódicos necessários ao seu caso. A sua participação é voluntária e isto implica que você não será pago assim como também não terá nenhum custo adicional. Sua cirurgia será coberta pelo SUS (Sistema Único de Saúde). Ninguém saberá que você vai estar participando do estudo, exceto a equipe que o atende. Em qualquer momento você poderá deixar de participar do estudo com total respeito a sua liberdade de escolha.

O seu tratamento e o seu acompanhamento depois de operado continuarão sendo realizados no mesmo local, pela mesma equipe, e nos colocaremos sempre à sua disposição para esclarecimento de quaisquer dúvidas. Os pesquisadores se responsabilizam por eventuais complicações que venham a ocorrer, e pelo seu atendimento, mesmo fora dos horários habituais do Instituto de Olhos Ciências Médicas. Caso não consiga contactá-los pelo telefone, haverá o atendimento de Urgência do Instituto de Olhos Ciências Médicas para seu suporte, que funciona 24 horas por dia, inclusive aos fins de semana e feriados.

Para qualquer outra informação, o(a) Sr(a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa.

Comitê de Ética em Pesquisa da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
Telefone: (11) 3893-4401 E-mail: cep.fm@usp.br
Av. Dr. Arnaldo, 251 - 21º andar - sala 36

Os resultados deste estudo serão divulgados em revista científica e congressos médicos, preservando a sua identidade.

Responsável pela pesquisa**Dr. Claudio Lovaglio Cançado Trindade** - (31)99184-2215

CRM-MG 47.888

Instituto de Olhos Ciências Médicas - R. Pouso Alegre, 407 Belo Horizonte - MG

Caso você aceite participar desse estudo, pedimos que você preencha e assine o quadro abaixo, assinalando de você entendeu o texto acima, concorda com seu conteúdo e permite a divulgação dos resultados em congressos médicos e revistas científicas. Uma cópia ficará com você.

Nome			
Nascimento	Identidade	CPF	
Endereço			
Cidade	Estado	Telefone	Data

☐ Eu li e concordo com os termos apresentados.

Assinatura Paciente
Assinatura Pesquisador

Questionário VF-14

Questionário VF-14

Nome Completo

Data

Pré-op

Pós-op

Quando você está sem os óculos, você tem alguma dificuldade para:

		Nenhuma 4	Pouca 3	Moderada 2	Muita 1	Incapaz 0
1	Ler letras pequenas, como bula de remédio ou lista telefônica?					
2	Ler jornal ou livro?					
3	Ler título de um livro ou letras grandes no jornal ou os números de telefone?					
4	Reconhecer pessoas no outro lado da rua?					
5	Ver degraus, escadas ou calçadas?					
6	Ler sinais de trânsito, placas de rua ou destino de ônibus?					
7	Fazer trabalhos manuais como bordar, costurar, cortar com tesoura?					
8	Preencher cheques ou formulários?					
9	Jogar jogos como bingo, damas, dominó, jogo de cartas?					
10	Participar de esportes como futebol, tênis, vôlei ou boliche?					
11	Cozinhar?					
12	Assistir TV?					
13	Dirigir durante o dia?					
14	Dirigir durante a noite?					

Assinatura Paciente

Carta de Aprovação Comitê de Ética em Pesquisa **APROVAÇÃO**

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 09/09/2015, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº 302/15 intitulado: **"AMPLIAÇÃO DA PROFUNDIDADE DE FOCO DE LENTE INTRAOCULAR MONOFOCAL ATRAVÉS DO IMPLANTE DE DISPOSITIVO SUPLEMENTAR DE PEQUENA ABERTURA ("PINHOLE") NO SULCO CILIAR."** apresentado pelo Departamento de OFTALMOLOGIA E OTORRINOLARINGOLOGIA

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar ao CEP-FMUSP, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: DR. MARCONY RODRIGUES DE SANTHIAGO

Pesquisador (a) Executante: Claudio Lovaglio Cançado Trindade

CEP-FMUSP, 09 de Setembro de 2015.

Prof. Dr. Roger Chammas
Coordenador
Comitê de Ética em Pesquisa

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ridley H. Intra-ocular acrylic lenses; a recent development in the surgery of cataract. *Br J Ophthalmol*. 1952;36(3):113-22.
2. Visser N, Bauer NJ, Nuijts RM. Toric intraocular lenses: historical overview, patient selection, IOL calculation, surgical techniques, clinical outcomes, and complications. *J Cataract Refract Surg*. 2013;39(4):624-37.
3. Montes-Mico R, Madrid-Costa D, Ruiz-Alcocer J, Ferrer-Blasco T, Pons AM. In vitro optical quality differences between multifocal apodized diffractive intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2013;39(6):928-36.
4. de Vries NE, Nuijts RM. Multifocal intraocular lenses in cataract surgery: literature review of benefits and side effects. *J Cataract Refract Surg*. 2013;39(2):268-78.
5. Hayashi K, Manabe S, Yoshimura K, Hirata A. Binocular visual function with a diffractive multifocal intraocular lens in patients with unilateral cataract. *J Cataract Refract Surg*. 2013;39(6):851-8.
6. Zhang F, Sugar A, Jacobsen G, Collins M. Visual function and patient satisfaction: Comparison between bilateral diffractive multifocal intraocular lenses and monovision pseudophakia. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(3):446-53.
7. Beiko GH. Comparison of visual results with accommodating intraocular lenses versus mini-monovision with a monofocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2013;39(1):48-55.
8. Ito M, Shimizu K, Iida Y, Amano R. Five-year clinical study of patients with pseudophakic monovision. *J Cataract Refract Surg*. 2012;38(8):1440-5.

9. Hancox J, Spalton D, Heatley C, Jayaram H, Marshall J. Objective measurement of intraocular lens movement and dioptric change with a focus shift accommodating intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2006;32(7):1098-103.
10. Nanavaty MA, Vasavada AR, Patel AS, Raj SM, Desai TH. Analysis of patients with good uncorrected distance and near vision after monofocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* 2006;32(7):1091-7.
11. Lim DH, Han JC, Kim MH, Chung ES, Chung TY. Factors affecting near vision after monofocal intraocular lens implantation. *J Refract Surg.* 2013;29(3):200-4.
12. Zimmerman TJ, Wheeler TM. Miotics: side effects and ways to avoid them. *Ophthalmology.* 1982;89(1):76-80.
13. Weseley P, Liebmann J, Ritch R. Rhegmatogenous retinal detachment after initiation of ocusert therapy. *Am J Ophthalmol.* 1991;112(4):458-9.
14. Choyce P. Intra-ocular lenses and Implants. London: H. K. Lewis; 1964. 211 p.
15. Dexl AK, Seyeddain O, Riha W, Ruckl T, Bacherneegg A, Emesz M, et al. Reading performance and patient satisfaction after corneal inlay implantation for presbyopia correction: two-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(10):1808-16.
16. Seyeddain O, Hohensinn M, Riha W, Nix G, Ruckl T, Grabner G, et al. Small-aperture corneal inlay for the correction of presbyopia: 3-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(1):35-45.
17. Seyeddain O, Bacherneegg A, Riha W, Ruckl T, Reitsamer H, Grabner G, et al. Femtosecond laser-assisted small-aperture corneal inlay implantation for

corneal compensation of presbyopia: two-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39(2):234-41.

18. Tomita M, Kanamori T, Waring GOt, Nakamura T, Yukawa S. Small-aperture corneal inlay implantation to treat presbyopia after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2013;39(6):898-905.

19. Gayton JL, Sanders V, Van der Karr M, Raanan MG. Piggybacking intraocular implants to correct pseudophakic refractive error. *Ophthalmology.* 1999;106(1):56-9.

20. El Awady HE, Ghanem AA. Secondary piggyback implantation versus IOL exchange for symptomatic pseudophakic residual ametropia. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2013;251(7):1861-6.

21. Meyer JJ, McGhee CN. Supplementary, Sulcus-Fixated Intraocular Lens in the Treatment of Spherical and Astigmatic Refractive Errors in Pseudophakic Eyes After Keratoplasty. *Cornea.* 2015;34(9):1052-6.

22. Hickenbotham A, Tiruveedhula P, Roorda A. Comparison of spherical aberration and small-pupil profiles in improving depth of focus for presbyopic corrections. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(12):2071-9.

23. Seyeddain O, Riha W, Hohensinn M, Nix G, Dexl AK, Grabner G. Refractive surgical correction of presbyopia with the Acufocus small aperture corneal inlay: two-year follow-up. *J Refract Surg.* 2010;26(10):707-15.

24. Dexl AK, Seyeddain O, Riha W, Hohensinn M, Hitzl W, Grabner G. Reading performance after implantation of a small-aperture corneal inlay for the surgical correction of presbyopia: Two-year follow-up. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37(3):525-31.

25. Huseynova T, Kanamori T, Waring GOt, Tomita M. Small-aperture corneal inlay in patients with prior radial keratotomy surgeries. *Clin Ophthalmol.* 2013;7:1937-40.
26. Dexl AK, Ruckhofer J, Riha W, Hohensinn M, Rueckl T, Messmer EM, et al. Central and peripheral corneal iron deposits after implantation of a small-aperture corneal inlay for correction of presbyopia. *J Refract Surg.* 2011;27(12):876-80.
27. Gatinel D, El Danasoury A, Rajchles S, Saad A. Recentration of a small-aperture corneal inlay. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(12):2186-91.
28. Campos M, Beer S, Nakano EM, Muccioli C, Belfort R, Jr., Chamon W. Complete depigmentation of a small aperture corneal inlay implanted for compensation of presbyopia. *Arq Bras Oftalmol.* 2017;80(1):52-6.
29. Trindade CLC, Trindade BLC. Novel pinhole intraocular implant for the treatment of irregular corneal astigmatism and severe light sensitivity after penetrating keratoplasty. *JCRS Online Case Reports.* 2015;3(1):4-7.
30. Munoz G, Rohrweck S, Sakla HF, Altroudi W. Pinhole iris-fixated intraocular lens for dysphotopsia and photophobia. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(3):487-91.
31. Grabner G, Ang RE, Vilupuru S. The Small-Aperture IC-8 Intraocular Lens: A New Concept for Added Depth of Focus in Cataract Patients. *Am J Ophthalmol.* 2015;160(6):1176-84 e1.
32. Trindade CC, Trindade BC, Trindade FC, Werner L, Osher R, Santhiago MR. New pinhole sulcus implant for the correction of irregular corneal astigmatism. *J Cataract Refract Surg.* 2017;43(10):1297-306.

33. Sternman D. Description and clinical application of the Pulfrich effect. *Neurology*. 2015;85(24):2181.
34. Plainis S, Petratou D, Giannakopoulou T, Radhakrishnan H, Pallikaris IG, Charman WN. Interocular differences in visual latency induced by reduced-aperture monovision. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2013;33(2):123-9.
35. Scotcher SM, Laidlaw DA, Canning CR, Weal MJ, Harrad RA. Pulfrich's phenomenon in unilateral cataract. *Br J Ophthalmol*. 1997;81(12):1050-5.
36. Holladay JT. Visual acuity measurements. *J Cataract Refract Surg*. 2004;30(2):287-90.
37. Birren JE, Casperson RC, Botwinick J. Age changes in pupil size. *J Gerontol*. 1950;5(3):216-21.
38. Forbes M. Influence of Miotics on Visual Fields in Glaucoma. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1966;5:139-45.
39. Kee CW, Youn DH. The influence of miotics on the visual field. *Korean J Ophthalmol*. 1987;1(1):52-8.
40. Atchison DA, Blazaki S, Suheimat M, Plainis S, Charman WN. Do small-aperture presbyopic corrections influence the visual field? *Ophthalmic Physiol Opt*. 2016;36(1):51-9.
41. Trindade BLC, Trindade FC, Trindade CLC, Santhiago MR. Phacoemulsification with intraocular pinhole implantation associated with Descemet membrane endothelial keratoplasty to treat failed full-thickness graft with dense cataract. *J Cataract Refract Surg*. 2018;44(10):1280-3.
42. Dick HB, Piovella M, Vukich J, Vilupuru S, Lin L, Clinical I. Prospective multicenter trial of a small-aperture intraocular lens in cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2017;43(7):956-68.

43. Werner L, Shugar JK, Apple DJ, Pandey SK, Escobar-Gomez M, Visessook N, et al. Opacification of piggyback IOLs associated with an amorphous material attached to interlenticular surfaces. *J Cataract Refract Surg.* 2000;26(11):1612-9.
44. Spencer TS, Mamalis N, Lane SS. Interlenticular opacification of piggyback acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28(7):1287-90.
45. Chang SH, Lim G. Secondary pigmentary glaucoma associated with piggyback intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* 2004;30(10):2219-22.
46. Iwase T, Tanaka N. Elevated intraocular pressure in secondary piggyback intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* 2005;31(9):1821-3.
47. Chang WH, Werner L, Fry LL, Johnson JT, Kamae K, Mamalis N. Pigmentary dispersion syndrome with a secondary piggyback 3-piece hydrophobic acrylic lens. Case report with clinicopathological correlation. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(6):1106-9.
48. Chang DF, Masket S, Miller KM, Braga-Mele R, Little BC, Mamalis N, et al. Complications of sulcus placement of single-piece acrylic intraocular lenses: recommendations for backup IOL implantation following posterior capsule rupture. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(8):1445-58.
49. Shugar JK, Schwartz T. Interpseudophakos Elschnig pearls associated with late hyperopic shift: a complication of piggyback posterior chamber intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* 1999;25(6):863-7.

50. Biermann J, Bredow L, Boehringer D, Reinhard T. Evaluation of ciliary sulcus diameter using ultrasound biomicroscopy in emmetropic eyes and myopic eyes. *J Cataract Refract Surg.* 2011;37(9):1686-93.
51. Almond MC, Wu MC, Chen PP. Pigment dispersion and chronic intraocular pressure elevation after sulcus placement of 3-piece acrylic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(12):2164-6.
52. Apple DJ, Park SB, Merkley KH, Brems RN, Richards SC, Langley KE, et al. Posterior chamber intraocular lenses in a series of 75 autopsy eyes. Part I: Loop location. *J Cataract Refract Surg.* 1986;12(4):358-62.
53. Assia EI, Legler UF, Castaneda VE, Apple DJ. Loop memory of posterior chamber intraocular lenses of various sizes, designs, and loop materials. *J Cataract Refract Surg.* 1992;18(6):541-6.
54. Blum M, Tetz MR, Faller U, Volcker HE. Age-related changes of the ciliary sulcus: implications for implanting sulcus-fixated lenses. *J Cataract Refract Surg.* 1997;23(1):91-6.
55. Werner L, Lovisolo C, Chew J, Tetz M, Muller M. Meridional differences in internal dimensions of the anterior segment in human eyes evaluated with 2 imaging systems. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34(7):1125-32.
56. Petermeier K, Suesskind D, Altpeter E, Schatz A, Messias A, Gekeler F, et al. Sulcus anatomy and diameter in pseudophakic eyes and correlation with biometric data: evaluation with a 50 MHz ultrasound biomicroscope. *J Cataract Refract Surg.* 2012;38(6):986-91.
57. Stiles WS, Crawford BH. The luminous efficiency of rays entering the eye pupil at different points. *Proc R Soc Lond.* 1933:428-50.

58. Brown SM. Stiles-Crawford effect revisited: considerations for refractive surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2009;35(4):792-4.
59. Artal P, Manzanera S. Perceived brightness with small apertures. *J Cataract Refract Surg*. 2018;44(6):734-7.
60. Yusuf IH, Fung TH, Patel CK. Ultra-widefield retinal imaging through a black intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2015;41(9):1926-33.
61. Tabernero J, Artal P. Optical modeling of a corneal inlay in real eyes to increase depth of focus: optimum centration and residual defocus. *J Cataract Refract Surg*. 2012;38(2):270-7.
62. Yildiz EH, Cohen EJ, Viridi AS, Hammersmith KM, Laibson PR, Rapuano CJ. Quality of life in keratoconus patients after penetrating keratoplasty. *Am J Ophthalmol*. 2010;149(3):416-22 e1-2.
63. Mak ST, Wong AC. Vision-related quality of life in corneal graft recipients. *Eye (Lond)*. 2012;26(9):1249-55.
64. Erdurmus M, Yildiz EH, Abdalla YF, Hammersmith KM, Rapuano CJ, Cohen EJ. Contact lens related quality of life in patients with keratoconus. *Eye Contact Lens*. 2009;35(3):123-7.
65. Cingu AK, Bez Y, Cinar Y, Turkcu FM, Yildirim A, Sahin A, et al. Impact of Collagen Cross-linking on Psychological Distress and Vision and Health-Related Quality of Life in Patients With Keratoconus. *Eye Contact Lens*. 2015;41(6):349-53.
66. Srinivasan S. Small aperture intraocular lenses: The new kids on the block. *J Cataract Refract Surg*. 2018;44(8):927-8.