**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO
DEPARTAMENTO DE MATERIAIS DENTÁRIOS E PRÓTESE**

LETÍCIA DE SÁ EVELIN

**INFLUÊNCIA DE DOIS PROTOCOLOS DE HIGIENE PARA USUÁRIOS DE
PRÓTESE OCULAR NA CONDIÇÃO DE SAÚDE DOS TECIDOS, MICROBIOTA
DA CAVIDADE ANOFTÁLMICA E NÍVEL DE SATISFAÇÃO DOS PACIENTES.**

Ribeirão Preto

2018

LETÍCIA DE SÁ EVELIN

**INFLUÊNCIA DE DOIS PROTOCOLOS DE HIGIENE PARA USUÁRIOS DE
PRÓTESE OCULAR NA CONDIÇÃO DE SAÚDE DOS TECIDOS, MICROBIOTA
DA CAVIDADE ANOFTÁLMICA E NÍVEL DE SATISFAÇÃO DOS PACIENTES.**

VERSÃO CORRIGIDA

Versão original encontra-se na unidade que aloja o Programa de Pós-graduação.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em
Odontologia (Reabilitação Oral) da Faculdade de
Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São
Paulo para obtenção do título de Mestre

Área de concentração: Reabilitação Oral

Orientadora: Prof.^a Dr.^a. Cláudia Helena da Silva Lovato

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 CATALIGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca Central do *Campus* USP – Ribeirão Preto

Evelin, Leticia de Sá

Influência de dois protocolos de higiene para usuários de prótese ocular na condição de saúde dos tecidos, microbiota da cavidade anoftálmica e nível de satisfação dos pacientes. Ribeirão Preto 2018.

117p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto /USP. Área de concentração: Reabilitação Oral.

Versão corrigida. A versão original se encontra disponível na biblioteca da unidade que aloja o programa e na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP (BDTD).

Orientadora: Silva-Lovato, Cláudia Helena

FOLHA DE APROVAÇÃO

LETÍCIA DE SÁ EVELIN

**INFLUÊNCIA DE DOIS PROTOCOLOS DE HIGIENE PARA USUÁRIOS DE PRÓTESE
OCULAR NA CONDIÇÃO DE SAÚDE DOS TECIDOS, MICROBIOTA DA CAVIDADE
ANOFTÁLMICA E NÍVEL DE SATISFAÇÃO DOS PACIENTES**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em
Odontologia (Reabilitação Oral) da Faculdade de
Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São
Paulo para obtenção do título de Mestre
Área de concentração: Reabilitação Oral

Orientadora: Prof.^a Dr.^a. Cláudia Helena Lovato da Silva

Defendida em: __ / __ /2019

BANCA EXAMINADORA

Prof.(a) Dr.(a) _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof.(a) Dr.(a) _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof.(a) Dr.(a) _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Dedicatória

DEDICATÓRIA

Dedico esta vitória,

À **Deus** e minha **Mãezinha Nossa Senhora**, por terem me dado o chão quando coloquei o pé nessa e em todas as decisões da minha vida, sendo meus maiores companheiros e alicerces nesta caminhada;

Aos meus saudosos avós, **Vô-Mãe Marieta** e **Vô-Pai José**, que sei que estão vibrantes hoje lá do céu. Devo tudo a eles;

À minha mãe, **Rosângela**, mulher guerreira, forte, batalhadora que me deu muito apoio e sempre torceu e vibrou por mim; e ao meu pai Joaquim, meu carrapato, por fazer sempre o possível para me ajudar e não me deixar desistir. Obrigada pelo amor e apoio, queria muito que vocês estivessem aqui hoje;

Aos meus irmãos **Sérgio**, **Lucyana** e **Lyana** por serem meus grandes amigos e companheiros de vida, meus conselheiros que sempre torceram por mim;

Aos meus amados sobrinhos, **Otávio**, **Davi** e **Helena**, por serem luz na minha vida;

Às todos os meus tios paternos, em especial à tia **Loló**, tia **Betina**, tia **Marlene** e meu tio **Eduardo** por serem meus outros pais, cuidando, se preocupando e sempre ajudando à toda nossa família;

Ao **Victor**, por ter sido um grande incentivador para que eu entrasse nesta empreitada, me dado o apoio e força que eu precisava para encarar este desafio e sendo meu grande amigo e torcedor durante toda esta jornada;

Agradecimientos

AGRADECIMENTOS

À Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto e à Universidade de São Paulo, por me dar a honra de ser acolhida integralmente por esta grande instituição onde tanto aprendi e cresci em todos os sentidos;

A todos os **professores** que tive a honra e sorte de conviver e aprender com eles durante a pós-graduação;

Ao coordenador da pós-graduação do programa de Reabilitação Oral, **Prof. Dr. Ricardo Ribeiro**, pelo suporte e acessibilidade;

À **CAPES** pelo apoio financeiro através das bolsas que recebi e que foram fundamentais para desenvolvimento desta pesquisa e que sem as quais eu jamais conseguiria ter ido morar tão longe de casa para realizar este sonho;

Ao **professor Cássio do Nascimento**, que como meu relator teve imenso cuidado em analisar criteriosamente todo meu trabalho contribuindo para melhorá-lo;

À **Ana Paula** pelo ajuda fundamental na análise estatística desta pesquisa;

Ao **Frank Lucarini** e **Maurício Badaró** que me acolheram e foram me guiando nos meus primeiros passos quando entrei na FORP como estagiária do laboratório de pesquisa;

Às minhas companheiras de pesquisa **Laís Makrakis** e **Carla Magdalena** que me ajudaram muito durante todo desenvolvimento da minha pesquisa; Muito obrigada meninas!

A todos os amigos da pós-graduação pela companhia, por me acolherem tão bem, e em especial aos meus conterrâneos **Raony** e **Thallison**, que além de grandes inspirações, foram grandes amigos que me acolheram, incentivaram e orientaram desde a primeira vez que vim à Ribeirão;

À minha amiga **Ingrid Souto** que foi minha companheira de apartamento e de curso, tornando bem menos difícil a solidão e a saudade de casa. Sua presença na minha vida será sempre lembrada com muito carinho e gratidão;

Ao **Julio da Matta** por sua amizade e prestatividade;

Ao **Jozé Carlos** que através das sua habilidade, capricho e organização foi essencial para que conseguíssemos realizar este trabalho tão bonito e importante que é a reabilitação protética de pacientes anoftálmicos, devolvendo a auto estima de tantas pessoas;

À querida **Monica Consuelo**, por sua generosidade em nos ajudar voluntariamente com todo seu conhecimento e habilidade ímpar na confecção das próteses oculares, sempre tratando nossos pacientes com tanto amor e cuidado;

A todos os **pacientes** que confiaram em mim e que me ajudaram muito mais do que eu os ajudei, pois eles me transformaram em uma pessoa melhor através de suas histórias de superação e sua luta diária;

A todos os **professores** que tive desde a escola, faculdade e pós-graduação, pois nada seria possível sem o papel fundamental de cada um;

Um agradecimento especial à minha madrinha e professora **Lúcia Reis** que foi quem me levou ao primeiro contato com a odontologia e me orientou no meu primeiro trabalho científico; Sempre foi e sempre será um exemplo de profissional e ser humano para mim e a quem tenho muito carinho e gratidão;

A todos aqueles que me ajudaram, torceram e contribuíram de alguma forma para esta etapa da minha vida.

Muito Obrigada!!!!

Agradecimentos Especial

AGRADECIMENTO ESPECIAL

Para minha orientadora **Profª. Dra. Cláudia Helena Lovato da Silva**, primeiramente pela oportunidade de ser orientanda de uma professora tão exemplar, e depois por me apresentar à prótese buco que tanto me encantou e mudou minha forma de ver a vida. Agradeço também por sua forma incrível e admirável de guiar, incentivar, acompanhar, participar ativamente e caprichosamente de cada passo no desenvolvimento desta pesquisa e pela sua contribuição essencial e fundamental em minha formação como pessoa e profissional. Será sempre meu exemplo de profissional humano e comprometido. Muito obrigada!

Para **Viviane Cássia de Oliveira**, nossa querida Vivi, que é admirada por todos por sua proatividade, inteligência, prestatividade, dedicação e por trabalhar incansavelmente ajudando a todos que buscam seu suporte. Tenho muito a lhe agradecer por ter me guiado, me ajudado, e por ter feito muitas vezes aquilo que eu deveria ter feito e descuidei, me ensinado com paciência e se colocando sempre disponível para ajudar a todos mesmo com sua rotina tão corrida.

Você é um exemplo Vivi! Obrigada por sua ajuda sem a qual não teria sido possível.

Resumo

RESUMO

EVELIN LS. **Influência de dois protocolos de higiene para usuários de prótese ocular na condição de saúde dos tecidos, microbiota da cavidade anoftálmica e nível de satisfação dos pacientes.** Ribeirão Preto, 2018. 117p. Dissertação (Mestrado em Reabilitação Oral). Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.

Este estudo clínico, controlado e randomizado avaliou os efeitos de dois protocolos de higiene sobre a saúde dos tecidos, carga microbiana da cavidade anoftálmica e prótese, e satisfação dos pacientes. Trinta usuários de prótese ocular utilizaram os protocolos de forma cruzada: Pt1 - limpeza da prótese ocular com sabonete neutro, uma vez ao dia e uso de soro fisiológico ao longo do dia; Pt2 - limpeza da prótese ocular com sabonete neutro uma vez por semana e uso de soro fisiológico ao longo do dia. O período experimental foi de cinco semanas com “wash-out” de sete dias. As variáveis foram analisadas no *Baseline* e após o uso dos protocolos. A saúde dos tecidos foi avaliada por exame clínico, fotografias e escores para classificação da saúde dos tecidos. A carga microbiana foi analisada por meio da contagem de unidades formadoras de colônias (UFC) de Aeróbios totais, Gram-negativos, *Staphylococcus aureus* e *Candida* spp. de amostras da cavidade anoftálmica, superfícies internas e externas da prótese com *microbrushs*. A satisfação dos pacientes com os protocolos foi analisada por questionário e uso de escala visual analógica. Os dados foram analisados por: Teste de Friedman e Cochran’s Q (saúde dos tecidos), ANOVA medidas repetidas e Friedman (Carga microbiana), Wilcoxon (satisfação), Correlação de Pearson (características clínicas e micro-organismos), Teste exato de Fisher e Teste Qui-quadrado de Pearson (características clínicas entre si e características clínicas com dados sociodemográficos), todos com significância de 95%. Houve diferença significativa no aumento do número de indivíduos com mucosa normal após a instituição dos protocolos de higiene quando comparado ao *Baseline* ($p=0,005$). O Pt1 diminuiu o edema palpebral e o Pt2 apresentou valores intermediários entre Pt1 e *Baseline* ($p=0,021$). Houve diminuição no número de casos com secreção após a utilização dos dois protocolos quando comparados ao *Baseline* ($p<0,001$). Houve diminuição no número de casos com empastamento dos cílios após Pt1 e o Pt2 foi semelhante ao *Baseline* ($p=0,02$). Não houve diferença significativa no número de casos de dor entre *Baseline* após a utilização dos protocolos ($p=1,0$). Não houve diferença significativa na contagem de UFC dos micro-organismos avaliados, entre os protocolos ou com o *Baseline* para próteses e cavidades ($p>0,05$). Não foram observadas diferenças significantes entre os protocolos 1 e 2 em relação à satisfação ($p>0,05$). Houve fraca correlação entre contagem de UFC e sinais clínicos e forte correlação das características clínicas entre si. Embora os protocolos não tenham causado redução de UFC em relação ao *Baseline*, eles melhoraram as condições clínicas, sendo o Pt1 melhor para todas as características avaliadas. Os resultados do presente estudo indicam que a higiene diária da prótese seria indicada para a maioria dos pacientes, uma vez que melhorou as características clínicas e foi aceita pela maior parte do grupo.

Palavras chave: 1. Prótese ocular. 2. Higienização. 3. Microrganismos. 4. Desinfecção. 5. Satisfação dos pacientes.

Abstract

ABSTRACT

EVELIN LS. **Influence of two hygiene protocols for ocular prosthesis users in the health status of tissues, microbiota of the anophthalmic cavity, and level of patient satisfaction.** Ribeirão Preto, 2018. 117p. Masters dissertation (Oral Rehabilitation). Ribeirão Preto School of Dentistry, University of São Paulo.

This randomized controlled clinical study evaluated the effects of two hygiene protocols on tissue health, microbial load of the anophthalmic cavity and prosthesis, and patient satisfaction. Thirty users of ocular prosthesis adopted a cross-protocol approach: Pt1 - cleaning of the ocular prosthesis with neutral soap, once a day and saline throughout the day; Pt2 - cleaning of the ocular prosthesis with neutral soap once a week and saline throughout the day. The experimental period was five weeks with a washout of seven days. The variables were analyzed in baseline and after the use of the protocols. Tissue health was assessed through clinical examination, photographs and scores for classification of tissue health. The microbial load was analyzed by colony forming units counting (CFU) of total aerobes, Gram-negative, *Staphylococcus aureus* and *Candida* spp. of samples of the anophthalmic cavity, internal and external surfaces of the prosthesis, with *microbrush*. The patients' satisfaction regarding the protocols was analyzed by questionnaire and visual analogue scale. The data were analyzed by: Friedman and Cochran's Q test (tissue health), repeated measures ANOVA and Friedman (microbial load), Wilcoxon (satisfaction), Pearson's correlation coefficient (clinical characteristics and microorganisms), Fisher's exact test and Pearson's Chi-square test (clinical characteristics each other and clinical characteristics with sociodemographic data), all with a significance of 95%. It was found a significant difference in the increase in the number of individuals with normal mucosa after the use of hygiene protocols when compared to baseline ($p = 0.005$). Pt1 decreased eyelid edema and Pt2 presented intermediate values between Pt1 and baseline ($p = 0.021$). The number of cases with secretion decreased after the use of both protocols when compared to Baseline ($p < 0.001$). The crusting after Pt1 decreased and Pt2 was similar to baseline ($p = 0.02$). Pain had no significant difference between in the baseline and after the use of the protocols ($p = 1.0$). CFU count of the microorganisms evaluated between the protocols or with the baseline for prostheses and cavities had no significant difference ($p > 0.05$). There were no significant differences between protocols 1 and 2 regarding patients' satisfaction ($p > 0.05$). There was a weak correlation between CFU count and clinical signs and a strong correlation of the clinical characteristics between them. Although the protocols did not lead to UFC reduction compared to baseline, they improved the clinical conditions, with Pt1 being better for all characteristics evaluated. The results shows that daily hygiene of the ocular prosthesis would be recommended for the majority of the patients given that it improved the clinical characteristics and was accepted by all the participants.

Keywords: 1. Artificial Eye. 2. Hygiene. 3. Microorganism. 4. Disinfection. 5. Patient Satisfaction

Sumário

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	31
2. REVISÃO DE LITERATURA.....	37
3. PROPOSIÇÃO	53
4. MATERIAL E MÉTODOS	57
4.1 Desenho Experimental.....	59
4.2 Participantes.....	60
4.3 Procedimentos experimentais.....	60
4.4 Intervenções	61
4.5 Desfechos	62
4.5.1 Variáveis exploratórias.	62
4.5.2 Avaliação clínica da cavidade anoftálmica no <i>Baseline</i> e após o uso dos protocolos de higiene.	62
4.5.3 Avaliação microbiológica da cavidade anoftálmica e das próteses.	63
4.5.4 Avaliação de satisfação quanto aos protocolos de higiene.	65
4.6 Análise dos dados.....	66
5. RESULTADOS	67
5.1 Dados Sociodemográficos	69
5.2 Avaliação Clínica	71
5.3 Avaliação Microbiológica	72
5.4 Avaliação de Satisfação	76
5.5 Correlações entre as variáveis analisadas	78
6. DISCUSSÃO	83
7. CONCLUSÕES.....	93
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	97
APÊNDICES	103
ANEXO.....	113

1. Introdução

1. INTRODUÇÃO

A remoção do olho pode ser necessária quando o indivíduo é acometido por patologia ou trauma e a intervenção pode ser realizada por meio de enucleação (remoção completa do globo ocular), evisceração (esvaziamento do conteúdo do globo ocular com manutenção da esclera) e exenteração (remoção do globo ocular e pálpebras).

Como consequências o indivíduo apresenta comprometimento estético e funcional pela perda de parte da face e perda de visão (Pine et al., 2011), bem como problemas psicossociais como ansiedade, depressão e percepção de saúde quando comparados a indivíduos saudáveis (Raizada; Rani, 2007; Ahn; Lee; Yoon, 2010; Rasmussen, 2010; Ye et al., 2015; Rasmussen et al., 2012). Além disso, a amputação do olho afeta diretamente as condições de trabalho e as interações sociais, gerando sentimento de insegurança e rejeição devido à sua desfiguração (Rasmussen et al., 2012; Modugno et al., 2013; Ye et al., 2015).

De acordo com a OMS (2011) estima-se que há 1,4 milhão de crianças cegas no mundo e embora este número seja relativamente baixo, deve-se considerar a longa expectativa de vida. Globalmente, o número de pessoas cegas de todas as idades é de 39 milhões, sendo que 82% dos cegos têm 50 anos ou mais (Ávila; Alves; Nishi, 2015). Estas informações levam a prever que, muitas pessoas precisarão de reabilitação protética do globo ocular, uma vez que a cegueira pode causar a desfiguração facial, bem como a indicação da remoção do globo ocular.

A prótese ocular busca recuperar a estética facial, mimetizando as características do olho adjacente normal; restabelecer o contorno e tonicidade muscular da pálpebra superior; proteger a cavidade anoftálmica; restaurar a direção da drenagem lacrimal e, dessa forma, prevenir o acúmulo de lágrimas na cavidade ocular. O uso da prótese ocular também reflete na reintegração social do indivíduo, contribuindo na adaptação psicossocial, e melhoria da qualidade de vida (Ahn; Lee; Yoon, 2010), embora a visão não possa ser recuperada por meios artificiais.

Opostamente às próteses dentais, as quais tendem a ser mais frequentes na população mais idosa, o uso de prótese ocular é amplamente distribuído entre diferentes idades (Modugno et al., 2013) e a etiologia da amputação do olho inclui tumores, defeitos congênitos, malformações, traumas irreparáveis e doenças oculares em estágio final. Outras etiologias comuns incluem doenças oculares graves que levam à cegueira associada a dor descontrolada ou aparência estética desagradável, como infecções intra-oculares ou complicações pós-cirúrgicas (Artopoulou et al., 2006; Modugno et al., 2013; Zhang et al.,

2015).

A Reabilitação protética do globo ocular tem evoluído ao longo dos anos, entretanto, muitas vezes os profissionais se deparam com dificuldades clínicas que envolvem questões técnicas como obtenção da estética ideal, retenção insatisfatória, irritação local e secreção excessiva (Chattopadhyay; Shetty; Sinha, 2016; Chamaria et al., 2017; Choubisa, 2017; Da Costa et al., 2017; Jamayet et al., 2017; Pathak, et al., 2017), bem como ausência de protocolos com orientações quanto aos cuidados com higiene, frequência de uso e vida útil das próteses. Atualmente não existe um consenso sobre estes aspectos.

Com relação à higienização, evidências científicas são escassas. Porém, pode-se encontrar a indicação de lavagem das próteses com sabão neutro, shampoo de bebê, clorexidina e soluções para lentes de contato, devendo ser evitado sabão inespecífico ou produtos que contenham álcool ou abrasivos, uma vez que podem causar danos às próteses e aos tecidos (Parr; Goldman; Rahn, 1983; Friedlaender, 1988; Paranhos et al., 2007). Quanto aos intervalos de limpeza, a literatura indica a higienização da prótese uma vez por semana, uma vez ao mês ou somente quando houver necessidade (Osborn; Hettler, 2010), o que pode implicar no uso contínuo da prótese, sem remoção por vários dias ou meses. Segundo Vasquez e Linberg (1989), sintomas de irritação geralmente não estão relacionados com a presença de bactérias, e sim com regimes de higiene frequentes (semanalmente). Por outro lado, estudos que avaliaram conjuntivite papilar gigante (GPC) em cavidades anoftálmicas com prótese ocular sugerem que pode haver uma relação entre má higiene e a inflamação (Srinivasan et al., 1979; Akman et al., 1998). Ainda, Kock et al. (2016) relata que a manipulação regular das próteses associada com a higiene deficiente pode explicar o desenvolvimento de conjuntivite bacteriana em cavidades anoftálmicas cujo tratamento com antibiótico deve ser intenso. Avaliando a relação entre a flora conjuntival e conforto da cavidade em indivíduos anoftálmicos, Toribio et al. (2017) encontraram que o aumento da flora patogênica, especialmente bactérias Gram negativas e o aumento da densidade da microbiota estão relacionados ao desconforto. Ainda Pinheiro et al. (2018), avaliando a microbiota da cavidade anoftálmica e a prótese ocular de 26 indivíduos, por meio da técnica de DNA-checkerboard, identificaram a presença de 38 espécies diferentes de microorganismos colonizando ambos os sítios. Guiotti et al. (2018) também avaliou a microbiota da secreção de cavidades anoftálmicas e próteses de 9 indivíduos e verificaram que os microorganismos mais prevalentes foram o *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*, independente do local de coleta, e culturas de fungos foram encontradas em 85 ± 2% das coleções, independente da região. Estes relatos indicam, portanto, a necessidade do

estabelecimento de protocolos eficientes para controle da microbiota.

A literatura também indica que infecções bacterianas da cavidade ocular têm consequências dramáticas para os pacientes submetidos a procedimentos de enucleação e colocação de implante orbital, seguidos da instalação de uma prótese ocular. O implante orbital é comumente usado com o objetivo de preencher o volume do olho perdido, permitir a circulação normal das lágrimas, apoiar as pálpebras e favorecer a instalação de uma prótese ocular mais leve e que se movimente durante a função. São esferas porosas de diferentes diâmetros (selecionadas de acordo com o tamanho da cavidade anoftálmica) produzidas de hidroxiapatita, polietileno ou alumina que, uma vez implantadas na cavidade ocular do paciente, são invadidas por tecido fibrovascular (Baino et al., 2016).

Assim, verifica-se que há uma escassez de estudos clínicos controlados e randomizados prospectivos sobre protocolos de orientação aos usuários de prótese ocular e que a relação entre higiene e frequência de uso das próteses com a saúde tecidual e contaminação microbiana precisam ser investigadas com o intuito de obter sucesso com o tratamento de pacientes anoftálmicos. Desta forma o presente projeto de pesquisa fundamenta-se na necessidade de conhecimentos científicos que possam ser aplicados clinicamente para a reabilitação protética de indivíduos anoftálmicos, uma vez que a literatura é escassa em relação a estudos clínicos padronizados e controlados sobre o tema.

2. Revisão de Literatura

2. REVISÃO DE LITERATURA

O levantamento bibliográfico teve como bases de dados o Pubmed, Scielo, Lilacs e Google acadêmico e foram selecionados artigos com as palavras chaves: olho artificial (artificial eye), prótese de olho, prótese ocular (ocular prosthesis), biofilme (biofilm), higiene (higiyene) e infecção (infection). A apresentação dos trabalhos foi organizada em ordem cronológica, considerando o período de 1983 a 2018.

Parr; Goldman; Rahn (1983) relataram orientações e cuidados necessários pós-inserção das próteses oculares. Segundo os autores, o tempo para adaptação do paciente com a prótese pode variar de indivíduo para indivíduo, podendo ocorrer aumento de secreção. Quanto ao período de uso, não indicam a remoção diária da prótese para limpeza podendo, alguns pacientes, ficarem um ano inteiro sem remover sua prótese considerando que o mais importante é a manutenção da prótese de forma confortável e não irritante. Além disso, não orientam a remoção das próteses para dormir, e recomendam que, caso o indivíduo precise dormir sem a prótese, a mesma seja armazenada imersa em água ou solução de lente de contato, não devendo ser armazenada em papel toalha. Em relação aos regimes de higiene, as recomendações são para evitar produtos abrasivos, voláteis ou com perfumes e utilizar somente sabonete neutro ou detergente suave para limpeza enxaguando com água morna posteriormente. Os autores ressaltam também a importância de treinar o paciente a colocar e retirar sozinho sua prótese e orientá-lo a fazer sempre com as mãos limpas. Em caso de deposição bacteriana sobre a prótese, a indicação é imersão por 30 minutos em soluções higienizadoras de prótese dentária ou em solução suave de hipoclorito de sódio. Os autores ressaltaram que a cooperação entre paciente e profissional é de suma importância para o sucesso do tratamento.

Vasquez e Linberg (1989) avaliaram amostras coletadas da cavidade anoftálmica de 40 indivíduos usuários de prótese ocular e relacionaram a quantidade e tipo de micro-organismo encontrado com a queixa de irritação e frequência de manipulação das próteses. Os autores encontraram um aumento na prevalência de bactérias na conjuntiva dos indivíduos com irritação. Não foi encontrada diferença significativa na flora microbiana entre os pacientes sintomáticos e não sintomáticos, sugerindo que os sintomas de irritação não estão relacionados às alterações da flora normal (qualidade). Pacientes que manipulam suas próteses com frequência têm um aumento proporcional de micro-organismos Gram-negativos, sugerindo que a manipulação da prótese deve ser evitada.

Song et al. (2006), com o objetivo de aumentar a satisfação do indivíduo usuário de

prótese ocular, realizaram um estudo para correlacionar diferentes variáveis e satisfação. Um questionário de satisfação foi aplicado a pacientes anoftálmicos do Hospital Universitário da Coréia, entre março e agosto de 2002. Variáveis como idade, sexo, presença e tipo de implante orbital, ocorrência de rejeição do implante e sintomas oculares pós-operatórios que pudessem influenciar a satisfação do paciente foram avaliados. Dentre todas as queixas apresentadas, cerca de 60% dos pacientes apresentaram a secreção ocular como queixa mais comum. Diversas são as causas da presença de secreção, sendo que a mais comum é a conjuntivite papilar gigante (GPC), reação inflamatória da conjuntiva tarsal que pode resultar em edema e hipertrofia da conjuntiva. Neste estudo, 30,8% dos pacientes relataram dormir com as próteses e, apesar de 84,6% dos pacientes terem respondido que limpavam a prótese com água diariamente, a maioria deles não sabia exatamente como desinfetá-la. Os resultados indicaram que a presença de sintomas oculares não se correlacionou com a satisfação do paciente, indicando que a satisfação do paciente não é influenciada pelos sintomas oculares e que eles podem tolerar sintomas como secreção ocular. Entretanto, instruções rigorosas sobre como usar e cuidar das próteses são essenciais para pacientes anoftálmicos reduzirem seus sintomas.

Paranhos et al. (2007) avaliaram a formação de biofilme em prótese ocular e os níveis de contaminação da porção interna da prótese e da cavidade anoftálmica em 24 indivíduos. Inicialmente foi realizada a coleta da cavidade anoftálmica e da prótese e após 15 dias de higienização das próteses com sabão líquido neutro, solução para lente de contato (Complete) e clorexidina a 0,12%. Todos os participantes utilizaram cada uma das soluções por 15 dias. O material coletado foi semeado em meio de cultura seletivo para aeróbios e micro-organismos facultativos, bacilos gram-negativos e leveduras. Após período de incubação foi realizada a contagem de UFC. Foram utilizados ANOVA, Teste de Friedman, e correlação de Spearman's correlation. Aeróbios, bacilos gram-negativos e *Staphylococcus aureus* foram encontrados no biofilme da prótese e na cavidade. Houve diferença significativa na contagem de UFC antes e após o uso das soluções de higiene. Houve uma correlação positiva entre o número de UFC na prótese e na cavidade para em todas as avaliações. A clorexidina apresentou os melhores resultados.

Raizad e Rani (2007) publicaram um artigo visando aumentar a conscientização sobre os benefícios do uso de próteses oculares personalizadas, desde que respeitadas as orientações para manuseio e higiene. Os autores salientam que secreções mucosas excessivas podem ocorrer quando se usa uma prótese ocular e condições como resfriados, ventos, alergias e mãos sujas podem causar um aumento considerável da secreção. Dentre as

orientações, os autores relatam que não há resposta definitiva sobre o tempo de vida útil de uma prótese. Em relação aos cuidados com a prótese ocular, pálpebras e cavidade, a recomendação é que a rotina de higiene comece pela manhã com a limpeza completa das mãos; com um pano de rosto quente e úmido contendo *shampoo* para bebês, se faça a limpeza das pálpebras, uma vez que elas, normalmente, apresentam crostas de secreção. O pano de rosto molhado e quente irá amolecer a secreção, permitindo que ela seja removida em direção ao nariz. Os autores aconselham o paciente a sempre carregar lenços de papel no bolso e usá-los quando necessário para remover qualquer secreção da prótese ou das pálpebras. A quantidade média de limpeza recomendada neste estudo é de três a cinco vezes por dia e toda vez que a prótese for removida da cavidade, deve ser limpa antes da inserção. Nunca limpar a prótese com pano, sabão abrasivo ou pasta de dente e sim com sabão neutro ou *shampoo* para bebês, devendo ser completamente removido em água corrente antes da reinserção da prótese na cavidade. Como a prótese é feita de acrílico, nunca deve ser embebida em álcool ou água sanitária e nem deve ser esterilizada em autoclave.

Segundo Behlau e Gilmore (2008) a maioria das infecções bacterianas envolve biofilmes e estes são coleções de micro-organismos envoltos em uma matriz que é frequentemente composta de materiais bacterianos e hospedeiros. Eles se formam em superfícies naturais, como válvulas cardíacas ou superfícies abióticas, como lentes de contato ou lentes intra-oculares. A matriz de biofilme promove a aderência do micro-organismo a superfícies lisas, bem como à outras células. Assim, o biofilme forma grande comunidade microbiana tridimensional de arquitetura complexa através da comunicação célula-a-célula e comportamento multicelular coordenado. A arquitetura do biofilme promove a troca de nutrientes e resíduos. A capacidade dos micro-organismos de se fixarem a superfícies abióticas e crescerem em comunidades altamente estáveis confunde grandemente o uso médico de dispositivos implantáveis. Muito esforço está sendo investido para entender a natureza molecular dos biofilmes, com vistas a projetar dispositivos implantáveis resistentes a biofilme e antimicrobianos mais eficazes.

Osborn; Hetler (2010) avaliaram a existência de um conjunto consistente de recomendações para pacientes que usam prótese ocular ou se cada paciente precisa de um plano individual. Um questionário de autorelato foi enviado a 95 membros da Sociedade Americana de Ocularistas. A pesquisa consistiu em quatro perguntas sobre a frequência de remoção e o motivo, agente de limpeza e agente de lubrificação, preferidos. Os dados foram coletados durante 4 semanas. A taxa de resposta ao questionário foi de 33,68%. Para algumas perguntas, houve mais de uma resposta para incluir as necessidades individuais dos pacientes.

Segundo as respostas, o motivo mais frequentemente relatado pelos usuários para remoção da prótese é irritação ou desconforto (31%); 58% indicaram a limpeza da prótese sempre que for removida sendo que sabonete neutro e *shampoo* de bebê foram listados como os agentes de limpeza mais utilizados (24%); 29% dos entrevistados citaram que é comum o uso de lubrificante à base de óleo de silicone. Os autores concluíram que não existe um método que funcione para todos e que um plano de tratamento individualizado deve ser realizado para a maioria dos indivíduos.

Narikawa et al. (2011) realizaram um estudo retrospectivo para avaliar o perfil de indivíduos anoftálmicos à viabilidade de enxerto dermo adiposo para reposição do volume da cavidade anoftálmica. A amostra foi composta por 28 portadores de cavidade anoftálmica secundária, tratados com enxerto dermo adiposo. Os dados avaliados foram idade, sexo, motivo da primeira cirurgia, tipo de cavidade, razão da opção pelo enxerto dermo adiposo, resultados e complicações. Os dados foram analisados segundo a frequência de ocorrência. Dos 28 pacientes analisados, 67,8% eram do gênero masculino, 46,4% deles apresentando de 40 a 60 anos de idade. A principal causa da perda do olho foi o trauma. Como primeira cirurgia, a evisceração havia sido realizada em 13 casos, a enucleação em 11. Os resultados indicaram que o sexo masculino foi predominante em decorrência da atividade laborativa, além da maior exposição a trauma por acidentes em esportes e recreação; a faixa etária de adultos jovens, seguida pelos idosos foi a mais frequente e os autores relacionam isto à exposição a traumas e cirurgias oculares. Com relação ao enxerto, 32,1% das cavidades classificadas como tipo III foram as que receberam o enxerto com mais frequência, tendo como objetivo a reposição do volume na cavidade. A maioria dos indivíduos não apresentou complicações, tendo sido a necrose do enxerto a complicação mais observada (32,1%). O resultado final da cirurgia foi considerado bom em 71,4% dos pacientes e, ruim em 7,1%. Segundo os autores, por meio do estudo foi possível levantar o perfil de pessoas que podem ser acometidas por problemas oculares, podendo evoluir com perda do órgão da visão. O estudo concluiu que o enxerto dermo adiposo é uma técnica cirúrgica simples e de bons resultados para reposição de volume em cavidades anoftálmicas, e que por este motivo, é uma técnica que deve ser ensinada nos serviços de treinamento de jovens cirurgiões.

Pine et al. (2011) realizaram um estudo retrospectivo com o objetivo de identificar as preocupações de usuários de prótese ocular e investigar quais as mudanças de vida percebidas desde que perderam o olho. Um questionário anônimo dividido em sessões foi enviado a 63 usuários de prótese ocular. Dentre as sessões, a quarta questionava os participantes sobre lacrimejamento, presença de crosta e secreção, havendo a necessidade de destacar qual dessas

ocorrências mais os incomodavam: (1) lacrimejamento, presença de crosta e secreção; (2) o julgamento de outros; ou (3) aparência. Os resultados foram analisados pelo Teste de Wilcoxon e indicaram que a principal preocupação geral dos indivíduos era a manutenção da saúde do olho remanescente. A principal preocupação específica destacada foi a presença de lacrimejamento, crosta e secreção. A maioria dos participantes não estava preocupada com a retenção da prótese; 93% dos participantes relataram a presença de crosta e secreção, sendo que 60% indicaram que estas ocorrências acontecem diariamente. Também foi constatado que os pacientes que usavam prótese há mais tempo estavam menos preocupados com lacrimejamento, presença de crosta, secreção e retenção, quando comparados aqueles usuários de prótese há menos tempo. A partir destas evidências, os autores concluíram que mais pesquisas sobre a natureza e o gerenciamento do lacrimejamento, formação de crosta e secreção são necessárias, uma vez que este problema mostrou ser uma condição invasiva e inconveniente associada ao uso de prótese ocular.

Pine et al. (2012) realizaram um estudo com o objetivo de compreender as causas e tratamentos da secreção mucóide associada ao uso de prótese ocular. Para atingir aos objetivos, foi realizado um levantamento de dados sobre causa e tratamento da secreção mucóide em 18 “sites” de profissionais que trabalham com prótese ocular (ocularistas). Além disso, um questionário de autoresposta foi enviado a 429 indivíduos portadores de prótese ocular. Os participantes tiveram que responder ao questionário utilizando escalas analógicas visuais para automensurar sua experiência com secreção, tendo como base quatro características: frequência, cor, volume e viscosidade. Essas características foram relacionadas com idade, etnia, tempo de uso da prótese, etiologia da perda ocular, regimes de remoção e limpeza, comportamento de lavagem das mãos, idade da prótese atual e regimes profissionais de repolimento. Os resultados mostraram que houve associação entre os regimes de limpeza com a frequência, volume e viscosidade da secreção. Em relação às pesquisas nos “sites”, verificou-se que 47% acreditam que a ocorrência de secreção pode ser causada por depósitos na superfície da prótese, 29% por manipulação excessiva da prótese e 24% por outras causas. As recomendações para regimes de limpeza variaram desde a remoção da prótese somente quando necessário (47%), a cada 6 meses (35%), duas vezes por mês, até a remoção diária. Quanto às informações obtidas por meio dos questionários, verificou-se que a maioria dos indivíduos que os responderam retirava e limpava suas próteses diariamente. O estudo concluiu que não existe um protocolo padrão para orientação destes pacientes e que a remoção e a limpeza frequente da prótese estão associadas ao aumento da secreção, embora a causa não tenha sido estabelecida. O repolimento profissional da prótese teve impacto

limitado na produção de secreção. Assim, pesquisas adicionais sobre a resposta dos tecidos da cavidade ao uso da prótese ocular, incluindo fatores físicos, químicos e biológicos da conjuntiva, são recomendadas.

Pine, Sloan e Jacobs (2013)^a propuseram um modelo trifásico que descreve a resposta da cavidade anoftálmica para o uso de próteses oculares. Segundo os autores, a adaptação da cavidade às novas próteses ocorre em três fases: período inicial de adaptação à prótese nova (ou prótese recém-polida) quando a homeostase está sendo estabelecida (ou restabelecida) dentro da cavidade; segundo período (fase de equilíbrio), onde a prótese está em equilíbrio com a cavidade, livre de perturbações; terceiro período (fase de degradação) em que há uma probabilidade crescente de danos por uso contínuo da prótese. O estudo relata que a produção de secreção mucóide associada ao tempo de uso da prótese ocular pode ser uma condição angustiante que afeta a qualidade de vida das pessoas que perderam o olho. Com base na literatura, o autor relata que as causas específicas da secreção mucóide, como infecções e alérgenos ambientais, são bem compreendidas, mas as causas não específicas são desconhecidas e, assim, um protocolo baseado em evidências para gerenciar a produção não específica de secreção precisa ser estabelecido. As orientações atuais baseiam-se na remoção e limpeza da prótese e no polimento periódico pelo profissional. O modelo proposto de três fases de adaptação da prótese ocular sugere que há um período inicial em que a homeostase fisiológica necessita de um tempo para se reestabelecer dentro da cavidade após a inserção de uma prótese nova, o qual permite a recuperação da cavidade frente aos efeitos da manipulação, bem como permite a normalização da produção lacrimal. Os autores sugerem que a implantação de protocolos para cuidados pessoais e profissionais baseados em evidências é necessária para gerenciar a secreção não específica associada ao uso de próteses oculares. Os autores concluíram que pesquisas são necessárias para avaliar protocolos de higiene e cuidados diários com as próteses, eliminando opiniões variadas e contraditórias de orientação, bem como dar segurança ao profissional quanto à alta do paciente.

Pine, Sloan e Jacobs (2013)^b realizaram um estudo com objetivo de desenvolver ferramentas para mensurar a condição das próteses oculares e a resposta da cavidade à prótese ocular. Os autores desenvolveram escalas para quantificar os depósitos da superfície anterior e posterior da prótese após serem evidenciados por um corante, bem como a inflamação conjuntival palpebral inferior. Oitocentas fotografias foram obtidas de 43 voluntários e os resultados indicaram que há um maior acúmulo de depósitos entre a interface interna (posterior) da prótese e a conjuntiva. Quanto à presença de secreção, conforto e saúde da cavidade, ainda é necessário o desenvolvimento de métodos que possam auxiliar na

mensuração objetiva dessas variáveis. Os autores afirmam que a técnica para coloração de depósitos e as escalas para medir sua intensidade e extensão atendem às necessidades clínicas e podem auxiliar futuras investigações sobre o desgaste da prótese e afirmam ainda que a escala para medir a inflamação conjuntival é provavelmente útil para a prática clínica, pois permite aos profissionais monitorar o nível de inflamação conjuntival em cavidades anoftálmicas.

Baino et al. (2014) realizaram uma revisão de literatura para identificar os principais avanços no desenvolvimento de biomateriais inovadores para implantes orbitais e próteses oculares, uma vez que, ao longo dos anos, várias estratégias foram testadas para limitar o risco de colonização bacteriana no momento da cirurgia. Os autores constataram que é uma prática comum impregnar implantes orbitais porosos em antibióticos antes da implantação na cavidade orbital. Essa abordagem é certamente útil no intraoperatório, mas um dos principais desafios da oftalmologia moderna é desenvolver biomateriais inteligentes capazes de exercer atividade antibacteriana em longo prazo, a fim de limitar a colonização bacteriana tardia e a infecção do implante. No entanto, a disseminação e o aumento do uso de antibióticos levaram ao desenvolvimento de bactérias resistentes a estes medicamentos e, portanto, há a necessidade de investigar estratégias e abordagens alternativas para o controle da infecção.

Koralakunte, Basavapura e Budihal (2014) publicaram um caso clínico descrevendo a confecção de uma prótese de resina acrílica individualizada para um paciente de 65 anos de idade. Após a fabricação e instalação da prótese, com base em uma revisão da literatura, os autores instruíram o paciente a remover a prótese somente para a limpeza uma vez por semana; a utilizar sabonete neutro para lavagem e enxaguar abundantemente; a enxaguar os tecidos moles com água morna e examinar qualquer irritação ou infecção. Frente a irregularidades ou depósitos inadequados na prótese, o paciente foi orientado a procurar um profissional para repolir a prótese e ainda procurar o profissional a cada seis meses para avaliação da cavidade anoftálmica.

Bonaque-González, Amigó e Rodríguez-Luna (2015) realizaram uma revisão de literatura com o objetivo de determinar se é possível estabelecer um conjunto consistente de recomendações baseadas em evidências para ser utilizado pelo paciente pós-instalação de uma prótese ocular. Os autores afirmam que o estudo da literatura disponível indica que há lacunas consideráveis nesta área, bem como opiniões contraditórias sobre os protocolos de uso e manuseio da prótese. Apesar disso, a maioria dos autores concorda que uma colaboração estreita entre os profissionais envolvidos é necessária para assegurar a melhor reabilitação à longo prazo dos pacientes em questão. Existe também um consenso geral de que após a

remoção do globo ocular, a reabilitação deve ser realizada por meio de uma prótese ocular individualizada, pois esta é a maneira mais eficaz de minimizar ou evitar os problemas. De acordo com a revisão, as próteses de estoque devem ser desencorajadas. Um regime ideal de manuseio e limpeza baseado em evidências científicas não foi descrito na literatura científica e deve ser adaptado para cada paciente. Os agentes de limpeza preferidos são soluções de lentes de contato, sabonete neutro ou *shampoo* para bebês. Os produtos de limpeza abrasivos devem ser evitados. A limpeza diária de pálpebras e cílios deve ser realizada em todos os casos e limpeza profissional / polimento da prótese é necessário pelo menos uma vez por ano ou com mais frequência se os depósitos forem visíveis na superfície. Também é recomendada lubrificação da cavidade protética para melhorar o conforto e reduzir complicações.

De acordo com Cafiero-Chin et al. (2015) a manutenção da saúde geral da cavidade anoftálmica é fundamental para o conforto do paciente e adaptação adequada da prótese ocular e estes aspectos podem ser afetados por diferentes fatores como procedimentos cirúrgicos e preparação da cavidade para adaptação da prótese. Com o objetivo de orientar os profissionais da área, os autores descreveram técnicas de confecção e cuidados com a prótese ocular, além das principais complicações envolvidas como presença de secreção, olho seco e complicações palpebrais. Os autores afirmaram que o cuidado com a prótese ocular é personalizado, ou seja, o que pode ser padrão para um paciente poderia ser completamente diferente para outro. Orientam que o paciente deve limitar a remoção da prótese, pois acreditam que remover o dispositivo com muita frequência pode levar ao aumento na produção de muco e irritação do tecido orbital. O dispositivo deve ser removido apenas para limpeza, aproximadamente uma vez por mês. A prótese pode ser limpa com sabão e água, *shampoo* de bebê ou solução limpadora de lentes de contato. O estudo fala ainda sobre a importância da inspeção frequente da prótese e do tecido conjuntivo da cavidade para diagnóstico de patologias. No que diz respeito à secreção, eles relatam que a presença de secreção verde ou amarela em conjunto com tecido orbital vermelho, com ou sem odor, pode indicar presença de infecção, sendo necessário o uso de antibióticos tópicos. O olho remanescente sempre deve ser examinado com ou sem suspeita de infecção. Frente a uma infecção, os autores recomendam o uso de gotas e / ou pomadas oftálmicas como tratamento, bem como polimento adequado da prótese. Os autores concluem que o tratamento de indivíduos anoftálmicos é recompensador quando o clínico conhece os procedimentos e é capaz de cuidar das complicações decorrentes das alterações do tecido ocular e/ou das próteses. O paciente sempre deve ser orientado quanto à necessidade do acompanhamento profissional para inspeção da cavidade e da prótese.

Shan et al. (2015) apresentaram uma técnica simplificada para a fabricação de prótese ocular personalizada para uma criança após enucleação por retinoblastoma. Após a fabricação e instalação da prótese, a paciente foi instruída a sempre molhar a prótese antes da inserção, a utilizá-la dia e noite com a necessidade de limpar apenas uma vez por dia com água e sabão e a fazer o acompanhamento regular junto aos profissionais da área.

Shashidhar e Thombre (2015) apresentaram um relato clínico de um soldado vítima de ferimento por arma de fogo em serviço, que foi reabilitado com prótese ocular individualizada. A prótese foi instalada na cavidade anoftálmica e o paciente foi orientado quanto à forma correta de remoção e inserção da prótese; a usar a prótese durante todo o dia e removê-lo à noite para dormir; e a lavar a prótese com sabão neutro. Os autores ressaltam que a prótese ocular individualizada proporciona mais conforto e segurança ao paciente, uma vez que o contato íntimo da prótese com o leito da cavidade anoftálmica impede o acúmulo de muco e detritos entre a prótese e a cavidade.

Singh et al. (2015) publicaram um relato de caso que ilustra uma técnica simples para a fabricação de próteses oculares individualizadas, a partir da obtenção do molde da cavidade e caracterização de acordo com o olho remanescente. Antes da inserção da prótese finalizada na cavidade ocular, esta foi desinfetada usando álcool isopropílico a 70% e solução de clorexidina a 0,5%. Em seguida a prótese foi lavada com solução salina para evitar irritação química, inserida na cavidade e avaliada quanto à adaptação, contorno e movimentação. Os autores acreditam que espaços entre a prótese e o tecido conjuntivo da cavidade podem favorecer o acúmulo de fluidos gerando irritação e crescimento bacteriano na interface da prótese e do leito do tecido. Esta condição é marcadamente diminuída quando se opta por uma prótese individualizada, promovendo assim adaptação da prótese aos tecidos, os quais se mantêm saudáveis. A confecção da prótese ocular individualizada é um procedimento relativamente simples e acessível, que pode produzir excelentes resultados funcionais, estéticos e psicológicos.

Sun, Pirbhai e Selva (2015) relataram que o crescimento do biofilme tem implicações clínicas importantes em todos os campos da medicina e fizeram um levantamento acerca do biofilme bacteriano associado às próteses oculares. Crescimento de micro-organismos foi verificado em implantes oculares, lentes de contato, lentes intraoculares, bem como na superfície escleral de próteses sem sinais de infecção clínica. A longo prazo, a prótese ocular foi associada ao desenvolvimento de conjuntivite papilar gigante, caracterizada por reação alérgica da conjuntiva epitelial. Segundo os autores, não é possível afirmar que o aparecimento da inflamação está associado com o crescimento do

biofilme na superfície da prótese, entretanto adesão bacteriana foi verificada nas próteses dos indivíduos com inflamação. Para casos onde a inflamação da cavidade é evidente, os autores recomendam o tratamento térmico da prótese como método eficaz para prevenção da recorrência de inflamação. Os autores concluíram que estudos envolvendo cultura e identificação dos micro-organismos presentes nas próteses, bem como avaliação da ação antimicrobiana do tratamento térmico de próteses com biofilme, são necessários.

Baino et al. (2016) avaliaram a viabilidade e caracterização de um filme antibacteriano composto de nanopartículas de prata/sílica para aplicação na face posterior das próteses oculares de polimetilmetacrilato (PMMA), a qual fica em contato com a conjuntiva do paciente. A morfologia e a composição do filme aplicado sobre a resina foram investigadas por microscopia eletrônica de varredura (MEV) de emissão de campo associado à espectroscopia de energia dispersiva de raios-X (EDS). A adesão do filme ao substrato plano de PMMA foi avaliada por teste de fita de acordo com o padrão 3359 da OTANM, o qual permite mensurar (semi-quantitativamente) a resistência de um filme depositado em um substrato, analisando os macro-danos do filme. O efeito antibacteriano do filme foi avaliado pelo teste de halo de inibição, de acordo com os protocolos do National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) usando cepas de *Staphylococcus aureus* (ATCC 29213) por ser um dos patógenos bacterianos humanos mais importantes e comuns envolvidos em infecções oculares. Os resultados indicaram que o filme ficou bem aderido ao substrato de resina acrílica e a atividade antibacteriana foi relacionada à habilidade das amostras revestidas em liberar íons de prata em solução, sendo capazes de produzir um halo de inibição significativo (5mm) contra *S. aureus*. Portanto, o estudo conclui que o uso de íons metálicos como agentes antibacterianos em substituição ao uso de antibióticos, que são comumente empregados na terapia e na prevenção de infecções relacionadas à cavidade anoftálmica, poderia superar o problema da resistência bacteriana e também poderia ser eficaz em cepas bacterianas resistentes.

Mourits et al. (2017) investigaram as causas e opções de tratamento para a secreção mucóide e infecção da cavidade anoftálmica em pacientes com história de enucleação como tratamento para retinoblastoma (Rb) e usuários de prótese ocular. Um questionário foi utilizado para coletar dados sobre as características dos pacientes, hábitos de limpeza da prótese, frequência de irritação, secreção, infecção e uso de antibióticos. Em um subconjunto de pacientes jovens assintomáticos e sintomáticos, foi realizada a coleta de material da cavidade, por meio de *swab*, para cultura e contagem de micro-organismos. Os resultados não indicaram relação entre os hábitos de limpeza dos pacientes e os sintomas de secreção ou

irritação da cavidade. Além disso, a experiência subjetiva com diferentes regimes de limpeza dentro de um indivíduo não alterou a secreção. A idade mais jovem foi associada a maior frequência de secreção mucóide e purulenta. *Haemophilus influenzae* e *Staphylococcus aureus* foram as espécies mais frequentemente encontradas. As queixas relacionadas à secreção, irritação e infecção da cavidade diminuíram com o aumento da idade, mas não parecem ter sido influenciadas por hábitos de limpeza ou de uso. As cavidades sintomáticas, com e sem secreção, foram correlacionadas com a presença de bactérias patogênicas para as quais o tratamento antibiótico local pareceu eficaz na maioria dos casos. Os autores sugerem que a idade pode estar relacionada à prevalência de bactérias. Em conclusão, muitos pacientes com Rb que usam próteses oculares apresentaram secreção, irritação e infecção da cavidade, sendo que o regime de limpeza não teve influência sobre estas reclamações. As cavidades hiperêmicas sintomáticas são frequentemente causadas por bactérias patogênicas para as quais os antibióticos tópicos são eficazes. Os pacientes com infecção que não respondem à antibioticoterapia devem ser examinados quanto a causas subjacentes, como problemas lacrimais, desadaptação da prótese, alergia ao material ou distorção anatômica da cavidade e / ou das pálpebras.

Toribio et al. (2017) realizaram um estudo clínico transversal que consistiu basicamente em realizar uma identificação dos micro-organismos presentes no tecido conjuntivo que reveste a cavidade orbital de pacientes anoftálmicos, tanto no olho protético quanto no olho saudável, visando verificar as possíveis diferenças e relações entre as floras dos diferentes espaços conjuntivais, relacionando os achados ao conforto do paciente.. Sessenta pacientes com anoftalmia unilateral e usuários de prótese ocular foram convidados a participar. Três amostras microbiológicas foram coletadas de cada paciente, sendo elas do olho saudável, do espaço externo (superfície frontal) da cavidade e da superfície posterior da prótese. As 180 amostras obtidas foram cultivadas. Amostras de um subgrupo randomizado de 29 pacientes foram avaliadas por espectrofotometria a 540 nm após 48 h de crescimento, para determinar a densidade microbiana (MD). O grau de conforto da cavidade (GCS) de cada paciente foi estabelecido por um questionário. Dados epidemiológicos e clínicos da cavidade anoftálmica e do cuidado com as próteses também foram coletados. Outros fatores como presença de implantes orbitais, frequência de remoção da prótese ou uso rotineiro de antibióticos também foram analisados em relação ao conforto da cavidade. Os resultados indicaram menor densidade microbiana nos olhos saudáveis quando comparado com demais amostras. Verificou-se que houve correlação entre a densidade microbiana dos três sítios coletados e o baixo índice de conforto relatado. A presença de bactérias aeróbias

Gram negativas nas amostras colatadas na região posterior da prótese de pacientes com conforto ruim foi maior que em pacientes com grau de conforto bom. Nas mesmas amostras, a proporção de *Staphylococcus* coagulase-negativos (excluindo *S. epidermidis*) aumentou em pacientes com bom grau de conforto. Os autores concluíram que o grau de conforto da cavidade anoftálmica está relacionado à microflora. Aumento da flora patogênica, especialmente bactérias Gram-negativas e alta densidade microbiana estão relacionados ao desconforto, enquanto a presença de *Staphylococcus* coagulase-negativos (com exceção de *S. epidermidis*) está associada ao conforto.

Guiotti et al. (2018) identificaram os micro-organismos presents na secreção conjuntival de cavidades anoftálmicas e nas próteses oculares em uso e correlacionaram os resultados com o olho remanescente contralateral. As amostras foram coletadas de nove indivíduos e os resultados indicaram a identificação de 32 espécies de micro-organismos (bactérias e fungos) nos três sítios investigados para todos os participantes. As amostras foram coletadas por “swab”. Para a investigação de fungos, as amostras foram avaliadas por micologia direta e cultura. Os grupos de bactérias foram submetidos ao teste de colocação de Gram seguido pela inoculação em Ágar sangue. De acordo com o grupo presente, a identificação seguiu em sistema automático VITEC. A correlação entre sítio de coleta e micro-organismo identificado por realizada por meio do Teste de correlação de Kendall ($p<0,05$). No olho contralateral a microbiota foi composta por 30% de *Staphylococcus aureus*, 20% de *Staphylococcus epidermidis*, 20% de bactérias bioquimicamente atípicas, 10% de *Enterococcus faecalis*, 10% de *Enterobacter asburiae* e 10% de *Staphylococcus warneri*. Na prótese ocular foram encontrados 30% de *S. aureus* e 20% de *S. epidermidis*. Na cavidade anoftálmica, a maior prevalência foi de *S. aureus*, *S. epidermidis* e *Stenotrophomonas maltophilia*, distribuídos igualmente (16,7%). Não foi encontrada correlação entre a região de coleta e as bactérias identificadas.

Pinheiro et al. (2018) realizaram um estudo com o objetivo de identificar e quantificar a presença de micro-organismos em próteses bucomaxilofaciais e tecidos adjacentes, incluindo próteses oculares e cavidades anoftálmicas. A amostra foi composta por 24 indivíduos. A identificação e quantificação dos micro-organismos foi realizada por meio do método de diagnóstico molecular “Checkerboard DNA–DNA hybridization”. Os biofilmes foram coltados da superfície interna da prótese e da cavidade anoftálmica com 4 escovas “microbrush” esterilizadas. Trinta e oito espécies bacterianas, incluindo espécies patogênicas e 05 espécies de *Candida* foram investigadas. A comparação da contagem de micro-organismos e a prevalência nas próteses e cavidades foi realizada por meio do teste de

Wilcoxon ($p < 0,05$). Todas as 38 espécies alvos foram identificadas nas próteses e nas cavidades de todos os participantes. Ao comparar as contagens dos micror-organismos nas próteses e tecidos, houve diferença significativa somente entre cinco espécies, ou seja, *B. fragilis*, *E. faecalis*, *M. salivarius*, *P. intermedia* and *S. pasteurii*, os quais foram encontrados em maior quantidade nas próteses. Os autores concluíram que as próteses e os tecidos adjacentes exibiram quantidades de moderadas a relevantes clinicamente em suas superfícies.

Rokonl et al. (2018) realizaram um estudo para comparar as preocupações dos usuários de prótese de vidro (criolita) e polimetilmetacrilato (PMMA). O lacrimejamento, a formação de crostas e a secreção foram as manifestações específicas mais comuns no grupo da prótese de vidro criolita, sem diferença significativa com a prótese em PMMA ($p = 0,667$). Uma alta porcentagem de pacientes nos grupos vidro criolita (88,2%) e PMMA (91,2%) apresentaram lacrimejamento, formação de crostas e secreção, diariamente. Quando os participantes foram solicitados a indicar a condição que mais os preocupavam entre lacrimejamento, formação de crosta e secreção ou aparência, 61,8% do grupo de vidro criolita e 58,8% do grupo de PMMA marcaram as três complicações. O material de confecção (vidro criolita ou PMMA) parece não ter impacto significativo nas variáveis analisadas neste estudo, porém, os autores recomendam estudos prospectivos comparativos multicêntricos para confirmação destes resultados. Além disso, pesquisas adicionais focadas na implementação de uma ferramenta para mensuração do lacrimejamento, formação de crostas e secreção, são necessárias.

3. Proposição

3. PROPOSIÇÃO

Este estudo clínico, randomizado e controlado teve como objetivo avaliar os efeitos de dois protocolos de higiene sobre a saúde dos tecidos, carga microbiana da cavidade anoftálmica e prótese e satisfação dos pacientes.

A hipótese nula baseou-se na ausência de diferença entre os dois protocolos de higiene quanto às condições de saúde dos tecidos, quantidade e qualidade da microbiota da cavidade anoftálmica, ou satisfação dos pacientes.

4. Material e Métodos

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Desenho Experimental

Trata-se de estudo clínico, controlado, randomizado, *cross-over*, para avaliar dois protocolos de higiene sobre as condições de saúde dos tecidos, microbiota da cavidade anoftálmica e satisfação dos participantes quanto aos protocolos utilizados. Foi estabelecido um período de *wash out* de sete dias entre a utilização de um protocolo e outro, com o objetivo de eliminar o efeito residual do tratamento anterior (efeito *carry over*).

Todos os participantes utilizaram os dois protocolos por um período de cinco semanas. A aleatorização dos voluntários quanto ao recebimento dos protocolos foi realizada em uma sequência de duas possibilidades, para que assim, o processo de distribuição de alocações fosse obtido ao acaso. A aleatorização foi realizada através do *software* Research Randomizer.

Tabela 1 - Ordens adotadas na sequência de distribuição das soluções de higienização.

Participante	Sequência	
	1ª (5 semanas)	2ª (5 semanas)
1	Pt1	Pt2
2	Pt2	Pt1

O pesquisador que coletou o material no *Baseline*, bem como o que realizou a análise estatística, estavam cegos em relação aos protocolos de higiene. Os participantes não foram “cegos” uma vez que os protocolos de higiene diferiram em relação à frequência de realização de modo que o paciente precisa receber esta informação para a realização correta do protocolo instituído. A fim de atender esta condição, quatro pesquisadores, devidamente calibrados, participaram dos experimentos, onde a cada um foi designada uma função:

- Pesquisador 1 - Aleatorização da ordem de distribuição dos protocolos.
- Pesquisador 2 - Coletas microbiológicas, avaliação clínica e tabulação dos dados (“cego”)
- Pesquisador 3 - Distribuição dos protocolos de higiene e orientações aos participantes.
- Pesquisador 4 - Análise estatística (“cego”)

A estimativa do tamanho amostral foi realizada baseada em um estudo piloto. O cálculo foi realizado na plataforma Open Source Epidemiologic Statistics (openepi.com) segundo

orientações de Dean AG, Sullivan KM, Soe MM. (2006) e considerou os desvios padrão 2,24, um intervalo de confiança (bilateral) de 95%, um poder de 80% e uma diferença detectável de pelo menos 1 logs na contagem de unidades formadoras de colônia. O resultado apontou a necessidade de um valor de pelo menos 30 indivíduos em cada grupo para evidenciar diferenças estatísticas significantes.

4.2 Participantes

Os participantes foram recrutados na cidade de Ribeirão Preto (SP) e municípios vizinhos por meio de mídia social e divulgação em serviços de atendimento médico para estes indivíduos. Com base nos critérios de inclusão foram selecionados indivíduos maiores de 18 anos, usuários de prótese ocular após evisceração ou enucleação do globo ocular, uni ou bilateralmente por no mínimo 3 meses, com boas condições de saúde e boa compreensão da língua portuguesa.

Como critérios de exclusão foram considerados presença de doença inflamatória hiperplásica ou doença infecciosa local verificada clinicamente pela presença de secreção de cor amarelada ou escurecida, presença de neoplasias ou outras deformidades diagnosticadas e não tratadas previamente ao início do estudo, presença de prótese óculo-palpebral, uso de antibiótico e/ou corticoide tópico ou sistêmico nos últimos três meses prévios ao início da pesquisa, condições específicas que pudessem prejudicar o tratamento, como alcoolismo, doenças graves e necessidade de hospitalização frequente, e impossibilidade de comparecer aos retornos para avaliação.

Aos participantes que atenderam aos critérios de inclusão, foi apresentado o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE – Apêndice A) aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CAAE: 71783917.6.0000.5419) com seres humanos da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto (Universidade de São Paulo) e após assinatura do TCLE, foram incluídos na pesquisa.

As informações relativas aos critérios de elegibilidade foram registradas em um formulário específico (Apêndice B), de forma a descrever as características de possíveis participantes que fossem excluídos.

4.3 Procedimentos experimentais

A obtenção dos dados sociodemográficos, bem como das análises das características clínicas e coleta das amostras microbiológicas das próteses e da cavidade foram realizadas no *Baseline* (B) e após a utilização dos protocolos. Os questionários para

avaliar a satisfação do paciente com relação ao uso dos protocolos foram aplicados ao final de cada período experimental.

4.4 Intervenções

As intervenções consistiram na utilização de dois protocolos de higiene, sendo:

- *Protocolo 1 (Pt1)* – Limpeza da prótese ocular com sabonete neutro (Sabonete líquido perolado *Pleasant*, pH neutro, inodoro; Perol, Ribeirão Preto, SP, Brasil) diariamente pela manhã ao acordar e uso de soro fisiológico ao longo do dia, conforme necessidade. O participante foi orientado a lavar as mãos com o produto recebido; retirar a prótese da cavidade anoftálmica; aplicar uma gota do sabonete sobre a superfície da prótese; esfregar com os dedos por um minuto e enxaguar abundantemente em água corrente; lavar a prótese sobre a cuba da pia para evitar queda e fratura; lavar e enxaguar o rosto com sabonete, lavar a cavidade com água abundantemente, e em seguida inserir a prótese na cavidade anoftálmica.
- *Protocolo 2 (Pt2)* – Limpeza da prótese ocular com sabonete neutro (Sabonete líquido perolado *Pleasant*) semanalmente pela manhã ao acordar, em um dia específico da semana (o qual foi estabelecido em função da data do atendimento do paciente para a coleta) e uso de soro fisiológico ao longo do dia, conforme necessidade. O participante foi orientado a lavar as mãos com o produto recebido; retirar a prótese da cavidade anoftálmica; aplicar uma gota do sabonete sobre a superfície da prótese; esfregar com os dedos por um minuto e enxaguar abundantemente em água corrente; lavar a prótese sobre a cuba da pia para evitar queda e fratura; lavar e enxaguar o rosto com sabonete, lavar a cavidade com água abundantemente, e em seguida inserir a prótese na cavidade anoftálmica.

Além disso, os participantes foram orientados a não esfregar os olhos e, caso necessário, pingar o soro fisiológico na cavidade anoftálmica sem remoção da prótese; não utilizar qualquer colírio ou qualquer outro produto de limpeza durante o período experimental. A lavagem do rosto poderia ser realizada ao longo do dia, quantas vezes fosse necessário, porém sempre utilizando o sabonete neutro. Os participantes receberam as orientações por escrito (Apêndice C), juntamente com o sabonete e o soro fisiológico (Figura 1).

Figura 1 - Sabonete e soro fisiológico utilizados pelos participantes.

Fonte: Própria

4.5 Desfechos

4.5.1 Variáveis exploratórias.

A coleta de dados sociodemográficos, destacando idade, gênero, estado civil, escolaridade, profissão, renda mensal e número de dependentes, bem como informações quanto a história médica, uso de medicação, causa e tempo de perda da visão e hábitos de uso e de higiene das próteses foram coletados (Apêndice D).

4.5.2 Avaliação clínica da cavidade anoftálmica no *Baseline* e após o uso dos protocolos de higiene.

A avaliação clínica foi realizada visualmente, estando o paciente confortavelmente posicionado na cadeira odontológica. A prótese foi removida e as pálpebras afastadas com o dedo indicador e polegar para avaliação da conjuntiva tarsal, conjuntiva bulbar (em caso de evisceração) e conjuntiva do fundo da cavidade. Para avaliação do efeito dos protocolos de higiene sobre a saúde dos tecidos da cavidade anoftálmica e estruturas auxiliares, foram consideradas 5 características clínicas com base nos registros obtidos na ficha de exame clínico (Apêndice E). Além disso, para confirmação posterior da avaliação clínica, foi realizado registro fotográfico de toda a cavidade anoftálmica. As imagens foram obtidas com câmera fotográfica digital (Canon EOS Digital Rebel EF-S 18-55, Canon Inc., Tokyo, Japão) com distância filme-objeto e tempo de exposição padronizados e a objetiva voltada para a superfície interna da cavidade com foco na região central da mesma e em ângulo de 90°. Estas imagens foram transferidas para um computador e salvas em slides separados por códigos no Power point para posterior análise (PINE et al., 2013b). Esta avaliação foi realizada por meio da atribuição dos escores:

- a) Cor da mucosa: normal = escore 0; vermelha: escore 1
- b) Edema das pálpebras: ausente = escore 0; presente = escore 1
- c) Presença de secreção: ausente = escore 0; presente = escore 1; abundante = escore 2
- d) Empastamento dos cílios: ausente = escore 0; presente = escore 1
- e) Dor: ausente = escore 0; presente = escore 1

4.5.3 Avaliação microbiológica da cavidade anoftálmica e das próteses.

As coletas microbiológicas foram realizadas com instrumentais e materiais previamente esterilizados em autoclave. As amostras foram coletadas no *Baseline*, após cinco semanas de uso de cada protocolo e após 1 semana de *whash out*.

A coleta do biofilme foi realizada com auxílio de quatro escovas do tipo *microbrush* por paciente, sendo duas para a cavidade e duas para a prótese a fim de viabilizar a coleta da maior quantidade de micro-organismos possível. Na superfície interna da cavidade anoftálmica foi coletada amostra da conjuntiva tarsal superior e inferior e fundo de cavidade (Figuras 2, 3 e 4), e na prótese ocular foi coletada amostra das superfícies interna e externa (Figuras 5 e 6). Os *microbrushs* contaminados foram transferidos para microtubos contendo solução salina tamponada com fosfato (*Phosphate Buffered Saline* - PBS) (Figura 7), os quais foram, imediatamente, agitados por 1 minuto em um agitador Vórtex (Phoenix® – AP56, Ind. E Com. de Equip. Científicos Ltda, Araraquara, SP, Brasil).

Figura 2 - Coleta da mucosa tarsal inferior.

Fonte: Própria

Figura 3 - Coleta da mucosa tarsal superior.

Fonte: Própria

Figura 4 - Coleta do fundo da cavidade.

Fonte: Própria

Figura 5 - Coleta da superfície interna da prótese.

Fonte: Própria

Figura 6 - Coleta da superfície externa da prótese.

Fonte: Própria

Figura 7 - Transferência do material coletado para o microtubo contendo PBS.

Fonte: Própria

Os procedimentos microbiológicos foram realizados em cabine de segurança biológica classe II (Pachane, Cidade, Estado, País). Após a agitação dos microtubos em Vórtex (Figura 8), 50 µL da amostra (PBS mais material coletado nos *microbrush*) foram diluídos em 450 µL de solução de PBS obtendo-se diluições seriadas de 10^{-1} a 10^{-3} (Figura 9) as quais foram semeadas em placas de Petri com meio de cultura específico (Tabela 2) para o crescimento de bactérias Aeróbias totais (AeT.), *Candida* spp. (*Cdd* spp.), *Staphylococcus* spp. (*Sta* pp.) e bactérias Gram-negativas (Gram-) (Figura 10). Em seguida foram incubadas a 37°C por 48 horas em estufa microbiológica (De Leo Equipamentos Laboratoriais, Porto Alegre, RS, Brasil).

Tabela 2 - Meios de cultura empregados no estudo.

Meio de cultura	Fabricante	Indicação
Mac Conkey Ágar	HiMedia Laboratories Pvt. Ltd., Mumbai, Índia	Crescimento de bactérias Gram-negativas
Ágar Manitol Salgado	HiMedia Laboratories Pvt. Ltd., Mumbai, Índia	Crescimento de <i>Staphylococcus</i> spp.
Chromagar Candida	Becton Dickinson GmbH, Heidelberg, Germany	Crescimento de <i>Candida</i> spp.
Ágar Sangue	HiMedia Laboratories Pvt. Ltd., Mumbai, Índia	Crescimento de aeróbios totais.

Figura 8 - Microtubo após agitação.

Fonte: Própria

Figura 9 - Diluições seriadas.

Fonte: Própria

Figura 10 - Meios de cultura específicos em placas de Petri.

Fonte: Própria

Após o período de incubação, foi realizada a contagem de UFC para quantificação da carga microbiana (Figura 11). Para o cálculo de UFC/mL, foi considerada a diluição em que o número de UFC variou entre 0 e 300 colônias, empregando a seguinte fórmula:

$$\text{UFC/mL} = \frac{\text{n}^\circ \text{ de colônias} \times 10^n}{q}$$

Sendo, n: valor absoluto da diluição (0, 1, 2 ou 3); q: quantidade (mL) pipetada para cada diluição quando da semeadura (0,05).

Figura 11 - Contagem de UFC.

Fonte: Própria

4.5.4 Avaliação de satisfação quanto aos protocolos de higiene.

Ao término da utilização de cada protocolo de higiene, os participantes responderam a um questionário para avaliação da satisfação e possível adesão a um dos dois protocolos. O questionário utilizado (Quadro 1) foi composto por oito questões, as quais foram respondidas pelos participantes com base em uma escala numérica que variou de 0 a 100 (Escala visual analógica – EVA – 100,0 mm), onde 0 representa reposta completamente negativa e 100, completamente positiva.

Quadro 1 – Questionário de avaliação de satisfação e adesão dos participantes aos protocolos experimentais.

1. Você sentiu conforto após realizar a higiene da prótese?
 2. Você sentiu sensação de limpeza da prótese e da cavidade após realizar a limpeza?
 3. Você acha que o produto limpou sua prótese?
 4. Você acha que o cheiro do produto é agradável?
 5. Você acha que o cheiro do produto interferiu no seu conforto após a limpeza?
 6. Você acha que um minuto para a limpeza é um tempo adequado?
 7. Você acha que o produto foi totalmente eliminado após o enxague abundante em água corrente?
 8. Você acha bom fazer a limpeza da prótese uma vez ao dia/semana?
- Comentários: _____

*Questionário elaborado pelos pesquisadores

4.6 Análise dos dados

Para análise dos dados, foram consideradas as seguintes variáveis:

1. Saúde dos tecidos da cavidade anoftálmica e pálpebras;
2. Carga microbiana;
3. Satisfação dos participantes com os protocolos propostos;

Como fatores de variação foram considerados:

1. Sítio de coleta: cavidade e prótese;
2. Tempo de coleta: *Baseline*, após Pt1 (05 semanas após o uso do Protocolo 1), após Pt2 (05 semanas após o uso do Protocolo 2).

Os dados do *Wash-out* não entraram no estudo, uma vez que não apresentaram diferença em relação ao *Baseline*.

Uma vez obtidos os dados, os mesmos foram submetidos à análise de normalidade (Teste de Shapiro-Wilk) e homogeneidade (Teste de Levene), para definição do método estatístico mais apropriado (paramétrico ou não paramétrico).

Análises descritivas foram utilizadas para interpretação dos dados referentes às características sociodemográficas da amostra. As análises foram conduzidas com auxílio do software estatístico SPSS 12.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Todos os testes foram realizados usando um nível de confiança de 95% ($\alpha = 0,05$).

Para comparar a saúde dos tecidos no *Baseline* e após a utilização dos protocolos, foram utilizados Teste de Friedman para Secreção e Cochran's Q para Cor da Mucosa, Edema de Pálpebras, Empastamento dos Cílios e Dor. Para comparar a contagem de UFC foi realizado teste ANOVA medidas repetidas para Aeróbios totais (dados paramétricos) e Friedman para os demais micro-organismos (dados não paramétricos).

Para análise de satisfação foi utilizado teste de Wilcoxon.

Para as análises de correlação entre as características clínicas e micro-organismos no *Baseline*, protocolo 1 e protocolo 2 foi empregado o Teste de Correlação de Pearson; para análise de relação das características clínicas entre si e das características clínicas com dados sociodemográficos foram utilizados Teste exato de Fisher e Teste Qui-quadrado de Pearson.

5. Resultados

5. RESULTADOS

5.1 Dados Sociodemográficos

Inicialmente, 51 candidatos usuários de prótese ocular foram avaliados na Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto. Segundo critérios de elegibilidade, 40 voluntários atenderam aos critérios de inclusão, receberam as devidas informações sobre a pesquisa, deram seu Consentimento Livre e Esclarecido para participação e foram iniciados na pesquisa.

Após a coleta do *Baseline*, 10 participantes foram excluídos do estudo, permanecendo na pesquisa uma amostra de 30 voluntários. O fluxograma 1 apresenta a evolução da amostra ao longo do estudo.

Fluxograma 1 – Apresentação da aleatorização e desenvolvimento da pesquisa (Consort, 2010).

A amostra final foi composta por 30 participantes, dos quais 53,3% eram do gênero feminino. A idade média dos participantes era de 53 anos sendo que 73,3% da amostra eram residentes fora de Ribeirão Preto e 80% dos indivíduos eram procedentes do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. As principais causas da perda da visão eram relacionadas à trauma (46,7%) e Patologia (46,7%) e 36,7% eram anoftálmicos há mais de 30 anos, 53,3% eram enucleados, 43,3% eram eviscerados e apenas 1 participante não realizou nenhum tipo de cirurgia. A maioria dos indivíduos (63,3%) utilizava próteses do tipo industrial/pré-fabricada. Em relação aos hábitos de higiene dos participantes no *Baseline*, 43,3% relataram utilizar algum tipo de sabonete e 26,7% usavam apenas água para higiene da prótese e 70% não faziam uso de colírio. Com relação à frequência, não foi constatado um padrão de retirada das próteses previamente ao início do estudo. A tabela 3 apresenta o perfil sociodemográfico da amostra em porcentagem (%) e valor absoluto (n).

Tabela 3 – Dados sociodemográficos (% e n) da amostra considerada no estudo.

Variável	%	n	Variável	%	N
Gênero			Tempo de perda		
Masculino	46,7	14	Até 10 anos	30,0	9
Feminino	53,3	16	11 a 30 anos	33,3	10
Faixa Etária			31 anos ou mais	36,7	11
18 a 39 anos	16,7	5	Tipo de Cirurgia		
40 a 49 anos	26,7	8	Enucleação	53,3	16
50 a 59 anos	20,0	6	Evisceração	43,3	13
60 anos ou mais	36,7	11	Sem cirurgia	3,3	1
Origem			Higiene		
Ribeirão Preto	26,7	8	Sabonete Neutro	26,7	7
Fora de Ribeirão	73,3	22	Sabão e Água boricada	3,3	1
Encaminhamento			Sabonete e Soro	3,3	1
Hospital das Clínicas	80,0	24	Shampoo de bebê	10,0	3
Internet	10,0	3	Shampoo de bebê e Soro	3,3	1
Procura Direta	6,7	2	Água	26,7	8
UBS	3,3	1	Soro	6,7	2
Causa da Perda			Sabonete Comum	20,0	6
Patológica	46,7	14	Uso de Colírio		
Traumática	46,7	14	Sim	30,0	9
Congênita	6,7	2	Não	70,0	21
Tipo de Prótese					
Industrializada	63,3	19			
Individualizada	36,7	11			

5.2 Avaliação Clínica

As tabelas de 4 a 8 apresentam a análise descritiva e comparativa das características clínicas avaliadas no *Baseline* e após a utilização dos protocolos de higiene. Os resultados estão apresentados em porcentagem (%) e valor absoluto (n) do número de casos encontrados em cada situação. Houve diferença significativa no aumento do número de indivíduos com mucosa normal após a instituição dos protocolos de higiene quando comparado ao *Baseline*. Os protocolos 1 (remoção diária) e 2 (remoção semanal) apresentaram efeito semelhante (Tabela 4). Ao avaliar a presença de edema das pálpebras foi possível observar diferença entre o *Baseline* e o protocolo de higiene 1. O protocolo 2 apresentou valores intermediários entre o protocolo 1 e *Baseline* (Tabela 5). Com relação à secreção, houve diminuição significativa no número de casos com secreção e secreção abundante após a utilização dos dois protocolos quando comparados ao *Baseline*, porém, sem diferença significativa entre eles (Tabela 6).

Tabela 4 - Comparação do número de casos em % (n) que apresentaram mucosa normal ou vermelha no *Baseline* e após a utilização dos protocolos 1 e 2.

	<i>Baseline</i> ^a	Protocolo 1 ^b	Protocolo 2 ^b	P
Normal	60,0 (18)	80,0 (24)	83,3 (25)	0,005
Vermelha	40,0 (12)	20,0 (6)	16,7 (5)	

Cochran's Q Test; ^{ab} letras minúsculas iguais indicam semelhança estatística.

Tabela 5 - Comparação do número de casos em % (n) com presença ou ausência de edema das pálpebras no *Baseline* e após Pt1 e Pt2.

	<i>Baseline</i> ^a	Protocolo 1 ^b	Protocolo 2 ^{ab}	P
Ausente	66,7 (20)	86,7 (26)	83,3 (25)	0,021
Presente	33,3 (10)	13,3 (4)	16,7 (5)	

Cochran's Q Test; ^{ab} letras minúsculas iguais indicam semelhança estatística.

Tabela 6 - Comparação do número de casos em % (n) com presença, ausência ou abundância de secreção no *Baseline* e após a utilização dos protocolos de higiene.

	<i>Baseline</i> ^a	Protocolo 1 ^b	Protocolo 2 ^b	P
Ausente	23,3 (7)	53,3 (16)	63,3 (19)	<0,001
Presente	56,7 (17)	43,3 (13)	23,3 (7)	
Abundante	20,0 (6)	3,3 (1)	13,3 (4)	

Friedman; ^{ab} letras minúsculas iguais indicam semelhança estatística.

Ao avaliar o empastamento dos cílios foi possível observar diminuição significativa no número de casos com empastamento dos cílios entre *Baseline* e protocolo de higiene 1. Foi observada diminuição dos casos no protocolo 2, porém sem diferença significativa ao *Baseline* (Tabela 7). Com relação à dor, não houve diferença significativa no número de casos com relato de dor entre *Baseline* e após a utilização dos protocolos de higiene (Tabela 8).

Tabela 7 - Comparação do número de casos em % (n) com presença ou ausência de empastamento dos cílios no *Baseline* e após a utilização dos protocolos de higiene.

	<i>Baseline</i>^a	Protocolo 1^b	Protocolo 2^{ab}	P
Ausente	73,3 (22)	96,7 (29)	90,0 (27)	0,020
Presente	26,7 (8)	3,3 (1)	10,0 (3)	

Cochran's Q Test; ^{ab} letras minúsculas iguais indicam semelhança estatística entre os protocolos.

Tabela 8 - Comparação do número de casos em % (n) com presença ou ausência de dor, no *Baseline* e após a utilização dos protocolos de higiene.

	<i>Baseline</i>^a	Protocolo 1^a	Protocolo 2^a	P
Ausente	83,3 (25)	83,3 (25)	83,3 (25)	1,000
Presente	16,7 (5)	16,7 (5)	16,7 (5)	

Cochran's Q Test; ^{ab} letras minúsculas iguais indicam semelhança estatística entre os protocolos

5.3 Avaliação Microbiológica

As tabelas de 9 e 10 apresentam os resultados da contagem de unidades formadoras de colônia (UFC em Log₁₀) de Aeróbios totais (AeT), Gram negativos (Gram -), *Staphylococcus* spp. (*St* spp.) e *Candida* spp. (*Ca* spp.) avaliados no *Baseline* e após a utilização do Protocolo 1 (Pt1) e Protocolo 2 (Pt2), na prótese ocular e na cavidade anoftálmica, respectivamente.

Tabela 9. Contagem de UFC (Log_{10}) isolados da prótese ocular no *Baseline* (B) e após a utilização dos protocolos de higiene 1 e 2 (Pt1 e Pt2).

Participante	Sequência	AeT			Gram -			St spp.			Ca spp.		
		B	Pt1	Pt2	B	Pt1	Pt2	B	Pt1	Pt2	B	Pt1	Pt2
1	1,2	3,76	3,48	3,25	0,00	0,00	1,79	1,61	1,32	0,00	0,00	0,00	0,00
2	2,1	1,79	2,92	2,94	1,32	1,91	2,00	1,61	2,00	2,38	0,00	0,00	0,00
3	1,2	3,04	2,66	3,26	0,00	0,00	0,00	2,98	2,51	2,85	0,00	0,00	0,00
5	2,1	1,91	1,61	1,32	0,00	0,00	0,00	0,00	1,32	1,79	0,00	0,00	0,00
8	1,2	2,34	1,61	2,30	1,32	0,00	0,00	2,51	2,00	2,08	0,00	0,00	0,00
9	1,2	4,92	4,68	4,56	0,00	0,00	0,00	4,60	3,62	4,03	0,00	0,00	0,00
10	2,1	0,00	2,45	2,60	0,00	0,00	0,00	1,79	2,00	1,91	0,00	0,00	0,00
11	2,1	4,45	5,25	4,48	0,00	0,00	0,00	3,25	5,13	4,24	0,00	0,00	0,00
12	2,1	4,26	4,53	5,38	4,00	4,30	5,15	4,11	4,03	4,51	0,00	0,00	0,00
13	1,2	4,28	3,81	4,82	0,00	1,32	2,38	4,24	4,43	4,52	0,00	2,26	2,15
14	1,2	3,90	2,30	3,78	0,00	0,00	0,00	1,91	0,00	2,87	0,00	0,00	0,00
16	1,2	3,39	3,74	4,60	0,00	0,00	0,00	1,91	0,00	2,70	0,00	0,00	0,00
17	1,2	5,02	5,10	6,78	4,43	2,88	2,30	4,35	4,38	3,93	0,00	0,00	0,00
18	1,2	3,85	3,16	2,86	0,00	0,00	0,00	3,94	2,62	1,79	0,00	0,00	0,00
22	1,2	5,38	2,15	3,92	3,30	1,32	3,53	1,32	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
21	1,2	3,13	5,29	2,97	0,00	3,75	0,00	2,26	5,24	2,26	0,00	0,00	0,00
25	1,2	7,36	3,40	5,08	6,59	5,67	3,14	2,00	2,56	2,64	0,00	1,32	0,00
26	2,1	3,28	3,49	3,27	0,00	0,00	0,00	2,70	0,00	2,53	0,00	0,00	0,00
27	1,2	3,33	3,78	3,19	0,00	0,00	0,00	2,00	0,00	3,58	0,00	0,00	0,00
28	2,1	3,04	4,52	2,79	1,91	0,00	0,00	2,97	4,49	2,48	0,00	0,00	0,00
29	1,2	3,19	0,00	3,71	0,00	2,70	1,32	0,00	3,75	2,76	0,00	0,00	0,00
30	1,2	4,99	4,11	3,83	2,21	0,00	0,00	3,80	0,00	1,32	0,00	0,00	0,00
31	2,1	3,18	2,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
35	2,1	5,66	2,98	3,33	0,00	0,00	2,15	4,11	0,00	2,45	1,32	0,00	0,00
33	2,1	6,48	6,20	5,24	4,60	4,18	4,02	5,75	5,17	0,00	2,87	2,58	0,00
36	1,2	4,28	4,29	5,03	3,24	1,32	3,64	3,03	1,91	5,12	0,00	0,00	0,00
37	1,2	5,42	2,21	3,55	5,09	0,00	0,00	5,31	0,00	2,15	1,61	0,00	0,00
38	1,2	3,94	4,71	4,30	0,00	4,82	4,35	3,73	0,00	2,30	1,32	0,00	0,00
39	1,2	1,32	0,00	3,17	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
41	1,2	4,33	4,55	3,76	0,00	0,00	1,61	4,07	3,08	3,50	0,00	0,00	0,00

Aeróbios totais (AeT); Gram negativos (Gram -); *Stapylococcus* spp. (St spp.) e *Candida* spp. (Ca spp.).

Tabela 10. Contagem de UFC (Log₁₀) isolados da cavidade anoftálmica no *Baseline* (B) e após a utilização dos protocolos de higiene 1 e 2 (Pt1 e Pt2).

Participante	Sequência	AeT			Gram -			St spp.			Ca spp.		
		B	Pt1	Pt2	B	Pt1	Pt2	B	Pt1	Pt2	B	Pt1	Pt2
1	1,2	3,66	3,12	3,38	1,91	0,00	2,30	0,00	1,32	1,32	0,00	0,00	0,00
2	2,1	2,30	2,51	2,42	1,32	1,32	0,00	1,32	2,08	2,26	0,00	0,00	0,00
3	1,2	4,86	3,17	3,45	0,00	0,00	0,00	4,24	2,30	3,16	0,00	0,00	0,00
5	2,1	3,13	1,61	1,32	2,42	0,00	0,00	1,32	1,79	1,32	0,00	0,00	0,00
8	1,2	1,32	2,15	1,61	0,00	0,00	0,00	1,32	1,91	0,00	0,00	0,00	0,00
9	1,2	3,60	3,73	3,48	0,00	0,00	0,00	3,02	2,53	2,94	0,00	0,00	0,00
10	2,1	2,78	3,38	2,48	0,00	0,00	0,00	2,68	3,48	0,00	0,00	0,00	0,00
11	2,1	3,56	4,60	3,98	0,00	0,00	0,00	3,45	4,07	2,83	0,00	0,00	0,00
12	2,1	4,60	4,18	5,34	4,06	3,20	3,79	3,53	3,88	4,85	0,00	0,00	0,00
13	1,2	4,58	4,38	4,60	0,00	0,00	2,38	4,11	4,07	3,94	0,00	1,61	2,15
14	1,2	4,51	4,15	4,72	0,00	0,00	0,00	0,00	2,87	2,26	0,00	0,00	0,00
16	1,2	4,81	4,00	4,40	0,00	0,00	0,00	2,87	2,34	3,23	0,00	0,00	0,00
17	1,2	4,11	4,34	6,12	0,00	4,91	2,58	3,98	4,19	4,11	3,05	2,00	0,00
18	1,2	2,70	3,56	2,26	0,00	2,15	0,00	2,58	2,97	1,32	0,00	0,00	0,00
22	1,2	2,48	3,08	1,32	1,91	2,91	3,53	2,21	2,38	1,79	0,00	0,00	0,00
21	1,2	3,36	2,72	3,06	0,00	0,00	0,00	2,79	2,26	2,21	0,00	0,00	0,00
25	1,2	4,53	5,39	6,38	4,46	3,83	4,10	1,32	3,10	2,78	0,00	1,32	0,00
26	2,1	3,67	4,17	4,09	0,00	0,00	0,00	3,30	1,32	0,00	0,00	0,00	0,00
27	1,2	3,19	3,90	3,35	0,00	0,00	0,00	1,32	3,26	2,08	0,00	0,00	0,00
28	2,1	2,99	3,41	2,38	2,30	0,00	0,00	2,79	2,96	2,42	0,00	0,00	0,00
29	1,2	2,97	4,26	4,21	0,00	1,79	1,79	1,91	3,97	3,99	0,00	0,00	0,00
30	1,2	3,71	2,15	4,03	2,38	0,00	0,00	4,24	0,00	2,00	1,32	0,00	0,00
31	2,1	3,30	2,00	2,48	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,32	0,00	0,00	0,00
35	2,1	3,61	3,11	3,06	1,32	0,00	0,00	3,09	2,26	1,79	0,00	0,00	0,00
33	2,1	5,17	5,03	5,19	0,00	5,29	4,44	4,58	4,95	0,00	1,79	0,00	0,00
36	1,2	3,18	3,34	3,14	3,33	0,00	0,00	1,61	1,91	0,00	0,00	0,00	0,00
37	1,2	5,30	2,68	2,62	3,62	0,00	0,00	6,06	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
38	1,2	3,89	3,30	3,15	1,32	3,09	3,27	3,25	1,91	0,00	1,79	0,00	0,00
39	1,2	1,32	0,00	3,05	1,32	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
41	1,2	4,79	3,09	4,03	0,00	0,00	2,68	3,25	0,00	3,77	0,00	0,00	0,00

AeT = Aeróbios totais; Gram - = Gram negativos; St spp = *Staphylococcus* spp.; Ca spp. = *Candida* spp.

As tabelas 11 a 14 apresentam a análise descritiva e a comparação dos resultados da contagem de UFC (Log₁₀) na prótese ocular e na cavidade. Para todos os micro-organismos avaliados, não houve diferença significativa na contagem de UFC dos protocolos de higiene entre si ou com o *Baseline*, para as próteses e cavidades.

Tabela 11 – Análise descritiva e comparação das médias, desvio padrão (DP) e mediana da contagem de UFC de **Aeróbios totais** no *Baseline* e após a utilização dos protocolos de higiene.

	Prótese			Cavidade		
	Baseline	Protocolo 1	Protocolo 2	Baseline	Protocolo 1	Protocolo 2
Média	3,84	3,37	3,67	3,60	3,35	3,50
DP	1,52	1,49	1,29	1,02	1,10	1,28
Mediana	3,88	3,49	3,63	3,61	3,36	3,33
Mínimo	0,00	0,00	0,00	1,32	0,00	1,32
Máximo	7,36	6,20	6,78	5,30	5,39	6,38
1º quartil	3,11	2,28	2,96	2,99	2,71	2,48
3º quartil	4,94	4,54	4,57	4,54	4,17	4,26

ANOVA medidas repetidas;

p=0,119: Comparação entre Baseline x protocolo 1 x protocolo 2;

p=0,328: Comparação entre Prótese x Cavidade em cada momento;

p=0,712: Interação entre os fatores.

Tabela 12 – Análise descritiva e comparação das médias, desvio padrão (DP) e mediana da contagem de UFC de **Gram-** no *Baseline* e após a utilização dos protocolos de higiene.

	Prótese			Cavidade		
	Baseline	Protocolo 1	Protocolo 2	Baseline	Protocolo 1	Protocolo 2
Média	1,27	1,14	1,25	1,06	0,95	1,03
DP	1,96	1,77	1,64	1,42	1,64	1,56
Mediana	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Mínimo	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Máximo	6,59	5,67	5,15	4,46	5,29	4,44
1º quartil	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3º quartil	2,47	2,11	2,32	2,01	1,88	2,43
Posto médio	2,00	1,92	2,08	2,10	1,88	2,02

Teste de Friedman;

p= 0,677: Comparação entre Baseline x protocolo 1 x protocolo 2 na prótese;

p=0,511: Comparação entre Baseline x protocolo 1 x protocolo 2 na cavidade;

p= 0,711: Comparação entre Prótese x Cavidade no Baseline;

p=0,583: Comparação entre Prótese x Cavidade no Protocolo 1;

p=0,286: Comparação entre Prótese x Cavidade no Protocolo 2.

Tabela 13 – Estatística descritiva e comparação das médias, desvio padrão (DP) e mediana da contagem de UFC de ***Staphylococcus spp.*** no *Baseline* e após a utilização dos protocolos de higiene.

	Prótese			Cavidade		
	Baseline	Protocolo 1	Protocolo 2	Baseline	Protocolo 1	Protocolo 2
Média	2,73	2,05	2,42	2,54	2,34	1,92
DP	1,57	1,90	1,43	1,50	1,38	1,47
Mediana	2,84	2,00	2,47	2,79	2,32	2,04
Mínimo	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Máximo	5,75	5,24	5,12	6,06	4,95	4,85
1º quartil	1,75	0,00	1,79	1,32	1,67	0,00
3º quartil	4,08	3,82	3,52	3,47	3,32	3,0
Posto médio	2,18	1,72	2,10	2,00	2,25	1,75

Teste de Friedman;

p= 0,132: Comparação entre Baseline x protocolo 1 x protocolo 2 na prótese;

p=0,134: Comparação entre Baseline x protocolo 1 x protocolo 2 na cavidade;

p= 0,311: Comparação entre Prótese x Cavidade no Baseline;

p=0,324: Comparação entre Prótese x Cavidade no Protocolo 1;

p=0,106: Comparação entre Prótese x Cavidade no Protocolo 2.

Tabela 14 – Estatística descritiva e comparação das médias, desvio padrão (DP) e mediana da contagem de UFC de *Candida spp.* no *Baseline* e após a utilização dos protocolos de higiene.

	Prótese			Cavidade		
	Baseline	Protocolo 1	Protocolo 2	Baseline	Protocolo 1	Protocolo 2
Média	0,24	0,21	0,07	0,27	0,16	0,07
DP	0,66	0,65	0,39	0,73	0,51	0,39
Mediana	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Mínimo	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Máximo	2,87	2,58	2,15	3,05	2,00	2,15
1º quartil	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3º quartil	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Posto médio	2,08	2,02	1,90	2,08	1,98	1,93

Teste de Friedman;

p= 0,132: Comparação entre Baseline x protocolo 1 x protocolo 2 na prótese;

p=0,134: Comparação entre Baseline x protocolo 1 x protocolo 2 na cavidade;

p= 0,311: Comparação entre Prótese x Cavidade no Baseline;

p=0,324: Comparação entre Prótese x Cavidade no Protocolo 1;

p=0,106: Comparação entre Prótese x Cavidade no Protocolo 2.

5.4 Avaliação de Satisfação

As tabelas 15 e 16 apresentam a avaliação de satisfação dos participantes quanto à utilização dos protocolos de higiene aplicados.

Tabela 15. Nível de satisfação (EVA: 0 a 100) dos participantes para os protocolos aplicados na sequência de aleatorização.

n	Seq.	Prótese								Cavidade							
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8
1	1,2	100	100	100	100	0	70	100	100	100	100	100	100	0	70	100	0
2	2,1	100	100	100	100	0	100	100	50	100	100	100	100	0	100	100	100
3	1,2	50	100	50	100	0	100	100	100	50	100	50	100	0	100	100	0
5	2,1	100	100	100	100	0	100	100	50	100	100	100	100	0	100	100	100
8	1,2	50	100	0	100	0	100	100	100	50	100	0	100	0	100	100	0
9	1,2	100	100	100	100	0	100	100	100	100	100	100	100	0	100	100	0
10	2,1	100	100	100	100	0	100	100	50	100	100	100	100	0	100	100	100
11	2,1	100	100	100	100	0	100	100	100	100	100	100	100	0	100	100	30
12	2,1	100	100	100	100	0	0	100	100	100	100	100	100	0	0	100	0
13	1,2	0	100	100	100	0	100	100	100	0	100	100	100	0	100	100	100
14	1,2	100	100	100	100	0	100	100	80	100	100	100	100	0	100	100	0
16	1,2	100	100	100	100	0	90	100	50	100	100	100	100	0	90	100	100
17	1,2	100	100	100	100	0	100	100	100	100	100	100	100	0	100	100	0
18	1,2	100	0	100	100	0	100	100	100	100	0	100	100	0	100	100	0
21	1,2	100	100	100	100	0	100	100	100	100	100	100	100	0	100	100	0
22	1,2	100	100	100	100	0	100	100	100	100	100	100	100	0	100	100	0
25	1,2	50	50	50	0	100	100	100	0	50	50	50	0	100	100	100	100
26	2,1	100	100	100	100	0	100	100	0	100	100	100	100	0	100	100	100
27	1,2	0	0	70	100	0	100	100	100	0	0	70	100	0	100	100	80
28	2,1	50	50	50	100	0	90	100	100	50	50	50	100	0	90	100	50
29	1,2	100	100	100	100	0	100	100	0	100	100	100	100	0	0	100	100
30	1,2	100	100	100	100	0	100	100	100	100	100	100	100	0	100	100	50
31	2,1	100	100	100	100	0	100	100	100	100	100	100	100	0	100	100	50
33	2,1	100	100	100	100	0	100	100	0	100	100	100	100	0	100	100	100
35	2,1	100	100	100	100	0	100	100	50	100	100	100	100	0	100	100	100
36	1,2	100	100	100	100	0	100	100	100	100	100	100	100	0	100	100	50
37	1,2	100	100	100	100	0	100	100	100	100	100	100	100	0	100	100	50
38	1,2	100	100	100	100	0	100	100	100	100	100	100	100	0	100	100	100
39	1,2	100	100	100	100	0	100	100	100	100	100	100	100	0	100	100	50
41	1,2	100	100	100	100	0	100	100	0	100	100	100	100	0	100	100	100

*Q1. Você sentiu conforto após realizar a higiene da prótese?; Q2. Você sentiu sensação de limpeza da prótese e da cavidade após realizar a limpeza?; Q3. Você acha que o produto limpou sua prótese?; Q4. Você acha que o cheiro do produto é agradável?; Q5. Você acha que o cheiro do produto interferiu no seu conforto após a limpeza?; Q6. Você acha que um minuto para a limpeza é um tempo adequado?; Q7. Você acha que o produto foi totalmente eliminado após o enxague abundante em água corrente?; Q8. Você acha bom fazer a limpeza da prótese uma vez ao dia/semana?

Tabela 16. Análise descritiva e comparação das médias (EVA), desvio-padrão (DP) e mediana para satisfação dos participantes quanto ao uso dos protocolos aplicados.

		Média	DP	Mediana	Mínimo	Máximo	1ºQuartil	3ºQuartil	P
Q1	Pt1	86,67	29,16	100,00	0	100	100,00	100,00	1,000
	Pt2	86,67	29,16	100,00	0	100	100,00	100,00	
Q2	Pt1	90,00	27,54	100,00	0	100	100,00	100,00	1,000
	Pt2	90,00	27,54	100,00	0	100	100,00	100,00	
Q3	Pt1	90,67	23,33	100,00	0	100	100,00	100,00	1,000
	Pt2	90,67	23,33	100,00	0	100	100,00	100,00	
Q4	Pt1	96,67	18,26	100,00	0	100	100,00	100,00	1,000
	Pt2	96,67	18,26	100,00	0	100	100,00	100,00	
Q5	Pt1	3,33	18,26	0,00	0	100	0,00	0,00	1,000
	Pt2	3,33	18,26	0,00	0	100	0,00	0,00	
Q6	Pt1	95,00	18,89	100,00	0	100	100,00	100,00	0,317
	Pt2	91,67	25,61	100,00	0	100	100,00	100,00	
Q7	Pt1	100,00	0,00	100,00	100	100	100,00	100,00	1,000
	Pt2	100,00	0,00	100,00	100	100	100,00	100,00	
Q8	Pt1	74,33	38,57	100,00	0	100	50,00	100,00	0,159
	Pt2	53,67	43,90	50,00	0	100	0,00	100,00	

Teste de Wilcoxon; Pt1 = Protocolo 1; Pt2 = Protocolo 2;

Não foram observadas diferenças significantes entre os protocolos 1 e 2 em relação à satisfação.

5.5 Correlações entre as variáveis analisadas

As tabelas 17 a 20 apresentam a correlação entre as características clínicas e contagem de UFC para *Baseline*, Pt1 e Pt2 na prótese ocular e na cavidade anoftálmica. A tabela 17 indica que houve fraca correlação entre a cor da mucosa e contagem de UFC de micro-organismos Aeróbios totais, tanto na prótese quanto na cavidade após o uso dos protocolos 1 e 2. A mesma correlação ocorreu para edema de pálpebras e a contagem de UFC de Aeróbios totais na prótese, após o uso do protocolo 2.

Verifica-se pela tabela 18 que houve fraca correlação entre cor da mucosa e a contagem de UFC de Gram- na prótese no *Baseline* e após a utilização do protocolo 2, e na cavidade após o uso de ambos os protocolos. Para a prótese, o Protocolo 2 reduziu o número de casos com mucosa vermelha, embora não tenha mostrado efeito significativo na redução da contagem de UFC de Gram negativos.

Verifica-se, pela tabela 19 que houve fraca correlação entre cor da mucosa e a contagem de UFC de *Staphylococcus* spp. no *Baseline* e após a utilização dos protocolos 1 e 2 na prótese. Houve fraca correlação também entre secreção e contagem de UFC do mesmo micro-organismo no *Baseline*. Na cavidade, a correlação ocorreu também entre cor da mucosa e contagem de *Staphylococcus* spp. após o protocolo 2. A tabela 20 indica correlação fraca entre a cor da mucosa e a contagem de *Candida* spp. na prótese e na cavidade após o uso dos

protocolos 1 e 2, entre edema de pálpebra e UFC após o protocolo 1 e entre dor e UFC após o protocolo 2.

Estes achados indicam que, embora os protocolos não tenham causado diferença significativa na redução do número de UFC dos micro-organismos avaliados em relação ao *Baseline*, para aqueles indivíduos que tiveram melhora na cor da mucosa, secreção e edema de pálpebra, a contagem de UFC foi reduzida.

Tabela 17. Correlação entre as características clínicas e a contagem de UFC de **Aeróbios totais**, na prótese e cavidade, no *Baseline* e após a utilização dos protocolos.

		Prótese			Cavidade		
		B	Pt1	Pt2	B	Pt1	Pt2
Cor da mucosa	r	0,215	0,315	0,490	0,271	0,408	0,596
	p	0,253	0,090	0,006	0,147	0,025	0,001
	n	30	30	30	30	30	30
Edema das pálpebras	r	0,157	0,136	0,399	0,070	0,254	0,307
	p	0,408	0,472	0,029	0,712	0,176	0,099
	n	30	30	30	30	30	30
Secreção	r	0,275	0,161	0,235	0,235	0,125	-0,124
	p	0,142	0,396	0,211	0,211	0,510	0,512
	n	30	30	30	30	30	30
Empastamento dos cílios	r	0,219	-0,090	0,056	0,333	-0,031	-0,162
	p	0,246	0,638	0,768	0,072	0,871	0,393
	n	30	30	30	30	30	30
Dor	r	-0,108	0,020	0,052	-0,083	0,236	-0,075
	p	0,569	0,918	0,784	0,664	0,209	0,695
	n	30	30	30	30	30	30

Tabela 18. Correlação entre as características clínicas e a contagem de UFC de **Gram-**, na prótese e cavidade, no *Baseline* e após a utilização dos protocolos. (r = Correlação de Pearson).

		Prótese			Cavidade		
		B	Pt1	Pt2	B	Pt1	Pt2
Cor da mucosa	r	0,395	0,345	0,375	0,076	0,432	0,450
	p	0,031	0,062	0,041	0,689	0,017	0,013
	n	30	30	30	30	30	30
Edema das pálpebras	r	0,276	0,225	0,242	-0,140	0,301	0,453
	p	0,140	0,232	0,198	0,459	0,106	0,012
	n	30	30	30	30	30	30
Secreção	r	0,089	0,143	0,311	0,037	0,154	0,207
	p	0,639	0,452	0,095	0,848	0,416	0,272
	n	30	30	30	30	30	30
Empastamento dos cílios	r	0,083	-0,121	0,109	-0,277	-0,110	0,199
	p	0,661	0,523	0,566	0,139	0,564	0,291
	n	30	30	30	30	30	30
Dor	r	-0,141	-0,157	-0,018	-0,216	-0,102	0,045
	p	0,458	0,408	0,926	0,251	0,591	0,814
	n	30	30	30	30	30	30

Tabela 19. Correlação entre as características clínicas e a contagem de UFC de *Staphylococcus* spp., na prótese e cavidade, no *Baseline* e após a utilização dos protocolos.

		Prótese			Cavidade		
		B	Pt1	Pt2	B	Pt1	Pt2
Cor da mucosa	r	0,402	0,438	0,403	0,361	0,282	0,571
	p	0,028	0,016	0,027	0,050	0,132	0,001
	n	30	30	30	30	30	30
Edema das pálpebras	r	0,169	0,200	0,140	0,135	0,103	0,351
	p	0,371	0,290	0,461	0,476	0,589	0,057
	n	30	30	30	30	30	30
Secreção	r	0,381	0,158	0,052	0,199	0,210	-0,055
	p	0,038	0,405	0,786	0,291	0,264	0,774
	n	30	30	30	30	30	30
Empastamento dos cílios	r	0,285	0,045	-0,240	0,348	-0,005	0,013
	p	0,127	0,811	0,202	0,060	0,979	0,945
	n	30	30	30	30	30	30
Dor	r	-0,020	0,062	0,069	0,185	0,239	-0,065
	p	0,917	0,744	0,717	0,328	0,203	0,732
	n	30	30	30	30	30	30

Tabela 20. Correlação entre as características clínicas e a contagem de UFC de *Candida* spp., na prótese e cavidade, no *Baseline* e após a utilização dos protocolos.

		Prótese			Cavidade		
		B	Pt1	Pt2	B	Pt1	Pt2
Cor da mucosa	r	0,002	0,643	0,415	0,283	0,656	0,415
	p	0,990	0,000	0,023	0,129	0,000	0,023
	n	30	30	30	30	30	30
Edema das pálpebras	r	0,054	0,077	-0,083	0,217	0,521	-0,083
	p	0,776	0,688	0,663	0,250	0,003	0,663
	n	30	30	30	30	30	30
Secreção	r	0,220	0,163	0,129	0,273	-0,101	0,129
	p	0,242	0,389	0,496	0,145	0,595	0,496
	n	30	30	30	30	30	30
Empastamento dos cílios	r	0,113	-0,060	-0,062	0,287	-0,061	-0,062
	p	0,553	0,754	0,745	0,125	0,749	0,745
	n	30	30	30	30	30	30
Dor	r	-0,164	0,173	0,415	-0,166	0,141	0,415*
	p	0,388	0,361	0,023	0,382	0,458	0,023
	n	30	30	30	30	30	30

A tabela 21 apresenta a correlação das características clínicas entre si no *Baseline*, indicando a presença de relação entre a cor da mucosa vermelha com edema de pálpebra e empastamento dos cílios, bem como uma relação forte entre edema de pálpebra e empastamento dos cílios. Correlação forte entre cor da mucosa vermelha e Edema também ocorreu após o uso do protocolo 1. Após o uso do protocolo 2, verifica-se correlação forte entre secreção e empastamento dos cílios.

Tabela 21. Correlação das características clínicas entre si.

	Cor da mucosa (CM)			Edema de pálpebra (EP)			Empastamento de cílios (EC)			Dor (D)		
	B	Pt1	Pt2	B	Pt1	Pt2	B	Pt1	Pt2	B	Pt1	Pt2
EP	<0,001*	0,018*	0,183	1	1	1						
EC	0,003*	0,200	1,000	<0,001*	1,000	0,064	1	1	1			
D	0,364*	1,000	1,000	0,300	0,538	0,183	0,589	1,000	0,064	1	1	1
S	0,158**	0,843	0,467	0,382	0,133	1,000	0,118	0,508	<0,001**	0,159	0,876	0,154

* Teste exato de Fisher; **Pearson Chi-Square; S = secreção

A tabela 22 relaciona as características clínicas no *Baseline* e os dados sociodemográficos e demonstra relação entre a ausência de edema de pálpebra e não usar colírio. Há indícios de relação também entre a ausência de dor e não usar colírio. Isto sugere que os pacientes utilizam colírio apenas quando sentem algum desconforto como dor ou sinais de inflamação.

Tabela 22. Correlação entre as características clínicas com dados sociodemográficos.

	Gênero	Idade	Causa Perda	Tempo Perda	Tipo Prótese	Tipo Cirurgia	Produto Higiene	Colírio
Cor da mucosa	1,000*	0,153**	0,364**	0,111**	1,000*	0,137*	0,158**	0,102*
Edema de pálpebra	0,709*	0,340**	0,162**	0,510**	0,702*	0,112*	0,420**	0,030*
Empastamento de cílios	0,417*	0,487**	0,470**	0,341**	0,417*	0,076*	0,380**	0,666*
Dor	1,000*	0,266**	0,254**	0,604**	0,129*	0,876*	0,111**	0,016*
Secreção	0,544**	0,398**	0,546**	0,566**	0,157**	0,461**	0,301**	0,582**

*Teste exato de Fisher; ** Teste Qui-quadrado de Pearson.

As figuras de 12 a 16 exemplificam o aspecto da cavidade anoftálmica de alguns pacientes no *Baseline* e após uso dos protocolos.

Figura 12 - Participante nº 01; Sequência 1,2; **A:** Baseline; **B:** Protocolo 1; **C:** Protocolo 2.

Fonte: própria

Figura 13 - Participante nº 13; Sequência 1,2; **A:** Baseline; **B:** Protocolo 1; **C:** Protocolo 2.

Fonte: própria

Figura 14 - Participante nº 11; Sequência 2,1; **A:** Baseline; **B:** Protocolo 2; **C:** Protocolo 1.

Fonte: própria

Figura 15 - Participante nº 03; Sequência 1,2; **A:** Baseline; **B:** Protocolo 1; **C:** Protocolo 2.

Fonte: própria

Figura 16 - Participante nº 09; Sequência 2,1; **A:** Baseline; **B:** Protocolo 2; **C:** Protocolo 1.

Fonte: própria

6. Discussão

6. DISCUSSÃO

A orientação relacionada ao uso e manutenção das próteses oculares é parte integrante do tratamento reabilitador, sendo importante para o sucesso do tratamento. Na maioria das vezes, a responsabilidade em fazer esta orientação fica a cargo do profissional que confecciona a prótese (Osborn; Hettler, 2010). No entanto, o ideal seria que todos os profissionais envolvidos (médicos e enfermeiros) tivessem uma boa comunicação para o estabelecimento de um protocolo de manuseio e cuidados consistente para fornecer ao paciente. Esta limitação pode causar confusão e insegurança aos usuários de prótese ocular.

Com o objetivo de instituir um possível protocolo de higiene, o presente estudo avaliou dois protocolos utilizando sabonete neutro, por ser um agente de limpeza comumente empregado (Parr; Goldman; Rahn, 1983; Raizada e Rani, 2007; Osborn; Hettler, 2010; Koralakunte; Basavapura; Budihal, 2014; Bonaque-González; Amigó; Rodríguez-Luna 2015; Cafiero-Chin et al. 2015; Shan et al. 2015; Shashidhar; Thombre, 2015; Paranhos et al., 2007) e por não trazer nenhum risco aos pacientes, além de ser bem acessível pelo baixo custo. Além disso, por tratar-se de próteses confeccionadas em resina acrílica, o uso de substâncias solventes e abrasivas deve ser contra-indicado (Parr; Goldman; Rahn, 1983). Na literatura, apenas um autor fez referência à necessidade de lavagem das mãos antes do manuseio da prótese (Parr; Goldman; Rahn, 1983). Assim, foi padronizado dentro dos protocolos que, independente da frequência de retirada da prótese, sempre que fosse feita a limpeza, as mãos e o rosto deveriam ser lavados com o mesmo produto indicado para lavagem da prótese. Os dois protocolos utilizaram o mesmo produto, diferindo entre si pela frequência de uso, sendo esta diária ou semanal.

A frequência de remoção da prótese para limpeza ainda é um ponto controverso na literatura por haver diferentes indicações, variando de uma vez por semana, uma vez ao mês ou somente quando o paciente julgar necessário, o que pode implicar no uso contínuo da prótese, sem remoção por vários dias ou meses. Outros já acreditam que a prótese deve ser limpa de 3 a 5 vezes por dia ou todas as vezes que for removida (Parr; Goldman; Rahn, 1983; Raizad e Rani, 2007; Osborn; Hettler, 2010; Pine et al., 2012; Koralakunte; Basavapura; Budihal, 2014; Cafiero-Chin et al., 2015). Isto indica que não existe na literatura um consenso quanto ao regime de uso e higienização de próteses oculares e ainda que não há um protocolo padrão, devendo, portanto, ser estabelecido um plano de cuidado individualizado para cada paciente. Na prática clínica é salutar que as necessidades de cada indivíduo sejam consideradas, porém, o estabelecimento de protocolos norteadores para tomadas de decisões

são importantes para o sucesso do tratamento. Além disso, as orientações relatadas na literatura são baseadas em estudos retrospectivos e de levantamento de dados. Não são estudos clínicos controlados e randomizados.

No presente estudo foi padronizada a retirada da prótese uma vez ao dia e uma vez por semana, esperando que a higienização da prótese e da cavidade nestes intervalos influenciassem na saúde dos tecidos, redução da carga microbiana e satisfação dos pacientes. O delineamento deste estudo clínico se deu a partir da aleatorização dos participantes em grupos cruzados minimizando, desta forma, a variabilidade entre os indivíduos quanto à resposta a um mesmo tratamento. Quanto ao intervalo entre um protocolo e outro, foi instituído um período de *washout* de 7 dias, com o objetivo de eliminar a possibilidade de efeito residual de um protocolo sobre o outro, conhecido como efeito “*carry over*”.

Uma das queixas mais comuns de pacientes anoftálmicos é o desconforto na cavidade. Tal desconforto engloba um amplo quadro de sinais e sintomas. Enquanto alguns pacientes dizem que eles, às vezes, nem percebem que estão usando um olho artificial, outros se queixam de desconforto e secreção diariamente. Esses problemas são geralmente atribuídos às próteses mal ajustadas, presença de pequenos defeitos como ranhuras, cuidados inadequados com a prótese, ou ainda, alergia ao material de confecção da mesma. Contudo, a composição da flora microbiana conjuntival pode estar envolvida neste desconforto e o estudo da microbiota presente na cavidade de pacientes anoftálmicos pode fornecer uma nova abordagem para melhorar o desconforto (Toribio et al., 2017).

A presença e o crescimento do biofilme têm consideráveis implicações clínicas em todos os campos da medicina. No campo da oftalmologia, a presença de biofilme já foi demonstrada em muitos implantes oculares e corpos estranhos, lentes de contato, lentes intraoculares, *stents* de silicone, etc (Behlau e Gilmore, 2008). No entanto, praticamente não há estudo investigando a presença de biofilme nas próteses oculares (Paranhos et al., 2007; Pine; Sloan; Jacobs, 2013b; Sun; Pirbhai; Selva, 2015; Guiotti et al., 2018; Pinheiro et al., 2018). Assim, no presente estudo, foi proposta a identificação e quantificação da microbiota presente na cavidade anoftálmica e na prótese ocular, antes e após a utilização dos protocolos de higiene por um período prolongado, bem como a verificação dos sinais e sintomas (secreção, edema das pálpebras, empastamento dos cílios, cor da mucosa e dor) através de exame minucioso da cavidade dos pacientes e sua possível relação com as outras variáveis analisadas.

As cinco características clínicas foram analisadas tendo por base estudos que mostram as principais preocupações e problemas encontrados, baseado no relato de usuários

de prótese ocular, bem como em estudos que investigaram as possíveis causas de desconforto na cavidade anoftálmica (Pine; Sloan; Jacobs, 2013b; Mourits et al., 2017; Toribio et al., 2017; Rokoni et al., 2018) e ainda aqueles que mencionam a correlação de alguns destes sinais e sintomas com a presença de inflamação e infecção (Baino et al., 2014; Cafiero-Chin et al., 2015; Sun; Pirbhai; Selva, 2015).

Para avaliar o efeito do protocolo sobre a carga microbiana na prótese e na cavidade ocular, foram selecionados micro-organismos que podem ser indicadores de eficácia antimicrobiana e que foram isolados da cavidade anoftálmica (Anvisa, 2010; Paranhos et al., 2007; Guiotti et al., 2018; Pinheiro et al., 2018).

Em relação aos resultados do presente estudo, dados sociodemográficos indicaram que a amostra apresentou idade média de 53 anos. Houve um equilíbrio entre os participantes em relação ao sexo, uma vez que a amostra foi composta por 53,3% de mulheres. Sobre a etiologia, as causas mais frequentes para a perda da visão foram trauma (46,7%) e patologia (46,7%), e a cirurgia mais realizada foi a enucleação (53,3%) seguida da evisceração (43,3%). Estes resultados discordam do estudo de Narikawa et al. (2011) que afirmaram que em qualquer estudo envolvendo cavidade anoftálmica, o gênero masculino será sempre o predominante, em decorrência da atividade laborativa, além da maior exposição a trauma por acidentes em esportes e recreação, e maior prevalência da intervenção cirúrgica por evisceração. No entanto, as conclusões devem ser cautelosas uma vez que o estudo de Narikawa et al., (2011) contou com 28 participantes, e o presente estudo teve uma amostra de 30 voluntários.

Sobre o tipo de prótese que o paciente utilizava, apesar de alguns estudos afirmarem que a prótese ocular individualizada apresenta mais vantagens em relação à industrial (Koralakunte, Basavapura, Budihal, 2014; Bonaque-González; Amigó; Rodríguez-Luna, 2015; Shashidhar; Thombre, 2015; Singh et al., 2015), 63,3% da amostra eram de usuários de prótese industrializada. Este fato pode refletir a falta de profissionais disponíveis para a confecção das mesmas. No presente estudo, foi verificado que a maioria dos participantes receberam suas próteses nos serviços hospitalares, os quais obtêm as próteses de empresas especializadas e estas são adaptadas na cavidade anoftálmica. Este processo tem a vantagem de atender um maior número de pessoas em um menor tempo, porém, nem sempre a adaptação é satisfatória.

De acordo com os resultados encontrados, houve diminuição significativa da hiperemia da mucosa e produção de secreção, quando comparado ao *Baseline*. Este resultado corrobora com a literatura no que diz respeito ao protocolo 2 (semanal), considerando que o

mais importante é a manutenção da prótese de forma confortável e não irritante à cavidade, ou seja, adaptada, polida e livre de micro-organismos do que a retirada diária da mesma (Parr; Goldman; Rahn; 1983). Song et al. (2006) afirmam que uma metodologia de uso e cuidado das próteses são essenciais para pacientes anoftálmicos reduzirem seus sintomas. Esta afirmação pode ser reforçada com os resultados do presente estudo quando da avaliação do tipo de higiene, onde 33,4% dos participantes relataram higienizar a prótese com soro (6,7%) ou água (26,7%). Os demais participantes relataram utilizar algum tipo de sabão (sabonete ou *shampoo*) associado à água, soro ou água boricada. Os diferenciais das nossas orientações em relação aos hábitos que os participantes já apresentam foram relacionados à lavagem das mãos e rosto, bem como o uso de soro fisiológico ao longo do dia. Alguns participantes relataram que, muitas vezes, eles retiravam a prótese em qualquer ambiente sem lavar as mãos e sem qualquer cuidado devido a injúrias como poeira, ciscos e secreção. Assim, independente da higiene diária ou semanal, foi observado que com a instituição de um protocolo padronizado e de orientações com relação aos cuidados com a prótese e cavidade, lavagem das mãos e rosto, foi observado um resultado satisfatório.

Sendo a secreção (produção de muco) uma das queixas mais frequentes dos pacientes (Song et al., 2006; Pine et al., 2011; Pine et al., 2012), este resultado foi favorável. Com relação ao empastamento dos cílios foi possível observar diminuição significativa no número de casos com esta característica entre *Baseline* e protocolo de higiene 1 (retirada diária). Para o protocolo 2 (retirada semanal), também foi observada diminuição no número de casos, porém sem diferença significativa ao *Baseline*. A redução do empastamento de cílios foi acompanhada pela melhora no edema das pálpebras após o protocolo 1. Embora os dois protocolos tenham reduzido a secreção excessiva, há uma produção de muco diária considerada normal, que sem a retirada da prótese, pode ficar retida nos cílios. Estes dados sugerem que a retirada diária da prótese proporciona maior possibilidade de limpeza dos cílios sem as próteses na cavidade e consequentemente, melhora na condição palpebral. A lavagem das pálpebras com a prótese na cavidade pode gerar insegurança ao paciente pelo risco de queda e danos à prótese. No início do experimento, apenas 5 indivíduos (16,5%) relataram sentir dor e este sintoma não foi influenciado pela higienização, visto que este número permaneceu constante ao final. Era esperado que o número de indivíduos com dor diminuísse em função da melhora da hiperemia e do edema, uma vez que, embora o tempo de uso das próteses era de 5 a 7 anos, considerado alto, lesões traumáticas não foram detectadas e os pacientes não foram precisos em relatar onde e como era essa dor. A literatura indica que a dor pode ser causada por um agente real, mas que também, pode ter um viés psicológico

como o da dor fantasma que pode se manifestar em qualquer parte do corpo de indivíduos que sofreram amputação (Rasmunssen, 2010).

Em relação à avaliação microbiológica, a hipótese nula foi rejeitada, uma vez que os resultados indicaram que os protocolos de higiene não alteraram a carga microbiana quando comparado com o *Baseline*, tanto nas próteses quanto na cavidade. Este resultado sugere que não há uma relação positiva entre sinais clínicos de inflamação e carga microbiana e corrobora com a literatura, uma vez que acredita-se que a ocorrência de secreção e sinais de inflamação possa ser causada por depósitos na superfície da prótese, manipulação excessiva e desadaptação, entre outras (Pine et al., 2012; Cafiero-Chin et al., 2015; Sun; Pirbhai; Silva, 2015; Mouritz et al., 2017). Ainda, com relação aos resultados da avaliação microbiológica, Paranhos et al. (2007) encontrou diferença estatística na contagem de UFC em amostras da cavidade anoftálmica e da prótese entre o *Baseline* e após a utilização de clorexidina a 0,12% e solução para higiene de lente de contato. A diferença deste estudo com o do apresentado reside no fato de que as soluções empregadas por eles apresentam ação antimicrobiana. Porém, a clorexidina não deve ser indicada para uso diário e constante devido ao seu potencial de manchamento da resina acrílica (Panarielo et al., 2015) enquanto a solução para lente de contato apresenta custo elevado e isso pode influenciar na adesão do paciente ao tratamento.

Segundo a literatura, próteses pré-fabricadas podem resultar em um espaço entre a mucosa e a prótese onde ocorrerá acúmulo de detritos e secreção que podem ser contaminados por micro-organismos capazes de causar infecções (Mouritz et al., 2017). No presente estudo, a maioria dos participantes fazia uso de prótese do tipo industrializada (63,3%) e buscavam trocá-las devido ao longo tempo de uso e/ou algum desconforto funcional e estético. Ao avaliar a carga microbiana no *Baseline*, os resultados indicaram a contagem de UFC (Log maior que 1) de aeróbios totais, Gram-negativos e *Staphylococcus* spp. tanto na prótese quanto na cavidade e isto pode ser considerado alto (Anvisa, 2010). *Candida* spp. também foi encontrada, porém em menor quantidade de UFC. O uso de um sabonete de pH neutro foi instituído uma vez que, com suas características emulsificantes e tensoativas promovem a limpeza, é menos irritante aos tecidos e também causa menores danos à superfície da resina. Entretanto, o sabonete empregado não possui agente antimicrobiano e talvez isso explique a não redução da contagem de UFC após a utilização dos protocolos, bem como apoie a ideia de que um agente antimicrobiano como a clorexidina poderia ser associado para uso profilático, uma vez que a lavagem com sabonete remove os detritos e gorduras, mas não tem efeito antimicrobiano. Os indivíduos que participaram deste estudo atenderam aos critérios de inclusão e exclusão, ou seja, indivíduos

saudáveis e sem indícios de infecção local. Porém, em virtude de intercorrências locais como trauma por irritação ou por agentes do ambiente, a cavidade está exposta ao risco de infecção, havendo a necessidade de redução e de controle da carga microbiana. Além disso, embora considerados jovens, estes participantes podem, quando mais senis, apresentar morbidades relacionadas a idade (diabetes, hipertensão, depressão) que podem desequilibrar o sistema imunológico, aumentando ainda mais os riscos.

Com relação à satisfação dos participantes com os protocolos, três deles se negaram a realizar a remoção da prótese apenas uma vez por semana para a limpeza (protocolo 2) e por isso, foram excluídos da pesquisa. As justificativas variaram entre insegurança baseada no argumento de que “só é possível manter limpa a prótese e a cavidade se retirar todos os dias para limpeza” ou em “não conseguir se adaptar a remover apenas uma vez por semana uma vez que já tinha o hábito de remover diariamente por muito tempo desde a instalação da prótese”. Embora os protocolos não tenham causado influência na redução de UFC em relação ao *Baseline*, eles melhoraram as condições clínicas, sendo que o protocolo 1 foi melhor para todas as características avaliadas e foi aceito pela maioria dos participantes. Porém, isto não foi refletido na escolha deste protocolo pelos participantes, uma vez que não houve diferença estatística entre os dois protocolos para as questões avaliadas.

A inclusão de questões direcionadas para a avaliação da percepção dos pacientes em relação à produção de secreção, empastamento dos cílios e edema das pálpebras poderia indicar alguma diferença entre eles, visto que nos comentários abertos, alguns pacientes relataram perceber melhora com a remoção diária (n=19) e outros com a semanal (n=11). Segundo alguns autores, estas características clínicas são percebidas pelos usuários de prótese ocular e motivo de desconforto (Song et al., 2006; Raizad; Rani, 2007; Pine et al., 2011; Pine et al., 2012; Pine et al., 2013a; Cañero-Chin et al. 2015; Mourits et al., 2017; Rokoni et al., 2018). Por outro lado, para Song et al. (2006), a presença de sintomas oculares não se correlacionou com a satisfação do paciente, indicando que a satisfação do paciente não é influenciada pelos sintomas oculares e que eles podem tolerar sintomas como secreção ocular.

Com relação à satisfação dos participantes, a estatística não mostrou diferença significativa entre os protocolos de higiene, no entanto houve uma maior porcentagem de indivíduos que atribuíram valores maiores para o protocolo 1 (remoção diária) na escala visual analógica.

Assim, visando a seleção de um protocolo para a higiene, pode-se inferir que os resultados do presente estudo indicam que a higiene diária da prótese seria a conduta mais indicada, uma vez que melhorou as características clínicas e foi aceita pela maioria dos

participantes.

Os resultados indicaram correlação fraca entre as características clínicas e a presença dos micro-organismos avaliados. Isto explica os resultados microbiológicos e as características clínicas isoladas, uma vez que, embora os protocolos não tenham influenciado a contagem de UFC, os participantes apresentaram melhora clínica da cavidade após o uso dos mesmos. A cor da mucosa, edema das pálpebras, secreção e empastamento dos cílios, características indicadoras de inflamação, melhoraram. Assim, podemos inferir que os sinais clínicos de inflamação podem ser controlados pelo manuseio adequado da prótese e da cavidade. Estas informações corroboram com o estudo de Vasquez e Linberg (1989) e Sun, Pirbhai e Selva (2015) que concluíram que não é possível afirmar que o aparecimento da inflamação está associado com o crescimento do biofilme na superfície da prótese.

Os resultados de correlação entre as características clínicas indicam que todas elas estão relacionadas e que os protocolos podem influenciar na melhora destas condições. A retirada diária da prótese para limpeza contribuiu com a melhora da cor da mucosa e consequente melhora do edema. Já a retirada semanal influenciou na relação secreção e empastamento dos cílios, resultados esperados, uma vez que com a retirada semanal da prótese, a tendência é haver maior acúmulo de secreção com maior empastamento dos cílios. Embora os protocolos não tenham sido diferentes entre si, estatisticamente em relação à presença de secreção, o número de indivíduos com presença abundante de secreção foi maior no protocolo 1.

A correlação entre as características clínicas e os dados sociodemográficos indicam que houve relação entre ausência de edema e não usar colírio, bem como a ausência de dor e não usar colírio. Isto demonstra que aqueles que fazem uso de algum tipo de colírio geralmente só o fazem quando apresentam algum sinal clínico como edema ou dor.

Foram encontradas algumas limitações neste estudo, como o número da amostra. Apesar de mais de 40 participantes terem iniciado no estudo, houve uma perda de 25% no decorrer do experimento por motivos não controláveis pelos pesquisadores como a necessidade de procedimento cirúrgico, uso de antibiótico no decorrer do período experimental e não adaptação ao protocolo 2 (remoção semanal). Outra limitação pode ser o tempo de acompanhamento, que uma vez prolongado pode confirmar a adesão do paciente ao protocolo e assim, manutenção da saúde dos tecidos a longo prazo. Entretanto, os resultados podem ser considerados consistentes e importantes, uma vez que não há documentado na literatura um estudo clínico longitudinal randomizado e controlado para comparação. Além disso, indicam a necessidade de estudos futuros com maior tempo de acompanhamento,

realização dos experimentos com próteses individualizadas para verificar se o tipo de dispositivo protético em si tem influência nos resultados encontrados, associação de agentes antimicrobianos e a ampliação do questionário de satisfação.

7. Conclusões

7. CONCLUSÕES

Com base nos resultados encontrados, concluímos que:

- Independente da higiene diária ou semanal, a instituição de um protocolo padronizado e de orientações com relação aos cuidados com a prótese e cavidade, lavagem das mãos e rosto, causou melhora significativa da hiperemia da mucosa e produção de secreção;
- Os protocolos de higiene não alteraram a carga microbiana quando comparado com o *Baseline*, tanto nas próteses quanto na cavidade;
- Ambos os protocolos testados foram satisfatório para os participantes;
- Embora os protocolos não tenham causado influência na redução de UFC em relação ao *Baseline*, eles melhoraram as condições clínicas, sendo que o protocolo 1 foi melhor para todas as características avaliadas. Os resultados do presente estudo indicam que a higiene diária da prótese seria a conduta mais indicada, uma vez que melhorou as características clínicas e foi aceita pela maioria dos participantes.

Referências Bibliográficas

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS¹

- Ahn JM, Lee SY, Yoon JS. Health-related quality of life and emotional status of anophthalmic patients in Korea. *Am J Ophthalmol*. 2010;149(6):1005-11.
- Akman A, Irkeç M, Orhan M, Erdener U. Effect of Iodoxamide on tear leukotriene levels in giant papillary conjunctivitis associated with ocular prosthesis. *Ocul Immunol Inflamm*. 1998;6(3):179-84.
- ANVISA. Brasil. Farmacopeia Brasileira, volume 2 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010. 546p., 1v/il.
- Artopoulou I, Mountgomery P, Wesly P, Lemon JC. Digital imaging in the fabrication of ocular prosthesis. *J Prosthet Dent*. 2006; 95:327–330.
- Ávila M, Alves MR, Nishi M. As Condições de Saúde Ocular no Brasil. 1ª edição, Conselho Brasileira de Oftalmologia, 2015: 108-0.
- Baino F, Ferraris S, Miola M, Perero S, Verné E, Coggiola A, Dolcino D, Ferraris M. Novel antibacterial ocular prostheses: Proof of concept and physico-chemical characterization. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*. 2016;60:467-74.
- Baino F, Perero S, Ferraris S, Miola M, Balagna C, Verné E, et al. Biomaterials for orbital implants and ocular prostheses: Overview and future prospects. *Acta Biomater*. 2014;10(3):1064–87.
- Bankoti P, Singhal MK, Nair C, Chandra P. Characterization of an eye prosthesis using monopoly syrup. *Indian J Dent Res*. 2016;27(5):553-58.
- Behlau I, Gilmore MS. Microbial biofilms in ophthalmology and infectious disease. *Arch Ophthalmol*. 2008;126(11):1572–81.
- Bonaque-González S, Amigó A, Rodríguez-Luna C. Recommendations for post-adaption care of an ocular prosthesis: A review. *Contact Lens Anterior Eye*. 2015;38(6):397–401.
- Cafiero-Chin M, Marques C, Danz HJ, Ave T. Ocular Prosthesis : Indications to Management. *Can J Optometr* 2015;77(2):24–32.
- Chamaria A, Aras MA, Chitre V, Costa GCD. Iris Positioning Using a Grid Attached to a Spring Bow for a Custom Ocular Prosthesis. *J Clin Diagn Res*. 2017;11(3):ZD12- ZD13.
- Chattopadhyay SK, Shetty P, Sinha S. Ocular Prosthesis in Phthisis Bulbi: Patient Rehabilitation. *Adv Hum Biol*. 2016;6:108-10.
- Chinnery H, Thompson SBN, Noroozi S, Dyer B. Scoping review of the development of artificial eyesthroughout the years. *Edorium J Disabil Rehabil*. 2017;3:1–10.
- Choubisa D. A simplified approach to rehabilitate an ocular defect: Ocular prosthesis. *J Indian Prosthodont Soc*. 2017;17:89-94.
- Chuo JY, Dolman PJ, Ng TL, Buffam FV, White VA. Clinical and histopathologic review of 18 explanted porous polyethylene orbital implants. *Ophthalmology*. 2009;116(2):349-54.

Da Costa GC, Aras MA, Chalakkal P, Da Costa MC. Ocular prosthesis incorporating IPS e-max press scleral veneer and a literature review on non-integrated ocular prosthesis. *Int J Ophthalmol*. 2017;10(1):148-156.

Friedlaender MH. Contact allergy and toxicity in the eye. *Int Ophthalmol Clin*. 1988;28:317-320.

Goiato MC, Dos Santos DM, Bannwart LC, Moreno A, Pesqueira AA, Haddad MF, et al. Psychosocial impact on anophthalmic patients wearing ocular prosthesis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2013;42(1):113-9.

Guiotti AM, da Silva EVF, Catanoze IA, de Carvalho KHT, Malavazi EM, Goiato MC, Dos Santos DM, de Almeida MTG. Microbiological analysis of conjunctival secretion in anophthalmic cavity, contralateral eye and ocular prosthesis of patients with maxillofacial abnormalities. *Lett Appl Microbiol*. 2018;66(2):104-109

Jain S, Jain P. Rehabilitation of orbital cavity after orbital exenteration using polymethyl methacrylate orbital prosthesis. *J Indian Prosthodont Soc*. 2016;16(1):100-4.

Jamayet NB, Kirangi JK, Husein A, Alam MK. A comparative assessment of prosthetic outcome on enucleation and evisceration in three different etiological eye defects: A case series. *Eur J Dent*. 2017;11:130-34.

Jordan DR, Brownstein S, Rawlings N, Robinson J. An infected porous polyethylene orbital implant. *Ophthal Plast Reconstr Surg*. 2007;23(5):413-5.

Jordan DR, Brownstein S, Robinson J. Infected aluminum oxide orbital implant. *Ophthal Plast Reconstr Surg*. 2006;22:66-67.

Karsloglu S, Serin D, Simsek I, Ziylan S. Implant infection in porous orbital implants. *Ophthal Plast Reconstr Surg*. 2006;22:461-66.

Koralakunte PR, Basavapura ND, Budihal DH. Prosthetic management with a scleral prosthesis: An "Eye on an Eye." *Int Ophthalmol*. 2014;34(2):309-13.

Modugno A, Mantelli F, Sposato S, Moretti C, Lambiase A, Bonini S. Ocular prostheses in the last century: a retrospective analysis of 8018 patients. *Eye (Lond)*. 2013;27(7):865-70.

Moshfeghi DM, Moshfeghi AA, Finger PT, Enucleation. *Surv Ophthalmol*. 2000;44:277-301.

Mourits DL, Hartong DT, Budding AE, Bosscha MI, Tan HS, Moll AC. Discharge and infection in retinoblastoma post-enucleation sockets. *Clin Ophthalmol*. 2017;11:465-72.

Narikawa S, Schellini SA, Padovani CR. Enxerto dermo adiposo em cavidades anoftálmicas secundárias - Estudo retrospectivo e revisão da literatura. *Rev Bras Oftalmol*. 2011;70(6):411-5.

OMS, World Health Statistics 2011. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. <http://www.who.int/whosis/whostat/2011/en/index.html>

Osborn KL, Hettler D. A survey of recommendations on the care of ocular prostheses. *Optometry*. 2010;81:142-45.

- Panariello BH, Izumida FE, Moffa EB, Pavarina AC, Jorge JH, Giampaolo ET. Effects of short-term immersion and brushing with different denture cleansers on the roughness, hardness, and color of two types of acrylic resin. *Am J Dent*. 2015;28(3):150-6.
- Paranhos RM, Batalhão CM, Semprini M, Regalo SC, Ito YI, de Mattos MG. Evaluation of ocular prosthesis biofilm and anophthalmic cavity contamination after use of three cleansing solutions. *J Appl Oral Sci*. 2007;5:33-8.
- Parr GR, Goldman BM, Rahn AO. Postinsertion care of the ocular prosthesis. *J Prost Dent* 1983;49(2):220-4.
- Pathak C, Pawah S, Singh G, Yadav I, Kundra S. Prosthetic Rehabilitation of Completely Blind Subject with Bilateral Customised Ocular Prosthesis: A Case Report. *J ClinDiagn Res*.2017;11(1):ZD06-ZD08.
- Pine K, Sloan B, Stewart J, Jacobs RJ. A survey of prosthetic eye wearers to investigate mucoid discharge. *Clin Ophthalmol*. 2012;6(1):707-13.
- Pine K, Sloan B, Stewart J, Jacobs RJ. Concerns of anophthalmic patients wearing artificial eyes. *Clin Exp Ophthalmol*. 2011;39(1):47-52.
- Pine KR, Sloan B, Jacobs RJ. The development of measurement tools for prosthetic eye research. *Clin Exp Optom*. 2013;96(1):32-8.
- Pine KR, Sloan BH, Jacobs RJ. A proposed model of the response of the anophthalmic socket to prosthetic eye wear and its application to the management of mucoid discharge. *Med Hypotheses*. 2013;81(2):300-5
- Pinheiro JB, Vomero MP, do Nascimento C, Watanabe E, Paranhos HFO, Coto NP, Dias RB, Oliveira VC, Silva-Lovato CH. Genomic identification of microbial species adhering to maxillofacial prostheses and susceptibility to different hygiene protocols. *Biofouling*. 2018;34(1):15-25.
- Raizada K, Rani D. Review - Ocular prosthesis. *Contact Lens & Anterior Eye*. 2007;30:152-62.
- Rasmussen ML, Ekholm O, Prause JU, Toft PB. Quality of life of eye amputated patients. *Acta Ophthalmol*. 2012;90(5):435-40.
- Rasmussen ML. The eye amputated - consequences of eye amputation with emphasis on clinical aspects, phantom eye syndrome and quality of life. *Acta Ophthalmol*. 2010;88 Thesis 2:1-26.
- Rokohl AC, Koch KR, Trester M, Trester W, Pine KR, Heindl LM. Concerns of Anophthalmic Patients Wearing Cryolite Glass Prosthetic Eyes. *Ophthal Plast Reconstr Surg*. 2018;34(4):369-74.
- Ruiters S, Sun Y, de Jong S, Politis C, Mombaerts I. Computer-aided design and three-dimensional printing in the manufacturing of an ocular prosthesis. *Br J Ophthalmol*. 2016;27.pii: bjophthalmol-2016-308399.

Shah V, Yadav L, Singh M, Kharbanda S. Custom ocular prosthesis in rehabilitation of a child operated for retinoblastoma. *Natl J Maxillofac Surg*. 2015;6(2):232.

Shashidhar MP, Thombre HK. Prosthetic rehabilitation of a serving soldier with custom made ocular prosthesis. *Med J Armed Forces India*. 2015;71:S248–50.

Singh M, Nayak M, Solanki J, Gupta S, Singh A. Management of an anophthalmic patient by the fabrication of custom made ocular prosthesis. *Malaysian J Med Sci*. 2015;22(3):75–9.

Srinivasan BD, Jakobiec FA, Iwamoto T, De Voe AG. Giant papillary conjunctivitis with ocular prostheses. *Arch. Ophthalmol*. 1979;97:892–95.

Sun MT, Pirbhai A, Selva D. Bacterial biofilms associated with ocular prostheses. *Clin Exp Ophthalmol*. 2015;43(6):602–3.

Toribio A, Marrodán T, Fernández-Natal I, Martínez-Blanco H, Rodríguez-Aparicio L, Ferrero M. Study of conjunctival flora in anophthalmic patients: influence on the comfort of the socket. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2017;24;255(8):1669–79.

Tripuraneni S, Vadapalli SB, Atluri K, Potluri R. An innovative impression technique for fabrication of a custom-made ocular prosthesis. *Indian J Ophthalmol*. 2015;63(10):808-9.

Vasquez RJ, Linberg JV. The anophthalmic socket and the prosthetic eye. A clinical and bacteriologic study. *Ophthal Plast Reconstr Surg*. 1989;5277–80.

Ye J, Lou L, Jin K, Xu Y, Ye X, Moss T, McBain H. Vision-Related Quality of Life and Appearance Concerns Are Associated with Anxiety and Depression after Eye Enucleation: A Cross-Sectional Study. *PLoS One*. 2015;28;10(8):e0136460.

Zhang Y, Zhang MN, Wang X, Chen XF. Removal of the eye in a tertiary care center of China: a retrospective study on 573 cases in 20 years. *Int J Ophthalmol*. 2015;18;8(5):1024-30.

Apêndices

APÊNDICES

Apêndice A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido apresentado aos participantes

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Capítulo IV, itens 1 a 3 da Resolução 466/2012 – Conselho Nacional de Saúde)

Nós, Profa. Dra. Profa. Cláudia Helena Lovato da Silva (Professor responsável), Laís Ranieri Makrakis, Leticia de Sá Evelin e Carla Maria de Almeida Prado Magdalena (pesquisadores colaboradores), convidamos você,

_____, a participar da pesquisa **“Estudo longitudinal qualitativo e quantitativo de fatores que influenciam a reabilitação protética de indivíduos anoftálmicos”**.

A prótese ocular tem por objetivo recuperar a estética facial e melhorar a qualidade de vida do usuário. Este estudo avaliará, por meio de estudo clínico, a qualidade de vida e o estresse das pessoas que recebem a prótese ocular e também dois protocolos de uso e limpeza para a prótese.

Você está sendo convidado, dentre os pacientes que já estão em tratamento na clínica de Prótese Ocular da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto-USP (FORP) e que se enquadram no objetivo deste estudo, a participar da pesquisa. Independentemente de aceitar participar ou não, você continuará o tratamento que lhe foi proposto na clínica da FORP sem nenhuma alteração ou prejuízo no seu planejamento e execução.

Para participar desta pesquisa, você precisará responder perguntas que serão feitas por um dos pesquisadores e terá que seguir as orientações que serão dadas a você para uso e limpeza das próteses. Aqui na clínica, será coletado material ao redor da prótese ocular e da cavidade onde a prótese é posicionada para avaliar a presença ou não de bactérias após o uso dos protocolos. A coleta será realizada com pequenas escovas esterilizadas. Estas análises não lhe trarão complicações nem prejuízos, uma vez que não são invasivas e serão realizadas nos mesmos dias das consultas programadas para o seu tratamento.

Este estudo não tem nenhuma relação com o seu tratamento na FORP. Você participante que aceitar participar deste projeto de pesquisa não terá nenhum custo adicional. Todos os gastos relacionados à realização deste estudo (materiais para coleta da placa bacteriana, análise clínica e análises microbiológicas) serão custeados por nós pesquisadores.

Não há previsão de desconfortos ou riscos em participar deste estudo. Pelo contrário, o comportamento clínico das próteses será monitorado durante todo o período do estudo/tratamento. O maior benefício deste estudo será a resposta obtida com a colocação das próteses e a identificação do melhor método de higienização/ descontaminação das próteses, reduzindo desta forma o risco de desenvolvimento de reações inflamatórias e impossibilidade de uso da prótese.

Todos os procedimentos serão realizados nas consultas rotineiras de atendimento evitando assim qualquer custo desnecessário, além do programado. Se houver necessidade e somente se você estiver de acordo, agendamentos fora do horário normal de atendimento para a confecção da prótese serão realizados.

Você terá acompanhamento e assistência dos pesquisadores durante toda a realização do estudo, inclusive no caso de necessidade de interrupção da pesquisa, e também garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Todos os dados relacionados com você serão confidenciais e sua identidade será mantida em sigilo. A divulgação dos resultados será realizada, preservando a sua identidade, pois não serão publicados nomes e/ou documentos dos participantes em reuniões científicas ou artigos a serem publicados. As fotografias necessárias serão apenas da região onde a prótese é posicionada, garantindo a preservação da sua identidade.

A sua participação não é obrigatória, e você poderá desistir a qualquer momento, retirando o seu consentimento. A não participação neste projeto de pesquisa não trará prejuízo algum em sua relação com os pesquisadores ou com a Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – USP.

Você pode entrar em contato com a Secretária do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – USP (Designado pelo CONEP para acompanhamento ético desta pesquisa), caso necessite de algum esclarecimento. Telefone: (16) 3315-0493, e-mail: cep@forp.usp.br e horário de atendimento: das 8h às 12h, de segunda a sexta-feira (exceto feriados e pontos facultativos).

Este termo será confeccionado em duas vias de igual teor, será assinado na última página e rubricado nas demais pelos pesquisadores e pelo participante da pesquisa, ficando uma via com os pesquisadores e a outra com o participante da pesquisa.

PROFA. DRA. CLÁUDIA HELENA LOVATO DA SILVA
Telefones para contato: **(16) 3315-4006** E-mail: **chl@forp.usp.br**

Laís Ranieri Makrakis
Telefones para contato: **(16) 3315-4800** E-mail: **lais.makrakis@usp.br**

Leticia de Sá Evelin
Telefones para contato: **(16) 3315-4800** E-mail: **leticievelin@hotmail.com**

Carla Maria de Almeida Prado Magdalena
Telefones para contato: **(16) 3315-4800** E-mail: **carlamagdalenah@hotmail.com**

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Participante da pesquisa

RG: _____

Telefone: () _____ Endereço: _____

Apêndice B - Ficha para recrutamento e elegibilidade

IDENTIFICAÇÃO Nome: _____ Endereço: _____ (Rua, número, complemento) Bairro: _____ CEP: _____ Cidade: _____ Estado: _____ Telefone Residencial: _____ Celular: _____ Recado (de quem?): _____ Critérios de Inclusão (Preencher durante conversa inicial com o paciente e breve exame clínico) – Um ‘não’ impossibilita a inclusão e deve ser destacado como motivo.) 1. Maior de 18 anos? ☐ Sim ☐ Não 2. Usuários de prótese ocular após evisceração ou enucleação do globo ocular, uni ou bilateralmente? ☐ Sim ☐ Não 3. Usa a prótese a pelo menos 3 meses? ☐ Sim ☐ Não 4. Apresenta boa saúde geral: ☐ Sim ☐ Não 5. Compreende bem a língua portuguesa? ☐ Sim ☐ Não 6. Aceitou assinar o TCLE? ☐ Sim ☐ Não Observações: _____ _____	DATA: _____
Critérios de Exclusão (Preencher durante conversa inicial com o paciente e breve exame clínico) – Um ‘sim’ indica exclusão e deve ser destacado o motivo. 1. Exenteração? ☐ Sim ☐ Não 2. Presença de doença inflamatória ou infecciosa local? ☐ Sim ☐ Não 3. Presença de neoplasias ou outras deformidades diagnosticadas e não tratadas? ☐ Sim ☐ Não 4. Uso de antibiótico e/ou corticoide tópico ou sistêmico nos últimos 3 meses? ☐ Sim ☐ Não 5. Etilista? ☐ Sim ☐ Não 6. Condições específicas que requeira hospitalização frequente? ☐ Sim ☐ Não 7. Impossibilidade de vir aos retornos? ☐ Sim ☐ Não Observações: _____ _____	

Apêndice C – Orientações aos participantes quanto ao uso dos protocolos.

ORIENTAÇÕES DE CUIDADOS COM A PRÓTESE OCULAR (Pt 1)

Lavar a prótese com o sabonete recebido UMA VEZ AO DIA assim que acordar.

- Lavar as mãos com o sabonete recebido
- Retirar a prótese
- Aplicar UMA GOTA do sabonete na prótese e esfregar com os dedos por UM MINUTO
- Enxaguar até remover todo o sabonete com água corrente
- Antes de colocar novamente a prótese deve colocar UMA GOTA do sabonete nas mãos e lavar o rosto
- Colocar a prótese
- Pode lavar o rosto ao longo do dia, sempre com o sabonete recebido.

Observações:

- Evitar esfregar os olhos ao longo do dia
- Pode pingar soro fisiológico na cavidade anoftálmica se houver necessidade, mas SEM

REMOVER A PRÓTESE

Não deve utilizar qualquer colírio, pomada ou produto de limpeza na cavidade ou na prótese

ORIENTAÇÕES DE CUIDADOS COM A PRÓTESE OCULAR (Pt 2)

Lavar a prótese com o sabonete recebido UMA VEZ POR SEMANA assim que acordar.

- Lavar as mãos com o sabonete recebido
- Retirar a prótese
- Aplicar UMA GOTA do sabonete na prótese e esfregar com os dedos por UM MINUTO
- Enxaguar até remover todo o sabonete com água corrente
- Antes de colocar novamente a prótese deve colocar UMA GOTA do sabonete nas mãos e lavar o rosto
- Colocar a prótese
- Pode lavar o rosto ao longo do dia, sempre com o sabonete recebido.

Observações:

- Não esfregar os olhos com as mãos sujas
- Pode pingar soro fisiológico na cavidade anoftálmica se houver necessidade, mas SEM

REMOVER A PRÓTESE

Não deve utilizar qualquer colírio, pomada ou produto de limpeza na cavidade ou na prótese

Apêndice D - Dados sociodemográficos e anamnese.

Nome: _____			
Informações sociodemográficas			
1. Data de nascimento: _____		Idade: _____	
2. Local de nascimento: _____			
3. Gênero: ☐ Masculino ☐ Feminino			
4. Nível de escolaridade ☐ Não possui ☐ Ensino fundamental ☐ Ensino médio ☐ Ensino universitário ☐ Pós-graduação			
1. Estado civil ☐ Solteiro ☐ Casado ☐ Separado ☐ Divorciado ☐ Viúvo ☐ Outro			
1. Com quem mora? _____ ☐ Sozinho ☐ Com outros adultos ☐ Com a família			
1. Como compõe a renda familiar? ☐ Não compõe ☐ Trabalha: _____ ☐ Aposentadoria ☐ Outro: _____			
História médica			
1. Você classificaria sua saúde como: ☐ Excelente ☐ Muito bom ☐ Bom ☐ Mau ☐ Péssima			
2. Estado de saúde			
Doenças	Sim	Não	Desde
Câncer (Tipo: _____)			
Anemia			
Problemas sanguíneos			
Oligoptialismo (redução na produção de saliva)			
Olho seco			
Diabetes			
Problemas na tireóide			
Neutropenia			
Hipoparatiroidismo			
Doença de Addison (Danos no córtex adrenal – deficiência na produção de hormônios: cortisol, aldosterone, sexuais)			
Depressão			
Doenças hepáticas (Hepatite A, B ou C, cirrose...)			
Infecção por HIV			
AIDS			
Outros (especificar): _____			
Uso de medicamentos (especificar)			
Lista de medicamentos	Sim	Não	Desde
Antibióticos:			
Corticosteroides:			
Analgésicos (Especificar): _____			
Anti-inflamatórios:			
Antifúngicos:			
Psicotrópicos:			
Laxantes:			
Antialérgicos:			

Antihipertensivos:			
Anticoagulantes:			
Tratamento hormonal:			
Imunossupressores:			
Antiepiléticos:			
Anticolinérgicos:			
Quimioterapia:			
Radioterapia:			
Outros:			
História do olho (Relato do paciente):			

Data da perda: ____/____/____ Idade: _____ Olho: D () E () Bil ()

Motivo da perda: () congênita () trauma () patologia

Data da cirurgia: ____/____/____ Idade: _____ Local: _____ () não fez

Antes da cirurgia:

você sentia dor? () sim Onde? _____ () não
 tomava medicamento? () sim Qual? _____ () não
 tinha ajuda? () sim De quem? _____ p/ quê? _____ () não

Depois da cirurgia:

Sente (ia) dor? () sim Onde? _____ () não
 Toma(va) medicamento? () sim Qual? _____ () não
 Tem (tinha) ajuda? () sim De quem? _____ p/ quê? _____ () não

Hábitos de uso e de higiene da prótese

1. Você dorme com sua prótese? () Sim () Não Se não, como mantém a prótese fora da cavidade durante o sono? _____

2. Quantas vezes retira a prótese para limpar? Diariamente: _____ vezes
 Semanalmente: ____ vezes Mensalmente: _____ Outra informação: _____

3. Como e com o que você limpa sua prótese?

Apêndice E - Avaliação clínica da saúde dos tecidos da cavidade anoftálmica.

Para participantes com enucleação:				
1. Cor da mucosa palpebral superior e inferior	☐ Normal		☐ Hiperêmica	
2. Presença de úlcera	☐ sim		☐ não	
3. Presença de secreção	☐ normal		☐ ausente ☐ Abundante	
4. Pálpebra superior	☐ Normal		☐ Edemaciada ☐ Entrópia ☐ Ectrópia	
5. Pálpebra inferior	☐ Normal		☐ Edemaciada ☐ Entrópia ☐ Ectrópia	
6. Cílios	☐ Normais		☐ Empastados	
7. Fechamento das pálpebras	☐ Completo		☐ Incompleto	
8. Contorno externo com olho fechado	☐ Normal		☐ Excessivo ☐ Deficiente	
9. Volume com olho aberto	☐ Normal		☐ Excessivo ☐ Deficiente	
10. Sulco palpebral superior	☐ Presente		☐ Ausente	
11. Presença de implante orbitário	☐ Presente		☐ Ausente	☐ Posição satisfatória ☐ Posição insatisfatória
12. Dor	☐ sim	☐ não	Se sim, especificar: _____	
Para participantes com evisceração:				
1. Cor do bulbo	☐ Normal		☐ Hiperêmica	
2. Cor da mucosa do palpebral superior e inferior	☐ Normal		☐ Hiperêmica	
3. Presença de úlcera	☐ sim		☐ não	
4. Presença de secreção	☐ normal		☐ ausente ☐ abundante	
5. Pálpebra superior	☐ Normal		☐ Edemaciada ☐ Entrópia ☐ Ectrópia	
6. Pálpebra inferior	☐ Normal		☐ Edemaciada ☐ Entrópia ☐ Ectrópia	
7. Cílios	☐ Normais		☐ Empastados	
7. Fechamento das pálpebras	☐ Completo		☐ Incompleto	
9. Contorno externo com olho fechado	☐ Normal		☐ Excessivo ☐ Deficiente	
10. Volume com olho aberto	☐ Normal		☐ Excessivo ☐ Deficiente	
11. Sulco palpebral superior	☐ Presente		☐ Ausente	
12. Dor	☐ sim	☐ não	Se sim, especificar: _____	

Anexo

ANEXO A

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo longitudinal qualitativo e quantitativo de fatores que influenciam a reabilitação protética de indivíduos anoftálmicos.

Pesquisador: Cláudia Helena Lovato da Silva

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 71783917.6.0000.5419

Instituição Proponente: Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.246.020

Apresentação do Projeto:

A proposta é de um estudo exploratório e prospectivo, de caráter qualitativo e quantitativo, que busca responder questões importantes para prática clínica da reabilitação protética do globo ocular. Pretende investigar as motivações e necessidades percebidas ao considerar a reabilitação com próteses oculares e a relação entre higiene e frequência de uso das próteses com a saúde tecidual e contaminação microbiana.

Objetivo da Pesquisa:

1. Avaliar a influência da reabilitação protética do globo ocular na qualidade de vida e percepção do estresse de indivíduos anoftálmicos.
2. Avaliar o efeito de dois protocolos de higiene sobre a saúde dos tecidos e carga microbiana.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

- 1 - Dificuldade de realização dos procedimentos clínicos de moldagem para confecção da prótese ocular ou mesmo a não adaptação do paciente ao uso da prótese.
- 2 - Desconforto inicial de remoção diária das próteses para higiene, para aqueles indivíduos que não estão habituados a tal procedimento.

Endereço: Avenida do Café s/n°
 Bairro: Monte Alegre CEP: 14.040-904
 UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
 Telefone: (16)3315-0483 Fax: (16)3315-4102 E-mail: cep@forp.usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP - FORP/USP

Continuação do Parecer: 2.246.020

Benefícios:

- 1 - Reabilitação da cavidade anoftálmica com próteses oculares individualizadas e acompanhamento após a sua instalação.
- 2 - Orientações quanto aos procedimentos de higiene, acompanhamento da saúde dos tecidos e carga microbiana.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto bem delineado, embasado cientificamente e nas normativas do CEP FORP/USP e CONEP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória presentes e adequados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado conforme deliberado na 207ª Reunião Ordinária do CEP/FORP de 28/08/2017.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_961692.pdf	17/07/2017 09:27:48		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.docx	17/07/2017 09:27:08	Cláudia Helena Lovato da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	anexos.pdf	17/07/2017 09:16:43	Cláudia Helena Lovato da Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	17/07/2017 09:16:30	Cláudia Helena Lovato da Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Clinicas.pdf	17/07/2017 09:14:09	Cláudia Helena Lovato da Silva	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	DMDP.pdf	17/07/2017 09:13:39	Cláudia Helena Lovato da Silva	Aceito

Endereço: Avenida do Café s/nº

Bairro: Monte Alegre

CEP: 14.040-904

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-0493

Fax: (16)3315-4102

E-mail: cep@forp.usp.br

USP - FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP - FORP/USP

Continuação do Parecer: 2.246.020

Folha de Rosto	Folha.pdf	17/07/2017 09:10:51	Cláudia Helena Lovato da Silva	Aceito
----------------	-----------	------------------------	-----------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 29 de Agosto de 2017

Assinado por:
Simone Cecilio Hallak Regalo
(Coordenador)

Endereço: Avenida do Café s/n°
Bairro: Monte Alegre CEP: 14.040-904
UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3315-0493 Fax: (16)3315-4102 E-mail: cep@forp.usp.br