CAMILA RIBEIRO KOCH PENA

Avaliação do implante de lente intraocular na cirurgia de catarata pediátrica

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

Programa de Oftalmologia
Orientador: Prof. Dr. Newton Kara José Junior

São Paulo

2020

CAMILA RIBEIRO KOCH PENA

Avaliação do implante de lente intraocular na cirurgia de catarata pediátrica

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

Programa de Oftalmologia
Orientador: Prof. Dr. Newton Kara José Junior

São Paulo

2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Pena, Camila Ribeiro Koch
Avaliação do implante de lente intraocular na cirurgia de catarata pediátrica / Camila Ribeiro Koch Pena. -- São Paulo, 2020.
Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
Programa de Oftalmologia.
Orientador: Newton Kara José Junior.

Descritores: 1.Catarata 2.Lentes intraoculares 3.Pseudofacia 4.Afacia 5.Opacidade de cápsula posterior

USP/FM/DBD-042/20

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

Dedicatória

Aos meus pais Enio e Fátima, que admiro profundamente, pelo amor incondicional, pelo exemplo de dedicação e humildade, pelo apoio a minha carreira profissional, por serem meus maiores exemplos de dedicação e firmeza de caráter e a quem serei eternamente grata.

Ao meu esposo Bruno, que esteve ao meu lado em todas as etapas desta tese e representou minha fortaleza nos momentos mais árduas; com quem pude dividir aprendizados e de quem sempre recebi carinho, compreensão e estímulo. Agradeço por fazeres parte das minhas conquistas.

A minha filha Maria Clara, que faz brotar em mim diariamente um desejo cada vez maior de crescer como ser humano e como profissional.

Aos meus irmãos Lucas e Enio Daniel, por serem pilares na minha vida, pela certeza de que juntos somos mais fortes.

Agradecimentos

Ao meu orientador **Professor Doutor Newton Kara José Junior**, com quem tive a honra de conviver e aprender durante essa trajetória, pela confiança que em mim depositou, pelos ensinamentos e, sobretudo, pelo exemplo de lisura e dedicação. Muito obrigada por ter me dado a oportunidade de ingressar na Pós-graduação da Universidade de São Paulo.

Ao **Professor Dr. Mario Luiz Ribeiro Monteiro**, coordenador da Pós-Graduação na área de Oftalmologia da Universidade de São Paulo, por ter me acolhido como aluna no programa de pós-graduação e pelo exemplo de competência.

À minha companheira da pós-graduação **Dra. Priscilla de Almeida Jorge**, pela cumplicidade, amizade e pelo apoio em todos os momentos.

A **Prof. Dra. Marta Morales** e aos colegas do Hospital Sant Joan de Déu, que me acolheram e que me ensinaram sem limites.

À **Regina Ferreira de Almeida**, ilustre secretária do programa de Pós-graduação do Departamento de Oftalmologia da Universidade São Paulo. Agradeço pela dedicação e atenção ao meu projeto que me foram fundamentais.

Aos colegas, à diretoria e aos funcionários do **Hospital Humberto Castro Lima**, que foram fundamentais para que meus projetos científicos fossem realizados.

Aos **coautores** dos artigos publicados referentes a esta tese, que dedicaram seu precioso tempo, dividiram sua sabedoria e participaram ativamente dos projetos de pesquisa.

Aos **pais e aos pacientes** participantes deste estudo, pela colaboração, sem a qual este trabalho não teria sido possível.

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior** (CAPES) pelo suporte financeiro.

"Descobrir consiste em olhar para o que todo mundo está vendo e pensar uma coisa diferente". **Roger Von Oech**

Normalização adotada

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

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

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

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

A dissertação desta tese foi feita no modelo compilado. Por orientação da Procuradoria Geral da USP sobre o tema direitos autorais, não serão apresentados os artigos publicados provenientes dos resultados desta pesquisa. Os mesmos poderão ser acessados através do link citado junto à sua descrição.

Sumário

Lista de abreviaturas e símbolos x

Resumo xi

Abstract xii

1 INTRODUÇÃO 2

2 OBJETIVOS 5

3 REVISÃO DA LITERATURA 7

3.1 Aspectos gerais 7

3.2 Complicações pós-operatórias 7

3.3 Implante de lente intraocular 8

3.3.1 Material da LIO 8

3.3.2 Desenho da LIO 8

3.3.3 Idade para o implante LIO 9

3.3.4 Técnicas cirúrgicas com implante primário de LIO 9

3.3.5 Cálculo da biometria 10

4 RESUMO DOS ARTIGOS PUBLICADOS 13

4.1 Long-term results of secondary intraocular lens implantation in children under 30 months of age 13

4.2 Comparison of different surgical approaches for pediatric cataracts: complications and rates of additional surgery during long-term follow-up 13

4.3 Intraocular lenses and clinical treatment in pediatric cataract 14

4.4 Posterior Capsule Opacification after cataract surgery in children over five years of age with square-edge hydrophobic versus hydrophilic acrylic intraocular lenses: a prospective randomized study 14

5 RESUMO DO ARTIGO SUBMETIDO À PUBLICAÇÃO 17

5.1 Long-term results of in-the-bag primary intraocular lens implantation in children younger than 24 months 17

6 DISCUSSÃO 19

7 CONCLUSÕES 25

8 ANEXOS 27

Anexo A – Aprovações dos Comitês de Ética em Pesquisa 27

Anexo B - Registro ClinicalTrial.gov 29

Anexo C - Termos de Consentimento das Pesquisas 34

9 REFERÊNCIAS 43

Lista de abreviaturas e símbolos

%	Porcentagem
<	Menor que
=	Igual
±	Mais ou menos
ASCRS	Sociedade Americana de Catarata e Cirurgia Refrativa
AV	Acuidade visual
AVCC	Acuidade visual com correção
D	Dioptria
EE	Equivalente esférico
EPCO	*Evaluation of Posterior Capsule Opacification*
LIO	Lente intraocular
LogMAR	*Logarithm of the minimum angle of resolution*
Nd:YAG	*Neodymium-doped yttrium aluminum garnet*
OCP	Opacidade de cápsula posterior
PMMA	Polimetilmetacrilato
SRK/T	*Sanders-Retzlaff-kraff Theoretic*
WOC	*World Ophthalmology Congress*

Resumo

Pena CRK. *Avaliação do implante de lente intraocular na cirurgia de catarata pediátrica* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2020.

Introdução: O implante de lente intraocular (LIO) na cirurgia de catarata pediátrica é recente e, apesar de ser progressivamente mais realizado, há ainda controvérsias em relação à técnica cirúrgica empregada e em relação ao momento ideal para se implantar a LIO. Existem evidências na literatura de que a idade ideal para realizar o implante primário seja após os dois anos de idade e para o implante secundário após os três anos de idade. Contudo, são poucas as publicações de implante de LIO em crianças antes dessa faixa etária, o que pode enviesar as conclusões. Existem também novas plataformas de LIOs que ainda não foram avaliadas em crianças. **Objetivos**: Avaliar os resultados de implante de LIO em crianças submetidas a cirurgia de catarata. **Métodos**: Os principais desfechos avaliados foram complicações pós-operatórias, cirurgias adicionais e mudança refracional. Foram realizados três estudos retrospectivos e um estudo prospectivo. No primeiro estudo retrospectivo, comparou-se duas técnicas cirúrgicas de capsulotomia posterior (via corneal e via pars plana) com vitrectomia anterior no implante primário de LIO no saco capsular em 46 crianças (56 olhos) entre três meses e nove anos de idade. No segundo estudo retrospectivo, avaliou-se o implante primário de LIO no saco capsular em 68 crianças (93 olhos) entre cinco e 24 meses de idade. No terceiro estudo retrospectivo, foi avaliado o implante secundário de LIO no sulco ciliar em 50 crianças (75 olhos) entre 11 e 30 meses de vida. Prospectivamente, no quarto estudo, comparou-se duas LIOs acrílicas, uma hidrofóbica (AcrySof SA60AT) e outra hidrofílica (Akreos Adapt AO) com bordas quadradas implantadas em 17 crianças (26 olhos) entre cinco e 12 anos. **Resultados**: No primeiro estudo houve mais complicações na modalidade cirúrgica via corneal (p <0,005), sendo que a corectopia foi a mais frequente (28,5%), seguida pela opacidade de cápsula posterior (OCP) (21,4%). Cirurgias adicionais foram requeridas em 39,2% dos olhos, sendo a maioria dos pacientes do grupo via corneal (51,8% *versus* 27,6% p=0,1132). No segundo estudo, a OCP (13,97%) foi a complicação mais frequente, seguida pela corectopia (5,37%). Cirurgias adicionais foram requeridas em 19,3% dos olhos. A mudança refracional foi maior nos pacientes operados antes dos sete meses de vida. No terceiro estudo, o glaucoma (16%) foi a complicação mais frequente, seguido pela corectopia (13,3%). Cirurgias adicionais foram requeridas em 17,33% dos olhos. Houve correlação negativa entre maior período de acompanhamento e miopia (R=-0,415). Com relação à comparação prospectiva entre as lentes acrílicas hidrofóbica *versus* hidrofílica, avaliou-se que a OCP foi a complicação mais frequente, sem diferença estatisticamente significativa (p=0,902) entre os grupos. A capsulotomia posterior com Nd:YAG foi requerida em seis olhos (23,07%) após um ano da cirurgia, não havendo diferença estatística entre os grupos (p=0.097). Todos pacientes melhoraram a acuidade visual após o procedimento cirúrgico. **Conclusões**: O implante de LIO na cirurgia de catarata pediátrica pode ser realizado mais precocemente do que o preconizado atualmente. A OCP segue como uma complicação frequente no pós-operatório, podendo ser reduzida com a técnica de capsulotomia posterior per-operatória via pars plana, e o material ou desenho da LIO não diminui sua ocorrência em crianças.

Descritores: Catarata; Lentes intraoculares; Pseudofacia; Afacia; Opacidade de cápsula posterior.

Abstract

Pena, CRK. *Evaluation of intraocular lens implantation in pediatric cataract surgery* [thesis]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2020.

Purpose: Intraocular lens (IOL) implantation in pediatric cataract surgery is recent and, despite becoming increasingly common, there are still controversies surrounding appropriate surgical technique and the ideal moment to implant an IOL. There is evidence that the ideal time to perform the primary IOL is over the age of two years, and the secondary IOL implantation is for patients older than three. However, there are few publications of IOL implantation in children under that age group, which can bias conclusions. In addition, there are new IOL platforms that have to be evaluated in children. **Objectives**: To evaluate the results of IOL implantation in children who underwent cataract surgery. **Methods**: The main outcomes were postoperative complications, additional surgeries and myopic shift. Three retrospective studies and one prospective were performed. In the first retrospective study, two surgical techniques of posterior capsulotomy (corneal and pars plana approach) and anterior vitrectomy with primary IOL implantation were compared in 46 children (56 eyes) between three months and nine years of age. In the second retrospective study, the primary IOL implantation in-the-bag was evaluated in 68 children (93 eyes) between five and 24 months of age. In the third retrospective study, the secondary IOL implantation in the ciliary sulcus was evaluated in 50 children (75 eyes) between 11 and 30 months of age. Prospectively, the fourth study, compared two acrylic IOLs, one hydrophobic (AcrySof SA60AT) and another hydrophilic (Akreos Adapt AO) with square-edge implanted in 17 children (26 eyes) undergoing cataract surgery between five and 12 years of age. **Results**: In the first study, there were more complications in the corneal group (p <0,005), corectopia being the most frequent (28.5%), followed by posterior capsule opacification (OCP) (21.4%). Additional surgeries were required in 39.2% of the eyes, most patients being in the corneal group (51.8% versus 27.6% p = 0.1132). In the second study, OCP (13.97%) was the most frequent complication, followed by corectopia (5.37%). Additional surgeries were required in 19.3%. The highest myopic shift was observed in infants who underwent surgery at five and six months of age. In the third study, glaucoma (16%) was the most frequent complication, followed by corectopia (13.3%). Additional surgeries were required in 17.33% of the eyes. There was a negative correlation between a longer follow-up period and myopia (R=-0,415). Regarding the prospective comparison between hydrophobic versus hydrophilic acrylic lenses, PCO tuned out to be the most frequent complication with no statistically significant difference (p=0.902) between the groups. All patients improved visual acuity after the surgical procedure. Posterior capsulotomy with Nd:YAG was required in six of the eyes (23.07%) after one year of surgery, no significant differences were observed between the two groups (p=0,097). **Conclusions**: IOL implantation in pediatric cataract can be performed earlier than currently recommended. PCO continues as a frequent complication in the postoperative period, which can be reduced with the perioperative posterior capsulotomy technique via pars plana and the IOL material or design will not reduce PCO occurrence in children.

Descriptors: Cataract; Intraocular lenses; Pseudophakia; Aphakia; Posterior capsule opacification.

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A prevalência da catarata pediátrica varia de 2,2 a 13,6 por 10.000 crianças. E embora rara, é considerada importante causa de cegueira infantil tratável em todo o mundo.[1-6] Porém, sua importância é muito maior quando o peso social e humano é medido em anos de vida com a deficiência visual. Embora se observe cada vez mais avanços na cirurgia de catarata, complicações pós-operatórias são frequentes na cirurgia da catarata pediátrica. Há controvérsias, no entanto, quanto à abordagem cirúrgica, uma vez que não há estudos consagrando a melhor técnica e quanto ao melhor momento para realizar o implante da lente intraocular (LIO) nessas crianças.

Os resultados pós-operatórios com diferentes materiais e desenhos de LIOs estão bem documentados na cirurgia de catarata em adultos.[7-9] Entretanto, ao realizar uma revisão bibliográfica sobre catarata pediátrica, documentada no artigo http://dx.doi.org/10.5935/0034-7280.20150040 e verificar as complicações com materiais específicos de LIOs em catarata senil, no artigo http://dx.doi.org/10.6061/clinics/2017(09)04, constatou-se que ainda há dúvidas em relação à conduta terapêutica para catarata pediátrica, principalmente no que concerne às complicações pós-operatórias do implante de LIO. Diante desse cenário, para adicionar mais informações ao conhecimento disponível, elaborou-se um protocolo de pesquisa visando avaliar implantes de LIO em catarata pediátrica.

No artigo https://doi.org/10.1016/j.exer.2019.107807 compreendeu-se a formação da opacidade de cápsula posterior do cristalino (OCP), complicação mais frequente da cirurgia de catarata.[10,11] Sabe-se que a OCP pode se desenvolver a curto prazo e há risco de causar ambliopia em crianças. Assim sendo, a fim de evitar essa complicação, a capsulotomia posterior per-operatória associada ao implante primário de LIO pode ser realizada por diferentes técnicas cirúrgicas.[12-15] No primeiro estudo desta tese, comparou-se duas abordagens cirúrgicas de capsulotomia posterior associado à vitrectomia anterior no implante primário de LIO.

O implante primário de LIO é cada vez mais frequente e mais precoce em crianças; entretanto, não há consenso sobre o melhor momento para realizar o implante de LIO. Os estudos em menores de dois anos de idade são escassos.[16,17] Há dúvidas quanto ao cálculo biométrico, uma vez que é mais impreciso em globos oculares menores. No

entanto, com o avanço tecnológico na cirurgia de catarata e com resultados mais concisos no cálculo da biometria, são exigidos mais estudos de implante de LIO realizado em crianças mais novas. No segundo estudo, desta mesma tese, avaliou-se o resultado do implante primário de LIO no saco capsular em crianças entre cinco e 24 meses de vida.

As crianças submetidas à cirurgia de catarata e deixadas afácicas (sem implante de LIO) necessitam correção com lentes de contato ou óculos para afacia até que o implante secundário de LIO seja realizado[18,19], geralmente na idade escolar, após os três anos de idade. Nesta tese também se documentou o implante secundário de LIO no sulco ciliar em crianças entre 11 e 30 meses de vida.

A escolha da LIO se tornou alvo de estudos[7-9] e varia de acordo com o material e o desenho, uma vez que pode apresentar diferentes resultados e índices de complicações pós-operatórias, como já reportado em artigos envolvendo catarata senil.[10,11,20] Sabendo que o comportamento pós-operatório de olhos pediátricos difere de olhos de adultos e que as LIOs de acrílico hidrofóbico e hidrofílico estão sendo cada vez mais implantadas, ainda há insuficiência de publicações que comparem estes materiais no tratamento da catarata pediátrica. Dessa forma, realizou-se um estudo em catarata pediátrica, para comparar os resultados de LIOs acrílicas hidrofóbicas e hidrofílicas, ambas com desenhos de borda quadrada desenvolvidas com o objetivo de reduzir a formação de OCP.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

Do exposto acima, da necessidade de evidências em diversos aspectos do tratamento da catarata pediátrica e com o intuito de avaliar o implante de lente intraocular (LIO), propõe-se:

1) Comparar duas técnicas cirúrgicas para realização de capsulotomia posterior associado ao implante primário de LIO;
2) Avaliar o resultado de implante primário de LIO entre cinco e 24 meses de idade;
3) Avaliar o resultado de implante secundário de LIO entre 11 e 30 meses de vida;
4) Comparar o material acrílico hidrofóbico e hidrofílico de LIOs com borda quadrada no implante primário em crianças entre cinco e 12 anos de idade.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Aspectos gerais

De acordo com a Organização Mundial de Saúde a catarata pediátrica permanece entre as principais causas de baixa acuidade visual (AV) e cegueira em todo o mundo.[21-23] Alguns casos têm indicação cirúrgica, mas mesmo com o diagnóstico e tratamento precoce, a AV resultante, em geral, não é a desejável.[24,25]

3.2 Complicações pós-operatórias

Opacidade de cápsula posterior (OCP) é a complicação mais frequente pós-implante de lente intraocular (LIO) tanto em adultos[10,26] como em crianças. Ocorre pelo crescimento e diferenciação das células epiteliais residuais do cristalino que permanecem após a cirurgia de catarata.[11,27,28] Devido ao maior número de mitoses celulares nas crianças, este processo ocorre mais rápido do que em adultos, sendo este processo ainda mais evidente em crianças menores de um ano de idade.[28-30] Em adultos, o risco, também, se relaciona a outros fatores, como; o desenho da LIO, o tamanho da capsulotomia anterior, a limpeza inadequada das células epiteliais no per-operatório, o tempo transcorrido do pós-operatório, as complicações per-operatórias, e as comorbidades sistêmicas, entre outras.[8,11,20,28,31,32] O tratamento pode ser realizado com *Neodymium-doped yttrium aluminum garnet* (Nd:YAG*)* laser em pacientes colaborativos.[33] Em crianças que não colaboram, a intervenção deve ser cirúrgica.

Glaucoma pode ocorrer em curto e longo prazo pós-operatório. Sua prevalência em crianças operadas de catarata pode alcançar até 58%.[34-36] E o risco de desenvolver glaucoma está associado principalmente à idade em que a criança foi submetida à cirurgia, sendo mais frequente em crianças operadas antes de quatro semanas de vida, provavelmente devido à imaturidade do ângulo da câmara anterior, associado ao trauma cirúrgico e à inflamação.[30,34,37,38]

Outras complicações menos frequentes são o desenvolvimento de membranas pupilares, sinéquias posteriores, corectopia, edema de córnea, deslocamento da LIO,

depósitos de pigmentos em LIO, edema macular cistóide, hemorragia vítrea, descolamento de retina e/ou endoftalmite.[34,39-42]

3.3 Implante de lente intraocular

3.3.1 Material da LIO

A procura de melhores resultados com a cirurgia de catarata tem levado ao aparecimento de novos materiais e desenhos de LIOs. O implante de LIO em catarata pediátrica obteve maior aceitação com a introdução do material de polimetilmetacrilato (PMMA) e com o avanço tecnológico nos vitreófagos.[43] O PMMA apresentou satisfatórios resultados, porém, deixou de ser o material preferido por ser rígido e necessitar de uma incisão larga.[43,44] Os materiais dobráveis de acrílico hidrofóbico e hidrofílico têm sido utilizados com sucesso na cirurgia de catarata em todo o mundo.[9,20,45] A literatura mostra poucos estudos em pediatria comparando esses materiais. Existe comparação de LIO de material PMMA *versus* acrílico hidrofóbico e PMMA *versus* acrílico hidrofílico.[46-50] Recentemente, semelhantes taxas de OCP foram documentadas em um estudo retrospectivo que comparou LIO acrílico hidrofóbico *versus* LIO acrílico hidrofílico em crianças.[51]

As lentes acrílicas hidrofóbicas são muito utilizadas pelos cirurgiões de catarata pediátrica, especialmente nos Estados Unidos.[45] As acrílicas hidrofílicas são muito utilizadas em alguns países da Europa e em países em desenvolvimento, principalmente pelo menor custo, fácil manuseio e baixo risco de dano no saco capsular.[48,52] A biocompatibilidade capsular é melhor no acrílico hidrofóbico, portanto tende a um menor risco de OCP. Há melhor biocompatibilidade uveal no material acrílico hidrofílico, permitindo menor tendência a arranhões pós-disparos com Nd:YAG laser, menos fotopsias, menos *glistenings* e menos opacidade da cápsula anterior.[53-57]

3.3.2 Desenho da LIO

Houve redução no desenvolvimento de OCP com o aprimoramento da borda das LIOs, de curva para quadrada e mais finas, inclusive com o material acrílico hidrofílico em adultos.[32,58-62] A borda quadrada age comprimindo o óptico da LIO contra a cápsula

posterior e a borda impede mecanicamente a migração celular, ocorrendo inibição do contato entre as células epiteliais migratórias.[27,63,64]

A suspeita de que a causa da OCP pudesse não estar relacionado ao material de fabricação da LIO, mas sim ao formato da LIO, foi o motivo de cientistas estudarem a microestrutura da borda de algumas LIOs.[53,58] Assim, foi demonstrado maior diferença na regularidade da borda de LIOs de acrílicas hidrofílicas de um mesmo padrão, explicando assim, uma maior ocorrência de OCP documentada em alguns estudos no uso das hidrofílicas nos adultos quando comparadas com as hidrofóbicas.[20,54,65,66]

3.3.3 Idade para o implante LIO

O implante primário de LIO proporciona uma correção parcial durante todo o pós-operatório, além de evitar uma cirurgia de implante secundário de LIO.[67-69] Embora existam alguns resultados satisfatórios com implante primário de LIO antes dos dois anos de idade[17,70,71], ainda não há consenso em que mês de vida é ideal para iniciá-lo.[17,25,71,72] A incerteza do cálculo da biometria devido ao crescimento do globo ocular, a maior taxa de OCP e o maior risco de glaucoma são os grandes fatores que desencorajam o implante.[17,37]

Entre os cirurgiões de catarata pediátrica observa-se um certo consenso em realizar o implante secundário de LIO após a idade escolar nos pacientes submetidos à cirurgia de catarata precoce e que foram deixados afácicos.[18,73-76] Os dois estudos que incluíram crianças mais jovens até este momento (média de 46 meses de idade) mostraram resultados satisfatórios.[76,77] Vale lembrar que há diferentes possibilidades de técnicas cirúrgicas do implante secundário de LIO, podendo ser realizado no saco capsular, no sulco ciliar ou na câmara anterior.

3.3.4 Técnicas cirúrgicas com implante primário de LIO

A técnica cirúrgica de abordagem da catarata pediátrica depende da idade da criança. Aquelas submetidas à cirurgia nos primeiros meses de vida devem ser deixadas afácicas evitando assim maior manipulação cirúrgica e erros biométricos.[78-80] Nessas crianças, o implante secundário de LIO deve ser programado. Nas crianças em que a

conduta é o implante primário de LIO e que não colaboram com a capsulotomia com *Neodymium-doped yttrium aluminum garnet* (Nd:YAG) laser, a capsulotomia posterior per-operatória deve ser realizada para diminuir o risco de ambliopia decorrente de uma possível opacidade.[81-83]

As técnicas cirúrgicas com implante primário de LIO associadas à capsulotomia posterior e à vitrectomia anterior no per-operatória objetivam diminuir a ocorrência de OCP[81], podendo ser realizadas em dois diferentes sítios: ou através da incisão principal via córnea ou através da esclerotomia via pars plana.[84] A técnica usando via corneal tem mais complicações documentadas; porém, são estudos relativos a curto tempo de acompanhamento, sem comparação entre as técnicas cirúrgicas.[84] Nesta tese, procedeu-se a um longo período de acompanhamento, comparando técnicas cirúrgicas. Recentemente, a captura do óptico da LIO na capsulotomia posterior associado ou não à vitrectomia anterior também apresentou satisfatórios resultados.[85,86]

Em relação à capsulotomia posterior ainda é incerto até que idade esta deverá ser realizada no per-operatório, pois conforme a criança cresce, além de desenvolverem menores taxas de OCP e ter menor risco de ambliopia, pode ser tratada com Nd:YAG laser, se necessário.[60,81,84,85,87] A abertura da cápsula posterior cirúrgica diminui o risco de OCP, mas tem algumas desvantagens, como: tempo cirúrgico mais longo, maior experiência do cirurgião, maior risco de perda vítrea, descentração de LIO, edema macular cistóide e descolamento de retina.[88,89] Nas crianças que colaboram com Nd:YAG laser, a cápsula posterior é mantida durante a cirurgia. Nesta tese, buscou-se o limiar de idade para realização da capsulotomia posterior cirúrgica.

3.3.5 Cálculo da biometria

O cálculo da dioptria da LIO em crianças difere do cálculo em adultos devido à necessidade de considerar a mudança no comprimento axial, à medida que a criança cresce.[78,90,91] Nos primeiros seis meses de vida, há crescimento importante do comprimento axial e mudanças rápidas na curvatura da córnea, após este período o cálculo da biometria é mais acurado.[92,93] A velocidade de crescimento regride até um ano de idade e há uma diminuição progressiva e sutil ao longo da infância e adolescência.[94-97]

Existe mais de uma possibilidade de planejamento pré-operatório do cálculo da biometria em crianças.[98] Uma opção é calcular emetropia no pós-operatório imediato em todas as idades, a fim de não depender tanto de correção óptica na fase de maior risco de ambliopia e outra opção, mais implementada, é calcular hipermetropia residual imediata com o objetivo de aproximar a refração residual da emetropia na adolescência.[95,99-101]

4 RESUMO DOS ARTIGOS PUBLICADOS

4 RESUMO DOS ARTIGOS PUBLICADOS

4.1 Long-term results of secondary intraocular lens implantation in children under 30 months of age

No artigo "*Koch CR, Kara-Junior N, Serra A, Morales M. Long-term results of secondary intraocular lens implantation in children under 30 months of age. Eye (Lond) 2018.*" https://doi.org/10.1038/s41433-018-0191-3, apresentado no Congresso Mundial de Oftalmologia (WOC 2018), avaliou-se o implante secundário de lente intraocular (LIO) no sulco ciliar em 75 olhos (55 pacientes) de crianças entre 11 e 30 meses de idade, submetidas à cirurgia de catarata antes dos sete meses de idade e deixadas afácicas, no Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, Espanha.

Foram avaliados os seguintes resultados: complicações pós-operatórias, medida da acuidade visual (AV) e refração. A média de idade dos pacientes na cirurgia de catarata foi de 94,20 ± 44,94 dias e no implante de LIO de 20,7 ± 6,02 meses. A complicação mais frequente foi glaucoma, seguida de corectopia e opacidade de cápsula posterior (OCP). A média do equivalente esférico (EE) trinta dias após a cirurgia foi de 2,16 ± 3,12 D. A média de tempo de acompanhamento destes pacientes foi de 82,32 ± 48,91 meses. Houve correlação negativa entre maior período de acompanhamento e miopia (R=-0,415). Ao final do acompanhamento, a média do EE foi de -2,20 ± 4,19 D, sendo a acuidade visual com correção (AVCC) nos pacientes com catarata unilateral de 0,76 ± 0,42 LogMAR e nos pacientes com catarata bilateral, de 0,48 ± 0,27 LogMAR. Dos 12 olhos (16%) que desenvolveram glaucoma, a maioria teve o diagnóstico de glaucoma de ângulo aberto 9 olhos (75%), sendo que destes, três foram diagnosticados antes da cirurgia de implante de LIO.

4.2 Comparison of different surgical approaches for pediatric cataracts: complications and rates of additional surgery during long-term follow-up

No artigo "*Koch CR, Kara-Junior N, Santhiago MR, Morales M. Comparison of different surgical approaches for pediatric cataracts: complications and rates of*

additional surgery during long-term follow-up. Clinics (Sao Paulo) 2019;74:e966." http://dx.doi.org/10.6061/clinics/2019/e966, comparou-se duas técnicas de capsulotomia posterior cirúrgica (via corneal *versus* via pars plana) associada à vitrectomia anterior com implante primário de LIO em 56 olhos (46 pacientes) submetidos à cirurgia de catarata no Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, Espanha.

Foram avaliados complicações pós-operatórias e cirurgias adicionais. A média de idade dos pacientes na cirurgia foi de 34,57 ± 22,66 meses. A corectopia foi a complicação mais frequente, seguida de OCP e deslocamento de LIO. O número de complicações foi maior (p <0,0001) no grupo em que a capsulotomia posterior foi realizada via corneal, 24 olhos (88,9%) *versus* 6 olhos (20,7%), do que no grupo realizado via pars plana. Houve mais cirurgias adicionais no grupo corneal (51.9% *versus* 27.6%).

4.3 Intraocular lenses and clinical treatment in pediatric cataract

No artigo **"***Pena Camila Ribeiro Koch, Jorge Priscilla Almeida, Kara-Junior Newton." Intraocular lenses and clinical treatment in pediatric cataract. Rev. Bras. Oftalmol. 2015;74 (3):189-193*". http://dx.doi.org/10.5935/0034-7280.20150040, realizou-se uma revisão bibliográfica, apresentando o contexto do tratamento da catarata pediátrica atual e as complicações pós-operatórias.

4.4 Posterior Capsule Opacification after cataract surgery in children over five years of age with square-edge hydrophobic versus hydrophilic acrylic intraocular lenses: a prospective randomized study

No artigo " *Koch CR, Santhiago M, Jorge P, Sena P, Kara-Junior N. Posterior capsule opacification after pediatric cataract surgery with square-edge hydrophopic versus hydrophilic acrylic intraocular lenses: a prospective randomized study*"**,** apresentado no Congresso da Sociedade Americana de Catarata e Cirurgia Refrativa (ASCRS) como pôster eletrônico (ID: 33971) e aceito para publicação na revista *Clinics*, avaliou-se a eficácia de duas LIOs de material acrílico, sendo uma hidrofóbica e outra hidrofílica; ambas comercializadas com desenho de borda quadrada em 26 olhos (17 pacientes) em crianças entre cinco e doze anos de idade submetidas à cirurgia de catarata com implante primário no Hospital Humberto Castro Lima, Salvador, Brasil.

Os pacientes foram randomizados conforme a LIO a ser implantada: Grupo 1 (AcrySof SA60AT, Alcon Laboratories, Fort Worth, TX,) e Grupo 2 (Akreos Adapt Advanced Optics (AO), Bausch & Lomb, Rochester, NY, USA). A fotodocumentação da cápsula posterior foi realizada e as fotos foram exportadas para o programa *Evaluation of Posterior Capsule Opacification* (EPCO) 2000 *image-analysis*. O escore EPCO (escala 0 a 4) e área EPCO (mm^2) foram interpretados.

Os resultados principais foram complicações pós-operatórias, refração, AV e taxa de capsulotomia posterior realizada através de *Neodymium-doped yttrium aluminum garnet* (Nd:YAG) laser. A média de idade dos pacientes na cirurgia de catarata foi de 7,04 ± 2,47 (5 a 12) e o acompanhamento, de um ano. A média do EE 30 dias após a cirurgia foi de 0,23±1,01 D e a AVCC, de 0,27 ± 0,18 LogMAR. A complicação mais frequente foi OCP, seguida de depósito de pigmentos na LIO e sinéquias posteriores. Houve um aumento significativo da taxa de OCP nos dois grupos de LIOs estudados ($p<0,05$) após um ano da cirurgia, mas sem diferença estatística entre os grupos ($p=0,902$) através do escore do EPCO. Houve necessidade de capsulotomia com Nd:YAG laser em seis olhos (23,07%) ao completarem 12 meses de pós-operatório; mas não houve diferença estatística entre os grupos ($p= 0,097$).

5 RESUMO DO ARTIGO SUBMETIDO À PUBLICAÇÃO

5 RESUMO DO ARTIGO SUBMETIDO À PUBLICAÇÃO

5.1 Long-term results of in-the-bag primary intraocular lens implantation in children younger than 24 months

No artigo "*Koch CR, Kara-Junior N, Santhiago M, Morales M. Long-term results of in-the-bag primary intraocular lens implantation in children younger than 24 months"*, submetido à revista *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia*, avaliou-se em 93 olhos (68 pacientes) o implante primário de lente intraocular (LIO) no saco capsular em menores de 24 meses de idade submetidos à cirurgia de catarata no Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, Espanha.

Os resultados principais foram as complicações pós-operatórias, a mudança refracional e a medida da acuidade visual (AV). A média de idade dos pacientes na cirurgia foi de 15,06 ± 6,19 (5 a 24) meses. A opacidade de cápsula posterior foi a complicação mais frequente, seguido de corectopia e depósito de pigmentos na LIO. A média do equivalente esférico (EE) trinta dias após a cirurgia foi de 3,62 ± 2,32 D. A média de acompanhamento destes pacientes foi de 5,67 ± 3,10 anos. Ao final do acompanhamento, o EE foi de -0,09 ± 3,22 D; a AVCC nos pacientes com catarata unilateral, de 0,64 ± 0,43 LogMAR e a AVCC, nos casos bilaterais, de 0,33 ± 0,33 LogMAR. Houve correlação negativa entre o EE e o tempo de acompanhamento (R^2=0,631), além da associação entre AV e mudança da miopia.

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

A literatura é controversa e possivelmente enviesada em relação às recomendações a respeito da técnica cirúrgica, do momento ideal de implantar a lente intraocular (LIO) e dos desenhos e materiais de LIO a serem implantados em crianças. Assim, elaboramos este projeto de pesquisa para estudar algumas questões do implante de LIO na cirurgia de catarata pediátrica.

Em primeiro lugar pesquisou-se a técnica cirúrgica. A literatura mostra que para realizar o implante primário de LIO com capsulotomia posterior no per-operatório, a técnica via corneal é a preferida pelos cirurgiões por ser mais fácil de executar, mais curta a curva de aprendizado em comparação com a via pars plana e por temer um maior risco de descolamento de retina na via pars plana.[102] Contudo, neste estudo constatou-se melhores resultados quando realizada via pars plana. Sabe-se que o risco de descolamento de retina existe após cirurgia de catarata em adultos e em crianças, principalmente em afácicos, míopes e com comorbidades sistêmicas.[88,89,103,104] Liu e colegas[84] sugeriram que a pressão vítrea elevada nas crianças justifica menos complicações via pars plana, especialmente a corectopia, pois diminui o contato do vítreo com a câmara anterior.

A partir dos resultados deste primeiro estudo, ilustrados no artigo publicado no link http://dx.doi.org/10.6061/clinics/2019/e966, recomenda-se a via pars plana por apresentar menores taxas de complicações pós-operatórias e de cirurgias adicionais. Em nossos estudos a sonda de 20-gauge foi usada, não tendo sido documentado descolamento de retina. Entretanto, a fim de diminuir ainda mais possíveis complicações pós-operatórias, há uma tendência ao uso das sondas de vitrectomia de 23 ou 25-gauge por causarem menor movimentação no vítreo.[15,84,105]. Desta forma, os cirurgiões devem conhecer estes resultados e aprimorar a técnica cirúrgica ao realizar implante primário de LIO em crianças.

Em seguida estudou-se o implante primário e o implante secundário de LIO em crianças antes da idade preconizada atualmente. A literatura sugere realizar o implante primário de LIO após os dois anos de idade, entretanto, documentou-se nesta tese satisfatórios resultados em idade mais precoce. Assim, deve-se considerar a possibilidade de implante primário de LIO no saco capsular antes dos 24 meses de vida. A recomendação da literatura sobre a idade de realizar o implante secundário da LIO é após

os três anos de idade, todavia estudou-se nesta tese, o implante de lente em crianças antes dos trinta meses de idade. Constatou-se satisfatórios resultados em idade mais precoce do que a preconizada. Desta forma, deve-se considerar a possibilidade de implante secundário de LIO no sulco ciliar antes dos 30 meses de vida.

Os resultados desta pesquisa mostraram não haver maior índice de complicações quando implantada a LIO no sulco ciliar em crianças de 11 a 30 meses de vida, comparando-se com estudos em que o implante secundário de LIO foi realizado mais tardiamente.[18,106-108] Este dado é muito importante visto que a LIO proporciona a correção óptica parcial durante o tempo que a criança permanecer acordada, além de evitar complicações no manejo da lente de contato e no uso de óculos pesados.[109,110] O implante secundário de LIO precoce torna-se uma opção para crianças, cujos pais têm dificuldades no manejo do tratamento óptico e para crianças com alterações faciais que dificultam a adaptação de óculos, diminuindo assim o risco de ambliopia. Os resultados deste estudo estão ilustrados no artigo publicado no link: https://doi.org/10.1038/s41433-018-0191-3.

Ainda sobre o implante secundário de LIO,[19,111,112] Zhu e colegas, encontraram maior índice de opacidade de cápsula posterior (OCP) no implante no saco capsular e maior índice de deslocamento LIO no implante no sulco ciliar, ao compararem as duas técnicas. Estes resultados foram explicados devido à posição mais estável para a lente no saco capsular, diminuindo assim a chance de deslocamento, enquanto a abertura do saco capsular pode aumentar a chance de OCP, por liberar o material do anel de *Sommering*. Em relação ao glaucoma e à acuidade visual (AV), não encontraram diferença entre os grupos.[111] Apontou-se nesta tese apenas um olho com deslocamento de LIO, por provável elevação aguda da pressão intraocular, enquanto documentou-se OCP em 8% dos olhos.

Nesta tese, o glaucoma foi a complicação mais frequente nos pacientes submetidos ao implante secundário de LIO no sulco ciliar. Este resultado está de acordo ao estudo de Chak e colegas, que considera a idade da criança na cirurgia de catarata como o maior fator de risco para desenvolvimento do glaucoma.[113] Outro fator a ser considerado é a LIO implantada no sulco ciliar.[40,114] Portanto, recomenda-se um longo período de acompanhamento no pós-operatório visto que estudos reportam glaucoma até 10 anos após a cirurgia de catarata pediátrica.[36] Trivedi e colegas ainda orientam monitoramento da pressão intraocular desde o pós-operatório imediato.[115]

Glaucoma é uma complicação temida após cirurgia de catarata pediátrica, existindo risco em qualquer momento, a curto ou a longo prazo no período pós-operatório, tendo sido a cirurgia com ou sem implante de LIO. [17,37,113] Asrani e colegas sugeriram que o risco de glaucoma é mais elevado em recém-nascidos, pois há mais inflamação, mais distúrbios do segmento anterior e desenvolvimento incompleto do ângulo camerular.[116,117] Outros fatores de risco para o desenvolvimento de glaucoma são membranas secundárias, microftalmia e persistência da vasculatura fetal.[37,42,118-120] Nesta tese, ao realizar implante primário de LIO após os cinco meses de idade, não se observou glaucoma. Esses resultados serão ilustrados em artigo enviado para publicação nos *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia* (submetido em 09.01.2020 – ABO-2020-0011). Antes desta idade, a recomendação foi manter o paciente afácico, visto que mais complicações são esperadas quando há maior manipulação cirúrgica. Já o *Infant Aphakia Treatment Study* (IATS) não indicou implante primário de LIO em crianças menores de sete meses de vida.[12]

Além de glaucoma, há maior risco de erro biométrico em crianças tanto no implante primário quanto no implante secundário de LIO, devendo o cálculo biométrico ser cuidadosamente realizado, pois pequenos equívocos na mensuração do diâmetro axial podem levar a erros biométricos importante. Nesta tese, ao ser estudado o implante primário de LIO, observou-se maior diferença refracional ao longo do acompanhamento pós-operatório, nos operados com cinco e seis meses de idade, estando de acordo com o estudo IATS em indicar a lente após os sete meses de vida.[12] A maioria dos pacientes estudados atingiram equivalente esférico (EE) próximo a emetropia com o passar dos anos após a cirurgia e mantiveram a AV dentro do esperado, mostrando que o cálculo de hipermetropia imediata ao pós-operatório pode ser realizado com sucesso. Em nossa rotina programou-se o cálculo da dioptria da LIO, esperando o progresso fisiológico da miopia, que ocorre com o crescimento do globo ocular, e usou-se a fórmula biométrica de *Sanders-Retzlaff-kraff Theoretic* (SRK/T).[78] Outra opção de fórmula com resultados semelhantes em crianças é a fórmula Holladay2.[79]

Ao estudar o implante secundário de LIO, onde a fórmula SRK II foi aplicada em alguns pacientes, observou-se resultados mais distantes da emetropia do que nos pacientes onde a fórmula SRK/T foi utilizada. Além disso, para obter melhores resultados no EE a longo prazo no implante secundário de LIO realizado no sulco ciliar, aconselha-se a

calcular a posição efetiva da lente, o que não foi realizado neste estudo e que poderia trazer resultados mais acurados na refração após um longo período de acompanhamento.

Por último, como a literatura refere que o desenho e o material da LIO influenciam nos resultados pós-operatórios em adultos, buscou-se avaliar se o mesmo procede em crianças. A maioria dos estudos documenta, em adultos, taxas mais elevadas de OCP, quando implantadas LIOs de material acrílico hidrofílico e em desenho de LIOs sem borda quadrada.[7-9,20] Diferentemente dos adultos, constatou-se nesta tese, que em cirurgias de catarata de crianças o fator idade parece ser mais importante do que o fator material ou desenho da LIO, pois nem o material e nem o desenho da LIO determinaram a taxa de OCP, quando comparadas duas LIOs comercializadas com bordas quadradas (uma acrílica hidrofóbica e outra hidrofílica). A OCP ocorreu em ambos materiais implantados. Este resultado evidencia que olhos de crianças mesmo acima dos cinco anos de idade, se comportam de forma diferente ao de adultos no pós-operatório.[29,55-57,121,122]

Os resultados da presente tese ainda mostram que a maioria das crianças com cinco anos de idade, em que a capsulotomia posterior não foi realizada no per-operatório, necessitaram de *Neodymium-doped yttrium aluminum garnet* (Nd:YAG) laser após um ano de acompanhamento, o que sugere a necessidade de realizar capsulotomia posterior per-operatória até os seis anos de vida, assim como recomendou Jensen e colegas.[81] Sen e colegas, que compararam os resultados em crianças com implante de LIO acrílico hidrofóbico com LIO acrílico hidrofílico, relataram OCP mais cedo no grupo em que a capsulotomia posterior per-operatória não foi realizado e que haviam recebido implante de LIO acrílica hidrofílica, embora ao final de um ano não encontrarem diferença estatística na taxa de OCP entre os grupos.[51] Ressalta-se que a decisão de realizar o tratamento da OCP com Nd:YAG laser deve levar em consideração não somente a graduação da OCP, mas também a diminuição da AV. Os resultados deste estudo serão ilustrados em artigo aceito para publicação na Revista *Clinics* (aceito em 29.01.2020 – CLINICS-2019-1604).

Uma vez que o implante de LIO em pediatria é relativamente recente comparado com o implante em adultos, há escassez de informações publicadas. Esta tese contribui cientificamente com a ampliação do conhecimento sobre implante de LIO, na escolha da LIO, nas decisões referentes à idade para implante primário e secundário e na escolha da técnica cirúrgica. Assim, por meio desta linha de pesquisa – avaliação do implante de LIO em catarata pediátrica – observou-se que é possível obter resultados satisfatórios quando

realizada a cirurgia com planejamento adequado, no entanto, o cirurgião deve estar preparado para possíveis cirurgias adicionais, visto que a frequência de complicações pós-operatórias é elevada em catarata pediátrica. É importante registrar que os resultados que compõem a presente tese não ensejam o final das pesquisas sobre o assunto, mas sim estimulem e agreguem novos descobertas para futuras pesquisas científicas.

7 CONCLUSÕES

7 CONCLUSÕES

1 O implante primário de lente intraocular (LIO) associado à capsulotomia posterior e à vitrectomia anterior realizado via pars plana, demonstra menos complicações e menor necessidade de cirurgias adicionais quando comparado com o realizado via corneal em crianças. A corectopia foi a complicação cirúrgica mais frequente.

2 O implante primário de LIO no saco capsular deve ser considerado em crianças após os sete meses de vida. A opacidade de cápsula posterior (OCP) foi a complicação mais frequente até os dois anos de idade.

3 O implante secundário de LIO no sulco ciliar em crianças entre 11 e 30 meses de idade é uma opção, quando o manejo da correção da afacia é insatisfatório. O glaucoma foi a complicação mais frequente.

4 Não há diferença estatisticamente significante na graduação de OCP e nem na medida da acuidade visual no implante primário de LIO acrílica hidrofóbica *versus* hidrofílica com borda quadrada em crianças entre cinco e doze anos de idade após um ano de acompanhamento.

8 ANEXOS

8 ANEXOS

Anexo A – Aprovações dos Comitês de Ética em Pesquisa

MEDICINA

USP

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

APROVAÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 11/05/2016, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **095/16** intitulado: **"QUANTIFICAÇÃO DA OPACIDADE DE CÁPSULA POSTERIOR PELA ANÁLISE DE SOFTWARE COMPARANDO LENTES INTRA-OCULARES HIDROFÍLICAS VERSUS HIDROFÓBICAS EM PACIENTES COM CATARATA PEDIÁTRICA."** apresentado pelo **Departamento de OFTALMOLOGIA E OTORRINOLARINGOLOGIA**

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

Pesquisador (a) Responsável: PROF.DR. NEWTON KARA JOSÉ JUNIOR
Pesquisador (a) Executante: CAMILA RIBEIRO KOCH

CEP-FMUSP, 11 de Maio de 2016.

Profa. Dra. Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira
Coordenador
Comitê de Ética em Pesquisa

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina
e-mail: cep.fm@usp.br

Fundació Sant Joan de Déu

Informe Solicitud Aclaraciones
Proyecto Investigación Biomédica
C.P. - C.I. PIC-21-17

2 de marzo de 2017

CEIC Fundació Sant Joan de Déu

Dr. Pau Ferrer Salvans
Secretario del CEIC Fundació Sant Joan de Déu

HACE CONSTAR QUE:

El CEIC Fundació Sant Joan de Déu en su reunión del día 23/02/2017, ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: *"Resultados a largo plazo del implante de lente intraocular (LIO) en los niños operados de catarata congénita en el hospital Sant Joan de Déu"*

Código Interno: PIC-21-17

Investigador Principal: Marta Morales Ballús

Este CEIC ha evaluado la documentación recibida y considera que es susceptible de aprobación si se añade la siguiente información complementaria:

Se ha de tener prevista una hoja de información al paciente para aquellos casos que mantienen contacto con el hospital y solicitar su consentimiento. La hoja de información al paciente, la de consentimiento y la exención de las mismas por el CEI, para los pacientes que no se pueden contactar, deben constar en el protocolo.

Quedando a la espera de la información solicitada, le saluda atentamente.

Lo que firmo en Esplugues de Llobregat, a 2 de marzo de 2017

Fdo:

Fundació Sant Joan de Déu
Comitè Ètic d'Investigació Clínica

Dr. Pau Ferrer Salvans
Secretario del CEIC Fundació Sant Joan de Déu

Edifici Docent Sant Joan de Déu - c. Santa Rosa, 39-57, 3a planta, 08950 Esplugues de Llobregat / Barcelona
Telèfon +34 93 600 97 51 - Fax +34 93 600 97 71 e-mail: info@fsjd.org web: www.fsjd.org

Anexo B - Registro ClinicalTrial.gov

We updated the design of this site on December 18, 2017. Learn more.

NIH U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

Trial record **1 of 1** for: Saved Studies

Previous Study | Return to List | Next Study

Quantification of Posterior Capsule Opacification in Pediatric Cataract (Cataract)

The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our disclaimer for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02968290

Recruitment Status : Completed
First Posted : November 18, 2016
Last Update Posted : January 9, 2018

Sponsor:
University of Sao Paulo

Information provided by (Responsible Party):
camila ribeiro koch pena, University of Sao Paulo

Study Details | Tabular View | No Results Posted | Disclaimer

How to Read a Study Record

Study Description Go to

Brief Summary:
The purpose of this study is to quantify the opacity of posterior capsule in pediatric cataract comparing two intraocular lens materials.

Condition or disease	Intervention/treatment
Posterior Capsule Opacification	Procedure: Cataract Surgery

	Device: Alcon AcrySof SA60AT Device: Bausch Lomb AkreosA

Detailed Description:

The eye exam at the first appointment will consist of anamnesis, external motor, evaluating strabismus and nystagmus, visual acuity with and without correction, biomicroscopy, fundoscopy, binocular ultrasound biometry, pachymetry and specular microscopy. The surgery will be performed by a single surgeon under general anesthesia. All participants will receive primary intraocular lens implantation as the randomization process, or hydrophobic acrylic material or hydrophilic acrylic. The implanted intraocular lens differ primarily in the material. The lens of hydrophobic acrylic materials (AcrySof SA60AT, Alcon Lab) single, folding part, material acrylate / methacrylate with UV protection AcrySof filter, optical diameter of 6.0 mm, total length of 13.0 mm, haptic angle of 0 degree with 360 degree double square edge, spherical convex earlier. The lens hydrophilic acrylic material (Akreos ADAPT, Bausch and Lomb) single, folding piece with optical diameter 6.00 mm and length de10.7 mm aspheric convex in anterior and posterior with absorbent UV, haptic angle 0 degree angulation . It has 4 attachment points (haptics) with 360 degree square double edge.

Study Design

Go to

Study Type :	Interventional (Clinical Trial)
Actual Enrollment :	30 participants
Allocation:	Randomized
Intervention Model:	Parallel Assignment
Masking:	Quadruple (Participant, Care Provider, Investigator, Outcomes Assessor)
Primary Purpose:	Other
Official Title:	Quantification of Posterior Capsule Opacity With Software Analysis Comparing Intraocular Lenses Hydrophilic x Hydrophobic in Pediatric Cataracts
Actual Study Start Date :	May 1, 2016
Primary Completion Date :	May 30, 2017
Study Completion Date :	November 30, 2017

Resource links provided by the National Library of Medicine NIH NLM

MedlinePlus related topics: Cataract

U.S. FDA Resources

Arms and Interventions

Go to

Arm	Intervention/treatment
Active Comparator: Hydrofobic material-Alcon AcrySof SA60AT Intervention- Cataract Surgery with implantation of intraocular lens. In this arm will be implantation hydrofobic material.	Procedure: Cataract Surgery Implant of intraocular lens hydrophobic or Implant of intraocular lens hydrophilic (Device) Device: Alcon AcrySof SA60AT Implant of intraocular lens hydrophobic
Active Comparator: Hydrophilic material-Bausch Lomb AkreosA Intervention- Cataract Surgery with implantation of intraocular lens. In this arm will be implantation hydrophilic material.	Procedure: Cataract Surgery Implant of intraocular lens hydrophobic or Implant of intraocular lens hydrophilic (Device) Device: Bausch Lomb AkreosA Implant of intraocular lens hydrophilic

Outcome Measures

Go to

Primary Outcome Measures :

1. Opacification of posterior capsule measured by graduation through the software EPCO software [Time Frame: 360 days after cataract surgery]

   Photodocumentation with camera coupled to slit lamp adapter with external coaxial illumination of a fiber optic cable to the camera. After, analysis of opacification of the posterior capsule through the Evaluation of Posterior Capsule opacification software (EPCO 2000). The EPCO (Evaluation of Posterior Capsule Opacification) software is commercially available and offers some free access. The individual PCO score is calculated by multiplying the density of the opacification by the fraction of capsule area involved behind the IOL optic. It graded the PCO as 0 (none), 1 (minimal), 2 (mild), 3 (moderate) or 4 (severe). EPCO is one of the most used software for this purpose.

Eligibility Criteria

Go to

Information from the National Library of Medicine NIH NLM

Choosing to participate in a study is an important personal decision. Talk with your doctor and family members or friends about deciding to join a study. To learn more about this study, you or your doctor may contact the study research staff using the contacts provided below. For general information, Learn About Clinical Studies.

Ages Eligible for Study:	5 Years to 12 Years (Child)
Sexes Eligible for Study:	All
Accepts Healthy Volunteers:	No

Criteria

Inclusion Criteria:

- indication for cataract surgery

Exclusion Criteria:

- traumatic cataract
- neurological diseases that do not allow the exams

Contacts and Locations

Go to

Information from the National Library of Medicine NIH NLM

To learn more about this study, you or your doctor may contact the study research staff using the contact information provided by the sponsor.

Please refer to this study by its ClinicalTrials.gov identifier (NCT number): ***NCT02968290***

Locations

Brazil

Humberto Castro Lima
Salvador, Bahia, Brazil, 41830630

Sponsors and Collaborators

University of Sao Paulo

More Information Go to

Publications:

Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP, Mariotti SP. Global data on visual impairment in the year 2002. Bull World Health Organ. 2004 Nov;82(11):844-51. Epub 2004 Dec 14.

Gasper C, Trivedi RH, Wilson ME. Complications of Pediatric Cataract Surgery. Dev Ophthalmol. 2016;57:69-84. doi: 10.1159/000442502. Epub 2016 Apr 1. Review.

Panahi-Bazaz MR, Zamani M, Abazar B. Hydrophilic Acrylic versus PMMA Intraocular Lens Implantation in Pediatric Cataract Surgery. J Ophthalmic Vis Res. 2009 Oct;4(4):201-7.

Lin H, Yang Y, Chen J, Zhong X, Liu Z, Lin Z, Chen W, Luo L, Qu B, Zhang X, Zheng D, Zhan J, Wu H, Wang Z, Geng Y, Xiang W, Chen W, Liu Y; CCPMOH Study Group. Congenital cataract: prevalence and surgery age at Zhongshan Ophthalmic Center (ZOC). PLoS One. 2014 Jul 3;9(7):e101781. doi: 10.1371/journal.pone.0101781. eCollection 2014.

Werner L, Tetz M, Feldmann I, Bücker M. Evaluating and defining the sharpness of intraocular lenses: microedge structure of commercially available square-edged hydrophilic intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 2009 Mar;35(3):556-66. doi: 10.1016/j.jcrs.2008.11.042.

Kleinmann G, Zaugg B, Apple DJ, Bleik J. Pediatric cataract surgery with hydrophilic acrylic intraocular lens. J AAPOS. 2013 Aug;17(4):367-70. doi: 10.1016/j.jaapos.2013.04.007. Epub 2013 Aug 6.

Responsible Party:	camila ribeiro koch pena, Professor of medical residency of ophthalmology and PhD student, University of Sao Paulo
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT02968290 History of Changes
Other Study ID Numbers:	University od São Paulo
First Posted:	November 18, 2016 Key Record Dates
Last Update Posted:	January 9, 2018
Last Verified:	December 2017

Individual Participant Data (IPD) Sharing Statement:

Plan to Share IPD: Undecided

Additional relevant MeSH terms:

Cataract

Anexo C - Termos de Consentimento das Pesquisas

1

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS SOBRE A PESQUISA

TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA **Quantificação da Opacidade de Cápsula Posterior pela análise de software comparando lentes intra-oculares Hidrofílicas versus Hidrofóbicas em pacientes com catarata pediátrica.**

PESQUISADOR : Camila Ribeiro Koch Pena
CARGO/FUNÇÃO: Médico Oftalmologista INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL Nº 20722-BA
UNIDADE DO HCFMUSP: Oftalmologia
AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO	□	RISCO MÉDIO	□
RISCO BAIXO	**X**	RISCO MAIOR	□

DURAÇÃO DA PESQUISA : 2 anos

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa sobre a *Quantificação da Opacidade de Cápsula Posterior pela análise de software comparando lentes intra-oculares Hidrofílicas versus Hidrofóbicas em pacientes com catarata pediátrica,* sob a responsabilidade da pós graduanda *Camila Ribeiro Koch* e sob a orientação do *Prof. Dr. Newton Kara José Junior*.

Esse trabalho será realizado porque muitas crianças que fazem cirurgia de catarata desenvolvem uma opacidade numa membrana que já existe em nossos olhos, chamada de cápsula posterior, que fica atrás da lente que é colocada durante a cirurgia. Dependendo do material com que a lente é feita, as crianças podem ter mais ou menos opacidade. Em crianças ainda precisam de estudos para conhecer melhor o resultado com diferentes materiais e estudar mais sobre esta opacidade de cápsula. Quando ocorre esta opacidade, pode haver diminuição da visão. Por isso, esse estudo vai avaliar o quanto há de opacidade, caso venha a aparecer, e a diferença de opacidade que existe entre as lentes com dois tipos de materiais diferentes.

Você irá responder a uma entrevista na consulta inicial sobre dados do seu filho (a) e será realizado exame oftalmológico completo e exames pré operatórios de cirurgia de catarata, que são indolores. O paciente será internado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no Hospital Humberto Castro Lima, Salvador, onde será realizada a cirurgia. Todos os participantes serão operados com a mesma técnica cirurgia, realizando a cirurgia de catarata com implante de lente intra-ocular dobrável, considerada o melhor tratamento atualmente. As lentes são de material acrílico, e qual dos dois tipos de lente seu filho (a) irá

receber será determinado por meio de um sorteio no dia da cirurgia. O acompanhamento de pós operatório deverá ser realizado no mesmo hospital com 1,7,15,30,60,90,120 e 360 dias de pós operatório. Os olhos operados serão fotografados com 30, 90, 120 e 360 dias após a cirurgia, para acompanhar o desenvolvimento da opacificação na cápsula. Sempre que for necessário, será feito um tratamento com laser para que a visão do seu filho (a) não fique prejudicada. Este tratamento é indolor realizado no próprio consultório do hospital, sem necessidade de anestesia geral, com duração ao redor de cinco minutos. Para realizar este laser, seu filho (a) irá encostar o rosto neste aparelho específico e olhará para frente. Neste momento você ouvirá alguns barulhinhos, que são os disparos deste laser que estarão retirando a opacidade de cápsula posterior. O laser é chamado pelos médicos de "yag laser" e é uma forma simples de realizar abertura da cápsula que opacificou.

Os benefícios de participar da pesquisa são:

1) O hospital estará sempre disponível para o atendimento em qualquer etapa do estudo.
2) O hospital e a equipe realizará todos os procedimentos necessários para cuidar do seu filho, com aparelhos, centro cirúrgico, atendimento médico e psicológico disponíveis.
3) Os pacientes irão receber acompanhamento mais intenso no pós operatório para diagnosticar possíveis complicações e tratar de forma ágil e eficaz.

Os riscos são os mesmos da cirurgia de catarata com implante da lente intraocular, sem participar da pesquisa. Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa, com direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Caso não haja interesse em participar da pesquisa, o mesmo procedimento cirúrgico para retirada da catarata e o acompanhamento pós operatório serão realizados neste mesmo hospital, sem qualquer prejuízo ao tratamento do seu filho (a). Os resultados obtidos serão divulgados para a comunidade, mas sua identidade e a de seu filho ficarão em sigilo e sob a responsabilidade da pesquisadora e não serão divulgadas. Você terá a liberdade de desistir a qualquer momento ao longo da pesquisa, sem penalização alguma e sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição, conforme a resolução do conselho Nacional de Saúde (nº 466 de 12 de dezembro de 2012). Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador e do Comitê de Ética em Pesquisa, para dúvidas sobre o projeto e sua participação. O principal investigador é o Dra Camila Ribeiro Koch Pena, que pode ser encontrado no endereço Rua Pedro Lessa, nº 118, Hospital Humberto Castro Lima, Telefone 71 991335139. Se você tiver alguma dúvida

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ou consideração sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Instituto do Câncer do Estado de São Paulo "Octávio Frias de Oliveira" - 21º andar – sala 36 - Av. Dr. Arnaldo, 251 - Cerqueira César - São Paulo - SP - CEP: 01246-000 - tel: 3893-4401 / 3893-4407 – E-mail: cep.fm@usp.br

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim. Eu discuti com o Dra. Camila Ribeiro Koch Pena sobre a minha decisão em participar estudo, estando claros quais são os objetivos , os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro que minha participação é livre de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do paciente/representante legal Data ___/___/___

Assinatura do responsável pelo estudo Data ___/___/___

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME: .:..... .....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº : ..... SEXO : M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO: ...../...../.....
ENDEREÇO ..... Nº ..... APTO: .....
BAIRRO: ..... CIDADE .....
CEP:..... TELEFONE: DDD (.....) .....

2.RESPONSÁVEL LEGAL .....

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.) .....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :.....SEXO: M ☐ F ☐
DATA NASCIMENTO.: ...../...../.....
ENDEREÇO: ..... Nº ..... APTO: .....
BAIRRO: ..... CIDADE: .....
CEP: ..... TELEFONE: DDD (.....).....

_____

TCLE_Protocolo Quantificaçao_OCP_versão 27/04/2016

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(maiores de 6 anos e menores de 18 anos)

O assentimento informado não substitui a necessidade de consentimento informado dos pais ou guardiãs. O assentimento assinado por você demonstra a sua cooperação na pesquisa. Seu responsável está de acordo com a participação na pesquisa e já assinou o termo de consentimento.

Título do Projeto: Quantificação da Opacidade de Cápsula Posterior pela análise de software comparando lentes intra-oculares Hidrofílicas versus Hidrofóbicas em pacientes com catarata pediátrica.

Investigador: Camila Ribeiro Koch Pena, Newton Kara José Junior.

Local da Pesquisa: Hospital Humberto Castro Lima, Salvador

Endereço: Rua Pedro Lessa, nº 118

O que significa assentimento? O assentimento significa que você concorda em fazer parte de um grupo de crianças, da sua faixa de idade, para participar de uma pesquisa. Serão respeitados seus direitos e você receberá todas as informações por mais simples que possam parecer. Pode ser que este documento denominado TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO contenha palavras que você não entenda. Por favor, peça ao responsável pela pesquisa para explicar qualquer palavra ou informação que você não entenda claramente.

Sobre a pesquisa: Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa, com o objetivo de avaliar uma opacidade numa membrana que temos dentro dos olhos, chamada de cápsula posterior, que fica atrás da lente que colocamos no olho durante a cirurgia de catarata. Muitas crianças que fazem esta cirurgia de catarata desenvolvem esta opacidade e isso depende do material com que a lente é feita. Em crianças ainda precisam de estudos para conhecer melhor o resultado com diferentes materiais e estudar mais sobre esta opacidade de cápsula. Quando ocorre esta opacidade, pode diminuir da visão. Por isso, esse estudo vai avaliar o quanto há de opacidade, caso venha a aparecer, e a diferença de opacidade que existe entre as lentes com dois tipos de materiais diferentes. Se ocorrer esta opacidade, realizamos um laser para tirar a opacidade de forma indolor através de um aparelho onde você irá encostar o rosto, olhará para frente e ouvirá alguns barulhinhos, que são os disparos deste laser.

Benefícios e riscos de participar da pesquisa: Participando você terá atendimento durante o estudo e acompanhamento mais intenso após a cirurgia, além de indiretamente ajudar outras crianças que irão ser operadas de catarata como você no futuro. Os riscos de participar ou não são os mesmos.

Ninguém irá saber que você participou da pesquisa, porque seu nome não será divulgado. Você deve participar se concordar voluntariamente em participar da pesquisa. Se você optar por não participar, não terá nenhum prejuízo.

FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Se participar da pesquisa: Caso você aceite participar, a pesquisa envolverá acompanhar você depois da cirurgia. Como você tem dificuldade de enxergar, tem necessidade de fazer uma cirurgia para tirar a catarata e trocar por uma lente sem cor para melhorar sua visão. Depois da cirurgia, você vai ser acompanhado e algumas fotos do seu olho serão tiradas para acompanhar se a opacidade irá aparecer.

Dúvidas: Se você ou os responsáveis por você tiver (em) dúvidas com relação ao estudo, direitos do participante, ou no caso de riscos relacionados ao estudo, você deve contatar o(a) Investigador(a) do estudo Dra Camila Ribeiro Koch Pena, que pode ser encontrado no endereço Rua Pedro Lessa, nº 118, Hospital Humberto Castro Lima, Telefone 71 991335139. Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como um paciente de pesquisa, você pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) , entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Instituto do Câncer do Estado de São Paulo "Octávio Frias de Oliveira" - 21º andar – sala 36 - Av. Dr. Arnaldo, 251 - Cerqueira César - São Paulo - SP - CEP: 01246-000 - tel: 3893-4401 / 3893-4407 – E-mail: cep.fm@usp.br. O CEP é constituído por um grupo de profissionais de diversas áreas, com conhecimentos científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada da pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos. Se você tiver alguma dúvida ou consideração sobre a ética da pesquisa.

DECLARAÇÃO DE ASSENTIMENTO DO SUJEITO DA PESQUISA:

Eu li e discuti com o investigador responsável pelo presente estudo os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar, e que posso interromper a minha participação a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito acima descrito. Eu entendi a informação apresentada neste TERMO DE ASSENTIMENTO. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas. Eu receberei uma cópia assinada e datada deste documento.

Salvador, ____de_____de_____.

_____ _____

NOME DO MENOR DE IDADE ASSINATURA

_____ _____

NOME DO INVESTIGADOR ASSINATURA

Termo de Assentimento Protocolo Quantificaçao_OCP_versão 27/04/2016

Sant Joan de Déu
HOSPITAL MATERNOINFANTIL
UNIVERSITAT DE BARCELONA

ESTUDIO:
Resultados a largo plazo del implante de lente intraocular (LIO) en los niños operados de catarata congénita en el hospital Sant Joan de Déu.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Este documento es para su información. Por favor léalo detenidamente, y pregunte cualquier duda que le surja. Usted puede leer este documento y preguntar lo que desee, sin que por ello esté obligado a participar en el estudio.

1. ¿ CUÁL ES EL OBJETIVO DEL ESTUDIO?

Usted ha sido seleccionado como candidato para participar voluntariamente en un estudio sobre Resultados a largo plazo del implante de lente intraocular financiado por Hospital Sant Joan de Déu cuyo investigador principal es el Dra. Marta Morales Ballus.

En este estudio se pretende describir los resultados visuales y complicaciones a largo plazo en pacientes operados de catarata en el hospital Sant Joan de Déu.

Las conclusiones de este estudio nos permitirán conocer mejor el tratamiento de la catarata en niños.

2. METODOLOGÍA:

Se trata de un estudio de revisión de las historias clínicas de los pacientes intervenidos de su afección desde el año 1999 al año 2016. Los datos se recogerán en forma estrictamente anonimizada, lo cual quiere decir que solo se recogerán datos de la enfermedad y de la intervención ya efectuada para su estudio, pero no se toman datos de la persona que puedan identificarla.

3. BENEFICIOS:

Ayudar a otros niños con cataratas. La información obtenida del estudio puede contribuir a una mejoría en las estrategias terapéuticas en catarata pediátrica.

4. INCOMODIDADES Y RIESGOS:

Su participación en este estudio observacional no implica ningún riesgo porque no se le va a hacer ninguna intervención nueva por participar en él. En este tipo de estudios el Comité de ética de la Investigación puede eximir del procedimiento del consentimiento informado de los pacientes cuando el llevarlo a cabo pueda suponer dificultades y molestias para el paciente o sus familiares.

No obstante en su caso, como mantiene un contacto habitual con el equipo investigador y el hospital, se prefiere solicitar su autorización para poder utilizar sus datos clínicos en este estudio.

5. CARÁCTER VOLUNTARIO DE SU PARTICIPACIÓN Y TERMINACIÓN DEL ESTUDIO:

Su participación en el estudio es de carácter totalmente voluntario. Si decide participar, recibirá esta hoja de información para que la conserve y se le pedirá que firme un formulario de consentimiento.

Usted puede negarse a participar y puede retirarse del estudio en cualquier momento sin necesidad de explicar sus motivos, y sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio en su tratamiento. Si usted decide interrumpir su participación en el estudio puede hacerlo notificando su decisión al profesional que le atiende.

HOSPITAL MATERNOINFANTIL
UNIVERSITAT DE BARCELONA

El equipo asistencial que le atiende, por su parte, también podrá interrumpir su participación en el estudio si, una vez efectuada la exploración inicial no se considerara un candidato apropiado para poder ser incluido en el mismo, en función de los criterios de inclusión/exclusión.

Este documento tiene por objeto dar cumplimiento a la legislación vigente sobre los estudios clínicos y no significa ninguna dificultad particular al respecto.

6. TRATAMIENTO DE LOS DATOS:

Los datos obtenidos a lo largo del estudio serán confidenciales y únicamente estarán a disposición del grupo de investigadores del mismo. Según la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales y para su cesión es revocable. Usted puede ejercer el derecho de acceso, rectificación y cancelación dirigiéndose a los investigadores (Marta Morales Ballus, Newton José Kara Junior, Camila Ribeiro Koch Pena)

Por favor, no dude en preguntar a su médico cualquier duda o pregunta que tenga.

Si usted decide participar en el estudio, firme el formulario siguiente, en el que se dice que se le ha explicado y que usted entiende toda la información escrita que se le ha proporcionado sobre el estudio.

Sant Joan de Déu
HOSPITAL MATERNOINFANTIL
UNIVERSITAT DE BARCELONA

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

Título del estudio:

"Resultados a largo plazo del implante de lente intraocular (LIO) en los niños operados de catarata congénita en el hospital Sant Joan de Déu".

Yo.....(nombre y apellidos)

- he hablado con: Dra .....
- he leído la hoja de información que se me ha entregado,
- he podido hacer preguntas sobre el estudio y la medicación
- he recibido suficiente información al respecto

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- cuando quiera
- sin tener que dar explicaciones
- sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Soy consciente de que, al participar en el estudio se recogerán y procesarán datos de mi persona. Estos datos son totalmente confidenciales y estarán protegidos según lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del paciente:_____ Fecha:_____

Firma del investigador:_____ Fecha:_____

3

9 REFERÊNCIAS

9 REFERÊNCIAS

1. Leasher JL, Lansingh V, Flaxman SR, Jonas JB, Keeffe J, Naidoo K, Pesudovs K, Price H, Silva JC, White RA, Wong TY, Resnikoff S, Taylor HR, Bourne RR; Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study. Prevalence and causes of vision loss in Latin America and the Caribbean: 1990-2010. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(5):619-28.
2. Chavda S, Hodge W, Si F, Diab K. Low-vision rehabilitation methods in children: a systematic review. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(3):e71-3.
3. Wu X, Long E, Lin H, Liu Y. Prevalence and epidemiological characteristics of congenital cataract: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep*. 2016;6:28564.
4. Holmes JM, Leske DA, Burke JP, Hodge DO. Birth prevalence of visually significant infantile cataract in a defined U.S. population. *Ophthalmic Epidemiol*. 2003;10(2):67-74.
5. Lin H, Yang Y, Chen J, Zhong X, Liu Z, Lin Z, Chen W, Luo L, Qu B, Zhang X, Zheng D, Zhan J, Wu H, Wang Z, Geng Y, Xiang W, Chen W, Liu Y; CCPMOH Study Group. Congenital cataract: prevalence and surgery age at Zhongshan Ophthalmic Center (ZOC). *PLoS One*. 2014;9(7):e101781.
6. Haargaard B, Wohlfahrt J, Fledelius HC, Rosenberg T, Melbye M. A nationwide Danish study of 1027 cases of congenital/infantile cataracts: etiological and clinical classifications. *Ophthalmology*. 2004;111(12):2292-8.
7. Kugelberg M, Wejde G, Jayaram H, Zetterström C. Posterior capsule opacification after implantation of a hydrophilic or a hydrophobic acrylic intraocular lens: one-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2006;32(10):1627-31.
8. Heatley CJ, Spalton DJ, Kumar A, Jose R, Boyce J, Bender LE. Comparison of posterior capsule opacification rates between hydrophilic and hydrophobic single-piece acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2005;31(4):718-24.
9. Li Y, Wang J, Chen Z, Tang X. Effect of hydrophobic acrylic versus hydrophilic acrylic intraocular lens on posterior capsule opacification: meta-analysis. *PLoS One*. 2013;8(11):e77864.
10. Apple DJ, Peng Q, Visessook N, Werner L, Pandey SK, Escobar-Gomez M, Ram J, Auffarth GU. Eradication of posterior capsule opacification: documentation of a marked decrease in Nd:YAG laser posterior capsulotomy rates noted in an analysis of 5416 pseudophakic human eyes obtained postmortem. *Ophthalmology*. 2001;108(3):505-18.
11. Awasthi N, Guo S, Wagner BJ. Posterior capsular opacification: a problem reduced but not yet eradicated. *Arch Ophthalmol*. 2009;127(4):555-62.
12. Plager DA, Lynn MJ, Buckley EG, Wilson ME, Lambert SR; Infant Aphakia Treatment Study Group. Complications, adverse events, and additional intraocular surgery 1 year after cataract surgery in the infant Aphakia Treatment Study. *Ophthalmology*. 2011;118(12):2330-4.
13. Whitman MC, Vanderveen DK. Complications of pediatric cataract surgery. *Semin Ophthalmol*. 2014;29(5-6):414-20.

14. Guo S, Wagner RS, Caputo A. Management of the anterior and posterior lens capsules and vitreous in pediatric cataract surgery. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus*. 2004;41(6):330-7.
15. Raina UK, Bhambhwani V, Gupta A, Bhushan G, Seth A, Ghosh B. Comparison of Transcorneal and Pars Plana Routes in Pediatric Cataract Surgery in Infants Using a 25-Gauge Vitrectomy System. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus*. 2016;53(2):105-12.
16. Long V, Chen S, Hatt S. Surgical interventions for bilateral congenital cataract. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;(3):CD003171.
17. Solebo AL, Russell-Eggitt I, Cumberland PM, Rahi JS; British Isles Congenital Cataract Interest Group. Risks and outcomes associated with primary intraocular lens implantation in children under 2 years of age: the IoLunder2 cohort study. *Br J Ophthalmol*. 2015;99(11):1471-6.
18. Sefi-Yurdakul N, Berk AT. Primary and Secondary Intraocular Lens Implantations in Children With Pediatric Cataract: Visual Acuity and Strabismus at the Age of 2 Years and Older. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus*. 2017;54(2):97-102.
19. Wilson ME Jr, Hafez GA, Trivedi RH. Secondary in-the-bag intraocular lens implantation in children who have been aphakic since early infancy. *J AAPOS*. 2011;15(2):162-6.
20. Iwase T, Nishi Y, Oveson BC, Jo YJ. Hydrophobic versus double-square-edged hydrophilic foldable acrylic intraocular lens: effect on posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(6):1060-8.
21. Resnikoff S, Pascolini D, Etya, Ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP, Mariotti SP. Global data on visual impairment in the year 2002. *Bull World Health Organ.* 2004;82(11):844-51.
22. Zetterström C, Kugelberg M. Paediatric cataract surgery. *Acta Ophthalmol Scand*. 2007;85(7):698-710.
23. Tartarella MB, Britez-Colombi GF, Milhomem S, Lopes MC, Fortes Filho JB. Pediatric cataracts: clinical aspects, frequency of strabismus and chronological, etiological, and morphological features. *Arq Bras Oftalmol.* 2014;77(3):143-7.
24. Infant Aphakia Treatment Study Group, Lambert SR, Lynn MJ, Hartmann EE, DuBois L, Drews-Botsch C, Freedman SF, Plager DA, Buckley EG, Wilson ME. Comparison of contact lens and intraocular lens correction of monocular aphakia during infancy: a randomized clinical trial of HOTV optotype acuity at age 4.5 years and clinical findings at age 5 years. *JAMA Ophthalmol.* 2014;132(6):676-82.
25. Lu Y, Ji YH, Luo Y, Jiang YX, Wang M, Chen X. Visual results and complications of primary intraocular lens implantation in infants aged 6 to 12 months. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2010;248(5):681-6.
26. Jorge Pde A, Jorge D, Ventura CV, Ventura BV, Lira W, Ventura MC, Santhiago MR, Kara-Junior N. Incidence of posterior capsule opacification following the implantation of a foldable hydrophilic acrylic intraocular lens: a 4 year follow-up study. *Arq Bras Oftalmol*. 2014;77(4):222-4.
27. Koch CR, D'Antin JC, Tresserra F, Barraquer RI, Michael R. Histological comparison of in vitro and in vivo development of peripheral posterior capsule opacification in human donor tissue. *Exp Eye Res*. 2019;188:107807.

28. Marcantonio JM, Vrensen GF. Cell biology of posterior capsular opacification. *Eye* (Lond). 1999;13(Pt 3b):484-8.
29. Trivedi RH, Wilson ME, Vasavada AR, Shah SK, Vasavada V, Vasavada VA. Visual axis opacification after cataract surgery and hydrophobic acrylic intraocular lens implantation in the first year of life. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(1):83-7.
30. Astle WF, Alewenah O, Ingram AD, Paszuk A. Surgical outcomes of primary foldable intraocular lens implantation in children: understanding posterior opacification and the absence of glaucoma. *J Cataract Refract Surg*. 2009;35(7):1216-22.
31. Aykan U, Bilge AH, Karadayi K, Akin T. The effect of capsulorhexis size on development of posterior capsule opacification: small (4.5 to 5.0 mm) versus large (6.0 to 7.0 mm). *Eur J Ophthalmol*. 2003;13(6):541-5.
32. Werner L, Mamalis N, Pandey SK, Izak AM, Nilson CD, Davis BL, Weight C, Apple DJ. Posterior capsule opacification in rabbit eyes implanted with hydrophilic acrylic intraocular lenses with enhanced square edge. *J Cataract Refract Surg*. 2004;30(11):2403-9.
33. Georgopoulos M, Findl O, Menapace R, Buehl W, Wirtitsch M, Rainer G. Influence of intraocular lens material on regeneratory posterior capsule opacification after neodymium:YAG laser capsulotomy. *J Cataract Refract Surg*. 2003;29(8):1560-5.
34. Magnusson G, Abrahamsson M, Sjöstrand J. Glaucoma following congenital cataract surgery: an 18-year longitudinal follow-up. *Acta Ophthalmol Scand*. 2000;78(1):65-70.
35. I Gawdat G, M Youssef M, M Bahgat N, M Elfayoumi D, As Eddin M. Incidence and Risk Factors of Early-onset Glaucoma following Pediatric Cataract Surgery in Egyptian Children: One-year Study. *J Curr Glaucoma Pract*. 2017;11(3):80-5.
36. Haargaard B, Ritz C, Oudin A, Wohlfahrt J, Thygesen J, Olsen T, Melbye M. Risk of glaucoma after pediatric cataract surgery. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2008;49(5):1791-6.
37. Trivedi RH, Wilson ME, Golub RL. Incidence and risk factors for glaucoma after pediatric cataract surgery with and without intraocular lens implantation. *J AAPOS*. 2006;10(2):117-23.
38. Vishwanath M, Cheong-Leen R, Taylor D, Russell-Eggitt I, Rahi J. Is early surgery for congenital cataract a risk factor for glaucoma? *Br J Ophthalmol*. 2004;88(7):905-10.
39. Vasavada AR, Trivedi RH, Nath VC. Visual axis opacification after AcrySof intraocular lens implantation in children. *J Cataract Refract Surg*. 2004;30(5):1073-81.
40. Plager DA, Lynn MJ, Buckley EG, Wilson ME, Lambert SR, Infant Aphakia Treatment Study Group. Complications in the first 5 years following cataract surgery in infants with and without intraocular lens implantation in the Infant Aphakia Treatment Study. *Am J Ophthalmol*. 2014;158(5):892-8.
41. Kugelberg M, Kugelberg U, Bobrova N, Tronina S, Zetterström C. After-cataract in children having cataract surgery with or without anterior vitrectomy implanted with a single-piece AcrySof IOL. *J Cataract Refract Surg*. 2005;31(4):757-62.

42. Kuhli-Hattenbach C, Lüchtenberg M, Kohnen T, Hattenbach LO. Risk factors for complications after congenital cataract surgery without intraocular lens implantation in the first 18 months of life. *Am J Ophthalmol*. 2008;146(1):1-7.
43. Nihalani BR, VanderVeen DK. Technological advances in pediatric cataract surgery. *Semin Ophthalmol*. 2010;25(5-6):271-4.
44. Ridley H. Further observations on intraocular acrylic lenses in cataract surgery. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol*. 1953;57(1):98-106.
45. Wilson ME, Trivedi RH. Choice of intraocular lens for pediatric cataract surgery: survey of AAPOS members. *J Cataract Refract Surg*. 2007;33(9):1666-8.
46. Sukhija J, Kaur S, Ram J, Yangzes S, Madan S, Jinagal J. Outcome of various hydrophobic acrylic intraocular lens implantations in children with congenital cataract. *Eur J Ophthalmol*. 2017;27(6):711-5.
47. Wilson ME, Elliott L, Johnson B, Peterseim MM, Rah S, Werner L, Pandey SK. AcrySof acrylic intraocular lens implantation in children: clinical indications of biocompatibility. *J AAPOS*. 2001;5(6):377-80.
48. Panahi-Bazaz MR, Zamani M, Abazar B. Hydrophilic Acrylic versus PMMA Intraocular Lens Implantation in Pediatric Cataract Surgery. *J Ophthalmic Vis Res*. 2009;4(4):201-7.
49. Ram J, Jain VK, Agarwal A, Kumar J. Hydrophobic acrylic versus polymethyl methacrylate intraocular lens implantation following cataract surgery in the first year of life. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2014;252(9):1443-9.
50. Aasuri MK, Fernandes M, Pathan PP. Comparison of acrylic and polymethyl methacrylate lenses in a pediatric population. *Indian J Ophthalmol*. 2006;54(2):105-9.
51. Sen P, Kshetrapal M, Shah C, Mohan A, Jain E, Sen A. Posterior capsule opacification rate after phacoemulsification in pediatric cataract: Hydrophilic versus hydrophobic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2019;45(10):1380-5.
52. Jorge PA, Koch CR, Jorge D, Kara-Junior N. Long-term efficiency of cataract surgery with hydrophilic acrylic Ioflex intraocular lens. *Clinics* (Sao Paulo). 2017;72(9):543-6.
53. Leydolt C, Schartmüller D, Schwarzenbacher L, Schranz M, Schriefl S, Menapace R. Comparison of posterior capsule opacification development with 2 single-piece intraocular lens types. *J Cataract Refract Surg*. 2017;43(6):774-80.
54. Vasavada AR, Raj SM, Shah A, Shah G, Vasavada V, Vasavada V. Comparison of posterior capsule opacification with hydrophobic acrylic and hydrophilic acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(6):1050-9.
55. Abela-Formanek C, Amon M, Schauersberger J, Kruger A, Nepp J, Schild G. Results of hydrophilic acrylic, hydrophobic acrylic, and silicone intraocular lenses in uveitic eyes with cataract: comparison to a control group. *J Cataract Refract Surg*. 2002;28(7):1141-52.
56. Richter-Mueksch S, Kahraman G, Amon M, Schild-Burggasser G, Schauersberger J, Abela-Formanek C. Uveal and capsular biocompatibility after implantation of sharp-edged hydrophilic acrylic, hydrophobic acrylic, and silicone intraocular lenses in eyes with pseudoexfoliation syndrome. *J Cataract Refract Surg*. 2007;33(8):1414-8.

57. Özyol P, Özyol E, Karel F. Biocompatibility of Intraocular Lenses. Turk J. *Ophthalmol*. 2017;47(4):221-5.
58. Auffarth GU, Golescu A, Becker KA, Völcker HE. Quantification of posterior capsule opacification with round and sharp edge intraocular lenses. *Ophthalmology*. 2003;110(4):772-80.
59. Haripriya A, Chang DF, Vijayakumar B, Niraj A, Shekhar M, Tanpreet S, Aravind S. Long-term Posterior Capsule Opacification Reduction with Square-Edge Polymethylmethacrylate Intraocular Lens: Randomized Controlled Study. *Ophthalmology*. 2017;124(3):295-302.
60. Ram J, Brar GS, Kaushik S, Gupta A, Gupta A. Role of posterior capsulotomy with vitrectomy and intraocular lens design and material in reducing posterior capsule opacification after pediatric cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2003;29(8):1579-84.
61. Apple DJ. Influence of intraocular lens material and design on postoperative intracapsular cellular reactivity. *Trans Am Ophthalmol Soc*. 2000;98:257-83.
62. Nishi O, Nishi K, Akura J, Nagata T. Effect of round-edged acrylic intraocular lenses on preventing posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg*. 2001;27(4):608-13.
63. Andjelić S, Drašlar K, Lumi X, Yan X, Graw J, Facskó A, Hawlina M, Petrovski G. Morphological and proliferative studies on ex vivo cultured human anterior lens epithelial cells - relevance to capsular opacification. *Acta Ophthalmol*. 2015;93(6):e499-506.
64. Langwińska-Wośko E, Broniek-Kowalik K, Szulborski K. The impact of capsulorhexis diameter, localization and shape on posterior capsule opacification. *Med Sci Monit*. 2011;17(10):CR577-82.
65. Werner L, Tetz M, Feldmann I, Bucker M. Evaluating and defining the sharpness of intraocular lenses: microedge structure of commercially available square-edged hydrophilic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2009;35(3):556-66.
66. Nanavaty MA, Spalton DJ, Boyce J, Brain A, Marshall J. Edge profile of commercially available square-edged intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2008;34(4):677-86.
67. Birch EE, Stager DR. The critical period for surgical treatment of dense congenital unilateral cataract. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1996;37(8):1532-8.
68. Birch EE, Stager D, Leffler J, Weakley D. Early treatment of congenital unilateral cataract minimizes unequal competition. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1998;39(9):1560-6.
69. Lambert SR, Lynn MJ, Reeves R, Plager DA, Buckley EG, Wilson ME. Is there a latent period for the surgical treatment of children with dense bilateral congenital cataracts? *J AAPOS*. 2006;10(1):30-6.
70. Sukhija J, Kaur S, Ram J. Outcome of primary intraocular lens implantation in infants: Complications and rates of additional surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42(7):1060-5.
71. Struck MC. Long-term results of pediatric cataract surgery and primary intraocular lens implantation from 7 to 22 months of life. *JAMA Ophthalmol*. 2015;133(10):1180-3.
72. Solebo AL, Russell-Eggitt I, Nischal KK, Moore AT, Cumberland P, Rahi JS, British Isles Congenital Cataract Interest Group. Cataract surgery and primary

intraocular lens implantation in children < or = 2 years old in the UK and Ireland: finding of national surveys. *Br J Ophthalmol*. 2009;93(11):1495-8.

73. Mataftsi A, Prousali E, Kokkali S, Haidich AB. Complications and Visual Outcomes After Secondary Intraocular Lens Implantation in Children. *Am J Ophthalmol*. 2015;160(5):1087.
74. Sachdeva V, Mittal V, Saha D, Fernandes M, Kekunnaya R, Gupta A, Shenoy HB. Secondary in-the-bag intraocular lens implantation in children who have been aphakic since early infancy. *J AAPOS.* 2011;15(5):509-10; author reply 510.
75. Tadros D, Trivedi RH, Wilson ME. Primary versus secondary IOL implantation following removal of infantile unilateral congenital cataract: outcomes after at least 5 years. *J AAPOS*. 2016;20(1):25-9.
76. Kim DH, Kim JH, Kim SJ, Yu YS. Long-term results of bilateral congenital cataract treated with early cataract surgery, aphakic glasses and secondary IOL implantation. *Acta Ophthalmol*. 2012;90(3):231-6.
77. Rong X, Ji Y, Fang Y, Jiang Y, Lu Y. Long-Term Visual Outcomes of Secondary Intraocular Lens Implantation in Children with Congenital Cataracts. *PLoS One*. 2015;10(7):e0134864.
78. Kekunnaya R, Gupta A, Sachdeva V, Rao HL, Vaddavalli PK, Om Prakash V. Accuracy of intraocular lens power calculation formulae in children less than two years. *Am J Ophthalmol*. 2012;154(1):13-9.e2.
79. Vasavada V, Shah SK, Vasavada VA, Vasavada AR, Trivedi RH, Srivastava S, Vasavada SA. Comparison of IOL power calculation formulae for pediatric eyes. *Eye* (Lond). 2016;30(9):1242-50.
80. Ben-Zion I, Neely DE, Plager DA, Ofner S, Sprunger DT, Roberts GJ. Accuracy of IOL calculations in children: a comparison of immersion versus contact A-scan biometery. *J AAPOS.* 2008;12(5):440-4.
81. Jensen AA, Basti S, Greenwald MJ, Mets MB. When may the posterior capsule be preserved in pediatric intraocular lens surgery? *Ophthalmology*. 2002;109(2):324-7; discussion 8.
82. Wallar PH, Traustason O. Posterior capsulotomy. *J Am Intraocul Implant Soc*. 1983;9(4):424-8.
83. Caballero A, Garcia-Elskamp C, Losada M, Salinas M, Marin JM. Natural evolution of Elschnig pearl posterior capsule opacification after posterior capsulotomy. *J Cataract Refract Surg*. 2001;27(12):1979-86.
84. Liu X, Zheng T, Zhou X, Lu Y, Zhou P, Fan F, Luo Y. Comparison between Limbal and Pars Plana Approaches Using Microincision Vitrectomy for Removal of Congenital Cataracts with Primary Intraocular Lens Implantation. *J Ophthalmol*. 2016;2016:8951053.
85. Vasavada AR, Vasavada V, Shah SK, Trivedi RH, Vasavada VA, Vasavada SA, Srivastava S, Sudhalkar A. Postoperative outcomes of intraocular lens implantation in the bag versus posterior optic capture in pediatric cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2017;43(9):1177-83.
86. Khatib N, Tsumi E, Baidousi A, Nussinovitch H, Bilenko N, Lifshitz T, Levy J. Infantile cataract: comparison of two surgical approaches. *Can J Ophthalmol*. 2017;52(5):527-32.

87. Vasavada A, Desai J. Primary posterior capsulorhexis with and without anterior vitrectomy in congenital cataracts. *J Cataract Refract Surg*. 1997;23 Suppl 1:645-51.
88. Keech RV, Tongue AC, Scott WE. Complications after surgery for congenital and infantile cataracts. *Am J Ophthalmol*. 1989;108(2):136-41.
89. Agarkar S, Gokhale VV, Raman R, Bhende M, Swaminathan G, Jain M. Incidence, Risk Factors, and Outcomes of Retinal Detachment after Pediatric Cataract Surgery. *Ophthalmology*. 2018;125(1):36-42.
90. VanderVeen DK, Nizam A, Lynn MJ, Bothun ED, McClatchey SK, Weakley DR, DuBois LG, Lambert SR; Infant Aphakia Treatment Study Group. Predictability of intraocular lens calculation and early refractive status: the Infant Aphakia Treatment Study. *Arch Ophthalmol*. 2012;130(3):293-9.
91. Long T, Huang YS, Xie LX. Refractive accuracy after intraocular lens implantation in pediatric cataract. *Int J Ophthalmol*. 2012;5(4):473-7.
92. Isenberg SJ, Del Signore M, Chen A, Wei J, Christenson PD. Corneal topography of neonates and infants. *Arch Ophthalmol*. 2004;122(12):1767-71.
93. Gordon RA, Donzis PB. Refractive development of the human eye. *Arch Ophthalmol*. 1985;103(6):785-9.
94. Wilson ME, Trivedi RH. Axial length measurement techniques in pediatric eyes with cataract. *Saudi J Ophthalmol*. 2012;26(1):13-7.
95. Bhardwaj V, Rajeshbhai GP. Axial length, anterior chamber depth-a study in different age groups and refractive errors. *J Clin Diagn Res*. 2013;7(10):2211-2.
96. Sahu S, Panjiyar P. Biometry characteristics in congenital cataract patients before surgery in a tertiary eye care centre in Nepal. *Saudi J Ophthalmol*. 2019;33(4):342-6.
97. Capozzi P, Morini C, Piga S, Cuttini M, Vadalà P. Corneal curvature and axial length values in children with congenital/infantile cataract in the first 42 months of life. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2008;49(11):4774-8.
98. Enyedi LB, Peterseim MW, Freedman SF, Buckley EG. Refractive changes after pediatric intraocular lens implantation. *Am J Ophthalmol*. 1998;126(6):772-81.
99. Crouch ER, Crouch ER Jr, Pressman SH. Prospective analysis of pediatric pseudophakia: myopic shift and postoperative outcomes. *J AAPOS*. 2002;6(5):277-82.
100. Sachdeva V, Katukuri S, Kekunnaya R, Fernandes M, Ali MH. Validation of Guidelines for Undercorrection of Intraocular Lens Power in Children. *Am J Ophthalmol*. 2017;174:17-22.
101. Dahan E, Drusedau MU. Choice of lens and dioptric power in pediatric pseudophakia. *J Cataract Refract Surg*. 1997;23 Suppl 1:618-23.
102. Nagamoto T, Oshika T, Fujikado T, Ishibashi T, Sato M, Kondo M, Kurosaka D, Azuma N. A survey of the surgical treatment of congenital and developmental cataracts in Japan. *JPN J Ophthalmol*. 2015;59(4):203-8.
103. Rabiah PK, Du H, Hahn EA. Frequency and predictors of retinal detachment after pediatric cataract surgery without primary intraocular lens implantation. *J AAPOS*. 2005;9(2):152-9.
104. Haargaard B, Andersen EW, Oudin A, Poulsen G, Wohlfahrt J, la Cour M, Melbye M. Risk of retinal detachment after pediatric cataract surgery. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2014;55(5):2947-51.

105. Li SY, Zhang ZP, Ji SJ, Liu HY, Si MY, Fan KS. Application of minimally invasive 23G vitrectomy via corneal approach for the treatment of pediatric cataract. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2014;18(17):2413-8.
106. Wood KS, Tadros D, Trivedi RH, Wilson ME. Secondary intraocular lens implantation following infantile cataract surgery: intraoperative indications, postoperative outcomes. *Eye* (Lond). 2016;30(9):1182-6.
107. Awad AH, Mullaney PB, Al-Hamad A, Wheeler D, Al-Mesfer S, Zwaan J. Secondary posterior chamber intraocular lens implantation in children. *J AAPOS*. 1998;2(5):269-74.
108. Crnic T, Weakley DR, Jr, Stager D, Jr, Felius J. Use of AcrySof acrylic foldable intraocular lens for secondary implantation in children. *J AAPOS*. 2004;8(2):151-5.
109. Celano M, Hartmann EE, Drews-Botsch CD; Infant Aphakia Treatment Study Group. Parenting stress in the infant aphakia treatment study. *J Pediatr Psychol*. 2013;38(5):484-93.
110. Infant Aphakia Treatment Study Group, Lambert SR, Buckley EG, Drews-Botsch C, DuBois L, Hartmann EE, Lynn MJ, Plager DA, Wilson ME. A randomized clinical trial comparing contact lens with intraocular lens correction of monocular aphakia during infancy: grating acuity and adverse events at age 1 year. *Arch Ophthalmol*. 2010;128(7):810-8.
111. Zhu XN, Yu F, Xing XY, Zhao YE, Gong XH, Li J. [Comparison of effects of secondary in-the-bag and sulcus intraocular lens implantation in pediatric aphakia after congenital cataract operation]. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi*. 2013;49(8):700-5.
112. Luo L, Lin H, Chen W, Wang C, Zhang X, Tang X, Liu J, Congdon N, Chen J, Lin Z, Liu Y. In-the-bag intraocular lens placement via secondary capsulorhexis with radiofrequency diathermy in pediatric aphakic eyes. *PLoS One*. 2013;8(4):e62381.
113. Chak M, Rahi JS, British Congenital Cataract Interest Group. Incidence of and factors associated with glaucoma after surgery for congenital cataract: findings from the British Congenital Cataract Study. *Ophthalmology*. 2008;115(6):1013-8.e2.
114. Zhao YE, Gong XH, Zhu XN, Li HM, Tu MJ, Coursey TG, Pflugfelder SC, Gu F, Chen D. Long-term outcomes of ciliary sulcus versus capsular bag fixation of intraocular lenses in children: An ultrasound biomicroscopy study. *PLoS One*. 2017;12(3):e0172979.
115. Trivedi RH, Boden JH, Mickler C, Wilson ME. Intraocular pressure elevation during early postoperative period after secondary intraocular lens implantation in children and adolescents. *J Cataract Refract Surg*. 2012;38(9):1633-6.
116. Asrani S, Freedman S, Hasselblad V, Buckley EG, Egbert J, Dahan E, Gimbel H, Johnson D, McClatchey S, Parks M, Plager D, Maselli E. Does primary intraocular lens implantation prevent "aphakic" glaucoma in children? *J AAPOS*. 2000;4(1):33-9.
117. Asrani SG, Wilensky JT. Glaucoma after congenital cataract surgery. *Ophthalmology*. 1995;102(6):863-7.
118. Simon JW, Mehta N, Simmons ST, Catalano RA, Lininger LL. Glaucoma after pediatric lensectomy/vitrectomy. *Ophthalmology*. 1991;98(5):670-4.

119. Rabiah PK. Frequency and predictors of glaucoma after pediatric cataract surgery. *Am J Ophthalmol*. 2004;137(1):30-7.
120. Swamy BN, Billson F, Martin F, Donaldson C, Hing S, Smith JEH, Grigg J, Smith JE. Secondary glaucoma after paediatric cataract surgery. *Br J Ophthalmol*. 2007;91(12):1627-30.
121. Abela-Formanek C, Amon M, Kahraman G, Schauersberger J, Dunavoelgyi R. Biocompatibility of hydrophilic acrylic, hydrophobic acrylic, and silicone intraocular lenses in eyes with uveitis having cataract surgery: Long-term follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2011;37(1):104-12.
122. Saika S. Relationship between posterior capsule opacification and intraocular lens biocompatibility. *Prog Retin Eye Res*. 2004;23(3):283-305.