

HILTON ARCOVERDE GONÇALVES DE MEDEIROS

**AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DAS LENTES INTRA-OCULARES
HIDROFÍLICAS EXPANSÍVEIS.
ENSAIO CLÍNICO RANDOMISADO**

Tese apresentada ao Curso de Doutorado multidisciplinar em Ciências da Saúde, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Goiás, convênio rede centro-oeste – UNB/UFG/UFMS, como parte dos requisitos para obtenção do grau de Doutor em Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Marcos Pereira
Ávila

Goiânia, 2006

M488 Medeiros, Hilton Arcoverde Gonçalves de.
Avaliação da eficácia das lentes intra-oculares hidrofílicas
expansíveis : ensaio clínico randomizado / Hilton Arcoverde
Gonçalves de Medeiros. -- 2006.
68 p. : il.

Tese (doutorado) – Universidade Federal de Goiás, Faculdade
de Medicina, 2006.

Orientação: Prof. Dr. Marcos P. Ávila.

1. Catarata. 2. Lente intra-ocular. I. Título.

CDD 617.742

Dedicatória

À minha amada esposa Adriana, por seu sempre importante suporte emocional nas incansáveis horas de pesquisa e dedicação a esta tese. *“Por estar guardado junto ao teu, meu coração se aquieta e se fortalece. Em tua doce e indispensável presença, encontro a felicidade.”*

Aos meus amados filhos, que souberam ter a paciência e perdoar as ausências de seu pai, sempre com sorriso sincero e carinhoso. Ao pequeno que sem ainda sem nascer já encheu a casa de alegria e renovação.

A minha mãe, por sua sempre presente torcida.

Ao meu pai, sempre o estímulo para buscar a perfeição, a superação. Fonte de inesgotável procura por saber, sempre presente, cujo exemplo de garra e fortaleza deram-me razão e forças para continuar.

Agradecimentos

Ao meu orientador, Prof. Dr. Marcos Ávila, cuja dedicação ao trabalho e à vida acadêmica são exemplos de quão longe pode ir o ser humano. Pela sua singular qualidade de auxiliar a busca pelo desafio, a qual permitiu que eu caminhasse sem medo na elaboração deste projeto. Levarei sempre comigo meu respeito, admiração e profunda gratidão.

Ao Dr. Procópio Miguel dos Santos, pela sua paciência e imprescindível ajuda na elaboração dessa tese, meu mais profundo agradecimento.

À minha Secretária Ana Paula Galindo, por sua inestimável ajuda.

Aos amigos da Secretaria de Assistência médica e social do Senado Federal, por sua compreensão e ajuda na elaboração deste.

Aos laboratórios ALCON e MEDIPHACOS, por seus préstimos na realização deste trabalho, sem demonstrarem interesse comercial.

A todos que direta ou indiretamente participaram na elaboração deste projeto.

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA.....	3
AGRADECIMENTOS.....	4
LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS.....	8
LISTA DE TABELAS E GRÁFICOS.....	9
LISTA DE FOTOS E FIGURAS.....	10
1. RESUMO.....	11
2. INTRODUÇÃO.....	13
3. REVISÃO DA LITERATURA.....	14
3.1 ACUIDADE VISUAL.....	14
3.1.1 AVALIAÇÃO DA ACUIDADE VISUAL.....	17
3.2 O CRISTALINO E A CATARATA.....	19
3.3 EPIDEMIOLOGIA DA CATARATA.....	21
3.4 EVOLUÇÃO DA CIRURGIA DA CATARATA.....	22
3.5 CÉLULAS ENDOTELIAIS CORNEANAS E SUA IMPORTÂNCIA NA CIRURGIA DA CATARATA.....	24
3.5.1 FATORES PRÉ-OPERATÓRIOS.....	26
3.5.2 FATORES TRANS-OPERATÓRIOS.....	28
3.5.2.1 TRAUMA CIRÚRGICO.....	28
3.5.2.2- TRAUMA QUÍMICO.....	29
3.5.2.3- LENTES INTRA-OCULARES.....	29
3.5.2.4- VISCO-ELÁSTICOS.....	30

3.5.2.5- TÉCNICAS DE CIRURGIA DA CATARATA: FACOEMULSIFICAÇÃO E EXTRACAPSULAR....	31
3.6 EVOLUÇÃO DAS LENTES INTRA-OCULARES.....	33
3.7 OPACIFICAÇÃO DA CÁPSULA POSTERIOR SECUNDÁRIA À CIRURGIA DA CATARATA.....	38
3.8 DESCENTRAÇÃO DAS LENTES INTRA-OCULARES.....	39
4. OBJETIVOS.....	42
5. CASUÍSTICA E MÉTODOS.....	43
5.1 POPULAÇÃO DE ESTUDO E AMOSTRA.....	43
5.2 METODOLOGIA APLICADA.....	45
6. RESULTADOS.....	50
6.1 OPACIFICAÇÃO DA CÁPSULA POSTERIOR SECUNDÁRIA À CIRURGIA DA CATARATA.....	50
6.2 DESCENTRAÇÃO DAS LENTES INTRA-OCULARES.....	51
6.3 CÉLULAS ENDOTELIAIS CORNEANAS E SUA IMPORTÂNCIA NA CIRURGIA DA CATARATA.....	53
6.4 ACUIDADE VISUAL.....	55
7. DISCUSSÃO.....	60
7.1 OPACIFICAÇÃO DE CÁPSULA POSTERIOR.....	60
7.2 DESCENTRAÇÃO.....	62
7.3 PERDA DE CÉLULAS ENDOTELIAIS.....	63
7.4 EQUIVALÊNCIA ESFÉRICA e MELHOR ACUIDADE VISUAL CORRIGIDA.....	65

7.5 COMENTÁRIOS FINAIS.....	66
8. CONCLUSÃO.....	69
9. ABSTRACT.....	70
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	72
11. APENDICE.....	92

LISTA DE ABREVIATURAS

AAO.....	Academia Americana de	Oftalmologia
AV.....	Acuidade visual	
ES.....	Equivalência esférica	
FREQ.....	Frequência	
LIO	Lente intra-ocular	
MAVC.....	Acuidade visual melhor corrigida	
OCP.....	Opacificação de cápsula posterior	
PMMA.....	Poli-metil-metacrilato	
SUS.....	Sistema Único de Saúde Brasileiro	

LISTA DE TABELAS E GRÁFICOS

	Página
TABELA 1 - Distribuição de frequência (absoluta e relativa) de opacificação de cápsula posterior em olhos submetidos aos dois tipos de lentes intra-oculares.....	51
TABELA 2 - Distribuição de frequência da posição (zero, um ou dois) segundo o tipo de lente utilizada.....	52
GRÁFICO 1 - Diagrama de dispersão entre a contagem celular endotelial no pré-operatório e a contagem celular endotelial no pós-operatório, em função o tipo de lente utilizada.....	54
GRÁFICO 2 - Diagrama de dispersão da equivalência esférica pré e pós-operatória em função do tipo de lente.....	55
GRÁFICO 3 - Diagrama de dispersão da melhor acuidade visual corrigida, nos períodos pré e pós-operatórios, segundo o tipo de lente.....	56
QUADRO 1 - Teste ANOVA para equivalência esférica pré-operatória, células endoteliais no pré-operatório e melhor acuidade visual corrigida no pré-operatório segundo o tipo de lente.....	57
QUADRO 2 - Teste ANOVA para equivalência esférica pós-operatório, células endoteliais no pós-operatório e melhor acuidade visual corrigida no pós-operatório segundo o tipo de lente.....	58
QUADRO 3 - Teste ANOVA para opacificação de cápsula posterior, perda endotelial e posição 0,1,2 segundo o tipo de lente.....	59

LISTA DE FOTOS E FIGURAS

FIGURA 1 – Aspecto frontal da LIO acrysof SA60AT.....	35
FIGURA 2 - Desenho Esquemático da LIO Expansível Acqua.....	36
FIGURA 3 - Vista frontal.....	36
FIGURA 4 – vista em perfil.....	36
FIGURA 5 – Inserção da Lente Acqua®.....	48
FIGURA 6 - Aspecto per-operatório ao final da cirurgia.....	48
FIGURA 7 - Detalhe de Fimose Capsular, apesar da centralização (Posição C).....	52
FIGURA 8 - Descentralização Inferior a 1mm (Posição D1)(Acrysof).....	52
FIGURA 9 – Posição D1 (Acqua).....	53
FIGURA 10 – Posição C, apesar da Ruptura da Capsulorrexis Anterior.....	53

1. RESUMO

Objetivo: Comparar o comportamento das lentes intra-oculares (LIO) acrílicas hidrofílicas expansíveis com o das LIO acrílicas hidrofóbicas. **Metodologia:** Sessenta e seis pacientes foram submetidos à cirurgia da catarata. Para um olho foi randomizado o implante de LIO acrílica hidrofílica expansível, enquanto o olho contra-lateral recebeu a LIO acrílica hidrofóbica. Os pacientes foram acompanhados por 12 meses, registrando-se informações sobre a incidência de opacificação de cápsula posterior, de descentralização da zona óptica da LIO, grau esférico (equivalência esférica) residual de cada olho, perda de células endoteliais e a melhor acuidade visual corrigida. **Resultados:** Quatro olhos (6,1%) com LIO hidrofílicas e dois olhos (3,0%) com LIO hidrofóbicas apresentaram opacificação de cápsula posterior (diferença não significativa, onde $p > 0,05$). Cinco olhos (7,6%) com LIO hidrofílica expansível e três olhos (4,5%) com LIO hidrofóbica apresentaram descentralizações inferiores a 1 mm (diferença não significativa). Registraram-se 12,06% de perda de células endoteliais nos olhos com LIO hidrofílica e 12,43% nos olhos com LIO hidrofóbica (diferença não significante). Não se observou diferença significativa quanto à melhor acuidade visual corrigida entre os dois tipos de lentes. **Conclusões:** Os achados sugerem que a LIO acrílica hidrofílica expansível apresenta segurança e eficácia semelhantes em relação à LIO acrílica hidrofóbica.

Palavras-chave: Catarata, facoemulsificação, lente intra-ocular, opacificação de cápsula posterior, descentralização, equivalência esférica, perda endotelial.

2. INTRODUÇÃO

A cirurgia da catarata é a mais freqüente cirurgia intra-ocular (KANELLOPOULOS et al., 2001). Caracteriza-se, na atualidade, como um procedimento relativamente seguro e com baixa incidência de complicações (SUGAR et al., 1999).

Desde o advento da facoemulsificação tem se buscado uma técnica rápida, segura e que leve o paciente a uma boa acuidade visual, sem uso de lentes corretoras nos óculos (KELMAN, 1967), o que foi alcançado com o desenvolvimento das lentes intra-oculares inicialmente rígidas e, a partir do final da década de 1990 dobráveis, no início de silicone e, posteriormente, de polímeros acrílicos (OSHIKA et al., 1996). A atual tecnologia de lentes intra-oculares dobráveis é, entretanto, de custo elevado, inacessível a grande parcela da população, principalmente nos serviços públicos de saúde.

Recentemente, foi disponibilizada uma lente intra-ocular expansível, de menor custo e tecnologia brasileira (BLUMENTHAL, 2001). O presente estudo pretende avaliar a eficácia e a eficiência de seu uso, comparando-a com a lente intra-ocular dobrável, atualmente disponível e utilizada em larga escala.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1. ACUIDADE VISUAL

A cirurgia de catarata tem como principal parâmetro de avaliação funcional a acuidade visual encontrada no pós-operatório.

A avaliação das funções visuais busca diagnosticar os defeitos ópticos do paciente, prever o uso do auxílio óptico, sua magnificação e avaliar a visão funcional na sua aplicação prática, a fim de possibilitar o planejamento da correção a ser realizada (PROCIANOY, 2004).

O exame da acuidade visual avalia funcionalmente um complexo sistema que envolve aspectos relacionados com a transparência dos meios e com a integridade da retina, vias ópticas e córtex occipital. Depende do nível de compreensão e conhecimento do paciente em relação ao objeto observado. Apesar do avanço tecnológico e da ampliação do conhecimento médico, alguns conceitos firmados no século XIX orientam ainda hoje a rotina do exame da acuidade visual (BICAS, ALVES, URAS, 2005).

Algumas questões permanecem associadas ao desenvolvimento histórico da oftalmologia, como: *Por que os optotipos das escalas de medição de acuidade visual estão subtendidos dentro de um ângulo de arco de 5°? Que base fisiológica existe para assumir que o ângulo de 01 minuto de arco representa o menor ângulo visual para o olho humano normal?*

DUARTE E COURA (2001) afirmam que a base para a elaboração das tabelas de medida de acuidade visual vem dos conceitos elaborados pelo astrônomo e matemático ROBERT HOOKE (1635 – 1703) que, observando as estrelas, postulou ser impossível a distinção entre pontos luminosos que formem um ângulo visual menor que 01 minuto de arco-unidade apresentada para a medida do ângulo visual. Afirmou que a percepção exata da forma de um objeto se dá, portanto, em um ângulo de 01 minuto de arco. Estabeleceu, assim (1703), indiretamente, os conceitos de mínimo separável e mínimo visível.

A configuração exterior dos corpos caracteriza a *forma*. A percepção das formas depende da capacidade discriminativa de um número suficiente de elementos das imagens projetadas sobre a retina e se expressa como a capacidade de reconhecer os menores detalhes dos objetos do espaço. Define-se, portanto, a acuidade visual como o poder de discriminação do olho (GIL DEL RIO, 1966).

A acuidade visual é determinada pela capacidade de visão expressa pelo mínimo separável, mínimo visível, poder de alinhamento e potencialidade de discernir a cor e forma dos objetos. A visão das formas pode ser decomposta em diferentes sensações: mínimo visível, mínimo perceptível, mínimo separável, poder de alinhamento e ângulo visual (GIL DEL RIO, 1966).

Ângulo visual é o ângulo subtendido no ponto nodal do olho pelo objeto e sua imagem retiniana (ALVES, 2000). *Mínimo visível* é a determinação do brilho mínimo visível de um objeto e não depende do seu valor angular. Dessa forma

não é considerada como medida da percepção ou resolução de detalhes de um objeto, mas, apenas de seu brilho e contraste (MILLER, 2000; WHESTHEIMER, 2002).

Mínimo perceptível é a capacidade de detecção de pequenos estímulos como pontos e linhas em fundo uniforme. Pode-se detectar um traço preto em um fundo branco no momento em que este traço esteja subtendido num ângulo de 30 segundos a 1 minuto de arco. Este conceito é utilizado nos testes de medida de acuidade visual (MILLER, 2000; WHESTHEIMER, 2002).

O *mínimo separável* corresponde ao menor ângulo visual em que dois objetos podem ser discriminados (ALVES, 2000). Em condições normais, o limite de resolução entre dois objetos fica entre 30 segundos e um minuto de arco e corresponde ao menor ângulo visual de resolução (MAR) (MILLER, 2000; AAO, 2003/2004). Anatomicamente, o *mínimo separável* corresponde ao espaço ocupado pelo diâmetro do cone foveal na retina, o que significa que o *ângulo visual mínimo* está determinado pelo diâmetro dos cones foveais. Para que dois pontos sejam percebidos é necessário que cada ponto excite separadamente um cone, deixando outro cone sem sofrer excitação. Este conceito é a base dos optotipos das escalas de acuidade visual de Snellen e Landolt, em que cada letra ou símbolo está subtendido em um ângulo de 5°; as linhas das letras ou símbolos correspondem a um ângulo de um minuto de arco e o espaço entre as linhas também corresponde a um ângulo de um minuto (GIL DEL RIO, 1966).

Mínimo legível é a capacidade de reconhecer letras ou formas progressivamente menores. Neste teste se consideram a acuidade visual morfofoscópica e o nível de cognição do paciente examinado. Mede-se a acuidade visual de reconhecimento. Os testes mais utilizados são os de Snellen e letras de Sloan (ALVES, 2000; MILLER, 2000).

Poder de alinhamento é a faculdade de discernir ligeiras diferenças no alinhamento de uma reta ou distinguir as modificações do paralelismo nos bordos de uma linha. (GIL DEL RIO, 1966). É também conhecido como *Acuidade Vernier*. O poder de alinhamento é um teste mais delicado do que as letras de Snellen para detectar precocemente danos maculares. O teste de Amsler se baseia na acuidade Vernier (ADLER, 1959).

3.1.1. Avaliação da acuidade visual

Na avaliação clínica da acuidade visual utilizam-se, freqüentemente, as tabelas de Snellen, embora envolvam o conhecimento de letras ou números e um mínimo de poder cognitivo (BOHN et al., 2005).

A acuidade visual é expressa, freqüentemente, em termos de fração, onde o numerador corresponde à distância entre o optotipo e o observador e o denominador corresponde à distância em que cada parte do optotipo subtende

um ângulo de um minuto de arco, sendo o optotipo total igual a cinco minutos de arco (ALVES, 2000; FERRIS et al., 1982).

A uma distância de seis metros (20 pés) o tamanho total da letra é de 8.73 mm e cada parte ou abertura equivale a 1.75 mm. Se, a uma distância de seis metros, o ângulo visual mínimo do observador for de um minuto de arco a sua acuidade visual é definida como 6/6 (20/20) (MILLER, 2000; AAO, 2003/2004). Do mesmo modo, se o ângulo visual mínimo (MAR) for de dois minutos de arco este optotipo subtenderá um ângulo de um minuto quando observado a 12 metros e, portanto, sua acuidade visual será de 6/12 (20/40).

Dentre as várias notações para a medida da acuidade visual, tem-se utilizado, no Brasil, a notação métrica, enquanto nos países de língua inglesa se utiliza a notação em pés. Registra-se tendência para o uso da Tabela logMAR, onde se converte a fração de Snellen para o MAR e se utiliza a base 10 do logaritmo do MAR (ALVES, 2000). A conversão para a tabela logMAR é feita calculando-se o valor negativo do logaritmo do número decimal da acuidade visual obtida pela tabela de Snellen (MAIA et al., 2006).

A medida da acuidade visual pode se basear em testes com letras tipo Snellen, Sloan (tabela ETDRS, Bailey – Lovie), anéis de LANDOLT ou figuras tipo LEA HYVANIREN (FERRIS et al., 1993).

Ocasionalmente, a correção astigmática de uma refração pode ser omitida parcial ou totalmente, utilizando-se o conceito de equivalência esférica proposto

por COPELAND (1928). Este equivalente esférico de um sistema óptico é igual à soma algébrica do poder esférico do sistema e da metade do poder dióptrico do cilindro que se deseja diminuir. Sua utilização é recomendada (DUKE-ELDER, 1961):

- quando há necessidade transitória de correção de um defeito astigmático, como ocorre no pós-operatório da extração da catarata que exige sutura;
- em casos de urgência, quando é difícil conseguir a correção esfero-cilíndrica exata no exame de refração;
- nas prescrições de lentes de contacto.

3.2. O CRISTALINO E A CATARATA

O cristalino é uma lente intra-ocular natural, biconvexa, avascular, sem inervação, nutrida pelo humor aquoso, com diâmetro de nove a dez milímetros e espessura de quatro a cinco milímetros (WOLFF, 1964). Esta espessura sofre aumento ao longo da vida, de 54% entre os dez e os 90 anos de idade (WAISWOL et al., 2001). Suas superfícies são cobertas, anterior e posteriormente, por uma cápsula de origem embrionária que isola o meio interno do cristalino do meio intra-ocular. A cápsula anterior é mais espessa do que a posterior. Na face posterior da

cápsula anterior encontra-se um epitélio cubóide, com ápice celular voltado para o núcleo cristaliniano. As células equatoriais se alongam e se transformam em fibras cristalinianas (SMITH, 1965).

O córtex e o núcleo são formados por deposição de material das células epiteliais. O núcleo é formado por proteínas albuminóides e o córtex se constitui de proteínas A e B cristalinas, únicas proteínas hidrófilas do corpo humano (MUIÑOS et al., 1983). O cristalino é sustentado pela zônula (ligamento suspensor), formada por fibras colágenas inelásticas, inextensíveis, originárias da lâmina basal do epitélio não pigmentado dos processos ciliares (COLE, 1978).

Quando o cristalino perde a transparência, ainda que de forma parcial, instala-se a catarata. São muitos os fatores de risco que podem provocar ou acelerar o aparecimento de catarata, dentre os quais se destacam os medicamentos (esteróides), substâncias tóxicas (nicotina), doenças metabólicas (diabetes mellitus), trauma, desnutrição e fatores oculares (CONGDON, 2001).

Embora sua fisiopatologia não seja totalmente conhecida, sabe-se que o estresse oxidativo tem importante papel no seu desenvolvimento (GALE et al., 2001), levando a um acúmulo de peróxido de hidrogênio e de produtos derivados da peroxidação lipídica (BHUYAN et al., 1984).

3.3. EPIDEMIOLOGIA DA CATARATA

Epidemiologicamente, no mundo, quando se consideram as causas de cegueira, observa-se que a catarata tem mostrado aumento em sua frequência, devido ao crescente envelhecimento da população (GALE, 2001). Seguem-se os casos relacionados com o glaucoma e a degeneração macular relacionada à idade. Apesar dos recentes avanços na cirurgia da catarata em muitas partes do mundo, se vistos sob um prisma único, a catarata ainda é a maior causa de cegueira. O número de deficientes visuais, em 2002, foi estimado em 161 milhões, entre os quais 37 milhões de cegos. Estima-se que a catarata seja responsável por 47,8% da deficiência visual (77 milhões de pessoas) (RESNIKOFF et al., 2004). Sua distribuição, entretanto, não é homogênea em todos os países, incidindo com maior frequência nas regiões menos desenvolvidas. Estima-se que 10% da população acima de 50 anos têm catarata e esta prevalência aumenta para 50% no grupo etário de 65 a 74 anos, e para 75% após os 75 anos (CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA, 2003).

3.4. EVOLUÇÃO DA CIRURGIA DA CATARATA

A correção cirúrgica da catarata é o procedimento cirúrgico mais realizado no mundo moderno e tem se caracterizado, ao longo da história da oftalmologia, como o processo intervencionista de melhor resultado na recuperação funcional da visão (CENTURION, 2000). Um único ato cirúrgico pode reverter uma situação de cegueira quase total, levando à recuperação da visão normal.

Desde o apogeu da civilização árabe, no século XII, já se verificam relatos de luxação de cristalinopacos para a cavidade vítrea, proporcionando recuperação visual parcial, numa abordagem intra-capsular do problema. No século XVIII iniciou-se a abertura corneana e da cápsula anterior com extração do núcleo cristalino, por expressão, na abordagem extracapsular da cirurgia (DUKE-ELDER, 1969). A cicatrização da ferida cirúrgica exigia semanas de repouso absoluto. Tal procedimento foi utilizado por longo período, até serem introduzidas as suturas da incisão cirúrgica na córnea (BERENS e KING, 1961).

Ao final do século XIX iniciaram-se os procedimentos para a remoção total do cristalino utilizando-se pinças, depois ventosas e, finalmente, com o auxílio de crio-extratores (MUIÑOS et al., 1987). Estes aparelhos possuíam uma ponta arredondada, por onde um gás circulava sob alta pressão, produzindo um congelamento quase instantâneo. Posicionada em contacto com a cápsula

anterior do cristalino, gerava forte aderência deste à ponta do aparelho, permitindo a extração do cristalino (BARRAQUER et al., 1964).

Embora se obtivesse a recuperação visual, fazia-se necessária a correção óptica da alta ametropia provocada pela perda do poder convergente do cristalino. Ademais, a sutura corneana induzia um alto grau de astigmatismo (BARRAQUER et al., 1964).

Registrava-se elevado índice de complicações retinianas, como o descolamento regmatogênico de retina e o edema cístico de mácula (YANNUZZI, 1984). Fazia-se necessário o aprimoramento técnico-cirúrgico em busca de soluções que permitissem recuperação mais rápida da visão, com menor índice de complicações, abolindo, se possível, a correção visual através de óculos.

Com o advento das lentes intra-oculares (LIO), houve um rápido desenvolvimento de materiais cirúrgicos, permitindo extração extra-capsular mais segura, com menos complicações, e, sobretudo, facilitando o próprio implante da LIO (APPLE, 1989). Estava, então, solucionada a alta ametropia induzida pela remoção do cristalino.

A recuperação visual era, entretanto, lenta e permaneciam as exigências de uso das lentes corretoras (óculos) para o astigmatismo induzido pela sutura, embora, ao longo dos anos, tenha sido reduzido o tamanho da incisão. O aprimoramento da técnica levou à utilização do ultra-som para a fragmentação do cristalino (facoemulsificação) (KELMAN, 1967), técnica que evoluiu por 20

anos, até que se difundiu no fim da década de 1980 (LORUSSO, 1990), levando a uma rápida recuperação visual, cicatrização mais controlada, menores riscos de hemorragia expulsiva e reação pós-cirúrgica, redução na formação de hérnias de íris e fístulas de humor aquoso, diminuição do tempo de hipotensão do globo ocular, possibilitando maior controle dos tempos cirúrgicos (McKELLAR, 2001).

Como a produção das lentes intra-oculares não acompanhou a evolução do procedimento cirúrgico, permaneceu a necessidade de ampliação da incisão cirúrgica para a sua implantação, cuja sutura induzia o astigmatismo. Era preciso abolir a sutura (CARLSON et al., 1998). Diversos trabalhos demonstraram que incisões com menos de 3,5 mm não exigiam sutura e induziam a pouco ou nenhum astigmatismo (SCHIMIDBAUER, 1998; MAAR, 2002; LEISIEWSKA-JUNK, 2002). Como mencionado adiante, estas observações induziram ao desenvolvimento tecnológico, que culminaram no aparecimento das LIO dobráveis.

3.5. CÉLULAS ENDOTELIAIS CORNEANAS

E SUA IMPORTÂNCIA NA CIRURGIA DA CATARATA

O incremento no número de cirurgias de catarata na segunda metade do século XX oportunizou uma série de descobertas e melhoramentos tecnológicos,

incluindo a importância do endotélio corneano. O conhecimento das funções endoteliais de barreira à entrada de fluidos e de bomba ativa de transporte de íons e água para fora do estroma corneano foi desvendado somente a partir da década de 50, principalmente por estudos de MAURICE (1972) e DAVSON (1995).

A descompensação endotelial após a cirurgia de catarata vem se tornando cada vez menos freqüente, devido à evolução tecnológica registrada nas duas últimas décadas, representada pelos microscópios, instrumental cirúrgico, lentes intra-oculares e pelo desenvolvimento de agentes visco-elásticos protetores do endotélio corneano durante o procedimento cirúrgico (DAVSON et al., 1995).

Sabe-se, hoje, que as funções endoteliais de barreira e de desidratação ativa constante da córnea dependem de um número mínimo de células endoteliais, sem espaços livres entre si, e de um perfeito funcionamento da bomba endotelial (KLICE et al., 1988).

A espessura corneana no recém-nascido é alta durante as primeiras 24 horas após o nascimento e diminui significativamente após 48 horas (PORTELLINHA e BELFORT, 1991). Este processo continua até os três anos de idade (AUTZEN e BJORNSTROM, 1991), a partir de quando a espessura da córnea se mantém estável até à idade adulta, iniciando, então, um processo gradual, embora insignificante, de perda durante a fase adulta (KOREY, 1992).

A população endotelial normal no ser humano adulto varia entre 2.000 e 3.000 céls/mm² e é composta de células hexagonais pobremente aderidas entre si e à sua membrana basal, a membrana de Descemet (KLICE et al., 1988).

As células endoteliais humanas não apresentam a capacidade de se reproduzir, razão por que é importante que sejam preservadas durante uma intervenção cirúrgica como a de catarata (STEINERT, 1995).

3.5.1. Fatores pré-operatórios

Diferentes fatores pré, trans e pós-operatórios podem interferir no funcionamento normal do endotélio corneano. A avaliação pré-operatória do endotélio corneano é fundamental, independentemente da técnica utilizada para a facectomia. Deve ser realizada de rotina, e é feita facilmente através da avaliação da anatomia endotelial. A verificação do número de células e da morfologia do endotélio, por meio da reflexão especular no exame biomicroscópico com 40 vezes de aumento por técnica de microscopia especular, é fundamental na quantificação da população endotelial da córnea, uma vez que a maior chance de descompensação corneana após a cirurgia está relacionada com o menor número destas células (STEINERT, 1995).

A análise do tamanho das células “in vivo” pela técnica de microscopia especular é um bom indicativo de seu número, posto que quanto menor a

população endotelial maior o tamanho das células (polimegatismo), que assumem formatos diversos (pleomorfismo) (STEINERT, 1995). Pode-se, ademais, observar falhas (áreas escuras) entre as células endoteliais, indicando a presença de córnea *guttata*, sugestiva de comprometimento da função endotelial. Este exame anatômico da população endotelial é, entretanto, uma avaliação indireta do funcionamento destas células.

Clinicamente, a melhor forma de avaliação da função endotelial é a verificação da espessura corneana (ZETTERSTROM, 1995). A avaliação da função das células endoteliais é feita pela paquimetria ultra-sônica ou medida da espessura corneana. O pobre funcionamento do endotélio corneano leva ao edema de córnea e o conseqüente aumento progressivo da espessura corneana. Este exame se presta também a uma avaliação indireta do funcionamento do endotélio corneano, mais eficaz do que a simples avaliação da anatomia celular, já que a espessura corneana está diretamente relacionada ao funcionamento das células endoteliais (STEINERT, 1995).

Algumas condições pré-operatórias específicas diminuem a população endotelial e, portanto, levam a maior perda celular após a facectomia, requerendo cuidados redobrados. Mencionam-se entre elas a córnea *guttata* (STEINERT, 1995), cirurgia prévia do segmento anterior (como por exemplo, transplante de córnea) (MARTIN, 1994), síndrome de pseudo-esfoliação (WIRBELAUER, 1997) e diabete mellitus (GOEBBELS, 1991).

3.5.2. Fatores trans-operatórios

Na moderna cirurgia de catarata, independentemente da técnica utilizada, há uma perda celular endotelial média imediata de 5% a 20%, em córneas normais (KOHLHAAS, 1998; VALLLE, 1998) e uma perda progressiva crônica de 2,5% ao ano, durante, no mínimo, dez anos após a cirurgia (WERBLIN, 1993). Esta perda é maior (de duas vezes e meia até oito vezes maior) do que a perda anual normal devida ao envelhecimento de um olho não operado. Em córnea *guttata* a perda crônica endotelial após a facectomia aumenta para 7,5% ao ano (BOURNE, 1994).

É importante que se esteja atento aos fatores potencialmente lesivos ao endotélio corneano durante uma cirurgia de catarata, para buscar a melhor proteção para esta camada celular tão importante na perfeita transparência da córnea (KOHLHAAS, 1998).

3.5.2.1. *Trauma cirúrgico*

Obviamente, o trauma cirúrgico é um dos maiores fatores de insulto ao endotélio corneano, independente da técnica cirúrgica. A pouca habilidade do cirurgião em manipular os instrumentos cirúrgicos e a lente intra-ocular (LIO) na

câmara anterior tem se mostrado como importante fator na lesão endotelial durante a cirurgia da catarata. (STEINERT, 1995), podendo, inclusive, provocar descolamento da membrana de Descemet, e conseqüentemente, perda endotelial progressiva (STEINERT, 1995).

3.5.2.2. *Trauma químico*

Também o trauma químico pode responder pela perda endotelial, quando se infundem soluções inadequadas na câmara anterior (água destilada, soro fisiológico não balanceado, conservantes, resíduos químicos tóxicos de esterilização de material como detergentes, formol, etc., concentração e/ou pH inadequados de antibióticos, anestésicos, ou qualquer outra solução) (STEINERT, 1995).

3.5.2.3. *Lentes intra-oculares*

As lentes intra-oculares atuais, com bordas bem acabadas, lisas, desenho e polimento adequados e de materiais biocompatíveis não aumentam a perda endotelial na cirurgia da catarata, desde que adequadamente manipuladas na câmara anterior, sem toque da LIO no endotélio (ARKIN, 1995).

As LIO de câmara anterior de alças flexíveis e abertas, do tipo Kelman multiflex®, têm hoje comprovada segurança, semelhante à das LIO de câmara posterior, no que diz respeito à agressão endotelial, registrando-se perda que varia entre 11,5% e 32%, comparada com perda de 7,6% a 25% das LIO de câmara posterior (COLI, 1993).

O material utilizado para a confecção da LIO (PMMA, poli-hema, acrílico e silicone) não está associado a diferenças na perda endotelial. Destaca-se o hidrogel (poli-hema) como o mais biocompatível, na atualidade, seguido pelo silicone, acrílico e PMMA (LINDSTROM, 1995).

3.5.2.4. Visco-elásticos

Outro grande avanço na cirurgia da catarata foi o maior entendimento e desenvolvimento de melhores agentes visco-elásticos. Uma das importantes funções dos visco-elásticos é a proteção endotelial durante as manobras na câmara anterior (facoemulsificação, implante de LIO). Os visco-elásticos que melhor protegem o endotélio corneano são os dispersivos, com alta viscosidade e baixa tensão superficial, que mantêm boa adesão ao endotélio corneano durante a movimentação de instrumentos, LIO ou soluções de irrigação na câmara anterior (KWITKO, 2000).

3.5.2.5. *Técnicas de cirurgia da catarata:*
Facoemulsificação e Extracapsular

A facoemulsificação realizada de forma correta proporciona menor perda endotelial do que a extração extracapsular da catarata, devido ao menor tempo cirúrgico, à manutenção da câmara anterior fechada durante a cirurgia e à ausência de contato entre o núcleo do cristalino e o endotélio (RAVALICO, 1997). Outros fatores podem lesar o endotélio durante a facoemulsificação:

- *Tipo de incisão:* as incisões em córnea clara induzem discreto e não significativo aumento na perda endotelial em relação ao túnel escleral. Utiliza-se o túnel escleral, portanto, em casos em que se necessite de maior proteção endotelial, como em pacientes portadores de córnea *guttata* ou que foram expostos a transplante prévio de córnea (KIESSLING et al., 1993);
- *Tamanho da incisão:* quanto menor a incisão menor a perda endotelial (DICK et al., 1996);
- *Toque de fragmentos do núcleo:* o contato direto dos fragmentos nucleares com o endotélio durante a facoemulsificação é hoje considerado um dos mais importantes fatores de agressão ao endotélio e está, portanto, diretamente relacionado com a dureza do núcleo (DICK et al., 1996);

- *Efeito “surge”*: terminada a emulsificação e a aspiração de um fragmento nuclear com alto vácuo, a desocclusão súbita da ponteira da caneta de vácuo provoca um colapso abrupto da câmara anterior, devido à continuidade instantânea do vácuo previamente formado, gerando o chamado “efeito Surge”. Diversos mecanismos foram desenvolvidos nas máquinas modernas de facoemulsificação para controlar este efeito, protegendo, portanto, o endotélio (SEIBEL, 1999);
- *Tempo de ultra-som, turbulência ultra-sônica, movimentação de fluidos*: as incisões auto-selantes pequenas favorecem, atualmente, menor quantidade de movimentação de fluido e maior controle da câmara anterior. Os facoemulsificadores mais potentes e com controle *anti-surge*, associados ao uso de substâncias visco-elásticas, protetores do endotélio, possibilitam menor turbulência ultra-sônica na câmara anterior (PIRAZZOLI et al., 1996);
- *Técnicas de facoemulsificação*: a cirurgia moderna de facoemulsificação, especialmente para os núcleos mais densos, quebra o núcleo em diversos fragmentos antes da facoemulsificação propriamente dita, para diminuir o tempo de facoemulsificação e a quantidade de fragmentos nucleares lançados contra o endotélio corneano, reduzindo, portanto, a lesão destas células (SEIBEL, 1999).

3.6. EVOLUÇÃO DAS LENTES INTRA-OCULARES

A observação de que os pilotos feridos nos olhos durante a segunda guerra mundial não apresentavam reação à presença de fragmentos de acrílico na cavidade ocular levou à experimentação do implante de lente acrílica intra-ocular, com a finalidade de corrigir a alta ametropia provocada pela remoção do cristalino (DUKE-ELDER, 1969).

O implante de lente intra-ocular exigia um suporte que garantisse uma estabilidade duradoura da lente. Diferentes modelos de lentes intra-oculares começaram a surgir. A princípio, o suporte idealizado foi o angular (ao nível do ângulo da câmara anterior, ou seio camerular), o que levou à denominação de LIO de câmara anterior. Esta modalidade se mostrou inadequada, posteriormente, pelo alto número de complicações, entre as quais a perda progressiva de células endoteliais e suas repercussões (CARLSON et al., 1998). Utilizou-se, então, o suporte proporcionado pela cápsula posterior do cristalino, denominando-se de LIO de câmara posterior (CLAYMAN, 1990).

Várias alterações foram feitas no implante das LIO intra-oculares de câmara posterior, buscando-se a sua melhor estabilidade dentro do saco capsular e a diminuição da incidência de opacificação de cápsula posterior (OCP).

Entretanto, somente o advento das LIO dobráveis ofereceu solução adequada para o problema do astigmatismo pós-cirúrgico (PÖTZSCH et al., 1996).

Feitas inicialmente de silicone, as lentes dobráveis foram amplamente difundidas, levando a rápida recuperação visual. As principais complicações estavam relacionadas com o alto índice de OCP e com a interação com o óleo de silicone quando seu uso era necessário durante cirurgia de vitrectomia para tratamento do descolamento de retina (STEINERT et al., 1995).

Hoje, alguns modelos de LIO dobráveis de polímero acrílico hidrofílico, e principalmente hidrofóbicos, se caracterizam como *padrão ouro* (LEGEAIS et al., 1997). Estudos demonstraram que as LIO hidrofílicas, quando submetidas ao óleo de silicone, apresentam menor interação do que as hidrofóbicas, sendo ambas muito menores que as de silicone (ONER et al., 2003).

As lentes dobráveis utilizadas atualmente são lentes de peça única, onde as alças são do mesmo material do corpo óptico da lente. As bordas são quadradas, criando uma barreira física que impede a migração de células do equador capsular para o pólo posterior da cápsula posterior, diminuindo sensivelmente a incidência de OCP. Um exemplo desta geração de lentes são as Acrysof[®] (modelo SA60AT, Alcon, 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, USA), que podem ser inseridas por incisões de 2,75mm a 3,2mm. Suas características físico-químicas principais são diâmetros da zona óptica de 6,00 mm, comprimento total de 13 mm e índice de refração de 1,55 (Figura 1). Possuindo bons níveis de biocompatibilidade

capsular, são hoje um modelo bastante utilizado de LIO, levando a ótimos resultados anatômicos e funcionais (CENTURION, 2000; BOYCE et al., 2002).

Figura 1) aspecto frontal da LIO Acrysof SA60AT
Fonte: Laboratório Alcon.



Surgiram as lentes expansíveis, com bom índice de biocompatibilidade, onde a maior parte do conteúdo da lente expandida no meio intra-ocular é o próprio humor aquoso. O modelo mais conhecido deste tipo de lente são as hidrofílicas expansíveis de hidrogel, com características físico-químicas que se definem como: polímero *Acryfil CQ* altamente hidratado, feito a partir do pHEMA (poli hidroximetilmetacrilato), vinil pirrolidona e metil-metacrilato, com adição de componente capaz de absorver raios ultra-violeta A e B. Apresenta índice de refração de 1.409, conteúdo de água total de 73,59%, grau de expansão linear de 1.53, expansão radial de 1,55, densidade de 1.18 g/cm³ e transmissibilidade luminosa maior que 98% (LABORATORY REPORT,

NAMSA, Ohio, USA, 1999). Este produto está comercialmente disponível no Brasil sob o nome *Acqua*[®] (Mediphacos, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil).

São anguladas a 15°, posteriormente, e apresentam dois orifícios de fixação em suas extremidades, com a finalidade de permitir fibrose inter-capsular, que leva à sua fixação e estabilização (Figuras 2 a 4).

Figura 2) desenho da lente expansível ACQUA[®]
Fonte: Mediphacos.

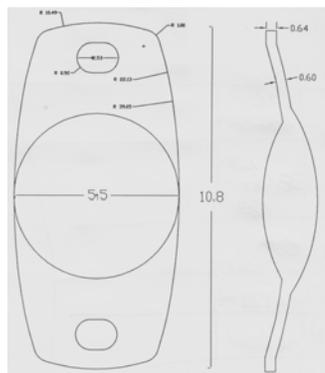


Figura 3) vista frontal
Fonte: Mediphacos



Figura 4) vista em perfil
Fonte: Mediphacos



Tratando-se de material altamente hidrofílico, uma vez implantada, inicia-se um rápido processo de expansão da lente, que interage com o visco elástico, com a solução salina e com o humor aquoso, até atingir, em aproximadamente 15 minutos, 90% de seu tamanho final (BLUMENTHAL, 2000). Aos dois minutos seu crescimento já é suficiente para impedir um deslocamento para fora do saco capsular. O tamanho final da lente expandida ou hidratada é de 5.5 mm de

diâmetro e de 10.8 mm de comprimento (LABORATORY REPORT, NAMSA, Ohio, USA, 1999).

Seu desenho, com bordas quadradas, e o material com o qual é produzida a lente ajudam a diminuir a incidência de opacificação de cápsula posterior. Devido ao alto teor de água na composição da lente, as marcas deixadas pela aplicação de YAG-Laser para abertura capsular, no período de seguimento tardio, quando necessária, se tornam praticamente imperceptíveis após 24 horas de aplicação (LABORATORY REPORT, NAMSA, Ohio, USA, 1999).

Os trabalhos de certificação (LABORATORY REPORT, NAMSA, Ohio, USA, 1999) das lentes expansíveis foram realizados em 1999, tendo sido aprovado o seu uso clínico em meados do ano 2000. As primeiras publicações datam de 2001, com um número reduzido de casos, limitando a confiabilidade de seu uso. Parecem, entretanto, satisfatórios os resultados alcançados, sobretudo para os pacientes pediátricos (BLUMENTHAL, 2000), onde é necessário combater o alto índice de complicações induzidas por uma reação inflamatória provocada por corpo estranho, que pode se manifestar no período pós-operatório imediato (HILES, 1979).

Acredita-se que a expansão da lente dentro do saco capsular, com absorção de humor aquoso, aumenta a biocompatibilidade e reduz a incidência de opacificação da cápsula posterior (OCP), inclusive quando em olhos com uveítes crônicas (LEGEAIS, et al., 1997).

ABELA-FORMANEK et al. (2002) afirmam que a biocompatibilidade das lentes hidrofílicas é excelente quando comparada com as lentes de silicone e PMMA, e semelhante quando comparada às lentes hidrofóbicas. Os mesmos autores utilizaram lentes hidrofílicas previamente expandidas, para comparar a sua biocompatibilidade com as lentes hidrofóbicas e de silicone, apontando para melhor biocompatibilidade uveal nas hidrofílicas e pior biocompatibilidade capsular em pacientes com uveítes.

3.7. OPACIFICAÇÃO DA CÁPSULA POSTERIOR E DESCENTRALIZAÇÃO DALENTE

A OCP e a descentralização da lente são as complicações mais freqüentemente relacionadas com as lentes intra-oculares (CHAWLA, 1999; TAPPIN, 2000). A partir de estudos post-mortem, SCHMIDBAUER et al. (2001) apontaram a descentralização e a OCP como as maiores complicações da cirurgia de catarata no início do novo milênio. Registra-se freqüência discretamente maior na incidência de OCP em pacientes com LIO de silicone em relação aos portadores de lentes acrílicas, embora sem significância estatística (POHJALAINEN et al., 2002). VARGAS (2002) e AUFFARTH (2003) relatam menor incidência de OCP nas lentes acrílicas (hidrofílicas e hidrofóbicas) desenhadas no padrão de bordas quadradas (*square edge*), ao nível da óptica da

LIO, criando uma barreira física à migração celular. Estes autores registraram incidência de 2,5% de OCP nas LIO hidrofóbicas com bordos quadrados. BOYCE et al. (2002) afirmam, através de fórmula matemática, que tal barreira física se deve ao maior contato entre as lentes *Square Edge* e a cápsula, em comparação com lentes de bordas arredondadas. HALPERN et al. (2003) comparam a incidência de OCP entre as lentes AcrySof[®] e as LIO de silicone de segunda geração, encontrando índices bem menores nas LIO AcrySof[®].

O exame de biomicroscopia é excelente método para identificar a OCP, não conseguindo, entretanto, quantificá-la. Diversos pesquisadores têm tentado criar métodos que possibilitem tal quantificação (FRIEDMAN, 1999; SPALTON, 2003; BENDER, 2004). Baseiam-se, em geral, em alterações fotográficas, ou atribuem pontuações de acordo com a área afetada pela OCP. São, ainda, entretanto, métodos que apresentam limitações (BENDER, 2005).

3.8. DESCENTRAÇÃO DAS LENTES INTRA-OCULARES

A descentração da lente na cirurgia de catarata é outro evento de grande importância. HAYASHI (2001) mostra associação entre a descentralização maior do que 1mm e a acuidade visual inferior a 20/32. Como medida preventiva, YEH

et al. (2002) propuseram uma vitreorrexis anterior, nos casos de fibrose da cápsula anterior.

A descentralização pode se dar na mesma proporção quando se utilizam LIO rígidas ou dobráveis (SCHIMIDBAUER et al., 2001), podendo estar relacionada com alterações ao nível das alças que podem ocorrer no processo de dobragem da lente (RAKOWLSKA, 1999; ZACHARIAS, 2000).

Embora, segundo HAYASHI et al. (2001), as diferenças na descentralização entre as lentes acrílicas hidrofóbicas e de hidrogel não sejam estatisticamente significativas, verificou-se redução significativamente maior do diâmetro da abertura da cápsula anterior nos pacientes com LIO de hidrogel, quando comparados ao grupo com lentes acrílicas hidrofóbicas (WERNER et al., 2004; MOOTHA et al., 2004; SACU et al., 2004; MEDEIROS et al., 2006).

MAAR (2002) analisou, durante cerca de dez anos, os resultados de implantes de lentes intra-oculares, do tipo *prato*, siliconadas, com aspecto físico semelhante às lentes *Acqua*, encontrando 92% de centralização com margem de até 0,5mm. Dos 8% que se descentralizaram, 86% apresentaram deslocamentos na parte superior da lente (em direção às 12h).

Trabalhos isolados (DAVISON, 1996; OMAR, 1996; YUN et al., 2001; KATO et al., 2001; TU et al., 2002; CHANG et al., 2002; KUCHLE et al., 2003; YOUNG et al., 2003) relatam complicações com as lentes Acrysof[®]. Em 2002, MICHELI et al. apresentaram um caso de LIO posicionada dentro do saco

capsular, no intra-operatório, cuja alça superior se deslocou para o sulco no pós-operatório tardio, induzida pela fibrose capsular, apresentando-se, posteriormente, um glaucoma pigmentar que se resolveu com a remoção da LIO.

Registram-se poucos estudos sobre a prevalência de complicações pós-operatórias com as lentes *Acqua@*, tendo sido relatadas, entretanto, descentralizações em relação ao eixo visual, em função de seu pequeno diâmetro (10,8mm) (MEDEIROS et al., 2006).

4. OBJETIVOS

Diante do exposto, e na intenção de buscar alternativas viáveis e de baixo custo para otimizar a correção cirúrgica da catarata, ampliando seus benefícios para toda a população do País, este trabalho pretendeu:

- Comparar a incidência de OCP entre a LIO acrílica hidrofílica expansível e a LIO acrílica hidrofóbica;
- Verificar a estabilidade da LIO expansível dentro do saco capsular, através de sua centralização;
- Conhecer a perda de células endoteliais em olhos com LIO acrílica expansível, comparando com a LIO acrílica hidrofóbica;
- Avaliar os resultados visuais alcançados com o uso da LIO acrílica hidrofílica expansível em comparação com a LIO acrílica hidrofóbica;
- Avaliar a existência de diferenças no equivalente esférico pré e pós-operatório entre as duas lentes intra-oculares.

5. CASUÍSTICA E MÉTODOS

Este é um estudo analítico e prospectivo, do tipo ensaio clínico randomizado, sobre um grupo de 66 pacientes atendidos na Clínica de Olhos Dr. João Eugênio (Brasília – DF), e submetidos à cirurgia corretiva de catarata, através de facoemulsificação, onde receberam implante de lentes expansíveis, comercialmente disponíveis, da marca Acqua® (Mediphacos, Belo Horizonte, MG) em um olho e implante de LIO acrílica hidrofóbica disponível sob o nome comercial de Acrysof (Alcon, Fort Worth, TX, USA) no olho contra-lateral. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (apêndice 1).

5.1. POPULAÇÃO DE ESTUDO E AMOSTRA

A população amostral foi composta por 210 pacientes encaminhados, para cirurgia, pelas autoridades gestoras do Sistema Único de Saúde Brasileiro (SUS), com diagnóstico de catarata feito por médico oftalmologista e que preencheram os critérios estabelecidos para a inclusão. Foram considerados como critérios para inclusão o fato de o indivíduo estar na faixa etária compreendida entre 50 e

70 anos e apresentar diagnóstico de catarata. Consideraram-se como critérios de exclusão ser o paciente portador de diabetes, doenças inflamatórias crônicas ou história de doenças oculares progressivas (maculopatias, oclusões vasculares retinianas, descolamento de retina, lesões retinianas predisponentes ao descolamento de retina, glaucoma, uveítes sinequizantes ou tracoma).

O cálculo do tamanho da amostra foi feito através do programa de estatística Epi-info, em sua versão VI, com base numa prevalência de OCP estimada em 2,5% e em uma descentralização estimada em 8% (informações da literatura, já que não se dispõe de dados epidemiológicos calculados para Brasília). Fixando-se o intervalo de confiança em 99,99% e aceitando-se um erro igual a 10%, obteve-se o tamanho da amostra de 66 pacientes ou 132 olhos (casos).

Os 66 pacientes foram selecionados, de forma aleatória (contagem intercalada), entre os 210 pacientes que compuseram a população de estudo. Também foi aleatória a escolha do olho onde foi implantada a LIO hidrofílica expansível Acqua, implantando-se no olho contra-lateral a LIO hidrofóbica Acrysof. Independentemente da definição do tipo de lente a ser utilizado em cada olho, de cada paciente, foram operados, em primeiro lugar, os olhos que apresentavam catarata mais avançada. Em nenhum caso se registrou intervalo de tempo superior a 30 dias entre as cirurgias nos dois olhos.

5.2. METODOLOGIA UTILIZADA

O desenvolvimento do trabalho obedeceu a metodologia previamente definida e o rígido cronograma. Os exames oftalmológicos incluíram, em todas as avaliações pré e pós-operatórias, uma anamnese completa, o registro da medida da melhor acuidade visual com e sem correção refratométrica, utilizando-se a tabela de optotipos de Snellen e as cartas do ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study), avaliação da motilidade ocular e da pressão intra-ocular, biomicroscopia de segmento anterior antes e após midríase e fundoscopia sob midríase, com oftalmoscopia binocular indireta e lente de 20 dioptrias, e microscopia especular de córnea.

A acuidade visual foi verificada segundo a escala de logMAR (logaritmo do mínimo ângulo de resolução). Registrou-se a AV como a linha em que o paciente leu mais da metade dos optotipos.

Os exames de refração, pré e pós operatórios, foram realizados sob midríase farmacológica. Considerou-se como resultado final, o valor correspondente a melhor acuidade visual (Melhor Acuidade Visual Corrigida, MAVC). Sobre este valor, foi calculado o equivalente esférico das refrações obtidas no pré-operatório e no pós-operatório em todos os olhos {Exemplo: - 3.00 -1.00 180°, a soma algébrica de - 3.00 com - 0.50 (metade do poder do cilindro) teria como resultado uma equivalência esférica de -3.50}.

A microscopia especular de córnea foi realizada na região central da córnea, sempre em três medições. Registraram-se, para este estudo, os valores correspondentes à média aritmética dos valores obtidos naquelas medições. Foi utilizado o microscópio especular de córnea sem contacto Topcon (Nagoya, Japan) modelo SP 2000P.

Os procedimentos cirúrgicos foram realizados pelo mesmo cirurgião (autor da proposta), com mais de dez anos de experiência acumulada no uso da técnica de facoemulsificação. As avaliações pré e pós-operatórias foram feitas por outros dois observadores (médicos oftalmologistas especialistas com título emitido pelo Conselho Brasileiro de Oftalmologia) e em caso de discordância foi chamado um terceiro examinador.

Os pacientes foram observados ao longo de um ano de acompanhamento, quando se submeteram a exame oftalmológico completo, incluindo microscopia especular, em intervalos de tempo pré-fixados em dias (um, sete, 30, 60, 90 e 360 dias).

Utilizou-se a biomicroscopia óptica (Lampada de Fenda modelo SL 7E, Topcon, Nagoya, Japan) para observar as possíveis complicações apresentadas em longo prazo, incluindo a OCP.

Para avaliação da OCP, foram utilizados os critérios propostos pelo AREDS, utilizando a retroiluminação (MAGLI et al., 1997), por ASLAM (2002).

A OCP foi considerada significativa quando afetava dois ou mais quadrantes, dentro da área de 3 mm centrais, sempre pelos 2 observadores independentes.

Nas avaliações pós-operatórias, a biomicroscopia foi realizada pré e pós midríase, descrevendo-se a posição da lente intra-ocular, sob retro-iluminação, de acordo com os seguintes critérios:

- Posição C: centro óptico da lente coincidindo com o centro do eixo visual imaginário (eqüidistante das margens);
- Posição D1: lente descentrada, com deslocamento inferior a 1mm em relação ao eixo visual;
- Posição D2: deslocamento maior do que 1mm em relação ao eixo visual;

As cirurgias foram realizadas sob monitoramento clínico permanente de médico anestesista com título de especialista emitido pela Sociedade Brasileira de Anestesiologia. Iniciou-se a cirurgia com os cuidados de assepsia e anti-sepsia, estando os olhos sob midríase farmacológica induzida pelos colírios midriáticos (Mydriacyl, Alcon, e Fenilefrina 10%, Allergan) e com anestesia tópica, utilizando-se o colírio Oxinest (Latinofarma, Brasil). Para a facoemulsificação foi utilizado o aparelho Universal II (Alcon, Fort Worth, TX, USA), adotando-se técnica bi-manual. Com capsulorrexise de 6 mm, a câmara anterior foi preenchida com visco-elástico (Vistagel, Vistatek, Brasil). Utilizando-se solução de Ringer

com lactato, procedeu-se à emulsificação do material nuclear, seguida da implantação da lente intra-ocular (Acqua[®], Mediphacos, Brasil; ou Acrysof, Alcon, USA) com a câmara anterior preenchida por visco-elástico (Healon[®], Pharmacia), mantendo-se o saco capsular preenchido durante todo o processo de implantação da lente.

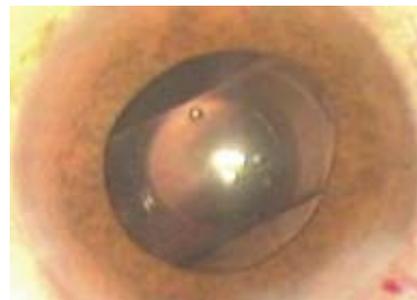
A técnica cirúrgica foi exatamente a mesma para os dois grupos, diferindo apenas no sistema de introdução da lente, já que as dobráveis devem ser inseridas através de cartucho próprio, enquanto as lentes expansíveis são implantadas no olho, em seu estado desidratado, através de uma incisão de 3.2mm, não sendo necessário o uso de injetor ou mecanismo especial para dobrá-la, uma vez que, neste estado, medem 3,2 mm de diâmetro por 5,7 mm de comprimento. Após a implantação da LIO, removía-se todo o visco-elástico utilizado, e quando a LIO era a hidrofílica expansível Acqua[®], aguardava-se 2 minutos para sua expansão no saco capsular (Figuras 5 e 6).

Figura 5) Paciente n° 21, 62 anos, olho D, pós-facoemulsificação.



Inserção da Lente Acqua[®]
Fonte: Autor

Figura 6) Mesmo paciente da figura 5



Aspecto per-operatório ao final da cirurgia Fonte: Autor

Para o armazenamento, análise dos dados e confecção de gráficos foi usado o programa informatizado MS–EXCELL 2000. Utilizou-se a estatística descritiva (representação tabular e gráfica) para analisar os resultados obtidos na avaliação da amostra. Foi utilizado o Teste Qui-Quadrado para provar algumas hipóteses de igualdade de proporção e média. Testes não paramétricos (ANOVA/ MANOVA, Mann-Whitney e Kruskal-Wallis) foram aplicados na inferência estatística, para o que se utilizou o programa SSPS V10 (SSPS Inc Chicago, EUA), que facilitou a extrapolação dos resultados e evidenciou conclusões (COZBY, 2003). Definiram-se intervalos de confiança iguais a 95%, o que leva à aceitação de um *p-valor* menor que 0,05. Desenharam-se gráficos e tabelas contendo frequência e percentual das variáveis de perfil (gênero, olho analisado). Para as variáveis que continham o valor pré e pós foi feito um diagrama de dispersão contendo a reta de regressão, buscando observar diferenças entre os tipos de lente. Para as variáveis com um único valor (OCP, posição, etc.) foi idealizada uma tabela segundo o tipo de lente.

6. RESULTADOS

Dos 66 pacientes que compuseram a amostra 44 (66,7%) eram do sexo feminino, com idade média de 63 anos, variando de 51 a 70 anos. O tempo total médio de ultra-som, utilizado nas cirurgias, foi de $1,1 \pm 0,3$ min.

6.1. OPACIFICAÇÃO DE CÁPSULA POSTERIOR SECUNDÁRIA À CIRURGIA DE CATARATA

A Tabela 1 mostra a distribuição da frequência de opacificação da cápsula posterior, ao final de um ano de acompanhamento, onde se pode observar que o evento se deu com duas vezes mais frequência nos olhos portadores de LIO hidrofílica expansível Acqua (6,1% versus 3,0% entre os olhos portadores de LIO hidrofóbica Acrysof), não se caracterizando, entretanto, esta diferença como estatisticamente significativa ($p > 0.05$).

Tabela 1 – Distribuição de freqüência (absoluta e relativa) de OCP em olhos submetidos a cirurgia da catarata e implante de lentes intra-oculares Acrysof ou Acqua.

	Tipo de lentes				
	Acqua		Acrysof		
	Freq	%	Freq	%	
OCP	Sim	4	6,1%	2	3,0%
	Não	62	93,9%	64	97,0%
	Total	66	100,0%	66	100,0%

OCP: Opacificação de Cápsula Posterior; Freq: Freqüência.

6.2. DESCENTRAÇÃO DAS LENTES INTRA-OCULARES

Observou-se um caso de descentração superior a 1 mm (posição D2) em olho portador de LIO hidrofílica expansível Acqua e nenhum caso em olho portador de LIO hidrofóbica Acrysof. Entre os olhos portadores de LIO hidrofílica Acqua foram registrados 5 casos (7,6%) de descentrações menores que 1mm (posição D1) comparando com três olhos com as mesmas características entre os portadores de LIO hidrofóbica Acrysof (figuras 7 a 8).

A Tabela 2 mostra a distribuição dos olhos segundo a posição das lentes, evidenciando que, embora mais de 90% das lentes tenham se mantido na posição

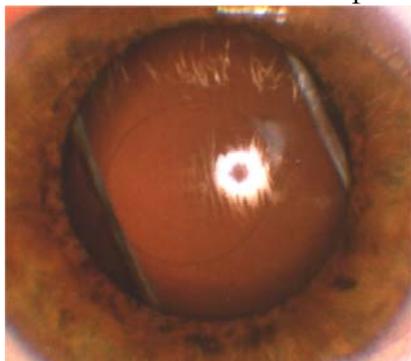
“C” (figuras 9 e 10), houve pequena diferença (estatisticamente não significativa) entre os dois grupos de olhos.

Tabela 2 – Distribuição de freqüência da posição (C ou D1) nos olhos submetidos a cirurgia da catarata com implante de lente intra-ocular, segundo o tipo de lente utilizada.

		Acqua		Acrysof	
		Freq	%	Freq	%
Posição	C	61	92,4%	63	95,5%
	D1	5	7,6%	3	4,5%
Total		66	100,0%	66	100,0%

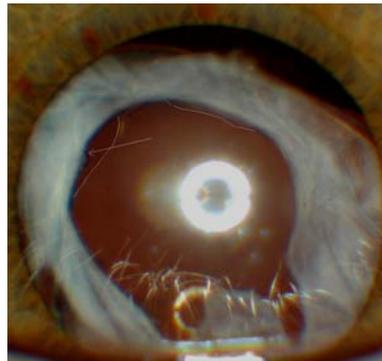
Freq: Freqüência

Figura 7) Paciente 17, 68 anos
olho esquerdo, pós-operatório com
lente acrílica hidrofílica expansível



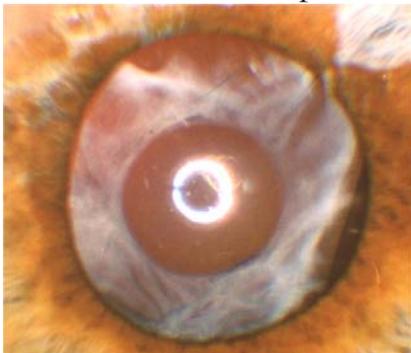
Posição D1, cápsula anterior
transparente
Fonte: Autor

Figura 8) Paciente 23, 66 anos,
olho direito, pós-operatório com
lente acrílica hidrofóbica



Descentralização inferior a
1mm (posição D1)
Fonte: Autor

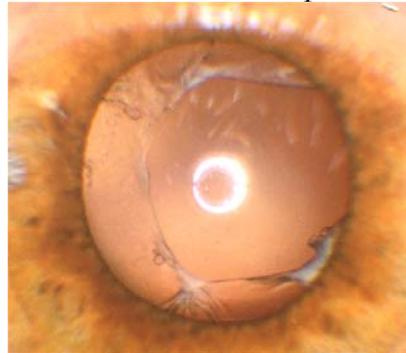
Figura 9) Paciente 47, 65 anos, olho direito, pós-operatório com lente acrílica hidrofílica expansível



Detalhe de Fimose capsular, apesar da centralização (posição C).

Fonte: Autor

Figura 10) Paciente 61, 59 anos, olho esquerdo, pós-operatório com lente acrílica hidrofílica expansível



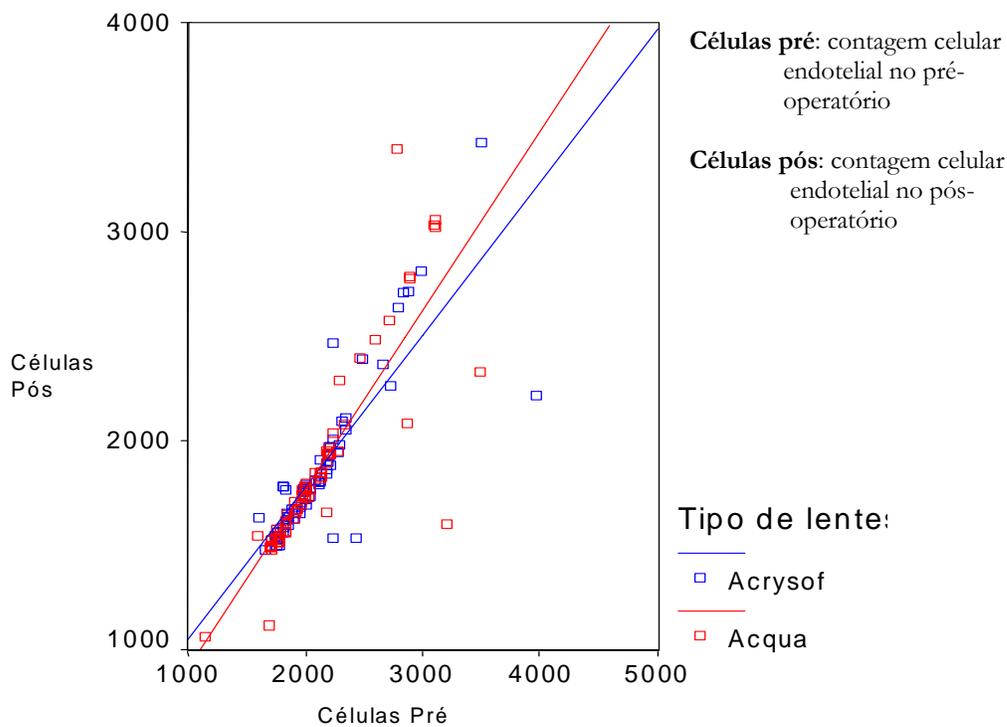
Posição C, apesar da rotura da capsulorrexis anterior.

Fonte: Autor

6.3. CÉLULAS ENDOTELIAIS CORNEANAS

O diagrama de dispersão apresentado como Gráfico 1 mostra a distribuição do número de células endoteliais nos períodos pré e pós operatórios, segundo o tipo de lente utilizada, evidenciando que ainda que a perda endotelial dos olhos com lente acrysof tenha sido maior do que nos olhos com lente Acqua (média de 12,43% e 12,06%, respectivamente) tais diferenças não se mostram estatisticamente significativas.

Gráfico 1 – Diagrama de dispersão entre a contagem celular endotelial no pré-operatório e a contagem celular endotelial no pós-operatório, nos olhos submetidos a cirurgia da catarata com implante de lente intra-ocular, em função o tipo de lente utilizada.

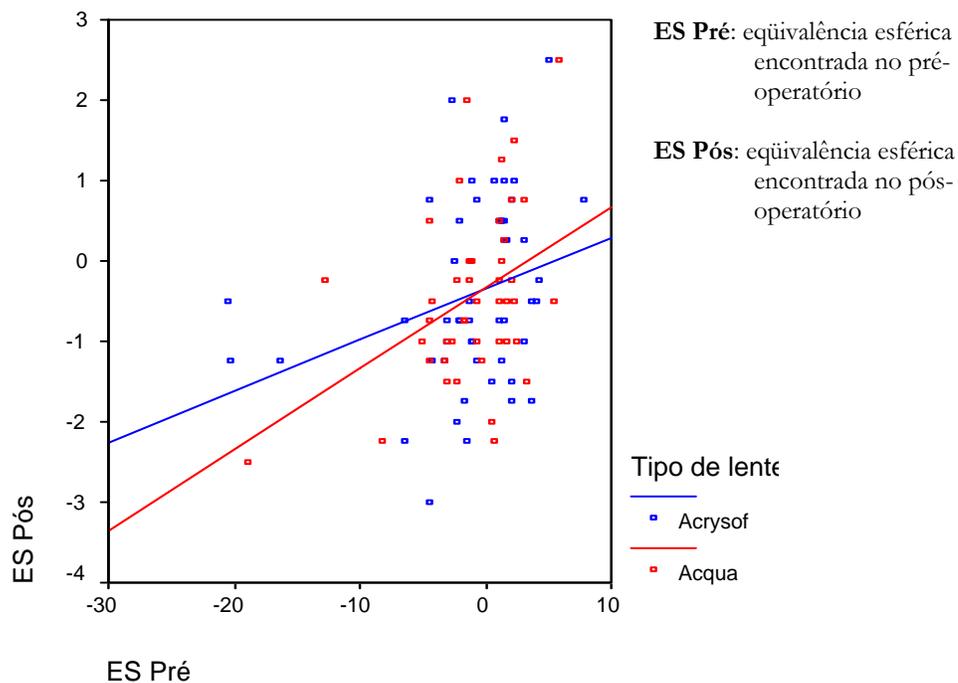


6.4. EQUIVALENTE ESFÉRICO E ACUIDADE VISUAL

Ao examinar o equivalente esférico percebe-se, através do diagrama de dispersão (Gráfico 2), que o comportamento é semelhante nos dois tipos de

lentes, embora se perceba que o acréscimo na taxa de equivalência esférica seja mais acentuado nas lentes Acqua (a inclinação da reta é maior) quando se comparam os períodos pré e pós operatórios.

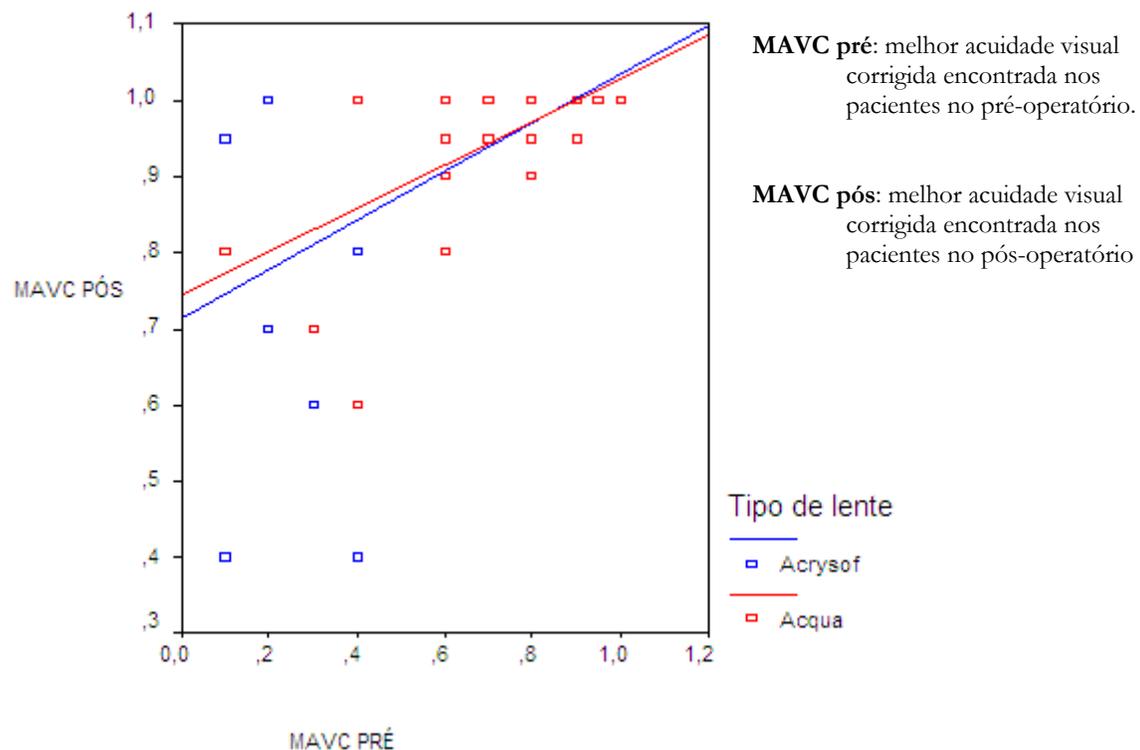
Gráfico 2 – Diagrama de dispersão da equivalência esférica pré e pós-operatória nos olhos submetidos a cirurgia da catarata com implante de lente intra-ocular, em função do tipo de lente.



O gráfico 3 mostra o diagrama de dispersão da melhor acuidade visual corrigida (MAVC), comparando os períodos pré e pós operatórios, segundo o

tipo de lente utilizado. Percebe-se que a MAVC é menor nos olhos com lente do tipo Acrysof, tanto no pré como pós-operatório (diferença não significativa).

Gráfico 3 – Diagrama de dispersão da melhor acuidade visual corrigida, nos períodos pré e pós operatórios, nos olhos submetidos a cirurgia da catarata com implante de lente intra-ocular, segundo o tipo de lente.



Os Quadros 1 e 2 apresentam os resultados da análise de variância (teste ANOVA), buscando associação entre as variáveis equivalência esférica, células endoteliais e melhor acuidade visual corrigida, nos períodos pré e pós-operatórios, respectivamente, segundo o tipo de lente utilizado.

Quadro 1 – Teste ANOVA para equivalente esférico, células endoteliais e melhor acuidade visual corrigida no período pré-operatório, segundo o tipo de lente.

ANOVA						
		Soma dos Quadrados	Graus de Liberdade	Média dos Quadrados	Teste F	Significância
ES Pré	Entre Grupos	4,789	1	4,789	,230	,632
	Dentre Grupos	2536,298	122	20,789		
	Total	2541,087	123			
Células Pré	Entre Grupos	337,280	1	337,280	,002	,966
	Dentre Grupos	24577260,985	130	189055,854		
	Total	24577598,265	131			
MAVC Pré	Entre Grupos	,045	1	,045	1,131	,290
	Dentre Grupos	5,227	130	,040		
	Total	5,272	131			

ES Pré: equivalência esférica obtida no pré-operatório; Células Pré: contagem celular endotelial encontrada no pré-operatório; MAVC: melhor acuidade visual corrigida.

Quadro 2– Teste ANOVA para equivalente esférico, células endoteliais e melhor acuidade visual corrigida no período pós-operatório, de acordo com o tipo de lente utilizado na cirurgia da catarata com implante de lente intra-ocular.

ANOVA						
		Soma dos Quadrados	Graus de Liberdade	Média dos Quadrados	Teste F	Significância
ES Pós	Entre Grupos	,036	1	,036	,029	,864
	Dentre Grupos	119,162	98	1,216		
	Total	119,197	99			
Células Pós	Entre Grupos	327,758	1	327,758	,002	,965
	Dentre Grupos	22382664,758	130	172174,344		
	Total	22382992,515	131			
MAVC Pós	Entre Grupos	,007	1	,007	,695	,406
	Dentre Grupos	1,299	129	,010		
	Total	1,306	130			

ES Pós: equivalência esférica no pós-operatório; Células pós: contagem celular endotelial no pós-operatório. MAVC: Melhor Acuidade Visual Corrigida.

O Quadro 3 mostra os resultados da análise de variância (ANOVA) na associação entre a presença de opacificação da cápsula posterior, a perda endotelial e a posição da lente, segundo o tipo de lente intra-ocular utilizada. A análise daqueles resultados mostra que o comportamento das variáveis estudadas não muda de forma significativa em função do tipo de lente utilizado.

Quadro 3 – Teste ANOVA para opacificação de cápsula posterior, perda endotelial e posição 0,1,2, de acordo com o tipo de lente utilizado na cirurgia da catarata com implante de lente intra-ocular.

ANOVA						
		Soma dos Quadrados	Graus de Liberdade	Média dos Quadrados	Teste F	Significância
OCP 1/2	Entre Grupos	,068	1	,068	,414	,521
	Dentre Grupos	21,409	130	,165		
	Total	21,477	131			
Perda Endot (%)	Entre Grupos	4,518	1	4,518	,090	,765
	Dentre Grupos	6523,521	130	50,181		
	Total	6528,038	131			
Posição 0,1,2	Entre Grupos	,030	1	,030	,526	,469
	Dentre Grupos	7,485	130	,058		
	Total	7,515	131			

OCP: Opacificação de cápsula posterior; Perda endot (%): perda endotelial em números percentuais.

7. DISCUSSÃO

A evolução da cirurgia de catarata decorre de uma contínua busca por novas aplicações da tecnologia, ampliando para o maior número possível de pessoas a possibilidade de recuperação visual e o usufruto deste benefício.

O presente estudo se fundamenta nos resultados publicados por CENTURION (2000) e BOYCE (2002), que qualificam as LIO acrílicas hidrofóbicas como o atual *padrão ouro*. Aqui se analisa o comportamento das LIO acrílicas hidrofílicas expansíveis, avaliando a possibilidade de ampliação de seu uso na rotina da cirurgia de catarata em populações até então sem acesso à utilização da LIO acrílica hidrofóbica dobrável, em decorrência de seu custo elevado.

Apesar da predominância de pacientes do sexo feminino no grupo amostral, o mesmo pode ser considerado homogêneo, visto que não se registram diferenças na densidade celular endotelial da córnea ou na sua redução ao longo da vida, em função do sexo, ou etnia racial (CHENG et al., 1985).

7.1. OPACIFICAÇÃO DE CÁPSULA POSTERIOR

No passado, a OCP foi a maior causa de perda visual após a cirurgia da catarata. Avaliações feitas em metanálises (SCHAUMBERG et al., 1998) estimam

em 25% a incidência de OCP visualmente significativa em até cinco anos após a cirurgia. Ainda que a metodologia do presente trabalho não permita a definição de prevalências, registraram-se 4,5% de opacificação de cápsula posterior no grupo estudado (Tabela 1 e Quadro 3), avaliado durante 12 meses, o que não oferece elementos para comparação.

A incidência de OCP depende da idade, do tipo de catarata, tamanho da capsulotomia posterior, tipo e local de implante da LIO, além de outras variáveis cirúrgicas (SCHAUMBERG et al., 1998). A relação entre o material da LIO e o percentual de OCP foi bem estudada por diversos autores (URSELL et al., 1998; OLSEN e OLSON, 2000; SCARAMUZZA et al., 2001; HAYASHI et al., 2001) induzindo à conclusão de que as LIO acrílicas levam a menores freqüências de OCP na comparação com outros biomateriais. Neste estudo, a incidência de OCP não esteve significativamente associada ao tipo de lente utilizado (LIO acrílica expansível ou LIO hidrofóbica). VARGAS (2002) e AUFFARTH (2003) consideram que a OCP está mais relacionada com a forma do bordo da LIO do que com o material de que é feita.

Discutindo os efeitos da borda quadrada, WERNER e APPLE (2005) afirmam não haver diferença significativa entre implantes de LIO acrílica hidrofóbica de peça única ou de três peças. Em outro estudo, WERNER et al. (2004) relatam que em implantes de LIO acrílicas hidrofílicas com bordos quadrados as OCP se iniciaram pelas junções entre os hápticos e a zona óptica.

DAYNES et al. (2002) acompanharam 111 pacientes durante três anos, comparando a eficácia das lentes acrílicas hidrofóbicas com as LIO de silicone, e afirmaram que quando a borda da capsulorrexe anterior sobrepassa a borda da LIO, ou seja, quando os bordos da LIO se encontram completamente cobertos por cápsula anterior, ocorre uma significativa redução de OCP.

7.2. DESCENTRAÇÃO

Leves descentrações da zona óptica de uma LIO podem representar complicações no resultado visual final, sobretudo nas LIO multifocais (BAUMEISTER et al., 2005). Como aqui demonstrado, o tipo de lente não influenciou significativamente o deslocamento em relação ao centro óptico. A avaliação pretendeu comparar os dois tipos de lentes segundo o resultado cirúrgico relacionado com a centralização, resultado medido em função do desvio do centro das zonas ópticas em relação às margens pupilares. A diferença de diâmetro da zona óptica entre as duas lentes, e, mais ainda, a diferença de tamanho final entre as duas LIO poderiam ser consideradas como viés de aferição, viés, entretanto, irrelevante em função dos objetivos do estudo. Também é importante lembrar que o diâmetro da capsulorrexix foi o mesmo para os dois olhos. A contração capsular (principal responsável pela

descentralização) pode ser evitada utilizando-se de capsulorrexis maiores que 5,5 mm (PANDEY et al., 2004).

Ressalta-se como importante viés de aferição o fato de a LIO hidrofílica expansível poder se descentralizar ainda no ato cirúrgico, visto que apresenta, até à sua expansão completa, muita mobilidade. Ciente de que tal viés não pode ser totalmente evitado, procurou-se remover todo o visco-elástico utilizado durante a implantação da LIO, aumentando a aderência entre esta e a cápsula posterior, e nos olhos com LIO hidrofílica expansível, aguardou-se 2 minutos para a expansão inicial adequada da LIO dentro do saco capsular.

7.3. PERDA DE CÉLULAS ENDOTELIAIS

Os procedimentos cirúrgicos descritos neste trabalho utilizaram ultra-som durante 1,1minuto, em média, tempo inferior ao limite considerado seguro (GIMBEL, 1991). Neste estudo, aparentemente, outros fatores estejam implicados na perda celular endotelial secundária à facoemulsificação, uma vez que a redução da densidade celular endotelial da córnea foi semelhante para as duas lentes.

Para a proteção endotelial foi utilizada a metilcelulose a 2%. Com baixo peso molecular, é dispersiva, pouco pseudoplástica e não forma ligação química com a camada de células endoteliais. Permanece na câmara anterior por mais

tempo que viscoelásticos coesivos. Substâncias de alto peso molecular protegem mais o endotélio ao ocupar melhor o espaço da câmara anterior e substâncias compostas por hialuronato de sódio travam ligações químicas com o ácido hialurônico das células endoteliais, formando um colchão protetor do endotélio (RAVALICO et al., 1997). A ausência de perda de células endoteliais após quatro semanas de pós-operatório sugere que o processo cicatricial esteja completo naquela época (KOHLHAAS et al., 1997).

O tipo de lente utilizado não teve influência sobre a perda endotelial, uma vez que, apesar de haver sido menor o número de células endoteliais no pós-operatório dos olhos em que foram implantadas LIO Acrysof em relação aos olhos em que se implantaram LIO Acqua, a diferença não foi estatisticamente significativa. A menor perda endotelial nos olhos com as LIO hidrofílicas pode ser devida à sua maior biocompatibilidade (LEGEAIS et al., 1997) e a um possível efeito do toque endotelial eventualmente produzido pelo desdobramento das alças das LIO Acrysof (COLI, 1993).

Sabe-se que uma das falhas da técnica de microscopia especular da córnea reside na dificuldade de se repetir a mesma área duas vezes, o que gera um importante viés de aferição, podendo alterar significativamente a contagem celular. Para minimizar este viés, procedeu-se à contagem em série de três tomadas, registrando-se a média aritmética dos valores obtidos. Acredita-se, entretanto, que tal viés não deva ser ignorado.

7.4. EQUIVALÊNCIA ESFÉRICA E MELHOR ACUIDADE VISUAL CORRIGIDA

Utilizando-se a moderna técnica de facoemulsificação é possível esperar uma acuidade visual melhor corrigida de 6/12 (Snellen) em aproximadamente 90% de todos os olhos e em 95% dos olhos sem doenças oculares pré-existentes (RILEY et al., 2002). A estabilidade visual produzida pela cirurgia da catarata com facoemulsificação é duradoura. KOBAYASHI et al. (2000) registraram MAVC de 0,13 logMAR após um ano de facoemulsificação, persistindo estável (0,14) após dois anos.

O gráfico 3 revela maior inclinação da reta representativa da lente Acqua, quando comparada à reta representativa da lente Acrysof, mostrando que os resultados obtidos com a lente Acrysof são mais constantes em relação à variável equivalência esférica. De onde se depreende que a LIO Acqua leva a maior flutuação na ES ou maior variabilidade da dioptria efetivamente corrigida (diferença não significativa). Acredita-se que esta maior variabilidade possa ser devida à maior ou menor absorção de visco-elástico utilizado na cirurgia, o que pode alterar o índice de refração da LIO e produzir os pequenos erros refracionais observados. Não se assume a possibilidade de erros de biometria,

uma vez que se utilizou sempre a mesma técnica, caracterizada como fator comum às duas lentes.

Ressalta-se que, apesar de a LIO Acqua estar mais exposta a erros refracionais, não se registraram diferenças em relação à acuidade visual alcançada nos dois casos (Quadros 1 e 2).

7.5. COMENTÁRIOS FINAIS

Em um país com escassos recursos orçamentais destinados à área da saúde pública e com distribuição não eqüitativa dos mesmos, a otimização destes recursos deve ser imperativa. A utilização de LIO importada do exterior encarece o procedimento e inviabiliza a sua realização em termos de massa populacional. As necessidades orçamentárias exigem o controle dos gastos na área da saúde, o que obriga o SUS a adquirir lentes rígidas, em função de seu custo ser aproximadamente 15 vezes menor.

Coloca-se em evidência que 50% das cirurgias de catarata que utilizam LIO rígida comum podem levar, em cinco anos, à opacificação de cápsula posterior (AUFFARTH et al., 2003); ressalta-se que o Sistema Único de Saúde (SUS) não dispõe, na maioria dos Estados, de aparelhos foto-disruptores (YAG-Laser) para abertura da cápsula posterior opacificada, exigindo tratamento por via incisional, com agulha trans-escleral; justifica-se, assim, a realização deste estudo,

o qual abre espaço para a utilização das lentes expansíveis Acqua. Estas apresentam bons resultados clínicos, com boa recuperação funcional do olho, a um custo aproximadamente três vezes menor do que quando se utilizam as lentes hidrofóbicas. Recomenda-se a realização de novos estudos, de maior duração e com maior número de casos em observação, para elucidar questões não abordadas nesta avaliação. Assume-se, entretanto, que os dados aqui analisados revelam a qualidade óptica da LIO Acrílica Hidrofílica Acqua, quando comparada ao padrão de referência internacional representado pela LIO Acrílica Hidrofóbica Acrysof.

Este estudo poderia ter sido enriquecido com a utilização da Biometria ultrassônica, técnica que permite perfeita visualização, através de ultra-som de baixa frequência, das estruturas internas, anteriores do olho, como ângulo da câmara anterior e íris e estruturas retro-irianas. Tal exame poderia trazer novas evidências relacionadas às centralizações das lentes intra-oculares.

O tempo de observação também foi curto. Os autores sugerem para novos estudos, maior acompanhamento, se possível próximo a cinco anos.

No presente estudo adotamos um sistema subjetivo de graduação da OCP, baseado na retro-iluminação. Seria interessante o uso de análise fotográfica computadorizada para a obtenção de uma graduação objetiva da OCP.

Finalmente, este trabalho demonstra que o uso de lente intra-ocular acrílica expansível pode ser uma opção para a utilização em cirurgias de catarata, em larga escala, nos serviços de oftalmologia públicos e privados, no Brasil.

8. CONCLUSÃO

Coerentemente com objetivos específicos definidos para o presente estudo, os dados aqui apresentados permitem afirmar que, na comparação entre o uso de lentes acrílica hidrofílica Acqua e acrílica hidrofóbica Acrysof:

- não se observaram diferenças estatisticamente significativas na incidência de opacificação de cápsula posterior;
- as lentes hidrofílicas expansíveis não apresentaram descentrações significativamente maiores do que as lentes intra-oculares hidrofóbicas;
- não se registraram diferenças significativas em relação à perda de células endoteliais quando se avaliou o uso dos dois tipos de lentes intra-oculares;
- não se registraram diferenças significantes na acuidade visual aferida após o procedimento, quando se utilizaram os dois tipos de lentes intra-oculares;
- Não se observam diferenças estatisticamente significativas no equivalente esférico pós-operatório entre as duas lentes intra-oculares.

9. ABSTRACT

EFFICACY OF EXPANDABLE ACRYLIC HYDROPHILIC INTRAOCULAR LENSES.

Object: To evaluate the efficacy of the use of hydrophilic acrylic expandable intra ocular lenses (IOL) compared with the hydrophobic acrylic IOL.

Methodology: Sixty-six patients with cataract were submitted to cataract surgery.

For one eye there was randomized the implant of the acrylic hydrophilic expandable IOL, while the other eye received the hydrophobic acrylic IOL. The follow-up was 12 months and was observed the incidence of posterior capsule opacification (PCO), decentralization of the optic zone of the IOL, the espheric diopter (espheric equivalence) after the surgery, lost of endothelial cells, and the best-corrected visual acuity (BCVA). **Results:** From the total of 66 eyes with each IOL, 4 eyes (6,1) with hydrophilic IOL and 2 eyes (3,0%) with hydrophobic IOL showed PCO, but it was not statistically significant ($p > 0,05$). 5 eyes (7,6%) with hydrophilic IOL and 3 eyes (4,5%) with hydrophobic IOL showed decentralization inferior to 1 mm, but that value also was not statistically significant ($p > 0,05$). It was observed an endothelial cell lost of 12,06% in eyes with hydrophilic IOL while in eyes with hydrophobic IOL the mean lost was 12,43%, also not statistically significant. In relation to espheric equivalence after surgery, we observed a slight tendency to more homogeneous optical results in eyes with hydrophobic IOL, and very close BCVA. No statistically significant

difference has been shown. **Conclusions:** The present study suggests that the hydrophilic acrylic expandable IOL has a similar efficacy and safety. **Key-words:** Cataract, phacoemulsification, intraocular lens, posterior capsule opacification, decentralization, spherical equivalence, endothelial cell loss.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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.
- ADLER FH. *Physiology of the Eye*. 3ª Ed, St Louis. Mosby Company, 1959:676.
- ALVES ALBUQUERQUE, A. Acuidade visual. In. Albuquerque Alves, A. *Refracção*, 3ª Ed. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2000, 145 – 58.
- ALVES BJ, ALVES Jr AA - Acuidade Visual – In Bicas, H. E . A, Albuquerque Alves, A, Uras, R . *Refratometria Ocular – CBO – Cultura Médica*, 2005,188.
- AMERICAN ACADEMY OF OPHTHALMOLOGY. *Fundamentals and Principles of Ophthalmology* 1985; Section I. San Francisco, USA..
- AMERICAN ACADEMY OF OPHTHALMOLOGY (AAO). *Basic and Clinic Science Course - Optics, Refraction, and Contact Lenses*, Section 3. San Francisco, 2003/2004:109 – 16.
- APPLE DJ, WERNER L, ESCOBAR-GOMES M, PANDEY SK. Deposits on the optical surfaces of hidrovieva intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2000; 26:796-7.

- APPLE DJ, KINCAID MC, MAMALIS N, OLSONJ RJ. Intraocular lenses: evolution, designs, complications and pathology. Williams & Wilkins. 1989; Baltimore, USA.
- ARKIN MS AND STEINERT RF. Secondary intraocular lenses. In: Steinert RF. Cataract surgery. Saunders, Philadelphia, 1995; 24:302-13.
- ARTHUR SN, ESCOBAR-GOMEZ M. Millenniums update on posterior capsule opacification (PCO) scores, centration, biocompatibility and fixation of foldable intraocular lenses (IOL) - an analysis of 1,221 pseudophakic post mortem globes. *Klin Monatsbl Augenheilkd.* 2001; 218(10): 649-57.
- ASLAM TM, DHILLON B, WERGHI N, TAGURI A, WADOOD A. Systems of analysis of posterior capsule opacification. *Br J Ophthalmol.* 2002; 86(10): 1181-6
- AUFFARTH GU, GOLESCU A, BECKER KA, VOLKNER HE. Quantification of posterior capsule opacification with round and sharp edge intraocular lenses. *Ophthalmology.* 2003; 110(4): 772-80.
- AUTZEN T, BJORNSTROM L. Central corneal thickness in premature babies. *Acta Ophthalmol.* 1991; 69:251-252.
- BARRAQUER J, TROUTMAN C, RUTLLÁN J, BINKHORST RD. Cirugia del segmento anterior del ojo; Barcelona, Espana, Ed. Continental, 1964, 130-145.
- BAUMEISTER M, NEIDHARDT B, STROBEL J, KOHNEN T. Tilt and Decentration of Three-Piece Foldable High-Refractive Silicone and

- Hydrophobic Acrylic Intraocular Lenses With 6-mm Optics in an Intraindividual Comparison. *Am J Ophthalmol.* 2005; 140(6):1051-8.
- BENDER L, SPALTON DJ, UYANONVARA B. POComan: new system for quantifying posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg.* 2004; 30: 2058-63.
- BENDER L. Reply. *J Cataract Refract Surg.* 2005; 31: 1271-2.
- BERDEAUX G, SMITH A. Comparison of Nd:YAG capsulotomy rates following phacoemulsification with implantation of PMMA, silicone, or acrylic intra-ocular lenses in four European countries. *Ophthalmic Epidemiol.* 2004; 11(4):319-29.
- BERENS C, KING JH. *Na Atlas of ophthalmic surgery.* J B Lippincott Co. 1^a edition, 1961; Philadelphia, USA.
- BHUYAN KC, BHUYAN DK. Molecular mechanisms of cataractogenesis: III Toxic metabolites of oxygen as initiators of lipid peroxidation and cataract. *Curr Eye Res.* 1984; 3: 67-81.
- BICAS HEA, ALVES AA, URAS R. In *Refratometria ocular.* Rio de Janeiro: Cultura Médica, 187-223, 2005.
- BLUMENTHAL M: Expandable acrylic Acqua IOL facilitates implant procedure. *Ocular surgery news Europe/Asia edition.* 2001; 7:1.
- BOURNE W, NELSON BA, HODGE MS. Continued endothelial cell loss ten years after lens implantation. *Ophthalmology* 1994; 101:1014-23.

- BOWERMAN BL, O'CONNEL RT, DICKEY DA. Linear Statistical Models and Applied Approach. Durbury Press, Boston, 1986.
- BOYCE JF, BHERMI GS, SPALTON DJ, EL-OSTA AR. Mathematical modeling of the forces between an intraocular lens and the capsule. J. Cataract Refract Surg. 2002, 28(10), 1853.
- CARLSON NA, STEWART WC, TSO PC. Intraocular Lens complications Requiring Removal or Exchange. Surv of Ophthalmol. 1998; 42(5): 417-40.
- CENTURION V. In Facó Total. Ed. Cultura médica. Rio de Janeiro, Brasil. 1ª edição, 2000; 8-12.
- CHANG DF. Prevention of bag-fixated IOL dislocation in pseudoexfoliation. Ophthalmology 2002; 109(11):1951-2.
- CHAWLA JS. Neodymium: yag laser parabolic anterior capsulotomy in extreme capsule contraction syndrome. J Cataract Refract Surg. Oct 1999; 25(10): 1415-7.
- CHENG H, JACOBS PM, MCPHERSON K, NOBLE MJ. Precision of cell density estimates and endothelial cell loss with age. Arch Ophthalmol. 1985; 103(10): 1478-81.
- CLAYMAN HM. Atlas of contemporary ophthalmic surgery. Mosby. 1990; Baltimore, USA.
- COLE F. Ciliary Processes. In HEILMANN, K, and Richardson, CT. Glaucoma: Conceptions of a Disease. WB Saunders Co. 1st edition, 1978; Philadelphia, USA.

- COLI A, FRANCIS W, WILLIAM E. Intraocular lens exchange for anterior chamber intraocular lens-induced corneal endothelial damage. *Ophthalmology* 1993; 100: 384-93.
- CONGDON NG. Prevention strategies for age related cataract: present limitations and future possibilities. *Br J Ophthalmol.* 2001; 85: 516-520.
- CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto diretrizes. 2003.
- COPLAND J. in Duke-Elder. *System of ophthalmology.* Henry Kimpton, London, 1961, vol V: 291.
- CORET A. In *Facoemulsificacion.* Ed. EMEGE. Barcelona, España.1990; 25-48. 1a. Edição.
- COZBY PC. *Métodos de pesquisa em ciências do comportamento.* Ed. Atlas 2003; São Paulo, Brasil.
- DAHER L, GHIARONI A. Consideracoes sobre o funcionamento dos diferentes aparelhos de facoemulsificacao. *Secao de facoemulsificacao. Rev Bras de Oftalmol.* 1994; 53(1):83-5.
- DAYNES T, SPENCER TS, DOAN K, MAMALIS N, OLSON RJ. Three-year clinical comparison of 3-piece AcrySof and SI-40 silicone intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2002; 28(7):1124-9.
- DAVISON JA. Capsular bag distension with an acrylic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 1996; 22 Suppl 2:1365-7.
- DAVSON H. The hydration of the cornea. *Biochem J.* 1995; 59:24-8.

- DICK HB, KOHNEN T, JACOBI FK. Long-term endothelial cell loss following phacoemulsification through a temporal incision. *J Cataract Refract Surg.* 1996; 22: 63-71.
- DOREY MW, HILL VE: Proposed pathogenesis for the delayed postoperative opacification of the hydroview hydrogel intraocular lens. *Am J Ophthalmol.* 2003 May; 135(5): 591-8.
- DUARTE A, COURA CL. Acuidade visual – níveis mínimos para o rastreamento de defeitos de refração e ações de Saúde Pública. *Acad.Nac. Med,* 2001; 161 (2): 83 – 7.
- DUKE-ELDER S. *System of Ophthalmology.* Vol XI, Henry Kimpton, London, UK, 1990.
- DUKE-ELDER S. *System of Ophthalmology.* Vol. II. *The Anatomy of the Visual System.* CV Mosby Co. 1961; St. Louis, USA
- DUKE ELDER S. Acuidade Visual. In Duke Elder S. *Prática de Refração em Oftalmologia.* 9ª ed. Londres: Longman Rio de Janeiro: Atheneu, 1984, 123 - 9.
- FERRARI TM, CAVALLO M, DURANTE G, MININNO L, CARDASCIA N. Macular edema induced by phacoemulsification. *Doc Ophthalmol.* 1999; 97(3-4): 325-7.
- FERRIS FL, KASSOF A, BRESNICK GH and BAILEY I. New visual acuity charts for clinic research. *Am J Ophthalmol,* 1982, 91: 94.

- FOSTER FS, PAVLIN CJ, HARASIEWICZ KA, CHRISTOPHER DA, TURNBULL DH. Advances in ultrasound biomicroscopy. *Ultrasound Med Biol.* 2000; 26(1):1-27.
- FRIEDMAN DS, DUNCAN DD, MUNOZ B. Digital image capture and automated analysis of posterior capsular opacification. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1999; 40: 1715-26.
- FRIES UK, OHRLOFF C: Ultrasound biomicroscopy – image of the capsule supporting ring in pseudophakia. *Klin Monatsbl Augenheilkd.* 1996; 209(4): 211-4.
- FROHN A, FINK W: Axial displacement of IOL and visual impairment. *Klin Monatsbl Augenheilkd.* 1998; 213(5): 309-11.
- GALE RG, HALL NF, PHILIPS DIW, MARTIN CN. Plasma antioxidant vitamins and carotenoids and age related cataract. *Ophthalmology.* 2001; 108: 1992-8.
- GIL DEL RIO .*Optica Fisiológica Clínica* , Ediciones Toray, Barcelona, 1966, 310-14.
- GIMBEL HV. Divide and conquer nucleofractis phacoemulsification: development and variations. *J Cataract Refract Surg.* 1991; 17(3): 281-91.
- GOEBBELS M AND SPITZNAS M. Endothelial barrier function after phacoemulsification: a comparison between diabetic patients. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 1991; 229: 254-7.

- GUSTHOFF R, ABRAMO F. Forces on intraocular lens haptics induced by capsular fibrosis. An experimental study. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 1990; 228(4):363-5.
- HALPERN MT, COVERT D, BATTISTA C, WEINSTEIN AJ, LEVINSON RD, YAN L. Relationship of AcrySof acrylic and PhacoFlex silicone intraocular lenses to visual and posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg.* 2003; 29(3): 420-2.
- HAYASHI K, HAYASHI H, NAKAO F, HAYASHI F. Correlation between pupillary size and intraocular lens decentration and visual acuity of a zonal-progressive multifocal lens and a monofocal lens. *Ophthalmology.* 2001; 108(11): 2011-7.
- HAYASHI K, HAYASHI H, NAKAO F, HAYASHI F. Anterior capsule contraction and intraocular lens decentration and tilt after hydrogel lens implantation. *Br J Ophthalmol.* 2001; 85(11):1294-7.
- HAYASHI K, HAYASHI H, NAKAO F, et al. Changes in posterior capsule opacification after poly(methyl methacrylate), silicone, and acrylic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg.* 2001; 27:817–24.
- HEYRMAN TP, MCDERMOTT ML, UBELS JL AND EDELHAUSER HF. Drug uptake and release by a hydrogel intraocular lens and the human crystalline lens. *J.Cataract Refract Surg.* 1989; 15(2): 169-75.

- HILES DA, WATSON BA. Complications of implant surgery in children. *J Am Intraocul Implant Soc.* 1979; 5(1):24-32.
- KANELLOPOULOS AJ AND THE PHOTOLYSIS INVESTIGATIVE GROUP. Laser cataract surgery. *Ophthalmol.* 2001; 108:649-55.
- KATO S, OSHIKA T, NUMAGA J, et al. Anterior Capsular contraction after cataract surgery in eyes of diabetic patients. *Br J Ophthalmol.* 2001; 85:21-23.
- KATSIMPRIS JM: Opacification of hydrophilic acrylic intraocular lenses: a clinical and ultrastructural analysis of three explanted lenses. *Klin Monatsbl Augenheilkd.* 2003; 220(3): 165-9
- KELMAN CD. Phaco-emulsification and aspiration. A new technique for cataract removal. A preliminary report. *Am J Ophthalmol.* 1967; 64: 23-35.
- KIESSLING LA, ERNEST PH, LAVERY KT. Scleral tunnel incision with internal corneal lip in patients with low preoperative endothelial cell counts. *J Cataract Refract Surg* 1993; 19:610-2.
- KLICE SD AND BAUERMAN RW. Structure and function of the cornea. In: Kaufman HE, Baron BA, McDonald MB and Waltman SR. *The cornea.* Churchill, New York, 1988; 1:3-54
- KOBAYASHI H , IKEDA H, IMAMURA S, et al. Clinical assessment of long-term safety and efficacy of a widely implanted polyacrylic intraocular lens material. *Am J Ophthalmol.* 2000; 130:310–21.

- KOHLHAAS M, KLEMM M, KAMMANN J. Endothelial cell loss secondary to two different phacoemulsification techniques. *Ophthalmic Surg Lasers* 1998; 29: 890-5.
- KOHLHAAS M, STAHLHUT O, THOLUCK J, et al. Changes in corneal thickness and endothelial cell density after cataract extraction using phacoemulsification. *Ophthalmologie*. 1997; 94: 515-518.
- KOREY M, GIESER D, KASS MA, et al. Central corneal endothelial cell density and central corneal thickness in ocular hypertension and primary open-angle glaucoma. *Am J Ophthalmol*. 1982; 94: 610-616.
- KUCHLE M. Visually significant opacification of hydrophilic acrylic intraocular lenses--a clinico-pathological analysis. *Eur J Ophthalmol*. 2003; 13(2): 147-50.
- KWITKO S. O viscoelástico. In: *Centurion V. Faco total*. Cultura Médica, Rio de Janeiro, 2000: 29-34.
- LABORATORY REPORT. Cytotoxicity study using the ISO elution method. Identification code: MPAQM VP075 CL 408, 1999, pg 3-8, NAMSA, Ohio, USA.
- LABORATORY REPORT. Intraocular irritation study in the rabbit. Identification code: P075-IO, 1999, pg 6-7, NAMSA, Ohio, USA.
- LEGEAIS JM, WERNER L, BRIAT B, RENARD G. Um nouveau matériau pour implant intraoculaire. *J Fr Ophtalmol*. 1997; 20(7): 527-33.

- LEISIEWSKA-JUNK H. Astigmatism after cataract surgery *Klin Oczna*. 2002; 104(5-6): 341-3.
- LORUSSO V, MORAMARCO A. Intraocular lens complications. *Ann Ophthalmol*. 1990; 22(10): 377-81.
- LIU JW, XU JJ. Comparing patients' quality of life after phacoemulsification with intraocular lens implantation with that after extracapsular cataract extraction with intraocular lens implantation. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi*. 2003; 39(2):94-7.
- MAAR N, DEJACO-RUHSWURM I, ZEHETMAYER M, SKORPIK C. Plate-haptic silicone intraocular lens implantation: long-term results. *J Cataract Refract Surg*. 2002; 28(6): 992-7.
- MACKY TA, WERNER L. Opacification of two hydrophilic acrylic intraocular lenses 3 months after implantation. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging*. 2003; 34(3):197-202.
- MAIA NCF, LIMA ALH, BAIKOFF G. Avaliação da eficácia da facectomia com implante de lente intra-ocular na infância. *Arq Bras Oftalmol*. 2005; 68(6):735-41.
- MAGLI YL, KLEIN BEK, SPERDUTO RD, et al. AREDS extension of the Wisconsin lens opacity grading system. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1997; 38(4): 177.

- MAURICE D. The location of the fluid pump in the cornea. *J Physiol.* 1972; 221: 43-54.
- MARTIN T, REED J, LEGAULT C et al. Cataract formation and cataract extraction after penetrating keratoplasty. *Ophthalmology* 1994; 101: 113-9.
- McKELLAR MJ, ELDER MJ. The early complications of cataract surgery. *Ophthalmology* 2001; 108: 930-5.
- MEDEIROS H, AVILA M, SANTOS P. Incidência de opacificação de cápsula posterior em pacientes submetidos a facoemulsificação e implante de lentes intra-oculares acrílicas hidrofílicas expansíveis. In Press.
- MICHELI T, CHEUNG LM, SHARMA S, ASSAAD NN, GUZOWSKI M, FRANCIS IC, NORMAN J, CORONEO MT. Acute haptic-induced pigmentary glaucoma with AcrySof intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2002; 28(10): 1869-72.
- MILLER D. Optics and refraction. In. Kaufman,P and Alm A . Adler ´s *Physiology of the Eye – 10^a Ed.* St Louis: Mosby Company, 2000, 160 – 93.
- MOOSAVI A. Opacification of SC60B-OUV lens implant following routine phacoemulsification surgery: case report and EM study. *Br J Ophthalmol.* Jun 2003; 87(6): 800-1.
- MOOTHA VV, TESSER R, QUALLS C. Incidence of and risk factors for residual posterior capsule opacification after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2004; 30(11):2354-8.

- MUIÑOS A, BONAFONTE S, MARTINEZ OM. Esquemas Clínico-Visuales en Oftalmología, 1ª edición, Soyma. 1987; Barcelona, Espana.
- NIELSEN, PJ. Complications in phacoemulsification. *Acta Ophthalmol Scand.* 2003; 81(2):205.
- NETER J, WESSERMAN W. *Applied Linear Statistical Models*, Richard D Irwin, Inc. Homewood II, 1974.
- OLSEN G, OLSON RJ. Update on a long-term, prospective study of capsulotomy and retinal detachment rates after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg.* 2000; 26:1017–21.
- OMAR O, ENG CT, CHANG A. Capsular bag distension with an acrylic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 1996; 22 Suppl 2:1365-7.
- ONER FH, SAATCI OA, SARIOGLU S, DURAK I, KAYNAK S, CABUK M: Interaction of intraocular lenses with various concentrations of silicone oil: an experimental study. *Ophthalmologica.* 2003; 217(2), 124-8.
- OSHIKA T, SHIOKAWA Y. Effect of folding on the optical quality of soft acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 1996; 22(suppl 2): 1360-4.
- PAULO LEITE DOS et al. Resultados da troca de lente intra-ocular de hidrogel opacificada. *Arq. Bras. Oftalmol.* 2004; 67(1): 115-119.
- PAVLIN C, FOSTER FS. Ultrasound biomicroscopy. High-frequency ultrasound imaging the eye at microscopic resolution. *Radiol Clin North Am.* 1998; 36(6):1047-58.

- PAVLIN CJ, HARASIEWICZ K, SHERAR MD, FOSTER FS: Clinical use of ultrasound biomicroscopy. *Ophthalmology*. 1991; 98(3): 287-95.
- PECHEREAU A, MEHEL E . Monobloc PMMA lenses. Anteroposterior displacement of the implant as a function of the insertion diameter. *J Fr Ophthalmol*. 1992; 15(5): 323-30.
- PIRAZZOLI G, ELISEO D, ZIOSI M. Effects of phacoemulsification time on the corneal endothelium using phacofracture chop techniques. *J Cataract Refract Surg*. 1996; 22:967-9.
- POHJALAINEN T, VESTI E, UUSITALO RJ, LAATIKAINEN L. Posterior capsular opacification in pseudophakic eyes with a silicone or acrylic intraocular lens. *Eur. J. Ophthalmol*. 2002; 12(3): 212-8.
- PÖTZSCH WJ, LÖSH-PÖTZSCH CM. Four year follow-up of the memory lens. *J Cataract Refract Surg*. 1996; 22: 1336-41.
- PORTELLINHA W, BELFORT R JR. Central and peripheral corneal thickness in newborns. *Acta Ophthalmol*. 1991; 69:247-250.
- PROCIANOY P, PROCIANOY L, PROCIANOY F. Resultados do tratamento da ambliopia com levodopa combinada à oclusão. *Arq Bras Oftalmol*. 2004; 67(5): 717-20.
- RAVALICO G, TOGNETTO D, BACCARA F, LOVISATO A. Corneal endothelial protection by different viscoelastics during phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg*. 1997; 23(3): 433-9.

- RAKOWLSKA E. Capsule contraction syndrome. *Klin Oczna*. 1999; 101(5): 375-8.
- SACU S, MENAPACE R, WIRTTTSCH M, BUEHL W, RAINER G, FINDL O. Effect of anterior capsule polishing on fibrotic capsule opacification; Three-year results. *J Cataract Refract Surg*. 2004; 30(11):2322-7
- RAVALICO G, TOGNETTO D, PALOMBA MA. Corneal endothelial function after extracapsular cataract extraction and phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg*. 1997; 23:1000-5.
- RESNIKOFF S, PASCOLINI D, ETYA'ALE D, KOCUR I, PARARAJASEGARAM R, POKHAREL GP, & MARIOTTI SP. Global data on visual impairment in the year 2002. *Bulletin of the World Health Organization* 2004; 82:844-851.
- RILEY AF, MALIK TY, GRUPCHEVA CN, et al. The Auckland Cataract Study: co-morbidity, surgical techniques, and clinical outcomes in a public hospital service. *Br J Ophthalmol*. 2002; 86:185-90
- SALERA, CRISTINA MOREIRA, MIRANDA, RAISSA AGUIAR, REIS, PEDRO YU AK, KWAN KY, CHAN DH, FONG DY. Clinical features of 46 eyes with calcified hydrogel intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2001; 27:1596-1606.
- SCARAMUZZA A , FERNANDO GT, CRAYFORD BB. Posterior capsule opacification and lens epithelial cell layer formation: Hydroview hydrogel

versus AcrySof acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2001; 27: 1047–54

SCHAUMBERG DA, DANA MR, CHRISTEN WG, et al. A systematic overview of the incidence of posterior capsule opacification. *Ophthalmology* 1998; 105: 1213–21.

SCHMIDBAUER JM, APPLE DJ, AUFFARTH GU, PENG Q, PANDEY SK, WERNER L, ESCOBAR-GOMEZ M, VARGAS LG. Complication profiles of posterior chamber intraocular lenses (IOL). An analysis of 586 foldable and 2077 rigid explanted intraocular lenses. *Ophthalmologie* 2001; 98(11): 1029-35.

SCHMIDBAUER JM, VARGAS LG, APPLE DJ, AUFFARTH GU, PENG Q, YEH PC, GOINS KM, LAI WW. Managing anterior capsule contraction by mechanical widening with vitrector-cut capsulotomy. *J Cataract Refract Surg.* 2002; 28(2): 217-20.

SEIBEL BS. Machine technology. In: Seibel BS. *Phacodynamics*. 3rd. Ed. Slack, Thorofare, 1999; 1:92-7.

SMITH RJH. *Clinical Glaucoma*. Cassell & Company LTD, London, UK. 2nd edition, 1965.

SMITH R. In *System of Compleat Optikcs*. Apud ADLER F H. *Physiology of the Eye – Clinical Application*. 3a Ed, Mosby Company, 1959, 61.

SPALTON DJ. Methods of quantifying posterior capsule opacification. *J Cataract Refract Surg.* 2003; 29:1247-48.

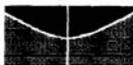
- STEINERT RF. Combined cataract extraction and corneal transplantation. In: Steinert RF. Cataract surgery. Saunders, Philadelphia 1995; 18:223-8.
- STEINERT RF, FINE H, GIMBEL HV, LINDSTROM RL, NEUHANN TF, OSHER RH. Cataract surgery: technique, complications & management. W B Saunders Co. 1995; Philadelphia, USA.
- SUGAR A, SCHERTZER R. Clinical course of phacoemulsification wound burns. J Cataract refract Surg. 1999; 25: 688-92.
- PANDEY SK, APPLE DJ, WERNER L, MALOOF A J, MILVERTON EJ. Posterior Capsule Opacification : A Review of the Aetiopathogenesis, Experimental and Clinical Studies and Factors for Prevention. Indian J Ophthalmol. 2004; 52(2):99-112.
- TAPPIN MJ, LARKIN, DF. Factors leading to lens implant decentration and exchange. Eye 2000; 5: 773-6.
- TU KL, CARLEY F, BROWN R: Total encapsulation and asymmetric deformation of an intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 2002; 28(5):903-6.
- URBAK SF.: Ultrasound biomicroscopy. I. Precision of Measurements. Acta Ophthalmol Scand. 1998; 76(4): 447-55.
- URSELL PG, SPALTON DJ, PANDE MV, et al. Relationship between intraocular lens biomaterials and posterior capsule opacification. J Cataract Refract Surg. 1998; 24:352-60

- VALLE D, SANCHEZ JM, CASTILLO A. Endothelial damage with cataract surgery techniques. *J Cataract Refract Surg.* 1998; 24:951-5.
- VARGAS LG, PENG Q, APPLE DJ, ESCOBAR-GOMEZ M, PANDEY SK, ARTHUR SN, HODDINOTT DS, SCHIMIDBAUER JM. Evaluation of 3 modern single piece foldable intraocular lenses: Clinicopathological study of posterior capsule opacification in a rabbit model. *J Cataract Refract Surg.* 2002; 28(7): 1241-50.
- WAISWOL M, CURSINO JW, COHEN R. Variações nas dimensões do cristalino humano de acordo com a idade. *Arq Bras Oftalmol.* 2001; 64:507-12.
- 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.
- WERBLIN TP. Long-term endothelial cell loss following phacoemulsification: model for evaluating endothelial damage after surgery. *Refract Corneal Surg* 1993; 9:29-35.
- WERNER L, MAMALIS N, PANDEY SK, IZAK AM, NILSON CD, DAVIS BL, YOUNG VK, NETTO PA. Visually significant opacification of hydrophilic acrylic intraocular lenses-a clinico-pathological analysis. *Eur J Ophthalmol.* 2003; 13(2):147-50.

- 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.
- WERNER L, MAMALIS N, IZAK AM, PANDEY SK, DAVIS BL, NILSON CD, WEIGHT C, APPLE DJ. Posterior capsule opacification in rabbit eyes implanted with 1-piece and 3-piece hydrophobic acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2005; 31(4):805-11.
- WESTHEIMER G. Visual Acuity. In Kaufman P and Alm A. *Adler's Physiology of the Eye.* 10^a Ed, St Louis : Mosby Company, 2002, 453 – 69.
- WIRBELAUER C, ANDERS N, PHAM DT. Early postoperative endothelial cell loss after corneoscleral tunnel incision and phacoemulsification in pseudoexfoliation syndrome. *Ophthalmologie* 1997; 94: 332-6.
- WOLFF, D. *The anatomy of the eye and orbit.* 1964; 4:135-45; London; ed McGraw-Hill.
- YANNUZZI LA. A perspective on the treatment of aphakic cystoid edema. *Surv Ophthalmol.* 1984; 28: 540-53.
- YU AK, NG AS. Complications and clinical outcomes of intraocular lens exchange in patients with calcified hydrogel lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2002; 28:1217-22.

- YUN B, SHI Y. Pediatric phacoemulsification with Acrysof intraocular lens implantation. *Chung Hua Yen Ko Tsa Chin.* 2001; 37(2): 111-4.
- ZACHARIAS J. Early postoperative capsular block syndrome related to saccadic-eye-movement-induced fluid flow into the capsular bag. *J Cataract Refract Surg.* 2000; 26(3): 415-9.
- ZETTERSTROM C, LAUREL CG. Comparison of endothelial cell loss and phacoemulsification energy during endocapsular phacoemulsification surgery. *J Cataract Refract Surg.* 1995; 21: 55-8.
- ZHANG MY, FOSTER FS, ZHOU YO. A new ultrasound instrument for in vivo microimaging. *Ultrasound Med Biol.* 2002; 28(9): 1165-72.

11. APÊNDICES



Universidade de Brasília
Faculdade de Ciências da Saúde
Comitê de Ética em Pesquisa –CEP/FS

PROCESSO DE ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA

Registro do Projeto: 024/2004

Título do Projeto: “Avaliação da eficácia das lentes intra-oculares hidrofílicas expansíveis”.

Pesquisador Responsável: Hilton Arcoverde Gonçalves de Medeiros

Data de Entrada: 08/04/2004.

Com base nas Resoluções 196/96, do CNS/MS, que regulamenta a ética da pesquisa em seres humanos, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, após análise dos aspectos éticos e do contexto técnico-científico, resolveu **APROVAR** o projeto 024/2004 com o título: “Avaliação da eficácia das lentes intra-oculares hidrofílicas expansíveis”. Analisado na 4ª Reunião, realizada no dia 08 de junho de 2004.

O pesquisador responsável fica, desde já, notificado da obrigatoriedade da apresentação de relatórios semestrais e relatório final sucinto e objetivo sobre o desenvolvimento do Projeto, no prazo de 1 (um) ano a contar da presente data (item VII.13 da Resolução 196/96).

Brasília, 08 de junho de 2004.



Prof. Dr. Jorge Alberto Córdon Portillo
Coordenador do CEP-FS/UnB

Campus Universitário Darcy Ribeiro
Faculdade de Ciências da Saúde
Cep: 70.910-900