

**IUUKI TAKASAKA**

**ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO DE CRIOTERAPIA  
INTRA-OPERATÓRIA VERSUS FOTOCOAGULAÇÃO  
PÓS-OPERATÓRIA A LASER PARA RETINOPEXIA NA  
CIRURGIA DE INTROFLEXÃO ESCLERAL.**

**CAMPINAS  
2012**



UNICAMP

---

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
Faculdade de Ciências Médicas

# **ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO DE CRIOTERAPIA INTRA-OPERATÓRIA VERSUS FOTOCOAGULAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA A LASER PARA RETINOPEXIA NA CIRURGIA DE INTROFLEXÃO ESCLERAL.**

**Iuuki Takasaka**

Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, para obtenção do título de Mestre em Ciências Médicas, área de Oftalmologia. Sob a orientação do Prof. Dr. Rodrigo Pessoa Cavalcanti Lira e co-orientação do Prof. Dr. Carlos Eduardo Leite Arieta

**CAMPINAS, 2012**

## FICHA CATALOGRÁFICA

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR  
ROSANA EVANGELISTA PODEROSO – CRB8/6652  
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS  
UNICAMP

T139e Takasaka, luuki, 1980 -  
Ensaio clínico aleatorizado de crioterapia intra-  
operatória versus fotocoagulação pós-operatória a laser  
para retinopexia na cirurgia de introflexão escleral / luuki  
Takasaka. – Campinas, SP : [s.n.], 2012.

Orientador : Rodrigo Pessoa Cavalcanti Lira.  
Coorientador : Carlos Eduardo Leite Arieta.  
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de  
Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Descolamento de retina. 2. Laser. 3.  
Crioterapia. I. Lira, Rodrigo Pessoa Cavalcanti. II.  
Arieta, Carlos Eduardo Leite. III. Universidade Estadual  
de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV.  
Título.}

### Informações para Biblioteca Digital

**Título em inglês:** Randomized clinical trial cryotherapy intra-operative versus laser photocoagulation postoperative in scleral buckle surgery.

**Palavra-chave em inglês:**

Retinal detachment

Laser

Cryotherapy

**Área de Concentração:** Oftalmologia

**Titulação:** Mestre em Ciências Médicas

**Banca examinadora:**

Carlos Eduardo Leite Arieta [Coorientador]

Wener Passarinho Cella

José Paulo Cabral de Vasconcellos

**Data da defesa:** 21-03-2012

**Programa de Pós-Graduação:** Ciências Médicas

---

**Banca examinadora da Dissertação de Mestrado**  
**Iuuki Takasaka**

---

---

Orientador: Prof. Dr. Rodrigo Pessoa Cavalcanti Lira  
Co-Orientador: Prof. Dr. Carlos Eduardo Leite Arieta

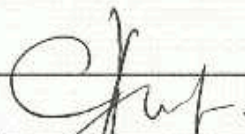
---

---

**Membros:**

---

1. Prof. Dr. Carlos Eduardo Leite Arieta -



2. Prof. Dr. Wener Passarinho Cella -



3. Prof. Dr. José Paulo Cabral de Vasconcelos -



Curso de pós-graduação em Ciências Médicas da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

---

**Data: 21/03/2012**



***DEDICATÓRIA***

*Dedico este trabalho a todos que de alguma forma contribuíram para eu pudesse chegar até a defesa do mestrado, e em especial à toda minha família.*

## AGRADECIMENTOS

---

*Em primeiro lugar agradeço à minha mãe, **Sakuko Takasaka**, e ao meu pai, **Yoshimi Takasaka**, pelo apoio, esforço e dedicação na minha educação e pela oportunidade que me foi dada, e sem eles não estaria aqui para defesa de minha dissertação.*

*Aos meus irmãos **Kiyoshi, Shinji e Missa** pelo todo apoio.*

*Ao meu orientador **Prof. Dr. Rodrigo Pessoa Cavalcanti Lira**, primeiro pela amizade e humildade, pela oportunidade, pela orientação no trabalho, constante motivador na procura do saber e por todo o ensinamento que me foi passado. Além da postura ética e correta em todas as suas atitudes que me inspiram e a todos os seus alunos.*

*Ao **Prof. Dr. Carlos Eduardo Leite Arieta**, pela co-orientação e postura ética que norteia a todos.*

*À toda equipe de **funcionários do Departamento de Oftalmologia** do Hospital das Clínicas da UNICAMP, pelo acolhimento e convivência que me foi dado, em especial a **Eliana Pinheiro** pela amizade e apoio durante esses anos.*

*Aos meus colegas residentes pela ajuda nos ambulatórios, em especial ao **Fernando Roberte Zanetti e Bruno Leones Daibes Motta**.*

*À todos os **professores/preceptores do Departamento de Oftalmologia** do Hospital das Clínicas da UNICAMP, em especial ao **Dr. Maurício Abujamra Nascimento** pela amizade, ensinamentos e pelo auxílio na correção dos artigos e tese. **Dr. Heitor Panetta e Dra. Andrea Mara Simões Torigoe**, pelos ensinamentos e correções de artigos. À **Dra. Rosane Silvestre Castro** pela dedicação ao programa de residência. Ao **Dr. Marcelo Torigoe**, ao **Dr. José Paulo de Cabral Vasconcelos** e à **Dra. Priscila Hae Him** pela amizade e ensinamentos além da oftalmologia.*

*À **Thais Hitomi Tanno**, minha futura esposa, pela amizade, apoio e compreensão das horas passadas sozinha, sem a minha presença.*

*À minha madrinha **Edna Tomiko Kato**, pelo apoio e auxílio na correção da dissertação da tese.*

*À todos os **componentes da banca examinadora** pelo tempo dedicado a minha dissertação.*



**Introdução:** O descolamento de retina regmatogênico (DRR), uma das causas de cegueira, tem uma incidência anual de cerca de 6,3 – 17,9/100.000 habitantes na população mundial, e se não tratado pode levar a cegueira devido a degeneração das camadas retinianas. O uso de introflexão em conjunto com as adesões coriorretinianas em torno da rotura retiniana forma a base do tratamento para muitos DRR simples. A crioterapia realizada para retinopexia intra-operatória tem sido implicada no desenvolvimento de *pucker* macular e vitreorretinopatia proliferativa. Eliminar a crioterapia da cirurgia convencional de introflexão poderia não afetar o resultado do sucesso anatômico e melhorar a recuperação visual.

**Objetivo:** O objetivo primário deste ensaio clínico randomizado foi comparar a taxa de reaplicação retiniana e secundariamente os resultados da acuidade visual em pacientes com DRR que se submeteram a cirurgia de introflexão escleral e retinopexia com a crioterapia intra-operatória versus fotocoagulação a laser pós-operatório (um mês após a cirurgia). **Método:** É um ensaio clínico aleatorizado, mascarado, realizado em um único centro, composto por 86 pacientes submetidos à cirurgia de introflexão escleral. Os pacientes foram aleatorizados para serem submetidos à cirurgia de introflexão escleral e retinopexia com crioterapia intra-operatória (criopexia) ou retinopexia com fotocoagulação a laser pós-operatória de 30 dias (laserpexia) após o procedimento. O desfecho primário foi avaliar a taxa de reaplicação retiniana no seguimento pós-operatório em 1 semana. Os desfechos secundários foram avaliar as taxas de reaplicação retiniana, as taxas de reoperação, as taxas de complicações pós-operatórias e recuperação da acuidade visual, em 1 mês e 6 meses de seguimento pós-operatório. **Resultados:** Foram incluídos 86 olhos de 86 pacientes a serem submetidos introflexão escleral. A amostra foi constituída de 43 pacientes pertencentes ao grupo laserpexia e 43 pacientes atribuídos ao grupo criopexia. Os dados demográficos foram semelhantes nos dois grupos. A taxa de sucesso anatômico em 1 semana, 1 mês e 6 meses foram semelhantes nos dois grupos, respectivamente, 93% (40

pacientes), 100% e 100% no grupo criopexia e 95,3% (41 pacientes), 100% e 100% no grupo da laserpexia (*P*, respectivamente, 0,5; 1,0 e 1,0). Três pacientes do grupo criopexia e 2 do laserpexia foram submetidos a uma cirurgia adicional (vitrectomia via *pars plana*) após a falha primária em 1 semana de seguimento. As complicações pós-operatórias foram semelhantes nos dois grupos, com exceção do edema de pálpebras. A recuperação visual foi mais lenta no grupo da crioterapia. A diferença na AV após 6 meses não foi significativa. **Conclusão:** Em pacientes com descolamento de retina regmatogênico sem complicações, ambas as técnicas de retinopexia mostraram resultados anatômico e funcional satisfatórios. A opção por laserpexia oferece recuperação visual mais rápida com menos complicações, porém requer uma segunda intervenção e maior custo em relação a criopexia.

**Palavras-chave:** introflexão escleral; descolamento de retina regmatogênico, laser, crioterapia

**Introduction:** Rhegmatogenous retinal detachment (RRD), one of causes of blindness, has an annual incidence of about 6.3 to 17.9/100.000 people in the world population, and if untreated can lead to blindness due to degeneration of the retinal layers. The use of scleral buckles combined with chorioretinal adhesions around the retinal tear forms the basis of treatment for many simple RRD. Cryotherapy for retinopexy performed intraoperatively has been implicated in the development of macular pucker and proliferative vitreoretinopathy. Eliminating cryotherapy of conventional surgery might not affect the outcome of anatomic success and improve visual recovery. **Objective:** The aim of this randomized clinical trial was to compare the rate of retinal reapplication and secondly the results of visual acuity in patients with rhegmatogenous retinal detachment who underwent surgery with scleral buckle retinopexy and intraoperative cryotherapy versus laser photocoagulation postoperatively (one month after surgery). **Method:** A randomized, masked, performed in a single center, comprising 86 patients undergoing scleral buckle surgery. Patients were randomized to undergo surgery, scleral buckle retinopexy with cryotherapy and intraoperative (criopexy) or postoperative retinopexy with photocoagulation 30 days (laserpexy) after the procedure. The primary endpoint was to evaluate the rate of replication in retinal postoperative follow-up within 1 week. Secondary endpoints were to evaluate retinal reapplication rates, reoperation rates, rates of postoperative complications and recovery of visual acuity at 1 month and 6 months postoperative follow-up. **Results:** We included 86 eyes of 86 patients undergoing scleral buckle. The sample consisted of 43 patients belonging to the group laserpexy and 43 patients assigned to the group criopexy. Demographic data were similar in both groups. The anatomic success rate in 1 week, 1 month and 6 months were similar in both groups, respectively, 93% (40 patients), 100% and 100% in criopexy and 95.3% (41 patients), and 100% 100% in group laserpexy (P, respectively, 0.5, 1.0 and 1.0). Three patients of group criopexy and 2 of laserpexy underwent additional

surgery (pars plana vitrectomy) after the primary failure at 1-week follow-up. The postoperative complications were similar in both groups, except for edema of the eyelids. The visual recovery was slower in the cryotherapy group. The difference in VA after 6 months was not significant. **Conclusion:** In patients with uncomplicated rhegmatogenous retinal detachment, both techniques of retinopexy showed satisfactory anatomical and functional results. The choice of laserpexy offers faster visual recovery with fewer complications, but requires a second intervention and higher cost compared to cryopexy.

**Keywords:** scleral buckle, rhegmatogenous retinal detachment, laser, cryotherapy

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

---

<b>DR</b>	- descolamento de retina
<b>DRR</b>	- descolamento de retina regmatogênico
<b>DRT</b>	- descolamento de retina tracional
<b>DRE</b>	- descolamento de retina exsudativo
<b>DVP</b>	- descolamento de vítreo posterior
<b>EPR</b>	- epitélio pigmentar da retina
<b>AV</b>	- acuidade visual
<b>LSR</b>	- líquido subretiniano
<b>VISC</b>	- vitreófago com infusão corte e aspiração
<b>SF6</b>	- hexafluoreto de enxofre
<b>mL</b>	- mililitro

## LISTA DE FIGURAS

---

<b>Figura 1</b> - Descolamento de retina .....	23
<b>Figura 2</b> - Fisiologia do descolamento de retina regmatogênico .....	24
<b>Figura 3</b> - Complicações pós operatórias em criopexia intra operatória versus laserpexia pós operatória na cirurgia de introflexão escleral .....	44
<b>Figura 4</b> - Melhor acuidade corrigida em criopexia intraoperatória versus laserpexia na cirurgia de pneu escleral .....	45

## LISTA DE TABELAS

---

**Tabela 1** - Características clínicas e demográficas dos grupos estudados .....42

**Tabela 2** - Complicações pós operatórias em criopexia intra operatória versus laserpexia pós operatória na cirurgia de introflexão escleral.....44

**Tabela 3** - Melhor acuidade corrigida em criopexia intraoperatória versus laserpexia na cirurgia de pneu escleral .....45

RESUMO.....	viii
ABSTRACT .....	x
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS .....	xii
LISTA DE FIGURAS.....	xiii
LISTA DE TABELAS .....	xiv
<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>17</b>
1.1 ANATOMIA DA RETINA .....	18
1.2 CONCEITO E CLASSIFICAÇÃO DE DESCOLAMENTO DE RETINA .....	19
1.3 A DESCOBERTA DO DESCOLAMENTO DE RETINA.....	19
1.3.1 Estabelecendo a etiologia do descolamento de retina .....	20
1.3.2 Descolamento de retina regmatogênico .....	21
1.4 DESCOLAMENTOS DE RETINA REGMATOGÊNICO NO MUNDO .....	26
1.5 CIRURGIA REPARADORA .....	27
1.5.1 Técnica de Gonin para reparo do descolamento.....	27
1.5.2 Desenvolvimento das técnicas cirúrgicas modernas .....	28
1.5.2.1 Introflexão Escleral .....	28
1.5.2.2 Laser e Criopexia .....	29
1.5.2.3 Retinopexia pneumática .....	30
1.5.2.4 Vitrectomia para Descolamento de retina .....	30
1.6 EVOLUÇÃO DOS RESULTADOS CIRÚRGICOS NO DESCOLAMENTO DE RETINA .....	31
<b>2. OBJETIVOS .....</b>	<b>32</b>
2.1 OBJETIVO PRINCIPAL .....	33
2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS .....	33
<b>3. MÉTODOS .....</b>	<b>34</b>
3.1 DESENHO DO ESTUDO .....	35
3.2 LOCAL E POPULAÇÃO DO ESTUDO .....	35
3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO .....	35
3.4 ALEATORIZAÇÃO E MASCARAMENTO.....	36



3.5 COLETA DE DADOS .....	36
3.7 TAMANHO AMOSTRAL E ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	39
3.8 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA.....	40
<b>4. RESULTADOS .....</b>	<b>41</b>
<b>5. DISCUSSÃO .....</b>	<b>46</b>
<b>6. CONCLUSÃO .....</b>	<b>52</b>
<b>7. REFERÊNCIAS .....</b>	<b>54</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>66</b>

# 1. INTRODUÇÃO



## 1.1 ANATOMIA DA RETINA

A retina é um tecido neural multicamadas, delgado, semitransparente, que reveste a face interna dos dois terços posteriores da parede do globo ocular. Deriva-se do tecido neuroectodérmico (1,2).

A superfície externa da retina sensorial é adjacente ao epitélio pigmentar da retina (EPR) e, portanto relacionado com a membrana de Bruch, a coróide e a esclera. Em geral, a retina e o EPR são facilmente separados para formar o espaço sub-retiniano, como a que ocorre nos descolamentos de retina. Porém na área do disco óptico e na *ora serrata*, a retina e o EPR são firmemente aderidos (1,2).

A superfície interna da retina é adjacente ao vítreo (1).

As camadas da retina, iniciando da camada interna em direção à externa são: 1- membrana limitante interna, 2- camada de fibras nervosas, 3- camada de células ganglionares, 4- camada plexiforme interna, 5- camada nuclear interna, 6- camada plexiforme externa, 7- camada nuclear externa, 8- membrana limitante externa, 9- camada de fotorreceptores e 10- EPR (1,2).

A espessura retiniana é de 0,1 milímetros (mm) na *ora serrata* e 0,56 mm em pólo posterior.

O centro da retina posterior é a mácula que possui 5,5 – 6,0 mm de diâmetro, delimitado clinicamente pelas arcadas vasculares temporais. É conhecido pelos anatomistas definido histologicamente como parte da retina que possui mais de uma camada de células ganglionares (1).

A retina recebe suprimento vascular de 2 fontes: a coriocapilar, imediatamente externa à membrana de Bruch, que nutre um terço externo da retina, incluindo a camada plexiforme externa e camada nuclear externa, os fotorreceptores e o epitélio pigmentar; e ramos da artéria central da retina nutrem

dois terços internos da retina. A fóvea é suprida inteiramente pela coriocapilar e é susceptível a danos irreparáveis quando ocorre descolamento de retina (DR) (1,2).

## **1.2 CONCEITO E CLASSIFICAÇÃO DE DESCOLAMENTO DE RETINA**

O termo descolamento de retina é utilizado para descrever a separação da retina neurosensorial do EPR por líquido sub-retiniano (LSR) (1,2).

Quase todos os descolamentos de retina se encaixam em uma das três categorias gerais baseadas de acordo com a causa do descolamento; 1- DR Regmatogênico (DRR), 2- DR Tracional (DRT) e 3- DR Exsudativo (DRE) (3).

A forma mais comum de DR é o regmatogênico que ocorre com resultado de um defeito retiniano de espessura total (1,3).

Outra forma de DR é a tracional que ocorre quando há tração da retina neurosensorial por membranas vitreoretinianas. Algumas vezes o DR pode envolver tanto o mecanismo regmatogênico quanto tracional (3).

O terceiro tipo de descolamento é o exsudativo; é aquele em que o LSR derivado da coróide atinge o espaço sub-retiniano sem associação com tração ou rotura, secundária a alguma patologia como inflamação ou tumor (3).

Acúmulo de LSR é uma característica de todos os DRs. Quando forças fisiológicas que mantêm a retina e o EPR em contato [por exemplo, bomba metabólica do EPR (4–7), pressão osmótica do EPR (8,9) e forças mecânicas menores da matriz interfotorreceptora] são comprometidas o DR ocorre (3).

## **1.3 HISTÓRICO DO DESCOLAMENTO DE RETINA**

O descolamento de retina foi reconhecido no início do século XVIII por Saint-Yves, que relatou exame macroscópico de um olho com descolamento. A primeira descrição clínica ocorreu somente quase um século mais tarde, em 1817, quando Beer detectou um DR sem o auxílio de um oftalmoscópio. A invenção do

oftalmoscópio direto por von Helmholtz, em 1851, trouxe importante avanço na técnica diagnóstica e novas observações clínicas do DR. No mesmo ano, Coccius reportou a detecção de roturas nas retinas descoladas (10).

### **1.3.1 Estabelecendo a etiologia do descolamento de retina**

Von Graefe, em 1858, teorizou que o DR era causado por uma efusão serosa da coróide para o espaço sub-retiniano. Quando o mesmo observou a rotura retiniana, ele assumiu que isto era secundário ao DR, representando uma tentativa de cura do olho. Supondo que o desenvolvimento da rotura seria permitir que o fluído sub-retiniano passasse para a cavidade vítrea, ele tentou tratar o DR com retinotomias, sem sucesso (10).

Girard-Teulon inventou o oftalmoscópio binocular indireto com captação luminosa através de espelhos refletores em 1861. Esta contribuição potencialmente importante foi negligenciada pelos profissionais e transcorreram mais de 80 anos antes de Schepens desenvolver o oftalmoscópio binocular indireto com fonte luminosa própria (10).

Em 1869 Iwanoff descreveu a entidade chamado descolamento de vítreo posterior (DVP), que agora é reconhecido como um pré requisito para o desenvolvimento da maioria dos DRRs (10).

No ano seguinte Wecker sugeriu que as roturas retinianas causam o descolamento, resultante da passagem do vítreo liquefeito, através do defeito retiniano, para o espaço sub-retiniano. Infelizmente, essa interpretação exata não foi bem aceita pela maioria (10).

Em 1882 Leber reportou sua observação da presença de defeito retiniano em 14 dos 27 casos de DR, e ele corretamente inferiu o papel da tração vítrea na patogênese da rotura. Infelizmente, ele mudou de opinião posteriormente (10).

Em 1889 Deutschmann tratou o descolamento ocluindo a rotura retiniana com punção. No entanto, o valor deste procedimento não foi apreciado na época, e foi descartado por várias décadas (10).

Em 1904, Marc Dufour, professor em Lausanne e mestre de Gonin, assumiu a presidência do congresso internacional de oftalmologia em Lucerne. Em um debate sobre DR, foi concluído de que esta condição era intratável, e a melhor maneira de alívio dos sintomas era injeção salina subconjuntival. Esta conclusão negativa ascendeu a imaginação de Gonin, assistente de Dufor (11).

Quando seu mestre foi solicitado para que escrevesse um capítulo sobre patologias da retina no livro *Encyclopedie française d'Ophthalmologie*, pediu a ajuda de Gonin, para dispensar esforços no estudo da patologia da retina, particularmente a significância das roturas retinianas na etiologia do descolamento (11).

Em 1918, Gonin discursou na Sociedade Suíça de Oftalmologia defendendo que os descolamentos espontâneos estavam sempre associados com roturas retinianas. Em 1920, na Sociedade Francesa de Oftalmologia, falou que havia curados série de casos de DR cauterizando a esclera ao redor da rotura, procedimento que foi iniciado em 1919 (11).

Nenhum oftalmologista acreditou nele, mas após árduo trabalho e perseverança, em 1929 no congresso internacional de Amsterdam, Gonin apresentou resultados convincentes, suportado por relatos de Arruga de Barcelona, Amsler de Amsterdam e Veil de Straburgo, todos que aprenderam a técnica com Gonin (11).

### **1.3.2 Descolamento de retina regmatogênico**

DRRs são aqueles originados de um ou mais defeitos retinianos de espessura total. O termo defeito retiniano refere tanto a rasgo ou rotura na retina. Rasgos retinianos são comumente associados com tração vitreoretiniana em uma aba aplicada ou por parte da retina adjacente a um opérculo agora flutuante no vítreo (3).

Roturas retinianas ocorrem mais comumente como resultado de uma atrofia ou deterioração retiniana, e acredita-se que não está associada a tração vitreoretiniana (12–18).

Os fatores de risco de um DRR são: existência de vítreo liquefeito; forças tracionais que possam levar a um defeito retiniano e presença de um defeito retiniano que permita a passagem de LSR para o espaço sub-retiniano. Todos esses 3 fatores devem estar presentes para causar DRR (3). Exames em olhos de cadáveres indicam que aproximadamente 5 a 10% dos olhos possuem defeito retiniano de espessura total mas sem a presença de DR (19). O DRR espontâneo é, geralmente, precedido por DVP. Acredita-se que com a idade, a fragmentação das fibras de colágeno e agregação de proteoglicanos ao redor desses fragmentos seja responsável pela desestabilização do gel vítreo, levando a sua liquefação (sinérese) (20–22). A redução volumétrica subsequente do gel vítreo está associado com o colapso e agregação da rede de fibras de colágeno. O vítreo liquefeito pode coalescer dentro da lacuna e mimetizar uma DVP verdadeiro (23). Quando a porção cortical do vítreo posterior rompe, o vítreo liquefeito pode passar para o espaço sub-hialoideo e separar o superfície do vítreo posterior da membrana limitante interna produzindo um DVP verdadeiro (23). Tanto o grau de liquefação do vítreo quanto a prevalência de DVP estão relacionados com a idade (24). Áreas de vítreo liquefeito podem ser vista através da lâmpada de fenda em mais de 90% dos pacientes após os 40 anos de idade (25). O DVP é encontrado em 11% das pessoas entre 60 e 69 anos e em 46% após os 80 anos de idade e ocorre mais precocemente em míopes (26). Outros fatores que aceleram a liquefação do vítreo incluem cirurgia de facectomia, alta miopia, inflamação e trauma (27).

Na presença de DVP, o vítreo condensado move-se dentro da cavidade vítrea com movimentos rotacionais do olho exercendo tração em locais onde o vítreo mantém aderência com a retina. Essa tração por si pode causar defeito retiniano. O rasgo em ferradura, por exemplo, pode ser resultado dessas forças tracionais (3).

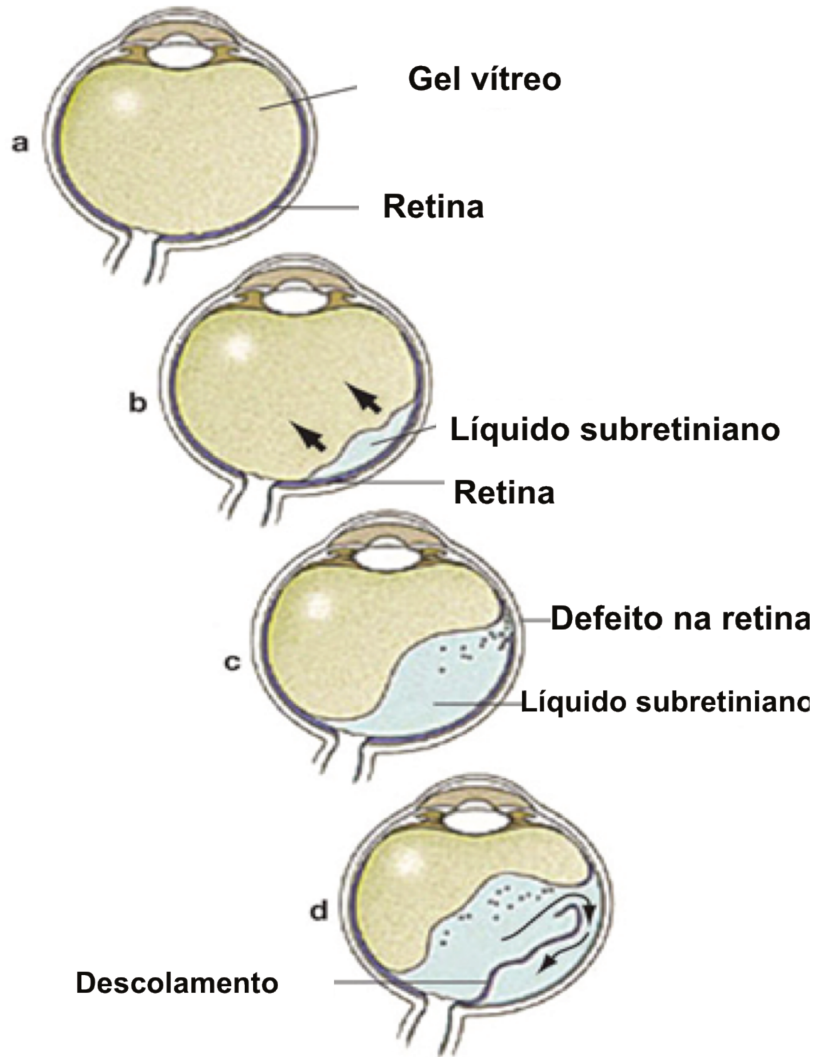
No DR, forças fisiológicas que mantém a adesão entre a retina neurosensorial e o EPR estão em desequilíbrio por forças opositoras, ocasionando o DR. Nas forças opositoras inclui a dissecação hidráulica causada

por fluido intraocular que passa através do defeito retiniano mantido aberto por forças tracionais (28,29).



**Figura 1** - Descolamento de retina





**Figura 2** - Fisiologia do descolamento de retina regmatogênico

A localização da adesão vitreoretiniana residual na retina frequentemente determina o local do defeito retiniano. Situações clínicas específicas podem levar a adesão vitreoretiniana similar e rasgos característicos. Afacia e pseudofacia são comumente associadas com defeitos retinianos periféricos, na margem posterior da base vítrea, próximo a *ora serrata* (3). Nesta região, a retina é mais delgada e menos desenvolvida. Traumas oculares podem resultar em defeitos retinianos, e  $\frac{3}{4}$  destes são diálises retinianas (3). As diálises retinianas secundárias a traumas geralmente são mais comuns no quadrante inferotemporal, embora a maioria das

diálises no quadrante superonasal está associada com história de trauma progressiva (30,31). Rasgo retiniano gigante (rasgo retiniano circunferencial de 90 graus ou maior), comumente surge de trações retinianas circunferenciais na região posterior da base vítrea (32), embora rasgos na porção anterior da base vítrea possa ocorrer na síndrome de Stickler (33–35).

DR originário de polo posterior são incomuns, primariamente devido a espessura da retina e a adesão retiniana reforçado nos vasos nesta área. DRs devido a buracos maculares são raros, menos de 1% dos DRs nos Estados Unidos da América, mas no Japão a prevalência pode ser maior (36–38). A maioria das roturas retinianas em polo posterior não-traumática são observados em olhos alto míopes, e muitas destas roturas são secundárias a buracos maculares resultantes de estafiloma posterior (39–43). Em alguns buracos maculares miópicos e descolamentos, trações vitreoretinianas tangenciais e de membranas epirretinianas são especuladas como sendo fatores fisiopatológicos (44–46). Porém, mesmo quando há liberação completa da tração tangencial pela remoção da membrana limitante interna durante a vitrectomia, o DR ainda persiste. Alguns autores acreditam que a falha cirúrgica nestes casos está relacionada a aumento do comprimento axial e formação de estafiloma posterior (47).

A incidência de DR associada a facectomia tem diminuído com as mudanças de técnica cirúrgica ao longo dos anos, desde a extração intracapsular e afacia a facoemulsificação combinada com implante de lente intraocular na câmara posterior, na presença de cápsula posterior intacta (48–52). As razões para esta mudança incluem: redução do deslocamento vítreo, redução do colapso vítreo secundária a perda de ácido hialurônico pelo olho, e suporte do corpo vítreo pela lente intraocular em polo posterior e pela cápsula posterior. Além disso, em olhos com cápsula posterior intacta após extração extracapsular do cristalino, a capsulotomia posterior cirúrgica ou com uso de Nd:YAG laser está associada com aumento da incidência de DR subsequente (53–58). No entanto o risco de DR após a facectomia continua, apesar destas mudanças. Rowe et al. previu que

após 10 anos de cirurgia de catarata por facoemulsificação ou por extração extracapsular, o risco cumulativo de DR foi 5,5 vezes maior que o esperado (59).

#### **1.4 DESCOLAMENTOS DE RETINA REGMATOGÊNICO NO MUNDO**

O DRR continua sendo uma importante causa de redução da acuidade visual e cegueira (3). Apesar do avanço no tratamento, os resultados funcionais continuam pobres. Somente 42% dos pacientes atingem AV de 20/40 e somente 28% se a mácula está envolvida (60).

Desde 1970, inúmeros estudos têm investigado as características epidemiológicas e os fatores de risco associados ao DRR, e estes estudos diferem na metodologia, nas definições e fazem comparações ao longo do tempo e em diferentes localidades (61).

Analisando estudos com amostras maiores que 300 casos revelam uma incidência média anual de 10,5/100.000 habitantes; e em estudos que analisaram somente casos de pacientes fânicos e sem antecedente traumático revelam uma variação média similar entre 5,3 e 12,6 casos por 100.000 habitantes (61).

Os idosos apresentam a maior incidência anual de DRR, e nos estudos observa-se uma distribuição bimodal na incidência. O pico secundário ocorre em adultos jovens, 20-30 anos, atribuído a pacientes com alta miopia (62–66). Entretanto elevadas incidências inexplicadas entre 40 a 70 casos por 100.000 habitantes também foram relatadas (66–68).

Observa-se forte associação entre a idade avançada e DRR não traumático em fânicos (62,65,67,69,70). Após os 60 anos de idade, o risco de desenvolver DRR pode ser 17-20 vezes maior que em coortes de abaixo de 30 anos (71).

Apesar da distribuição demográfica de idosos maiores de 60 anos serem semelhantes nos estudos, a incidência anual de DRR nesta faixa estaria mostrou variação. Em Beijing e Finlândia, 14% e 15,2% da população eram desta faixa etária e a incidência de DRR foi de 7,98 e 6,9 casos por 100.000 habitantes,

respectivamente (65,72). Entretanto em Singapura e Brasil, a proporção de população maior de 60 anos de idade era menor que 10%, mas a incidência difere em mais que o dobro, sugerindo outros fatores de risco (64,67).

Enquanto alguns artigos indicam que a incidência de DRR por sexo seja correspondente a distribuição geral da população (62,72), a grande maioria dos artigos indicam predominância no sexo masculino (razão homem:mulher varia de 1,3:1 a 2,3:1) (66,67,69,73,74).

Também tem sido reportado a variação sazonal na incidência de DRR, com picos no verão e no inverno (72,75–77). Efeito da luz e temperatura no vítreo foram implicados como fatores de risco (75).

O envolvimento macular no momento da apresentação é um importante indicador de prognóstico visual. Estudos nos países do leste relatam descolamento macular na faixa de 40-60% (68,78), e 86,8% em países em desenvolvimento (79).

## **1.5 CIRURGIA REPARADORA**

### **1.5.1 Técnica de Gonin para reparo do descolamento**

Jules Gonin estudou os trabalhos de Leber e convenceu-se do papel do defeito retiniano na patogênese do DR. Ressuscitando a abordagem cirúrgica de Deutschmann, Gonin tratou as roturas retinianas com sondas quentes após mergulhadas em brasas. As sondas, fabricadas para esculpir madeiras, foram obtidas em loja de brinquedos. Ele publicou seus primeiros resultados em 1923, e posteriormente relatou a cura cirúrgica de 20 de 30 casos de DR. Com a publicação de 34 artigos subsequentes em diversas revistas ao longo dos anos que se seguiram e com a publicação, em 1934, do texto clássico “Descolamento de Retina”, Gonin estabeleceu seu novo tratamento como padrão, e é aceito como o pai da cirurgia para DR (10).

O procedimento de Gonin foi aperfeiçoado no início dos anos 1930, quando Weve e Larsson, independentemente, desenvolveram o uso da diatermia no lugar da sonda quente. Isto proporcionou um meio de tratar áreas maiores ao redor das roturas e a não necessidade de localização muito precisa das áreas de roturas requeridas na técnica de Gonin (10).

Em 1933 Lindner tratou DR com encurtamento do comprimento axial com ressecção escleral de espessura total, uma adaptação da ressecção escleral desenvolvida por Muller (10).

### **1.5.2 Desenvolvimento das técnicas cirúrgicas modernas**

Três diferentes técnicas cirúrgicas são amplamente empregadas para reaplicar a retina: introflexão escleral, retinopexia pneumática e vitrectomia. Embora frequentemente empregadas de forma singular, a combinação de técnicas podem ser necessárias em casos selecionados.

#### **1.5.2.1 Introflexão Escleral**

A introflexão escleral foi descrita pela primeira vez em 1937 por Jess, mas essa menção na literatura foi ignorada até Custodis desenvolver o procedimento 12 anos mais tarde (10).

Em 1949 Shapland (80), suplantou a ressecção escleral de espessura total de Lindner com a ressecção escleral lamelar. A introflexão escleral segmentar de Custodis foi melhorada com o desenvolvimento da faixa escleral por Schepens, no início dos anos 1950. Sua faixa escleral de polietileno foi posteriormente substituída por silicone para minimizar complicações de erosão escleral (10). No início da década de 1960 Lincoff introduziu a esponja de silicone para o uso com a introflexão escleral descrita por Custodis (81), e em 1979 ele descreveu reaplicação retiniana utilizando uma fivela externa temporária (82).

Em 1945 Schepens inventou o moderno oftalmoscópio binocular indireto, auxiliado por uso de depressor escleral introduzido por Trantas; este equipamento e técnica tem representado o padrão de exame clínico para casos de DR desde o início dos anos 1950 (10).

### **1.5.2.2 Laser e Criopexia**

Embora Bietti tenha relatado o uso de criocirurgia para descolamento de retina em 1933, foi Lincoff que desenvolveu e popularizou este valioso método em 1964 (83). Esta técnica de congelamento minimiza danos na conjuntiva, músculos e esclera, tornando a dissecação de abas esclerais desnecessárias.

A taxa de sucesso anatômico com a cirurgia convencional de introflexão escleral tem sido reportado, pela maioria dos autores, como satisfatório (60,84–88). Entretanto, a recuperação visual após sucesso na reaplicação retiniana pode ser limitada por edema macular cistóide e, mais importante, pucker macular (89–92).

A criopexia intraoperatória ainda é o método mais utilizado para retinopexia (88). Porém, esta técnica tem sido fortemente implicada no desenvolvimento dessas complicações; pois promove dispersão das células viáveis do EPR, assim como a quebra da barreira hemato-ocular (93–95), promovendo vitreorretinopatia proliferativa, que é a principal causa de falha na reaplicação retiniana.

Em 1956 Meyer-Schwickerath introduziu a fotocoagulação com xenônio para conseguir a adesão coriorretiniana (96). Na fotocoagulação, a adesão retiniana só é obtida com a retina aplicada, então esta técnica era utilizada para outras patologias. Entretanto, com a introdução de lasers e técnicas de vitrectomia com reaplicação retiniana intra-operatória e também a retinopexia pneumática (o laser é aplicado após a reaplicação da retina), o uso do dispositivo tem sido comum nas cirurgias modernas (10).

O uso da fotocoagulação, como alternativa para crioterapiana obtenção de adesão coriorretiniana, tem demonstrado resultados semelhantes, seguros e com

menor incidência de PVR e complicações após a cirurgia de introflexão escleral (88,97–99). E a recuperação visual é mais rápida com a laserpexia (88).

### **1.5.2.3 Retinopexia pneumática**

Foi realizado primariamente por Ohm em 1911 (10). O uso de injeção intravítrea de ar para tratamento de DR foi desenvolvido por Rosengren em 1938. Anos depois, Chawla, Fineberg, Vygantas, Norton, e Lincoff introduziram o uso rotineiro de gás intravítreo, combinado ou não com cirurgia de introflexão ou vitrectomia (10).

Retinopexia pneumática é uma injeção de gás em casos de DR, realizado em consultório, sem introflexão escleral, vitrectomia, drenagem do LSR ou incisão conjuntival (10). Em 1983 G. Brinton apresentou os primeiros casos e, em 1985 Hilton e Grizzard publicou o primeiro artigo com o termo retinopexia pneumática (100). Este procedimento foi modificado por Kreissig e Lincoff para tratamento de rasgos em pólo posterior. Tornamble, Hilton e outros trouxeram a retinopexia pneumática para o centro da cirurgia retiniana (10).

### **1.5.2.4 Vitrectomia para Descolamento de retina**

Atuação cirúrgica no vítreo, importante adjuvante em casos selecionados de DR, foi pioneiramente realizado por Shafer em 1950, com método de transplantação vítrea (10). Este importante método de cirurgia foi expandido por Cibis em 1962 com a introdução de injeção de óleo de silicone intravítrea (101). O desenvolvimento de vitreófago com infusão, corte e aspiração (VISC) em único aparelho por Machemer em 1971 (102) e o uso de gás hexafluoreto de enxofre (SF<sub>6</sub>) por Norton em 1973 (103), aumentou ainda mais o papel da cirurgia vítrea no manejo dos DRs. Nos últimos anos, a melhora nos instrumentos de vitrectomias, o desenvolvimento de sistemas de visualização microscópico grande angular, o uso de perfluorcarbono líquido e desenvolvimento de técnicas de

microincisão resultou em indicação rotineira de vitrectomia para tratamento de DR primário, assim como de DRs complexos (10).

## **1.6 EVOLUÇÃO DOS RESULTADOS CIRÚRGICOS NO DESCOLAMENTO DE RETINA**

Desde o início do uso da técnica de Gonin houve evolução nas técnicas cirúrgicas e conseqüentemente nos resultados anatômicos. Inicialmente as taxas relatadas variam de 27,5% a 50% com a técnica de Gonin (104,105), evoluindo com as técnicas de Guist, Weve e Larsson e finalmente E F King atingiu 58,06% de reaplicação retiniana (104).

Com o advento de técnicas como a introflexão escleral, retinopexia pneumática, vitrectomia e combinações, os resultados atingiram resultados acima de 90% nos últimos anos (60,87,88,97,100,106–121)

A eliminação da criopexia intraoperatória durante a cirurgia de introflexão escleral por uma outra alternativa de retinopexia, como uso de laser, tem sido utilizado na prática clínica (98,122–125) e pode não alterar o sucesso anatômico e acelerar a recuperação visual.



## 2. OBJETIVOS



## **2.1 OBJETIVO PRINCIPAL**

Comparar a taxa de reaplicação retiniana utilizando as duas técnicas de retinopexia em cirurgias de introflexão escleral em seguimento de 1 semana pós operatória para tratamento de descolamentos de retina regmatogênicos sem complicações

## **2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS**

Outros objetivos foram:

1. taxa de reaplicação retiniana em 1 mês e 6 meses após a cirurgia com ambas as técnicas de retinopexia.
2. comparar a taxa de reoperações para reaplicação retiniana
3. taxa de complicações pós operatórias
4. resultados da acuidade visual.

### 3. MÉTODOS



### **3.1 DESENHO DO ESTUDO**

Realizado um ensaio clínico aleatorizado

### **3.2 LOCAL E POPULAÇÃO DO ESTUDO**

O desenho, a análise estatística e a discussão do estudo foi realizada na disciplina de Oftalmologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas - Unicamp, São Paulo, Brasil. A coleta dos dados foi realizada na Clínica Oftalmológica Zona Sul, Recife, Brasil, no período de julho de 2006 a janeiro de 2009.

### **3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO**

#### **Critérios de inclusão**

- Os critérios de inclusão foram DRR primário da retina periférica com uma única rotura retiniana. Todos pacientes eram fáticos, maiores de dezoito anos, sem DVP completo avaliado por oftalmoscopia binocular indireta, com perda visual ou sintomas (floaters e fotopsia) com tempo de evolução inferior a 30 dias.

#### **Critérios de exclusão**

- Defeito retiniano maior que 30 graus ou descolamento de retina maior que 2 quadrantes
- Glaucoma
- Uveíte
- Retinopatia infecciosa
- Presença de PVR B ou C

- Doença macular
- Hemoglobinopatia
- Retinopatia diabética
- História de trauma anterior
- História de cirurgia vitreoretiniana anterior

### **3.4 ALEATORIZAÇÃO E MASCARAMENTO**

Cada grupo de intervenção recebeu 43 números diferentes. Estes números foram transferidos para pequenos envelopes individuais e também fixados para cada grupo. Isso ajudou na aleatorização dos pacientes, além de mascarar os grupos em tratamento para o analisador dos dados. Não houve mascaramento dos pacientes para o cirurgião. As cirurgias agendadas foram distribuídas em blocos de quatro voluntários estratificados por gênero: quatro pequenos envelopes, dois de cada grupo de intervenção, foram lacrados e colocados em um envelope maior, totalizando 22 envelopes maiores. Assim, assegurou-se que em cada bloco de quatro pacientes, foram incluídos ambos os grupos estudados (criopexia e laserpexia)

Somente após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, os pesquisadores realizavam a alocação do paciente.

### **3.5 COLETA DE DADOS**

Dados pré-operatórios foram obtidos pelo prontuário médico, completado pelo médico no momento do exame pré-operatório. Eventos pós-operatórios e os tratamentos foram registrados em formulário padronizado (ANEXO 1), por um membro da equipe médica. Dois dos pesquisadores do estudo analisaram os registros médicos pertinentes para determinar se os objetivos do estudo foram atingidos. Estes revisores não foram informados sobre o grupo-estudo dos pacientes.

### **3.6 PROCEDIMENTOS E TÉCNICA CIRÚRGICA**

Os procedimentos cirúrgicos foram realizado por único cirurgião, que conhecia o procedimento a ser realizado em cada paciente.

#### **Anestesia Peribulbar**

A anestesia peribulbar fora realizada com uso de 8 mililitros (mL) de ropivacaína 0,75% injetados na junção dos terços temporal e central da borda orbitária inferior, abaixo do globo ocular e na porção medial da incisura supra-orbitária. Seis mL do anestésico foram injetados na porção inferior e o restante na superior.

#### **Sedação**

A anestesia local foi associada a sedação com citrato de fentanila (Fentanil<sup>®</sup>, Janssen-Cilag) e midazolam intravenoso.

#### **Técnica Cirúrgica**

Os cílios foram aparados junto a margem palpebral antes das cirurgias.

Após a indução anestésica, o campo cirúrgico foi preparado. No momento da cirurgia, as bordas palpebrais foram escovadas com solução de iodopovidona, e colocado gotas de solução de iodopovidona 5% no saco conjuntival. Realizada copiosa irrigação do saco conjuntival com solução salina e posterior secagem com gaze estéril e finalmente aplicado campo adesivo estéril para isolar e proteger de contaminação.

Abertura conjuntival e da cápsula de Tenon realizada junto ao limbo no quadrante do defeito retiniano adicionado 45 graus de extensão da abertura. Após a abertura conjuntival, entrado com tesoura conjuntival fechada, no espaço entre os músculos retos, e posteriormente aberto para a lise das conexões fascio-episclerais entre a cápsula de Tenon e a esclera.

O isolamento dos músculos retos foi realizado utilizando ganchos acoplados na inserção dos músculos. Uma vez que o gancho foi seguramente alocado na

inserção muscular, as conexões da cápsula de Tenon com o músculos foram isoladas com uso de bastonetes de algodão úmidos. Após o isolamento adequado, uma sutura tracional com fio algodão 2-0 foi colocada ao redor do músculo utilizando gancho fenestrado.

Em cada músculo isolado foram realizados os passos acima.

Após o isolamento muscular, foi realizada a localização do defeito retiniano com auxílio de oftalmoscópio binocular indireto e indentador. O local foi marcado com diatermia.

Neste momento foi realizado a criopexia naqueles que foram aleatorizados para tal. Foi utilizado um probe de 2,0 mm e limitado a 3 aplicações ao redor do defeito retiniano e foram interrompidos no início do branqueamento da retina.

Para a fixação dos explantes foram realizadas suturas esclerais de espessura parcial, perpendicularmente ao eixo axial do olho com fio poliéster 5-0 não absorvível (Mersilene, Ethicon, USA), distantes 9 mm.

Após a passagem das suturas de fixação do explante foi realizada a drenagem do líquido sub-retiniano (LSR) em todos os pacientes. O local da drenagem do LSR foi orientado pela localização do bolsão do DR, de preferência no local onde foi alocado o explante. Foi realizado esclerotomia radial de 2-3 mm com uma lâmina 11 e a coróide diatermizada cuidadosamente após atingir o espaço supracoróide para se evitar hemorragia. A entrada através da coróide foi realizada com agulha 27 gauge até a saída do LSR. A drenagem foi realizada com auxílio de bastonetes com algodão, realizando indentação do globo ocular, até cessar a saída do líquido.

Ao final da drenagem, o pneu escleral foi posicionado de acordo com a localização das suturas de fixação e suturas foram ajustadas

Os explantes segmentares utilizados foram de silicone, com largura de 7 mm e extensão de tamanho adequado para cada tamanho de defeito retiniano a cada cirurgia. A localização dos explantes foi avaliada ao final da fixação das mesmas com oftalmoscopia indireta.

Ao final do ajuste do pneu escleral, a cápsula de Tenon foi identificada nos 4 quadrantes e suturadas próximo as inserções dos músculos retos. Após a sutura da cápsula de Tenon, foi realizada a sutura conjuntival, com pontos contínuos no local das incisões relaxantes realizadas no início da cirurgia. Foi utilizado fio absorvível de poliglactina 910 7-0 (Vicryl, Ethicon, EUA) para o fechamento da cápsula de Tenon e da conjuntiva.

Laserpexia foi realizada na lâmpada de fenda com anestesia tópica (proximetacaina 0,5%) 30 dias após a cirurgia de intropexia escleral. Configuração inicial com curta duração (0,1 segundos) e baixa potência (300 mW) de energia foram utilizados e foram gradualmente aumentados, conforme determinado pela observação. Foi utilizado aparelho IQ 532 (Iridex Corporation, EUA) e lente de contato Transequator (Volk instruments).

### **3.7 TAMANHO AMOSTRAL E ANÁLISE ESTATÍSTICA**

A dimensão da amostra de 86 pacientes (43 por grupo) foi planejada para comparar os dois grupos para o objetivo primário (taxa de reaplicação em semana). Com a suposição da taxa de reaplicação de 95% após 1 semana, no grupo criopexia, este tamanho de amostra foi calculada e fornecida para detectar uma diferença tão pequena quanto 25% no grupo laserpexia.

Resultados dessas análises foram considerados estatisticamente significantes quando os valores de  $P$  foram  $< 0,05$ . O software de computador Epi Info (United States Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia, United States of America) foi utilizado para a análise estatística. Para as variáveis categóricas os testes qui-quadrado (Yates) e de Fisher foram utilizados.

E para variáveis contínuas, tabelas de análise de variância ANOVA foram utilizadas.



### **3.8 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA**

Todos os pacientes foram devidamente informados dos objetivos da pesquisa e somente foram incluídos no estudo após concordarem em participar e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ANEXO 2). O projeto foi elaborado seguindo as recomendações da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e da Declaração de Helsinque para pesquisa em seres humanos (2000), tendo sido aprovado pela Comissão Nacional de Comitê de Ética em Pesquisa (CONEP) sob o número # 141/06 (ANEXO 3). O registro do protocolo clínico foi feito no site [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) com o número # NCT01068379 (ANEXO 4).

## 4. RESULTADOS



Foram incluídos 86 olhos de 86 pacientes a serem submetidos à cirurgia de introflexão escleral. A amostra foi constituída de 43 pacientes pertencentes ao grupo laserpexia e 43 pacientes atribuídos ao grupo criopexia (Tabela 1). Não houve perda de seguimento dos pacientes durante o período do estudo.

A tabela 1 mostra a composição demográfica de cada grupo. A média de idade no grupo da criopexia foi de 54 anos com desvio padrão (DP) de 12 anos e no grupo da laserpexia, de 53 anos com DP de 13 anos. Não houve diferença significativa em relação à idade ( $P = .71$ )

A média de dias transcorridos após o início dos sintomas até a avaliação inicial nos dois grupos foram iguais, com DP de 8 dias para o grupo da criopexia, e de 9 dias para o grupo da laserpexia ( $P = .69$ ).

Observou-se que 54,65% (47/86) dos pacientes voluntários pertenciam ao sexo masculino. No grupo da criopexia 24 (56%) dos 43 voluntários pertenciam ao sexo masculino e no grupo da laserpexia 23 (53%), não sendo observada diferença significativa entre os grupos ( $P = .82$ ).

Em relação à lateralidade do olho comprometido 23 (53%) voluntários de ambos os grupos apresentaram o olho direito comprometido.

E 30 (70%) voluntários de cada grupo mostraram comprometimento macular.

**Tabela 1** - Características clínicas e demográficas dos grupos estudados

	Criopexia (n = 43)	Laserpexia (n = 43)	Valor de <i>P</i>
Idade *	54 (12)	53 (13)	0.71
Sintomas #	11 (8)	11 (9)	0.69
Sexo masculino (%)	24 (56)	23 (53)	0.82
Olho direito (%)	23 (53)	23 (53)	1.00
Mácula off (%)	30 (70)	30 (70)	1.00

\*Anos (desvio padrão); # Média de dias após os sintomas (desvio padrão)

Na avaliação do objetivo principal, a taxa de sucesso anatômico em 1 semana foi semelhante nos dois grupos. No grupo da criopexia, 40 pacientes (93%) apresentaram reaplicação retiniana em 1 semana de seguimento pós-operatório e 41 pacientes (95,3%) no grupo da laserpexia ( $P = .5$ ).

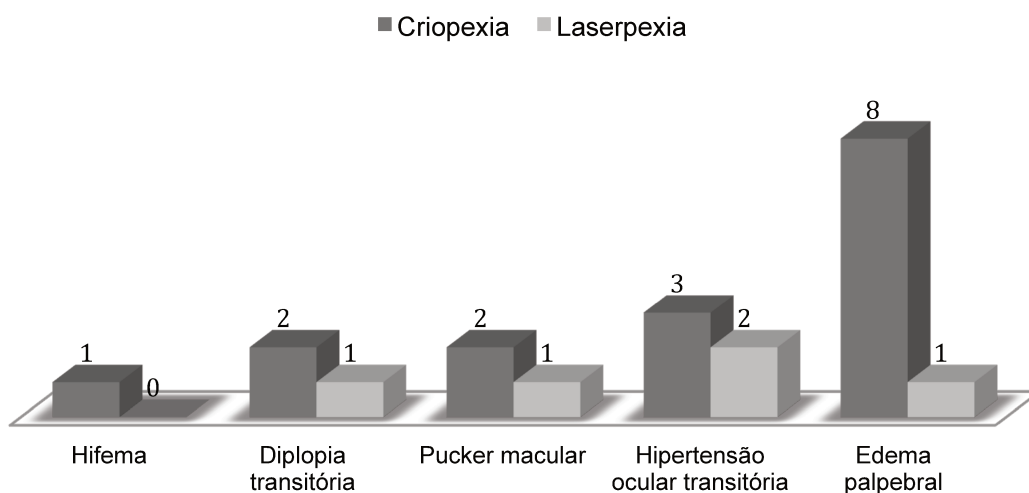
Três pacientes do grupo criopexia e 2 do grupo laserpexia foram submetidos a uma cirurgia adicional (vitrectomia posterior via *pars plana*) após falha primária em 1 semana de seguimento

No seguimento de 1 mês e 6 meses, as taxas de reaplicação foram semelhantes nos dois grupos. Ambos os grupos apresentaram 100% de taxa de reaplicação retiniana no seguimento de 1 mês e 6 meses de pós-operatório ( $P$  respectivamente 1.0 e 1.0).

Durante o seguimento pós-operatório foram avaliadas as complicações menores como hifema, diplopia transitória, *pucker* macular, hipertensão ocular transitória definida como maior que 21 mmHg e edema palpebral. As complicações pós-operatórias foram semelhantes nos dois grupos, com exceção do edema de pálpebras (Tabela 2 e Figura 3). No grupo da criopexia somente 1 paciente (2%) apresentou hifema, enquanto que nenhum paciente do grupo laserpexia apresentou tal complicação, sendo esta diferença estatisticamente não significativa ( $P = .5$ ). Dois pacientes (5%) da criopexia apresentaram diplopia transitória e somente 1 paciente no grupo da laserpexia, sendo esta diferença estatisticamente não significativa ( $P = .5$ ). O mesmo resultado foi observado em relação a presença de *pucker* macular pós-operatório. Em relação à hipertensão ocular transitória, 3 pacientes da criopexia (7%) e 2 da laserpexia (5%) apresentaram a mesma, sendo esta diferença estatisticamente não significativa também. Finalmente, 8 pacientes da criopexia (18%) e 1 da laserpexia (2%) apresentaram edema palpebral durante o seguimento, sendo esta diferença estatisticamente significativa ( $P = .01$ ).

**Tabela 2** - Complicações pós operatórias em criopexia intra operatória versus laserpexia pós operatória na cirurgia de introflexão escleral

Complicações pós operatórias	Criopexia (n = 43)	Laserpexia (n = 43)	Valor de P
Hifema (%)	1 (2)	0 (0)	0.50
Diplopia transitória (%)	2 (5)	1 (2)	0.50
<i>Pucker</i> macular (%)	2 (5)	1(2)	0.50
Hipertensão ocular transitória	3 (7)	2 (5)	0.50
Edema palpebral (%)	8 (18)	1 (2)	0.01



**Figura 3** - Complicações pós operatórias em criopexia intra operatória versus laserpexia pós operatória na cirurgia de introflexão escleral

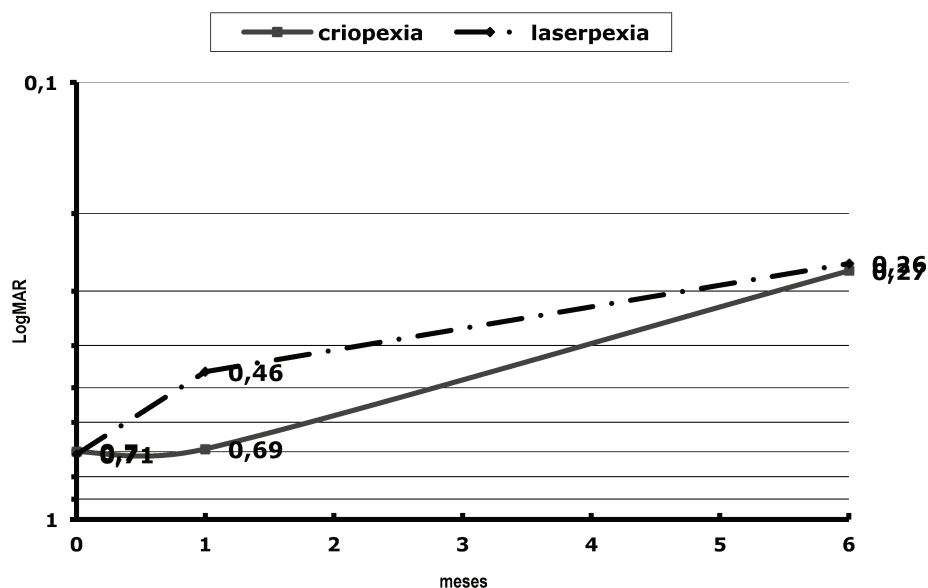
A recuperação visual foi mais lenta no grupo da crioterapia. A diferença na AV após 6 meses não foi significativa (Tabela 3 e Figura 4). Na primeira semana de pós-operatório, o grupo da criopexia apresentou melhor AV corrigida de 0.70 (LogMar) e o grupo da laserpexia apresentou 0.71, sem diferença significativa entre os grupos ( $P = 0.95$ ). Após 1 mês de pós-operatório, no grupo da criopexia foi observada AV de 0.69 e no grupo da laserpexia de 0.46, sendo esta diferença

significativa ( $P = 0.03$ ), mostrando que na laserpexia a recuperação da AV é mais rápida em relação à criopexia. No seguimento de 6 meses, a AV no grupo da criopexia foi de 0.27 e no grupo da laserpexia de 0.26. Estes dados mostram que ao final de 6 meses ambos os grupos apresentaram AV semelhantes, não sendo significativa a diferença entre os grupos.

**Tabela 3** - Melhor acuidade corrigida em criopexia intraoperatória versus laserpexia na cirurgia de pneu escleral

BCVA	criopexia			laserpexia			Valor de P
	letras	LogMar	snellen	letras	LogMar	snellen	
Pré operatório	53.1	0.70	20/100	52.9	0.71	20/105	0.95
1 mês pós	53.5	0.69	20/100	60.9	0.46	20/57	0.03
6 meses pós	70.6	0.27	20/37	71.3	0.26	20/37	0.81

\* BCVA = melhor acuidade corrigida com tabela EDTRS



**Figura 4** - Melhor acuidade corrigida em criopexia intraoperatória versus laserpexia na cirurgia de pneu escleral

## 5. DISCUSSÃO



A população idosa tem crescido proporcionalmente inclusive no Brasil. Em 1991, os idosos representavam 7,3% da população e em 2009, 10,1% (126). Existe uma forte associação entre a incidência de DR com o aumento da idade (61), e problemas relacionadas a retina, incluindo o DR, estão entre as principais causas de cegueira em países subdesenvolvidos, inclusive no Brasil (127,128).

Há 80 anos, o DR era considerado uma condição incurável (3). O tratamento de descolamento de retina regmatogênico tem avançado consideravelmente desde o trabalho pioneiro de Gonin (3).

Apesar da evolução técnica da cirurgia de introflexão escleral, para tratamento dos DRs, ainda não é perfeita e é necessário estudos para sua melhoria (88).

A crioterapia intra-operatória é a técnica de retinopexia mais utilizada, mas reconhece-se que promove a dispersão de células do EPR (95) e a quebra da barreira hematorretiniana (93). Portanto, em pacientes com DRR primário, pode ser um fator de risco para o desenvolvimento de PVR. Pode também estar relacionado à lenta recuperação visual devido ao *haze* vítreo (123) e CME (129).

A criopexia é uma etapa que pode ser eliminada ou substituída por outra modalidade de retinopexia ou nenhuma (98).

Zauberman e outros mostraram que somente a introflexão pode levar à reaplicação retiniana (87,130–132). Entretanto, este tipo de abordagem não se tornou padrão de tratamento por alguns motivos: em alguns pacientes a combinação de introflexão com retinopexia pode ser necessária para tratar permanentemente a tração vítrea, e em outros pacientes, em que há necessidade da retirada do explante devido a diplopia ou por extrusão, a retinopexia pode ser importante para manter a retina aplicada (98).

Seria então muito importante e interessante encontrar-se uma outra modalidade de retinopexia praticável, além da criopexia (98).

Nesse aspecto, como uma forma de contribuição à área, o presente estudo foi desenhado para comparar a taxa de reaplicação retiniana em pacientes



submetidos à introflexão escleral segmentar e retinopexia por crioterapia ou por fotocoagulação pós operatória.

Foi verificado que os pacientes apresentaram resultados de reaplicação retiniana em 1 semana semelhantes (> 93% em ambos os grupos) e sem diferença estatisticamente significativa.

Este estudo apresentou alto êxito anatômico, porém deve ser analisado com cautela, pois trata-se de um ensaio clínico realizado com ambiente artificial em que os pacientes tratados apresentavam um DRR primário com rotura periférica e sem características de alto risco, tais como cirurgia de catarata prévia, DVP completo, descolamento da retina superior a 30 graus, ou a presença de PVR (B ou C).

Estes achados estão em conformidade com outros estudos, descritos a seguir, que têm avaliado a taxa de reaplicação em cirurgias de introflexão escleral.

Avitabile et al., em um estudo prospectivo aleatorizado de casos de DRR tratados com introflexão escleral e retinopexia por crioterapia ou por Nd: YAG laser transpupilar intra operatória obtiveram taxa de sucesso anatômico de 83,1% e 83%, respectivamente (97).

Van Meurs et al., em um estudo clínico prospectivo em pacientes com DRR tratados com introflexão escleral associada à retinopexia por fotocoagulação a laser mostrou uma taxa de sucesso anatômico com uma única cirurgia de 83% (98).

Gao et al., em um estudo comparativo entre retinopexia com fotocoagulação a laser ou criopexia, mostraram taxas de reaplicação retiniana com uma única cirurgia de introflexão escleral maiores que as obtidas em nosso estudo. No grupo da laserpexia atingiu 100% de reaplicação em uma única intervenção e no grupo da criopexia 94,9% (110).

Brazitikos et al., em um ensaio clínico randomizado comparando vitrectomia primária e introflexão escleral primária em pacientes pseudofácicos, atingiram 83%

de taxa de reaplicação retiniana com uma única cirurgia no grupo da introflexão (116).

Heimann et al., em um estudo comparativo entre a vitrectomia e a introflexão escleral em DRRs de média complexidade, mostraram uma taxa de reaplicação retiniana de 63,6% em uma única cirurgia e ao final das reoperações a taxa de reaplicação foi de 96,7% (120).

Schaal et al., em um estudo retrospectivo intervencional comparativo entre quatro técnicas cirúrgicas, entre elas a introflexão escleral para reparo de DRR, encontraram taxa de 86% de reaplicação retiniana no grupo da introflexão (133).

La Heij et al., em um estudo retrospectivo de cirurgias de introflexão escleral realizadas por um cirurgião em treinamento ao longo de um ano, encontrou taxa de reaplicação retiniana com única cirurgia de 81% (134).

Salicone et al. realizaram um estudo retrospectivo que mostrou que a taxa de reaplicação retiniana com uma única cirurgia de introflexão escleral é de 80,8%. Em pacientes que foram submetidos à drenagem do LSR a taxa de reaplicação foi de 82,9% e aqueles que não foram submetidos à drenagem; a taxa de reaplicação foi de 70,3%. Após as reoperações a taxa de reaplicação completa foi de 96,1% (135).

Figueroa et al., em um estudo piloto comparativo entre cirurgia de introflexão escleral com retinopexia por criopexia e sem retinopexia, encontraram uma taxa de reaplicação de 90% nos pacientes que não foram submetidos à retinopexia e de 87% naqueles com retinopexia (136). Em um ensaio clínico aleatorizado semelhante, realizado por Mahdizadeh et al, encontraram 86,4% de sucesso anatômico em uma única cirurgia no grupo sem retinopexia e no grupo com retinopexia, essa taxa foi de 78,9% (87).

Afrashi et al., em um estudo para avaliar os fatores que afetam o sucesso anatômico em pacientes submetidos a cirurgia de introflexão escleral com retinopexia por crioterapia, encontraram reaplicação retiniana em 82,5% dos pacientes com uma única cirurgia (137).

Em um estudo para descrever as complicações relacionadas ao explante após a cirurgia de reparação de diálise retiniana, James et al. encontraram sucesso anatômico em 92,9% dos pacientes com uma única cirurgia (138).

Os resultados de melhor AV corrigida após seis meses dos dois grupos não foram diferentes, mas o tempo de recuperação de AV foi em menor período nos pacientes submetidos à laserpexia (Figura 2), possivelmente devido à maior resposta inflamatória induzida pela criopexia.

Veckneer et al, em um estudo prospectivo, aleatorizado, mascarado mostraram que na laserpexia pós-operatória, em comparação com crioterapia, o número de células inflamatórias na câmara anterior no pós-operatório, como uma medida da degradação da barreira hemato-ocular, foi significativamente maior em pacientes com criopexia e recuperação visual mais lenta, embora a AV após 10 semanas não foi significativamente diferente quando comparado com laserpexia (88). A recuperação visual mais rápida no grupo da laserpexia foi atribuído ao *haze* vítreo maior neste grupo.

Arrindel et al., observaram que, utilizando o gadolínio e técnicas de ressonância magnética, ocorria uma quebra muito maior da barreira hemato-retiniana com criopexia do que com retinopexia com laser de diodo intra-operatória (99).

Avitabile et al. mostraram que as complicações do segmento posterior foram mais freqüentes em pacientes tratados com criopexia do que com laser para retinopexia (97).

Alguns autores (88,97,110), avaliando comparativamente a recuperação da AV em pacientes submetidos à retinopexia, por crioterapia e por laser, não observaram diferença significativa entre os grupos ao final do segmento.

Dados do estudo também mostraram um maior número de complicações pós-operatórias menores no grupo criopexia, principalmente edema palpebral, que a diferença foi estatisticamente significativa.

James et al. relataram a ocorrência de complicações pós operatórias após cirurgia de intropflexão escleral em 67,9% dos pacientes, fato relacionado ao explante. Entre as complicações analisadas, observaram 17,9% de diplopia (138).

Avitabile et al. em seu estudo não notaram a diferença de complicações estatisticamente significativas entre os grupos, incluindo edema palpebral (97), diferentemente do presente estudo.

## 6. CONCLUSÃO



A taxa de reaplicação retiniana em 1 semana de pós cirurgia foram de 93% no grupo da criopexia e de 95,3% no grupo da laserpexia, sem diferença estatisticamente significativa.

Os dados sugerem que ambas as técnicas de retinopexia são satisfatórias para alcançar sucesso anatômico em cirurgias de introfusão escleral.

Os objetivos secundários analisados foram:

1. Taxa de reaplicação em 1 mês e 6 meses de seguimento: em ambos os grupos avaliados chegaram no primeiro mês e ao final do seguimento com 100% de taxa de reaplicação.
2. Taxa de reoperações em ambos os grupos: Não houve diferença estatisticamente significativa na taxa de reoperação.
3. Taxa de complicações pós operatórias: As complicações avaliadas foram a diplopia transitória, hifema, hipertensão ocular transitória, *pucker* macular e edema palpebral. Exceto pela última complicação, que a diferença foi estatisticamente significativa (maior no grupo da criopexia), não houve diferença entre ambos os grupos. Porém foi notada maior frequência de complicações na criopexia.
4. Recuperação da acuidade visual: Ao final dos 6 meses de seguimento não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos, porém a velocidade na melhora da AV foi mais rápida no grupo da laserpexia, principalmente após 1 mês de cirurgia.

Os resultados deste estudo sugerem que, em pacientes com descolamento da retina sem complicações, as duas técnicas de retinopexia têm mostrado sucesso anatômico e funcional satisfatórios.

A opção de laserpexia oferece uma recuperação mais rápida da acuidade visual com menor frequência complicações pós-operatórias, porém requer uma segunda intervenção e maior custo em relação a criopexia.

## 7. REFERÊNCIAS



1. Riordan-Eva P. In: Anatomy and Embriology of the eye. Riordan-Eva P, Witcher JP. Vaughan & Asbury's General Ophthalmology, 17th ed, USA: The McGraws-Hill's Company, 2007, p 1-27.
2. Ryan SJ. Retina. 4th ed. Philadelphia: Elsevier, 2006. Vol I. 2654p.
3. Ryan SJ. Retina. 4th ed. Philadelphia: Elsevier, 2006. Vol III. 2654p.
4. DiMattio J, Degnan KJ, Zadunaisky JA. A model for transepithelial ion transport across the isolated retinal pigment epithelium of the frog. *Experimental Eye Research*. 1983;37(5):409–20.
5. Frambach DA, Marmor MF. The rate and route of fluid resorption from the subretinal space of the rabbit. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 1982;22(3):292–302.
6. Marmor MF, Abdul-Rahim AS, Cohen DS. The effect of metabolic inhibitors on retinal adhesion and subretinal fluid resorption. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 1980;19(8):893–903.
7. Miller SS, Hughes BA, Machen TE. Fluid transport across retinal pigment epithelium is inhibited by cyclic AMP. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 1982;79(6):2111–5.
8. Negi A, Marmor MF. The resorption of subretinal fluid after diffuse damage to the retinal pigment epithelium. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*. 1983;24(11):1475–9.
9. Negi A, Marmor MF. Experimental serous retinal detachment and focal pigment epithelial damage. *Arch. Ophthalmol*. 1984;102(3):445–9.
10. Brinton DA, Wilkinson CP. Retinal Detachment, Principles and Praticce. 3d ed. New York. Oxford Univesity Press: 2009. 277p. Ophthalmology Monographs.
11. Duke-Elder. System of ophthalmology. Sir Stewart: St Louis: Mosby, 1958.
12. Byer NE. Clinical study of retinal breaks. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol*. 1967;71(3):461–73.
13. Byer NE. The natural history of the retinopathies of retinal detachment and preventive treatment. *Isr. J. Med. Sci*. 1972;8(8):1417–20.



14. Byer NE. Spontaneous disappearance of early postoperative preretinal retraction. A sequel of retinal detachment surgery. *Arch. Ophthalmol.* 1973;90(2):133–5.
15. Byer NE. Prognosis of asymptomatic retinal breaks. *Mod Probl Ophthalmol.* 1974;12(0):103–8.
16. Byer NE. Changes in and prognosis of lattice degeneration of the retina. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol.* 1974;78(2):OP114–25.
17. Byer NE. Prognosis of asymptomatic retinal breaks. *Arch. Ophthalmol.* 1974;92(3):208–10.
18. Byer NE. The natural history of asymptomatic retinal breaks. *Ophthalmology.* 1982;89(9):1033–9.
19. OKUN E. Gross and microscopic pathology in autopsy eyes. III. Retinal breaks without detachment. *Am. J. Ophthalmol.* 1961;51:369–91.
20. Neetens A. SC. Schepens' retinal detachment and allied diseases. 2<sup>o</sup> ed. Boston, MA: Schepens CL, Hartnett ME, Hirose T; 2000. 153-179 p.
21. Sebag J. Ageing of the vitreous. *Eye.* 1987;1(2):254–62.
22. Los LI, van der Worp RJ, van Luyn MJA, Hooymans JMM. Age-Related Liquefaction of the Human Vitreous Body: LM and TEM Evaluation of the Role of Proteoglycans and Collagen. *Investigative Ophthalmology & Visual Science.* 2003;44(7):2828–33.
23. Heller MD, Straatsma BR, Foos RY. Detachment of the posterior vitreous in phakic and aphakic eyes. *Mod Probl Ophthalmol.* 1972;10:23–36.
24. Steinberg RH. Research update: report from a workshop on cell biology of retinal detachment. *Exp. Eye Res.* 1986;43(5):695–706.
25. Foos RY, Wheeler NC. Vitreoretinal juncture. Synchysis senilis and posterior vitreous detachment. *Ophthalmology.* 1982;89(12):1502–12.
26. Weber-Krause B, Eckardt C. [Incidence of posterior vitreous detachment in the elderly]. *Ophthalmologe.* 1997;94(9):619–23.
27. Sebag J, Balazs EA. Human vitreous fibres and vitreoretinal disease. *Trans Ophthalmol Soc U K.* 1985;104 ( Pt 2):123–8.
28. Machemer R. The importance of fluid absorption, traction, intraocular currents, and chorioretinal scars in the therapy of rhegmatogenous retinal detachments. XLI Edward Jackson memorial lecture. *Am. J. Ophthalmol.* 1984;98(6):681–93.

29. Machemer R, Williams JM Sr. Pathogenesis and therapy of traction detachment in various retinal vascular diseases. *Am. J. Ophthalmol.* 1988;105(2):170–81.
30. Cox MS, Schepens CL, Freeman HM. Retinal detachment due to ocular contusion. *Arch. Ophthalmol.* 1966;76(5):678–85.
31. Tasman W. Peripheral retinal changes following blunt trauma. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 1972;70:190–8.
32. Mehta MC, Hirose T, Schepens CL. Giant retinal tears. In: Schepens CL, Hartnett ME, Hirose T, eds. *Schepens' retinal detachment and allied diseases*, 2nd edn. Boston, MA: Butterworth-Heinemann; 2000:421-433.
33. Webb AC, Markus AF. The diagnosis and consequences of Stickler syndrome. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2002;40(1):49–51.
34. Stickler GB, Belau PG, Farrell FJ, Jones JD, Pugh DG, Steinberg AG, et al. Hereditary progressive arthro-ophthalmopathy. *Mayo Clin. Proc.* 1965;40:433–55.
35. Stickler GB, Hughes W, Houchin P. Clinical features of hereditary progressive arthro-ophthalmopathy (Stickler syndrome): a survey. *Genet. Med.* 2001;3(3):192–6.
36. Howard GM, Campbell CJ. Surgical repair of retinal detachments caused by macular holes. *Arch. Ophthalmol.* 1969;81(3):317–21.
37. Kuriyama S, Matsumura M, Harada T, Ishigooka H, Ogino N. Surgical techniques and reattachment rates in retinal detachment due to macular hole. *Arch. Ophthalmol.* 1990;108(11):1559–61.
38. Harris MJ, de Bustros S, Michels RG. Treatment of retinal detachments due to macular holes. *Retina (Philadelphia, Pa.).* 1984 Summer-Fall;4(3):144–7.
39. Aaberg TM, Blair CJ, Gass JD. Macular holes. *Am. J. Ophthalmol.* 1970;69(4):555–62.
40. Amemiya T, Iida T. Results and complications of surgery of retinal detachment with a macular hole. *Ophthalmologica.* 1980;181(2):88–92.
41. Klöti R. Silver clip for central retinal detachments with macular hole. *Mod Probl Ophthalmol.* 1974;12(0):330–6.
42. Leaver PK, Clearly PE. Macular hole and retinal detachment. *Trans Ophthalmol Soc U K.* 1975;95(1):145–7.

43. Theodossiadis GP. Treatment of retinal detachment due to macular holes without chorio-retinal lesions. A seven-year follow-up study. *Trans Ophthalmol Soc U K.* 1982;102 (Pt 1):198–202.
44. Ishida S, Yamazaki K, Shinoda K, Kawashima S, Oguchi Y. Macular hole retinal detachment in highly myopic eyes: ultrastructure of surgically removed epiretinal membrane and clinicopathologic correlation. *Retina (Philadelphia, Pa.).* 2000;20(2):176–83.
45. Ikuno Y, Sayanagi K, Oshima T, Gomi F, Kusaka S, Kamei M, et al. Optical coherence tomographic findings of macular holes and retinal detachment after vitrectomy in highly myopic eyes. *Am. J. Ophthalmol.* 2003;136(3):477–81.
46. Ikuno Y, Tano Y. Early macular holes with retinoschisis in highly myopic eyes. *Am. J. Ophthalmol.* 2003;136(4):741–4.
47. Ichibe M, Yoshizawa T, Murakami K, Ohta M, Oya Y, Yamamoto S, et al. Surgical management of retinal detachment associated with myopic macular hole: anatomic and functional status of the macula. *Am. J. Ophthalmol.* 2003;136(2):277–84.
48. Stark WJ Jr, Maumenee AE, Fagadau W, Datiles M, Baker CC, Worthen D, et al. Cystoid macular edema in pseudophakia. *Surv Ophthalmol.* 1984;28 Suppl:442–51.
49. Wilkinson CP. Retinal detachment following intraocular lens implantation. *Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.* 1986;224(1):64–6.
50. Wilkinson CP. Pseudophakic retinal detachments. *Retina (Philadelphia, Pa.).* 1985 Winter-Spring;5(1):1–4.
51. Boberg-Ans G, Villumsen J, Henning V. Retinal detachment after phacoemulsification cataract extraction. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29(7):1333–8.
52. Freeman HM, Dobbie JG, Friedman MW, Johnston GP, Jungschaffer OH, McPherson AR, et al. Pseudophakic retinal detachment. *Mod Probl Ophthalmol.* 1979;20:345–53.
53. McPherson AR, O'Malley RE, Bravo J. Retinal detachment following late posterior capsulotomy. *Am. J. Ophthalmol.* 1983;95(5):593–7.
54. Ober RR, Wilkinson CP, Fiore JV Jr, Maggiano JM. Rhegmatogenous retinal detachment after neodymium-YAG laser capsulotomy in phakic and pseudophakic eyes. *Am. J. Ophthalmol.* 1986;101(1):81–9.
55. Wilkinson CP. Retinal detachment following phacoemulsification. *Mod Probl Ophthalmol.* 1979;20:339–44.

56. Wilkinson CP, Anderson LS, Little JH. Retinal detachment following phacoemulsification. *Ophthalmology*. 1978;85(2):151–6.
57. Wilkinson CP. Retinal detachment after phacoemulsification. *Am. J. Ophthalmol*. 1979;87(5):628–31.
58. Winslow RL, Taylor BC. Retinal complications following YAG laser capsulotomy. *Ophthalmology*. 1985;92(6):785–9.
59. Rowe JA, Erie JC, Baratz KH et al. Retinal detachment in Olmsted County, Minnesota, 1976 through 1995. *Ophthalmology* 1999; 106:154-159.
60. Pastor JC, Fernández I, de la Rúa ER, Coco R, Colmenares MRS-R, Chicharro DS-, et al. Surgical outcomes for primary rhegmatogenous retinal detachments in phakic and pseudophakic patients: the Retina 1 Project—report 2. *British Journal of Ophthalmology*. 2008;92(3):378–82.
61. Mitry D, Charteris DG, Fleck BW, Campbell H, Singh J. The epidemiology of rhegmatogenous retinal detachment: geographical variation and clinical associations. *British Journal of Ophthalmology*. 2010 ;94(6):678–84.
62. Haimann MH, Burton TC, Brown CK. Epidemiology of retinal detachment. *Arch. Ophthalmol*. 1982;100(2):289–92.
63. Sasaki K, Ideta H, Yonemoto J, Tanaka S, Hirose A, Oka C. Epidemiologic characteristics of rhegmatogenous retinal detachment in Kumamoto, Japan. *Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol*. 1995;233(12):772–6.
64. Wong TY, Tielsch JM, Schein OD. Racial difference in the incidence of retinal detachment in Singapore. *Arch. Ophthalmol*. 1999;117(3):379–83.
65. Li X. Incidence and epidemiological characteristics of rhegmatogenous retinal detachment in Beijing, China. *Ophthalmology*. 2003;110(12):2413–7.
66. Polkinghorne PJ, Craig JP. Northern New Zealand Rhegmatogenous Retinal Detachment Study: epidemiology and risk factors. *Clinical & Experimental Ophthalmology*. 2004;32(2):159–63.
67. Limeira-Soares PH, Lira RPC, Arieta CEL, Kara-Jose N. Demand incidence of retinal detachment in Brazil. *Eye*. 2006;21(3):348–52.
68. Rowe JA, Erie JC, Baratz KH, Hodge DO, Gray DT, Butterfield L, et al. Retinal detachment in Olmsted County, Minnesota, 1976 through 1995. *Ophthalmology*. 1999;106(1):154–9.
69. Mowatt L, Adrien G, Price N. Ethnic differences in the demand incidence of retinal detachments in two districts in the West Midlands. *Eye*. 2003;17(1):63–70.

70. Ashrafzadeh MT, Schepens CL, Elzeneiny II, Moura R, Morse P, Kraushar MF. Aphakic and phakic retinal detachment. I. Preoperative findings. *Arch. Ophthalmol.* 1973;89(6):476–83.
71. Törnquist R, Stenkula S, Törnquist P. Retinal detachment. A study of a population-based patient material in Sweden 1971-1981. I. *Epidemiology. Acta Ophthalmol (Copenh).* 1987;65(2):213–22.
72. Laatikainen L, Tolppanen EM, Harju H. Epidemiology of rhegmatogenous retinal detachment in a Finnish population. *Acta Ophthalmol (Copenh).* 1985;63(1):59–64.
73. Ivanišević M, Bojić L, Eterović D. Epidemiological Study of Nontraumatic Phakic Rhegmatogenous Retinal Detachment. *Ophthalmic Research.* 2000;32:237–9.
74. Rosman M, Wong TY, Ong SG, Ang CL. Retinal detachment in Chinese, Malay and Indian residents in Singapore: a comparative study on risk factors, clinical presentation and surgical outcomes. *Int Ophthalmol.* 2001;24(2):101–6.
75. Thelen U, Gerding H, Clemens S. [Rhegmatogenous retinal detachments. Seasonal variation and incidence]. *Ophthalmologie.* 1997;94(9):638–41.
76. Paavola M, Chehova S, Forsius H. Seasonal variations in retinal detachment in Northern Finland and Novosibirsk. *Acta Ophthalmol (Copenh).* 1983;61(5):806–12.
77. Ghisolfi A, Vandelli G, Marcoli F. Seasonal variations in rhegmatogenous retinal detachment as related to meteorological factors. *Ophthalmologica.* 1986;192(2):97–102.
78. Laatikainen L, Tolppanen EM. Characteristics of rhegmatogenous retinal detachment. *Acta Ophthalmol (Copenh).* 1985;63(2):146–54.
79. Jalali S, Yorston D, Shah NJ, Das T, Majji AB, Hussain N, et al. Retinal detachment in south India—presentation and treatment outcomes. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology.* 2005;243:748–53.
80. Shapland CD. Detachment of the retina. *Med Press.* 1949;222(26):605–14, illust.
81. Lincoff HA, Baras I, Mclean J. Modifications to the Custodis procedure for retinal detachment. *Arch. Ophthalmol.* 1965;73:160–3.
82. Lincoff HA, Kreissig I, Hahn YS. A temporary balloon buckle for the treatment of small retinal detachments. *Ophthalmology.* 1979;86(4):586–96.

83. Lincoff HA, Mclean JM, Nano H. Cryosurgical treatment of retinal detachment. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol.* 1964;68:412–32.
84. Woon WH, Burdon MA, Green WT, Chignell AH. Comparison of pars plana vitrectomy and scleral buckling for uncomplicated rhegmatogenous retinal detachment. *Curr Opin Ophthalmol.* 1995;6(3):76–9.
85. Hartz AJ, Burton TC, Gottlieb MS, McCarty DJ, Williams DF, Prescott A, et al. Outcome and cost analysis of scheduled versus emergency scleral buckling surgery. *Ophthalmology.* 1992;99(9):1358–63.
86. Michels RG. Scleral buckling methods for rhegmatogenous retinal detachment. *Retina (Philadelphia, Pa.).* 1986 Winter-Spring;6(1):1–49.
87. Mahdizadeh M, Masoumpour M, Ashraf H. Anatomical retinal reattachment after scleral buckling with and without retinopexy: a pilot study. *Acta Ophthalmologica.* 2008;86(3):297–301.
88. Veckeneer M, Van Overdam K, Bouwens D, Feron E, Mertens D, Peperkamp E, et al. Randomized clinical trial of cryotherapy versus laser photocoagulation for retinopexy in conventional retinal detachment surgery. *American Journal of Ophthalmology.* 2001;132(3):343–7.
89. Sabates NR, Sabates FN, Sabates R, Lee KY, Ziemianski MC. Macular changes after retinal detachment surgery. *Am. J. Ophthalmol.* 1989;108(1):22–9.
90. Appiah AP, Hirose T. Secondary causes of premacular fibrosis. *Ophthalmology.* 1989;96(3):389–92.
91. Lobes LA Jr, Grand MG. Incidence of cystoid macular edema following scleral buckling procedure. *Arch. Ophthalmol.* 1980 jul;98(7):1230–2.
92. Lobes LA Jr, Burton TC. The incidence of macular pucker after retinal detachment surgery. *Am. J. Ophthalmol.* 1978;85(1):72–7.
93. Jaccoma EH, Conway BP, Campochiaro PA. Cryotherapy causes extensive breakdown of the blood-retinal barrier. A comparison with argon laser photocoagulation. *Archives of Ophthalmology.* 1985;103(11):1728–2730.
94. Bonnet M, Fleury J, Guenoun S, Yaniali A, Dumas C, Hajjar C. Cryopexy in primary rhegmatogenous retinal detachment: a risk factor for postoperative proliferative vitreoretinopathy? *Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.* 1996;234(12):739–43.
95. Campochiaro PA, Kaden IH, Vidaurri-Leal J, Glaser BM. Cryotherapy enhances intravitreal dispersion of viable retinal pigment epithelial cells. *Arch. Ophthalmol.* 1985;103(3):434–6.

96. Meyer-Schwickerath G. Light coagulation; a method for treatment and prevention of the retinal detachment. *Albrecht Von Graefes Arch Ophthalmol.* 1954;156(1):2–34.
97. Avitabile T, Bartolotta G, Torrisi B, Reibaldi A. A randomized prospective study of rhegmatogenous retinal detachment cases treated with cryopexy versus frequency-doubled Nd:YAG laser-retinopexy during episcleral surgery. *Retina (Philadelphia, Pa.).* 2004;24(6):878–82.
98. van Meurs JC, Feron E, van Ruyven R, Mulder P, Veckeneer M. Postoperative laser coagulation as retinopexy in patients with rhegmatogenous retinal detachment treated with scleral buckling surgery: a prospective clinical study. *Retina (Philadelphia, Pa.).* 2002;22(6):733–9.
99. Arrindell EL, Wu JC, Wolf MD, Nanda S, Han DP, Wong EC, et al. High-resolution magnetic resonance imaging evaluation of blood-retinal barrier integrity following transscleral diode laser treatment. *Arch. Ophthalmol.* 1995;113(1):96–102.
100. Hilton GF, Grizzard WS. Pneumatic retinopexy. A two-step outpatient operation without conjunctival incision. *Ophthalmology.* 1986;93(5):626–41.
101. Cibis PA, Becker B, Okun E, Canaan S. The use of liquid silicone in retinal detachment surgery. *Arch. Ophthalmol.* 1962;68:590–9.
102. Machemer R, Buettner H, Norton EW, Parel JM. Vitrectomy: a pars plana approach. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol.* 1971;75(4):813–20.
103. Norton EW. Intraocular gas in the management of selected retinal detachments. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol.* 1973;77(2):OP85–98.
104. King EF. A series of thirty-one cases of retinal detachment treated by diathermy. *Br J Ophthalmol.* 1933;17(5):287–94.
105. Jules F. Treatment of retinal detachment. *Br J Ophthalmol.* 1930 fev;14(2):73–6.
106. Baker PS, Spirn MJ, Chiang A, Regillo CD, Ho AC, Vander JF, et al. 23-Gauge Transconjunctival Pars Plana Vitrectomy for Removal of Retained Lens Fragments. *American Journal of Ophthalmology.* 2011;152(4):624–7.
107. Von Fricken MA, Kunjukunju N, Weber C, Ko G. 25-gauge sutureless vitrectomy versus 20-gauge vitrectomy for repair of primary rhegmatogenous retinal detachment. *Retina.* 2009;29(4):444–50.
108. Ahmadiéh H, Moradian S, Faghihi H, Parvaresh MM, Ghanbari H, Mehryar M, et al. Anatomic and Visual Outcomes of Scleral Buckling versus Primary Vitrectomy in Pseudophakic and Aphakic Retinal Detachment: Six-Month

Follow-up Results of a Single Operation—Report No. 1. *Ophthalmology*. 2005;112(8):1421–9.

109. Kinori M, Moisseiev E, Shoshany N, Fabian ID, Skaat A, Barak A, et al. Comparison of Pars Plana Vitrectomy With and Without Scleral Buckle for the Repair of Primary Rhegmatogenous Retinal Detachment. *American Journal of Ophthalmology*. 2011;152(2):291–7.e2.
110. Gao X-X, Kang C-Y, Wang R-F. Laser photocoagulation versus cryopexy in the treatment of rhegmatogenous retinal detachment. *International Journal of Ophthalmology*. 2010;10(8):1552–3.
111. Tornambe PE, Grizzard WS. One-Year Outcomes After Retinal Detachment Surgery Among Medicare Beneficiaries: What Is the Message? *American Journal of Ophthalmology*. 2011;151(4):733–4.
112. Scott IU, Flynn Jr. HW, Murray TG, Feuer WJ. Outcomes of surgery for retinal detachment associated with proliferative vitreoretinopathy using perfluoro-n-octane: a multicenter study. *American Journal of Ophthalmology*. 2003;136(3):454–63.
113. Schwartz SG, Flynn HW. Pars plana vitrectomy for primary rhegmatogenous retinal detachment. *Clin Ophthalmol*. 2008;2(1):57–63.
114. Weichel ED, Martidis A, Fineman MS, McNamara JA, Park CH, Vander JF, et al. Pars Plana Vitrectomy versus Combined Pars Plana Vitrectomy–Scleral Buckle for Primary Repair of Pseudophakic Retinal Detachment. *Ophthalmology*. 2006;113(11):2033–40.
115. Campo RV, Sipperley JO, Sneed SR, Park DW, Dugel PU, Jacobsen J, et al. Pars plana vitrectomy without scleral buckle for pseudophakic retinal detachments. *Ophthalmology*. 1999;106(9):1811–5; discussion 1816.
116. Brazitikos PD, Androudi S, Christen WG, Stangos NT. Primary pars plana vitrectomy versus scleral buckle surgery for the treatment of pseudophakic retinal detachment: a randomized clinical trial. *Retina (Philadelphia, Pa.)*. 2005;25(8):957–64.
117. Ross WH, Lavina A. Pneumatic retinopexy, scleral buckling, and vitrectomy surgery in the management of pseudophakic retinal detachments. *Canadian Journal of Ophthalmology / Journal Canadien d’Ophtalmologie*. 2008;43(1):65–72.
118. Heimann H, Hellmich M, Bornfeld N, Bartz-Schmidt K-U, Hilgers R-D, Foerster MH. Scleral buckling versus primary vitrectomy in rhegmatogenous retinal detachment (SPR Study): Design issues and implications. *Graefe’s Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2001;239:567–74.



119. Heussen N, Hilgers R-D, Heimann H, Collins L, Grisanti S. Scleral buckling versus primary vitrectomy in rhegmatogenous retinal detachment study (SPR Study): Multiple-event analysis of risk factors for reoperations. SPR Study report no. 4. *Acta Ophthalmologica*. 2011;89(7):622–8.
120. Heimann H, Bartz-Schmidt KU, Bornfeld N, Weiss C, Hilgers R-D, Foerster MH. Scleral Buckling versus Primary Vitrectomy in Rhegmatogenous Retinal Detachment: A Prospective Randomized Multicenter Clinical Study. *Ophthalmology*. 2007;114(12):2142–54.e4.
121. Hikichi T, Kosaka S, Takami K, Ariga H, Ohtsuka H, Higuchi M, et al. Surgical outcomes of 23- and 20-gauge vitrectomies for rhegmatogenous retinal detachment associated with posterior vitreous detachment. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging*. 2011;42(5):376–82.
122. Gonçalves JC de M, Farah ME. Transscleral diode laser retinopexy in retinal reattachment surgery. *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia*. 2004;67(1):23–6.
123. Ackerman AL, Topilow HW. A reduced incidence of cystoid macular edema following retinal detachment surgery using diathermy. *Ophthalmology*. 1985;92(8):1092–5.
124. Friberg TR, Eller AW. Pneumatic repair of primary and secondary retinal detachments using a binocular indirect ophthalmoscope laser delivery system. *Ophthalmology*. 1988;95(2):187–93.
125. Haller JA, Blair N, de Juan E Jr, De Bustros S, Goldberg MF, Muldoon T, et al. Transscleral diode laser retinopexy in retinal detachment surgery: results of a multicenter trial. *Retina (Philadelphia, Pa.)*. 1998;18(5):399–404.
126. Brasil. Ministério da Saúde. Indicadores demográficos. Disponível em: [tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?idb2010/a14.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?idb2010/a14.def). Acesso em 23 ago.2011
127. Salomão SR, Mitsuhiro MRKH, Belfort Jr R. Visual impairment and blindness: an overview of prevalence and causes in Brazil. *Anais da Academia Brasileira de Ciências*. 2009;81(3):539–49.
128. Eballé AO, Mvogo CE, Koki G, Mounè N, Teutu C, Ellong A, et al. Prevalence and causes of blindness at a tertiary hospital in Douala, Cameroon. *Clin Ophthalmol*. 2011;5:1325–31.
129. Kimball RW, Morse PH, Benson WE. Cystoid macular edema after cryotherapy. *Am. J. Ophthalmol*. 1978;86(4):572–3.
130. Zaubermann H, Garcia Rosell F. Treatment of retinal detachment without inducing chorioretinal lesions. *Trans Sect Ophthalmol Am Acad Ophthalmol Otolaryngol*. 1975;79(6):OP835–44.

131. Chignell AH. Retinal detachment surgery without cryotherapy. *Trans Ophthalmol Soc U K*. 1977;97(1):30–2.
132. Fetkenhour CL, Hauch TL. Scleral buckling without thermal adhesion. *Am. J. Ophthalmol*. 1980;89(5):662–6.
133. Schaal S, Sherman MP, Barr CC, Kaplan HJ. Primary retinal detachment repair. *Retina*. 2011;31:1500–4.
134. La Heij EC, Derhaag PF, Hendrikse F. Results of scleral buckling operations in primary rhegmatogenous retinal detachment. *Doc Ophthalmol*. 2000;100(1):17–25.
135. Salicone A, Smiddy WE, Venkatraman A, Feuer W. Visual Recovery after Scleral Buckling Procedure for Retinal Detachment. *Ophthalmology*. 2006;113(10):1734–42.
136. Figueroa MS, Corte MD, Sbordone S, Romano A, Alvarez MT, Villalba SJ, et al. Scleral buckling technique without retinopexy for treatment of rhegmatogeneous: a pilot study. *Retina (Philadelphia, Pa.)*. 2002;22(3):288–93.
137. Afrashi F, Akkin C, Egrilmez S, Erakgun T, Menten J. Anatomic outcome of scleral buckling surgery in primary rhegmatogenous retinal detachment. *International Ophthalmology*. 2006;26(3):77–81.
138. James M, O'Doherty M, Beatty S. Buckle-related complications following surgical repair of retinal dialysis. *Eye*. 2006;22(4):485–90.

**ANEXOS**



ANEXO 1  
FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

NOME:

NÚMERO DE REGISTRO NA PESQUISA:

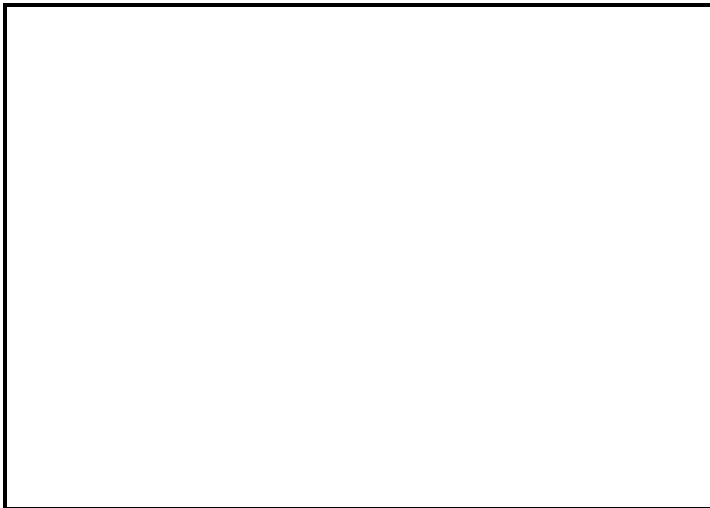
IDADE:

INICIO DOS SINTOMAS:

AV INICIAL CORRIGIDA:

PIO:

MAPEAMENTO DE RETINA:



PO 1 DIA:

AV CORRIGIDA:

PIO:

MAPEAMENTO DE RETINA:



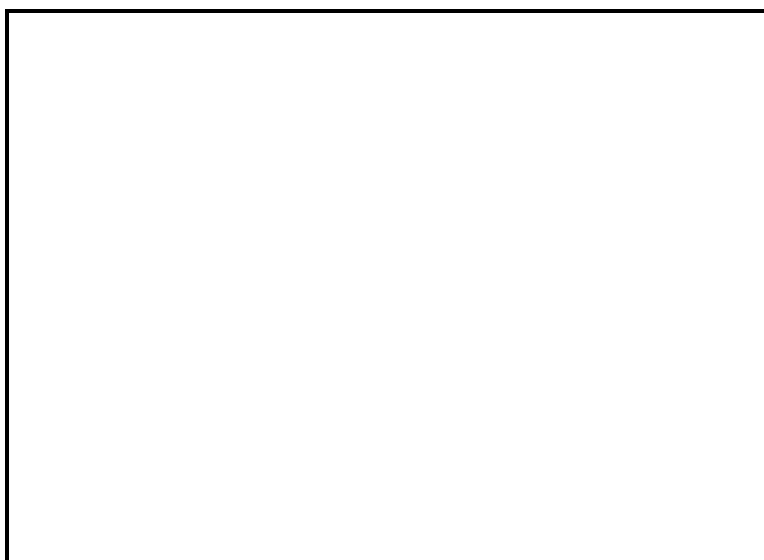
<b>COMPLICAÇÕES</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
PRESSÃO INTRA OCULAR		
HIFEMA		
PUCKER MACULAR		
DIPLOPIA		
EDEMA PALPEBRAL		

PO 7 DIAS:

AV CORRIGIDA:

PIO:

MAPEAMENTO DE RETINA:



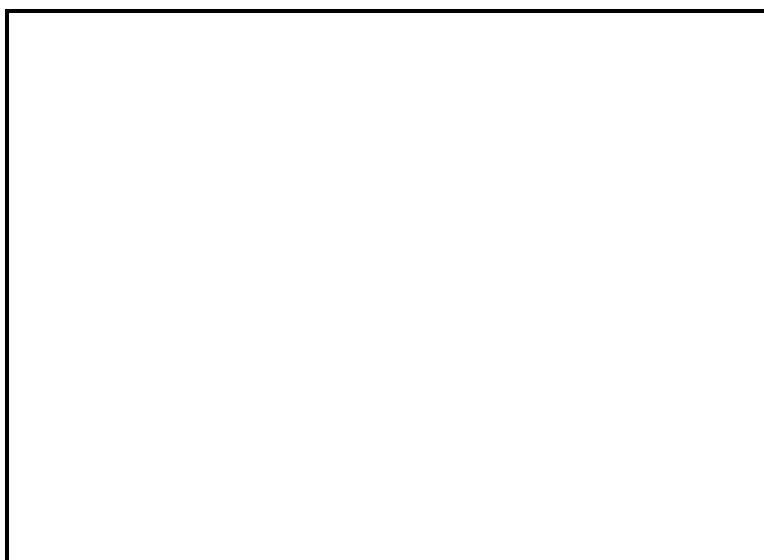
<b>COMPLICAÇÕES</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
PRESSÃO INTRA OCULAR		
HIFEMA		
PUCKER MACULAR		
DIPLOPIA		
EDEMA PALPEBRAL		

PO 15 DIAS:

AV CORRIGIDA:

PIO:

MAPEAMENTO DE RETINA:



<b>COMPLICAÇÕES</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
PRESSÃO INTRA OCULAR		
HIFEMA		
PUCKER MACULAR		
DIPLOPIA		
EDEMA PALPEBRAL		

PO 30 DIAS:

AV CORRIGIDA:

PIO:

MAPEAMENTO DE RETINA:



<b>COMPLICAÇÕES</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
PRESSÃO INTRA OCULAR		
HIFEMA		
PUCKER MACULAR		
DIPLOPIA		
EDEMA PALPEBRAL		

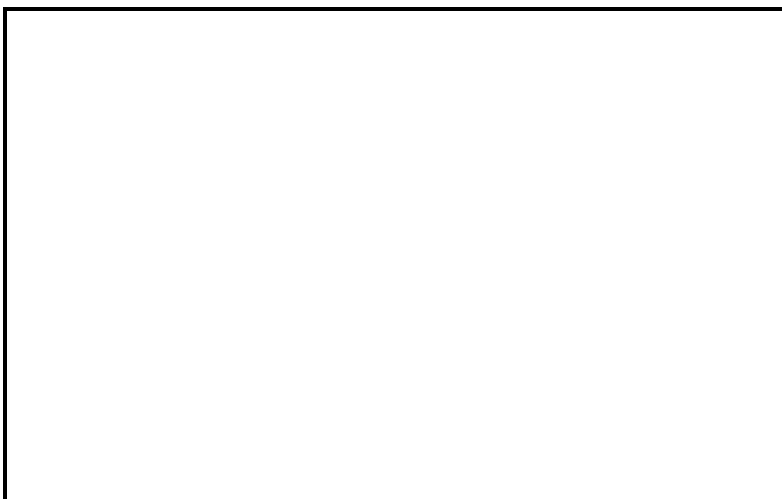


PO 60 DIAS:

AV CORRIGIDA:

PIO:

MAPEAMENTO DE RETINA:



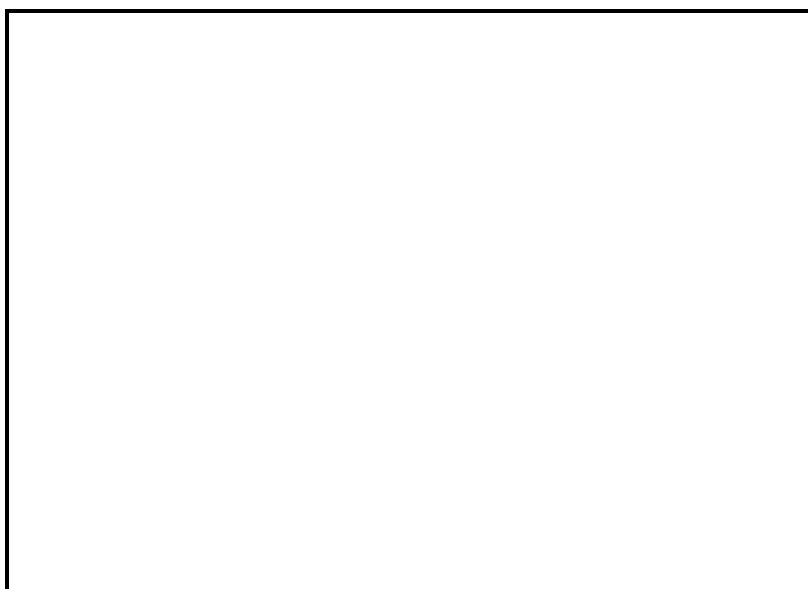
<b>COMPLICAÇÕES</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
PRESSÃO INTRA OCULAR		
HIFEMA		
PUCKER MACULAR		
DIPLOPIA		
EDEMA PALPEBRAL		

PO 180 DIAS:

AV CORRIGIDA:

PIO:

MAPEAMENTO DE RETINA:



<b>COMPLICAÇÕES</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
PRESSÃO INTRA OCULAR		
HIFEMA		
PUCKER MACULAR		
DIPLOPIA		
EDEMA PALPEBRAL		

**ANEXO 2**  
**APROVAÇÃO DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

• **Andamento do projeto - CAAE - 0147.0.172.000-06**



**Título do Projeto de Pesquisa**

INTROFLEXÃO ESCLERAL SELETIVA PARA O TRATAMENTO DO DESCOLAMENTO DE RETINA: ESTUDO DESCRITIVO

<b>Situação</b>	<b>Data Inicial no CEP</b>	<b>Data Final no CEP</b>	<b>Data Inicial na CONEP</b>	<b>Data Final na CONEP</b>
Aprovado no CEP	28/06/2006 10:00:39	11/09/2006 13:17:09		

<b>Descrição</b>	<b>Data</b>	<b>Documento</b>	<b>Nº do Doc</b>	<b>Origem</b>
1 - Envio da Folha de Rosto pela Internet	03/06/2006 15:36:13	Folha de Rosto	FR96605	Pesquisador
2 - Recebimento de Protocolo pelo CEP (Check-List)	28/06/2006 10:00:39	Folha de Rosto	0147.0.172.000-06	CEP
3 - Protocolo Aprovado no CEP	11/09/2006 13:17:09	Folha de Rosto	141/06	CEP

# ANEXO 3

## REGISTRO NO CLINICAL TRIALS

**ClinicalTrials.gov**  
Agency of the U.S. National Institutes of Health

[Home](#) [Search](#) [Study Topics](#) [Glossary](#)

---

**Study 1 of 4 for search of: scleral buckle**

[← Previous Study](#) [Return to Search Results](#) [Next Study →](#)

[Full Text View](#) [Tabular View](#) [No Study Results Posted](#) [Related Studies](#)

### Clinical Trial of Cryotherapy Versus Postoperative Laser Photocoagulation

**This study has been completed.**

Study NCT01068379 Information provided by University of Campinas, Brazil

First Received on February 11, 2010. Last Updated on May 24, 2010 [History of Changes](#)

#### Tracking Information

First Received Date <a href="#">ICMJE</a>	February 11, 2010
Last Updated Date	May 24, 2010
Start Date <a href="#">ICMJE</a>	July 2006
Primary Completion Date	January 2009 (final data collection date for primary outcome measure)
Current Primary Outcome Measures <a href="#">ICMJE</a> (submitted: February 11, 2010)	The primary outcome was one week reattachment rate [ Time Frame: 1 week ] [ Designated as safety issue: Yes ]
Original Primary Outcome Measures <a href="#">ICMJE</a>	Same as current
Change History	<a href="#">Complete list of historical versions of study NCT01068379 on ClinicalTrials.gov Archive Site</a>
Current Secondary Outcome Measures <a href="#">ICMJE</a>	
Original Secondary Outcome Measures <a href="#">ICMJE</a>	

#### Descriptive Information

Brief Title <a href="#">ICMJE</a>	Clinical Trial of Cryotherapy Versus Postoperative Laser Photocoagulation
Official Title <a href="#">ICMJE</a>	Randomized Clinical Trial of Cryotherapy Versus Postoperative Laser Photocoagulation for Retinopathy in Scleral Buckle Surgery
Brief Summary	The purpose of this randomized clinical trial was to compare reattachment rates among patients with rhegmatogenous retinal detachment who underwent scleral buckle surgery with retinopathy by cryotherapy versus postoperative (one month) laser photocoagulation.
Detailed Description	The purpose of this randomized clinical trial was to compare reattachment rates, visual acuity results and epiretinal membrane formation among patients with rhegmatogenous retinal detachment who underwent scleral buckle surgery with retinopathy by cryotherapy versus postoperative (one month) laser photocoagulation.

<b>Study Type</b> <small>ICMJE</small>	Interventional
<b>Study Phase</b>	Phase III
<b>Study Design</b> <small>ICMJE</small>	Allocation: Randomized Endpoint Classification: Efficacy Study Intervention Model: Parallel Assignment Masking: Single Blind (Subject) Primary Purpose: Treatment
<b>Condition</b> <small>ICMJE</small>	Rhegmatogenous Retinal Detachment
<b>Intervention</b> <small>ICMJE</small>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedure: cryopexy the cryopexy was performed by placement of a normal spherical probe under the bucklings, around the break. The number of cryo applications was limited in number of 3. Freezing was stopped at the beginning of retinal whitening.</li> <li>• Procedure: laser Laser-retinopexy was performed after proper positioning the patients; laser energy was delivered by depressing a foot pedal. Short burn duration (0.1 seconds) and low (300-milliwatts) power settings were used initially, and both the burn duration and power were gradually increased as determined by observation.</li> </ul>
<b>Study Arms</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cryopexy: Experimental the cryopexy was performed by placement of a normal spherical probe under the bucklings, around the break. The number of cryo applications was limited in number of 3. Freezing was stopped at the beginning of retinal whitening. Intervention: Procedure: cryopexy</li> <li>• laser photocoagulation 4 weeks after: Experimental Laser-retinopexy was performed after proper positioning the patients; laser energy was delivered by depressing a foot pedal. Short burn duration (0.1 seconds) and low (300-milliwatts) power settings were used initially, and both the burn duration and power were gradually increased as determined by observation. Intervention: Procedure: laser</li> </ul>
<b>Publications *</b>	<a href="#">Lira RP, Takasaka I, Arieta CE, Nascimento MA, Coddato R, Panetta H. Cryotherapy vs laser photocoagulation in scleral buckle surgery: A randomized clinical trial. Arch Ophthalmol. 2010 Dec;128(12):1519-22.</a>

\* Includes publications given by the data provider as well as publications identified by ClinicalTrials.gov Identifier (NCT Number) in Medline.

## Recruitment Information

<b>Recruitment Status</b> <small>ICMJE</small>	Completed
<b>Enrollment</b> <small>ICMJE</small>	86
<b>Completion Date</b>	
<b>Primary Completion Date</b>	January 2009 (final data collection date for primary outcome measure)
<b>Eligibility Criteria</b> <small>ICMJE</small>	<p>Inclusion Criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primary rhegmatogenous retinal detachment with a single peripheral retinal break. All patients were phakic, under eighteen years old, with partial posterior vitreous detachment, visual loss or symptoms (floaters and photopsia) less than 30 days</li> </ul> <p>Exclusion Criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No patient had a retinal break greater than 30 degrees, or retinal detachment larger than two quadrants, history of uveitis or infectious retinopathy, presence of Proliferative vitreoretinopathy (B or C), macular disease, glaucoma, hemoglobinopathy, diabetic retinopathy, and history of trauma or previous</li> </ul>

vitreoretinal surgery.

**Gender** Both

**Ages**

**Accepts Healthy Volunteers** Yes

**Contacts** [ICMJE](#) *Contact information is only displayed when the study is recruiting subjects*

**Location Countries**  
[ICMJE](#)

### **Administrative Information**

**NCT Number** [ICMJE](#) NCT01068379

**Other Study ID Numbers** [ICMJE](#) cryo laser

**Has Data Monitoring Committee** Yes

**Responsible Party** Rodrigo Pessoa Cavalcante Lira, Unicamp

**Study Sponsor** [ICMJE](#) University of Campinas, Brazil

**Collaborators** [ICMJE](#)

**Investigators** [ICMJE](#)

**Information Provided By** University of Campinas, Brazil

**Verification Date** May 2010

## **ANEXO 4**

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

**Nome do projeto:** ENSAIO CLÍNICO ALEATORIZADO DE CRIOTERAPIA INTRA-OPERATÓRIA VERSUS FOTOCOAGULAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA A LASER PARA RETINOPEXIA NA CIRURGIA DE INTROFLEXÃO ESCLERAL.

Responsável pela condução da pesquisa: Prof. Dr. Rodrigo Pessoa Cavalcanti Lira(81) 9976.0274.

Paciente:

Registro:

- Será preservada a identidade dos pacientes. Os dados terão caráter estritamente impessoal;
- Os pacientes receberam cópia deste termo
- Não há algum risco ou dano decorrente da pesquisa, fora os riscos normalmente relacionados ao tratamento independentemente da pesquisa;
- O tratamento aplicado para os pacientes em questão (introflexão escleral) é o que há de mais eficaz e aceito, entre os tratamentos para descolamento de retina;
- Em caso de recusa em participar do estudo, a todos os participantes da pesquisa será garantido o acompanhamento médico padrão do Hospital em questão, sem prejuízo para a terapêutica do paciente.
- O paciente poderá a qualquer momento retirar o seu consentimento de participação no estudo.

#### **Benefício da pesquisa**

Espera-se como benefício da pesquisa a melhor compreensão da evolução dos pacientes operados de descolamento de retina por uma técnica que é a mais antiga disponível e, como houve constante evolução da mesma, ainda garante os melhores resultados, estes comparáveis a técnicas mais recentes e muito mais

onerosas. E com isso estimular o emprego e a manutenção do emprego da mesma, como opção terapêutica, principalmente nas Instituições públicas, onde freqüentemente os recursos são mais limitados e há dificuldade de acesso a tecnologias mais onerosas (e nem por isso mais eficientes). Este estudo objetiva comparar a taxa de reaplicação e resultados de acuidade visual em pacientes com descolamento de retina regmatogênico (DRR), submetidos a introflexão escleral com retinopexia por crioterapia intra-operatório (criopexia) versus fotocoagulação a laser no pós-operatório (um mês depois) (laserpexia).

Através do presente instrumento particular, eu, declaro, para todos os fins legais, em especial no disposto no ART. 39, VI da Lei 8.078/90, que autorizo o médico Dr. Rodrigo Pessoa Cavalcanti Lira, CRM-SP 88.707 e CRM-PE 12.550, a diagnosticar o meu estado de saúde ocular atual, bem como a realizar o tratamento cirúrgico designado CIRURGIA VÍTREO-RETINIANA no meu olho \_\_\_\_\_ e todos os procedimentos oftalmológicos que o integram e que se fizerem necessários (retinopexia, vitrectomia, criopexia, diatermopexia, endolaser, translocação macular, injeção de gás ou de óleo de silicone), além da anestesia (bloqueio regional ocular com sedação) e demais condutas médico-cirúrgicas que o referido tratamento possa exigir (extração do cristalino com ou sem implante, transplante de córnea, extração ou reposicionamento do implante intra-ocular).

Afirmo estar plenamente consciente da minha situação ocular em face das alterações vítreo-retinianas presentes, as quais, descritas em linguagem simples e explicadas detalhadamente pelo cirurgião e sua equipe, poderão levar não só a uma acentuada baixa de visão, além de representarem uma constante ameaça de atrofia e perda do olho afetado.

Declaro ainda, livre de qualquer coação ou constrangimento, para não restar nenhuma dúvida quanto á cirurgia proposta e a minha autorização em questão que sou conhecedor dos seus princípios, indicações, riscos, complicações e resultados, declaro ainda, bem como o cirurgião e sua equipe forneceram-me, e aos meus acompanhantes e/ou familiares, as informações referentes a cada um



desses itens, de conformidade com o disposto no ART. 59 do Código de Ética Médica e nos ARTS. 9 e 39 da Lei 8.078/90, abaixo transcritos:

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA: Artigo 59 – É vedado ao médico deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, a comunicação ser feita ao seu responsável legal.

LEI 8.078 de 11 de Setembro de 1990 – CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR:

Artigo 9 – O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou à segurança deverá informar de maneira ostensiva e adequada, a respeito e sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Artigo 39 – É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços dentre outras práticas abusivas: VI – Executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa de consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes.

Igualmente declaro estar plenamente ciente de que a cirurgia a ser realizada, em virtude da possibilidade de ocorrência de riscos e complicações, não permite ao cirurgião e à sua equipe assegurar-me a garantia expressa ou implícita de cura.

PRINCÍPIOS E INDICAÇÕES:

A cirurgia vitreoretiniana é realizada com vistas ao tratamento de algumas doenças oculares que não só ameaçam ou levam á baixa de visão, como têm alto potencial cegante (descolamento de retina por ruptura e/ou tração vítrea, hemorragia vítrea de causas diversas, retinopatia diabética proliferativa, buraco macular, membrana epirretiniana, degeneração macular relacionada á idade, membrana vascular subretiniana secundária, retinopatia da prematuridade, opacidades vítreas de causas diversas, tumores intra-oculares, descolamento de

coróide, luxação do cristalino ou do implante intra-ocular no vítreo, corpo estranho intra-ocular, pré-atrofia ocular).

#### RISCOS E COMPLICAÇÕES:

Decorrentes da anestesia: Perfuração do globo ocular, trauma do nervo óptico, oclusão da artéria central da retina e parada respiratória.

Decorrentes da própria cirurgia: ruptura ou perfuração da esclera; edema de córnea; hemorragia intra-ocular, encarceramento da retina, ruptura retiniana e hipotonia ocular; estrabismo e visão dupla; infecção do implante; isquemia do segmento anterior e posterior; glaucoma secundário; descolamento de coróide, redescolamento de retina; catarata; edema de mácula; expulsão do implante; membrana macular; re proliferação vítrea e vitreorretinopatia proliferativa; endoftalmite; atrofia ocular e cegueira.

Por fim, declaro a minha plena satisfação quanto ao atendimento de minhas dúvidas e questões, o que me foi feito em linguagem clara, acessível e precisa pelo cirurgião e sua equipe e que todos os espaços em branco foram preenchidos antes de minha assinatura.

Não obstante, tendo ouvido, lido e aceito às explicações sobre os riscos e complicações mais comuns desta cirurgia e das chances de insucesso da mesma, declaro através de minha assinatura aposta neste documento para sua realização, tudo isso na presença de duas testemunhas.

Recife, \_\_/\_\_/\_\_

Nome e assinatura do (a) paciente  
RG

Nome e assinatura da primeira testemunha  
RG

Nome e assinatura da Segunda testemunha  
RG