



**OTAVIO SIQUEIRA BISNETO**

**LENTE INTRAOCULAR SUPLEMENTAR SULCOFLEX® MULTIFOCAL:  
ANÁLISE DOS RESULTADOS E COMPLICAÇÕES**

**CAMPINAS**

**2013**



**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS  
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS**

**OTAVIO SIQUEIRA BISNETO**

**LENTE INTRAOCULAR SUPLEMENTAR SULCOFLEX® MULTIFOCAL:  
ANÁLISE DOS RESULTADOS E COMPLICAÇÕES**

Orientador: Prof. Dr. Carlos Eduardo Leite Arieta

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas para obtenção de título de Doutor em Ciências Médicas, área de concentração Oftalmologia.

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE A VERSÃO FINAL DA TESE DEFENDIDA PELO ALUNO OTÁVIO SIQUEIRA BISNETO, ORIENTADO PELO PROF. DR. CARLOS EDUARDO LEITE ARIETA.

---

Assinatura do Orientador

**CAMPINAS**

**2013**

Ficha catalográfica  
Universidade Estadual de Campinas  
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas  
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

Bisneto, Otavio Siqueira, 1974-

B542L Lente intraocular suplementar Sulcoflex® Multifocal : análise dos resultados e complicações / Otavio Siqueira Bisneto. – Campinas, SP : [s.n.], 2013.

Orientador: Carlos Eduardo Leite Arieta.

Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Lentes intraoculares. 2. Acuidade visual. I. Arieta, Carlos Eduardo Leite, 1956-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

**Título em outro idioma:** Sulcoflex® Multifocal intraocular lens : analysis of clinical results and complications

**Palavras-chave em inglês:**

Lenses, Intraocular

Visual acuity

**Área de concentração:** Oftalmologia

**Titulação:** Doutor em Ciências Médicas

**Banca examinadora:**

Carlos Eduardo Leite Arieta [Orientador]

Milton Ruiz Alves

Roberto Pinto Coelho

Rosane Silvestre de Castro

Maurício Abujamra Nascimento

**Data de defesa:** 28-08-2013

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

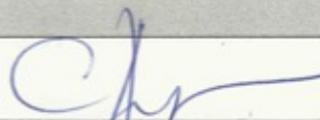
**BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO**

**OTAVIO SIQUEIRA BISNETO**

Orientador (a) PROF(A). DR(A). CARLOS EDUARDO LEITE ARIETA

**MEMBROS:**

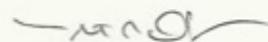
1. PROF(A). DR(A). CARLOS EDUARDO LEITE ARIETA



2. PROF(A). DR(A). ROBERTO PINTO COELHO



3. PROF(A). DR(A). MILTON RUIZ ALVES



4. PROF(A).DR(A). MAURÍCIO ABUJAMRA NASCIMENTO



5. PROF(A).DR(A). ROSANE SILVESTRE DE CASTRO



Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Faculdade de Ciências Médicas  
da Universidade Estadual de Campinas

Data: 28 de agosto de 2013

À minha esposa Flávia e meus filhos Marco Antonio e Felipe

## **AGRADECIMENTOS**

Ao Professor Dr. Carlos Eduardo Leite Arieta, um exemplo de caráter, profissionalismo e dedicação ao ensino da oftalmologia, que me acompanhará por toda a vida.

Ao Professor Dr. Hamilton Moreira, pela confiança em mim depositada, e pelo apoio diário recebido, expresse minha admiração pela pessoa e profissional que representa um ponto a ser atingido em minha vida.

Ao Professor Dr. Carlos Augusto Moreira e à Professora Dr.<sup>a</sup> Saly B. Moreira, meus eternos professores.

Ao Professor Dr. Adamo Lui Netto, sem o qual esta jornada não teria nem se iniciado, pela amizade e ajuda sempre oferecidas.

A todos os funcionários do Hospital de Olhos do Paraná, sem os quais nada teria sido possível.

Aos meus pais, Otávio e Raquel, meu irmão Alexandre, meus sogros Irajá e Regina, aos quais não existem palavras para expressar meu agradecimento por tudo o que representam em minha vida.

À minha esposa Flávia e meus filhos Marco Antonio e Felipe, grandes responsáveis pela minha alegria em viver.

## SUMÁRIO

<b>RESUMO</b> .....	<i>xi</i>
<b>ABSTRACT</b> .....	<i>xii</i>
<b>1 - INTRODUÇÃO</b> .....	13
<b>2 - REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	15
<b>2.1 História da cirurgia de catarata e implante de lentes intraoculares</b> .....	15
<b>2.2 A lente intraocular Sulcoflex®</b> .....	19
2.2.1 Sulcoflex® Asférica .....	21
2.2.2 Sulcoflex® Tórica .....	22
2.2.3 Sulcoflex® Multifocal .....	23
2.2.4 Sulcoflex® Multifocal Tórica .....	24
<b>3 - OBJETIVOS</b> .....	25
<b>4 - MATERIAIS E MÉTODOS</b> .....	26
<b>4.1 Tipo de estudo</b> .....	26
<b>4.2 População e amostra</b> .....	26
<b>4.3 Critérios de inclusão e exclusão</b> .....	26
<b>4.4 Variáveis</b> .....	27
<b>4.5 Procedimentos e instrumentos</b> .....	27
<b>4.6 Análise estatística</b> .....	29
<b>5 - RESULTADOS</b> .....	30
<b>5.1 Acuidade visual para longe</b> .....	30
5.1.1 Sem correção óptica .....	30
5.1.2 Com correção óptica .....	30
<b>5.2 Acuidade Visual para perto</b> .....	31
5.2.1 Sem correção óptica .....	31
5.2.2 Com correção óptica .....	31
<b>5.3 Refração esféro – cilíndrica</b> .....	31
5.3.1 Refração esférica .....	31
5.3.2 Refração cilíndrica .....	32
<b>5.4 Pressão intraocular</b> .....	32

<b>5.5</b>	<b>Biomicroscopia de segmento anterior</b> .....	32
<b>5.6</b>	<b>Contagem de células endoteliais</b> .....	33
<b>5.7</b>	<b>Aberrações ópticas de alta ordem</b> .....	33
5.7.1	Coma.....	33
5.7.2	Aberração esférica .....	34
5.7.3	Outras.....	34
5.7.4	Total .....	35
<b>5.8</b>	<b>Sensibilidade ao contraste</b> .....	35
5.8.1	Frequência espacial de 1,5 ciclos por grau.....	35
5.8.2	Frequência espacial de 3 ciclos por grau.....	36
5.8.3	Frequência espacial de 6 ciclos por grau.....	36
5.8.4	Frequência espacial de 12 ciclos por grau.....	37
5.8.5	Frequência espacial de 18 ciclos por grau.....	37
<b>5.9</b>	<b>Complicações relacionadas ao implante da lente Sulcoflex®</b>	
<b>Multifocal</b>	.....	38
5.9.1	Complicações intra-operatórias.....	38
5.9.2	Complicações pós-operatórias.....	38
<b>6 - DISCUSSÃO</b>	.....	39
<b>7 - CONCLUSÕES</b>	.....	46
<b>8 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	.....	47
<b>9 - ANEXO 1</b>	.....	51
<b>10 - ANEXO 2</b>	.....	52
<b>11 - ANEXO 3</b>	.....	53

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> - Análise comparativa da refração esférica no pré e pós-operatório.....	31
<b>Tabela 2</b> - Análise comparativa da refração cilíndrica negativa no pré e pós-operatório .....	32
<b>Tabela 3</b> - Análise comparativa da pressão intraocular no pré e pós-operatório .....	32
<b>Tabela 4</b> - Análise comparativa da contagem de células endoteliais no pré e pós-operatório .....	33
<b>Tabela 5</b> - Análise comparativa da aberração óptica de alta ordem coma no pré e pós-operatório.....	33
<b>Tabela 6</b> - Análise comparativa da aberração óptica de alta ordem aberração esférica no pré e pós-operatório.....	34
<b>Tabela 7</b> - Análise comparativa da aberração óptica de alta ordem outras no pré e pós-operatório .....	34
<b>Tabela 8</b> - Análise comparativa da aberração óptica de alta ordem total no pré e pós-operatório.....	35
<b>Tabela 9</b> - Análise comparativa da sensibilidade ao contraste, frequência espacial de 1,5 ciclos por grau no pré e pós-operatório.....	35
<b>Tabela 10</b> - Análise comparativa da sensibilidade ao contraste, frequência espacial de 3 ciclos por grau no pré e pós-operatório .....	36
<b>Tabela 11</b> - Análise comparativa da sensibilidade ao contraste, frequência espacial de 6 ciclos por grau no pré e pós-operatório .....	36
<b>Tabela 12</b> - Análise comparativa da sensibilidade ao contraste, frequência espacial de 12 ciclos por grau no pré e pós-operatório .....	37
<b>Tabela 13</b> - Análise comparativa da sensibilidade ao contraste, frequência espacial de 18 ciclos por grau no pré e pós-operatório .....	37

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

<b>Ilustração 1</b> - Injetor descartável Soft Tipped® .....	20
<b>Ilustração 2</b> - LIO Sulcoflex® Asférica.....	21
<b>Ilustração 3</b> - LIO Sulcoflex® Tórica.....	22
<b>Ilustração 4</b> - LIO Sulcoflex® Multifocal.....	23
<b>Ilustração 5</b> - LIO Sulcoflex® Multifocal Tórica.....	24

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

- ® - marca registrada
- CCE - contagem de células endoteliais
- D - dioptrias
- RC - refração cilíndrica negativa
- RE - refração esférica
- LIO - lente intraocular
- IOL - *intra ocular lens*
- PIO - pressão intraocular
- RMS - root mean square; raiz quadrada média; representa a quantidade de aberrações ópticas em Micra
- SC - sensibilidade ao contraste
- μ - micra

## RESUMO

**Objetivo:** avaliar os resultados clínicos e possíveis complicações do implante da lente intraocular (LIO) Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal. **Material e Método:** realizou-se estudo tipo série de casos de indivíduos submetidos ao implante bilateral da LIO Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal no Hospital de Olhos do Paraná (Curitiba – Brasil). Foram incluídos indivíduos previamente operados de catarata, submetidos ao implante bilateral da LIO Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal, no período de julho de 2010 a janeiro de 2012, sendo os principais critérios de inclusão presença de LIO monofocal não acomodativa implantada no saco capsular de ambos os olhos e acuidade visual corrigida ou não de 20/25 ou melhor em ambos os olhos e os principais critérios de exclusão presença de doença ocular associada e refração cilíndrica maior que 0,75 D negativa ou esférica maior que 3 D positivas ou negativas. Foram estudadas as seguintes variáveis: acuidade visual para longe e para perto com e sem correção óptica; grau de refração esférico-cilíndrica; pressão intraocular; contagem de células endoteliais; aberrações ópticas de alta ordem; sensibilidade ao contraste e complicações intra e pós-operatórias. Todas as cirurgias foram realizadas pelo mesmo cirurgião, sob anestesia tópica, com implante da LIO por incisão de 2,75mm, objetivando-se a emetropia. **Resultados:** foram avaliados 16 olhos de 8 indivíduos. A idade média foi de  $63.87 \pm 7,1$  anos variando de 55 a 79 anos. O tempo médio de seguimento foi de 11,37  $\pm$  1,4 meses variando de 10 a 14 meses. Houve piora de 1 linha da acuidade visual para longe sem correção óptica em 7 olhos (43,7%), e melhora da acuidade visual de perto com todos os olhos apresentando J2 ou melhor sem correção óptica. **Conclusão:** após o implante da LIO Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal houve melhora da acuidade visual de perto sem correção óptica, e diminuição da acuidade visual de longe com e sem correção óptica, e da sensibilidade ao contraste em 2 das 5 frequências espaciais estudadas. A abertura invertida (face anterior voltada posteriormente) de uma lente no momento do implante ocasionou perda significativa de células endoteliais neste olho.

**Descritores:** Lente intraocular; Acuidade visual.

## ABSTRACT

**Purpose:** to evaluate the clinical results and possible complications of the Sulcoflex® Multifocal intraocular lens implantation. **Methods:** It was conducted a case series study of patients undergoing IOL Sulcoflex® Multifocal bilateral implantation at Paraná Eye Hospital (Curitiba - Brazil). It were included patients previously operated for cataract, underwent bilateral implantation of IOL Sulcoflex® Multifocal, from July 2010 to January 2012, being the main inclusion criteria, presence of monofocal no accommodative IOL implanted in capsular bag in both eyes and best corrected or not visual acuity 20/25 or better in both eyes; the main exclusion criterias were presence of eye disease, cylindrical refraction greater than -0.75 diopters or greater than 3 positive or negative spherical diopters. It were studied the following variables: visual acuity for near and distance vision with and without optical correction; degree of sphero-cylindrical refraction, intraocular pressure, endothelial cell count, high-order aberrations, contrast sensitivity and intra and postoperative complications. All surgeries were performed by the same surgeon, under topical anesthesia with IOL implant incision by 2.75 mm, with the target of emmetropia. **Results:** It were evaluated 16 eyes of 8 persons. The mean age was 63,87 +- 7,1 years, ranging from 55 to 79 years. The mean follow up was 11,37 +- 1,4 months, ranging from 10 to 14 months. It was observed decreased of 1 line in distance visual acuity without correction in 7 eyes (43,7%), and improvement of near visual acuity, with all eyes J2 or better without correction. **Conclusion:** after Sulcoflex® Multifocal IOL implantation, the near vision without correction was improved, the far vision with and without correction was decreased, and contrast sensitivity was decreased in 2 of 5 spatial frequencies studied. The reverse opening (anterior facing back) of one IOL at the time of implantation caused a significant loss of endothelial cells in this eye.

**Key words:** Intraocular lens; Visual acuity.

## 1 INTRODUÇÃO

A catarata é anatomicamente definida como qualquer opacificação do cristalino que difrate a luz, acarretando efeito negativo na visão, que pode variar desde pequenas distorções visuais até a cegueira. O tratamento clínico como prescrição de óculos ou mesmo o tratamento farmacológico são ineficazes e a cirurgia para remoção do cristalino opacificado e o implante de uma lente intraocular é hoje a única forma eficaz para tratamento da catarata. (PADILHA, 2008)

Atualmente a técnica cirúrgica para correção da catarata mais utilizada é a da facoemulsificação, que consiste basicamente na fragmentação e aspiração do núcleo e córtex do cristalino, seguido do implante de uma lente intraocular dobrável através de uma pequena incisão corneana auto-selante. Realizada em regime ambulatorial, sob anestesia tópica, a facoemulsificação permite rápida recuperação e estabilização da visão, conforto e ótimo resultado cosmético para o paciente. (MONTENEGRO et al., 2002)

Paralelamente ao desenvolvimento da técnica cirúrgica houve um grande avanço das lentes intraoculares e do cálculo ecobiométrico (que determina o poder dióptrico da lente a ser implantada para a obtenção da emetropia), o que fez com que o estado refracional do paciente no pós-operatório passasse a ser uma das grandes preocupações, pois através da cirurgia de catarata seria possível a correção não só da acuidade visual, mas também de erros refracionais previamente existentes, fato este que fez com que a cirurgia de catarata fosse encarada como um procedimento capaz de liberar as pessoas parcialmente ou totalmente dos óculos. ( MOREIRA et al., 2003)

A maioria das lentes intraoculares implantadas na cirurgia de catarata são monofocais, ou seja, se atingida a emetropia, permitem uma boa visão para longe, mas não para perto, o que torna a pessoa dependente de óculos para a visão de curta distância. Na tentativa de solucionar esta dependência do óculos para perto, foi lançada recentemente a lente intraocular Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal. Suas principais características são: implante por pequena incisão no sulco ciliar de olhos pseudofácicos, presença de 5 zonas refrativas centrais que permitem visão de distância e adição de 3,5 D para visão de perto. Esta lente intraocular tem portanto o objetivo de diminuir ou eliminar a

necessidade do uso de óculos nas pessoas já submetidas a cirurgia de catarata onde implantou-se uma lente intraocular monofocal. ( AMON, 2009)

Por ser um novo conceito na oftalmologia, são ainda escassos os dados na literatura a respeito dos resultados ou mesmo complicações do implante desta lente intraocular, justificando-se assim a realização deste estudo.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1 HISTÓRIA DA CIRURGIA DE CATARATA E IMPLANTE DE LENTES INTRAOCULARES

Motivo de interesse humano desde a Babilônia (1730-1685 a.C.), a catarata ainda é considerada a maior causa de cegueira reversível no mundo, afetando aproximadamente 17 milhões de pessoas ao redor do globo. (COTALLO et al., 2008; KARA-JOSÉ, TEMPORINI, 2002)

No livro Samhita Uttara Tantra, datado de 600 a.C. , é descrita a técnica em que o cristalino deveria ser deslocado para a câmara vítrea por meio de um instrumento cirúrgico, sendo esta técnica aceita por um longo período na prática médica. ( RAJU, 2003)

Com a evolução do conhecimento científico, Celso, Rufus e Galeno, no século I, descreveram a existência do cristalino com a sua cápsula e estruturas zonulares proporcionando um melhor entendimento da anatomia e consequente aprimoramento da técnica cirúrgica. Em 1000 d.C. Abull Qasim Amar, descreveu a técnica cirúrgica na qual a catarata deveria ser aspirada por uma agulha, sem o deslocamento do cristalino para o vítreo. ( EMERY et al., 1983; AMMAR, 1913)

O conceito de catarata como sendo uma opacificação cristalíniana, foi proposto somente em 1650 por Rolfinck, porém recebeu aceitação acadêmica apenas um século depois. ( SOUZA et al., 2006)

No ano de 1747, o médico oftalmologista Jaques Daviel revolucionou a cirurgia de catarata, propondo a retirada do cristalino do olho e não somente a luxação do núcleo para o vítreo. A facectomia extracapsular era realizada por meio de uma incisão na cápsula anterior do cristalino através de uma incisão corneana. Apesar dos bons resultados esta cirurgia era considerada tecnicamente difícil, pois dependia de microscopia e uma maior curva de aprendizagem do cirurgião, do contrário complicações como opacificação de cápsula posterior, resíduos de córtex cristalínianos

e ruptura de cápsula posterior com extravasamento vítreo poderiam comprometer os resultados cirúrgicos. (HUBBELL, 1902 *Apud* SOUZA et al., 2006)

Devido às limitações técnicas da época, Sharp, poucos anos após Jaques Daviel ter proposto a extração extra-capsular do cristalino, propôs a extração intracapsular do mesmo, por ser tecnicamente mais simples e conseqüentemente mais segura na época. No início do século XX a extração intracapsular do cristalino já era regularmente utilizada no tratamento da catarata. ( EMERY et al., 1983)

A utilização de enzimas e a crio-extração do cristalino foram consideradas por anos técnicas extremamente efetivas para a extração intracapsular da catarata. ( BLODY, 1996)

Com o desenvolvimento da anestesia geral, da anestesia tópica e da anestesia retrobulbar, foi possível caminhar em direção a novos desafios em busca de melhores resultados funcionais na cirurgia de catarata. ( SOUZA et al., 2006)

Hoje entendida como exceção, a afacia após cirurgia de catarata, até o ano de 1949 era a única opção para os cirurgiões. Motivado por este desafio, durante a Segunda Guerra Mundial, o Dr. Nicholas Harold Lloyd Ridley, observou a evolução de ferimentos oculares penetrantes com polimetilmetacrilato, material utilizado para a fabricação da cabine das aeronaves, já que o vidro tornara-se escasso durante a guerra. Dr. Ridley constatou uma baixa reação inflamatória intraocular para o referido material, iniciando assim uma nova era no tratamento cirúrgico da catarata, com a possibilidade da substituição do cristalino opacificado por uma lente artificial, hoje denominada lente intraocular. ( AUFFARTH et al., 2002)

Entretanto, somente o controle da reação inflamatória pela mudança de material não solucionava o dilema da substituição do cristalino por lentes artificiais. As limitações se encontravam agora, tanto no peso quanto no formato das lentes, assim como, na falta de apoio intraocular adequado.

Uma década após Ridley, Cornelius Birkhorst aperfeiçoou o modelo das lentes intraoculares e propôs que a cirurgia extracapsular seria a mais apropriada, pois a preservação da cápsula posterior do cristalino criava um espaço favorável ao implante de lentes intraoculares, o saco capsular. ( NORDLOHNE, 1975)

Embora as técnicas se desenvolvessem, tanto a cirurgia intracapsular, como a extracapsular, exigiam uma incisão ocular relativamente extensa, aumentando expressivamente as chances de complicações intra e pós-operatórias, assim como o tempo de recuperação pós-cirúrgica. Neste sentido, a ciência buscava novas técnicas e equipamentos que proporcionassem uma redução no tamanho da incisão e consequentemente menor trauma cirúrgico. ( SOUZA et al., 2006)

Em 1965, Charles Kelman, sugeriu que equipamentos ultrassônicos utilizados por cirurgiões dentistas fossem adaptados para utilização na oftalmologia, a fim de emulsificar e aspirar o núcleo do cristalino através de pequenas incisões. Após dois anos de desenvolvimento, a primeira cirurgia de facoemulsificação foi então realizada. ( KELMAN, 1967)

Através dos anos ocorreu a modernização dos equipamentos, a redução de custos e o aperfeiçoamento da técnica, sendo hoje a facoemulsificação a técnica de escolha para a correção cirúrgica da catarata. ( LEARNING, 1997)

Com a evolução da técnica cirúrgica e a redução das complicações intra e pós-operatórias, o desenvolvimento da cirurgia de catarata passou a ser diretamente dependente da evolução das lentes intraoculares.

Após a utilização de um material adequado ao implante intraocular, o método de estabilização e fixação destas lentes se tornou um desafio, de modo a produzir uma maior previsibilidade e qualidade nos resultados. Assim, foram idealizadas alças ao redor da parte óptica da lente intraocular, inicialmente fechadas, evoluíram através dos anos até os vários desenhos atuais.

Com a descentralização das lentes intraoculares controlada no início da década de 80, os pesquisadores se voltaram para o desenvolvimento de filtros de raios ultravioleta e outras modificações para a melhoria da qualidade óptica das lentes.

Até a década de 90 as lentes intraoculares disponíveis eram somente monofocais, ou seja, permitiam à pessoa operada de catarata uma boa visão para longe sem o uso de óculos, mas era necessário o uso de óculos ao redor de +3 dioptrias para a realização de qualquer atividade na distância de leitura. Com o intuito de proporcionar a independência dos óculos aos pacientes, se viu a necessidade de desenvolvimento de uma lente intraocular que fosse capaz de corrigir não só a visão de

longe, mas também a visão de perto, sem o uso de óculos após a realização da cirurgia de catarata. ( OLIVEIRA et al., 2004)

Surgiram então na década de 90, as lentes intraoculares pseudo-acomodativas e acomodativas.

As lentes intraoculares pseudo-acomodativas podem ser refrativas ou difrativas, dependendo do princípio óptico utilizado para a focalização a diferentes distâncias.

As lentes difrativas utilizam degraus circulares de diferentes largura e altura na superfície anterior ou posterior da parte óptica da lente, para através do fenômeno óptico da difração, proporcionar a divisão da luz para a criação de focos simultâneos para a visão de longa e curta distância.

As lentes refrativas baseiam-se na existência de anéis refrativos concêntricos, que alternam o foco para visão de longa e curta distância, desde o centro até a periferia da parte óptica da lente intraocular.

As lentes intraoculares acomodativas são dependentes de mecanismos oculares para que possam ajustar seu ponto focal. Baseado em estudos de Coleman, onde o corpo vítreo se anterioriza durante o processo de acomodação, alterando a forma do cristalino, foram desenvolvidas lentes intraoculares com mecanismos de "dobradiça", com o objetivo de proporcionar multifocalidade através da anteriorização da parte óptica da lente durante o processo de acomodação. (COLEMAN, 1986)

Desde a idealização, as lentes intraoculares passaram por uma série de modificações e inovações, havendo atualmente uma extensa variedade de modelos disponíveis, devendo a escolha da lente intraocular ser feita de acordo com a necessidade de cada paciente.

A cada dia, pesquisadores se esforçam para encontrar um material, um formato e um controle de aberrações ópticas ideal, sendo notável o avanço das lentes intraoculares nos últimos anos.

## 2.2 A LENTE INTRAOCULAR SULCOFLEX®

A lente intraocular Sulcoflex® é idealizada para implante no sulco ciliar de olhos pseudofácicos, sendo fabricada pela empresa Rayner® Intraocular Lenses Limited ( Hove, United Kingdom).

É composta por uma peça única de material acrílico hidrofílico patenteado pela Rayner® denominado Rayacryl®.

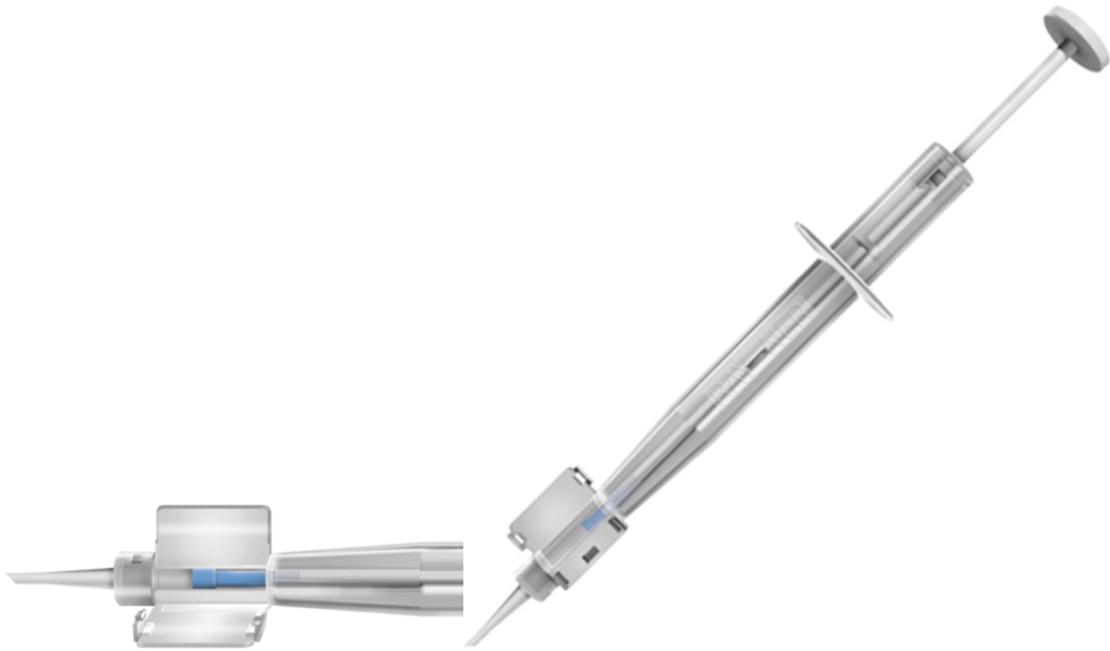
Apresenta as dimensões de 6,5 mm de diâmetro na área óptica e 13,5 mm de diâmetro de alça a alça. Há 10 graus de angulação dos hápticos em relação à parte óptica. A superfície anterior da lente é convexa e a posterior côncava.

As bordas da parte óptica e das alças são arredondadas, sendo que as alças são onduladas.

É uma lente esférica, de asfericidade neutra, isto é, apresenta aberração esférica zero.

O cálculo da dioptria da lente a ser implantada é realizado através do site [www.toriciol.rayner.com](http://www.toriciol.rayner.com), onde deve-se inicialmente clicar no modelo de Sulcoflex® a ser implantado, e então inserir somente o grau de refração esférico cilíndrico do paciente.

Idealmente é implantada sob anestesia tópica, através de incisão corneana de 2,75 mm, utilizando-se injetor descartável Soft Tipped® que acompanha a lente.(Ilustração 1)



Fonte: Rayner<sup>®</sup> Intraocular Lenses Limited ( Hove, United Kingdom)

**Ilustração 1 - Injetor descartável Soft Tipped<sup>®</sup>**

A Sulcoflex<sup>®</sup> é apresentada nos seguintes modelos:

- Asférica
- Tórica
- Multifocal
- Multifocal Tórica

### 2.2.1 SULCOFLEX® ASFÉRICA

Permite a correção de dioptrias esféricas entre -10 e +10 D. (Ilustração 2)



Fonte: Rayner® Intraocular Lenses Limited ( Hove, United Kingdom)

**Ilustração 2** - LIO Sulcoflex® Asférica

### 2.2.2 SULCOFLEX® TÓRICA

Permite a correção de dioptrias esféricas entre -6 e +6 D, juntamente com dioptrias cilíndricas de 1 a 6 D.

Possui na periferia da parte óptica marcações para orientação do eixo da correção cilíndrica. (Ilustração 3)



Fonte: Rayner® Intraocular Lenses Limited ( Hove, United Kingdom)

**Ilustração 3** - LIO Sulcoflex® Tórica

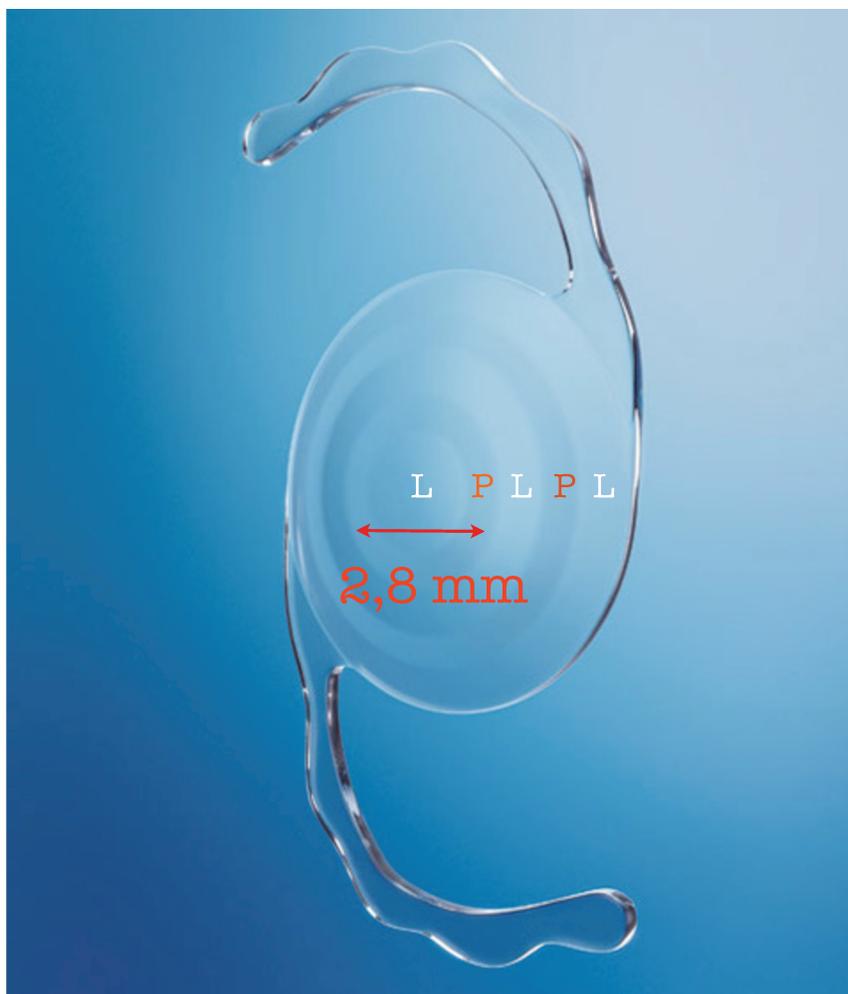
### 2.2.3 SULCOFLEX® MULTIFOCAL

Lente multifocal, composta por 5 anéis refrativos concêntricos, que distribuem a luz na seguinte proporção: 60% para visão de longe e 40% para a visão de perto.

A zona central da lente é focada para visão de longe, intercalando-se então anéis refrativos para visão de perto e visão de longe. (Ilustração 4)

Permite a correção de dioptrias esféricas entre -3 e +3 D.

Apresenta adição de 3,5 D no plano da lente.



Fonte: Rayner® Intraocular Lenses Limited ( Hove, United Kingdom)

**Ilustração 4** - LIO Sulcoflex® Multifocal

## 2.2.4 SULCOFLEX® MULTIFOCAL TÓRICA

Lente multifocal, composta por 5 anéis refrativos concêntricos, que distribuem a luz na seguinte proporção: 60% para visão de longe e 40% para a visão de perto.

A zona central da lente é focada para visão de longe, intercalando-se então anéis refrativos para visão de perto e visão de longe.

Permite a correção de dioptrias esféricas entre -3 e +3 D, bem como dioptrias cilíndricas de 1 a 3 D.

Apresenta adição de 3,5 D no plano da lente.

Possui na periferia da parte óptica marcações para orientação do eixo da correção cilíndrica. (Ilustração 5)



Fonte: Rayner® Intraocular Lenses Limited ( Hove, United Kingdom)

**Ilustração 5** - LIO Sulcoflex® Multifocal Tórica

### **3 OBJETIVOS**

O objetivo deste estudo foi avaliar:

- a) os resultados clínicos do implante da lente Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal;
- b) as possíveis complicações do implante da lente Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal.

## **4 MATERIAIS E MÉTODO**

### **4.1 TIPO DE ESTUDO**

Realizou-se estudo do tipo série de casos, de indivíduos submetidos ao implante bilateral da lente Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal realizados no Hospital de Olhos do Paraná.

O projeto de pesquisa deste estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, em 27 de abril de 2010 (Anexo 1) e da Faculdade Evangélica de Medicina do Paraná, em 28 de julho de 2010 (Anexo 2). Todos os indivíduos incluídos neste estudo assinaram termo de consentimento informado, aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa, conforme acima (Anexo 3).

### **4.2 POPULAÇÃO E AMOSTRA**

Foram incluídos indivíduos previamente operados de catarata, submetidos ao implante bilateral da lente intraocular Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal, no Hospital de Olhos do Paraná (Curitiba-Brasil) no período de julho de 2010 a janeiro de 2012, respeitando-se os critérios de inclusão e exclusão a seguir relacionados.

### **4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO**

Os critérios de inclusão foram:

- a) presença de lente intraocular monofocal não acomodativa implantada no saco capsular de ambos os olhos;
- b) acuidade visual corrigida ou não de 20/25 ou melhor em ambos os olhos.

Os critérios de exclusão foram:

- a) doença ocular associada: alterações da superfície ocular, olho seco, cicatrizes de córnea, trauma ocular, alterações de transparência do humor

vítreo, aumento de pressão intraocular, alterações do endotélio corneano, uso diário de colírios (excetuando-se colírios lubrificantes);

- b) refração cilíndrica maior que 0,75 D negativa;
- c) refração esférica maior que 3 D positiva ou negativa;
- d) complicações decorrentes da cirurgia de catarata prévia como ruptura de cápsula posterior ou corectopia;
- e) impossibilidade do paciente de comparecer aos retornos agendados para exame clínico e obtenção de dados;
- f) recusa do paciente em assinar o termo de consentimento informado.

#### 4.4 VARIÁVEIS

Foram estudadas as seguintes variáveis:

- a) acuidade visual para longe com e sem correção óptica;
- b) acuidade visual para perto com e sem correção óptica;
- c) refração esférico-cilíndrica;
- d) pressão intraocular;
- e) biomicroscopia de segmento anterior;
- f) contagem de células endoteliais;
- g) aberrações ópticas de alta ordem;
- h) sensibilidade ao contraste;
- i) complicações intra-operatórias relacionadas ao implante da lente Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal.
- j) complicações pós-operatórias relacionadas ao implante da lente Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal.

#### 4.5 PROCEDIMENTOS E INSTRUMENTOS

O implante da lente intraocular Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal foi realizado sob dilatação pupilar e anestesia tópica (Anestésico Solução Oftálmica Colírio, Allergan, Irvine, California), através de incisão autosselante de 2,75 mm, “clear cornea”, realizada no eixo

mais curvo da córnea determinado pela ceratometria prévia, utilizando-se viscoelástico metilcelulose 2%, e injetor descartável que acompanha a lente intraocular. Utilizou-se no pós-operatório colírio Vigadexa<sup>®</sup> (Alcon, Fort Worth, Texas) 4/4 hs por 7 dias e Nevanac<sup>®</sup> (Alcon, Fort Worth, Texas) 12/12 hs por 30 dias. Após a realização do implante no primeiro olho aguardou-se no mínimo 7 dias para a realização do implante no segundo olho.

Implantou-se em todos os casos a lente intraocular Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal, modelo 653F, composta por uma peça única acrílica hidrofílica (Rayacryl<sup>®</sup>) com 6,5 mm de área óptica e 13,5 mm de diâmetro alça-alça, 10 graus de angulação do háptico, fabricada pela empresa Rayner<sup>®</sup> Intraocular Lenses Limited ( Hove, United Kingdom). Possui em sua área óptica 5 zonas refrativas, com adição de 3,5 D no plano da lente, superfície anterior convexa e posterior côncava.

As lentes foram implantadas sempre objetivando-se a emetropia, sendo o grau da lente a ser implantada definido pelo site [www.toricio.l.rayner.com](http://www.toricio.l.rayner.com), conforme orientação do fabricante da lente.

As variáveis estudadas foram obtidas antes da realização do implante das lentes intraoculares Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal e 6 meses após a realização do implante bilateral das mesmas. Determinou-se o período de 6 meses como tempo mínimo de seguimento pós-operatório.

Todas as cirurgias foram realizadas pelo mesmo cirurgião.

As avaliações pós-operatórias foram realizadas 1 dia, 7 dias, 30 dias, 90 dias e 180 dias após a realização da cirurgia. Após a avaliação de 180 dias foram programadas avaliações a cada 3 meses de acordo com a disponibilidade de cada paciente. Outras avaliações poderiam ser realizadas de acordo com a evolução de cada caso, ou mesmo a critério dos pacientes a qualquer momento e número necessários.

A acuidade visual e refração esfero-cilíndrica foram obtidas através de exame subjetivo sem dilatação pupilar realizado em refrator de Greens e com tabelas de Snellen e Jaeger.

A pressão intraocular foi obtida através de tonometria de aplanção, utilizando-se tonômetro de Goldman, sob anestesia tópica (Anestésico Solução

Oftálmica Colírio, Allergan, Irvine, California) e coloração com fluoresceína tópica em bastão (Ophthalmos, São Paulo, São Paulo).

Para obtenção da contagem de células endoteliais, realizou-se exame de microscopia especular de córnea de não contato, no aparelho Konan Noncon Robo-CA (Konan Incorporation, Nishinomiya, Hyogo, Japão).

O exame de sensibilidade ao contraste foi realizado sem correção óptica, através do teste VCTS<sup>®</sup> 6500 ( Vistech Consultants, Inc., Dayton, Ohio).

As aberrações ópticas de alta ordem foram obtidas mediante exame de aberrometria realizado no aberrômetro LADARWAVE<sup>®</sup> (Alcon, Fort Worth, Texas), quando necessário sob dilatação pupilar, considerando-se pupila de 5 mm. Realizou-se a dilatação pupilar instilando-se 3 gotas de colírio Mydracyl<sup>®</sup> (Alcon, Fort Worth, Texas), com intervalo de 5 minutos entre as mesmas, 15 minutos antes da realização do exame. Foram avaliadas aberrações ópticas de alta ordem até a oitava ordem nos polinômios de Zernike, sendo analisadas as variáveis coma, aberração esférica, outras (soma das aberrações ópticas de terceira e quarta ordens) e total (soma de todas as aberrações ópticas até a oitava ordem).

#### 4.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Para descrição das variáveis quantitativas foram consideradas as estatísticas de média, mediana, valor mínimo, valor máximo e desvio padrão.

Para comparação dos resultados obtidos nos momentos pré e pós operatório foram considerados o teste t de Student para amostras pareadas e o teste não paramétrico de Wilcoxon.

Para avaliação da condição de normalidade das variáveis quantitativas foi considerado o teste de Jarque-Bera.

O nível de significância adotado foi menor que 5% ( $p < 0,05$ ), ou seja, valores de p menores do que 0,05 indicaram significância estatística.

## 5 RESULTADOS

Foram avaliados 16 olhos incluídos no estudo de acordo com os critérios de inclusão e exclusão.

Os 16 olhos eram de 8 pacientes sendo que 2 (25%) eram do sexo masculino e 6 (75%) do sexo feminino.

A idade média desses pacientes foi de 63,87 +- 7,1 anos, (mediana de 64 anos), variando de 55 a 79 anos.

O tempo médio de seguimento dos pacientes foi de 11,37 +- 1,4 meses (mediana de 11,5 meses) variando de 10 a 14 meses.

### 5.1 ACUIDADE VISUAL PARA LONGE

#### 5.1.1 Sem correção óptica

Observou-se queda na acuidade visual para longe sem correção óptica no pós-operatório quando comparado ao pré-operatório, diferença esta significativa,  $p = 0,016$ , sendo que 1 olho apresentou melhora de 1 linha na tabela de snellen (6,2%), 5 olhos mantiveram a mesma acuidade visual (31,2%), 7 olhos apresentaram piora de 1 linha (43,7%), 2 olhos piora de 2 linhas (12,5%), e 1 olho piora de 3 linhas (6,2%).

#### 5.1.2 Com correção óptica

Observou-se queda na acuidade visual para longe com correção óptica no pós-operatório quando comparado ao pré-operatório, diferença esta significativa,  $p = 0,016$ , sendo que 6 olhos mantiveram a mesma acuidade visual na tabela de snellen (37,5%), 6 olhos apresentaram piora de 1 linha (37,5%), e 4 olhos piora de 2 linhas (25%).

## 5.2 ACUIDADE VISUAL PARA PERTO

### 5.2.1 Sem correção óptica

Observou-se melhora na acuidade visual para perto sem correção óptica no pós-operatório quando comparado ao pré-operatório, diferença esta significativa,  $p < 0,01$ , sendo que 9 olhos apresentaram melhora de 5 linhas na tabela de jaegger (56,2%), 5 olhos melhora de 4 linhas (31,2%), e 2 olhos melhora de 3 linhas (12,5%). Apresentaram J1, 12 olhos (75%), sendo que 16 olhos (100%) apresentaram acuidade visual de perto pós-operatória sem correção óptica J2 ou melhor.

### 5.2.2 Com correção óptica

Em relação à acuidade visual para perto com correção óptica, não houve diferença significativa entre os grupos pré e pós-operatório, com 16 olhos (100%) apresentando acuidade visual para perto J1 no pré e pós-operatório.

## 5.3 REFRAÇÃO ESFÉRO - CILÍNDRICA

### 5.3.1 Refração esférica

Não se observou diferença estatística significativa na comparação da refração esférica no pré e pós-operatório. (Tabela 1)

**Tabela 1** - Análise comparativa da refração esférica no pré e pós-operatório.

Variável	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão	Valor de p
RE Pré	16	0	0	-0,75	+0,25	0,36	0,07
RE Pós	16	0,29	0,5	-0,5	+0,75	0,43	
Diferença Pós – Pré	16	0,29	0,5	-0,25	+0,5	0,07	

RE – refração esférica

### 5.3.2 Refração cilíndrica

Não se observou diferença estatística significativa na comparação da refração cilíndrica negativa no pré e pós-operatório. (Tabela 2)

**Tabela 2** - Análise comparativa da refração cilíndrica negativa no pré e pós-operatório.

Variável	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão	Valor de p
RC Pré	16	0,35	0,5	0	0,75	0,29	0,43
RC Pós	16	0,31	0,5	0	0,75	0,28	
Diferença Pós – Pré	16	-0,04	0	0	0	-0,01	

RC – refração cilíndrica negativa

### 5.4 PRESSÃO INTRAOCULAR (PIO)

Observou-se diferença estatística significativa na comparação da pressão intraocular no pré e pós-operatório, com  $p = 0,01$ , observando-se uma tendência ao aumento da pressão intraocular pós-operatória. (Tabela 3 )

**Tabela 3** - Análise comparativa da pressão intraocular no pré e pós-operatório.

Variável	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão	Valor de p
PIO Pré	16	12,7	13	10	15	1,85	0,01
PIO Pós	16	13,8	14	11	16	1,73	
Diferença Pós – Pré	16	1,1	1	-3	3	1,4	

PIO – pressão intraocular

### 5.5 BIOMICROSCOPIA DE SEGMENTO ANTERIOR

O exame de lâmpada de fenda no período pós-operatório não revelou:

- a) reação inflamatória que necessitasse tratamento clínico
- b) alterações da forma e posição da pupila
- c) alteração do posicionamento das lentes
- d) opacidade na interface entre as lentes intraoculares

## 5.6 CONTAGEM DE CÉLULAS ENDOTELIAIS

Observou-se diferença estatística significativa na comparação da contagem de células endoteliais (CCE) no pré e pós-operatório, com  $p= 0,044$ , observando-se uma tendência a diminuição da contagem de células endoteliais no pós-operatório. (Tabela 4)

**Tabela 4** - Análise comparativa da contagem de células endoteliais no pré e pós-operatório

Variável	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão	Valor de p
CCE Pré	16	2261,8	2262,0	1481,0	2735,0	287,3	0,044
CCE Pós	16	2111,1	2235,5	709,0	2655,0	472,5	
Diferença Pós – Pré	16	-150,8	-44,5	-1528,0	202,0	390,9	

CCE – contagem de células endoteliais

## 5.7 ABERRAÇÕES ÓPTICAS DE ALTA ORDEM

### 5.7.1 Coma

Não se observou diferença estatística significativa na comparação da aberração óptica de alta ordem coma no pré e pós-operatório. (Tabela 5)

**Tabela 5** - Análise comparativa da aberração óptica de alta ordem coma no pré e pós-operatório.

Variável	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão	Valor de p
Coma Pré	16	0,17	0,15	0,07	0,31	0,08	0,411
Coma Pós	16	0,20	0,19	0,04	0,53	0,14	
Diferença Pós – Pré	16	0,03	-0,02	-0,13	0,42	0,14	

### 5.7.2 Aberração esférica

Não se observou diferença estatística significativa na comparação da aberração óptica de alta ordem aberração esférica no pré e pós-operatório. (Tabela 6)

**Tabela 6** - Análise comparativa da aberração óptica de alta ordem aberração esférica no pré e pós-operatório.

Variável	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão	Valor de p
AE Pré	16	0,19	0,20	0,03	0,34	0,11	0,490
AE Pós	16	0,21	0,21	0,08	0,45	0,11	
Diferença Pós – Pré	16	0,02	-0,03	-0,11	0,35	0,12	

AE – aberração esférica

### 5.7.3 Outras

Observou-se diferença estatística significativa na comparação da aberração óptica de alta ordem outras no pré e pós-operatório, observando-se tendência ao aumento da aberração óptica de alta ordem outras no pós-operatório. (Tabela 7)

**Tabela 7** - Análise comparativa da aberração óptica de alta ordem outras no pré e pós-operatório.

Variável	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão	Valor de p
Outras Pré	16	0,26	0,24	0,18	0,42	0,06	0,001
Outras Pós	16	0,51	0,51	0,32	0,79	0,12	
Diferença Pós – Pré	16	0,26	0,29	-0,01	0,56	0,13	

Outras – soma das aberrações ópticas de terceira e quarta ordens no polinômio de Zernike.

#### 5.7.4 Total

Observou-se diferença estatística significativa na comparação da aberração óptica de alta ordem total no pré e pós-operatório, observando-se tendência ao aumento da aberração óptica de alta ordem total no pós-operatório. (Tabela 8)

**Tabela 8** - Análise comparativa da aberração óptica de alta ordem total no pré e pós-operatório.

Variável	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão	Valor de p
Total Pré	16	0,37	0,37	0,22	0,48	0,09	<0,001
Total Pós	16	0,62	0,61	0,38	0,96	0,17	
Diferença Pós – Pré	16	0,25	0,24	0,01	0,64	0,15	

Total – soma de todas as aberrações ópticas até a oitava ordem do polinômio de Zernike.

#### 5.8 SENSIBILIDADE AO CONTRASTE

##### 5.8.1 Frequência espacial de 1,5 ciclos por grau

Não se observou diferença estatística significativa na comparação da sensibilidade ao contraste (SC) na frequência espacial de 1,5 ciclos por grau no pré e pós-operatório. (Tabela 9)

**Tabela 9** - Análise comparativa da sensibilidade ao contraste, frequência espacial de 1,5 ciclos por grau no pré e pós-operatório.

Variável	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão	Valor de p
SC Pré	16	4,9	5	4	6	0,6	0,270
SC Pós	16	4,7	5	4	5	0,5	
Diferença Pós – Pré	16	-0,2	0	-1	1	0,7	

SC – sensibilidade ao contraste

### 5.8.2 Frequência espacial de 3 ciclos por grau

Não se observou diferença estatística significativa na comparação da sensibilidade ao contraste (SC) na frequência espacial de 3 ciclos por grau no pré e pós-operatório. (Tabela 10)

**Tabela 10** - Análise comparativa da sensibilidade ao contraste, frequência espacial de 3 ciclos por grau no pré e pós-operatório.

Variável	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão	Valor de p
SC Pré	16	5,2	5	4	6	0,7	0,164
SC Pós	16	4,9	5	3	6	0,9	
Diferença Pós – Pré	16	-0,3	0	-2	1	0,7	

SC – sensibilidade ao contraste

### 5.8.3 Frequência espacial de 6 ciclos por grau

Observou-se diferença estatística significativa na comparação da sensibilidade ao contraste (SC) na frequência espacial de 6 ciclos por grau no pré e pós-operatório, observando-se uma tendência a diminuição da sensibilidade ao contraste no pós-operatório. (Tabela 11)

**Tabela 11** - Análise comparativa da sensibilidade ao contraste, frequência espacial de 6 ciclos por grau no pré e pós-operatório.

Variável	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão	Valor de p
SC Pré	16	3,9	4	3	7	1,1	0,028
SC Pós	16	3,1	3	2	4	0,8	
Diferença Pós – Pré	16	-0,8	-0,5	-3	1	1,3	

SC – sensibilidade ao contraste

#### 5.8.4 Frequência espacial de 12 ciclos por grau

Observou-se diferença estatística significativa na comparação da sensibilidade ao contraste (SC) na frequência espacial de 12 ciclos por grau no pré e pós-operatório, observando-se uma tendência a diminuição da sensibilidade ao contraste no pós-operatório. (Tabela 12)

**Tabela 12** - Análise comparativa da sensibilidade ao contraste, frequência espacial de 12 ciclos por grau no pré e pós-operatório.

Variável	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão	Valor de p
SC Pré	16	2,8	3	2	5	0,9	0,041
SC Pós	16	2,1	2	1	3	0,8	
Diferença Pós – Pré	16	-0,8	-1	-3	1	1,3	

SC – sensibilidade ao contraste

#### 5.8.5 Frequência espacial de 18 ciclos por grau

Não se observou diferença estatística significativa na comparação da sensibilidade ao contraste (SC) na frequência espacial de 18 ciclos por grau no pré e pós-operatório. (Tabela 13)

**Tabela 13** - Análise comparativa da sensibilidade ao contraste, frequência espacial de 18 ciclos por grau no pré e pós-operatório.

Variável	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Desvio Padrão	Valor de p
SC Pré	16	2,4	2,5	0	5	1,1	0,066
SC Pós	16	1,6	1,5	0	3	1,0	
Diferença Pós – Pré	16	-0,8	-1	-4	2	1,6	

SC – sensibilidade ao contraste

## 5.9 COMPLICAÇÕES RELACIONADAS AO IMPLANTE DA LENTE SULCOFLEX® MULTIFOCAL

### 5.9.1 Complicações intra-operatórias

Não foi observada nenhuma complicação intra-operatória nos 16 implantes realizados da LIO Sulcoflex® Multifocal, citando-se apenas que em 1 dos implantes após a abertura da LIO na câmara anterior, observou-se que a mesma se encontrava invertida, isto é, com a face anterior voltada posteriormente, sendo então realizada uma manobra para inversão da mesma e correto posicionamento das faces anterior e posterior da LIO.

### 5.9.2 Complicações pós-operatórias

Observou-se no pós-operatório diminuição significativa da contagem de células endoteliais em 1 dos olhos submetidos ao implante da lente Sulcoflex® Multifocal.

## 6 DISCUSSÃO

É antigo o interesse pelos resultados visuais obtidos através da cirurgia para remoção da catarata. Já em 1889, artigo publicado no *Jornal Britânico de Medicina*, analisou os resultados da extração de 1248 cataratas senis. (LITTLE, 1889)

Em 1953, Pettit estudou 500 casos de cirurgia para remoção da catarata e evidenciou que 89,4% dos casos obtiveram bom resultado cirúrgico, representado na época por uma acuidade visual melhor que 20/200. Este mesmo artigo mostra insucesso da cirurgia em apenas 5% dos casos. (PETTIT, 1953)

Nota-se assim, a grande evolução apresentada na remoção cirúrgica da catarata nas últimas décadas. Em 1953 uma acuidade visual de 20/200 ou melhor era critério de sucesso cirúrgico, atualmente, a acuidade visual de 20/20 ou melhor já é almejada muitas vezes no pós-operatório imediato dos pacientes submetidos a cirurgia.

Ainda hoje, estudos avaliam o grau de satisfação em pessoas submetidas à cirurgia de catarata. Estudo coordenado em Vienna, analisou 210 pacientes submetidos à cirurgia da catarata, em dois centros oftalmológicos, um na Áustria e outro na Alemanha. Utilizou-se o questionário Catquest-9SF, que inclui perguntas sobre satisfação ou problemas relacionados à visão no dia-a-dia. Aplicou-se o questionário no pré-operatório e 3 meses após a realização da cirurgia em ambos os olhos. Previamente a cirurgia, 60% dos pacientes na Áustria e 50% dos pacientes na Alemanha estavam insatisfeitos com a visão, sendo dificuldade na realização de trabalhos manuais e o não reconhecimento de superfícies irregulares as maiores dificuldades apresentadas. Após a realização da cirurgia, a totalidade dos pacientes reconheceu a melhora subjetiva da visão. (HARRER et al., 2013)

A medida que fatores como a evolução de equipamentos e melhora da técnica cirúrgica fizeram com que progressivamente a cirurgia para remoção da catarata apresentasse melhores resultados de acuidade visual, a evolução das lentes intraoculares, proporcionou que pessoas submetidas à cirurgia de catarata obtivessem boa performance visual para longe sem a necessidade do uso de óculos, sendo necessário porém, o uso do óculos para a visão de curta distância.

Desenvolveram-se então as lentes intraoculares multifocais com o objetivo de permitir à pessoa submetida à cirurgia de catarata, boa performance visual tanto na visão de curta como de longa distância.

Em 1987 é publicado o primeiro artigo sobre o implante de lentes intraoculares multifocais; avaliou-se 46 olhos de 38 pacientes, com 95% dos olhos apresentando visão de 20/40 ou melhor nos primeiros 3 meses de pós-operatório. (KEATES, 1987) No ano de 1990 são várias as publicações a respeito dos resultados de implante de lentes intraoculares multifocais. ( HOLLADAY et al., 1990; DUFFEY et al., 1990; HAEFLIGER et al., 1990; NOWAK et al., 1990; OLSEN et al., 1990)

Desde 1990, as lentes intraoculares multifocais evoluíram e são atualmente implantadas em casos onde deseja-se independência do uso de óculos após a cirurgia da catarata. (DUFFEY et al., 1990)

Os modelos de lentes intraoculares multifocais desenvolvidos para implante na cirurgia de catarata, foram idealizados para o implante dentro do saco capsular. O implante de lentes intraoculares no sulco ciliar só era realizado se por algum motivo o cirurgião não conseguisse o implante dentro do saco capsular. Isto poderia acarretar além de imperfeições de cálculo ecobiométrico, complicações como dispersão pigmentar, uveíte anterior e aumento de pressão intraocular.

A lente intraocular Sulcoflex<sup>®</sup>, é a primeira lente desenvolvida especificamente para implante no sulco ciliar de olhos pseudofácicos.

Cabe ressaltar que este é um conceito inovador, pois como citado acima o implante de lentes intraoculares no sulco ciliar na cirurgia da catarata era realizado apenas na impossibilidade do implante da lente no saco capsular ou na correção da afacia quando a lente do saco capsular sozinha não é suficiente para a correção refracional total (“piggy back”), sendo neste caso a lente implantada no sulco ciliar desenhada originalmente para implante no saco capsular.

Dentre as características da lente Sulcoflex<sup>®</sup> desenvolvidas especificamente para o implante no sulco ciliar estão: bordas arredondadas, tanto das alças quanto da parte óptica, com o objetivo de minimizar o trauma da lente com estruturas oculares adjacentes como a íris e o corpo ciliar, tentando-se assim evitar complicações como dispersão pigmentar e aumento de pressão intraocular; alças onduladas, para diminuir

os pontos de toque da alça em estruturas anexas; maior diâmetro total (13,5 mm) para boa centragem da lente no sulco ciliar que apresenta maior diâmetro que o saco capsular.

São escassos na literatura estudos sobre o implante da lente intraocular Sulcoflex<sup>®</sup>. Os poucos publicados, seis estudos até esta revisão, apresentam pequena casuística e diferentes abordagens. (KHAN et al., 2011; KAHRAMAN et al., 2010; MCINTYRE et al., 2012; FALZON et al., 2012; MCGRATH et al., 2013; SHELUDCHENKO, 2011) Se analisarmos especificamente estudos sobre a lente intraocular Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal, há apenas uma publicação, com implante de 4 lentes. (KHAN et al., 2011)

No estudo de Khan e colaboradores, foram avaliados prospectivamente pacientes com um perfil semelhante aos analisados neste estudo. Todos foram previamente submetidos à cirurgia de catarata em ambos os olhos, com implante de lentes intraoculares monofocais no saco capsular, e com excelente resultado visual e refracional. Assim, eram independentes do uso de óculos para a visão de longe, mas dependentes do uso de óculos para a visão de perto.

Na comparação entre os dois estudos, destaca-se o maior número de lentes Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal implantadas neste estudo, 16 lentes, um número relativamente pequeno, porém significativo se comparado às 4 lentes implantadas no estudo de Khan e colaboradores. (KHAN et al, 2011)

Houve predominância do sexo feminino (75%), e grande variação de idade dos pacientes.(55 a 79 anos)

O tempo médio de seguimento dos pacientes foi de 11,37 meses, variando de 10 a 14 meses, sendo portanto interessante que outros estudos possam avaliar o implante da lente Sulcoflex<sup>®</sup> com maior tempo de seguimento, principalmente com o objetivo de se detectar complicações tardias que possam ocorrer após o implante. O trabalho publicado com maior seguimento após o implante da lente Sulcoflex<sup>®</sup>, é o de Kahraman e colaboradores, com 17 meses, semelhante portanto ao tempo de seguimento deste estudo. (KAHRAMAN et al., 2010)

Em relação à acuidade visual para longe, observou-se piora no pós-operatório, tanto da visão não corrigida, como da corrigida (em média 1 linha). Este fato era

esperado, pois os pacientes apresentavam previamente ao implante da lente Sulcoflex<sup>®</sup>, excelente acuidade visual para longe, mesmo sem correção óptica.

A queda na acuidade visual de longe, pode ser explicada, pelo fato da lente Sulcoflex<sup>®</sup> utilizada neste estudo ser multifocal, e em todos os casos implantada bilateralmente. A passagem da luz através dos anéis refrativos da lente que alternam visão de longe e perto, direcionando apenas 60% da luz para a visão de distância, pode explicar teoricamente a queda na visão de longe. Ressalta-se porém, que em média, observou-se queda de apenas 1 linha na tabela de Snellen, o que na opinião do autor não comprometeu os resultados do implante, sendo inclusive, que não observou-se queixa dos pacientes em relação à visão de distância no pós-operatório, apesar de não fazer parte da metodologia deste estudo a aplicação de questionário para avaliação subjetiva da visão no pós-operatório.

A única comparação que pode ser feita com resultados na literatura, é com o estudo de Khan e colaboradores, onde obteve-se acuidade visual para longe não corrigida de 20/25 ou melhor, portanto melhor que em nosso estudo, porém com apenas 4 lentes implantadas e principalmente, implantadas unilateralmente, o que torna difícil a comparação com nosso estudo. (KHAN et al., 2011)

A acuidade visual para perto, mostrou grande melhora, com 100% dos pacientes apresentando visão não corrigida J2 ou melhor no pós-operatório, sendo este resultado melhor que o apresentado por Khan e colaboradores onde observou-se visão de perto não corrigida de J4 ou melhor no pós-operatório, lembrando porém, que a comparação é limitada, já que foram analisadas apenas 4 lentes Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal implantadas, e principalmente, que os implantes foram unilaterais. (KHAN et al., 2011)

O cálculo realizado no site da empresa fabricante da lente Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal, a partir da refração esféro-cilíndrica do olho a ser operado, para a determinação da dioptria da lente a ser implantada, mostrou-se eficiente, pois não foi observado diferença entre o pré e o pós-operatório, em relação a refração esférica ou cilíndrica.

Houve aumento da pressão intraocular no pós-operatório. Se observarmos a mediana, houve alteração de 13 para 14 mmHg, isto é, aumento de apenas 1 mmHg, aumento este que provavelmente não apresenta significado clínico, e que pode ser

resultado da metodologia deste estudo, principalmente em relação ao baixo número de olhos estudados e ao tempo de seguimento. Nenhum outro estudo publicado evidenciou aumento significativo da pressão intraocular após o implante de qualquer um dos modelos da lente Sulcoflex<sup>®</sup>.

Houve diminuição da contagem de células endoteliais no pós-operatório, fato este porém, que deve ser analisado de forma bastante específica, já que 1 dos olhos operados apresentou significativa diminuição na contagem de células endoteliais no pós-operatório, indo de 2237 células para 709 células. Se retirado este olho da análise estatística, não há diferença significativa na contagem de células endoteliais no pré e pós-operatório do implante da lente Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal neste estudo. Esta queda na contagem de células endoteliais deste olho ocorreu devido a rotação da lente Sulcoflex<sup>®</sup> implantada, já que na abertura da mesma quando injetada na câmara anterior, observou-se inversão do lado correto para o implante, sendo necessário portanto a sua rotação. Como a lente Sulcoflex<sup>®</sup> é bastante flexível, não houve qualquer dificuldade para a rotação da mesma na câmara anterior, porém, apesar da presença de visco-elástico dispersivo, houve lesão endotelial, provavelmente pelo trauma direto da lente Sulcoflex<sup>®</sup> sobre o endotélio corneano, principalmente pelo grande diâmetro da parte óptica da lente em relação ao espaço relativamente pequeno para a rotação da lente entre a córnea e a lente intraocular implantada no saco capsular.

Assim, recomendamos cuidado do cirurgião na abertura da lente na câmara anterior, e que se necessária a rotação da lente após o implante da mesma, a lente seja explantada e novamente injetada, evitando-se assim lesão endotelial proveniente da rotação da lente na câmara anterior, como ocorrido em 1 olho deste estudo. Nenhum outro estudo publicado mostrou diminuição da contagem de células endoteliais após implante da lente intraocular Sulcoflex<sup>®</sup>.

A análise de aberrações ópticas de alta ordem mostrou não haver diferença significativa no pré e pós-operatório em relação as aberrações coma e aberração esférica, e um aumento no pós-operatório nas aberrações denominadas outras (soma das aberrações de terceira e quarta ordens) e total (soma das aberrações até a oitava ordem). Porém, estes resultados devem ser avaliados de forma criteriosa, pois a refração esférico-cilíndrica obtida pelo aberrômetro utilizado neste estudo, não era

confirmada pela refração subjetiva realizada com refrator de Greens, o que demonstra de forma clara que os dados obtidos em relação as aberrações ópticas de alta ordem podem estar imprecisos, invalidando na opinião do autor a análise dos mesmos. Nenhum outro estudo publicado analisou aberrações ópticas de alta ordem após o implante de qualquer um dos modelos da lente intraocular Sulcoflex®.

A análise de sensibilidade ao contraste, mostrou não haver diferença significativa entre pré e pós-operatório nas frequências espaciais de 1,5, 3 e 18 ciclos por grau. Já nas frequências de 6 e 12 ciclos por grau houve tendência de piora da sensibilidade ao contraste no pós-operatório. Nenhum outro estudo analisou a sensibilidade ao contraste após o implante da lente intraocular Sulcoflex® Multifocal. Porém, Cezón Prieto e colaboradores estudaram a lente intraocular fabricada pela Rayner, modelo M-flex 630F +3, que apesar de ser implantada no saco capsular na cirurgia de catarata e não no sulco ciliar de olhos pseudofácicos como a Sulcoflex® Multifocal, utiliza a mesma plataforma multifocal da Sulcoflex®, encontrando no estudo resultados bastante semelhantes em relação a sensibilidade ao contraste.(CEZÓN PRIETO et al., 2010) Esta queda é esperada pois a divisão da luz através dos anéis refrativos para a visão de longa e curta distância, provoca a queda de sensibilidade ao contraste, fato este já demonstrado em inúmeros estudos de lentes intraoculares multifocais.

São críticas a este estudo, o baixo número de olhos estudados (16), o tempo limitado de seguimento (em média 11,5 meses), e a não aplicação de questionário para avaliação subjetiva dos resultados do implante da lente Sulcoflex® Multifocal.

Poderiam ainda ser utilizados recursos como contagem de células na câmara anterior, para avaliação objetiva de processo inflamatório resultante do implante da lente Sulcoflex®, recurso este utilizado no estudo de Kahraman e colaboradores, onde demonstrou-se aumento de celularidade apenas no controle pós-operatório de 1 semana, não se observando o mesmo no controle de 30 dias, assim como recursos de imagem como o sistema Scheimpflug, recurso este também utilizado no estudo de Kahraman e colaboradores. (KAHRAMAN et al., 2010)

Apesar da avaliação subjetiva dos resultados do implante da lente Sulcoflex® Multifocal não ser objetivo deste estudo, o autor pôde observar grande satisfação dos

pacientes operados, pois atingiu-se de forma evidente uma grande melhora na acuidade visual de perto sem correção óptica, sendo a dependência do óculos para a visão de perto após a cirurgia de catarata o principal motivo dos pacientes para se submeterem ao implante da lente Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal.

Pacientes operados previamente de catarata com implante de lentes intraoculares monofocais e que são dependentes do uso de óculos para perto, são os prováveis candidatos ao implante da lente Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal.

Outra possível indicação, seria o implante da lente Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal, juntamente com uma lente monofocal não acomodativa no saco capsular, no mesmo ato cirúrgico, em pacientes com risco para desenvolvimento de maculopatias no futuro que possam comprometer o desempenho de lentes multifocais, como por exemplo diabéticos, já que na ocorrência deste fato a lente Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal pode ser facilmente explantada, permanecendo no saco capsular a lente intraocular monofocal.

Seria interessante ainda a realização de um estudo semelhante a este, mas com o implante da lente Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal em apenas 1 olho e não bilateralmente como aqui realizado, para comparação dos dados obtidos. Esta estratégia já é utilizada na adaptação de lentes de contato em presbíopes há alguns anos, sendo chamada “Monovisão Modificada”.

Conclui-se portanto que a lente intraocular Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal apresenta bons resultados do ponto de vista de desempenho visual e refracional, não apresentando no período de seguimento deste estudo complicações no intra ou pós-operatório, que pudessem limitar seu uso ou indicação.

Estudos com maior casuística e tempo de seguimento devem ser realizados para maior segurança na avaliação dos resultados do implante da lente Sulcoflex<sup>®</sup>.

## **7 CONCLUSÕES**

a) após o implante da LIO Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal houve melhora da acuidade visual de perto sem correção óptica, e diminuição da acuidade visual de longe com e sem correção óptica, e da sensibilidade ao contraste em 2 das 5 frequências espaciais estudadas.

b) observou-se em 1 olho diminuição significativa de células endoteliais após o implante da LIO Sulcoflex<sup>®</sup> Multifocal, devido a manobra intra-operatória de rotação da lente Sulcoflex<sup>®</sup> na câmara anterior, realizada após a abertura invertida da mesma no momento do implante (face anterior voltada posteriormente).

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Abul Quasim Ammar. History. In: Wood CA, ed. The American encyclopedia and dictionary of ophthalmology. Chicago:Cleveland Press; 1913. p.316-318.

Amon, M. Correcting Refractive Surprises Following Cataract Surgery. Cataract&Refractive Surgery Today Europe. 2009 March.

Auffarth GU, Apple DJ. [History of the development of intraocular lenses]. Ophthalmologe. 2001 Nov;98(11):1017-28. Erratum in: Ophthalmologe 2002. May;99(5):379.

Blodi FC. Cataract surgery. In: Albert DM, Edwards DD, eds. The history of ophthalmology. Oxford: Blackwell Science;1996. p.165-75.

Cezón Prieto J, Bautista MJ. Visual outcomes after implantation of a refractive multifocal intraocular lens with a +3.00 D addition. J Cataract Refract Surg. 2010 Sep;36(9):1508-16.

Coleman DJ. On the hydraulic suspension theory of accommodation. Trans Am Ophthalmol Soc. 1986; 84: 846–868.

Cotallo JL, Esteban M. La catarata en la historia de la humanidad. In: Lorente R, Mendicute J. Cirugía del cristalino. 84 Ponencia de la Sociedad Española de Oftalmología 2008; vol. 1, cap. 1: 1-29.

Duffey RJ, Zabel RW, Lindstrom RL. Multifocal intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 1990 Jul;16(4):423-9.

Emery JM, McIntyre DJ. History of extracapsular cataract surgery. In: Emery JM, McIntyre DJ, eds. Extracapsular cataract surgery. St.Louis: C.V. Mosby; 1983. p.3-7.

Falzon K, Stewart OG. Correction of undesirable pseudophakic refractive error with the Sulcoflex intraocular lens. J Refract Surg. 2012 Sep;28(9):614-9.

Haefliger E, Rol P. Multifocal diffraction contact lens as an indicator of subjective tolerance of a multifocal diffraction intraocular lens. Klin Monbl Augenheilkd. 1990 May;196(5):312-3.

Harrer A, Gerstmeyer K, Hirnschall N, Pesudovs K, Lundström M, Findl O. Impact of bilateral cataract surgery on vision-related activity limitations. J Cataract Refract Surg. 2013 Mar 24. pii: S0886-3350(13)00006-0. doi: 10.1016/j.jcrs.2012.11.028.

Holladay JT, Van Dijk H, Lang A, Portney V, Willis TR, Sun R, Oksman HC. Optical performance of multifocal intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 1990 Jul;16(4):413-22. Erratum in: J Cataract Refract Surg 1990 Nov;16(6):781.

Hubbell AA. Jacques Daviel and the beginnings of the modern operation of extraction of cataract. JAMA 1902;39:177-85., *Apud* Souza EV, Rodrigues MLV, Souza NV. The history of cataract surgery. Medicina (Ribeirão Preto) 2006; 39(4):587-90.

Kahraman G, Amon M. New supplementary intraocular lens for refractive enhancement in pseudophakic patients. J Cataract Refract Surg. 2010 Jul;36(7):1090-4.

Kara-José N, Temporini ER. Catarata e Cegueira - Epidemiologia e Prevenção. In: Arieta CEL. Cristalino e catarata. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2002. p.50-6.

Keates RH, Pearce JL, Schneider RT. Clinical results of the multifocal lens. J Cataract Refractive Surgery. 1987 Sep;13(5):557-60.

Kelman C. Phaco-emulsification and aspiration. A new technique of cataract removal. A preliminary report. *Am J Ophthalmol* 1967;64:23-35.

Khan MI, Muhtaseb MJ. Performance of the Sulcoflex piggyback intraocular lens in pseudophakic patients. *J Refract Surg*. 2011 Sep;27(9):693-6.

Leaming DV. Practice styles and preferences of ASCRS members-1996 survey. *J Cataract Surg* 1997;17:527-35.

Little D. Extraction of Senile Cataract, with the Results of 1,248 Extractions. *Br Med J*. 1889 Feb 23;1(1469):407-9.

McGrath LA, Lee GA. Transscleral fixation of a supplementary toric intraocular lens to prevent rotation in a pseudophakic patient. *J Cataract Refract Surg*. 2013 Jan;39(1):134-8.

McIntyre JS, Werner L, Fuller SR, Kavoussi SC, Hill M, Mamalis N. Assessment of a single-piece hydrophilic acrylic IOL for piggyback sulcus fixation in pseudophakic cadaver eyes. *J Cataract Refract Surg*. 2012 Jan;38(1):155-62.

Montenegro L, Rezende F. Transição Extracapsular Versus Facoemulsificação. In: Rezende, F. *Cirurgia da Catarata*. Cultura Médica; 2002. p. 175-86.

Moreira H, Godoy G. Cirurgia de Catarata como Cirurgia Refrativa. In: Padilha, M. *Catarata*. Cultura Médica; 2003. p. 445-48.

Nordlohne ME. The intraocular implant lens development and results with special reference to the Birkhorst lens. 2nd ed. Baltimore: Williams and Wilkins Company; 1975. p.45-88.

Nowak MR, Jacobi KW. Diffractive multifocal intraocular lenses. A prospective clinical study. *Klin Monbl Augenheilkd.* 1990 Jan;196(1):43-7.

Oliveira, Filipe de et al. Qualidade de vida de pacientes pseudofácicos submetidos à cirurgia de catarata com implante de lente intra-ocular acomodativa. *Arq. Bras. Oftalmol.* [online]. 2004, vol.67, n.3 pp. 469-474.

Olsen T, Corydon L. Contrast sensitivity in patients with a new type of multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 1990 Jan;16(1):42-6.

Padilha, M. Catarata. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2008. p.1-36.

Pettit WA. The prognosis in cataract operations; a correlation of preoperative appraisal with results. *Calif Med.* 1953 Jul;79(1):42-8.

Raju V K. Susruta of ancient India. *Indian J Ophthalmol* 2003;51:119-22 .

Sheludchenko VM. Potential of implantation of soft supplementary intraocular lens with ciliary sulcus fixation in surgery of complicated cataract. *Vestn Oftalmol.* 2011 Nov-Dec;127(6):47-50.

Souza EV, Rodrigues MLV, Souza NV. The history of cataract surgery. *Medicina (Ribeirão Preto)* 2006; 39(4):587-90.

## ANEXO 1

### APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNICAMP



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

[www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html](http://www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html)

CEP, 29/06/10  
(Grupo III)

PARECER CEP: Nº 283/2010 (Este nº deve ser citado nas correspondências referente a este projeto)  
CAAE: 1264.0.000.146-10

#### I - IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: "SULCOFLEX MULTIFOCAL - ANÁLISE DOS RESULTADOS E COMPLICAÇÕES".

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Otávio Siqueira Bisneto

INSTITUIÇÃO: Hospital de Olhos do Paraná

APRESENTAÇÃO AO CEP: 12/04/2010

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 29/06/11 (O formulário encontra-se no site acima)

#### II - OBJETIVOS

Verificar os resultados visuais e as complicações decorrentes do implante da lente intra-ocular Sulcoflex Multifocal.

#### III - SUMÁRIO

A maioria das lentes intra-oculares implantadas na cirurgia de catarata são monofocais, ou seja, se atingida a emetropia, permitem uma boa visão para longe, mas não para perto, o que torna a pessoa dependente de óculos para a visão de curta distância. Na tentativa de solucionar esta dependência de óculos para perto, foi lançada recentemente a lente intra-ocular Sulcoflex Multifocal. Suas principais características são: Implante por pequena incisão no sulco ciliar de olhos pseudofácicos, presença de 5 zonas refrativas centrais que permitem visão de distância e adição de 3,5D para visão de perto. Essa lente tem o objetivo de diminuir ou eliminar a necessidade de óculos nas pessoas já submetidas a cirurgia de catarata onde se implantou uma lente intra-ocular monofocal. Será realizado um estudo prospectivo analítico dos pacientes submetidos ao implante da lente intra-ocular Sulcoflex Multifocal.

#### IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Após respostas às pendências, o projeto encontra-se adequadamente redigido e de acordo com a Resolução CNS/MS 196/96 e suas complementares, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

#### V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, resolve aprovar sem

## ANEXO 2

### APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE EVANGÉLICA DE MEDICINA DO PARANÁ

#### *Comitê de Ética em Pesquisa da Sociedade Evangélica Beneficente de Curitiba*

*Rua Padre Anchieta, 2770  
80730-000 Curitiba - PR  
Fone: 41 3240-5570  
Fax: 41 3240-5584*

Curitiba, 28 de julho de 2010.

Otávio Siqueira Bisneto  
Carlos Eduardo Leite Arieta

Prezados Colegas,

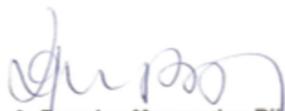
Comunicamos a V. Sa. que, em reunião ordinária do dia 27 de julho de 2010, foi aprovado o projeto de pesquisa intitulado "**Sulcoflex® Multifocal – Análise dos resultados e complicações**". Protocolado neste comitê sob o número **5708/10** em 23 de junho de 2010.

Prevê a legislação que toda a documentação do projeto poderá, a qualquer momento, ser solicitada para inspeção por parte dos órgãos federais; desta forma, manterá o Comitê arquivo detalhado de cada projeto, arquivando em pasta individual o projeto inicial e relatórios de acompanhamento.

Para o projeto de V. Sa., solicitamos que dê ciência aos seus colaboradores da obrigação de, a cada seis meses a partir da data de hoje, encaminhar a este comitê relatório detalhado do andamento do projeto.

Relatórios previstos para: **20/01/2011**

Atenciosamente,



**Carmen A. Paredes Marcondes Ribas**  
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da  
Sociedade Evangélica Beneficente de Curitiba

### **ANEXO 3**

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

#### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO** **IMPLANTE DA LENTE INTRAOCULAR SULCOFLEX® MULTIFOCAL**

As informações abaixo são fornecidas para que você possa decidir de maneira voluntária e consciente a participar ou não do estudo que avalia a eficácia e segurança do implante da lente intraocular Sulcoflex® multifocal. Leve o tempo que julgar necessário para tomar sua decisão.

Explicação do procedimento:

A lente intraocular Sulcoflex® multifocal é implantada através de um procedimento cirúrgico, realizado sob anestesia local, tendo por objetivo a obtenção de visão satisfatória para as atividades cotidianas, com a menor dependência possível dos óculos, seja na visão de distância, seja na visão de perto.

O médico responsável pelo estudo é o Dr. Otávio Siqueira Bisneto, o qual pode ser contatado a qualquer momento através do telefone (41) 3310 4100.

No caso de denúncia ou reclamação ética, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da FCM/UNICAMP pelo telefone (19) 3521-8936.

Ao assinar esta autorização para o procedimento de implante da lente intraocular Sulcoflex® multifocal, declaro que entendi as seguintes informações:

- 1- o resultado do implante não é garantido
- 2- em alguns casos podem ocorrer complicações como:
  - a- infecção
  - b- aumento da pressão intraocular
- 3- poderá ser necessário o uso de óculos ou lentes de contato mesmo após a cirurgia
- 4- se necessário a lente intra-ocular Sulcoflex® multifocal pode ser explantada do olho.

Todo o procedimento cirúrgico foi me explicado, bem como os riscos, benefícios e alternativas de tratamento para o meu caso. Estou informado da necessidade de retornos periódicos por pelo menos 6 meses para avaliação dos resultados, e ainda que posso abandonar este estudo no momento que desejar.

Todas as informações que envolvem este estudo estarão protegidas sob o sigilo médico.

Minha participação é voluntária e estou ciente que não receberei nenhuma gratificação por estar no estudo.

Eu, \_\_\_\_\_ abaixo assinado, autorizo o Dr. Otávio Siqueira Bisneto a realizar em meu olho \_\_\_\_\_ o implante da lente intraocular Sulcoflex® multifocal, e concordo que os dados obtidos do meu exame possam ser utilizados para finalidades científicas ou de ensino.

Curitiba, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 201\_\_.

Ass. \_\_\_\_\_