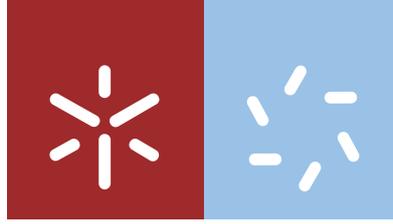




Universidade do Minho
Escola de Ciências

Marta Isabel Ferreira Martins

**O efeito da capsulotomia no erro refrativo
e na pressão intraocular**



Universidade do Minho
Escola de Ciências

Marta Isabel Ferreira Martins

**O efeito da capsulotomia no erro refrativo
e na pressão intraocular**

Dissertação de Mestrado
Mestrado em Optometria Avançada

Trabalho efetuado sob a orientação do
Professor Doutor João Manuel Maciel Linhares

julho 2021

DIREITOS DE AUTOR E CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO TRABALHO POR TERCEIROS

Este é um trabalho académico, que pode ser utilizado por terceiros, desde que respeitadas as regras e boas práticas internacionalmente aceites, no que concerne aos direitos de autor e direitos conexos.

Assim, o presente trabalho pode ser utilizado nos termos previstos na licença abaixo indicada.

Caso o utilizador necessite de permissão para poder fazer um uso do trabalho em condições não previstas no licenciamento indicado, deverá contactar o autor, através do RepositóriUM da Universidade do Minho.

Licença concedida aos utilizadores deste trabalho



**Atribuição-NãoComercial-SemDerivações
CC BY-NC-ND**

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

AGRADECIMENTOS

Na realização da presente dissertação, contei com a confiança e o apoio de inúmeras pessoas, e que, sem elas, esta investigação não teria sido possível.

Ao Professor Doutor João Manuel Maciel Linhares, orientador da dissertação, agradeço a orientação prestada, o incentivo e a partilha de conhecimentos. Tal apoio foi imprescindível para a realização deste estudo.

Ao médico oftalmologista e à clínica oftalmológica, que se mantêm anónimas, um agradecimento especial pela partilha, apoio e autorização da recolha da base de dados dos participantes.

À Professora Doutora Lígia Guimarães, muito obrigada pela colaboração, pelo apoio e pelas dicas, que foram fundamentais na elaboração deste estudo.

Por fim, agradeço à minha família e aos meus amigos, com especial agradecimento aos meus pais pelo apoio e incentivo que sempre me deram.

“A persistência é o menor caminho do êxito.”

Charles Chaplin

DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Declaro ter atuado com integridade, na elaboração do presente trabalho académico e confirmo que não recorri à prática de plágio nem a qualquer forma de utilização indevida ou falsificação de informações ou resultados em nenhuma das etapas conducente à sua elaboração.

Mais declaro que conheço e que respeitei o Código de Conduta Ética da Universidade do Minho

O efeito da capsulotomia no erro refrativo e na pressão intraocular

RESUMO

A opacificação da cápsula posterior (OCP) ou muitas vezes denominada de "catarata secundária" é a complicação mais comum da cirurgia de catarata extracapsular. Como consequência, a acuidade visual (AV) diminui, assim como a sensibilidade visual ao contraste (SVC). Os pacientes sentem que a luz não provoca fotofobia e para além disto, podem sentir diplopia monocular. Atualmente, o tratamento padrão para a OCP é a capsulotomia posterior a laser Nd: YAG.

No âmbito deste estudo, procurou-se saber em que idade a catarata obstrui a visão, sendo necessária a cirurgia por facoemulsificação, bem como perceber durante quanto tempo a AV se mantém estável, sem que haja qualquer diminuição da mesma. Também se avaliou a variação na AV e na pressão intraocular (PIO) após a capsulotomia.

A amostra foi constituída por 62 participantes de uma população de uma clínica oftalmológica do Norte de Portugal, com média de idades de 72.4 ± 10.2 anos sendo que 71.2 ± 9.1 anos são do sexo feminino e 74.6 ± 11.5 anos do sexo masculino. A AV decimal e a PIO por tonometria de não contacto foram medidas antes e após a capsulotomia, sendo que a AV teve um aumento de 0.4 após a capsulotomia ($p < 0.001$), e a PIO aumentou 0.1 mmHg 10 minutos após a capsulotomia ($p = 0.667$).

A partir da análise de dados foi possível estabelecer as seguintes conclusões: a idade média com que a população realiza a cirurgia de catarata é de 69 anos, e a capsulotomia de 72 anos, sendo que o tempo de espera entre as duas intervenções cirúrgicas é de, aproximadamente, 3 anos. Dividindo os participantes por sexo, não se encontrou alteração na idade média aquando da cirurgia de catarata e da capsulotomia. Dividir a população em maior ou menor que 75 anos não teve qualquer influência, uma vez que a AV melhora após a capsulotomia, independentemente da idade em questão, mas de acordo com a diminuição de visão que teve devido há OCP.

Comprovou-se que existe um incremento estatisticamente significativo na AV após a capsulotomia de 0.4 unidades na escala visual ($p < 0.001$), mas na PIO o incremento de 0.1 mmHg não foi estatisticamente significativo ($p = 0.667$). Seria necessário um número mais elevado de participantes para concluir um valor significativamente estatístico.

Palavras-chave: acuidade visual, capsulotomia, facoemulsificação, laser Nd:YAG, pressão intraocular.

The effect of capsulotomy on refractive error and intraocular pressure

ABSTRACT

Posterior capsule opacification (PCO) or often called "secondary cataract" is the most common complication of extracapsular cataract surgery. Therefore, visual acuity (VA) decreases, as well as contrast sensitivity (CS). Patients feel that light doesn't cause photophobia and beyond this, they may experience monocular diplopia. Currently, the standard treatment for PCO is Nd: YAG laser posterior capsulotomy.

As part of this study, we tried to know at what age cataract obstructs vision, and phacoemulsification surgery was necessary, as well as to understand how long the VA remains stable, without any decrease in it. The variation in VA and intraocular pressure (IOP) after capsulotomy was also evaluated.

The sample consisted of 62 participants from a population of an ophthalmologic clinic in northern Portugal, with a mean age of 72.4 ± 10.2 years and 71.2 ± 9.1 years are female and 74.6 ± 11.5 years male. Decimal VA and IOP by non-contact tonometry were measured before and after capsulotomy, and VA increased by 0.4 after capsulotomy ($p < 0.001$), and IOP increased by 0.1 mmHg 10 minutes after capsulotomy ($p = 0.667$).

From the data analysis it was possible to establish the following conclusions: the average age with which the population performs cataract surgery is 69 years, and the capsulotomy of 72 years, and the waiting time between the two surgical interventions is approximately 3 years. Dividing the participants by gender there was no change in mean age at cataract surgery and capsulotomy. Dividing the population into more than 75 years had no influence, since the improvement after capsulotomy, regardless of the age in question but according to the decrease in vision they had due there PCO.

It was found that there is a statistically significant increase in VA after capsulotomy of 0.4 units on the visual scale ($p < 0.001$), but in IOP the increase of 0.1 mmHg was not statistically significant ($p = 0.667$). A higher number of participants would be needed to complete a significantly statistical value.

Keywords: capsulotomy, intraocular pressure, Nd: YAG laser, phacoemulsification, visual acuity.

ÍNDICE

AGRADECIMENTOS	iii
RESUMO.....	v
ABSTRACT	vi
ÍNDICE	vii
ABREVIATURAS E ACRÓNIMOS	ix
ÍNDICE DE FIGURAS	xi
ÍNDICE DE TABELAS.....	xiii
ÍNDICE DE ANEXOS	xiv
1. INTRODUÇÃO	1
2. REVISÃO DA LITERATURA.....	2
2.1. O olho	2
2.1.1. Córnea	3
2.1.2. Cristalino	5
2.1.2.1. Alterações à transparência do Cristalino - Catarata	6
2.1.2.2. Cirurgia à Catarata para restaurar transparência ocular	8
2.1.2.3. Opacificação da cápsula posterior após cirurgia à catarata e capsulotomia para correção	9
2.1.3. Retina.....	11
2.2. Acuidade visual.....	12
2.3. Pressão intraocular	14
2.4. Glaucoma	16
3. HIPÓTESE E OBJETIVO DE ESTUDO	19
3.1. Formulação do problema	19
3.2. Hipóteses.....	19
3.3. Objetivos.....	19
4. MATERIAL E MÉTODOS.....	20
4.1. Metodologia da obtenção dos dados.....	20
4.2. Critérios de inclusão e exclusão	21
4.3. Metodologia de análise dos dados	21

4.4.	Tipo de estudo	23
4.5.	População estudada	23
4.6.	Questões éticas	23
5.	RESULTADOS	24
5.1.	Caracterização da amostra	25
5.2.	Descrição da idade dos pacientes.....	25
5.3.	Efeito da capsulotomia na AV e na PIO	28
6.	DISCUSSÃO DE RESULTADOS	31
6.1.	Sexo e idade dos participantes	31
6.2.	Acuidade Visual	31
6.3.	Pressão Intraocular	32
7.	CONCLUSÕES	33
8.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34
9.	ANEXOS	37
9.1.	Anexo 1 - Resultados do tamanho da amostra da AV	38
9.2.	Anexo 2 - Resultados do tamanho da amostra da PIO.....	39
9.3.	Anexo 3 - Parecer assinado pela CEICVS	40
9.4.	Anexo 4 - Normalidade dos dados para as variáveis: idade, AV e PIO, em que um valor-p maior que 0,05 (5%) indica uma distribuição dos dados normal	45
9.5.	Anexo 5 - Estatística de Postos Assinados por Wilcoxon para as variáveis: AV e PIO, em que um valor-p menor que 0,05 (5%) representa uma diferença estatisticamente significativa	47

ABREVIATURAS E ACRÓNIMOS

%: percentagem

AM_{res}: ângulo mínimo de resolução

arcmin: minutos de arco

AV: acuidade visual

CV: campos visuais

CEICVS: Comissão de Ética para a Investigação em Ciências da Vida e da Saúde

D: dioptrias

DMRI: degeneração macular relacionada com a idade

DR: descolamento de retina

EECC: extração extracapsular de catarata

EICC: extração intracapsular de catarata

EMC: edema macular cistoide

EPR: epitélio pigmentário da retina

FACO: facoemulsificação

HSV: herpes-vírus simples

IC: intervalo de confiança

ID: identificador

LIO: lente intraocular

LOCS: Lens Opacity Classification System

m: metros

mm: milímetros

mmHg: milímetros de mercúrio

Nd: neodímio

OCP: opacificação da cápsula posterior

OCT: tomografia de coerência ótica

OMS: Organização Mundial de Saúde

PIO: pressão intraocular

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences

SVC: sensibilidade visual ao contraste

S-W: Shapiro-Wilk

YAG: Yttrium Aluminium Garnet (PT: granada de alumínio de ítrio)

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Esquema da estrutura externa do olho em secção vertical, com as pálpebras fechadas. (Lee Ann, Remington A. <i>Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System</i> . Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System, 2012.)	2
Figura 2 - Esquema da estrutura interna do olho em secção sagital. O humor vítreo está ilustrado, apenas, na zona inferior do globo ocular. (Hoehn, Katja; Marieb, Elaine N. <i>Human Anatomy & Physiology</i> . Benjamin-Cummings Publishing Company, 2012.)	3
Figura 3 - Camadas diferenciais da córnea em que aos 7 meses a estrutura adulta é estabelecida, começando pela camada mais externa (epitélio) até há mais interna (endotélio). (Lee Ann, Remington A. <i>Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System</i> . Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System, 2012.)	4
Figura 4 - (A) Queratite por <i>Pseudomonas</i> no olho direito. (J. J. Kanski. <i>Oftalmologia Clínica</i> . Ediciones Doyma, 1985.) (B) Queratocone visto lateralmente. (Lee Ann, Remington A. <i>Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System</i> . Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System, 2012.)	5
Figura 5 - Cristalino de um adulto, mostrando em (A) cápsula anterior, (B) córtex, (C) núcleo adulto, (D) núcleo fetal, (E) núcleo embrionário, (F) cápsula posterior, (G) epitélio do cristalino e (H) fibras do cristalino. (Lee Ann, Remington A. <i>Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System</i> . Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System, 2012.)	6
Figura 6 - Padrão de classificação fotográfica do Lens Opacity Classification System III (LOCS III), em que (N) nuclear, (C) cortical e (P) subcapsular posterior. (Davison, James A; Chylack, Leo T, <i>Clinical application of the Lens Opacities Classification System III in the performance of phacoemulsification</i> . Journal of Cataract and Refractive Surgery, 2003.)	8
Figura 7 - Cirurgia de catarata por facoemulsificação, em que está a ser separado e aspirado o núcleo e o córtex. (Li, Panpan; Zhang, Yujian; Kang, Lihua; et al, <i>Comparison of variations in cornea after one-handed and two-handed coaxial phacoemulsification</i> . Clinical Ophthalmology, 2018.)	9
Figura 8 - (A) Opacificação da cápsula posterior; (B) Após ter feito tratamento de capsulotomia a laser Nd: YAG, observa-se pelas setas, uma pequena abertura central e circular no eixo visual. (Raj, Shetal M;	

Vasavada, Abhay R; Johar, S R Kaid; et al, <i>Post-operative capsular opacification: a review</i> . International journal of biomedical science: IJBS, 2007.).....	10
Figura 9 - Camadas da retina observadas através do exame de OCT. (Imagem adaptada de American Academy of Ophthalmology)	11
Figura 10 - (A) Descolamento de retina, (B) Retinopatia diabética. (Imagem adaptada do Instituto Alcon)	12
Figura 11 - Esquema da medição da AV, para AV = 0.2 decimal. (Imagem adaptada de: http://webvision.med.utah.edu/)	12
Figura 12 - (A) Tabela de Snellen (Ikpeze, Tochukwu C., Elfar, John C., <i>The Geriatric Driver</i> . Geriatric Orthopaedic Surgery & Rehabilitation, 2016.). (B) Tabela de logMAR (Bailey, Ian L., Lovie-Kitchin, Jan E., <i>Visual acuity testing. From the laboratory to the clinic</i> . Vision Research, 2013.).	13
Figura 13 - (A) Tonómetro de aplanção de Goldmann (Stevens, Sue; Gilbert, Clare; Astbury, Nick, <i>How to measure intraocular pressure: Applanation tonometry</i> . Community Eye Health Journal, 2007.); (B) Tonómetro Icare (Imagem adaptada: https://www.icaretonometer.com/)	15
Figura 14 - Esquema da evolução do glaucoma, observado através do exame de campos visuais, em que (A) estágio 0, (B) estágio 3, (C) estágio 5. (Rulli, Eliana; Quaranta, Luciano; Riva, Ivano, et al, <i>Visual field loss and vision-related quality of life in the Italian Primary Open Angle Glaucoma Study</i> . Scientific Reports, 2018.).....	18
Figura 15 - Número total de participantes do sexo masculino identificado a azul e do sexo feminino identificado a vermelho.....	25
Figura 16 - Idade dos participantes agrupada de 10 em 10 anos. Dividiu-se o sexo dos intervenientes. Este gráfico é referente à idade aquando da cirurgia de catarata.	26
Figura 17 - Idade dos participantes agrupada de 10 em 10 anos. Dividiu-se o sexo dos intervenientes. Este gráfico é referente à idade aquando da capsulotomia.	26
Figura 18 - Diferença, em anos, entre a cirurgia de catarata e a capsulotomia dos 62 participantes, contabilizando de 6 em 6 meses o número de participantes e o seu tempo entre cirurgias.	27

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Tipos de cataratas e seus subtipos. (J. J. Kanski, <i>Oftalmologia Clínica</i> . Ediciones Doyma, 1985.).....	7
Tabela 2 - Notações da acuidade visual em visão de longe, em que se compara os valores utilizados em cada notação. (D. Elliott, <i>Clinical Procedures in Primary Eye Care</i> . 2007.)	14
Tabela 3 - Métodos de medida de tonometria. (J. J. Kanski, <i>Oftalmologia Clínica</i> . Ediciones Doyma, 1985.).....	15
Tabela 4 - Tipos de glaucoma e seus subtipos. (J. J. Kanski, <i>Oftalmologia Clínica</i> . Ediciones Doyma, 1985.).....	17
Tabela 5 - Relação entre o ID e o número de paciente na clínica oftalmológica, sendo que os números de paciente apresentados, não estão relacionados com a base de dados original. Esta tabela é apenas uma demonstração.	24
Tabela 6 - Caracterização dos pacientes indicando o sexo, a data e a idade aquando da cirurgia à catarata, a data e a idade aquando da capsulotomia, a AV antes e depois da capsulotomia, e por fim, a PIO antes, 10 min após e uma semana depois da capsulotomia.	24
Tabela 7 - Idade média em anos (\pm desvio-padrão) em que se realiza a cirurgia à catarata e a capsulotomia, e a variação entre as duas intervenções, por sexo dos participantes.	27
Tabela 8 - Valor médio da AV (\pm desvio-padrão) antes e após a capsulotomia, e a respetiva variação, por sexo dos participantes (valores a negrito e assinalados com * indicam valores de $p < 0.05$)......	28
Tabela 9 - Valor médio da PIO (\pm desvio-padrão) antes e após a capsulotomia, e a respetiva variação, por sexo dos participantes.	29
Tabela 10 - Valor médio da PIO (\pm desvio-padrão) antes da capsulotomia, 10 minutos após a capsulotomia e passado uma semana. É também apresentada a variação entre as três situações e por sexo dos participantes.	30

ÍNDICE DE ANEXOS

9.1.	Anexo 1 - Resultados do tamanho da amostra da AV.....	38
9.2.	Anexo 2 - Resultados do tamanho da amostra da PIO.....	39
9.3.	Anexo 3 - Parecer assinado pela CEICVS	40
9.4.	Anexo 4 - Normalidade dos dados para as variáveis: idade, AV e PIO, em que um valor-p maior que 0,05 (5%) indica uma distribuição dos dados normal.....	45
9.5.	Anexo 5 - Estatística de Postos Assinados por Wilcoxon para as variáveis: AV e PIO, em que um valor-p menor que 0,05 (5%) representa uma diferença estatisticamente significativa	47

1. INTRODUÇÃO

O conhecimento face à cirurgia de catarata mostra que após a mesma, passados meses ou anos, ocorre a opacificação da cápsula posterior (OCP), que leva há necessidade de uma intervenção cirúrgica para desopacificar a cápsula posterior do cristalino, denominado capsulotomia. [1] Este é um procedimento não invasivo, que de forma geral, melhora a acuidade visual (AV), mas não totalmente isento de complicações. De entre elas, pode-se destacar o aumento da pressão intraocular (PIO), que ocorre com uma frequência que varia de 39-67%. [2] Geralmente, é transitória, mas a normalização desta pode demorar alguns dias.

Este estudo, tem como objetivo principal determinar a influência da capsulotomia nos valores de AV e de PIO e desta forma, verificar os prós e os contras desta intervenção cirúrgica. É igualmente importante verificar quanto tempo após a cirurgia de catarata é necessário realizar a capsulotomia, e com que idade é, normalmente, realizada cada uma das intervenções cirúrgicas.

A dissertação foi organizada por temas, visando-se primeiramente a revisão da literatura com os tópicos mais relevantes para o estudo: estrutura do olho (córnea, cristalino e retina), catarata (opacificação da cápsula posterior e capsulotomia), acuidade visual e pressão intraocular (influencia o glaucoma). De seguida são abordadas as hipóteses e objetivos do estudo, bem como materiais e métodos. Os resultados são recolhidos e analisados para posterior discussão dos mesmos e por fim, a conclusão do estudo.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1. O olho

O olho, ou também denominado globo ocular, é o órgão responsável pela visão. Tem uma forma aproximadamente esférica, e em termos de tamanho na vertical tem cerca de 23 mm e 23,5 mm de diâmetro na horizontal. [3] Em termos de localização, este está alojado na órbita. Como mostra a Figura 1, as estruturas externas do olho são: película lacrimal, conjuntiva, glândulas lacrimais (glândula principal, Meibomius, Moll, Zeiss, Krause e Wolfring), músculos (oblíquo superior e inferior, reto superior, reto inferior, reto medial, reto lateral e elevador da pálpebra) e pálpebras. Está protegido por gordura orbitária e é envolvido por uma bainha geral de proteção, que está ancorada em vários pontos à órbita. [4]

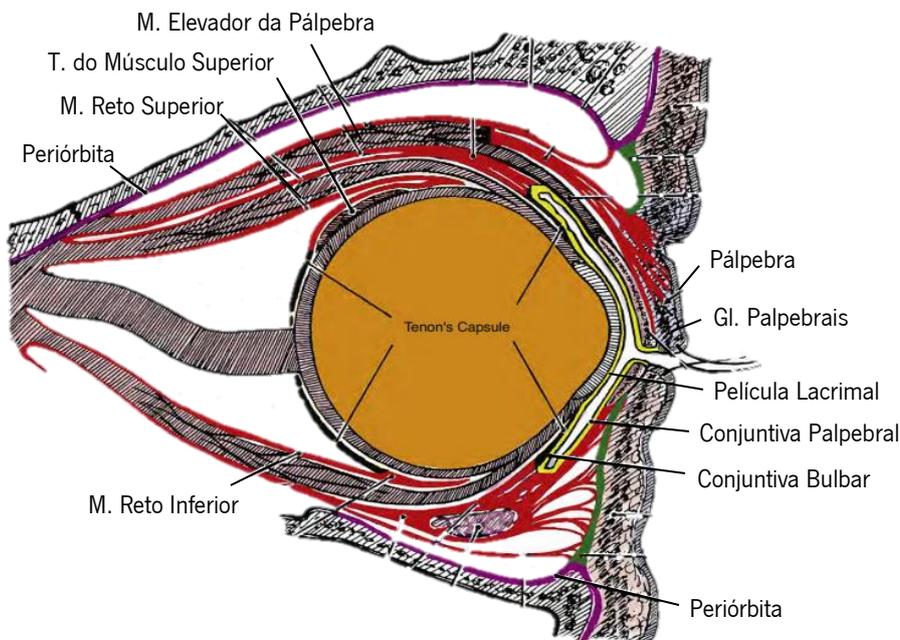


Figura 1 - Esquema da estrutura externa do olho em secção vertical, com as pálpebras fechadas. (Lee Ann, Remington A. *Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System*. Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System, 2012.)

As divisões internas estão dispostas da seguinte forma ântero-posterior: esclera, córnea, humor aquoso (câmara anterior), íris, pupila, corpo ciliar, coróide, cristalino, humor vítreo (câmara posterior) e retina, como se pode verificar na Figura 2. [3]

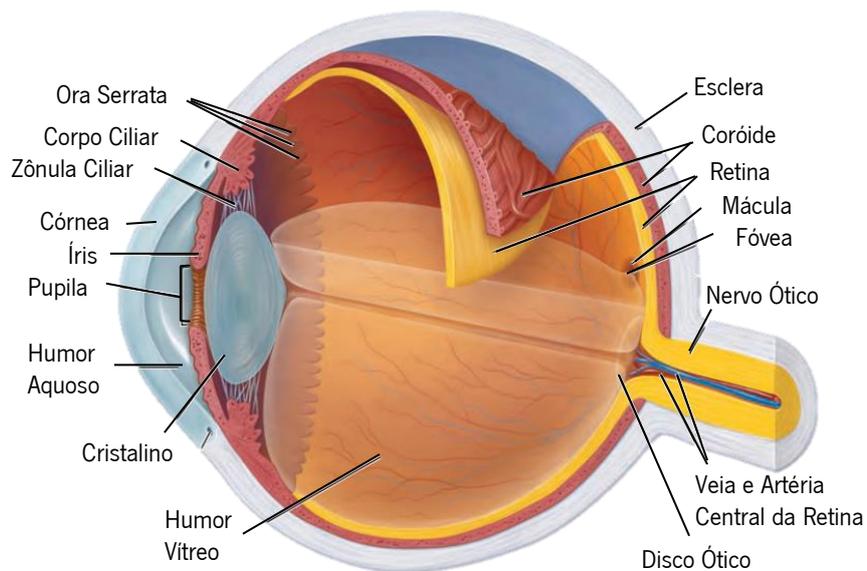


Figura 2 - Esquema da estrutura interna do olho em secção sagital. O humor vítreo está ilustrado, apenas, na zona inferior do globo ocular. (Hoehn, Katja; Marieb, Elaine N. *Human Anatomy & Physiology*. Benjamin-Cummings Publishing Company, 2012.)

De seguida, serão abordadas as estruturas mais relevantes para o estudo aqui apresentado, sendo elas: a córnea, cristalino e retina.

2.1.1. Córnea

A córnea é um tecido conjuntivo avascular transparente, que juntamente com a esclera, faz parte da túnica externa. Localiza-se na zona frontal do globo ocular, sendo a principal barreira infecciosa e estrutural do olho. [5] Em termos macroscópicos, devido às curvaturas e índices de refração do ar e do humor aquoso, constitui 2/3 da potência total do olho (+43D). A superfície anterior tem um raio de curvatura, aproximadamente de 7,7 mm e a posterior de 6,8 mm. [6] A Figura 3, mostra em aspetos microscópicos as cinco camadas diferenciais da córnea: epitélio, membrana de Bowman, estroma, membrana de Descemet e endotélio.

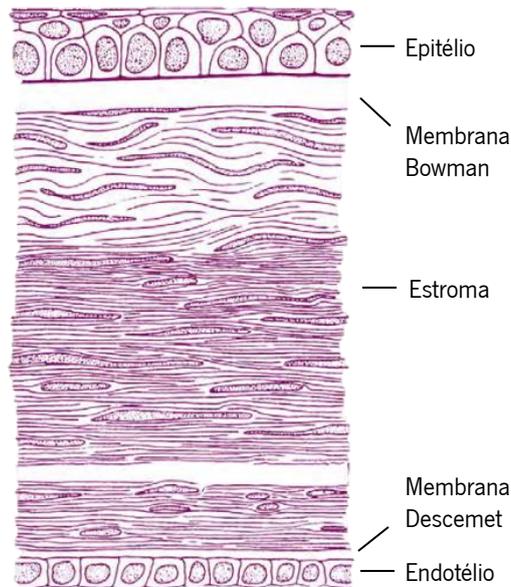


Figura 3 - Camadas diferenciais da córnea em que aos 7 meses a estrutura adulta é estabelecida, começando pela camada mais externa (epitélio) até há mais interna (endotélio). (Lee Ann, Remington A. *Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System*. Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System, 2012.)

A córnea é extremamente sensível, com sensibilidade máxima no centro, sendo origem de alguns reflexos de defesa. [5] Todavia, esta camada protetora pode sofrer algum tipo de infecção, inflamação ou anomalias mais ou menos graves. São exemplos, queratite, herpes-vírus simples (HSV), herpes-zóster, conjuntivite, uveíte, ulcerações corneais periféricas, degenerações corneais, distrofias corneais e ectasias. Das patologias referidas anteriormente, algumas levam à diminuição da AV. É exemplo a queratite por *Pseudomonas*, que leva a uma diminuição drástica da AV em 48 horas, como pode ser observada na Figura 4A. Por outro lado, o queratocone não afeta a visão devido a qualquer bactéria, mas sim devido à distorção da curvatura simétrica da córnea, por adelgaçamento da zona central e para-central inferior, num estado avançado, como se observa na Figura 4B. [7]

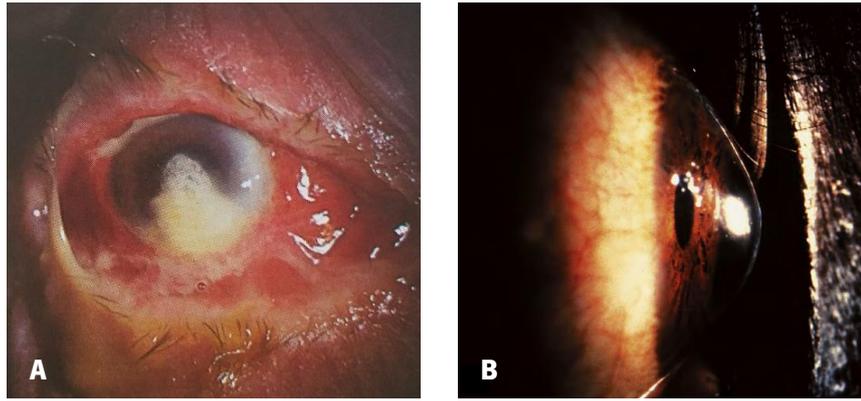


Figura 4 - (A) Queratite por *Pseudomonas* no olho direito. (J. J. Kanski. *Oftalmologia Clínica*. Ediciones Doyma, 1985.) (B) Queratocone visto lateralmente. (Lee Ann, Remington A. *Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System*. Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System, 2012.)

2.1.2. Cristalino

O cristalino, sendo também uma estrutura transparente, em conjunto com a córnea, perfaz a potência total do olho (+19D), devido à sua constituição ser 1/3 de proteínas e 2/3 água. No polo anterior, a curvatura é maior que na posterior, com raios de curvatura, respetivamente, 8,5 a 14 mm e 4,5 a 7,5 mm. A espessura total do cristalino chega aos 4 mm. [6] *“O cristalino é nutrido pelo humor aquoso, num processo de diálise, realizado pela semi-permeabilidade da cápsula.”* [6] Este estabelece a divisão entre o segmento anterior e posterior do olho. Tem como componentes o núcleo, córtex, fibras e epitélio do cristalino e as cápsulas anterior e posterior, como mostra a Figura 5. O núcleo e o córtex do cristalino são constituídos por lamelas concêntricas, em que cada uma tem um núcleo achatado na periferia da lente. As fibras do cristalino são hexagonais, produzindo-se continuamente ao longo da vida, enquanto o epitélio é formado a partir de uma só camada de células com disposição pavimentosa. A cápsula da lente é uma membrana semipermeável, que apenas deixa passar água e eletrólitos. [8] O cristalino não perde nenhum elemento celular desde a fase de embrião, por ter apenas um mecanismo de reprodução celular e de não existir nenhum mecanismo de libertação das células mais velhas. Isto faz com que as células mais velhas sejam deslocadas para o centro da lente, aumentando a sua espessura e mais tardiamente a sua opacificação. Os componentes do cristalino podem sofrer alterações, que vão prejudicar a transparência da lente. Esta degradação pode acontecer devido a alterações metabólicas naturais (catarata senil), distúrbios bioquímicos do plasma (catarata

diabética), desagregações estruturais (cataratas por infravermelhos ou por radiações ionizantes), absorção pelo humor aquoso e lesões capsulares (catarata traumática). [6]

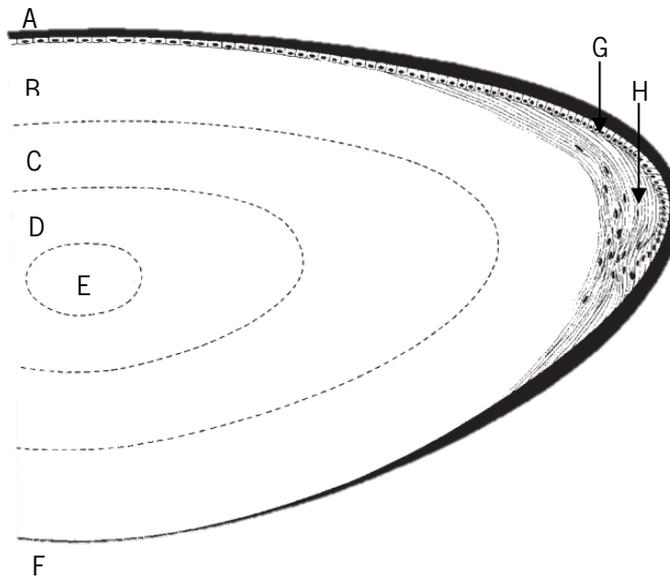


Figura 5 - Cristalino de um adulto, mostrando em (A) cápsula anterior, (B) córtex, (C) núcleo adulto, (D) núcleo fetal, (E) núcleo embrionário, (F) cápsula posterior, (G) epitélio do cristalino e (H) fibras do cristalino. (Lee Ann, Remington A. *Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System*. Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System, 2012.)

2.1.2.1. Alterações à transparência do Cristalino - Catarata

Catarata é qualquer opacidade do cristalino que aumenta progressivamente, levando à diminuição de acuidade visual e sensibilidade visual ao contraste (SVC). Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a catarata é responsável por 47.8% dos casos de cegueira no mundo, sendo a maior causa de cegueira tratável mundialmente. Na maioria dos casos esta é bilateral, mas assimétrica. [9] Na Tabela 1, observa-se a classificação das cataratas etiologicamente.

Tabela 1 - Tipos de cataratas e seus subtipos. (J. J. Kanski, *Oftalmologia Clínica*. Ediciones Doyma, 1985.)

Congénita	Hereditária	25-33% das cataratas congénitas
	Embriopática	Rubéola, toxoplasmoses e herpes simples
	Metabólica	Diabetes, galactosemia, doença de Fabry, síndrome de Lowe e síndrome hipocalcémico
	Tóxica	Corticóides, clorpromazina e mióticos
	Carenciais	Défice de ácido fólico, vitamina A e B12
	Cromossomopática	Síndrome de Down e de Turner
Secundária	Uveíte anterior crónica	Sinequias posteriores, edema e corticoides
	Patologia sistémica	Metabólica, dermatológica e tóxica
	Patologia ocular	Inflamações, GAF, tumores, traumatismos, degenerações e isquemia ocular
	Diabetes Mellitus	Opacidades nucleares e corticais
	Distrofia miotónica	Presente em 90% dos pacientes
	Catarata traumática	Traumatismos penetrantes ou machucados
	Induzida por fármacos	Corticóides, clorpromazina ou pilocarpina
	Glaucoma agudo	Formação de glaukomflecken
Senil	Subcapsulares	Anterior ou posterior
	Nuclear	Catarata bruncecente
	Cortical	Catarata madura, hipermadura ou morgagniana

Morfologicamente, existem seis tipos principais de cataratas: capsular, subcapsular, nuclear, cortical, lamelar e das suturas. Quanto ao grau de opacidade, classificam-se em: imatura, madura, incipiente hipermadura ou de Morgagni. [7] Os fatores de risco de catarata incluem: história familiar, diabetes, hipertensão, obesidade, alto grau de miopia, exposição à radiação ultravioleta, trauma ocular, fumar, retinite pigmentar e uso prolongado de corticosteroides. Avaliação oftalmológica para o diagnóstico e tratamento: história do paciente (medicação), acuidade visual com correção, grau de anisometropia depois da refração, teste de encandeamento, função pupilar, alinhamento ocular e mobilidade, examinação externa (pálpebras, cílios, mecanismo lacrimal, órbita), medida da PIO e biomicroscopia, como se observa na Figura 6. [9]



Figura 6 - Padrão de classificação fotográfica do Lens Opacity Classification System III (LOCS III), em que (N) nuclear, (C) cortical e (P) subcapsular posterior. (Davison, James A; Chylack, Leo T, *Clinical application of the Lens Opacities Classification System III in the performance of phacoemulsification*. Journal of Cataract and Refractive Surgery, 2003.)

2.1.2.2. Cirurgia à Catarata para restaurar transparência ocular

Depois de a catarata estar formada e, de esta, ter consequência no agravamento de qualidade de vida e no aumento da PIO, o único tratamento existente é a extração cirúrgica. Existem três técnicas cirúrgicas diferentes para a extração de catarata senil:

- Facoemulsificação (FACO): implante de uma lente intraocular (LIO), em que se abre a cápsula anterior através de pequenas incisões no globo ocular e com o terminal que atua por ultrassom, para separar e aspirar a lente (núcleo e córtex), como pode ser observado na Figura 7, deixando a integral do saco capsular, onde é colocada uma LIO de câmara posterior de poder previamente calculado [10];
 - Extração extracapsular da catarata (EECC): em que se faz uma capsulotomia anterior, seguida de uma liberação do núcleo utilizando uma contrapressão;
 - Limpeza cortical: extração intracapsular da catarata (EICC) em que se extrai todo o cristalino.
- [7]

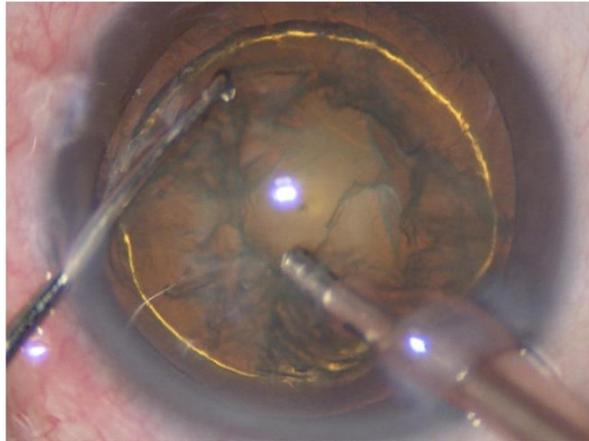


Figura 7 - Cirurgia de catarata por facoemulsificação, em que está a ser separado e aspirado o núcleo e o córtex. (Li, Panpan; Zhang, Yujian; Kang, Lihua; et al, *Comparison of variations in cornea after one-handed and two-handed coaxial phacoemulsification*. Clinical Ophthalmology, 2018.)

Após a cirurgia, é raro, mas podem ocorrer complicações pós-operatórias, tais como: descolamento de retina, opacificação da córnea, aumento da pressão intraocular, inflamação e infeção ocular. Para além destas complicações, mais tardiamente, pode ocorrer a opacificação da cápsula posterior.

2.1.2.3. Opacificação da cápsula posterior após cirurgia à catarata e capsulotomia para correção

A opacificação da cápsula posterior (OCP) é a complicação de cirurgia extracapsular mais comum a longo prazo e daí, também ser denominada de catarata secundária. Na Figura 8A observa-se esta complicação pós-operatória, que é frequente tanto na técnica extracapsular como na facoemulsificação, mesmo com o avanço tecnológico da LIO. Isto deve-se à cápsula posterior não ser retirada e o saco capsular ficar exposto a fenómenos de fibrose e opacificação, podendo surgir em meses ou anos após a cirurgia. [11] Os sintomas mais comuns são: diminuição da AV, da sensibilidade visual ao contraste, do encandeamento (glare disability) e da diplopia monocular. [1]

Para resolver esta complicação da cirurgia de catarata, a forma mais comum é a capsulotomia. Este é um tratamento padrão a laser Nd: YAG para a OCP que utiliza um pulso rápido para aplicar uma

série de ablações focais na cápsula posterior e criar uma pequena abertura circular no eixo visual, como se observa na Figura 8B. [1]

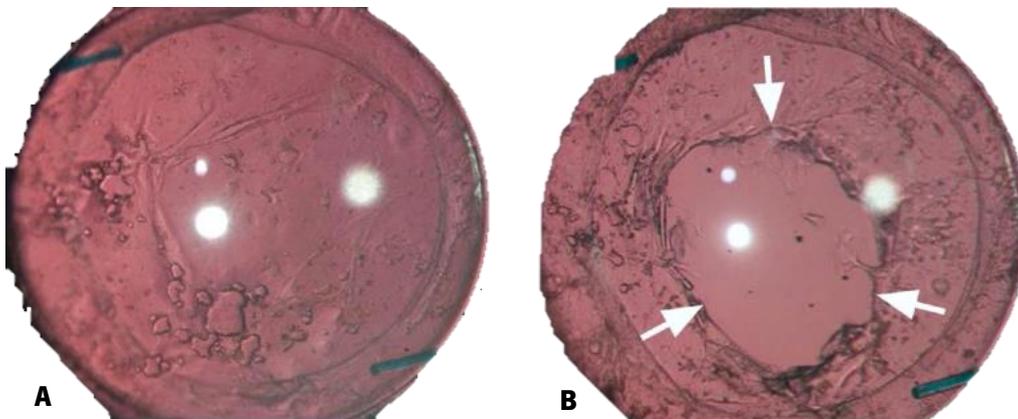


Figura 8 - (A) Opacificação da cápsula posterior; (B) Após ter feito tratamento de capsulotomia a laser Nd: YAG, observa-se pelas setas, uma pequena abertura central e circular no eixo visual. (Raj, Shetal M; Vasavada, Abhay R; Johar, S R Kaid; et al, *Post-operative capsular opacification: a review*. International journal of biomedical science: IJBS, 2007.)

Este tratamento é um procedimento simples e breve, com uma recuperação rápida da visão. O laser Nd: YAG, normalmente, só se realiza uma vez, sendo rara a sua repetição. [12] A capsulotomia posterior é um procedimento não invasivo, porém, está sujeito a complicações. Estas incluem: descolamento de retina, edema macular cistoide (EMC), e aumento da PIO. [1] A PIO, destaca-se pela maior frequência, com pico nas primeiras 2 horas e geralmente transitório. Este aumento é comumente da ordem de 5 a 10 mmHg e pode dar origem a danos visuais, principalmente em portadores de glaucoma avançado que apresentam maior frequência desta complicação. [11] O aumento da PIO pode derivar do aparecimento de neo-vasos, do depósito de resíduos celulares na membrana trabecular ou da inflamação desta membrana, tendo como consequência a dificuldade da saída do humor aquoso pelo ângulo trabecular. O ângulo iridocorneano, pode também diminuir devido à inflamação da base da íris ou dos processos ciliares, em que obstrui a passagem do humor aquoso dos processos ciliares até à malha trabecular. [13][1]

2.1.3. Retina

A retina faz parte da túnica interna e fica completa por volta dos cinco meses e meio de vida intrauterina. Está dividida de forma ântero-posterior pela seguinte estrutura celular: limitante interna, camada basal das fibras de suporte de Muller, célula de Muller, camada das fibras nervosas e células ganglionares, plexiforme interna, células amácrinas, granulosa interna, células horizontais, plexiforme externa, granulosa externa, limitante externa, cones e bastonetes, epitélio pigmentário da retina (EPR), membrana de Bruch e coróide, como pode ser observado na Figura 9. [6]

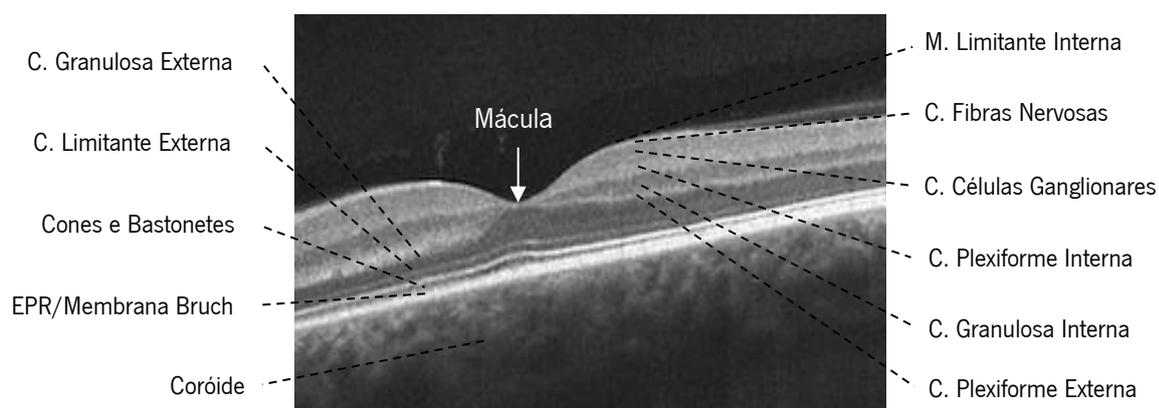


Figura 9 - Camadas da retina observadas através do exame de OCT. (Imagem adaptada de American Academy of Ophthalmology)

Assim como na córnea e no cristalino, também na retina existem doenças que diminuem a AV. As mais comuns são:

- Degeneração macular relacionada com a idade (DMRI): é uma doença progressiva que afeta a região macular da retina [14];
- Descolamento de retina (DR): como mostra a Figura 10A, em que a retina neurosensorial se separa do EPR, envolvendo o centro foveal [15];
- Retinopatia diabética: apresentada na Figura 10B, em que os vasos sanguíneos da retina são danificados, podendo romper-se e libertar sangue para a cavidade vítrea [16];
- Retinopatia hipertensiva: em que os vasos da retina sofrem uma tortuosidade devido à pressão alta do paciente, alterando assim a qualidade visual [17].

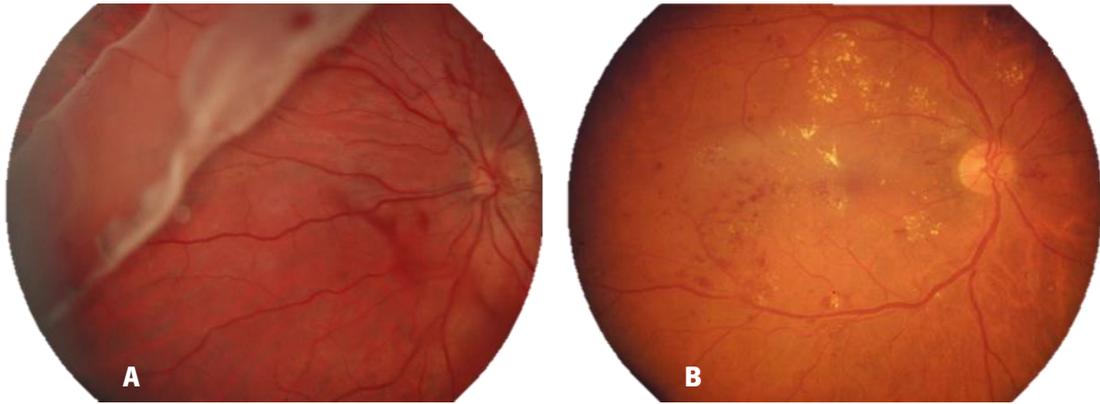


Figura 10 - (A) Descolamento de retina, (B) Retinopatia diabética. (Imagem adaptada do Instituto Alcon)

2.2. Acuidade visual

A acuidade visual (AV) é a capacidade do olho em distinguir formas e detalhes de objetos a uma determinada distância. Para detetar alguma alteração na visão, é essencial avaliar a AV de um modo consistente. De forma generalizada, avalia-se cada olho monocularmente. [18] A AV é medida através do ângulo mínimo de resolução (AM_{res}), que relaciona a distância e o tamanho do objeto visível. Habitualmente, coloca-se o paciente a 6 m do otótipo, para identificar letras, números, símbolos ou figuras, alterando, apenas, o seu tamanho. Para medir a AV através do AM_{res} utiliza-se a seguinte fórmula: $AV = \frac{1}{AM_{res}}$. Logo, se o AM_{res} for igual a 5 arcmin, então o valor da AV é igual a 0.2 decimal, como se observa no esquema da Figura 11.

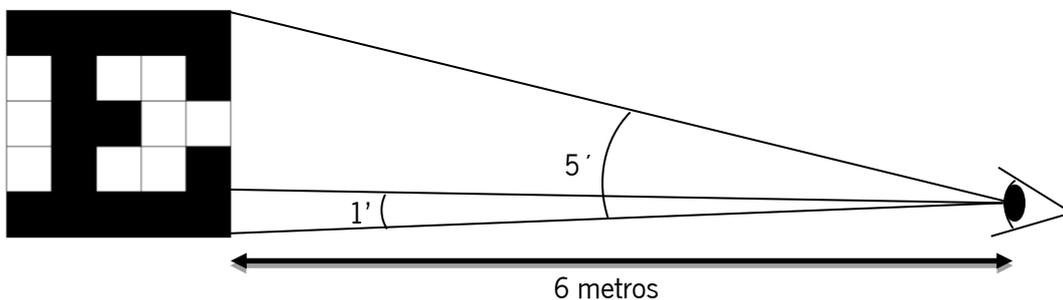


Figura 11 - Esquema da medição da AV, para AV = 0.2 decimal. (Imagem adaptada de: <http://webvision.med.utah.edu/>)

“A visão é reconhecida como o sentido mais importante na integração do indivíduo com o meio que o cerca, fornecendo a este cerca de 85% das informações sensoriais em relação ao meio externo.”

[19] Existem várias notações da AV, estando estas apresentadas na Tabela 2. [20] Sendo que a mais utilizada para realizar o teste de AV é a tabela de Snellen, em que se observa na Figura 12A como está organizada. Por outro lado, a nível da investigação ótica e optométrica é utilizada a tabela de logMAR, apresentada na Figura 12B.

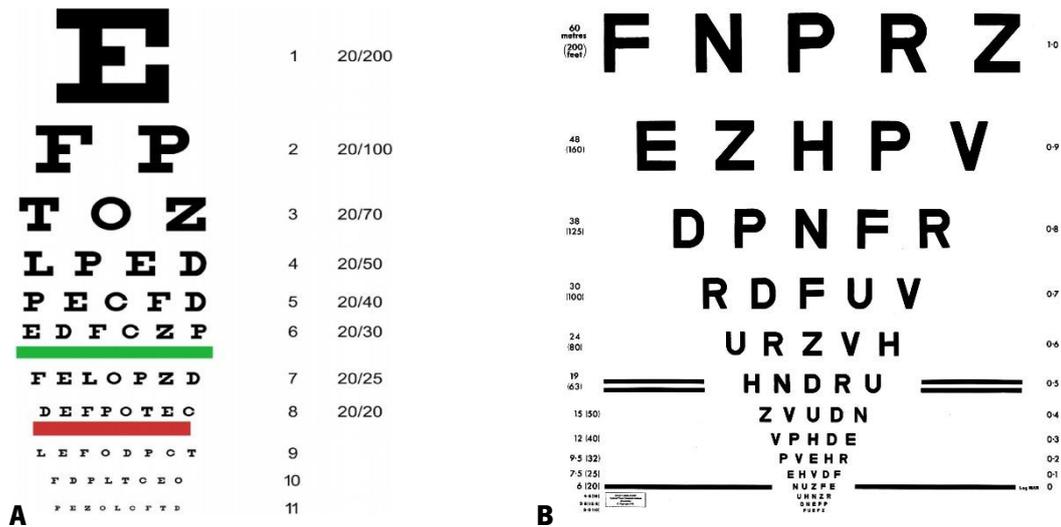


Figura 12 - (A) Tabela de Snellen (Ikpeze, Tochukwu C., Elfar, John C., *The Geriatric Driver*. Geriatric Orthopaedic Surgery & Rehabilitation, 2016.). (B) Tabela de logMAR (Bailey, Ian L., Lovie-Kitchin, Jan E., *Visual acuity testing. From the laboratory to the clinic*. Vision Research, 2013.).

Tabela 2 - Notações da acuidade visual em visão de longe, em que se compara os valores utilizados em cada notação. (D. Elliott, *Clinical Procedures in Primary Eye Care*. 2007.)

logMAR	Decimal	MAres	Snellen (métrico)	Snellen (imperial)
-0.3	2.0	0.5	6/3	20/10
-0.2	1.60	0.63	6/3.8	20/12.5
-0.1	1.25	0.8	6/4.8	20/16
0	1.0	1.0	6/6	20/20
0.1	0.8	1.25	6/7.5	20/25
0.2	0.63	1.6	6/9.5	20/32
0.3	0.5	2.0	6/12	20/40
0.4	0.4	2.5	6/15	20/50
0.5	0.32	3.2	6/19	20/63
0.6	0.25	4.0	6/24	20/80
0.7	0.2	5.0	6/30	20/100
0.8	0.16	6.3	6/38	20/125
0.9	0.125	8.0	6/48	20/160
1.0	0.1	10.0	6/60	20/200
1.3	0.05	20.0	6/120	20/400
1.6	0.025	40.0	6/240	20/800
2.0	0.01	100.0	6/600	20/2000

2.3. Pressão intraocular

A pressão intraocular (PIO) é a pressão existente dentro do globo ocular, sendo medida através da tonometria. Esta é alterada devido ao desequilíbrio entre a taxa de secreção e drenagem do humor aquoso. Em termos fisiológicos, altera com o ritmo circadiano, batimentos cardíacos, pressão atmosférica e com a respiração. Normalmente, é mais elevada pela manhã do que o resto do dia. É um teste usado para rastrear glaucoma. [21] Na Tabela 3, é enunciado os vários métodos de medida existentes.

Tabela 3 - Métodos de medida de tonometria. (J. J. Kanski, *Oftalmologia Clínica*. Ediciones Doyma, 1985.)

Tonometria de Contacto	Aplanação	Goldmann
		Perkins
	Indentação	Schiötz
	Rebote	Icare
Tonometria de Não Contacto	Sopro	Mede tempo ou força

O tonómetro de Goldmann, como se observa na Figura 13A, mede a força necessária para aplanar a córnea numa unidade de área definida, que consiste num prisma duplo com diâmetro de 3,06 mm. O tonómetro de Perkins é um tonómetro de mão, que utiliza um prisma de Goldmann adaptado a uma pequena fonte de luz e um contrapeso com mola. Por outro lado, o tonómetro de Schiötz utiliza um êmbolo juntamente com um peso para indentar na córnea. O tonómetro Icare é portátil, no qual é utilizada uma sonda leve e pequena, como mostra a Figura 13B, para fazer um contacto momentâneo com a córnea. Por fim, o tonómetro de sopro, baseia-se, também, no princípio de Goldmann, mas para aplanar o centro da córnea utiliza um sopro de ar. [7]



Figura 13 - (A) Tonómetro de aplanção de Goldmann (Stevens, Sue; Gilbert, Clare; Astbury, Nick, *How to measure intraocular pressure: Applanation tonometry*. Community Eye Health Journal, 2007.); (B) Tonómetro Icare (Imagem adaptada: <https://www.icaretonometer.com/>)

A pressão intraocular deve ser medida e vigiada em pessoas acima dos 40 anos e/ou que tenham antecedentes familiares com historial de PIO elevada. Existem três variações de PIO:

- PIO baixa: < 6 mmHg; [22]
- PIO normal: 10 mmHg a 21 mmHg, podendo variar 5 mmHg ao longo do dia; [23]
- PIO elevada: > 21 mmHg.

2.4. Glaucoma

O glaucoma é uma neuropatia ótica progressiva, em que se observa alterações características do nervo ótico, da camada de fibras nervosas da retina e cerebrais, levando ao aparecimento de defeitos visuais. A patogênese ainda não está bem clarificada, sabendo-se apenas tratar de uma doença multifatorial, que é a principal causa de cegueira irreversível no mundo. [24], [25] O critério tradicional para a suspeita de presença de glaucoma é uma PIO maior que 21 mmHg. [23]

Os principais fatores de risco envolvidos nesta doença, são o aumento da PIO, pessoas com idade superior a 70 anos, pessoas de raça negra, pacientes com antecedentes familiares glaucomatosos e pacientes com uma espessura corneal fina. Tal como a definição de glaucoma indica, existem vários fatores a ter em conta para diagnosticar um glaucoma. Existem também vários tipos de glaucoma, que dependem da idade, do nível de PIO, do seu aumento e do aspeto do disco ótico, observado na retina através da escavação macular. Na Tabela 4 são apresentados os vários tipos de glaucoma, assim como os subtipos. [7]

Tabela 4 - Tipos de glaucoma e seus subtipos. (J. J. Kanski, *Oftalmologia Clínica*. Ediciones Doyma, 1985.)

Por idade	Congênito	Triade: fotofobia, lacrimejo e blefarospasmo	Escavação reversível
	Infantil		
	Juvenil		
	Adulto		Escavação irreversível
Nível de PIO	Hiperbárico		PIO > 22 mmHg
	Pressão normal		PIO normal
Aumento da PIO	Desenvolvimento	Congênito primário, aniridia, facomatose, síndrome de Axenfeld-Rieger	
	Ângulo aberto	Primário (crônico, normotensional, hipertenso ocular) ou secundário (pigmentário, pseudoexfoliativo, cortisônico, por aumento da pressão venosa episcleral)	
	Ângulo fechado	Primário (latente, intermitente, agudo) ou secundário (neovascular, síndrome irido-corneo-endotelial, hemorragias, maligno)	
Aspetto do disco ótico	Hiperbárico	Escavação pupilar superior e inferior	
	Esclerótico-senil	Escavação pupilar plana e atrofia peripapilar	
	Miópico	Pacientes míopes com patologia glaucomatosa	

Para diagnosticar um paciente como glaucomatoso, realizam-se os seguintes testes de despistagem:

- Tonometria: em que se mede o valor da pressão intraocular [23];
- Gonioscopia: em que se avalia se o ângulo da câmara anterior tem uma estrutura angular anormal, e desta forma identifica-se o tipo de glaucoma [7];
- Perimetria: em que se avaliam os campos visuais (CV) para detetar perda do campo visual, sobretudo a visão lateral em pacientes com glaucoma, como pode ser observado na Figura 14 [26];
- Paquimetria: que mede a espessura do centro da córnea através de ultrassom, refletometria de baixa coerência ou fotografia de Scheimpflug [27];
- Tomografia de coerência ótica (OCT): para medir a espessura da camada de fibras nervosas da retina peri-papilar, para estimar a perda estrutural glaucomatosa [28].

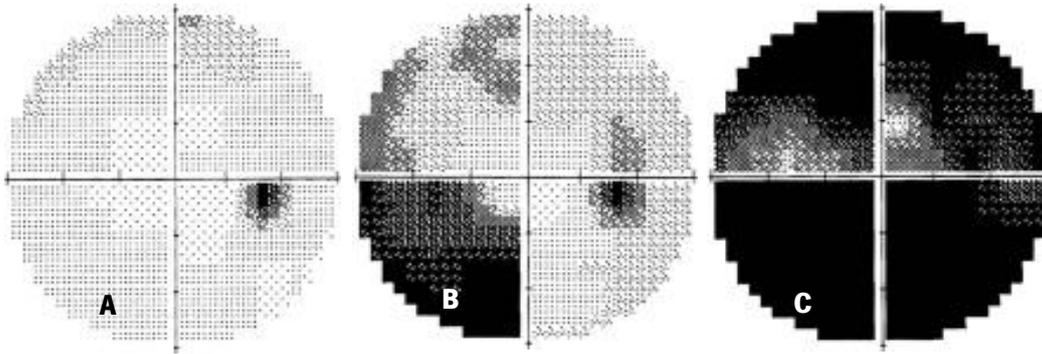


Figura 14 - Esquema da evolução do glaucoma, observado através do exame de campos visuais, em que (A) estágio 0, (B) estágio 3, (C) estágio 5. (Rulli, Eliana; Quaranta, Luciano; Riva, Ivano, et al, *Visual field loss and vision-related quality of life in the Italian Primary Open Angle Glaucoma Study*. Scientific Reports, 2018.)

Um paciente glaucomatoso, quando tem a doença num estado intermédio/avançado, devido à perda gradual de visão periférica, sente dificuldade e receio de realizar atividades comuns, como por exemplo, conduzir, ler ou caminhar. Também se verifica uma diminuição da coordenação olho-mão, comparando com pacientes não glaucomatosos, que posteriormente sentem dificuldade em pegar objetos, escrever, comer ou trabalhar. Observa-se assim uma diminuição da qualidade de vida para estes pacientes. [29] Existem duas formas de melhorar esta situação, em que o princípio base é o controlo do valor normal da PIO. A primeira opção é a prescrição de gotas oftálmicas. Caso se mantenha um valor elevado da PIO, recorre-se à intervenção cirúrgica. [30]

3. HIPÓTESE E OBJETIVO DE ESTUDO

3.1. Formulação do problema

A pergunta principal da dissertação foi “De que forma, é que a capsulotomia influencia os valores da acuidade visual e da pressão intraocular?”: este estudo tem como objetivo avaliar a variação destes valores depois da capsulotomia e também a influência do sexo dos participantes e a idade dos mesmos, na variação da AV e PIO com a capsulotomia.

3.2. Hipóteses

As hipóteses deste trabalho são:

- Há um incremento significativo na AV após a capsulotomia;
- Há um incremento significativo na PIO imediatamente após a capsulotomia;
- Quanto maior o tempo decorrido entre a cirurgia à catarata e a capsulotomia, maior o ganho em AV e maior o aumento da PIO após a capsulotomia;
- O sexo dos participantes não tem efeito nos resultados obtidos;
- Quanto mais avançada for a idade do paciente, menores são os ganhos em AV.

3.3. Objetivos

Os objetivos deste trabalho são:

- Avaliar o efeito da capsulotomia na AV e na PIO;
- Avaliar se há efeito do sexo dos participantes na AV e PIO, desde a pré-capsulotomia até à pós-capsulotomia;
- Avaliar se há efeito da idade dos participantes na AV e PIO, desde a pré-capsulotomia até à pós-capsulotomia;
- Descobrir, em média, quanto tempo decorre desde a cirurgia à catarata até à capsulotomia;
- Descobrir, em média, com que idade se realiza a cirurgia à catarata e a capsulotomia.

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Metodologia da obtenção dos dados

O diretor da clínica oftalmológica foi o responsável pela extração dos dados da base de dados da clínica, a seguir referidos. Os investigadores tiveram acesso aos dados já codificados com indicadores alfanuméricos e impessoais. Deste modo, a base de dados foi recolhida da seguinte forma: considerando os critérios de inclusão e o anonimato dos participantes, foi atribuído a cada paciente um número identificador (ID) sem que se consiga, naquele ficheiro, identificar os dados pessoais de cada um, como por exemplo, nome, morada ou contacto pessoal. Num ficheiro distinto de Excel, cada número identificador está relacionado ao número de paciente da clínica oftalmológica. Para cada participante foram extraídos os seguintes dados:

- Sexo;
- Idade;
- Data da cirurgia à catarata;
- Idade do paciente à data da cirurgia à catarata;
- Data da capsulotomia;
- Idade do paciente à data da capsulotomia;
- AV e PIO antes da capsulotomia;
- AV e PIO depois da capsulotomia.

Os dados anteriormente referidos foram agrupados em tabelas. Antes do tratamento de capsulotomia, foi medida a cada paciente: a AV do olho afetado com o otótipo calibrado para a distância de 6 m e a PIO. Os resultados mais antigos da PIO, antes do ano de 2016, foram medidos com o tonómetro de sopro e os restantes com o tonómetro Icare, em que primeiro foi medido o OD e depois o OE. Tanto a AV como a PIO, foram medidas uma semana depois da realização da capsulotomia. Um conjunto reduzido de pacientes, 19 selecionados, realizaram uma medição mais específica, em que 10 minutos após o tratamento mediram o valor da PIO.

4.2. Critérios de inclusão e exclusão

Os critérios de inclusão foram:

- Pacientes do sexo feminino e do sexo masculino de uma clínica oftalmológica do Norte de Portugal;
- Todos os participantes serem acompanhados pelo mesmo médico oftalmologista;
- Pacientes que realizaram o acompanhamento oftalmológico, desde a cirurgia à catarata até ao tratamento da capsulotomia e a consulta pós tratamento;
- Ausência de complicações pré e pós-cirúrgicas com exceção de opacificação de cápsula posterior.

Por outro lado, os critérios de exclusão foram:

- Pacientes operados por oftalmologistas diferentes;
- Pacientes sem seguimento oftalmológico;
- Participantes com dados incompletos.

4.3. Metodologia de análise dos dados

As variáveis a seguir apresentadas foram comparadas entre si e em separado. Sendo que, os dados foram processados para:

- Estudo da frequência do sexo dos participantes;
- Obtenção da média das idades globais e por sexo dos participantes;
- Estudo da frequência das idades dos pacientes;
- Estudo da frequência das idades à qual foi realizada a cirurgia à catarata;
- Estudo da frequência das idades à qual foi realizada a capsulotomia;
- Estudo da frequência do tempo decorrido entre a cirurgia à catarata e a capsulotomia;
- Avaliação da variação dos pacientes com idade inferior a 75 anos antes e após a capsulotomia;
- Avaliação da variação dos pacientes com idade superior a 75 anos antes e após a capsulotomia;

- Avaliação da variação do tempo decorrido antes dos 3 anos entre a cirurgia à catarata e a capsulotomia;
- Avaliação da variação do tempo decorrido depois dos 3 anos entre a cirurgia à catarata e a capsulotomia;
- Descrição da AV e da PIO pré-capsulotomia;
- Descrição da AV e da PIO pós-capsulotomia;
- Avaliação da variação da AV e da PIO antes e após a capsulotomia.

Sempre que possível, a diferença entre as médias, é estimada para a obtenção da significância estatística da diferença entre as condições acima referidas. Como se trata de um estudo de comparação de resultados para uma mesma população/participante, este é um teste de diferenças de médias emparelhado. A análise estatística foi realizada com o auxílio do *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS). Para avaliar a normalidade dos dados, foi utilizado o teste de Shapiro-Wilk (S-W), uma vez que o número de participantes é baixo. Um valor-p maior que 0,05 (5%) indica uma distribuição dos dados normal. De seguida, para comparar médias, serão utilizados o t-teste e o teste de Wilcoxon, em que se utiliza quando a distribuição dos dados é normal ou não normal, respetivamente. Para ambos os testes, utilizou-se um intervalo de confiança (IC) de 95%, em que um valor-p igual ou inferior a 0,05 considerou-se estatisticamente significativo.

Fez-se um estudo exploratório com 10 pacientes aleatórios, para calcular o tamanho da amostra para a AV e a PIO, em que se utilizou o software “Sample Size Program” de David Schoenfeld, Ph. D de Massachusetts General Hospital Biostatistics Center, USA (http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample_size/size.html). Assumindo um nível de significância de 0.05 e uma potência de cálculo de 90% encontrou-se para a AV 10 participantes com um desvio padrão de 0.14 e uma diferença entre as médias de 0.36. Por outro lado, encontrou-se para a PIO 12582 participantes, assumindo um desvio padrão de 1.73 e uma diferença entre as médias de 0.1. O elevado número de participantes necessários para a estimativa na PIO, é uma indicação da maior variabilidade no parâmetro a avaliar. No Anexo 1 e Anexo 2, observa-se o estudo exploratório do tamanho da amostra para a AV e para a PIO, respetivamente.

4.4. Tipo de estudo

Pretende-se realizar um estudo observacional retrospectivo, com o intuito de avaliar o efeito da capsulotomia na acuidade visual e na pressão intraocular, numa população clínica de uma Clínica de Oftalmologia do Norte do País, devidamente anonimizada.

4.5. População estudada

Os pacientes selecionados têm idade entre os 50 e 100 anos. Foram avaliados cerca de 100 pacientes, tendo sido selecionados para o estudo 62, depois de se rever os critérios de inclusão e exclusão. Para o estudo mais específico foram selecionados 19 participantes dos 62.

4.6. Questões éticas

O processo ético foi autorizado pela Comissão de Ética para a Investigação em Ciências da Vida e da Saúde (CEICVS) com o número 058/2020, que vai junto no Anexo 3. A recolha de dados de cada paciente foi autorizada, por escrito, pelo diretor da clínica oftalmológica. Os pacientes e o médico oftalmologista permaneceram anónimos, sendo que, da base de dados apenas foram retirados identificadores cruzados e nunca retirados os dados pessoais identificativos dos pacientes.

O investigador e o responsável pelo laboratório e pelo estudo assinaram um “Termo de Confidencialidade”, protegendo assim os participantes em estudo.

O consentimento informado não foi obtido, uma vez que não se contactou diretamente com os pacientes, pois foram retirados os dados da base autorizada sem contacto pessoal. Em alguns casos, o contacto pessoal seria impossível devido a falecimento ou contacto desatualizado.

5. RESULTADOS

As bases de dados foram separadas eletronicamente através de um identificador cruzado alfanumérico e impessoal, de modo que o número identificador do paciente na clínica ficasse num ficheiro separado dos resultados. A Tabela 5 demonstra como foi feita esta divisão, sendo que num ficheiro apenas estava inserido o número do paciente na clínica oftalmológica e o respetivo identificador cruzado alfanumérico.

Tabela 5 - Relação entre o ID e o número de paciente na clínica oftalmológica, sendo que os números de paciente apresentados, não estão relacionados com a base de dados original. Esta tabela é apenas uma demonstração.

Identificador (ID)	Número de paciente
1	300
2	425
3	23

Num ficheiro distinto, foram registados os resultados da base de dados relacionado com o respetivo identificador cruzado alfanumérico. Os dados retirados foram: o sexo, a data e idade aquando da cirurgia à catarata, a data e idade aquando da capsulotomia, AV antes e após a capsulotomia, e por fim a PIO antes e após a capsulotomia. Também foi retirado o resultado do valor da PIO medido 10 minutos após o tratamento da capsulotomia, mas este dado apenas é apresentado em 19 pacientes dos 62. A Tabela 6 demonstra como foi organizada a base de dados.

Tabela 6 - Caracterização dos pacientes indicando o sexo, a data e a idade aquando da cirurgia à catarata, a data e a idade aquando da capsulotomia, a AV antes e depois da capsulotomia, e por fim, a PIO antes, 10 min após e uma semana depois da capsulotomia.

ID	Sexo	Cirurgia de catarata		Capsulotomia		AV		PIO		
		Data	Idade	Data	Idade	Pré	Pós	Pré	Pós 10min	Pós 1 semana
1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

5.1. Caracterização da amostra

Dos 62 pacientes, 22 são do sexo masculino e 40 do sexo feminino, como se observa na Figura 15. A idade média destes é de 72.40 ± 10.15 anos, sendo que o valor mínimo é 50 e o máximo 100, tendo em conta a idade aquando da consulta pós capsulotomia.

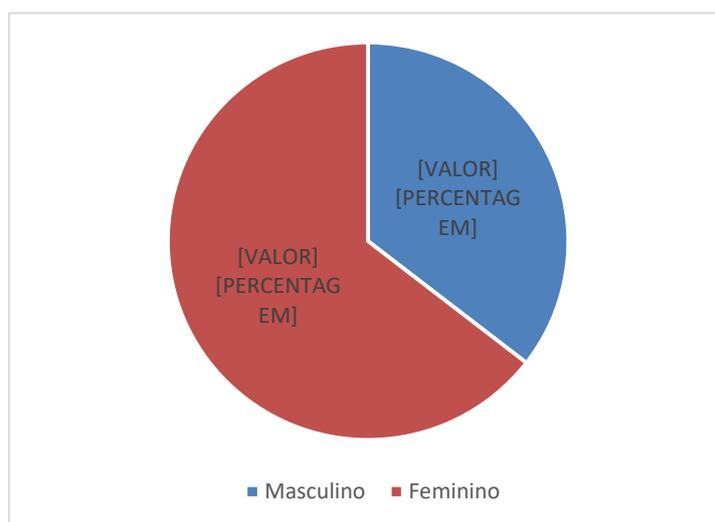


Figura 15 - Número total de participantes do sexo masculino identificado a azul e do sexo feminino identificado a vermelho.

5.2. Descrição da idade dos pacientes

No estudo são apresentados dois tempos de idades: o primeiro, quando se realizou a cirurgia à catarata e o segundo, aquando do tratamento de capsulotomia, como se observa na Figura 16 e Figura 17, respetivamente. Os gráficos mostram a comparação do sexo dos participantes com a idade que fizeram as respetivas cirurgias. A idade média dos 62 participantes aquando da cirurgia de catarata é de aproximadamente 69 anos e a idade média aquando da capsulotomia é de aproximadamente 72 anos. Assim, a variação média entre as duas cirurgias é de 3 anos. Este valor indica quanto tempo, em média, demora a realizar a capsulotomia após a cirurgia à catarata, como se observa na Figura 18 em que é contabilizado de 6 em 6 meses quanto tempo demora a opacificação capsular posterior a interferir com a visão, após a realização da cirurgia à catarata.

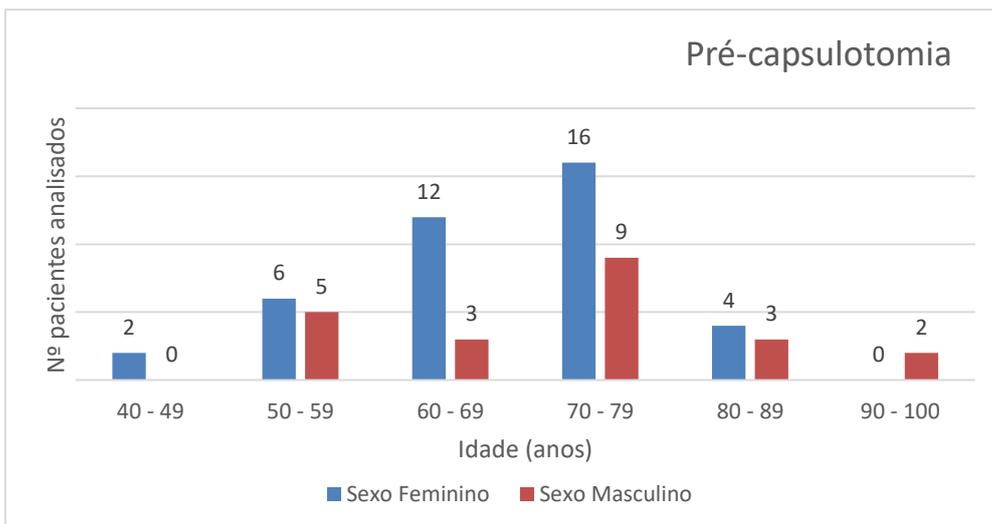


Figura 16 - Idade dos participantes agrupada de 10 em 10 anos. Dividiu-se o sexo dos intervenientes. Este gráfico é referente à idade aquando da cirurgia de catarata.

A idade média aquando da CC nos participantes do sexo feminino é de 68 anos, e nos participantes do sexo masculino é de 71 anos.

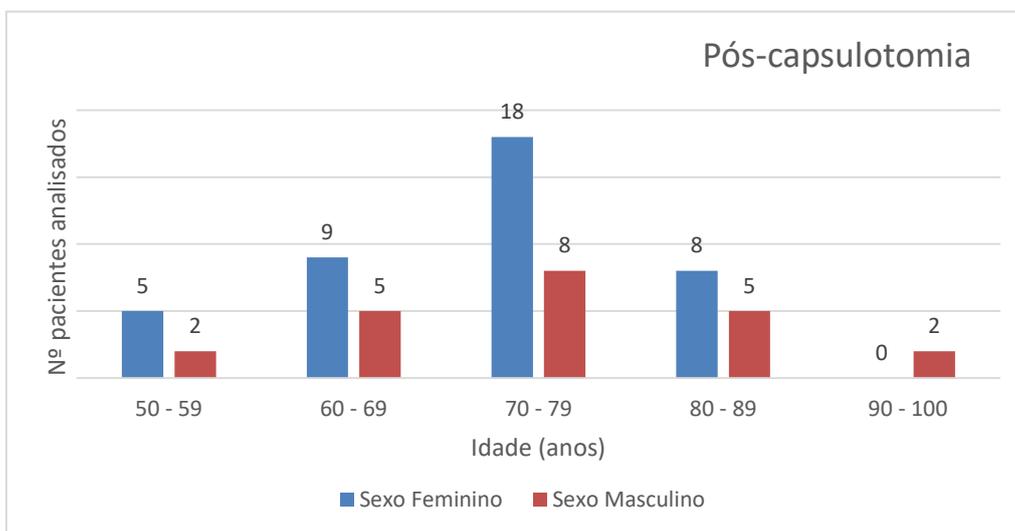


Figura 17 - Idade dos participantes agrupada de 10 em 10 anos. Dividiu-se o sexo dos intervenientes. Este gráfico é referente à idade aquando da capsulotomia.

A idade média aquando da capsulotomia nos participantes do sexo feminino é de 71 anos, e nos participantes do sexo masculino é de 74 anos.

A variação média entre as duas cirurgias no sexo feminino e no sexo masculino é de 3 anos.

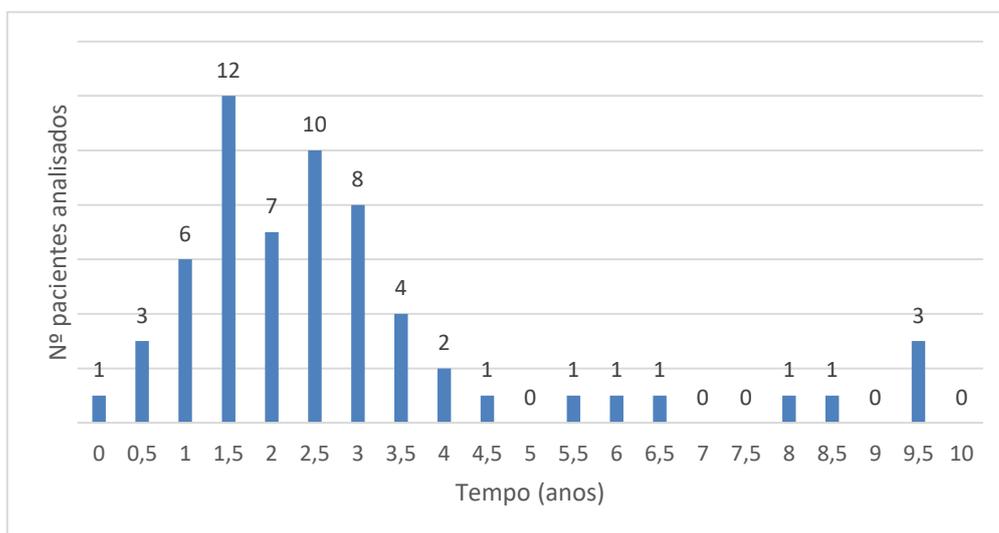


Figura 18 - Diferença, em anos, entre a cirurgia de catarata e a capsulotomia dos 62 participantes, contabilizando de 6 em 6 meses o número de participantes e o seu tempo entre cirurgias.

Tabela 7 - Idade média em anos (\pm desvio-padrão) em que se realiza a cirurgia à catarata e a capsulotomia, e a variação entre as duas intervenções, por sexo dos participantes.

	Geral (anos)	Feminino (anos)	Masculino (anos)
Cirurgia à catarata	69.3 \pm 10.2	68.1 \pm 9.6	71.5 \pm 10.8
Capsulotomia	72.4 \pm 10.2	71.2 \pm 9.1	74.6 \pm 11.5
Variação	3.1 \pm 2.1	3.1 \pm 2.2	3.2 \pm 1.9

De seguida, avaliou-se através do teste de normalidade de dados, se estes eram normais ou não normais. Os resultados do teste de normalidade, tanto para a idade como para a AV e a PIO, deram não normal na globalidade e por sexo deram normal, como se pode verificar no Anexo 4. Considerou-se então, para todas as variáveis, que o teste de normalidade é não normal.

5.3. Efeito da capsulotomia na AV e na PIO

Para a análise da estatística de teste, considerou-se que não existe normalidade dos dados, e, portanto, utilizou-se o Teste de Postos Assinados por Wilcoxon para a análise da significância estatística. Em relação à AV, o valor da AV pré-capsulotomia é menor (média de 0.4 ± 0.2) que a AV pós-capsulotomia (média de 0.8 ± 0.1) com uma diferença de AV de 0.4 decimal, sendo estatisticamente significativa com $p < 0.001$. Na Tabela 8, observa-se o valor da média e do desvio-padrão da AV para a totalidade dos participantes e divididos por sexo dos mesmos. Sendo que os dois sexos apresentam valores idênticos de AV antes e após a capsulotomia, em que a diferença de AV é estatisticamente significativa com $p < 0.001$. Através da idade média dos participantes aquando da capsulotomia, fez-se a divisão dos mesmos em dois grupos: no grupo I juntou-se os participantes com menos de 75 anos e no grupo II os participantes com 75 anos ou mais. De seguida, avaliaram-se os dois grupos em relação à AV pré e pós-capsulotomia e concluiu-se que, tanto o grupo I como o grupo II, apresentam uma diferença de AV estatisticamente significativa com $p < 0.001$. A descrição formal dos valores p estão representados no Anexo 9.5.

Tabela 8 - Valor médio da AV (\pm desvio-padrão) antes e após a capsulotomia, e a respetiva variação, por sexo dos participantes (valores a negrito e assinalados com * indicam valores de $p < 0.05$).

	Geral (AVdec)	Feminino (AVdec)	Masculino (AVdec)
Pré-capsulotomia	0.4 ± 0.2	0.4 ± 0.2	0.4 ± 0.2
Pós-capsulotomia	0.8 ± 0.1	0.8 ± 0.1	0.8 ± 0.2
Variação	0.4*	0.4*	0.4*

Observando a Tabela 9 e a Tabela 10, em que é apresentado o valor da PIO nos diferentes momentos de avaliação dos participantes, isto é:

- Antes da capsulotomia (valor geral e particular);
- Depois da capsulotomia (valor geral);
- 10 minutos após a capsulotomia (valor particular);
- 1 semana após a capsulotomia (valor particular).

E tendo em conta a divisão das tabelas por sexo dos participantes, verifica-se que na avaliação geral a PIO pré-capsulotomia é maior (média de 14.9 ± 4.2) que a PIO pós-capsulotomia (média de 14.5 ± 3.7) com uma diferença de 0.4 mmHg, não sendo estatisticamente significativa com $p=0.535$. Em relação aos valores do sexo feminino e do sexo masculino observa-se a mesma tendência, sendo que o valor da PIO pré-capsulotomia é superior ao valor da PIO pós-capsulotomia, e a sua diferença não é estatisticamente significativa.

Tabela 9 - Valor médio da PIO (\pm desvio-padrão) antes e após a capsulotomia, e a respetiva variação, por sexo dos participantes.

	Geral (PIOmmHg)	Feminino (PIOmmHg)	Masculino (PIOmmHg)
Pré-capsulotomia	14.9 ± 4.2	14.0 ± 3.9	16.6 ± 4.1
Pós-capsulotomia	14.5 ± 3.7	13.9 ± 3.6	15.8 ± 3.5
Variação	0.4	0.1	0.9

Da mesma forma, a avaliação particular da PIO pré-capsulotomia é maior (média de 15.1 ± 3.8) que a PIO após 1 semana (média de 14.6 ± 4.0) com uma diferença de 0.5 mmHg, não sendo estatisticamente significativa com $p=0.432$. Por outro lado, a PIO após 10 minutos da realização da capsulotomia aumentou (média de 15.2 ± 3.6) notando-se uma diferença de 0.1 mmHg, não sendo estatisticamente significativa com $p=0.667$. Analisando os resultados por sexo dos participantes, também se concluiu que a diferença não apresenta significância estatística. No Anexo 5, observa-se todos os resultados do estudo e as comparações feitas entre as diferentes variáveis, assim como as respetivas significâncias estatísticas.

Tabela 10 - Valor médio da PIO (\pm desvio-padrão) antes da capsulotomia, 10 minutos após a capsulotomia e passado uma semana. É também apresentada a variação entre as três situações e por sexo dos participantes.

	Geral (PIOmmHg)	Feminino (PIOmmHg)	Masculino (PIOmmHg)
Pré-capsulotomia	15.1 \pm 3.8	14.8 \pm 4.2	15.5 \pm 3.0
Pós-capsulotomia (10min)	15.2 \pm 3.6	14.7 \pm 3.6	15.9 \pm 3.6
Pós-capsulotomia (1 semana)	14.6 \pm 4.0	13.6 \pm 4.2	16.0 \pm 3.2
Variação (pré-10min)	0.1	0.1	0.4
Variação (10min-1semana)	0.6	1.2	0.1
Variação (pré-1semana)	0.5	1.3	0.5

6. DISCUSSÃO DE RESULTADOS

6.1. Sexo e idade dos participantes

O tamanho da amostra deste estudo, 62 olhos avaliados de 62 participantes, comparado com o estudo de Parajuli et al. que avalia 96 olhos de 83 participantes, e com o de Minello et al. que avalia 145 olhos é pequena. Esta diferença é uma das limitações encontradas no estudo.

No estudo, denota-se o dobro dos participantes do sexo feminino em relação ao sexo masculino. Uma das razões para esta diferença é a esperança média de vida da população portuguesa ser maior no sexo feminino, considerando que no ano de 2018 para o sexo feminino foi de 83,5 anos e para o sexo masculino 78 anos (www.pordata.pt). Segundo dados publicados pela OMS em Abril de 2019, as mulheres vivem entre 1,4 e 3 anos a mais do que os homens, sendo esta uma das razões mais plausíveis para a diferença entre o número de participantes por sexo no estudo [31].

Segundo Karahan et al. em 2014, a diferença entre as idades aquando da capsulotomia foi de 70.1 ± 7.8 anos, sendo o tempo médio entre as cirurgias de 32 meses (entre 4–66 meses). [32] Enquanto, Parajuli et al. em 2019, detetaram uma diferença de idades aquando da capsulotomia de 62.72 ± 11.14 anos, tendo uma duração média entre as cirurgias de 3.26 ± 1.74 anos. [1] Por conseguinte, conclui-se que o resultado obtido se enquadra nos valores encontrados na literatura já referida, isto é, a capsulotomia é realizada por volta dos 70 anos de idade e o tempo médio entre a cirurgia de catarata e a capsulotomia é de, aproximadamente, 3 anos.

Observando o valor do tempo médio entre as intervenções cirúrgicas, denotam-se as seguintes constatações:

- realização da capsulotomia apenas quando se atinge uma AV muito baixa;
- realização da capsulotomia após 3 anos da cirurgia de catarata na clínica oftalmológica.

De notar que face à baixa AV, esta cirurgia deveria ser feita num espaço de tempo mais reduzido.

6.2. Acuidade Visual

A técnica usada pelo oftalmologista na cirurgia de catarata é a facoemulsificação. Devido a ser necessário, posteriormente, recorrer à capsulotomia para tratar a OCP, a cirurgia extracapsular de catarata tornou-se no tratamento padrão. [33]

A AV é a principal variável na capsulotomia, pois esta é a mais prejudicada quando existe opacificação da cápsula posterior, e segundo Karahan et al. em 2014, a incidência da OCP é de 20.7% até 2 anos e 28.5% até 5 anos após a cirurgia de catarata. [32] Neste estudo, encontrou-se uma diferença de 0.4 unidades na escala visual de Snellen ($p < 0.001$) entre a pré-capsulotomia e um mês após a mesma, o que é comparável com o estudo de Karahan et al. E por isso, reforça o resultado encontrado neste estudo.

Em relação à separação dos pacientes com mais e menos de 75 anos, visto que para os dois grupos deu um valor estatisticamente significativo, denota-se que não há diferença estatística entre ser operado antes ou depois dos 75 anos.

Verificou-se através da base de dados recolhida, que a variação da AV pode ser maior, tanto no grupo de pacientes com menos de 75 anos, como no grupo de pacientes com mais de 75 anos. Uma explicação para este resultado, é o de a catarata evoluir mais rápido no início da opacificação e a partir de um determinado ponto, evoluir de forma mais controlada até ficar totalmente opacificada. Para verificar esta situação seriam necessários mais estudos.

6.3. Pressão Intraocular

A pressão intraocular é um tópico de destaque na capsulotomia, uma vez que, existe um aumento da mesma com o pico até 2 horas após a capsulotomia, que pode rondar os 5 e 10 mmHg. [11] No estudo obteve-se apenas a diferença da PIO passado 10 minutos, em que houve um aumento de 0.1 mmHg com $p = 0.667$. Não se encontrou uma diferença estatisticamente significativa, contrário ao que foi descrito por Minello et al. em 2008, em que após 1 hora houve um aumento estatisticamente significativo da PIO com $p = 0.001$.

Tal falta de concordância poderá dever-se às diferenças entre as populações estudadas: no estudo de Minello a média de idades foi de 63.67 ± 16.46 anos e o tamanho da população de 145 pacientes. Para além disto, a medição da PIO foi diferente: neste estudo mediu-se passado 10 minutos com o tonómetro ICare e no estudo de Minello et al. mediu-se passado 1 hora com o tonómetro de aplanção de Goldmann.

7. CONCLUSÕES

Esta dissertação de mestrado, teve como principal objetivo avaliar o efeito da capsulotomia na acuidade visual e na pressão intraocular. Em segundo plano, avaliou-se a idade com que é realizada a cirurgia de catarata e a capsulotomia. Assim como, avaliar se o fator idade tem influência na AV após a capsulotomia.

Deste estudo retiraram-se os seguintes resultados: a idade média com que a população em estudo realiza a cirurgia de catarata é de 69 anos, a idade média com que a população realiza a capsulotomia é de 72 anos e a diferença entre as duas intervenções cirúrgicas é de, aproximadamente, 3 anos.

Realizando a mesma análise, dividindo os participantes em sexo masculino e sexo feminino, não se encontrou alteração na idade média à qual foi realizada a cirurgia de catarata e a capsulotomia, assim como o tempo entre as duas cirurgias. Dividir a população em maior ou menor que 75 anos não teve qualquer influência, uma vez que a AV melhora após a capsulotomia, independentemente da idade em questão, mas de acordo com a diminuição de visão que teve devido há OCP.

Conclui-se, ainda, que houve um incremento estatisticamente significativo na AV após a capsulotomia. Isto indica-nos que a capsulotomia é um tratamento indicado na opacificação da cápsula posterior.

Por outro lado, houve um incremento na PIO após 10 minutos da realização da capsulotomia com uma diferença que não foi estatisticamente significativa. Logo, a partir deste estudo não se consegue concluir se a capsulotomia influencia, ou não, no aumento da pressão intraocular após a intervenção cirúrgica.

Este estudo apresenta algumas limitações, nomeadamente o tamanho da amostra ser pequena o que limitou a avaliação da influência da capsulotomia na PIO. Uma outra limitação foi o tempo de estudo e as variáveis estudadas, em que no caso da PIO avaliar 1 hora e 2 horas após a capsulotomia, daria uma avaliação mais detalhada da evolução da pressão intraocular.

Após a realização deste estudo, recomenda-se a realização da capsulotomia num período mais curto, de forma que a perda de acuidade visual não seja tão significativa.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] A. Parajuli, P. Joshi, P. Subedi, and C. Pradhan, “Effect of Nd:YAG laser posterior capsulotomy on intraocular pressure, refraction, anterior chamber depth, and macular thickness,” *Clin. Ophthalmol.*, 2019.
- [2] A. A. P. Minelio, J. A. Prata Júnior, S. Abujamra, and P. A. de A. Mello, “Pressão intra-ocular após capsulotomia posterior com laser de Neodymium Yag em olhos pré-tratados com dorzolamida,” *Arq. Bras. Oftalmol.*, 1998.
- [3] O. Helene and A. F. Helene, “Alguns aspectos da óptica do olho humano,” *Rev. Bras. Ensino Fis.*, 2011.
- [4] T. Pradeep, D. Mehra, and P. H. Le, *Histology, Eye*. 2020.
- [5] D. W. DelMonte and T. Kim, “Anatomy and physiology of the cornea,” *J. Cataract Refract. Surg.*, 2011.
- [6] H. E. A. Bicas, “MORFOLOGIA DO SISTEMA VISUAL,” *Med. (Ribeirao Preto. Online)*, 1997.
- [7] J. J. Kanski, *Oftalmología Clínica*. Ediciones Doyma, 1985.
- [8] C. S. McCaa, “The eye and visual nervous system: anatomy, physiology and toxicology,” *Environ. Health Perspect.*, 1982.
- [9] R. J. Olson *et al.*, “Cataract in the Adult Eye Preferred Practice Pattern®,” *Ophthalmology*, 2017.
- [10] C. Ophthalmology, R. O. Parkash, S. Mahajan, T. O. Parkash, R. B. Vajpayee, and T. O. Parkash, “A rapid technique for en masse soft cataract phacoemulsification,” pp. 755–762, 2019.
- [11] A. A. P. Minello, J. A. Prata Junior, and P. A. de A. Mello, “Eficácia de hipotensores oculares tópicos após capsulotomia posterior,” *Arq. Bras. Oftalmol.*, 2008.
- [12] S. J. Rajesh, “Reopacification of posterior capsular opening after ND: YAG capsulotomy: 2 cases with the different presentation,” *Rom. J. Ophthalmol.*, vol. 63, no. 4, pp. 387–390, 2019.
- [13] Z. Oztas, M. Palamar, F. Afrashi, and A. Yagci, “The effects of Nd: YAG laser capsulotomy on

- anterior segment parameters in patients with posterior capsular opacification,” *Clin. Exp. Optom.*, 2015.
- [14] X. Xu, J. Wu, X. Yu, Y. Tang, X. Tang, and X. Shentu, “Regional differences in the global burden of age-related macular degeneration,” pp. 1–9, 2020.
- [15] K. Yao, Y. Yu, and H. Zhang, “Construction for Long Non-Coding RNA (lncRNA)-Associated Competing Endogenous RNA (ceRNA) Network in Human Retinal Detachment (RD) with Proliferative Vitreoretinopathy (PVR),” *Med. Sci. Monit.*, vol. 26, p. e919871, 2020.
- [16] N. Khalifa, M. Loey, M. Taha, and H. Mohamed, “Deep Transfer Learning Models for Medical Diabetic Retinopathy Detection,” *Acta Inform. Medica*, vol. 27, no. 5, p. 327, 2019.
- [17] Arsalan, Owais, Mahmood, Cho, and Park, “Aiding the Diagnosis of Diabetic and Hypertensive Retinopathy Using Artificial Intelligence-Based Semantic Segmentation,” *J. Clin. Med.*, vol. 8, no. 9, p. 1446, 2019.
- [18] J. Marsden, S. Stevens, and A. Ebri, “How to measure distance visual acuity,” *Community Eye Health Journal*. 2014.
- [19] L. E. W. Fissmer, G. C. Lima, A. A. Netto, M. Corrêa, G. A. Auwaerter, and J. F. W. Fissmer, “Avaliação da acuidade visual de alunos do ensino fundamental de uma escola da rede pública de Tubarão-SC,” *Arquivos Catarinenses de Medicina*, vol. 34, pp. 15–19, 2005.
- [20] D. Elliott, *Clinical Procedures in Primary Eye Care*. 2007.
- [21] D. C. Turner *et al.*, “Transient intraocular pressure fluctuations: Source, magnitude, frequency, and associated mechanical energy,” *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.*, 2019.
- [22] S. Bojadós Puertas, J. I. Vela, N. Roselló, J. Díaz, and J. A. Buil, “Desprendimiento coroideo asociado a hipotonía ocular espontánea tardía,” *Arch. Soc. Esp. Oftalmol.*, 2007.
- [23] Y. X. Wang, L. Xu, W. Bin Wei, and J. B. Jonas, “Intraocular pressure and its normal range adjusted for ocular and systemic parameters. The Beijing eye study 2011,” *PLoS One*, 2018.
- [24] C. Lindén *et al.*, “Normal-Tension Glaucoma Has Normal Intracranial Pressure,” *Ophthalmology*, 2018.

- [25] M. Li *et al.*, “Impact of acute intraocular pressure elevation on the visual acuity of non-human primates,” *EBioMedicine*, 2019.
- [26] T. Kumagai *et al.*, “Comparison of central visual sensitivity between monocular and binocular testing in advanced glaucoma patients using imo perimetry,” *Br. J. Ophthalmol.*, pp. 1–7, 2020.
- [27] K. Gan, Y. Liu, B. Stagg, S. Rathi, L. R. Pasquale, and K. Damji, “Telemedicine for Glaucoma: Guidelines and Recommendations,” *Telemed. e-Health*, vol. 26, no. 4, pp. 3–7, 2020.
- [28] G. Triolo and A. Rabiolo, “Optical coherence tomography and optical coherence tomography angiography in glaucoma: diagnosis, progression, and correlation with functional tests.,” *Ther. Adv. Ophthalmol.*, vol. 12, p. 2515841419899822, Jan. 2020.
- [29] T. Zwierko, W. Jedziniak, P. Lesiakowski, M. Świak, M. Kirkiewicz, and W. Lubirski, “Eye–Hand Coordination Impairment in Glaucoma Patients,” *Int. J. Environ. Res. Public Health*, vol. 16, no. 22, p. 4332, Nov. 2019.
- [30] S. DUKE-ELDER, “The diagnosis and treatment of simple glaucoma.,” *Can. Med. Assoc. J.*, vol. 82, pp. 293–7, Feb. 1960.
- [31] World Health Organization, “World health statistics overview 2019,” *Monit. Heal. SDGs, Sustain. Dev. goals*, 2019.
- [32] E. Karahan, I. Tuncer, and M. O. Zengin, “The effect of ND:YAG Laser posterior capsulotomy size on refraction, intraocular pressure, and macular thickness,” *J. Ophthalmol.*, 2014.
- [33] C. T. Leffler, A. Klebanov, W. A. Samara, and A. Grzybowski, “The history of cataract surgery: from couching to phacoemulsification,” *Ann. Transl. Med.*, 2020.

9. ANEXOS

9.1. Anexo 1 - Resultados do tamanho da amostra da AV

Sample Size

30/06/2020, 15:50

Statistical considerations for a parallel trial where the outcome is a measurement

*Note: The power calculation uses the non-central t function, $pt(x,df,ncen)$, and it's inverse qt
 $Power=pt(qt(.025,n-2,0),n-2,-(\delta/\sigma)/\sqrt{4/n})$, power is truncated rather than rounded.
If power is specified the other parameters are found by searching.*

Request

Significance Level — sided (default is 0.05, two-sided)

Standard Deviation of the outcome variable (if known)

Enter two of the following three values and the remaining value will be calculated

1. Total number of patients
2. Power (usually 0.8 or 0.9)
3. Minimal detectable difference (specify one of the following):
 - a. Difference in means
 - b. % Location of the mean of one treatment group in terms of a percentile of the other treatment group.

Response

Calculation performed at: 30/06/2020, 15:47:59

The provided parameters were: significance level (adjusted for sidedness) = 0.025, standard deviation = 0.14, number of patients = undefined, power = 0.9, difference in means = 0.36, location of mean in one group as a percentile of the other group = undefined.

The variable calculated was the total number of patients.

A total of 10 patients will enter this two-treatment parallel-design study. The probability is 94 percent that the study will detect a treatment difference at a two-sided 0.05 significance level, if the true difference between treatments is 0.360 units. This is based on the assumption that the standard deviation of the response variable is 0.14.

This software developed by David Schoenfeld, Ph.D. (dschoenfeld@partners.org), with support from the MGH Mallinckrodt General Clinical Research Center. Javascript version developed by REMorse.

These calculations are based on assumptions which may not be true for the clinical trial that you are planning. We do not guarantee the accuracy of these calculations or their suitability for your application. We suggest that you speak to a biostatistical consultant when planning a clinical trial. Please contact us if you have any questions or problems using this software

9.2. Anexo 2 - Resultados do tamanho da amostra da PIO

Sample Size

30/06/2020, 15:50

Statistical considerations for a parallel trial where the outcome is a measurement

*Note: The power calculation uses the non-central t function, $pt(x,df,ncen)$, and its inverse qt
 $Power=pt(qt(.025,n-2,0),n-2,-(\delta/\sigma)/\sqrt{4/n})$, power is truncated rather than rounded.
If power is specified the other parameters are found by searching.*

Request

Significance Level — sided (default is 0.05, two-sided)

Standard Deviation of the outcome variable (if known)

Enter two of the following three values and the remaining value will be calculated

1. Total number of patients
2. Power (usually 0.8 or 0.9)
3. Minimal detectable difference (specify one of the following):
 - a. Difference in means
 - b. % Location of the mean of one treatment group in terms of a percentile of the other treatment group.

Response

Calculation performed at: 30/06/2020, 15:50:20

The provided parameters were: significance level (adjusted for sidedness) = 0.025, standard deviation = 1.73, number of patients = undefined, power = 0.9, difference in means = 0.1, location of mean in one group as a percentile of the other group = undefined.

The variable calculated was the total number of patients.

A total of 12582 patients will enter this two-treatment parallel-design study. The probability is 90 percent that the study will detect a treatment difference at a two-sided 0.05 significance level, if the true difference between treatments is 0.100 units. This is based on the assumption that the standard deviation of the response variable is 1.73.

This software developed by David Schoenfeld, Ph.D. (dschoenfeld@partners.org), with support from the MGH Mallinckrodt General Clinical Research Center. Javascript version developed by REMorse.

These calculations are based on assumptions which may not be true for the clinical trial that you are planning. We do not guarantee the accuracy of these calculations or their suitability for your application. We suggest that you speak to a biostatistical consultant when planning a clinical trial. Please contact us if you have any questions or problems using this software

9.3. Anexo 3 - Parecer assinado pela CEICVS



Universidade do Minho

Conselho de Ética

Comissão de Ética para a Investigação em Ciências da Vida e da Saúde (CEICVS)

Identificação do documento: CEICVS 058/2020

Título do projeto: *O efeito da capsulotomia no erro refrativo e na pressão intraocular*

Equipa de investigação: João Manuel Maciel Linhares, Professor Auxiliar, do Departamento Física da Escola de Ciências da Universidade do Minho; Marta Isabel Ferreira Martins, aluna do Mestrado em Optometria Avançada do Departamento Física da Escola de Ciências da Universidade do Minho

Unidade Orgânica Promotora: Centro de Física da Universidade do Minho

Outras Unidades: *a definir*

PARECER

De acordo com a documentação apresentada, o projeto insere-se no âmbito da obtenção de grau de Mestre no Mestrado em Optometria Avançada da Escola de Ciências da Universidade do Minho.

Trata-se de um estudo retrospectivo, descritivo e analítico, com o apoio institucional do Centro de Física da Universidade do Minho. É objetivo principal do estudo avaliar o efeito da capsulotomia na acuidade visual (AV) e na pressão intraocular (PIO) de uma população de pacientes de uma clínica oftalmológica portuguesa.

Após verificação e análise dos documentos associados ao processo de pedido de emissão de parecer ético sobre o projeto em apreço, a que reporta a respetiva “Análise e justificação do parecer”, considera-se que (i) o processo está devidamente instruído, (ii) a análise dos documentos apresentados sobre o estudo a realizar obedecem às regras de conduta ética e requisitos exigidos para as boas práticas na experimentação com humanos e (iii) estão em conformidade com o Guião para submissão de processos a pedido de Parecer Ético na UMinho.

Face ao exposto, a Comissão de Ética para a Investigação em Ciências da Vida e da Saúde (CEICVS) nada tem a opor à realização do projeto, emitindo o seu parecer favorável, que foi aprovado por unanimidade dos seus membros.

Braga, 29 de julho de 2020.

A Presidente da CEICVS



(Maria Cecília Lemos Pinto Estrela Leão)

ANÁLISE E JUSTIFICAÇÃO DO PARECER

Relatora: Nadine Santos

Grelha de verificação e de avaliação ética

(Processo submetido em suporte eletrónico - documentos recebidos assinalados com X e respetiva avaliação ética)

Documentos	Sim	Não	Não se aplica	Avaliação Técnico-ética
Pedido de apreciação de projeto enviado à CEICVS *	X			Adequado
Quando aplicável, identificação da Unidade Curricular (UC) no âmbito da qual se insere o projeto (designação do curso, designação da UC e respetivo ano curricular, identificação do/s coordenador/es da UC, nome e número mecanográfico do estudante)	X			Adequado
Carta de Apoio/Autorização da(s) Unidade(s) ou Serviço(s) onde decorrerá o projeto *	X			Adequada
Quando aplicável, informação do Orientador da Tese sobre apoio e/ou enquadramento do projeto	X			Adequado
Protocolo do estudo, incluindo, se aplicável, os instrumentos de recolha de dados e/ou informação para o participante *	X			Protocolo do estudo elaborado de acordo com os requisitos e normas éticas de boas práticas em experimentação com humanos.
Curriculum Vitae abreviado do Investigador Responsável e dos membros da equipa e/ou orientadores *	X			Presente
Quando aplicável, documento de Consentimento Informado, elaborado e referenciado de acordo com a alínea * abaixo indicada			X	
Declaração de Compromisso de Confidencialidade (e/ou Termo de Responsabilidade)	X			Adequada

Quando aplicável, informação sobre financiamento para o cumprimento do projeto, incluindo, se aplicável, cabimento/inscrição no orçamento da Unidade/Serviço em que decorrerá e/ou com fonte de financiamento nacional/internacional	X			
O desenvolvimento do projeto está associado à emissão de Parecer/Autorização ética e de proteção de dados (DPO) da unidade de saúde onde forem realizados os recrutamentos e/ou obtidos os dados clínicos dos pacientes participantes no estudo de investigação.				

* Documentos obrigatórios de acordo com as normas orientadoras para submissão de processos a apreciar pelo Conselho de Ética da UMinho.
 * Documentos obrigatórios de acordo com o funcionamento da Comissão de Ética para a Saúde do Hospital de Braga (CESHB).
 * Documento de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido para Participação em Investigação de acordo com a Declaração de Helsinquia, a Convenção de Oviedo e o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD). Guião na elaboração do consentimento informado é disponibilizado pela ARSN¹ e através do "Documento CEIC sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) no contexto da Investigação Clínica".

Acesso aos documentos da alínea c):

http://portal.arsnorte.minsaude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Comiss%C3%A3o%20de%20%C3%89tica/Ficheiros/Declaracao_Helsinquia_2008.pdf
<http://dre.pt/pdf1sdip/2001/01/002A00/00140036.pdf>
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>
<http://www.arsnorte.min-saude.pt/consentimento-informado/>
http://www.ceic.pt/documents/20727/0/Documento+CEIC+sobre+o+Regulamento+Geral+de+Prote%C3%A7%C3%A3o+de+Dados+%28RGPD%29_publica%C3%A7%C3%A3o/ced81411-5fe4-46f5-a613-c7c716abb4b
<https://dre.pt/home/-/dre/123815982/details/maximized>

Justificação do Parecer

Trata-se de um projeto no âmbito da obtenção de grau de Mestre no Mestrado em Optometria Avançada da Escola de Ciências da Universidade do Minho, com o apoio institucional do Centro de Física da Universidade do Minho para a sua realização na(s) Unidade(s), com duração de 12 meses e com início previsto em setembro de 2020.

O(a)s Investigador(a)s Responsável(eis) (IRs), têm formação clínica e/ou académica e/ou técnica e experiência solidificada nas áreas de base do projeto, e/ou o apoio de uma equipa de investigação com experiência.

O objetivo geral do estudo é avaliar o efeito da capsulotomia na acuidade visual (AV) e na pressão intraocular (PIO) de uma população de pacientes de uma clínica oftalmológica portuguesa. São objetivos específicos do projeto: i) avaliar que interferência tem o sexo dos participantes e a idade dos mesmos, na variação da AV e na PIO com a capsulotomia; ii) analisar retrospectivamente os dados da AV e da PIO e correlacionados com a idade dos pacientes e o tempo desde o início da cirurgia à catarata até a necessidade da capsulotomia e à data da última consulta; iii) conhecer melhor a realidade dos pacientes de uma clínica oftalmológica do Norte de Portugal, permitindo um melhor e mais personalizado acompanhamento dos seus pacientes, e iv) sugerindo idades ideais para cirurgias por forma a maximizar os ganhos de AV diminuindo o impacto do aumento da PIO.

Trata-se um estudo retrospectivo, descritivo e analítico. Será a população-alvo pacientes de uma clínica oftalmológica portuguesa no Norte de Portugal que tenham tido cirurgia de capsulotomia. Foram definidos critérios de inclusão e de exclusão. Foi feito cálculo de poder amostral.

Os dados serão obtidos através da base de dados da clínica (eletronicamente). Os dados recolhidos incluem: Sexo; Idade; Data da cirurgia à catarata, Idade do Paciente à data da cirurgia à catarata; Acuidade visual e pressão intraocular antes da cirurgia à catarata e respetivas datas de aquisição dos valores; Acuidade visual e pressão intraocular depois da cirurgia à catarata e respetivas datas de aquisição dos valores; Data da capsulotomia; Idade do Paciente à data da capsulotomia; Acuidade visual (AV) e pressão intraocular (PIO) antes da capsulotomia e respetivas datas de aquisição dos valores, Acuidade visual e pressão intraocular depois da capsulotomia e respetivas datas de aquisição dos valores. Variável, tipo de variável e/ou categorias da variável e descrição da mesma foram enumeradas/descritas no protocolo de investigação e/ou foi fornecido em anexo o Formulário de Recolha de Dados e/ou Guião da Entrevista e/ou Metodologia Laboratorial.

O projeto não envolve a dádiva, e/ou colheita, análise laboratorial e/ou imagiológica e/ou oftalmológico ou afins, e/ou processamento, e/ou preservação, e/ou armazenamento, e/ou distribuição e/ou aplicação de tecidos e/ou células de origem humana. Serão, no entanto, analisados e/ou acedidos dados, registos e/ou análises, clínicas/laboratoriais de tecidos, e/ou células e/ou amostras, e/ou dados imagiológicos, e/ou óticos/oculares, e/ou auditivos, e/ou clínicos, e/ou outros, durante o período de realização do estudo, mesmo que que já previamente colhidos, obtidos e/ou registados.

Será salvaguardado o anonimato e a confidencialidade do participante (não haverá identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante no estudo).

Não estão previstos quaisquer abuso(s) de recursos institucionais, hospitalares e/ou outros, como aplicável, para a realização do projeto.

Não se declaram existirem conflitos de interesse.

Não se declara a investigação envolver diretamente indivíduos privados do exercício de autonomia (crianças, menores, pessoas com incapacidade temporária ou permanente do exercício de autonomia).

Documentos recebidos no órgão institucional de ética da UMinho

Foram recebidos os seguintes documentos:

- Protocolo de investigação e/ou caderno de recolha de dados e/ou guião da entrevista
- Curriculum vitae abreviado do(a) investigador(a) responsável(eis)

- Parecer do(a) diretor(a) do centro de investigação e/ou unidade
- Cópia do(s) formulário(s) de recolha de dados a utilizar e/ou enumeração dos dados que serão colhidos
- Modelo de declaração de compromisso a utilizar pelo(a) IR e por outros investigadores ou colaboradores na investigação destinado a documentar o seu envolvimento nas garantias de confidencialidade e boas praticas dadas pelo(a) IR (Termo de Responsabilidade)
- Declaração do orientador no compromisso na orientação e/ou Termo de Responsabilidade

9.4. Anexo 4 - Normalidade dos dados para as variáveis: idade, AV e PIO, em que um valor-p maior que 0,05 (5%) indica uma distribuição dos dados normal

1. Idade

Tabela 1 - Normalidade dos dados da idade aquando a cirurgia de catarata e a capsulotomia, estando apresentado o valor geral e por sexo dos participantes.

	Shapiro-Wilk (Sig.)		
	Geral	Feminino	Masculino
Idade Cirurgia Catarata	0.092	0.005	0.486
Idade Capsulotomia	0.224	0.043	0.368

2. Acuidade Visual

Tabela 2 - Normalidade dos dados da acuidade visual antes e depois da realização de capsulotomia, estando apresentado o valor geral e por sexo dos participantes.

	Shapiro-Wilk (Sig.)		
	Geral	Feminino	Masculino
AV Pré	0.043	0.100	0.037
AV Pós	<0.001	0.003	0.001

Tabela 3 - Normalidade dos dados da acuidade visual antes e depois da realização de capsulotomia, em que é apresentado o valor geral aquando da cirurgia de catarata e da capsulotomia para idades inferiores e superiores a 75 anos. Por fim, é também apresentada a diferença entre as duas intervenções para as mesmas idades.

		Shapiro-Wilk (Sig.)		
		Idade Cirurgia Catarata	Idade Capsulotomia	Diferença entre Idades
AV Pré	<75 anos	0.033	0.048	0.058
	>75 anos	0.041	0.239	0.121
AV Pós	<75 anos	0.001	0.001	<0.001
	>75 anos	0.003	<0.001	0.064

3. Pressão Intraocular – Geral

Tabela 4 - Normalidade dos dados da PIO antes e depois da realização de capsulotomia, estando apresentado o valor geral e por sexo dos participantes.

	Shapiro-Wilk (Sig.)		
	Geral	Feminino	Masculino
PIO Pré	0.001	<0.001	0.488
PIO Pós	0.003	0.002	0.319

4. Pressão Intraocular – Particular

Tabela 5 - Normalidade dos dados da PIO antes, passado 10 minutos e passado uma semana da realização da capsulotomia, estando apresentado o valor geral e por sexo dos participantes.

	Shapiro-Wilk (Sig.)		
	Geral	Feminino	Masculino
PIO Pré	0.753	0.947	0.284
PIO 10 min	0.035	0.039	0.682
PIO 1 semana	0.315	0.158	0.574

9.5. Anexo 5 - Estatística de Postos Assinados por Wilcoxon para as variáveis: AV e PIO, em que um valor-p menor que 0,05 (5%) representa uma diferença estatisticamente significativa

1. Acuidade Visual

Tabela 1 - Estatística de teste de Wilcoxon para a AV, tendo em conta a população total e por sexo dos participantes, em que Z significa quantos desvios-padrão está afastado da média. (a.) com base em postos negativos.

	Teste de Postos Assinados por Wilcoxon (AV pós – AV pré)		
	Geral	Feminino	Masculino
Z	-6.653 ^a	-5.461 ^a	-3.895 ^a
Significância Assint. (Bilateral)	<0.001	<0.001	<0.001

Tabela 2 - Estatística de teste de Wilcoxon para a AV, tendo em conta os participantes com menos de 75 anos e com mais de 75 anos, em que Z significa quantos desvios-padrão está afastado da média. (a.) com base em postos negativos.

	Teste de Postos Assinados por Wilcoxon (AV pós – AV pré)	
	<75 anos	>75 anos
Z	-4.951 ^a	-4.480 ^a
Significância Assint. (Bilateral)	<0.001	<0.001

2. Pressão Intraocular (Geral)

Tabela 3 - Estatística de teste de Wilcoxon para a PIO, tendo em conta a população total e por sexo dos participantes, em que Z significa quantos desvios-padrão está afastado da média. (a.) com base em postos positivos e (b.) com base em postos negativos.

	Teste de Postos Assinados por Wilcoxon (PIO pós – PIO pré)		
	Geral	Feminino	Masculino
Z	-0.620 ^a	-0.154 ^b	-0.987 ^a
Significância Assint. (Bilateral)	0.535	0.877	0.323

3. Pressão Intraocular (Particular)

Tabela 4 - Estatística de teste de Wilcoxon para a PIO, tendo em conta a população total e por sexo dos participantes para o valor particular da mesma, em que se avaliou o valor da PIO antes, 10min após e 1 semana após a capsulotomia. O valor de Z significa quantos desvios-padrão está afastado da média. (a.) com base em postos negativos e (b.) com base em postos positivos.

Teste de Postos Assinados por Wilcoxon (Geral)			
	PIO 10min – PIO pré	PIO 1sem – PIO 10min	PIO 1sem – PIO pré
Z	-0.430 ^a	-0.962 ^b	-0.786 ^b
Significância Assint. (Bilateral)	0.667	0.336	0.432

Teste de Postos Assinados por Wilcoxon (Sexo Feminino)			
	PIO 10min – PIO pré	PIO 1sem – PIO 10min	PIO 1sem – PIO pré
Z	-0.180 ^a	-1.548 ^b	-1.330 ^b
Significância Assint. (Bilateral)	0.857	0.122	0.183

Teste de Postos Assinados por Wilcoxon (Sexo Masculino)			
	PIO 10min – PIO pré	PIO 1sem – PIO 10min	PIO 1sem – PIO pré
Z	-0.420 ^a	-0.171 ^a	-0.340 ^a
Significância Assint. (Bilateral)	0.674	0.865	0.734