



Universidade Estadual de Campinas

Faculdade de Ciências Médicas

Disciplina de Oftalmologia

Comparação entre Lente Intraocular Monofocal e Lente Intraocular *Monofocal-plus* em pacientes com glaucoma: um ensaio clínico aleatorizado

Gabriel Ayub Lopes

(<http://lattes.cnpq.br/8814678912766560>)

Prof. Dr. Vital Paulino Costa

(<http://lattes.cnpq.br/3101546039721589>)

Finalidade: projeto de pós-doutorado

2024

Equipe de pesquisa

1- Gabriel Ayub Lopes

Pesquisador de Pós-Doutorado – FCM/Unicamp

Hospital de Clínica da Unicamp- Setor de Oftalmologia

Rua Vital Brazil, 251, Cidade Universitária, Campinas - SP, 13083-888

(19) 3521-7380

2- Vital Paulino Costa

Professor Titular – FCM/Unicamp

Hospital de Clínica da Unicamp- Setor de Oftalmologia

Rua Vital Brazil, 251, Cidade Universitária, Campinas - SP, 13083-888

(19) 3521-7380

Resumo:

Introdução: catarata e glaucoma constituem duas das principais causas de cegueira no mundo, podendo coexistir no mesmo paciente. A cirurgia de catarata com implante de lentes intraoculares (LIO) é um procedimento rápido e seguro para reversão da cegueira por catarata. A nova geração de LIOs, chamadas de *monofocal-plus*, emergem como uma alternativa de implantes para correção da presbiopia. Estudos constataram uma boa acuidade visual para visão de longe e intermediária após o implante dessas LIOs. Entretanto, os mesmos verificaram uma diminuição da sensibilidade ao contraste em olhos sem patologias prévias após implante destas. Por esta razão, especialistas em glaucoma ainda divergem sobre o implante destas LIOs em olhos com glaucoma devido à diminuição da sensibilidade ao contraste. Entretanto, ainda não se sabe qual impacto as LIOs *monofocal-plus* podem causar na sensibilidade ao contraste nesses olhos.

Objetivos: Avaliar e comparar a sensibilidade ao contraste de olhos operados com LIO RayOne EMV (*monofocal-plus*) e RayOne Aspheric (monofocal) em pacientes com glaucoma.

Materiais e métodos: Este será um estudo piloto, onde serão incluídos pacientes com glaucoma pré-perimétrico e leve, candidatos à cirurgia de catarata com implante de LIO, sendo constituído de 2 grupos paralelos: um para implante de LIO RayOne Aspheric e outro para LIO RayOne EMV. Será incluído 1 olho por paciente, definido como aquele com pior MD quando ambos puderem ser incluídos. A alocação do olho em cada grupo será aleatorizada por envelope fechado na razão de 1:1. Os pacientes serão seguidos por 90 dias após a cirurgia. Em todas as visitas será realizada medida da acuidade visual, biomicroscopia e medida da pressão intraocular (PIO). Nas visitas de inclusão e na visita final, além dos procedimentos citados acima, será realizada a medida da sensibilidade ao contraste com tabela de Pelli-Robson, avaliação da qualidade de vida e satisfação com questionários traduzidos e validados para o português e avaliação funcional do glaucoma pelo campo visual 10-2.

Resultados esperados: Espera-se observar melhora da sensibilidade ao contraste de ambos os grupos após cirurgia de catarata, porém menor sensibilidade ao contraste nos olhos operado com LIO RayOne EMV em relação aos olhos operados com LIO RayOne Aspheric, sem observar, entretanto, diferença clínica ou estatística.

Palavras-chave: glaucoma; catarata; facoemulsificação; lentes intraoculares.

1- Introdução:

1.1 – Cegueira: principais causas

Estima-se que 237 milhões de pessoas ao redor do mundo sofram de deficiência visual moderada a severa, enquanto 38,5 milhões apresentavam cegueira(1). Dentre as principais causas de baixa visão, na população geral, podemos destacar os erros refracionais e catarata(1,2). Quando analisadas as faixas etárias mais avançadas (acima de 50 anos), observa-se uma prevalência maior de catarata (15,2 milhões de casos estimados), glaucoma (3,6 milhões de casos estimados), erros refracionais (2,3 milhões de casos estimados), degeneração macular relacionada à idade (1,8 milhões de casos estimados) e retinopatia diabética (860 mil casos estimados), sendo, as duas últimas, causas de cegueira e baixa visão em crescimento(2).

1.2 – Glaucoma: epidemiologia

Glaucoma é uma neuropatia óptica multifatorial, caracterizada pelo aumento da relação escavação/disco e pela redução da espessura da camada de fibras nervosas da retina, ambas decorrentes da perda de células ganglionares da retina com consequente repercussão no campo de visão(3). O glaucoma é a segunda maior causa de cegueira no mundo, responsável por 10% da cegueira mundial(1). Estimativas sugerem que aproximadamente 76 milhões de pessoas são afetadas pela doença atualmente, enquanto outras 40 milhões serão afetadas nas próximas duas décadas(4).

Os fatores de risco conhecidos para o desenvolvimento de glaucoma, são etnia, idade, histórico familiar e aumento da pressão intraocular (PIO), sendo este último o único fator modificável no curso da doença(5).

1.3 – Glaucoma: diagnóstico e tratamento

Para o diagnóstico e seguimento, trata-se de doença que requer uma investigação pormenorizada, a partir da avaliação do dano estrutural ao nervo óptico, com a medida da relação escavação-disco por retinografia, e medida da espessura da camada de fibras nervosas da retina (RNFL), complexo de células ganglionares da mácula (GCL) e rima neural (BMO-MRW) por meio do exame de tomografia de coerência óptica(6,7). O dano glaucomatoso funcional é mensurado a partir da perimetria computadorizada(8,9).

O tratamento do glaucoma é realizado com uso de colírios hipotensores, lasers e cirurgias(10–12) com o objetivo de reduzir e controlar a PIO para evitar ou retardar a progressão do dano estrutural e funcional(13).

1.4 – Catarata: epidemiologia

Catarata é segunda principal causa de cegueira reversível no mundo(1,2). A catarata consiste na opacificação progressiva do cristalino, ao qual ocasiona diminuição da acuidade visual. Estima-se que a prevalência global de baixa visão por esta causa seja de 43,4/1000 habitantes, enquanto a cegueira por catarata seja de 8,38/1000 habitantes(1,2). Os continentes asiático e africano apresentam as maiores prevalências tanto de baixa visão, quanto de cegueira por catarata(1,2).

A catarata pode ser classificada de acordo com o local de acometimento do cristalino e sua extensão(14), podendo ser nuclear (N0-N6), quando acomete a área dendral do cristalino, cortical (C1-C5), quando acomete a periferia do cristalino, impactando o eixo visual apenas nos estágios mais avançados, ou subcapsular posterior (P1-P5), quando acomete a parte posterior do cristalino, junto à capsula posterior. São fatores de risco conhecidos para catarata a idade, exposição à radiação solar e ionizante, traumas oculares, uso de corticoide e tabagismo(14).

1.5 – Cirurgia de catarata

A cirurgia de catarata é a cirurgia mais realizada no mundo atualmente. A técnica consiste na remoção do cristalino opacificado e sua substituição ou não por uma lente intraocular (LIO)(15). Existem descrições de técnicas de cirurgia de catarata desde o século V a. C. (15). Na primeira metade do último século, técnicas como a extração intracapsular e extracapsular do cristalino se popularizaram. Estas técnicas consistiam na abertura da córnea 180° e remoção total do cristalino envolvo no saco capsular (intracapsular), ou após abertura abrangente da cápsula anterior (extracapsular), com posterior sutura corneana. Ambas eram consideradas técnicas rápidas, baratas e resolutivas, porém apresentavam diversas complicações intra- e pós-operatórias, como hemorragia expulsiva, perda vítrea, necessidade de internação, vazamento de incisões, prescrição de óculos com alto poder refracional, dentre outros(15).

A cirurgia de catarata moderna, introduzida em 1967 por Charles Kelman(16), consiste em incisões menores, variando entre 2,2mm e 2,75mm, abertura circular do saco capsular,

quebra da catarata em pedaços menores e aspiração destes utilizando-se uma caneta ultrassônica ligada a um facoemulsificador, e inserção de uma LIO ao final da cirurgia. À esta técnica, denomina-se facoemulsificação. Em comparação às técnicas antigas de cirurgia de catarata (extração intracapsular e extracapsular), esta apresenta a vantagem de apresentar menores taxas de complicações intra- e pós-operatórias, com recuperação mais rápida, e resultado visual final melhor.

A cirurgia de catarata, para além do tratamento visual e refrativo, pode ser usada para tratamento do glaucoma em pacientes com GPAF. Nestes pacientes, a remoção do cristalino desfaz o bloqueio pupilar, podendo reduzir a PIO em torno de 40% e o uso de medicações antiglaucomatosas em torno de 50%(17).

1.6 – Lentes intraoculares

Antes do advento da LIO, a catarata era removida, seja pela técnica intracapsular, seja pela técnica extracapsular, e não havia nenhum tipo de implante. Isto gerava um resultado refrativo insatisfatório, pois, apesar de removida a opacidade, os pacientes necessitavam de óculos com alto grau de hipermetropia para terem uma acuidade visual satisfatória(18). Além disso, a longo prazo, diversas complicações poderiam ocorrer, como glaucoma do afácico, prolapso vítreo, bloqueio pupilar por sinéquias entre a cápsula posterior e a íris, por exemplo(18).

O primeiro implante de LIO ocorreu em 1949, desenvolvido por Harold Ridley, utilizando como material o polimetil-metacrilato(18). O mesmo observou que este material era inerte no olho após examinar veteranos da II Guerra Mundial feridos com estilhaços de para-brisa de aviões(18). O aprimoramento posterior do design das LIOs permitiu implantes mais seguros e compatíveis com a anatomia do olho, reduzindo as diversas complicações que ocorriam nos primeiros implantes, como opacificações, hifema, dispersão pigmentar, uveíte e glaucoma(15,18).

Além disso, a observação dos resultados refrativos dos primeiros implantes permitiu a formulação de cálculos para tornar o resultado refrativo final mais previsível. A isto, chamou-se de biometria. Este cálculo, em linhas gerais, utiliza diversos parâmetros oculares, como espessura e curvatura corneanas, profundidade da câmara anterior, diâmetro pupilar, espessura do cristalino e comprimento axial para atingir o resultado refrativo residual desejado(19–23). A refração-alvo (*target*) varia de acordo com os objetivos refrativos de cada paciente, sendo um *target* miópico mais benéfico para visão

de perto, enquanto um *target* hipermetrópico, para visão de longe. Um target plano, ou seja, 0 dioptrias de refração residual, representa um balanço entre ambos.

1.7 – Novas tecnologias em lentes intraoculares

Além das LIOs monofocais, à quais apresentam apenas um único ponto focal, há outras tecnologias disponíveis no mercado, como LIOs trifocais e multifocais. Estas LIOs apresentam, respectivamente, 3 ou múltiplos pontos focais, permitindo boa visão para distâncias de longe (acima de 1m), intermediárias (66cm) e perto (33cm). Estas LIOs são dotadas de anéis difrativos em seus desenhos, que dividem a luz e permitem a formação de pontos focais variados. Entretanto, o implante destas LIOs também apresenta limitações, como redução do contraste (visão de cores) e aberrações visuais como *glare*, *halo* e *starburst*(24–29).

Diante disto, os fabricantes de LIOs buscaram um aprimoramento destes implantes, de forma a permitir maior visão em distâncias variadas, sem comprometer a qualidade de visão. Dessa forma, surgiram lentes não-difrativas, ou seja, que não utilizam anéis para divisão da luz em diversos pontos focais, mas sim uma área central onde pontos focais contínuos são formados. Este desenho propicia maior qualidade de visão, com menor formação de *glare*, halos e *starburst*, e menor diminuição do contraste. Essas lentes podem ser divididas em 2 grupos: as *monofocais-plus*, lentes monofocais aprimoradas para boa visão de longe e intermediárias, e as lentes de foco estendido (*extended depth-of-focus*, EDOF), às quais permitem boa visão de longe e intermediária, e maior visão de perto quando comparadas às *monofocais-plus*, porém ainda inferior à LIOs trifocais e multifocais.

São exemplos de lentes intraoculares *monofocais-plus* a RayOne EMV (Rayner, Reino Unido)(30), Vivinex Impress (Hoya, Japão)(31) e Tecnis Eyhance (Johnson & Johnson, Estados Unidos)(32), e de EDOF a Clareon Vivity (Alcon, Estados Unidos)(33).

1.8 – Sensibilidade ao contraste

A sensibilidade ao contraste pode ser definida como a habilidade de perceber diferenças de tons de cores entre duas regiões não separadas por linhas em objetos pequenos(34). Sabe-se que diversas doenças impactam a sensibilidade ao contraste, como catarata(35,36) e glaucoma(37–40).

Uma das técnicas para se medir a sensibilidade ao contraste é o uso da tabela de Pelli-Robson(41). Esta consiste em uma tabela com 16 trios de optótipos, iniciando com o maior contraste (canto superior esquerdo) e reduzindo para o menor contraste (canto inferior direito). O paciente é posicionado a 1m da tabela, e cada faixa de contraste é medida separadamente. Um olho é testado de cada vez. Para pontuar, o paciente deve indicar corretamente 2 dos 3 optótipos em cada uma das faixas de contraste. Caso ele seja incapaz de apontar corretamente, o teste é encerrado e a maior pontuação é considerada a indicada na faixa anterior. A medida do contraste se dá em escala logarítmica e varia de 0 (maior contraste) até 2,25 (menor contraste) (41). Este método, apesar de simples, é rápido e confiável para avaliar a sensibilidade ao contraste(42).

A cirurgia de catarata com implante de LIO pode aumentar a sensibilidade ao contraste quando os olhos são comparados antes e depois do procedimento(43). Entretanto, o mesmo não retorna aos mesmos patamares quando comparado a uma população normal sem catarata e não-operada(44). Atribui-se a este efeito o implante de LIO que, apesar de simular o cristalino com um material sintético, não apresentam as mesmas características da lente natural do olho(44). Este efeito torna-se ainda mais acentuado quando consideradas LIOs não-monofocais, como EDOF, trifocal e multifocal(24–29,45,46). Entretanto, apesar de menor sensibilidade ao contraste, pacientes com implantes de LIOs especiais apresentam maior independência de óculos em tarefas cotidianas e, conseqüentemente, maior qualidade de vida(24–29,45,46).

1.9 – RayOne EMV

A LIO RayOne EMV caracteriza-se como uma LIO não-difrativa, *monofocal-plus*, feita com material acrílico hidrofílico(30). Esta encontra-se aprovada pelo FDA para comercialização no mercado americano desde 2021, e pela ANVISA, para comercialização no mercado brasileiro, desde 2022. De acordo com o fabricante, a RayOne EMV apresenta profundidade de foco esperada de 1,50D de acordo com o fabricante, ou seja, do infinito até 66cm de distância dos olhos(47).

Estudos demonstraram que, para visão de longe, intermediária e perto, sem correção, pacientes normais enxergaram (LogMAR) -0,02 a 0,06, 0,01 a 0,24 e 0,01 a 0,46, respectivamente, após da cirurgia com *target* de -0,33 a -0,39(48–51). Sensibilidade ao contraste em olhos normais foi medida em 1,96 a 1,21 (escala logarítmica)(48,50)

Uma desvantagem da RayOne EMV em relação a outras lentes para correção de presbiopia é a perda de qualidade de visão em pupilas maiores do que 4,5mm(47,52,53). Ao mesmo tempo, entretanto, a qualidade de visão desta LIO parece não ser afetada em caso de descentralização, o que se mostrou crítico para outras LIOs com o mesmo objetivo(47,52,53).

1.10 Justificativa

A nova geração de LIOs, chamadas de *monofocal-plus*, emergem como uma alternativa de implantes para correção da presbiopia. Em contraste às LIO trifocais e multifocais, às quais anéis difrativos criam pontos focais diversos, as LIOs *monofocal-plus* criam um único ponto alongado para melhorar a profundidade de visão sob distâncias variadas.

Estudos constataram uma boa acuidade visual para visão de longe e intermediária após o implante de LIOs *monofocal-plus*. Entretanto, os mesmos verificaram uma diminuição da sensibilidade ao contraste em olhos sem patologias prévias após implante destas(48,50). Por esta razão, especialistas em glaucoma ainda divergem sobre o implante destas LIOs em olhos com glaucoma devido à diminuição da sensibilidade ao contraste no curso da doença. Entretanto, ainda não se sabe qual impacto adicional as LIOs *monofocal-plus* poderiam causar na sensibilidade ao contraste nesses olhos.

Assim, diversos oftalmologistas podem estar privando seus pacientes do acesso a uma tecnologia mais moderna para correção de presbiopia por não haver estudos avaliando LIOs *monofocal-plus* em olhos com glaucoma. Um estudo piloto poderia servir como etapa inicial da verificação do impacto destas lentes na sensibilidade ao contraste de olhos com glaucoma. Esta comparação, para minimização dos vieses, deveria ocorrer entre produtos do mesmo fabricante e, ainda, da mesma plataforma, para evitar diferenças de design e materiais quando comparadas LIOs diferentes.

2- Objetivos

Primário: Avaliar e comparar a sensibilidade ao contraste de olhos operados com LIO monofocal (RayOne Aspheric) e *monofocal-plus* (RayOne EMV) em pacientes com glaucoma.

Secundários: avaliar e comparar qualidade de vida e satisfação, campo visual, acuidade visual para distância de perto, intermediária e longe e PIO de ambos os grupos.

3- Materiais e métodos

3.1 – Apreciação ética

Este será um estudo piloto, onde serão incluídos pacientes com glaucoma pré-perimétrico e leve, candidatos à cirurgia de catarata com implante de LIO, sendo constituído de 2 grupos paralelos aleatorizados: um para implante de LIO RayOne Aspheric e outro para LIO RayOne EMV.

O protocolo será submetido para apreciação ética no Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Unicamp. O estudo será realizado em 2 centros: no Hospital de Clínicas da Unicamp e no Hospital Regional de Divinolândia. O ensaio clínico será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) após aprovação ética.

3.2 – Critérios de inclusão e exclusão

São critérios de inclusão do estudo

- Pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto ou fechado, glaucoma pigmentar e pseudoexfoliativo, definido como dano estrutural confirmado pela avaliação clínica do disco óptico por pelo menos 2 dos seguintes critérios: escavação superior a 0,6, assimetria maior do que 0,2 entre os olhos, dano localizado na rima neural, *notch* ou hemorragia de disco óptico.
- OCT com estágios 0, 1 e 2 de Brusini(54)
- Presença de catarata com indicação cirúrgica por facoemulsificação
- PIO até 21mmHg, com ou sem uso de medicação antiglaucomatosa
- Acuidade visual melhor corrigida superior à percepção luminosa
- Campo visual com estágios 0, 1 ou 2 de Brusini(55)

São critérios de exclusão do estudo

- PIO maior do que 21mmHg
- Astigmatismo corneano igual ou superior a $-0,75\text{DC}$ (contra a regra) e $-1,25\text{DC}$ (a favor da regra).
- Refração mais negativa do que $-6,00\text{DE}$ e mais positiva do que $+6,00\text{DE}$
- Comprimento axial superior a 30mm ou inferior a 18mm
- Biometria calculada com implante de LIO menor do que $+10,00\text{D}$ e maior do que $+30,00\text{D}$ para o *target* de plano

- Presença de glaucomas secundários (cortisônico, uveítico, neovascular)
- Presença de alterações maculares ao OCT (cistos, drusas, edema, tração vítreo-macular)
- Presença de alterações retinianas
- Presença de perda visual central ao campo visual
- Indicação de cirurgia antiglaucomatosa
- Uso de acetazolamida oral

3.3 – Recrutamento de pacientes e procedimentos iniciais

Serão convidados e recrutados pacientes regularmente atendidos no Setor de Glaucoma do Ambulatório de Oftalmologia do Hospital de Clínicas da Unicamp aos quais preencherem os critérios de inclusão do estudo. Todos os procedimentos serão explicados, seus riscos e benefícios e, então, assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

À inclusão, serão realizados os seguintes procedimentos: realizada medida da acuidade visual corrigida e não corrigida para longe, intermediária e perto, biomicroscopia, medida da PIO, avaliação de fundo de olho, medida da sensibilidade ao contraste com tabela de Pelli-Robson, avaliação da qualidade de vida e da satisfação com a própria visão com as versões traduzidas e validadas para o português dos questionários NEI-VFQ-25(56) e Catquest-9SF(57), OCT macular, biometria óptica e avaliação funcional do glaucoma pelo campo visual 10-2.

Após aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, os pacientes receberão as orientações finais para a cirurgia e a data da mesma será marcada. A refração-alvo para o implante da LIO será de equivalente esférico plano (0 dioptrias esféricas), independente do grupo escolhido. Será incluído 1 olho por paciente, definido como aquele com pior MD quando ambos puderem ser incluídos.

3.4 – Aleatorização e procedimentos cirúrgicos

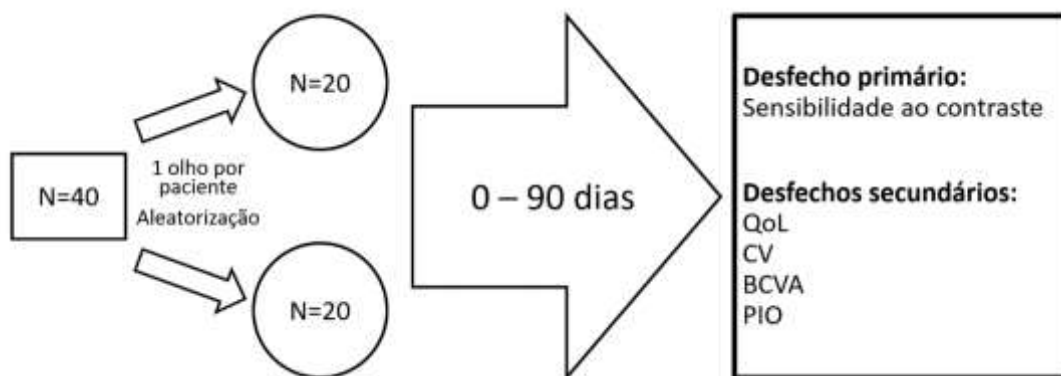
A alocação do olho em cada grupo será aleatorizada por envelope fechado na razão de 1:1. O grupo ao qual o paciente será alocado será definido momentos antes da cirurgia.

A cirurgia de catarata será realizada pela técnica da facoemulsificação(15,16). Realizar-se-á anestesia com bloqueio peribulbar ou injeção de anestésico isobárico intracameral. Será criada uma incisão principal com bisturi oftalmológico 2,75mm. Azul trypan será injetado na câmara anterior para evidenciar a cápsula anterior. Viscoelástico oftalmológico será injetado na câmara anterior. Uma incisão auxiliar será criada com bisturi oftalmológico 15°. Capsulorrexe central curvilínea de 5mm será criada com uma pinça Utrata. Será realizada hidrodissecção e hidrodelineação do cristalino com cânula contendo solução salina balanceada. O núcleo e epinúcleo do serão quebrados em partes menores e aspirados utilizando-se uma caneta ultrassônica ligada a um facoemulsificador. Os restos corticais serão aspirados com uma caneta de irrigação/aspiração. A cavidade será preenchida com viscoelástico oftalmológico e a LIO será inserida no saco capsular. Ao final as incisões serão hidratadas e seladas com solução salina balanceada.

Ao final da cirurgia, será receitado colírio de moxifloxacino e dexametasona para instilação de 4/4h durante a primeira semana.

3.5 – Seguimento e desfechos analisados

Os pacientes serão seguidos por 90 dias, com visitas 1, 7, 30, 60 e 90 dias após a cirurgia. Este seguimento já ocorre em todas as cirurgias de catarata realizadas nos locais de recrutamento, não havendo visitas adicionais. Em todas as visitas será realizada medida da acuidade visual não-corrigida para longe, intermediária e perto, biomicroscopia e medida da pressão intraocular (PIO). Nas visitas de inclusão e na visita final, além dos procedimentos citados acima, será realizada a medida da acuidade visual corrigida para longe, intermediária e perto, medida da sensibilidade ao contraste com tabela de Pelli-Robson, avaliação da qualidade de vida pelo questionário NEI-VFQ-25(56) e da satisfação da visão com o questionário Catquest-9SF(57) e avaliação funcional do glaucoma pelo campo visual 10-2(58).



3.6 – Análise estatística

A normalidade da distribuição será avaliada por teste de Shapiro-Wilk. As variáveis contínuas serão avaliadas por testes pareados (teste t pareado ou Wilcoxon) e as categóricas por teste qui-quadrado ou teste exato de Fisher.

3.7- Cálculo Amostral

Por se tratar de um estudo com um grupo específico (olhos com glaucoma), onde ainda não existem dados na literatura, não é possível realizar o cálculo amostral.

Para isso, optou-se por incluir 20 olhos por grupo, de forma a conduzir um projeto piloto com a minimização dos riscos, ao qual será possível, com os dados obtidos, calcular o número da amostra em estudos futuros.

4- Resultados esperados:

Espera-se observar melhora da sensibilidade ao contraste de ambos os grupos após a cirurgia, porém menor sensibilidade ao contraste nos olhos operado com LIO RayOne EMV em relação aos olhos operados com LIO RayOne Aspheric, sem observar, entretanto, diferença clínica ou estatística.

Espera-se obter maior qualidade de vida, satisfação e visão para longe, intermediária e perto no grupo operado com LIO RayOne EMV do que no grupo LIO RayOne Aspheric.

Não se espera observar diferenças significativas de CV e PIO entre os grupos.

Os resultados poderão servir de base para difusão da LIO RayOne EMV entre especialistas em glaucoma, tornando-se uma opção a se considerar como implante na

cirurgia de catarata, com maior previsibilidade dos resultados e manejo da expectativa de pacientes e cirurgiões.

5- Disseminação e divulgação

Este estudo será realizado a nível de pós-doutorado, com possibilidade de um braço a nível de mestrado.

Os resultados deste estudo podem ser desmembrados em duas publicações: a primeira, focada nos resultados de sensibilidade ao contraste e acuidade visual para perto, intermediária e longe; a segunda, com resultados de satisfação e qualidade de vida.

6- Riscos e benefícios para a população estudada

São benefícios para a população estudada: melhora da acuidade visual para perto, intermediária e longe, provável independência de óculos para algumas situações, resultando em melhora da qualidade de vida. São benefícios indiretos à participação no projeto a definição da queda do contraste após implante de LIOs *monofocal-plus* em pacientes com glaucoma, beneficiando outros pacientes no futuro.

São riscos para a população estudada: complicações intra- e pós-operatórias como ruptura de cápsula posterior, prolapso vítreo, impossibilidade de implante de LIO, edema de córnea, aumento transitório da PIO, inerentes a qualquer cirurgia de catarata. São riscos inerentes à participação em projetos de pesquisa: possibilidade da quebra de sigilo, cansaço com a realização de procedimentos, constrangimento em responder questionários.

7- Orçamento do estudo

Os materiais utilizados para estas cirurgias são os mesmos daqueles para a realização de cirurgias de catarata. A diferença reside no uso de lentes especiais não disponíveis no SUS, às quais serão disponibilizadas pelo fabricante (Rayner) sem custos aos centros participantes do estudo. Os outros itens necessários serão bancados pelos próprios pesquisadores.

Sendo assim, o orçamento previsto do estudo está especificado na tabela abaixo (*bancado pelo patrocinador do estudo):

Item	Quantidade	Valor unitário (em R\$)	Valor total (em R\$)
LIO RayOne Aspheric*	20	1000	20000
LIO RayOne EMV*	20	2000	40000
Tabela de Pelli-Robson	2	150	300
Material gráfico e impressão	80	5	400

8- Cronograma

Espera-se completar o estudo em um período de até 24 meses após a inclusão do primeiro paciente.

	Nov/24- Março/25	Março/25- Dez/26	Dez/26	Dez/26
Submissão e apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa	X			
Recrutamento e seguimento de pacientes		X		
Avaliação final dos pacientes			X	
Análise estatística final e preparação para publicação				X
Revisão bibliográfica	X	X	X	X

9- Referências

1. Flaxman SR, Bourne RRA, Resnikoff S, Ackland P, Braithwaite T, Cicinelli M V., et al. Global causes of blindness and distance vision impairment 1990–2020: a systematic review and meta-analysis. Lancet Glob Heal. 2017;5(12):e1221–34.
2. GBD 2019 Blindness and Vision Impairment Collaborators on behalf of the Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study. Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: The Right to

- Sight: An analysis for the Global Burden of Disease Study. *Lancet Glob Heal*. 2021;9(2):e144–60.
3. Weinreb RN, Aung T, Medeiros FA. The Pathophysiology and Treatment of Glaucoma: A Review. *JAMA*. 2014;311(18):1901–11.
 4. Tham Y, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Cheng C. Global Prevalence of Glaucoma and Projections of Glaucoma Burden through 2040: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ophthalmology* [Internet]. 2014;121(11):2081–90. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2014.05.013>
 5. Coleman AL, Miglior S. Risk Factors for Glaucoma Onset and Progression. *Surv Ophthalmol* [Internet]. 2008;53(6 SUPPL.):3–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.survophthal.2008.08.006>
 6. Bussell II, Wollstein G, Schuman JS. OCT for glaucoma diagnosis, screening and detection of glaucoma progression. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(SUPPL. 2):15–9.
 7. Tatham AJ, Medeiros FA. Detecting structural progression in glaucoma with optical coherence tomography. *Ophthalmology*. 2017;124(12):S57–65.
 8. Costa VP, Schimiti RB. *Perimetria Computadorizada - Um Guia Básico de Interpretação*. 4a ed. Cultura Médica, editor. 2017. 344 p.
 9. Moraes CG De, Liebmann JM, Levin LA. Detection and measurement of clinically meaningful visual field progression in clinical trials for glaucoma. *Prog Retin Eye Res*. 2017;56:107–47.
 10. Ventura MP, Omi CA, Jr. ERS, Tavares IM, Melo LAS de. Primeiro Consenso de Cirurgia de Glaucoma [Internet]. Sociedade. Sociedade Brasileira de Glaucoma, editor. São Paulo: Sociedade Brasileira de Glaucoma; 2017. Available from: <https://www.sbglaucoma.org.br/wp-content/uploads/2017/05/livreto.pdf>
 11. Vasconcellos JPC, Sakata LM, Silva MJL, Costa VP. Segundo Consenso de Glaucoma Primário de Ângulo Fechado [Internet]. Sociedade Brasileira de Glaucoma. 2012. Available from: <https://www.sbglaucoma.org.br/wp-content/uploads/2020/06/consenso04-v2.pdf>
 12. Paranhos Jr. A, Omi CA, Prata Jr. JA, Melo Jr. LAS, Teixeira SH. 3o Consenso Brasileiro de Glaucoma Primário de ângulo Aberto [Internet]. Sociedade

Brasileira de Glaucoma. São Paulo: BestPoint; 2009. 98 p. Available from:
<https://www.sbglaucoma.org.br/wp-content/uploads/2020/06/consenso03-v2.pdf>

13. Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, Hyman L, Bengtsson B, Hussein M, et al. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression. *Arch Ophthalmol*. 2002;120(Oct):1268–79.
14. Chylack LT, Wolfe JK, Singer DM, Leske MC, Bullimore MA, Bailey IL, et al. The Lens Opacities Classification System III. *Arch Ophthalmol*. 1993;111(June):831–6.
15. Davis G. The Evolution of Cataract Surgery. *Mo Med*. 2016;113(1):58–62.
16. Kelman CD. Phaco-Emulsification and Aspiration: A new technique of cataract removal: A preliminary report. *Am J Ophthalmol*. 1967 Jul 1;64(1):23–35.
17. Costa VP, Leung CKS, Kook MS, Lin SC, Al-Aswad LA, Araie M, et al. Clear lens extraction in eyes with primary angle closure and primary angle-closure glaucoma. *Surv Ophthalmol*. 2020;65(6):662–74.
18. Jay B, Apple DJ, Sims J. Remembrances of things past: Harold Ridley and the Invention of the Intraocular Lens. *Surv Ophthalmol*. 1996;40(4):279–92.
19. Chung J, Bu JJ, Afshari NA. Advancements in intraocular lens power calculation formulas. *Curr Opin Ophthalmol*. 2022;33(1):35–40.
20. Carmona-González D, Castillo-Gómez A, Palomino-Bautista C, Romero-Domínguez M, Gutiérrez-Moreno MÁ. Comparison of the accuracy of 11 intraocular lens power calculation formulas. *Eur J Ophthalmol*. 2021;31(5):2370–6.
21. Hoffer KJ, Savini G. Update on Intraocular Lens Power Calculation Study Protocols: The Better Way to Design and Report Clinical Trials. *Ophthalmology* [Internet]. 2021;128(11):e115–20. Available from:
<https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2020.07.005>
22. Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand*. 2007;85(5):472–85.
23. Lee AC, Qazi MA, Pepose JS. Biometry and intraocular lens power calculation.

Curr Opin Ophthalmol. 2008;19(1):13–7.

24. Mencucci R, Favuzza E, Caporossi O, Savastano A, Rizzo S. Comparative analysis of visual outcomes, reading skills, contrast sensitivity, and patient satisfaction with two models of trifocal diffractive intraocular lenses and an extended range of vision intraocular lens. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2018;256(10):1913–22.
25. Kohnen T, Herzog M, Hemkepler E, Schönbrunn S, De Lorenzo N, Petermann K, et al. Visual Performance of a Quadrifocal (Trifocal) Intraocular Lens Following Removal of the Crystalline Lens. *Am J Ophthalmol*. 2017;184:52–62.
26. Sudhir RR, Dey A, Bhattacharya S, Bahulayan A. Acrysof IQ panoptix intraocular lens versus extended depth of focus intraocular lens and trifocal intraocular lens: A clinical overview. *Asia-Pacific J Ophthalmol*. 2019;8(4):335–49.
27. Vryghem JC, Heireman S. Visual performance after the implantation of a new trifocal intraocular lens. *Clin Ophthalmol*. 2013;7:1957–65.
28. Cochener B, Boutillier G, Lamard M, Auberger-Zagnoli C. A comparative evaluation of a new generation of diffractive trifocal and extended depth of focus intraocular lenses. *J Refract Surg*. 2018;34(8):507–14.
29. Pepose JS, Qazi MA, Chu R, Stahl J. A prospective randomized clinical evaluation of 3 presbyopia-correcting intraocular lenses after cataract extraction. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 2014;158(3):436–446.e1. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajo.2014.06.003>
30. RayOne EMV - Rayner : Global [Internet]. [cited 2024 Nov 12]. Available from: <https://rayner.com/global/en/iol/rayone-emv/>
31. Vivinex Impress | Hoya Surgical Optics [Internet]. [cited 2024 Nov 12]. Available from: <https://www.hoyasurgicaloptics.com/vivinex/impress>
32. TECNIS Eyhance™ IOL | Johnson & Johnson Vision [Internet]. [cited 2024 Nov 12]. Available from: <https://jnjvisionpro.eu/eyhance-2>
33. Clareon® Vivivity® IOL Simplifying Presbyopia Correction | MyAlcon | International [Internet]. [cited 2024 Nov 12]. Available from:

<https://www.myalcon.com/international/professional/cataract-surgery/iols/clareon-vivity/>

34. Kaur K, Gurnani B. Contrast Sensitivity. StatPearls [Internet]. 2023 Jun 11 [cited 2024 Nov 10]; Available from:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK580542/>
35. Shandiz JH, Derakhshan A, Daneshyar A, Azimi A, Moghaddam OH, Yekta AA, et al. Effect of cataract type and severity on visual acuity and contrast sensitivity. *J Ophthalmic Vis Res*. 2011;6(1):26–31.
36. Williamson TH, Strong NP, Sparrow J, Aggarwal RK, Harrad R. Contrast sensitivity and glare in cataract using the Pelli-Robson chart. *Br J Ophthalmol*. 1992;76(12):719–22.
37. Atkin A, Bodis-Wollner I, Wolkstein M, Moss A, Podos SM. Abnormalities of central contrast sensitivity in glaucoma. *Am J Ophthalmol*. 1979;88(2):205–11.
38. Fatehi N, Nowroozizadeh S, Henry S, Coleman AL, Caprioli J, Nouri-Mahdavi K. Association of Structural and Functional Measures With Contrast Sensitivity in Glaucoma. *Am J Ophthalmol* [Internet]. 2017;178:129–39. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ajo.2017.03.019>
39. Ross JE, Bron AJ, Clarke DD. Contrast sensitivity and visual disability in chronic simple glaucoma. *Br J Ophthalmol*. 1984;68(11):821–7.
40. Richman J, Lorenzana LL, Lankaranian D, Dugar J, Mayer J, Wizov SS, et al. Importance of visual acuity and contrast sensitivity in patients with glaucoma. *Arch Ophthalmol*. 2010;128(12):1576–82.
41. Pelli DG, Robson JG, Wilkins AJ. The design of a new letter chart for measuring contrast sensitivity. *Clin Vis Sci*. 1988;2(3):187–99.
42. Mäntyjärvi M, Laitinen T. Normal values for the Pelli-Robson contrast sensitivity test. *J Cataract Refract Surg*. 2001;27(2):261–6.
43. Rubin GS, Adamsons IA, Stark WJ. Comparison of Acuity, Contrast Sensitivity, and Disability Glare Before and After Cataract Surgery. *Arch Ophthalmol*. 1993;111(1):56–61.

44. Friston B, Lundh BL. Colour contrast sensitivity in cataract and pseudophakia. *Acta Ophthalmol Scand*. 2000;78(5):506–11.
45. Liu J, Dong Y, Wang Y. Efficacy and safety of extended depth of focus intraocular lenses in cataract surgery: A systematic review and meta-Analysis. *BMC Ophthalmol*. 2019;19(1):1–10.
46. Ferguson TJ, Wilson CW, Shafer BM, Berdahl JP, Terveen DC. Clinical Outcomes of a Non-Diffractive Extended Depth-of-Focus IOL in Eyes with Mild Glaucoma. *Clin Ophthalmol*. 2023;17(March):861–8.
47. Schmid R, Fuchs C, Luedtke H, Borkenstein AF. Depth of focus of four novel extended range of vision intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol*. 2023;33(1):257–61.
48. Madhivanan N, Nivean PD, Madanagopalan VG, Priya S, Madhivanan N, Arthi M. Clinical results after binocular implantation of a unique nondiffractive enhanced monofocal intraocular lens designed for enhanced monovision to increase the depth of focus. *Indian J Ophthalmol* [Internet]. 2023;72(1):63–5. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28331284>
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC5354527>
<http://bmcpneumology.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-244X-11-49>
<http://bmcophthalmol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12886>
49. García-Bella J, Burgos-Blasco B, Vidal-Villegas B, Garzón N, Villanueva C, García-Feijoo J. Visual and refractive outcomes after bilateral implantation of an enhanced monofocal intraocular lens: Prospective study. *J Cataract Refract Surg*. 2024;50(6):585–90.
50. Can İ, Bayhan HA. Clinical Outcomes of Enhanced Monofocal (Mono-EDOF) Intraocular Lenses with the Mini-Monovision Technique versus Trifocal Intraocular Lenses: A Comparative Study. *Turkish J Ophthalmol*. 2024;54(4):190–7.
51. Zeilinger J, Kronschl M, Schlatter A, Georgiev S, Ruiss M, Pilwachs C, et al. Comparing an advanced monofocal with a non-diffractive extended depth of focus intraocular lens using a mini-monovision approach. *Am J Ophthalmol*.

2024;Journal pr.

52. Miret JJ, Camps VJ, García C, Caballero MT, Gonzalez-Leal JM. Analysis of the optical performance of intraocular lenses using profilometric measurements. Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol [Internet]. 2024;(0123456789). Available from: <https://doi.org/10.1007/s00417-024-06628-1>
53. Schmid R, Luedtke H, Borkenstein AF. Effect of decentration and tilt on four novel extended range of vision intraocular lenses regarding far distance. Eur J Ophthalmol. 2023;33(2):933–42.
54. Brusini P. OCT Glaucoma Staging System: A new method for retinal nerve fiber layer damage classification using spectral-domain OCT. Eye [Internet]. 2018;32(1):113–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/eye.2017.159>
55. Brusini P, Filacorda S. Enhanced Glaucoma Staging System (GSS 2) for classifying functional damage in glaucoma. J Glaucoma. 2006;15(1):40–6.
56. Simão LM, Lana-Peixoto MA, Araújo CR, Moreira MA, Teixeira AL. The Brazilian version of the 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire: translation, reliability and validity. Arq Bras Oftalmol. 2008;71(4):540–6.
57. Antunes HM, de Castro Magalhães L, Vasconcelos GC, Trindade BLC, Gonzaga ACM, Antunes RPG. Catquest-9SF questionnaire: validation of the Portuguese version using the Rasch analysis. Arq Bras Oftalmol. 2023;86(2):156–63.
58. Aychoua N, Junoy Montolio FG, Jansonius NM. Influence of multifocal intraocular lenses on standard automated perimetry test results. JAMA Ophthalmol. 2013;131(4):481–5.