

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**

CELSO RIBEIRO ANGELO DE MENEZES FILHO

**Estudo das alterações refratométricas e suas associações com a
presença de estrabismo e outros fatores preditivos em pacientes
operados de catarata pediátrica**

Ribeirão Preto

2023

CELSO RIBEIRO ANGELO DE MENEZES FILHO

Estudo das alterações refratométricas e suas associações com a presença de estrabismo e outros fatores preditivos em pacientes operados de catarata pediátrica

Versão corrigida

Versão original encontra-se na unidade que aloja o Programa de Pós-graduação

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Mecanismos Fisiopatológicos dos Sistemas Visual e Áudio-Vestibular.

Orientadora: Profa. Dra. Rosália Maria Simões Antunes-Foschini

Ribeirão Preto

2023

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Ficha Catalográfica

Menezes Filho, Celso Ribeiro Angelo de.

Estudo das alterações refratométricas e suas associações com a presença de estrabismo e outros fatores preditivos em pacientes operados de catarata pediátrica. / Celso Ribeiro Angelo de Menezes Filho; orientadora Rosália Maria Simões Antunes-Foschini. - Ribeirão Preto, 2023.

57p.: 5il.

Dissertação (Mestrado) - Programa de Oftalmologia, Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço. Área de concentração: Mecanismos Fisiopatológicos nos Sistemas Visual e Áudio-Vestibular. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2023.

1. Catarata congênita. 2. Alterações refratométricas. 3. *Myopic shift*. 4. Estrabismo.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Autor: MENEZES FILHO, Celso Ribeiro Angelo de

Título: Estudo das alterações refratométricas e suas associações com a presença de estrabismo e outros fatores preditivos em pacientes operados de catarata pediátrica

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

DEDICATÓRIA

À minha esposa Bruna, pelo amor e apoio incondicional diário, sem os quais nada seria possível. Obrigado por fazer parte desta trajetória e de minha vida.

Aos meus pais, Celso e Lúcia, e meu irmão, Pedro Paulo, pelo integral apoio em toda minha vida e pelos valores que me norteiam.

AGRADECIMENTOS

À Profa. Dra. Rosália Maria Simões Antunes-Foschini, pela fundamental orientação e incentivo. Minha gratidão pelos ensinamentos e paciência em todos os momentos. Uma inspiração para mim como médico, pesquisador e pessoa.

Ao Prof. Dr. André Messias e Prof. Dr. Jayter Silva de Paula, pelas orientações no exame de qualificação.

Ao Prof. Dr. Paulo Henrique Ferreira da Silva, pelo apoio na análise estatística deste trabalho.

A todos os pacientes do Serviço de Oftalmologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, que colaboraram com minha formação e pesquisa.

Aos colegas médicos e funcionários do Ambulatório de Oftalmologia e da Secretaria do Departamento de Oftalmologia, Otorrinolaringologia e Cabeça e Pescoço da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP, pelo apoio.

A todos que direta ou indiretamente contribuíram para realização deste estudo.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Brasil (CAPES), cujo apoio financeiro foi indispensável para realização deste trabalho.

Minha sincera e eterna gratidão

MENEZES FILHO, C. R. A. **Estudo das alterações refratométricas e suas associações com a presença de estrabismo e outros fatores preditivos em pacientes operados de catarata pediátrica.** 57f. 2023. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2023.

RESUMO

Introdução: A catarata na infância destaca-se como a principal causa de cegueira prevenível em várias regiões do mundo. Dentre os desafios em seu manejo encontra-se a alteração refratométrica pós-operatória (*myopic shift* ou “miopização”). Poucos estudos buscam conhecer os fatores associados a essas mudanças refrativas. No presente estudo, foram avaliadas as alterações refratométricas e seus possíveis fatores preditivos em pacientes operados de catarata pediátrica. **Objetivos:** Avaliar as alterações refratométricas e suas associações com estrabismo e outros fatores preditivos, ocorridas em pacientes operados de catarata congênita e infantil. **Casística e Métodos:** Foi realizado estudo descritivo transversal e retrospectivo de pacientes em acompanhamento no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo com diagnóstico de catarata congênita ou infantil, operados até os cinco anos de vida, entre 2010 e 2017. Os pacientes foram recrutados para avaliação oftalmológica. O histórico refracional e cirúrgico foi obtido em análise de prontuário. A “miopização” total foi calculada pela diferença entre o equivalente esférico da refração atual e a primeira refração pós-operatória. Regressões univariadas foram aplicadas para verificar a associação de cada fator com a “miopização” total. **Resultados:** Foram avaliados 100 olhos de 50 pacientes, sendo 81 olhos com catarata dos quais 62 (77%) eram casos bilaterais e 19 (23%) unilaterais. Dos pacientes, 23 (45%) eram do sexo masculino e 27 (55%) do sexo feminino. A mediana da idade na cirurgia foi de 7,66 (3,71 – 30,25) meses. O implante de LIO foi realizado em 59% dos olhos. A média \pm DP da “miopização” total foi de $-4,32 \pm 3,25$ D, sendo maior nos pacientes operados até os seis meses de vida ($-5,73 \pm 3,14$ D). A presença de estrabismo foi observada em 74% dos pacientes. A mediana da acuidade visual corrigida para longe foi de 0,60 (0,30 – 1,00) logMAR. Os fatores preditivos estatisticamente significativos para a “miopização” total foram: idade na cirurgia ($p=0,001$), presença de estrabismo ($p=0,014$), afacia ($p=0,006$), acuidade visual corrigida para longe ($p=0,002$), e complicações cirúrgicas ($p=0,001$). **Conclusões:** As alterações refratométricas estão associadas à cirurgia precoce da catarata pediátrica, presença de estrabismo e às complicações decorrentes da cirurgia. A frequência de estrabismo nesses pacientes é alta e seu diagnóstico deve ser ativamente pesquisado. Estudos futuros prospectivos serão necessários para a melhor compreensão se há relação causal entre essas variáveis e a “miopização”.

Palavras-chave: Catarata congênita. Alterações refratométricas. *Myopic shift*. Estrabismo.

MENEZES FILHO, C. R. A. **Study of refractometric changes and their associations with the presence of strabismus and other predictive factors in patients operated on for pediatric cataracts.** 57f. 2023. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2023.

ABSTRACT

Introduction: Childhood cataract stands out as the main cause of preventable blindness worldwide. Refractometric variation (myopic shift) is a challenge in its management. Few studies seek to understand the factors associated with these refractive changes. This study evaluated the myopic shift and its possible predictive factors in patients operated on for pediatric cataracts. **Objectives:** To evaluate the myopic shift and its associations with strabismus and other predictive factors in children operated on for congenital and infantile cataracts. **Casuistic and Methods:** Descriptive, cross-sectional, and retrospective study of patients being followed up at the Clinical Hospital of Ribeirão Preto Medical School, University of São Paulo, with a diagnosis of congenital or infantile cataract, operated up to 5 years of age, between 2010 and 2017. We recruited the patients for ophthalmologic evaluation and acquired the refractive and surgical history in medical chart analysis. Total myopic shift was calculated as the difference between the spherical equivalent of the current refraction and the first postoperative refraction. We performed univariate and multivariate regressions to look for the association of each factor with the total myopic shift. **Results:** We evaluated 100 eyes of 50 patients, 81 eyes with cataracts, of which 62 (77%) were bilateral, and 19 (23%) were unilateral cases. Of the total, 23 (45%) were male. The median age at surgery was 7.66 (3.71 – 30.25) months. IOL implantation was performed in 59% of eyes. The mean \pm SD of total myopic shift was -4.32 ± 3.25 D, being greater in patients operated on up to 6 months of life (-5.73 ± 3.14). We diagnosed strabismus in 74% of the patients. The median distant best-corrected visual acuity was 0.60 (0.30 – 1.00) logMAR. In the univariate analysis, significant predictors for myopic shift were age at surgery ($p=0.001$), presence of strabismus ($p=0.014$), aphakia ($p=0.006$), distant best-corrected visual acuity ($p=0.002$) and post-surgical complications ($p=0.001$). In multivariate analysis, significant predictors were age at surgery, presence of strabismus, and post-surgical complications. **Conclusions:** Refractometric changes are associated with early pediatric cataract surgery, the presence of strabismus, and post-surgical complications. The frequency of strabismus is high, and its diagnosis should be actively procured in these patients. Future prospective studies are needed to better understand if there is a causal relationship between these variables and the myopic shift.

Keywords: Congenital cataract. Refractometric changes. Myopic shift. Strabismus.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** - Exemplos de cataratas pediátricas de acordo com sua classificação morfológica 13
- Figura 2** - Fluxograma da amostra final incluída no estudo 28
- Figura 3** - “Miopização” total, de acordo com o grupo etário na cirurgia e com acometimento uni ou bilateral 32
- Figura 4** - Frequência de estrabismo de acordo com o grupo etário na cirurgia, acometimento uni ou bilateral e implante ou não de lente intraocular 33
- Figura 5** - Gráficos de resíduos. Painéis superiores: gráficos de resíduos *versus* valores ajustados. Painéis inferiores: gráficos de quantis normais dos resíduos com envelopes simulados 38

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Dados demográficos e classificação clínica do tipo de catarata, de acordo com acometimento uni ou bilateral da catarata 30
- Tabela 2** - Dados de acuidade visual, refratometria, “miopização” total, “miopização” por ano, frequência de estrabismo e magnitude do desvio ocular, de acordo com o acometimento uni ou bilateral, e implante ou não de lente intraocular 31
- Tabela 3** - Estratificação dos pacientes operados de catarata pediátrica bilateral de acordo com a deficiência visual, classificados pelo CID 11 34
- Tabela 4** - Dados de acuidade visual, refratometria, “miopização” total, “miopização”/ano e frequência de estrabismo, de acordo com o acometimento uni ou bilateral em pacientes com ou sem malformações oculares e/ou complicações cirúrgicas 35
- Tabela 5** - Análise por regressão univariada de fatores preditivos para a “miopização” total em pacientes operados de catarata pediátrica ($n=70$ olhos) 36
- Tabela 6** - Modelo construído por análise de regressão multivariada de fatores preditivos para a “miopização” total em pacientes operados de catarata pediátrica ($n=70$ olhos) 37

LISTA DE ABREVIATURAS

AV-	Acuidade Visual
cm-	Centímetro(s)
CID-	Classificação Internacional de Doenças
D-	Dioptria
DP-	Desvio padrão
ETDRS-	<i>Early Treatment Diabetic Retinopathy Study</i>
HCFMRP-USP-	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
IQR-	Intervalo interquartil
LIO-	Lente intraocular
LIOs-	Lentes intraoculares
logMAR-	Logaritmo do mínimo ângulo mínimo de resolução
mm-	Milímetro(s)
n-	Número
OMS-	Organização Mundial da Saúde
SPL-	Ausência de percepção luminosa

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
1.1. Prevalência e classificação das cataratas pediátricas	12
1.2. Diagnóstico e tratamento.....	14
1.3. Alterações refratométricas pós-operatórias	16
1.4. A presença de estrabismo.....	18
2. JUSTIFICATIVA DO ESTUDO	21
3. OBJETIVOS.....	22
3.1. Objetivo geral	22
3.2. Objetivos específicos.....	22
4. CASUÍSTICA E MÉTODOS	23
4.1. Aspectos éticos.....	23
4.2. Desenho do estudo.....	23
4.3. Características da amostra e exame oftalmológico	23
4.4. Critérios de inclusão e exclusão.....	25
4.5. Análise dos dados.....	26
5. RESULTADOS.....	28
6. DISCUSSÃO	39
7. CONCLUSÕES.....	46
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	47
9. ANEXO.....	53
10. APÊNDICE.....	56

1 INTRODUÇÃO

1.1 Prevalência e classificação das cataratas pediátricas

Segundo pesquisadores da Organização Mundial da Saúde (OMS), existem aproximadamente 570.000 crianças no mundo com cegueira por causas evitáveis. A catarata na infância destaca-se, dentre essas, como a principal em várias regiões do globo, sendo mais prevalente em países em desenvolvimento (GILBERT; FOSTER, 2001; PASCOLINI; MARIOTTI, 2012).

Define-se como catarata congênita a opacificação do cristalino presente do nascimento até os três primeiros meses de vida. As opacidades que se desenvolvem após este período, ao longo do primeiro ano de vida, são denominadas cataratas infantis ou do desenvolvimento (CHAN *et al.*, 2012; SHEELADEVI *et al.*, 2016).

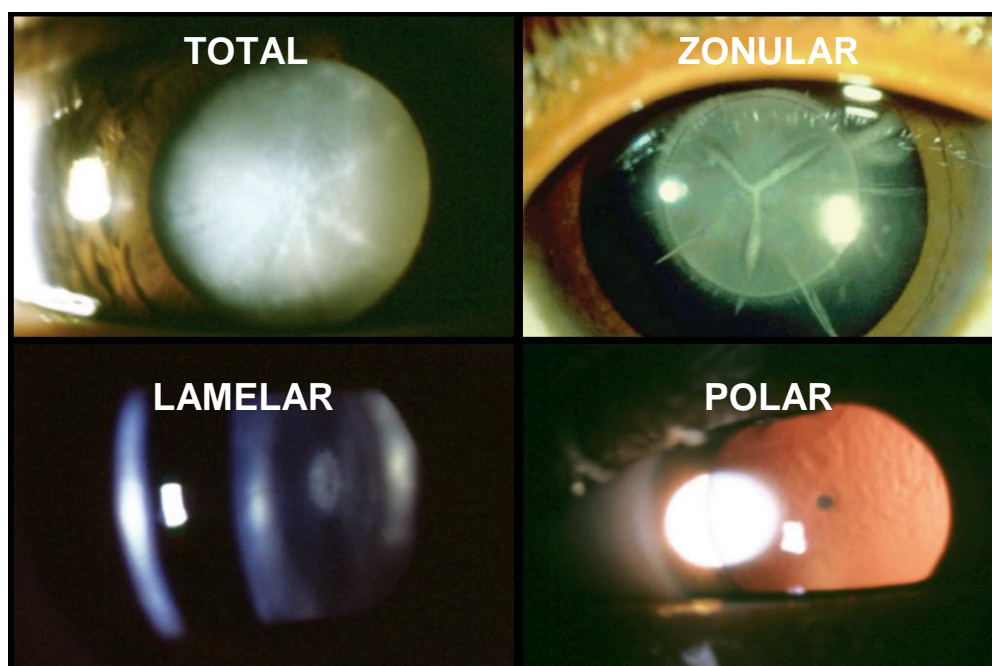
A catarata na infância tem prevalência de 0,02% em crianças de até um ano de idade, aumentando para 0,1% em crianças de seis meses a seis anos; e é encontrada em até 0,42% em crianças de seis a quinze anos (CHAN *et al.*, 2012; LENHART *et al.*, 2015; RAHI; DEZATEUX; BRITISH CONGENITAL CATARACT INTEREST GROUP, 2001; SHEELADEVI *et al.*, 2016). É responsável por 6,1% a 7,2% dos casos de cegueira em crianças de até 14 anos em acompanhamento em serviços de referência em baixa visão no estado de São Paulo, e por 14% dos casos em Minas Gerais (DE PAULA *et al.*, 2015; FERREIRA, 2021; HADDAD *et al.*, 2007). Crianças com catarata clinicamente significativa não tratada enfrentam perda de qualidade de vida, com consequências socioeconômicas para o indivíduo, sua família e a sociedade (RAHI; DEZATEUX; BRITISH CONGENITAL CATARACT INTEREST GROUP, 2001; LENHART *et al.*, 2015).

As cataratas congênitas e as infantis, englobadas sob o termo cataratas pediátricas, podem ser classificadas de acordo com sua etiologia e morfologia. A principal causa de catarata congênita é genética, na forma de herança autossômica dominante. Outras causas genéticas, como a trissomia dos cromossomos 13, 18 e 21, deleções (5p, 18p, 18q) e herança autossômica recessiva também podem ser citadas (CHAN *et al.*, 2012). A catarata congênita também faz parte do espectro de doenças sindrômicas, tais quais aquelas que afetam o sistema renal (Síndromes de Löwe, Alport e Hallerman-Streiff-Francois), o sistema músculo-esquelético (distrofia miotônica, Síndromes de Smith-Lemli-Opitz e Stickler) e o sistema nervoso central (Síndromes de Marinesco-Sjogren e Zellweger). Ela pode também ter relação com

causas metabólicas, como diabetes, galactosemia e deficiência da galactoquinase. Infecções congênicas como toxoplasmose, rubéola, citomegalovirose e herpes; trauma e exposição à radiação podem predispor ao desenvolvimento de catarata pediátrica. Ainda assim, a maior parte dos casos unilaterais, e aproximadamente metade dos bilaterais, têm causa idiopática (CHAN *et al.*, 2012).

A morfologia da catarata pode influenciar o prognóstico visual, sendo este diretamente relacionado à idade na qual é feito o diagnóstico e o tratamento. Diferentes tipos morfológicos compõem a classificação da catarata congênita, de acordo com o grau e local de opacificação, tais como: zonulares, polares anteriores e posteriores, totais e membranosas (TARTARELLA *et al.*, 2014) (Figura 1). As cataratas zonulares têm maior prevalência, e são caracterizadas pela opacificação de apenas uma região do cristalino. Podem ainda ser subdivididas em nucleares, suturais, capsulares e lamelares. Destas, as lamelares têm maior destaque, sendo descritas como uma camada de opacidade entre o núcleo e o córtex cristalino, ocorrendo devido à agressão transitória do cristalino durante a embriogênese ou ainda por herança autossômica dominante. São frequentemente bilaterais e simétricas, acometendo a acuidade visual (AV) de acordo com seu tamanho e densidade.

Figura 1 - Exemplos de cataratas pediátricas de acordo com sua classificação morfológica



Fonte: Adaptado de Tartarella *et al.* (2014).

1.2 Diagnóstico e tratamento

O diagnóstico morfológico definitivo é dado pelo exame oftalmológico biomicroscópico, que pode ser realizado precocemente na criança. Ainda assim, o primeiro sinal de opacidade já pode ser verificado por exames de triagem, idealmente realizados nos primeiros dias de vida, como o teste do reflexo vermelho ou teste do olhinho, que indica assimetria ou ausência de reflexo vermelho retiniano e assim a necessidade urgente da avaliação especializada do paciente (ARNOLDI *et al.*, 2008; AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS *et al.*, 2008).

Para que ocorra o desenvolvimento visual adequado, é necessário que os meios que a luz atravessa até chegar à retina sejam transparentes, e que a imagem chegue à retina nítida. A opacificação do eixo visual pela catarata impede a devida formação da imagem retiniana, diminuindo o estímulo visual do olho acometido, fator que desencadeia o menor desenvolvimento da visão, ou ambliopia por privação (CHAN *et al.*, 2012; TARTARELLA *et al.*, 2014). Em adição, o olho afetado pela catarata ao nascimento não necessariamente seguirá o processo natural de emetropização. Segundo Summers *et al.* (2021), o estímulo visual é crítico para este processo, uma vez que o crescimento do segmento posterior no desenvolvimento pós-natal é guiado por *feedback* visual dado pelo *defocus* óptico, o que pode não ocorrer devido a opacidade de meios.

Quando há o julgamento clínico que existe opacidade visual significativa, com possibilidade de melhora do prognóstico final do paciente, indica-se o procedimento cirúrgico para a remoção da catarata. O manejo cirúrgico da catarata congênita difere da do adulto. Nesta, a cirurgia pode ser postergada por maiores períodos, por vezes sem prejuízo ao prognóstico visual futuro. Em pacientes pediátricos, entretanto, as cataratas ambliopigênicas devem ser removidas precocemente após o diagnóstico, por volta de quatro a seis semanas de vida em casos unilaterais e oito semanas de vida nas cataratas bilaterais (BIRCH; STAGER, 1996; LAMBERT *et al.*, 2006; MEDSINGE; NISCHAL, 2015). Entretanto, não existe consenso atual sobre uma idade limite para a indicação da cirurgia de catarata congênita. Os maiores níveis de evidência disponíveis sugerem que cada semana de espera na realização da cirurgia reduz discretamente o risco de glaucoma pós-operatório, porém aumenta o risco de ambliopia por privação (SELF *et al.*, 2020).

A facoaspiração, associada à vitrectomia anterior (via limbar ou via *pars plana*) e capsulotomia posterior intraoperatória, sob anestesia geral, com ou sem implante de lente intraocular (LIO), é a técnica atualmente preferida para a remoção da catarata congênita (CHEN *et al.*, 2012; SELF *et al.*, 2020). Quando não é possível ser realizada previamente, a biometria (ceratometria e ultrassonografia A-scan de imersão ou contato) é feita no peroperatório em que a criança se encontra sob anestesia, para aferição do comprimento axial e escolha da LIO, caso se planeje colocá-la. Energia ultrassônica para a facoemulsificação raramente é necessária. A capsulotomia posterior intraoperatória objetiva evitar a opacificação da cápsula posterior, complicação pós-operatória muito frequente, e diminuir a necessidade de reintervenções para a desobstrução do eixo visual (ASTLE *et al.*, 2009).

As complicações mais comuns após a cirurgia de catarata congênita são a opacidade capsular posterior, principalmente caso a capsulotomia posterior não seja realizada no intraoperatório, glaucoma secundário, uveíte pós-operatória, endoftalmite, descolamento de retina e de coroide, estrabismo e anisometropia, em curto e médio prazos, que podem dificultar o tratamento da ambliopia (CROUCH; CROUCH Jr.; PRESSMAN, 2002; SHEELADEVI *et al.*, 2016; TARTARELLA *et al.*, 2014).

A reabilitação visual desses pacientes continua após a facectomia, com a correção óptica da ametropia, manejo da ambliopia com oclusão ocular, tratamento do estrabismo e de outras possíveis complicações. A correção da ametropia residual secundária à afacia pós-cirúrgica pode ser feita apenas com óculos ou lentes de contato, ou, como já descrito, com o implante de LIO em substituição ao cristalino opacificado, sendo este alvo de ampla discussão desde o início da técnica. Objetivando analisar diferenças no prognóstico visual final entre pacientes portadores de catarata congênita unilateral que receberam o implante de LIO e os afácicos usuários de lentes de contato, o ensaio clínico randomizado *Infant Aphakia Treatment Study* avaliou 114 pacientes, não sendo constatada diferença estatisticamente significativa na AV final entre o grupo LIO e o grupo lente de contato (LAMBERT *et al.*, 2016). Ao final do estudo, 25% dos pacientes alcançaram AV no olho operado melhor ou igual a 0,3 logMAR, e 44% atingiram visão de 1,0 logMAR ou pior. O estudo observacional prospectivo *IoLunder2* (SOLEBO *et al.*, 2018), de maneira semelhante, comparou o desfecho visual de pacientes com catarata uni ou bilateral submetidos a implante primário de LIO e pacientes afácicos

em uso de lente de contato, e não verificou diferença significativa na AV final e na incidência de glaucoma entre os grupos. Reporta, entretanto, o risco significativamente maior do grupo pseudofácico a uma segunda intervenção cirúrgica, devido a opacificação de eixo visual. Dessa maneira, tendo a AV como alvo principal, a opção para tratamento da afacia pós-operatória fica a critério do cirurgião e dos protocolos do serviço de referência, bem como da família e suas condições socioeconômicas.

Realizada a escolha do implante de LIO no manejo da criança com catarata, enfrenta-se o desafio do cálculo da lente a ser implantada. A escolha leva em consideração a ametropia residual hipermetrópica do paciente de modo que, na vida adulta, o olho operado fique próximo da emetropia e, sobretudo, não apresente alta miopia (SERAFINO *et al.*, 2016). O desafio quanto ao cálculo da LIO decorre do fato de a cirurgia ocorrer em um momento em que o olho vem apresentando alterações no seu diâmetro axial, na ceratometria e no poder de convergência do cristalino. Além disso, o olho com catarata congênita não apresenta o mesmo comportamento de crescimento em relação ao olho normal, dificultando ainda mais a escolha do poder dióptrico da lente (CHAN *et al.*, 2012; LAMBERT *et al.*, 2016; MEDSINGE; NISCHAL, 2015; SUN *et al.*, 2020; VASAVADA; RAJ; NIHALANI, 2004). Assim, existe maior susceptibilidade dos pacientes portadores de catarata pediátrica sofrerem alterações refratométricas acima do esperado, gerando, inclusive, anisometropia no decorrer de seu desenvolvimento.

1.3 Alterações refratométricas pós-operatórias

As alterações refratométricas pós-operatórias têm sido frequentemente descritas na literatura utilizando-se o termo *myopic shift*, o que poderia ser traduzido como “miopização”, devido à anteriorização do ponto focal da imagem retiniana (CROUCH; CROUCH Jr.; PRESSMAN, 2002; McCLATCHEY; HOFMEISTER, 2010; PLAGER *et al.*, 2002; THOUMAZET *et al.*, 2010; VALEINA *et al.*, 2020; VASAVADA; RAJ; NIHALANI, 2004;).

A literatura atual aponta alguns possíveis fatores preditivos das alterações refratométricas em pacientes operados de catarata pediátrica, porém nem sempre há consenso em relação à sua influência sobre as mudanças do poder dióptrico total do olho operado. A seguir estão listados os fatores já estudados:

- 1) Idade na cirurgia: As alterações refratométricas, ou “miopizações”, são descritas como decrescentes com o aumento da idade na cirurgia, parecendo seguir uma escala logarítmica (CROUCH; CROUCH Jr.; PRESSMAN, 2002; McCLATCHEY; HOFMEISTER, 2010). As maiores alterações refracionais são observadas em crianças operadas precocemente (ASHWORTH *et al.*, 2007; GOUWS; HUSSIN; MARKHAM, 2006; O’KEEFE; FENTON, S.; LANIGAN, 2001; PLAGER *et al.*, 2002; RAM *et al.*, 2011; THOUMAZET *et al.*, 2010; VALEINA *et al.*, 2020).
- 2) Acometimento uni ou bilateral: Alguns estudos mostraram maior “miopização” em casos de catarata unilateral, sobretudo quando a cirurgia foi realizada antes das dez semanas de vida (ASHWORTH *et al.*, 2007; GOUWS; HUSSIN; MARKHAM, 2006; VALERA CORNEJO; FLORES BOZA, 2018).
- 3) Implante de LIO: Lambert *et al.* (2016), pelo *Infant Aphakia Treatment Study*, não encontrou diferença significativa na taxa de crescimento refrativo de olhos pseudofácicos e afácicos entre um mês de pós-operatório e os cinco anos de vida, por meio de modelo logarítmico que tenta replicar o crescimento ocular, denominado RRG3. Por outro lado, McClatchey *et al.* (2000) já havia observado, utilizando este modelo logarítmico, taxa de crescimento refrativo significativamente maior em olhos afácicos comparados a pseudofácicos. Em estudo comparativo de diferentes alvos refratométricos pós-operatórios após implante de LIO em crianças, Ganesh *et al.* (2018) não encontraram diferenças significativas na “miopização” final entre pacientes com maior ou menor hipermetropia residual no pós-operatório precoce.
- 4) Local do implante da LIO e diâmetro da abertura da cápsula anterior: O local de implante da LIO pode estar associado às alterações refratométricas observadas. Griener, Dahan e Lambert (1999), em estudo com 11 pacientes operados de catarata congênita unilateral, seguidos por cinco anos em média, realizaram o implante da LIO apenas no sulco capsular. Foi observado menor crescimento axial do olho operado, o que

reduziria a miopia final, comparado ao contralateral fático. Em outros estudos de cataratas unilaterais que optaram pelo implante da LIO no saco capsular, reporta-se maior “miopização” no olho pseudofático comparado ao contralateral (ASTLE *et al.*, 2007; CROUCH; CROUCH Jr.; PRESSMAN, 2002; LAMBERT *et al.*, 1999). Os autores sugerem que outros fatores, como o tamanho da capsulotomia e a quantidade de fibrose, também poderiam estar relacionados com as alterações refratométricas pós-operatórias. Nischal, Solebo e Russell-Eggitt (2010) sugerem também que crianças menores de dois anos submetidas à cirurgia de catarata, com diâmetro de abertura da cápsula anterior final menor que quatro milímetros, secundária ou não a fibrose capsular, poderiam ter visão periférica reduzida, o que ocasionaria prejuízo à sua emetropização.

- 5) O momento do implante da LIO: Tadros, Trivedi e Wilson (2016) não encontraram diferenças nos resultados refracionais finais de crianças que receberam o implante no mesmo ato cirúrgico ou, posteriormente. Magli, Forte e Rombetto (2013), entretanto, observaram maior quantidade de ametropia miópica final em olhos que receberam o implante primário, comparado com o implante secundário, em cataratas bilaterais.
- 6) A presença de ambliopia: A ambliopia já foi associada à maior miopização de olhos de pacientes submetidos à facectomia bilateral (KIM *et al.*, 2012). A privação visual decorrente da opacificação de meios pela catarata congênita leva a um maior aumento do diâmetro axial do olho não operado, comparado com o olho operado, em pacientes com catarata bilateral (TARTARELLA; CARANI; SCARPI, 2014).

1.4 A presença de estrabismo

O diagnóstico de estrabismo deve ser continuamente pesquisado na criança com catarata pediátrica, por estar também associado à ambliopia, devido à supressão sensorial do olho desviado. Aliás, é importante ressaltar que é justamente o combate à ambliopia o norteador de condutas clínicas e cirúrgicas para o

tratamento de crianças com catarata (BILER *et al.*, 2015). Portanto, em pacientes com catarata pediátrica e estrabismo, são dois os fatores envolvidos na gênese e perpetuação da ambliopia, aquele secundário à deprivação visual nos olhos com catarata (BIRCH *et al.*, 2012) e aquele associado à supressão sensorial no olho que se encontra desviado (BILER *et al.*, 2015; MERINO *et al.*, 2007; WALLACE, 2018).

O teste de cobertura, que consiste na observação do movimento do olho desviado quando é realizada oclusão do olho fixador, é considerado o padrão ouro para o diagnóstico de estrabismo (WALLACE *et al.*, 2018). O teste de Hirschberg, que consiste na comparação, entre os olhos, da posição do reflexo de luz em relação às pupilas e ao limbo, é um teste alternativo para o diagnóstico de estrabismo, quando não é possível realizar o teste de cobertura (WALLACE *et al.*, 2018). Entretanto, em crianças muito pequenas, seja antes ou depois da cirurgia de catarata, é frequente que ambos os testes tenham baixa sensibilidade, seja por não colaborarem com o exame pela tenra idade, pela opacificação dos cristalinos antes da cirurgia, pela presença de ambliopias mais severas, ou até mesmo se estiverem em uso de correções ópticas de altas ametropias, porque elas dificultam a visibilização da movimentação do olho ou da posição do reflexo de luz. Conseqüentemente, em crianças muito pequenas, a avaliação da presença de estrabismo com frequência é um desafio, tornando-se ainda maior quando na presença de condições que levam a baixa visão, como é o caso da catarata congênita.

As alterações refratométricas (“miopizações”) e as possíveis anisometropias advindas delas (BARRET; BRADLEY; CANDY, 2013), podem se associar ao aparecimento de estrabismo. Em estudo com modelo animal, buscando avaliar a possível relação causal entre estrabismo, anisometropia e ambliopia, Smith 3rd *et al.* (2017) relataram que o desenvolvimento de estrabismo interrompeu o processo de emetropização, gerando anisometropia. Concluíram que a esotropia precoce pode suscitar a anisometropia e ambliopia; e que a ambliopia, quando isolada, não contribui da mesma maneira para o surgimento de hipermetropia ou anisometropia. Duman, Atilla e Çatak (2018), ao avaliarem pacientes anisométricos com e sem estrabismo, verificaram que o risco de desenvolvimento de estrabismo aumentava em proporção com a quantidade de anisometropia. A gravidade da ambliopia anisométrica foi ainda significativamente maior em pacientes estrábicos.

Em torno de 50 a 70% dos pacientes com catarata congênita são estrábicos (LAMBERT *et al.*, 2001; MAGLI *et al.*, 2017; RAJAVI *et al.*, 2015; TARTARELLA *et al.*, 2014; VASAVADA *et al.*, 2018; VERA *et al.*, 2017) e a cirurgia é um fator desencadeante para o seu aparecimento (BILER *et al.*, 2015; LEE; KIM, 2014). Vera *et al.* (2017) em estudo retrospectivo com 43 pacientes com catarata congênita, encontraram estrabismo em 30% no pré-operatório. Ao longo do acompanhamento mediano de 47 meses, a frequência aumentou para 77%, sendo de 92% nas cataratas unilaterais e de 55% nas bilaterais. Desta maneira, crianças operadas de catarata pediátrica, já susceptíveis à anisometropia, teriam o prognóstico pior com a presença de estrabismo. Outros fatores descritos como associados à presença de estrabismo são: baixa visão (ambliopia) em um olho, assimetria de AV em casos de catarata bilateral, perda de estereopsia e anisometropia (BILER *et al.*, 2015). Ainda em relação ao diagnóstico de estrabismo e anisometropia, Hussin e Markham (2009), em estudo de 58 olhos de 40 crianças, também observaram maior frequência de estrabismo nos pacientes com catarata unilateral associada a valores maiores de miopia final.

Não há estudos que objetivaram avaliar, concomitantemente, “miopização”, presença de estrabismo ou associação entre ambas. Na literatura, há estudos que citam a frequência de estrabismo (ABADI; FORSTER; LLOYD, 2006; KIM *et al.*, 2012; LEE; KIM, 2014; MAGLI *et al.*, 2017; TADROS; TRIVEDI; WILSON, 2016; WEISBERG *et al.*, 2005), sem correlação com alterações refratométricas, enquanto outros citam “miopização”, sem mencionar avaliação de estrabismo (GOUWS; HUSSIN; MARKHAM, 2006; RAM *et al.*, 2011; THOUMAZET *et al.*, 2010; VALEINA *et al.*, 2020; WEAKLEY *et al.*, 2017; ZHU *et al.*, 2019).

2 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

As alterações refratométricas que ocorrem durante o acompanhamento das crianças operadas, tendo por base a primeira refração realizada após a cirurgia, constituem uma informação indireta sobre as alterações ocorridas no diâmetro axial do olho e na ceratometria. Conhecer fatores preditivos que possam estar associados, ou até mesmo ter uma possível relação causal com as alterações refratométricas é fundamental, tanto para aperfeiçoar protocolos que auxiliam os cálculos para escolha das LIOs como para o acompanhamento clínico pós-operatório dos pacientes, em curto e médio prazo.

A presença de estrabismo pode ser um fator associado às maiores alterações refratométricas, e a sua detecção é fundamental para a condução adequada da criança para o tratamento da ambliopia, durante o acompanhamento clínico pós-operatório. Assim, o objetivo deste estudo foi avaliar as alterações refratométricas em olhos operados de crianças com catarata pediátrica e a sua possível associação com o diagnóstico de estrabismo.

Adicionalmente, outros possíveis fatores preditivos também foram investigados, complementando a literatura atual, que ainda não tem um consenso sobre os fatores associados às alterações refratométricas após a cirurgia de catarata pediátrica.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivos principais

- 1) Avaliar as alterações refratométricas ocorridas em pacientes operados de catarata pediátrica;
- 2) Avaliar a frequência de estrabismo e sua associação com as alterações refratométricas encontradas em pacientes operados de catarata pediátrica.

3.2 Objetivos secundários

- 1) Avaliar outros possíveis fatores preditivos associados às alterações refratométricas ocorridas no decorrer do acompanhamento pós-operatório, dentre eles: idade da criança na cirurgia, uni ou bilateralidade da doença, implante primário de LIO, ou não, diferença refratométrica binocular (anisometropia) logo após a cirurgia e a atual, AV corrigida para longe, tipo morfológico da catarata, presença de complicações decorrentes da cirurgia (glaucoma secundário, uveíte inflamatória, opacificação de eixo visual, endoftalmite, descolamentos de coroide e/ou retina, luxação ou descentração da LIO), realização de vitrectomia anterior, presença de microftalmia, malformações oculares ou alterações oculares prévias (microftalmia, colobomas, opacidades de meios), presença de glaucoma e de nistagmo e o tempo de seguimento entre a cirurgia e o exame atual.
- 2) Avaliar alterações refratométricas de dois subgrupos: pacientes com malformações oculares prévias e/ou complicações operatórias e aqueles sem malformações oculares prévias ou complicações oftalmológicas.
- 3) Estratificar os pacientes portadores de catarata pediátrica bilateral, de acordo com a AV corrigida, seguindo critérios de classificação de baixa visão segundo a 11ª edição da Classificação Internacional das Doenças (CID 11) da Organização Mundial de Saúde

4 CASUÍSTICA E MÉTODOS

4.1 Aspectos éticos

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas (HC) da FMUSP-RP sob o parecer 3.564.785 (Anexo). A aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi realizada para todos os indivíduos que concordaram em participar da pesquisa, no momento da avaliação oftalmológica, e assinado pelo responsável presente (Apêndice).

4.2 Desenho do estudo

Estudo de desenho descritivo transversal, baseado no exame oftalmológico atual, e retrospectivo, baseado na análise de prontuários de pacientes do Serviço de Catarata Congênita do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), com diagnóstico clínico de catarata congênita ou infantil, submetidos à facectomia, com ou sem implante de LIO, operados até os cinco anos de vida no próprio serviço, no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2017 pelo Sistema Único de Saúde.

4.3 Características da amostra e exame oftalmológico

Os pacientes foram recrutados para o estudo por meio de contato com seus responsáveis via telefonema e/ou correspondência, em até três ocasiões diferentes, caso houvesse falta nas primeiras. Foram utilizados os dados cadastrais prévios do paciente no Sistema Athos (Servidor HCFMRP-USP) para o contato e o agendamento das consultas. A relação total de pacientes operados no período de 2010 a 2017 foi obtida pelo registro do Centro Cirúrgico do HCFMRP-USP, e separados com base no diagnóstico pré-operatório, idade do paciente e cirurgia programada.

Entre os anos de 2010 e 2017, os pacientes portadores de catarata pediátrica foram operados por dois cirurgiões experientes, utilizando técnicas cirúrgicas semelhantes: incisão em córnea clara de 2,75 mm, seguida de capsulorrexe anterior de aproximadamente 4 mm e aspiração do núcleo e implante da LIO (MA60AC,

SA60AT ou TYPE7B; Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, EUA) no saco capsular quando indicado. Se menor que três anos, somavam-se a capsulotomia posterior e a vitrectomia anterior.

O exame oftalmológico teve início pela anamnese, em busca ativa de informações, junto ao familiar ou responsável, sobre antecedentes pessoais oftalmológicos e comorbidades sistêmicas associadas.

As acuidades visuais apresentadas e corrigidas foram mensuradas por meio da tabela logarítmica de AV, padrão ETDRS (*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*), posicionada a quatro metros, ou pela tabela de AV com símbolos LEA (Good-Lite, Elgin, IL, EUA) em pacientes verbais, posicionada a três metros, e sua notação foi feita em logMAR. A AV para perto foi mensurada por meio da tabela de leitura *Precision Vision - Colenbrander* (Precision Vision, LaSalle, IL, EUA) com frases em português, em notação M, à distância de 37 cm ou tabela para perto com símbolos LEA (Good-Lite, Elgin, IL, EUA) a 37 cm. A notação de perto foi decimal e, posteriormente, convertida para escala logarítmica.

Foram utilizadas as definições da 11ª edição da Classificação Internacional das Doenças da OMS (2019) para a estratificação da AV dos pacientes operados de catarata bilateral, da seguinte forma: ausência de deficiência visual ($AV \leq 0,30$ logMAR); deficiência visual leve ($0,30 < AV \leq 0,50$ logMAR) deficiência visual moderada ($0,50 < AV \leq 1,00$ logMAR); deficiência visual grave ($1,00 < AV \leq 1,30$ logMAR); cegueira ($1,30 < AV \leq$ ausência de percepção luminosa).

Ao exame de biomicroscopia foram investigados dados relativos à presença de malformações oculares (coloboma, microftalmia, microcórnea, opacificações de meios, e afins), presença ou não da LIO, e achados relacionados à inflamação intraocular prévia e opacificações no eixo visual.

A presença de estrabismo foi avaliada, preferencialmente, por meio do teste de cobertura com prismas, seguido pelos testes de Krimsky e do reflexo corneano de Hirschberg. Foram considerados estrábicos pacientes com heterotropia constante ou intermitente de qualquer magnitude para longe ou para perto, sendo as medidas obtidas pelo teste de cobertura. Os testes de Krimsky e Hirschberg foram considerados positivos apenas em medidas maiores ou iguais a 15 dioptrias prismáticas (^Δ). Pacientes previamente submetidos à cirurgia para correção de estrabismo também foram considerados estrábicos (THE MULTI-ETHNIC PEDIATRIC EYE DISEASE STUDY GROUP, 2008; FRIEDMAN *et al.*, 2009).

Na sequência, foi realizada refratometria por meio da retinoscopia, executada por um único examinador capacitado. Foi instilada uma gota em cada olho de colírios de ciclopentolato 1% e tropicamida 10% e os pacientes foram examinados após 30 minutos. Os valores de refratometria foram descritos em equivalente esférico, consistindo na soma de metade do valor da dioptria cilíndrica à dioptria esférica. Também foram coletados do prontuário dos pacientes os valores de refratometria da primeira refração realizada após a cirurgia, no período compreendido entre o 7º e o 120º dia após a cirurgia. A anisometropia obtida na primeira refração e a da refração atual foram calculadas pela diferença entre os equivalentes esféricos dos dois olhos e anotadas em módulo.

O cálculo da variação refratométrica total de cada olho foi realizado pela subtração aritmética do valor do equivalente esférico da refratometria atual pela primeira refratometria pós-operatória do paciente, e descrito em dioptrias negativas ou positivas, conforme o resultado. Foi realizado ainda o cálculo da variação refratométrica média por ano, dividindo-se o valor da variação total pelo número de anos de acompanhamento do paciente, e descritos em dioptrias/ano. O tempo total de seguimento para avaliar a variação refratométrica foi determinado pelo intervalo entre a avaliação atual e a primeira refração pós-operatória.

Dados relativos a malformações oculares, alterações oculares prévias ou complicações peri ou pós-operatórias e o tipo de catarata (classificada em total ou outros tipos) também foram pesquisados no prontuário médico, bem como quaisquer informações não relatadas pelo responsável do paciente no momento do exame. Foram considerados casos de opacidade de eixo visual no pós-operatório os pacientes que desenvolveram opacidade de cápsula ou de LIO que envolvesse eixo visual.

4.4 Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos no estudo todos os pacientes submetidos à facectomia, com ou sem implante de LIO, avaliados previamente no ambulatório de Catarata Congênita do HCFMRP-USP, portadores de catarata congênita ou infantil, com idade de zero a cinco anos no dia da cirurgia, realizada no próprio serviço, no período de 2010 a 2017, pelo Sistema Único de Saúde.

Foram excluídos pacientes com catarata traumática. Os pacientes submetidos a implante secundário de LIO, e aqueles cujos intervalos entre a cirurgia e a primeira refração pós-operatória (disponível em prontuário) excediam quatro meses (VALEINA *et al.*, 2020) foram excluídos da análise dos fatores preditivos para a “miopização”. Foram ainda excluídos pacientes cujo endereço de residência registrado no sistema intra-hospitalar fosse acima de 300 km de distância de Ribeirão Preto.

4.5 Análise dos dados

Os dados demográficos foram descritos com estatística descritiva clássica. Para a análise de normalidade da amostra das variáveis contínuas, foi aplicado o teste de Shapiro-Wilk. Para avaliação dos fatores preditivos associados às alterações refratométricas (variável dependente) foi aplicada a regressão linear univariada e avaliadas as seguintes variáveis independentes contínuas: idade na cirurgia, anisometropia na primeira refração após a cirurgia e no dia do exame, a melhor AV corrigida para longe (obtida dia do exame oftalmológico) e tempo de seguimento; e as seguintes variáveis independentes categóricas: acometimento uni ou bilateral, diagnóstico de estrabismo, implante primário de LIO, catarata total, complicações cirúrgicas, opacificação de eixo visual, realização de vitrectomia no primeiro tempo cirúrgico, microftalmia, glaucoma e nistagmo.

Os pacientes também foram estratificados em grupos etários pela idade na cirurgia da seguinte maneira: zero a seis meses incompletos, seis meses completos a 24 meses incompletos e acima de 24 meses completos.

As regressões univariadas com modelos de efeitos mistos e interceptos aleatórios foram aplicadas para verificar o impacto de cada fator preditivo na “miopização” total de cada paciente.

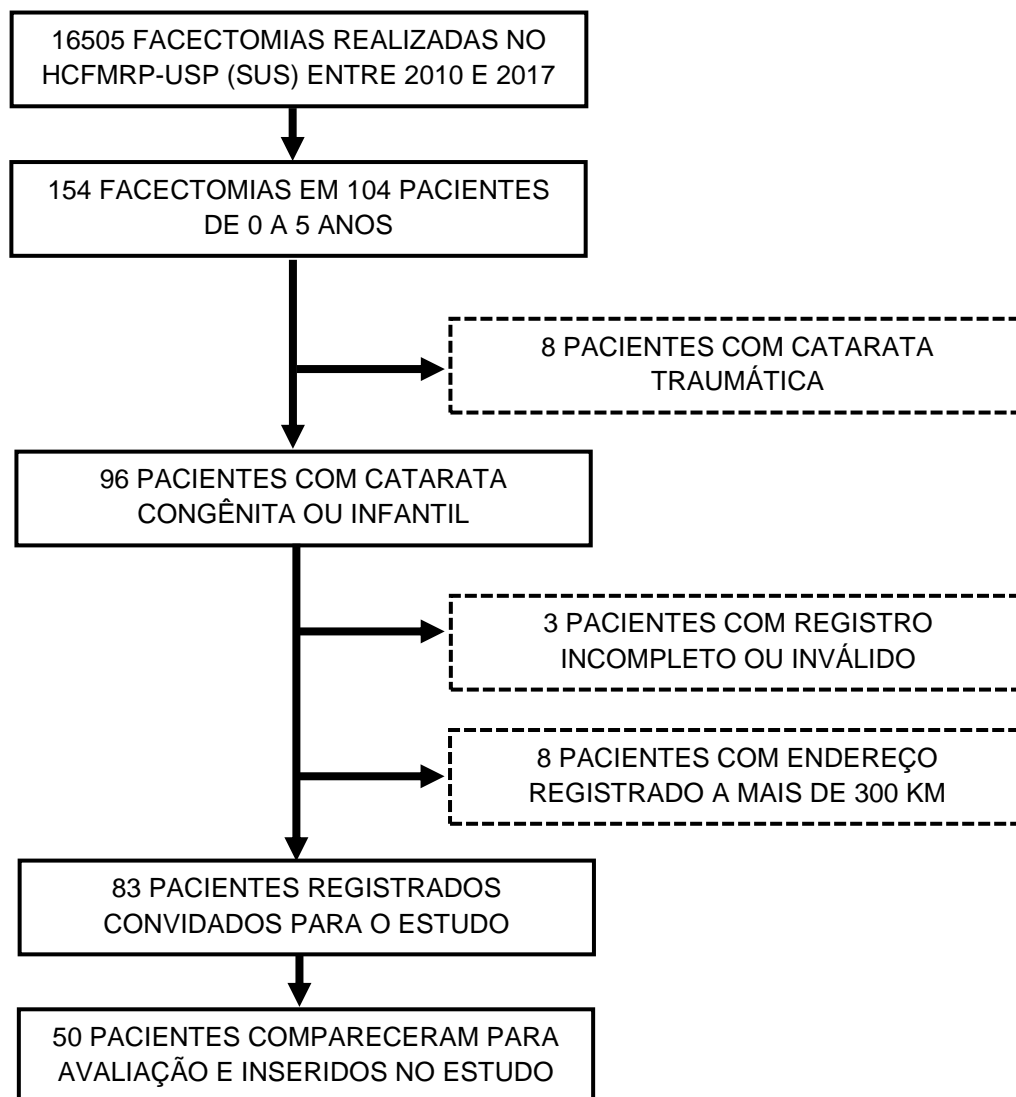
Os valores dos fatores preditivos obtidos nas regressões univariadas foram utilizados para desenvolver um modelo multivariado. Os fatores com valor univariado de $p < 0,20$ foram inseridos nos modelos de regressão multivariada GEE (do inglês *generalized estimating equations*) e a seleção *backward* usada para determinar o modelo final. Todos os fatores preditivos com significância multivariada de $p < 0,05$ foram mantidos no modelo final. Por fim, verificou-se, por meio da análise de resíduos, se o ajuste do modelo final foi adequado.

Utilizou-se o programa R (R Core Team, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) com pacote lme4 (BATES *et al.*, 2015) para as análises de regressão uni e multivariada; e o GraphPad Prism versão 8.0 (GraphPad Software, San Diego, California, EUA) para análise descritiva e construção dos gráficos. Foram considerados resultados estatisticamente significativos quando $p < 0,05$.

5 RESULTADOS

Cento e quatro pacientes de até cinco anos foram localizados nos registros cirúrgicos do HCFMRP-USP entre os anos de 2010 e 2017, operados devido à catarata. Destes, 83 correspondiam aos critérios de inclusão e foram convidados para a pesquisa. Compareceram para avaliação e foram incluídos no presente estudo 50 pacientes (Figura 2).

Figura 2 - Fluxograma da amostra final incluída no estudo



Foram avaliados 100 olhos de 50 pacientes, sendo 81 olhos com catarata e 19 contralaterais nos casos de catarata unilateral. Dos 81 olhos enfermos, 62 (77%) eram casos bilaterais e 19 (23%) unilaterais. A distribuição entre os sexos na amostra final foi de 23 (45%) pacientes do sexo masculino e 27 (55%) do sexo feminino, sem diferença estatisticamente significativa entre a distribuição dos mesmos ($p > 0,05$, teste exato de Fisher).

A Tabela 1 resume os dados demográficos e a classificação clínica do tipo de catarata, nos grupos com catarata uni ou bilateral. A mediana (intervalo interquartil - IQR) da idade na cirurgia foi de 7,66 (3,68 - 30,49) meses. A mediana (IQR) da idade na primeira refração pós-operatória foi de 9,20 (5,29 - 30,95) meses e de 93,47 (55,12 - 112,90) meses no dia do exame do estudo. Do total de olhos, 46% foram submetidos à cirurgia antes dos seis meses completos de vida. O subtipo mais frequente de catarata foi a total, encontrada em 40% dos olhos operados, sendo as cataratas zonulares mais frequentes nos casos unilaterais (42%). O intervalo entre a primeira ou única cirurgia e a avaliação atual foi, em média, de $72,99 \pm 37,13$ meses.

Em 90% dos olhos a vitrectomia anterior foi associada à facectomia. O implante de LIO foi realizado em 61% dos casos bilaterais e 53% dos unilaterais. A mediana (IQR) do poder da LIO implantada foi +22,00 D (+19,00 - +25,38). O implante secundário de LIO foi realizado em quatro olhos de três pacientes.

As complicações cirúrgicas reportadas e suas frequências foram: rotura de cápsula posterior (dois olhos - 2%); descentração de LIO (dois olhos - 2%); sinéquias anteriores ou posteriores (dois olhos - 2%); opacificação de eixo visual (seis olhos - 7%) e glaucoma (oito olhos - 10%). A presença de microftalmia foi descrita em cinco olhos operados (6%). Dos cinco olhos microftálmicos, quatro (80%) apresentaram alguma forma de complicação pós-operatória. Colobomas de segmento anterior estavam presentes em dois olhos (2%) e microcórnea em oito (10%). Procedimentos adicionais foram realizados em 12 olhos: vitrectomia em quatro (5%); reposicionamento de LIO em dois (2%); remoção de membrana pupilar em dois (2%); capsulotomia posterior em dois (2%) e sinequiálise em dois (2%). Dos olhos com complicações cirúrgicas, 11 (48%) eram afácicos.

Os dados de AV, refração pós-operatória, "miopização", frequência de estrabismo e magnitude do desvio da amostra de acordo com o tipo de catarata (uni ou bilateral) e implante ou não de LIO estão expostos na Tabela 2.

Tabela 1 - Dados demográficos e classificação clínica do tipo de catarata, de acordo com acometimento uni ou bilateral da catarata

	Unilaterais (n = 19 olhos)			Bilaterais (n = 62 olhos)			Todos os olhos operados
	Afácicos	Pseudofácicos	Total	Afácicos	Pseudofácicos	Total	
Sexo	5 / 4	4 / 6	9 / 10	12 / 12	16 / 22	28 / 34	37 / 44
Masculino / Feminino	56% / 44%	40% / 60%	47% / 53%	50% / 50%	42% / 58%	45% / 55%	45% / 55%
Idade na Cirurgia (meses)	1,84 (1,51 – 2,69)	31,20 (24,16 – 45,73)	4,80 (1,94 – 31,20)	4,25 (3,16 – 5,44)	25,76 (8,28 – 35,66)	8,22 (4,15 – 30,38)	7,66 (3,68 – 30,49)
Grupo Etário na Cirurgia							
0 - 6 meses	9 (47%)	2 (11%)	11 (58%)	21 (34%)	5 (8%)	26 (42%)	37 (46%)
6 - 24 meses	0	1 (5%)	1 (5%)	3 (5%)	16 (26%)	19 (31%)	20 (25%)
> 24 meses	0	7 (37%)	7 (37%)	0	17 (27%)	17 (27%)	24 (29%)
Idade no Exame (meses)	78,59 (44,50 – 111,50)	95,40 (53,25 – 175,10)	84,80 (53,04 – 121,99)	90,53 (59,97 – 100,90)	95,34 (57,33 – 124,30)	93,47 (57,33 – 111,20)	93,47 (55,12 – 112,9)
Classificação da Catarata							
Total	3 (16%)	2 (11%)	5 (27%)	13 (21%)	14 (23%)	27 (44%)	32 (40%)
Zonular	3 (16%)	5 (26%)	8 (42%)	4 (6%)	10 (16%)	14 (22%)	22 (27%)
Polar	0	2 (11%)	2 (11%)	1 (2%)	7 (11%)	8 (13%)	10 (12%)
Nuclear	2 (11%)	0	2 (11%)	2 (3%)	1 (2%)	3 (5%)	5 (6%)
Não especificada	1 (5%)	1 (5%)	2 (11%)	4 (6%)	6 (10%)	10 (16%)	12 (15%)

n = número. % = proporção dentro do subgrupo.

Dados descritos em número de olhos. Idade na Cirurgia e Idade no Exame descritos em mediana (intervalo interquartil).

Tabela 2 - Dados de acuidade visual, refratometria, “miopização” total, “miopização” por ano, frequência de estrabismo e magnitude do desvio ocular, de acordo com o acometimento uni ou bilateral, e implante ou não de lente intraocular

	Unilaterais (n = 19 olhos)			Bilaterais (n = 62 olhos)			Todos os olhos operados	Olhos saudáveis contra laterais
	Afácicos	Pseudofácicos	Total	Afácicos	Pseudofácicos	Total		
AV Corrigida Longe (logMAR)	1,48 (1,30 - 1,82)	0,70 (0,30 - 1,00)	1,30 (0,47 - 1,82)	0,60 (0,40 - 1,00)	0,44 (0,21 - 0,80)	0,60 (0,30 - 0,94)	0,60 (0,30 - 1,00)	0,09 (0,01 - 0,20)
AV Corrigida Perto (logMAR)	1,50 (0,40 - 1,60)	0,65 (0,40 - 1,45)	1,00 (0,40 - 1,60)	0,48 (0,37 - 0,60)	0,40 (0,40 - 0,60)	0,40 (0,40 - 0,60)	0,40 (0,40 - 0,70)	0,30 (0,22 - 0,40)
Refração Atual (D)	+11,50 (+4,75 - +13,00)	+0,19 (-1,06 - +1,47)	+3,13 (+0,19 - +10,75)	+11,00 (+9,62 - +15,88)	+0,81 (-2,19 - +1,66)	+1,69 (-1,03 - +10,56)	+2,19 (-0,50 - +11,00)	+0,50 (0 - +1,25)
1ª Refração Pós-Operatória (D)	+18,00 (+16,00 - +19,00)	+2,57 (-0,63 - +4,69)	+9,00 (+2,57 - +17,00)	+17,00 (+15,00 - +19,87)	+3,50 (+1,50 - +5,43)	+3,75 (+0,81 - +10,38)	+6,00 (+2,25 - +17,00)	+1,06 (+0,50 - +2,00)
“Miopização” total (D)	-6,50 (-12,00 - -5,00)	-1,94 (-4,66 - -0,56)	-3,38 (-8,37 - -0,94)	-4,62 (-6,75 - -3,84)	-3,37 (-4,87 - -1,50)	-4,06 (-6,00 - -2,25)	-4,06 (-6,53 - -1,68)	-0,63 (-1,44 - 0)
“Miopização”/ano (D/ano)	-1,19 (-2,51 - -0,64)	-0,27 (-0,80 - -0,08)	-0,64 (-1,26 - -0,16)	-0,67 (-1,10 - -0,41)	-0,52 (-1,06 - -0,33)	-0,61 (-1,09 - -0,37)	-0,62 (-1,13 - -0,35)	-0,08 (-0,29 - 0)
Pacientes com Estrabismo	8 / 9 (88%)	8 / 10 (80%)	16 / 19 (84%)	11 / 12 (92%)	10 / 19 (53%)	21 / 31 (68%)	37 / 50 (74%)	-
Magnitude do Desvio (°)	20,00 (10,00 - 20,00)	16,00 (8,00 - 20,00)	20,00 (9,00 - 25,00)	20,00 (11,50 - 30,00)	20,50 (11,00 - 32,50)	22,50 (13,50 - 30,00)	20,00 (15,00 - 30,00)	-

n= número; **AV**= acuidade visual; **D**= dioptrias em equivalente esférico; **logMAR**= logaritmo do mínimo ângulo de resolução. ^A= Dioptrias prismáticas.

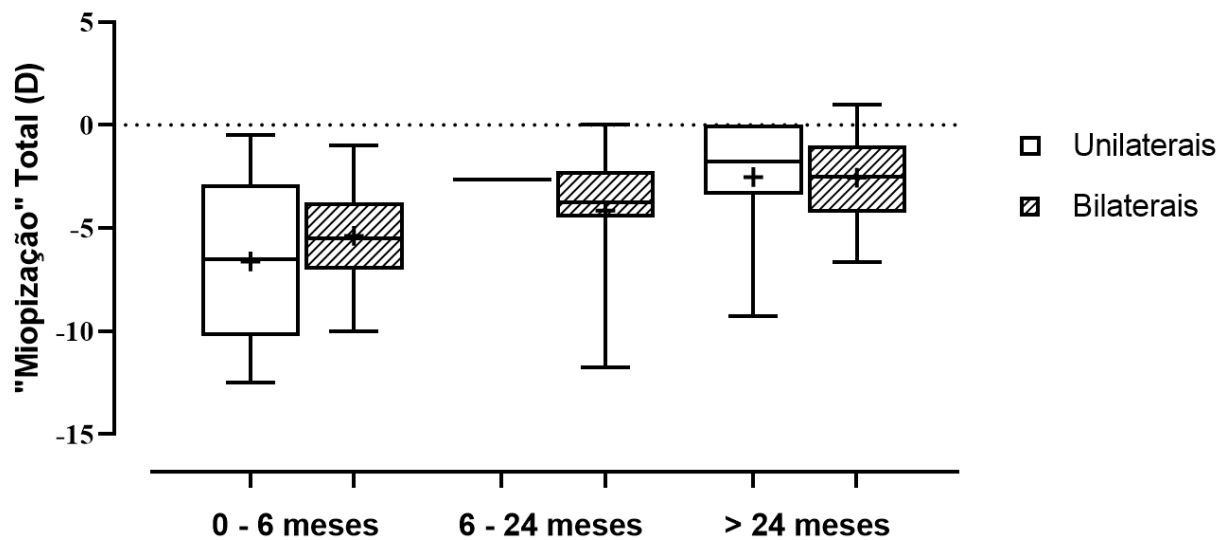
Dados de variáveis contínuas descritos em mediana (intervalo interquartil).

Frequência de estrabismo descrita em fração (percentual), sendo o numerador o número de pacientes com estrabismo e o denominador o total de pacientes naquele subgrupo. Dados de acuidade visual obtidos de 80 olhos, dados referentes a “miopização” de 70 olhos e dados de estrabismo obtidos de 50 pacientes.

A Figura 3 detalha a “miopização” total, em equivalente esférico, dos diferentes grupos etários. Do total de olhos operados, encontrou-se média ± desvio padrão (DP) de $-4,32 \pm 3,25$ D, e mediana (IQR) de $-4,06$ ($-6,53 - -1,68$) de “miopização” total. Houve redução progressiva da “miopização” total, de acordo com a idade na cirurgia, sendo de $-5,73 \pm 3,14$ D no grupo etário de zero a seis meses; de $-4,00 \pm 3,15$ D no grupo de seis a 24 meses; e de $-2,52 \pm 2,57$ D naqueles

operados acima de 24 meses. A “miopização” total nos pacientes afácicos foi de $-5,57 \pm 3,11$ D, e nos pseudofácicos de $-3,44 \pm 3,09$ D. Os olhos contralaterais daqueles com catarata unilateral apresentaram “miopização” média total e por ano de $-0,69 \pm 1,31$ D e $-0,15 \pm 0,30$ D/ano.

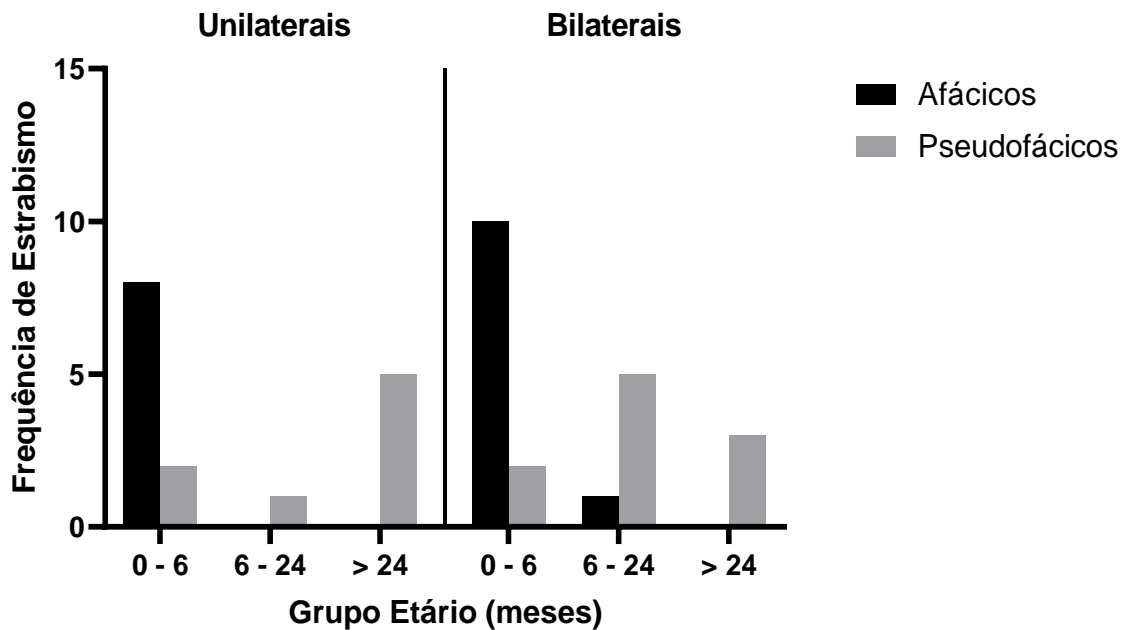
Figura 3 - “Miopização” total, de acordo com o grupo etário na cirurgia e com acometimento uni ou bilateral



“Miopização” total descrita como a subtração do equivalente esférico da última refração pela primeira refração pós-operatória. Excluídos quatro olhos submetidos a implante secundário de LIO da análise da “miopização”.

Observou-se estrabismo em 37 (74%) pacientes. Dentre eles, 17 (46%) apresentavam endotropia, 17 (46%) exotropia e três (8%) hipertropia isolada. A associação de hipertropia ao desvio horizontal foi observada em mais seis pacientes, sendo um (3%) paciente endotrópico e cinco (15%) pacientes exotrópicos. Quatro apresentavam heteroforia, sendo um paciente endofórico e três pacientes exofóricos. A mediana (IQR) da magnitude dos desvios aferidos foi de $20,00^{\wedge}$ (15,00 - 30,00). Frequência maior, mas não significativa, de estrabismo foi encontrada nos pacientes com catarata unilateral (84%), comparada aos bilaterais (68%) ($p=0,32$; teste exato de Fisher). A frequência de estrabismo foi maior nos afácicos (91%) do que nos pseudofácicos (62%) ($p=0,047$; teste exato de Fisher) e no grupo operado entre zero e seis meses de vida (86%), comparado com aqueles acima de seis meses (62%) ($p=0,01$; teste exato de Fisher) (Figura 4).

Figura 4 - Frequência de estrabismo de acordo com o grupo etário na cirurgia, acometimento uni ou bilateral e implante ou não de lente intraocular



Presença de estrabismo em número absoluto de pacientes.

A mediana (IQR) da AV corrigida para longe nos olhos operados foi de 0,60 (0,30 - 1,00) logMAR. No melhor e no pior olho dos casos bilaterais, a mediana (IQR) da AV corrigida para longe foi de 0,40 (0,20 - 0,60) e 0,60 (0,30 - 1,00) logMAR, respectivamente; enquanto nos casos unilaterais foi de 1,30 (0,47 - 1,82) logMAR.

A Tabela 3 estratifica os pacientes segundo a classificação de deficiência visual da OMS (CID 11) para os pacientes com catarata bilateral. Daqueles operados de catarata bilateral, 55% não apresentavam deficiência visual ou apresentavam deficiência visual leve, enquanto um paciente (3%) foi classificado como cego.

Tabela 3 - Estratificação dos pacientes operados de catarata pediátrica bilateral, de acordo com a deficiência visual, classificados pelo CID 11

Nível de deficiência visual	Cataratas bilaterais (n = 31)
Ausência de deficiência visual (AV ≤ 0,30 logMAR)	14 (45%)
Deficiência visual leve 0,30 < AV ≤ 0,50 logMAR)	3 (10%)
Deficiência visual moderada (0,50 < AV ≤ 1,00 logMAR)	11 (35%)
Deficiência visual grave (1,00 < AV ≤ 1,30 logMAR)	2 (6%)
Cegueira (1,30 < AV ≤ SPL)	1 (3%)

n= número; *AV*= acuidade visual; *SPL*= ausência de percepção luminosa

Os dados de AV, refratometria e frequência de estrabismo da amostra, divididos pela presença ou não de malformações e/ou complicações cirúrgicas, estão descritos na Tabela 4. A “miopização” total média dos olhos com complicações foi de $-5,87 \pm 3,55$ D e com malformações de $-6,00 \pm 4,45$ D. A “miopização” dos olhos com complicações e/ou malformações foi maior que nos olhos sem as mesmas ($-6,46$ D versus $-3,46$ D; $p=0,001$; teste t de Student).

Tabela 4 - Dados de acuidade visual, refratometria, “miopização” total, “miopização”/ano e frequência de estrabismo, de acordo com o acometimento uni ou bilateral em pacientes com ou sem malformações oculares e/ou complicações cirúrgicas.

	Olhos sem mal-formações e/ou complicações			Olhos com mal-formações e/ou complicações			Todos os olhos operados (n = 81)
	Unilaterais (n = 11)	Bilaterais (n = 46)	Total (n = 57)	Unilaterais (n = 8)	Bilaterais (n = 16)	Total (n = 24)	
AV Corrigida Longe (logMAR)	0,70 (0,30 – 1,4)	0,50 (0,30 – 1,00)	0,52 (0,30 – 1,00)	1,82 (1,30 – 1,91)	0,60 (0,30 – 0,80)	0,80 (0,40 – 1,30)	0,60 (0,30 – 1,00)
AV Corrigida Perto (logMAR)	0,70 (0,40 – 1,75)	0,40 (0,30 – 0,60)	0,40 (0,40 – 0,60)	1,50 (0,40 – 1,60)	0,48 (0,40 – 0,92)	0,49 (0,40 – 1,50)	0,40 (0,40 – 0,70)
Refração Atual (D)	+2,50 (+0,38 – +13,00)	+1,68 (+0,18 – +10,37)	+1,75 (+0,25 – +10,63)	+3,93 (-0,37 – +11,13)	+1,62 (-3,00 – +10,44)	+2,43 (-2,75 – +10,56)	+2,19 (-0,50 – +11,00)
Primeira Refração Pós-Operatória (D)	+5,00 (+1,63 – +16,00)	+5,50 (+2,43 – +15,25)	+5,50 (+2,37 – +15,50)	+14,50 (+1,37 – +21,25)	+5,00 (+1,97 – +16,50)	+9,75 (+1,97 – +17,00)	+6,00 (+2,25 – +17,00)
“Miopização” total (D)	-2,13 (-5,00 – -0,75)	-4,06 (-6,00 – -1,50)	-3,50 (-5,75 – -1,37)	-8,87 (-12,38 – -6,93)	-4,37 (-7,87 – -3,18)	-6,75 (-8,87 – -3,75)	-4,06 (-6,53 – -1,68)
“Miopização”/Ano (D/ano)	-0,36 (-0,76 – -0,15)	-0,59 (-1,06 – -0,31)	-0,55 (-1,00 – -0,23)	-1,35 (-2,41 – -1,00)	-0,82 (-1,52 – -0,43)	-1,08 (-1,72 – -0,49)	-0,62 (-1,13 – -0,35)
Pacientes com Estrabismo	10 / 11 (91%)	15 / 23 (65%)	25 / 34 (74%)	6 / 8 (75%)	6 / 8 (75%)	12 / 16 (75%)	37 / 50 (74%)

n= número. %= proporção dentro do subgrupo. Variáveis quantitativas descritas em mediana (intervalo interquartil). Variáveis qualitativas descritas em fração (%), sendo o numerador a quantidade de pacientes com estrabismo naquele subgrupo, e o denominador a quantidade total de pacientes naquele subgrupo.

A análise por regressão univariada (Tabela 5) mostrou associação significativa entre a “miopização” total e os seguintes fatores preditivos: idade na cirurgia ($p=0,001$), presença de estrabismo ($p=0,001$), implante primário de LIO ($p=0,006$), AV corrigida para longe ($p=0,002$), complicações cirúrgicas ($p=0,001$) e opacificação de eixo visual ($p=0,039$).

Tabela 5 - Análise por regressão univariada de fatores preditivos para a “miopização” total em pacientes operados de catarata pediátrica ($n=70$ olhos)

Fator Preditivo	Coefficiente (D)	p	Intervalo de Confiança (95%)
Grupo etário na cirurgia	+1,69	0,001	+0,84 – +2,55
Idade na cirurgia (meses)	+0,08	0,001	+0,03 – +0,12
Bilateralidade	+0,49	0,616	-1,45 – +2,44
Presença de estrabismo	-2,52	0,014	-4,53 – -0,52
Implante primário de LIO	+2,45	0,006	+0,69 – +4,21
Anisometropia inicial	-0,02	0,647	-0,10 – +0,06
Anisometropia final	-0,07	0,208	-0,18 – +0,04
Acuidade Visual Corrigida Longe	-1,58	0,002	-2,95 – -0,20
Catarata Total	+0,49	0,578	-1,24 – +2,22
Complicações cirúrgicas	-3,02	0,001	-4,55 – -1,49
Opacificação de eixo visual	-2,78	0,039	-5,41 – -0,14
Vitrectomia anterior no 1º tempo	-0,74	0,618	-3,69 – +2,19
Microftalmia	-3,50	0,059	-7,14 – +0,12
Glaucoma	+0,32	0,847	-2,95 – +3,60
Tempo de seguimento	-0,01	0,408	-0,04 – +0,01
Nistagmo	-0,24	0,831	-2,46 – +1,97

D= dioptrias. Regressões univariadas com modelos de efeitos mistos e interceptos aleatórios foram aplicadas para verificar o impacto de cada fator preditivo na “miopização” total de cada paciente.

A interpretação do coeficiente descrito na Tabela 5 é realizada do seguinte modo: para variáveis categóricas (e. g. estrabismo), a presença de estrabismo aumenta a “miopização” total em -2,52D; para variáveis contínuas (e. g. idade na cirurgia), a cada um mês de idade a mais na data da cirurgia, ocorre uma diminuição da “miopização” total de 0,08D. A Tabela 6 mostra o modelo construído pela análise multivariada, composto pelos fatores idade na cirurgia, presença de complicações cirúrgicas, estrabismo e microftalmia.

Tabela 6 - Modelo construído por análise de regressão multivariada de fatores preditivos para a “miopização” total em pacientes operados de catarata pediátrica ($n=70$ olhos)

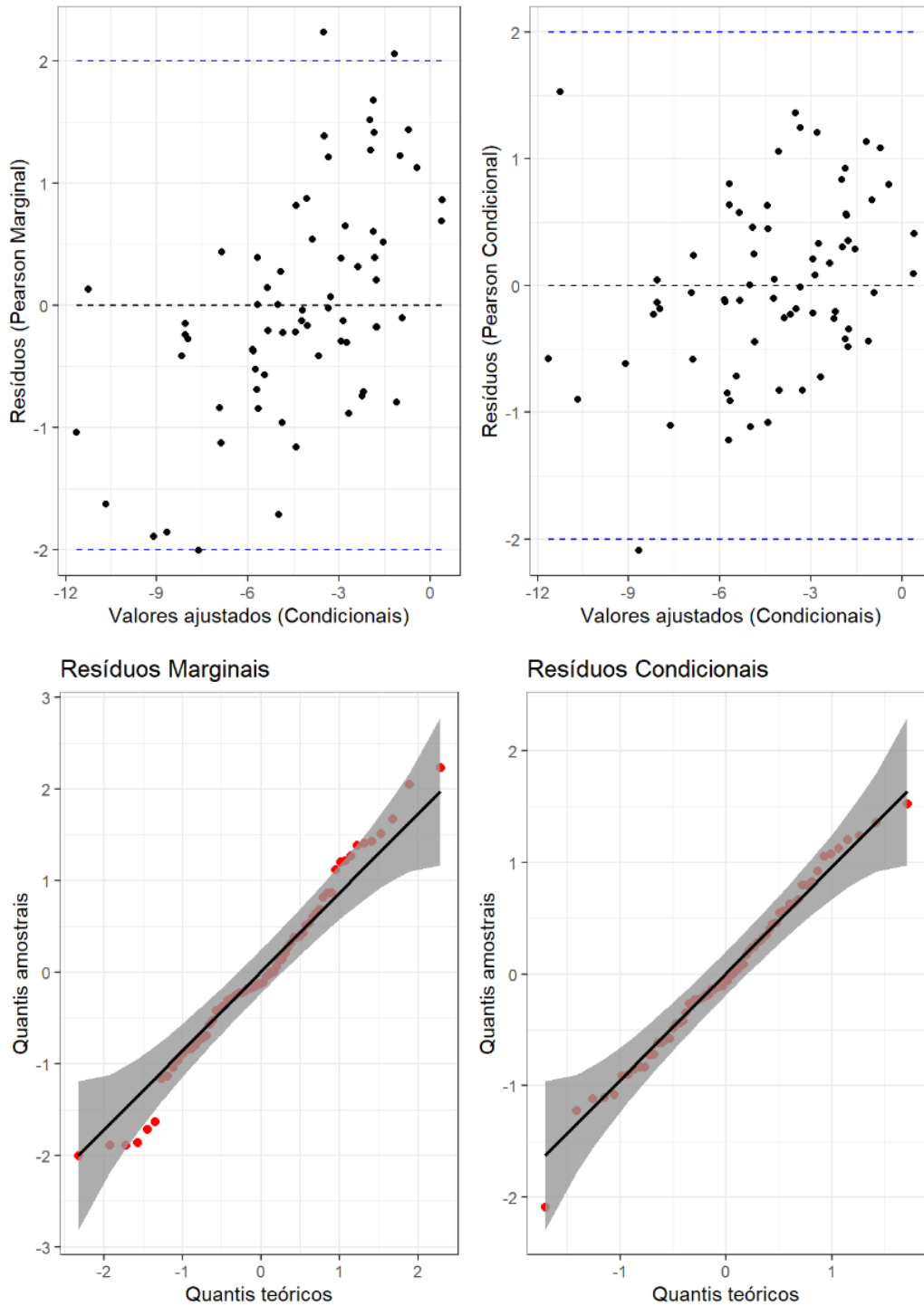
Fator Preditivo	Coefficiente (D)	p	Intervalo de Confiança (95%)
Idade na cirurgia (meses)	+0,06	0,001	+0,02 – +0,10
Presença de estrabismo	-1,84	0,033	-3,54 – -0,14
Complicações cirúrgicas	-2,60	0,001	-3,99 – -1,21
Microftalmia	-2,16	0,156	-5,15 – +0,82

D= equivalente esférico, em dioptrias; **Constante (intercepto)**= -3,27D.

Este modelo misto faz a predição não condicional (ou marginal) da variável dependente “miopização”. Para um novo indivíduo, pode-se encontrar um efeito aleatório desconhecido.

A Figura 5 apresenta os gráficos de análise de resíduos do modelo. De acordo com os gráficos de resíduos não houve violação do pressuposto de normalidade dos resíduos (visto que os pontos plotados encontram-se próximos à reta e todos eles estão dentro do envelope simulado), nem indicativos de que eles sejam heteroscedásticos (ausência de padrão em forma de “funil”). Também não foram observados, em geral, valores altos desses resíduos (isto é, valores além da faixa [-2, +2]). Assim, tais gráficos indicam a adequabilidade do modelo linear misto com intercepto aleatório, proposto para o conjunto de dados em questão.

Figura 5 - Gráficos de resíduos. Painéis superiores: gráficos de resíduos *versus* valores ajustados. Painéis inferiores: gráficos de quantis normais dos resíduos com envelopes simulados



6 DISCUSSÃO

No presente estudo, observou-se a associação significativa entre “miopização” total e os fatores preditivos idade na cirurgia, presença de estrabismo, implante primário de LIO, AV corrigida para longe, opacificação de eixo visual e presença de complicações cirúrgicas. O diagnóstico de estrabismo foi verificado em 37 (74%) pacientes, sendo em 84% nos casos unilaterais e em 68% nos bilaterais. A mediana da AV corrigida para longe encontrada nos olhos operados de catarata unilateral foi de 1,30 logMAR e nos bilaterais de 0,60 logMAR. O implante de LIO foi realizado em 61% dos casos bilaterais e 53% dos unilaterais. Em relação às crianças com catarata bilateral, 45% não apresentavam deficiência visual, de acordo com o CID11.

Neste estudo, a “miopização” total média foi de -4,32 D, ao longo de 78 meses, em média, entre a cirurgia e a avaliação atual. Kim *et al.* (2012) e Valera Cornejo e Flores Boza (2018), em estudo com tempo de seguimento semelhante, reportaram “miopização” total de -3,30 D e -3,60 D, respectivamente. Na presente casuística, o grupo etário operado até os seis meses de vida apresentou “miopização” total média de -5,73 D, significativamente superior aos demais, sendo mais de duas vezes maior que no grupo operado após 24 meses; corroborando os achados de autores que avaliaram pacientes operados precocemente (CROUCH; CROUCH Jr.; PRESSMAN, 2002; LAMBERT *et al.*, 2016; VALEINA *et al.*, 2020). A “miopização” média por ano encontrada no presente estudo foi de -0,62 D/ano. Ashworth *et al.* (2007), em estudo retrospectivo de 42 olhos com catarata uni e bilateral operados com 18 semanas de vida, em média, reportaram “miopização” de -5,43 D nos primeiros 12 meses de pós-operatório, diminuindo para -0,87 D no terceiro ano de seguimento. Weakley *et al.* (2017), em estudo de cinco anos de seguimento pelo *Infant Aphakia Treatment Study*, encontraram “miopização” de -0,97 D/ano após 18 meses de pós-operatório; concluindo, por fim, que a “miopização” ocorre mais rapidamente até 1,5 anos de vida, diminuindo progressivamente após esse período.

A influência significativa da idade na cirurgia na “miopização” total, como encontrado nesta pesquisa e proposto no modelo multivariado, tem sido cada vez mais descrita na literatura (RAM *et al.*, 2011); THOUMAZET *et al.*, 2010; VALEINA *et al.*, 2020). Valeina *et al.* (2020), em estudo com 137 olhos de pacientes portadores

de catarata congênita, descreveram “miopização” média de -7,75 D no subgrupo operado antes dos seis meses de vida, ao longo de seguimento médio de 48 meses; progressão esta três vezes maior do que nos subgrupos operados de 7 a 12 e 13 a 24 meses. A “miopização” em crianças operadas precocemente está diretamente relacionada ao maior crescimento axial ocular que esse grupo demonstra (VASAVADA; RAJ; NIHALANI, 2004).

Em relação à associação com estrabismo, a alta frequência deste em crianças com catarata já foi descrita em diferentes estudos, sendo encontrado em 59% a 77% dos pacientes no pós-operatório, com frequência ainda maior em cataratas unilaterais (BILER *et al.*, 2015; BIRCH *et al.*, 2012; HUSSIN; MARKHAM, 2009; MAGLI *et al.*, 2017; VERA *et al.*, 2017). Nesses estudos, o estrabismo não foi associado diretamente com desfechos refratométricos. Na presente amostra foi encontrada frequência de estrabismo de 74%, sendo ainda maior nos casos de catarata unilateral (84%), no subgrupo operado entre zero e seis meses de vida (86%) e nos pacientes afácicos (91%). A endotropia e exotropia foram encontradas em frequências equivalentes (46%). Tartarella *et al.* (2014), em estudo com 207 pacientes, reportaram a presença de estrabismo em 52%, sendo 55% endotrópicos. Bothun *et al.* (2012) não encontraram diferença significativa entre a frequência de estrabismo em grupo de crianças afácicas, por catarata unilateral, em uso de lente de contato comparada aos pseudofácicos (74% e 66%, respectivamente), assim como verificado por Chen *et al.* (2020) em estudo de metanálise. Segundo Lee e Kim (2014), fatores com influência significativa para o surgimento de estrabismo em pacientes portadores de catarata pediátrica são: idade na cirurgia menor que um ano; AV pré-operatória maior que 0,7 logMAR; nistagmo em casos bilaterais e diferença de AV maior que 0,5 logMAR em casos unilaterais. Somam-se a esses fatores os achados de Birch *et al.* (2012), que reportaram que a privação visual maior que seis semanas aumenta em 9,1 vezes o risco de estrabismo em casos de catarata congênita.

O presente estudo mostrou, na análise univariada, aumento na miopização de -2,52 D na presença de estrabismo ($p=0,014$; IC95% -4,53 – -0,52). A intrínseca relação entre estrabismo e anisometropia faz com que esses fatores possam ser melhor analisados em conjunto. A anisometropia contribui para o desalinhamento ocular sensorial (DUMAN; ATILLA; ÇATAK, 2018). O estrabismo, por sua vez, interrompe o processo de emetropização do olho, gerando anisometropia (SMITH 3rd

et al., 2017). Desta maneira, independentemente de qual achado surja primeiro, haveria a formação de um círculo vicioso entre anisometropia e estrabismo. Assim, o paciente operado de catarata pediátrica fica exposto a piores desfechos em diferentes direções: a cirurgia mais precoce leva à maior “miopização”; uma anisometropia inicial alta, decorrente da afacia ou do implante de LIO com poder que gera maior ametropia inicial; e pela presença de estrabismo pré ou pós-operatório, que pode surgir concomitantemente com a “miopização” e anisometropia. No modelo multivariado proposto, a presença de estrabismo no pós-operatório também se associou ao aumento da “miopização” de -1,84 D (IC95% -3,54 – -0,14).

Este estudo encontrou, ainda, associação significativa entre “miopização” e ambliopia, na análise univariada. Para cada aumento de uma unidade de logMAR na AV para longe (ou seja, quanto maior a medida da AV medida em logMAR, maior a ambliopia), houve aumento na “miopização” final de -1,58 D ($p=0,002$; IC95% -2,95 – -0,2). Kim *et al.* (2012), em estudo retrospectivo com 74 olhos com catarata congênita bilateral também encontraram, de maneira significativa, maior “miopização” nos olhos amblíopes comparados aos contralaterais (-7,8 D e -5,8 D, respectivamente). Tal associação foi também observada, de maneira significativa, por Valeina *et al.* (2020) no subgrupo operado entre zero e seis meses de vida. Em estudos experimentais em animais, observou-se maior compensação de vícios de refração induzidos por lentes esféricas em filhotes de galinha do que em macacos, e os autores discutem que esse fato talvez possa ser explicado pela distância mais próxima que os filhotes de galinha olham objetos (bem próximo ao chão) e por sua AV ser menor (FLITCROFT, 1999). De forma semelhante, o paciente com catarata congênita apresenta baixa visão e tende a aproximar objetos dos olhos para melhorar sua capacidade discriminativa. Tal hábito pode ser, eventualmente, um dos fatores que explicam a sua maior miopização. Por outro lado, em outras situações em que a ambliopia se encontra presente em humanos, ela, em geral, está associada à hipermetropia, inclusive em experimentos com macacos (KIORPES; WALLMAN, 1995).

A associação de complicações cirúrgicas sobre a “miopização” não é bem estabelecida na literatura. Neste estudo, a “miopização” total média no grupo com complicações cirúrgicas foi de -5,87 D, comparada a -3,75 D do grupo sem complicações. Na análise univariada, a presença de complicações aumenta a “miopização” em -3,02D ($p=0,001$; IC95% -4,55 – -1,49). Ao ser inserida no modelo

multivariado, a associação de complicações cirúrgicas com a “miopização” manteve-se em -2,06D ($p=0,001$; IC95% -3,99 – -1,21). Possíveis explicações para este efeito seriam a necessidade de implante de LIO no sulco capsular, que pode levar à maior “miopização” (ASTLE *et al.*, 2007; CROUCH; CROUCH Jr.; PRESSMAN, 2002; LAMBERT *et al.*, 1999); a maior ocorrência das complicações em olhos com microftalmia, que podem sofrer maior crescimento axial após a facectomia (SUN *et al.*, 2020); e menor AV para longe final dos olhos com complicações, fator também avaliado neste estudo (Tabelas 4 e 5).

A opacificação de eixo visual, complicação pós-operatória mais frequente nesta amostra, foi analisada isoladamente e mostrou, em análise univariada, aumento da “miopização” total de -2,78D ($p=0,039$; IC95% 5,41 – -0,14), o que pode ter contribuído para que a “miopização” do grupo com complicações, que inclui estas opacificações, fosse maior. Na literatura, não há consenso: Tartarella, Carani e Scarpi (2014) descreveram maior crescimento axial em olhos pseudofácicos que desenvolveram opacidade de cápsula posterior, enquanto outros autores não encontraram essa associação (VALERA CORNEJO; FLORES BOZA, 2018; VASAVADA; RAJ; NIHALANI, 2004). Em experimentos com animais, demonstrou-se o alongamento continuado dos olhos, em várias espécies estudadas, quando as imagens retinianas são obscurecidas por difusores ou sutura palpebral (SCHAEFFEL; GLASSER; HOWLAND, 1988; WIESEL; RAVIOLA, 1977; SCHAEFFEL *et al.*, 2004), alongamento esse que cessa quando da retirada dos difusores ou da sutura palpebral. Tal crescimento parece ocorrer também secundariamente a controles locais do formato do olho, tendo em vista que pode ocorrer alongamento de apenas metade do olho, caso lentes negativas ou difusores obscureçam apenas metade da retina (DIETHER; SCHAEFFEL, 1997).

O implante de LIO foi associado significativamente à menor “miopização” na presente análise, de maneira que os pacientes pseudofácicos apresentaram “miopização” em média 2,45 D menor que os afácicos ($p=0,006$, IC95% +0,69 – +4,21). Tal associação também não é consenso. Após cinco anos de seguimento em ensaio clínico de pacientes pseudofácicos e afácicos, Weakley *et al.* (2017) não observaram diferença significativa entre a taxa de crescimento refrativo entre os grupos submetidos ou não ao implante de LIO, usando modelo logarítmico. Lambert *et al.* (2012), entretanto, ao compararem o crescimento axial de olhos operados com catarata unilateral aos contralaterais sadios, encontraram maior crescimento axial

nos olhos submetidos ao implante de LIO, comparado aos afácicos. Tartarella, Carani e Scarpi (2014), em coorte prospectiva de 50 olhos com catarata bilateral, ao avaliarem a taxa de crescimento axial observaram menor crescimento dos olhos pseudofácicos operados, comparados aos contralaterais com catarata não operada por ausência de indicação cirúrgica. Magli, Forte e Rombetto (2013), em estudo com amostra relativamente menor de 30 olhos, compararam pacientes submetidos a implante primário de LIO com outros que receberam implante secundário após período de três anos, em média, de afacia em uso de lente de contato. Por fim, verificaram, de maneira significativa, maior “miopização” no grupo com implante primário. Dados da literatura obtidos tanto em experimentos em animais (SCHAEFFEL; GLASSER; HOWLAND, 1988) quanto em crianças (PHILLIPS, 2005) mostram que a indução da acomodação e as diferenças refrativas entre os olhos interferem nas alterações refrativas ao longo do tempo, e estão relacionadas com o estado refrativo anterior. Em crianças afácicas ou pseudofácicas, a influência de tais mecanismos, ou da sua ausência, não é conhecida.

A presença de catarata unilateral já foi associada à maior miopia final (GOUWS; HUSSIN; MARKHAM, 2006) e à maior “miopização” total (BILER *et al.*, 2015; VALERA CORNEJO; FLORES BOZA, 2018). Valera Cornejo e Flores Boza (2018) observaram “miopização” até duas vezes maior em pacientes com catarata unilateral, comparados aos casos bilaterais. Valera Cornejo e Flores Boza (2018) e Lambert *et al.* (2012) atribuem este fenômeno ao maior crescimento axial nos casos unilaterais. Neste estudo, a lateralidade não foi relacionada de maneira significativa à “miopização”.

O tempo de seguimento do paciente não foi fator preditivo significativo para a “miopização” neste estudo, sugerindo que os pacientes que apresentaram maior tempo de seguimento não contribuíram para viés sobre a “miopização” total. A desaceleração da velocidade de crescimento axial com a idade pode ser uma das possíveis explicações para este achado (GORDON; DONZIS, 1985; McCLATCHEY; HOFMEISTER, 2010; PLAGER *et al.*, 2002).

Considerando a importância da cirurgia de catarata pediátrica, sobretudo em casos bilaterais, para o combate à cegueira, os pacientes com catarata bilateral atingiram resultados visuais finais pós-operatórios semelhantes aos reportados por estudos que envolvem a bilateralidade em sua amostra. No presente estudo 45% dos pacientes com acometimento bilateral foram classificados no grupo de ausência

de deficiência visual (AV melhor que 0,30 logMAR no melhor olho), com medianas da AV de 0,60 logMAR, sendo de 0,60 logMAR nos bilaterais afácicos e de 0,44 logMAR nos bilaterais pseudofácicos. Os dados de AV pós-operatória encontrados por Gouws, Hussin e Markham (2006) mostraram que 50% dos pacientes com catarata bilateral atingiram AV melhor que 0,40 logMAR. O estudo de 74 olhos com catarata bilateral de Kim *et al.* (2012), por sua vez, evidenciou que 44% atingiram AV melhor que 0,3 logMAR. Hansen, Bach-Holm e Kessel (2020), em estudo transversal com 56 pacientes com catarata uni e bilateral, relataram mediana da AV para longe na amostra geral de 0,52 logMAR, com os grupos bilaterais afácicos e pseudofácicos atingindo mediana de 0,64 e 0,10 logMAR, respectivamente. Magli, Forte e Rombetto (2013) e Vera *et al.* (2017) observaram AV corrigida para longe de 0,54 e 0,40 logMAR, respectivamente, em suas amostras de pacientes com catarata bilateral.

Atualmente, não há descrição na literatura sobre a “miopização” dos olhos contralaterais dos casos de catarata unilateral. Neste estudo, os olhos sadios dos pacientes com catarata unilateral apresentaram “miopização” média total e por ano de $-0,69 \pm 1,31$ D e $-0,15 \pm 0,30$ D/ano, com mediana da primeira refração de +1,06 D, aos seis meses de vida. Ao se analisarem estudos de progressão refratométrica em olhos sadios, encontram-se resultados semelhantes. Mohindra e Held (1981), em estudo transversal com 400 crianças de zero a cinco anos, encontraram erro refrativo médio de $-0,70 \pm 3,20$ D no grupo de até quatro semanas de vida. Essa média tendeu para a hipermetropia com o aumento da idade, sendo de $+0,59 \pm 3,20$ D no grupo de 129 a 256 semanas. Gwiazda *et al.* (1993) observaram dados de 72 crianças examinadas em intervalos regulares, em que 28% dos pacientes apresentavam hipermetropia maior ou igual a +0,50 D antes dos seis meses de vida. O erro refrativo médio diminuiu de +1,50 D antes do primeiro ano de vida, para +1,00 D com dois anos de idade, permanecendo por volta de +0,75 a +1,00 D aos cinco anos. Em estudo transversal de 148 olhos de crianças sadias de diferentes idades, Gordon e Donzis (1985) encontraram erro refracional médio de +0,9 D entre zero e um ano de vida, diminuindo para +0,3 D entre um ano e dois anos. Ainda segundo estes pesquisadores, a maior “miopização” é encontrada até os dois anos de vida, por redução do poder de convergência do cristalino. Após os seis anos de vida, o aumento do comprimento axial não seria compensado pela diminuição no poder

refrativo da córnea ou do cristalino, resultando em “miopização” estimada de até 2 D ao longo do crescimento até a vida adulta.

As alterações refratométricas ocorridas no paciente operado de catarata pediátrica precisam ser analisadas como um todo, notando-se a confluência de diferentes fatores preditivos envolvidos. O modelo de regressão multivariada pode ser útil na avaliação do paciente com catarata pediátrica, e necessita ser confirmado com a adição de maior número de olhos. Estudos de coorte serão necessários para melhor elucidar se há relação causal entre os fatores preditivos e a miopização.

As limitações do presente estudo foram a não avaliação do comprimento axial, curvatura corneana e o diâmetro da câmara anterior, fatores que também influenciam a progressão refratométrica da criança, somada à coleta retrospectiva de alguns dados utilizados no estudo e à distribuição irregular da amostra em grupos etários. As altas frequências de estrabismo podem estar superestimadas pelo maior interesse de pais de crianças estrábicas participarem do estudo.

Os pontos fortes deste estudo incluem análise da associação da “miopização” a fatores preditivos ainda não descritos na literatura, como o estrabismo, bem como dados demográficos, refratométricos e de desfecho visual.

7 CONCLUSÕES

O presente estudo encontrou associação de diferentes fatores preditivos e “miopização” de pacientes submetidos à cirurgia de catarata na infância, corroborando estudos prévios em que pacientes operados mais precocemente apresentaram maiores alterações refratométricas. Outros fatores como estrabismo, afacia, AV para longe e complicações cirúrgicas também se encontram significativamente associados à “miopização” total.

O subgrupo de pacientes com malformações e/ou complicações pós-operatórias apresentou “miopização” significativamente maior do que o subgrupo sem essas alterações.

Dos pacientes operados de catarata pediátrica bilateral, 45% não apresentaram deficiência visual e 10% evidenciaram deficiência visual leve.

Múltiplos fatores podem estar envolvidos no crescimento ocular ou refrativo de pacientes operados de catarata pediátrica. Desta maneira, pacientes com maiores alterações refratométricas necessitam de investigações contínuas quanto à possibilidade de diagnóstico de estrabismo. Estudos futuros prospectivos de coorte serão necessários para a melhor compreensão da relação causal entre as variáveis envolvidas nas alterações refratométricas.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS¹

ABADI, R. V.; FORSTER, J. E.; LLOYD, I. C. Ocular motor outcomes after bilateral and unilateral infantile cataracts. **Vision Res**, v. 46, n. 6-7, p. 940-52, 2006.

AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS *et al.* Red reflex examination in neonates, infants, and children. **Pediatrics**, v. 122, n. 6, p. 1401-4, 2008.

ARNOLDI, K. A. *et al.* Red reflex examination in neonates, infants, and children. **Pediatrics**, v. 122, n. 6, p. 1401-4, 2008.

ASHWORTH, J. L. *et al.* Refractive outcomes after primary intraocular lens implantation in infants. **Br J Ophthalmol**, v. 91, n. 5, p. 596-9, 2007.

ASTLE, W. F. *et al.* Paediatric pseudophakia: analysis of intraocular lens power and myopic shift. **Clin Exp Ophthalmol**, v. 35, p. 244-51, 2007.

ASTLE, W. F. *et al.* Surgical outcomes of primary foldable intraocular lens implantation in children: understanding posterior opacification and the absence of glaucoma. **J Cataract Refract Surg**, v. 35, n. 7, p. 1216-22, 2009.

BARRETT, B. T.; BRADLEY, A.; CANDY, T. R. The relationship between anisometropia and amblyopia. **Prog Retin Eye Res**, v. 36, p. 120-58, 2013.

BATES, D. *et al.* Fitting Linear Mixed-Effects Models Using lme4. **J Stat Softw**, v. 67, n. 1, p. 1-48, 2015.

BILER, E. *et al.* Strabismus in infants following congenital cataract surgery. **Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol**, v. 253, n. 10, p. 1801-7, 2015.

BIRCH, E. E.; STAGER, D.R. The critical period for surgical treatment of dense congenital unilateral cataract. **Invest Ophthalmol Vis Sci**, v. 37, n. 8, p. 1532-153, 1996.

BIRCH E. E. *et al.* Fixation control and eye alignment in children treated for dense congenital or developmental cataracts. **J AAPOS**, v. 16, n. 2, p. 156-60, 2012.

BOTHUN, E. D. *et al.* One-year strabismus outcomes in the Infant Aphakia Treatment Study. **Ophthalmology**, v. 120, n. 10, p. 1227-31, 2012.

CHAN, W. H. *et al.* Educational paper: Congenital and infantile cataract: Aetiology and management. **Eur J Pediatr**, v. 171, n. 4, p. 625-30, 2012.

CHEN, J. *et al.* Comparison of visual acuity and complications between primary IOL implantation and aphakia in patients with congenital cataract younger than 2 years: A meta-analysis. **J Cataract Refract Surg**, v. 46, n. 3, p. 465-73, 2020.

¹Referências elaboradas de acordo com as Diretrizes para Apresentação de Dissertações e Teses da USP: Documento Eletrônico e Impresso - Parte I (ABNT) 4ª ed. São Paulo: AGUIA, 2020.

CROUCH, E. R.; CROUCH Jr, E. R.; PRESSMAN, S. H. Prospective analysis of pediatric pseudophakia: Myopic shift and postoperative outcomes. **J AAPOS**, v. 6, n. 5, p. 277-82, 2002.

DE PAULA, C. H. *et al.* Causes of visual impairment in children seen at a university-based hospital low vision service in Brazil. **J AAPOS**, v. 19, n. 3, p. 252-6, 2015.

DIETHER, S.; SCHAEFFEL, F. Local changes in eye growth induced by imposed local refractive error despite active accommodation. **Vision Res**, v. 37, n. 6, p. 659-68, 1997.

DUMAN, R.; ATILLA, H.; ÇATAK, E. Characteristics of Anisometropic Patients with and without Strabismus. **Turk J Ophthalmol**, v. 48, n. 1, p. 23-6, 2018.

FERREIRA, M. M. **Causas de baixa visão funcional e perfil dos usuários de um serviço de reabilitação visual no Estado de São Paulo**. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2021.

FLITCROFT, D. I. The lens paradigm in experimental myopia: oculomotor, optical and neurophysiological considerations. **Ophthalmic Physiol**, v. 19, n. 2, p. 103-11, 1999.

FRIEDMAN, D. S. *et al.* Prevalence of amblyopia and strabismus in white and African American Children aged 6 through 71 Months: The Baltimore Pediatric Eye Disease Study. **Ophthalmology**, v. 116, n. 11, p. 2128-34, 2009.

GANESH, S. *et al.* Myopic shift after intraocular lens implantation in children less than two years of age. **Nepal J Ophthalmol**, v. 10, n. 19, p. 11-5, 2018.

GILBERT, C.; FOSTER, A. Childhood blindness in the context of VISION 2020 - The right to sight. **Bull World Health Organ**, v. 79, n. 3, p. 227-32, 2001.

GORDON, R. A.; DONZIS, P. B. Refractive development of the human eye. **Arch Ophthalmol**, v. 103, n. 6, p. 785-9, 1985.

GOUWS, P.; HUSSIN, H. M.; MARKHAM, R. H. C. Long term results of primary posterior chamber intraocular lens implantation for congenital cataract in the first year of life. **Br J Ophthalmol**, v. 90, n. 8, p. 975-8, 2006.

GRIENER, E. D.; DAHAN, E.; LAMBERT, S. R. Effect of age at time of cataract surgery on subsequent axial length growth in infant eyes. **J Cataract Refract Surg**, v. 25, n. 9, p. 1209-13, 1999.

GWIAZDA, L. *et al.* Emmetropization and the progression of manifest refraction in children followed from infancy to puberty. **Clin Vision Sci**, v. 8, n. 4, p. 337-44, 1993.

HADDAD, M. A. O. *et al.* Causes of visual impairment in children: A study of 3,210 cases. **J Pediatr Ophthalmol Strabismus**, v. 44, n. 4, p. 232-40, 2007.

HANSEN, M. M.; BACH-HOLM, D.; KESSEL, L. Visual outcomes after surgery for childhood cataracts. **Acta Ophthalmol**, v. 98, n. 6, p. 579-84, 2020.

HUSSIN, H. M.; MARKHAM, R. Long-term visual function outcomes of congenital cataract surgery with intraocular lens implantation in children under 5 years of age. **Eur J Ophthalmol**, v. 19, n. 5, p. 754-61, 2009.

KIM, D. H. *et al.* Long-term results of bilateral congenital cataract treated with early cataract surgery, aphakic glasses and secondary IOL implantation. **Acta Ophthalmol**, v. 90, n. 3, p. 231-6, 2012.

KIORPES, L.; WALLMAN, J. Does experimentally-induced amblyopia cause hyperopia in monkeys? **Vision Res**, v. 35, n. 9, p. 1289-97, 1995.

LAMBERT S. R. *et al.* Unilateral intraocular lens implantation during the first six months of life. **J AAPOS**, v. 3, n. 6, p. 344-9, 1999.

LAMBERT, S. R. *et al.* A comparison of grating visual acuity, strabismus, and reoperation outcomes among children with aphakia and pseudophakia after unilateral cataract surgery during the first six months of life. **J AAPOS**, v. 5, n. 2, p. 70-5, 2001.

LAMBERT, S. R. *et al.* Is there a latent period for the surgical treatment of children with dense bilateral congenital cataracts? **J AAPOS**, v. 10, n. 1, p. 30-6, 2006.

LAMBERT, S. R. *et al.* Axial elongation following cataract surgery during the first year of life in the Infant Aphakia Treatment Study. **Invest Ophthalmol Vis Sci**, v. 53, n. 12, p. 7539-45, 2012.

LAMBERT S. R. *et al.* Comparison of the rate of refractive growth in aphakic eyes versus pseudophakic eyes in the Infant Aphakia Treatment Study. **J Cataract Refract Surg**, v. 42, n. 12, p. 1768-73, 2016.

LEE, S. J.; KIM, W. S. Factors associated with strabismus after cataract extraction and primary intraocular lens implantation in congenital cataracts. **Int J Ophthalmol**, v. 7, n. 3, p. 522-7, 2014.

LENHART, P. D. *et al.* Global challenges in the management of congenital cataract: Proceedings of the 4th International Congenital Cataract Symposium held on March 7, 2014, New York, New York. **J AAPOS**, v. 19, n. 2, p. e1-e8, 2015.

MAGLI, A.; FORTE, R.; ROMBETTO, L. Long-term outcome of primary versus secondary intraocular lens implantation after simultaneous removal of bilateral congenital cataract. **Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol**, v. 251, n. 1, p. 309-14, 2013.

MAGLI, A. *et al.* Congenital and developmental cataracts: Focus on strabismus outcomes at long-term follow-up. **Semin Ophthalmol**, v. 32, n. 3, p. 358-62, 2017.

McCLATCHEY, S. K. *et al.* A comparison of the rate of refractive growth in pediatric aphakic and pseudophakic eyes. **Ophthalmology**, v. 107, n. 1, p. 118-22, 2000.

- McCLATCHEY, S. K.; HOFMEISTER, E. M. The Optics of Aphakic and Pseudophakic Eyes in Childhood. **Surv Ophthalmol**, v. 55, n. 2, p. 174-82, 2010.
- MEDSINGE, A.; NISCHAL, K. K. Pediatric cataract: Challenges and future directions. **Clin Ophthalmol**, v. 9, p. 77-90, 2015.
- MERINO, P. *et al.* Strabismus and congenital cataracts. **Arch Soc Esp Oftalmol**, v. 82, n. 10, p. 623-8, 2007.
- MOHINDRA, I.; HELD, R. Refraction in humans from birth to five years. **Doc Ophthalmol Proc Series**, v. 28, p. 19-27, 1981.
- NISCHAL, K. K.; SOLEBO, L.; RUSSELL-EGGITT, I. Paediatric IOL implantation and postoperative refractive state: What role do study methodology and surgical technique play? **Br J Ophthalmol**, v. 94, n. 5, p. 529-31, 2010.
- O'KEEFE, M.; FENTON, S.; LANIGAN, B. Visual outcomes and complications of posterior chamber intraocular lens implantation in the first year of life. **J Cataract Refract Surg**, v. 27, n. 12, p. 2006-11, 2001.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. ICD-11 for mortality and morbidity statistics. Version: 2019. World Health Organization, 2019. Disponível em: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en>. Acesso em: 17/07/2022.
- PASCOLINI, D.; MARIOTTI S. P. Global estimates of visual impairment: 2010. **Br J Ophthalmol**, v. 96, n. 5, p. 614-8, 2012.
- PHILLIPS, J. R. Monovision slows juvenile myopia progression unilaterally. **Br J Ophthalmol**, v. 89, n. 9, p. 1196-200, 2005.
- PLAGER, D. A. *et al.* Refractive change in pediatric pseudophakia: 6-Year follow-up. **J Cataract Refract Surg**, v. 28, n. 5, p. 810-5, 2002.
- RAHI, J. S.; DEZATEUX, C.; BRITISH CONGENITAL CATARACT INTEREST GROUP. Measuring and interpreting the incidence of congenital ocular anomalies: Lessons from a national study of congenital cataract in the UK. **Invest Ophthalmol Vis Sci**, v. 42, n. 7, p. 1444-8, 2001.
- RAJAVI, Z. *et al.* Long-term visual outcome of congenital cataract at a Tertiary Referral Center from 2004 to 2014. **J Curr Ophthalmol**, v. 27, n. 3-4, p. 103-9, 2015.
- RAM, J. *et al.* Outcome of cataract surgery with primary intraocular lens implantation in children. **Br J Ophthalmol**, v. 95, n. 8, p. 1086-90, 2011.
- SCHAEFFEL, F.; GLASSER, A.; HOWLAND, H. C. Accommodation, refractive error and eye growth in chickens. **Vision Res**, v. 28, n. 5, p. 639-57, 1988.
- SCHAEFFEL, F. *et al.* Measurement of refractive state and deprivation myopia in two strains of mice. **Optom Vis Sci**, v. 81, n. 2, p. 99-110, 2004.

- SELF, J. E. *et al.* Cataract management in children: a review of the literature and current practice across five large UK centres. **Eye (Basingstoke)**, v. 34, n. 12, p. 2197-218, 2020.
- SERAFINO, M. *et al.* Use of the Delphi process in paediatric cataract management. **Br J Ophthalmol**, v. 100, n. 5, p. 611-5, 2016.
- SHEELADEVI, S. *et al.* Global prevalence of childhood cataract: A systematic review. **Eye (Basingstoke)**, v. 30, n. 9, p. 1160-9, 2016.
- SMITH 3rd E. L. *et al.* Observations on the relationship between anisometropia, amblyopia and strabismus. **Vision Res**, v. 134, p. 26-42, 2017.
- SOLEBO, A. L. *et al.* S. 5-year outcomes after primary intraocular lens implantation in children aged 2 years or younger with congenital or infantile cataract: findings from the IoLunder2 prospective inception cohort study. **Lancet Child Adolesc Health**, v. 2, n. 12, p. 863-71, 2018.
- SUMMERS, J. A. *et al.* Functional integration of eye tissues and refractive eye development: Mechanisms and pathways. **Exp Eye Res**, v. 209, p. 108693, 2021.
- SUN, J. *et al.* Cataract surgery contributes to ocular axis growth of aphakic eyes in infants with complex microphthalmos. **Medicine (Baltimore)**, v. 99, n. 39, p. e22140, 2020.
- TADROS, D.; TRIVEDI, R. H.; WILSON, M. E. Primary versus secondary IOL implantation following removal of infantile unilateral congenital cataract: Outcomes after at least 5 years. **J AAPOS**, v. 20, n. 1, p. 25-9, 2016.
- TARTARELLA, M. B. *et al.* Pediatric cataracts: Clinical aspects, frequency of strabismus and chronological, etiological, and morphological features. **Arq Bras Oftalmol**, v. 77, n. 3, p. 143-7, 2014.
- TARTARELLA, M. B.; CARANI, J. C. E.; SCARPI, M. J. The change in axial length in the pseudophakic eye compared to the unoperated fellow eye in children with bilateral cataracts. **J AAPOS**, v. 18, n. 2, p. 173-7, 2014.
- THE MULTI-ETHNIC PEDIATRIC EYE DISEASE STUDY GROUP. Prevalence of amblyopia and strabismus in African American and Hispanic children Ages 6 to 72 months the multi-ethnic pediatric eye disease study. **Ophthalmology**, v. 115, n. 7, p. 1229-36, 2008.
- THOUMAZET, F. *et al.* Cataractes congénitales opérées précocement: devenir visuel et réfractif à long terme. **J Fr Ophthalmol**, v. 33, n. 6, p. 373-9, 2010.
- VALEINA, S. *et al.* Factors influencing myopic shift in children after intraocular lens implantation. **EurJ Ophthalmol**, v. 30, n. 5, p. 933-40, 2020.
- VALERA CORNEJO, D. A.; FLORES BOZA, A. Relationship between preoperative axial length and myopic shift over 3 years after congenital cataract surgery with

primary intraocular lens implantation at the National Institute of ophthalmology of Peru, 2007-2011. **Clin Ophthalmol**, v. 12, p. 395-9, 2018.

VASAVADA, A. R.; RAJ, S. M.; NIHALANI, B. Rate of axial growth after congenital cataract surgery. **Am J Ophthalmol**, v. 138, n. 6, p. 915-24, 2004.

VASAVADA, A. R. *et al.* Five-year postoperative outcomes of bilateral aphakia and pseudophakia in children up to 2 years of age: a randomized clinical trial. **Am J Ophthalmol**, v. 193, p. 33-44, 2018.

VERA, L. *et al.* Résultats visuels et complications de la chirurgie de cataracte avec implantation primaire chez le nourrisson. **J Fr Ophthalmol**, v. 40, n. 5, p. 386-93, 2017.

WALLACE, D. K. *et al.* Amblyopia preferred practice pattern. **Ophthalmology**, v. 125, n. 1, p. 105-42, 2018.

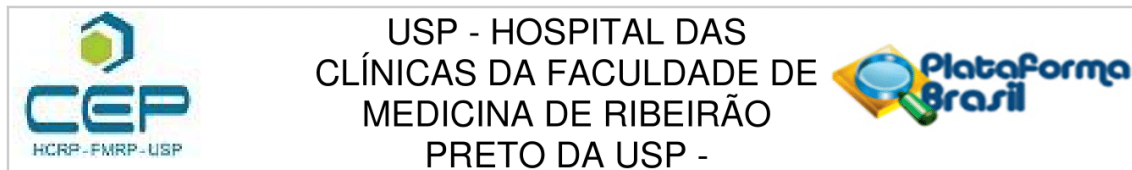
WEAKLEY, D. R. *et al.* Myopic shift 5 years after IOL implantation in the Infant Aphakia Treatment Study HHS Public Access. **Ophthalmology**, v. 124, n. 6, p. 822-7, 2017.

WEISBERG, O. L. *et al.* Strabismus in pediatric pseudophakia. **Ophthalmology**, v. 112, n. 9, p. 1625-8, 2005.

WIESEL, T. N.; RAVIOLA, E. Myopia and eye enlargement after neonatal lid fusion in monkeys. **Nature**, v. 266, n. 5597, p. 66-8, 1977.

ZHU, X. *et al.* Presence of posterior staphyloma in congenital cataract children. **Curr Eye Res**, v. 44, n. 12, p. 1319-24, 2019.

9 ANEXO - COMPROVANTE DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE ESTRABISMO E AMBLIOPIA EM CRIANÇAS APÓS CIRURGIA DE CATARATA CONGÊNITA

Pesquisador: CELSO RIBEIRO ANGELO DE MENEZES FILHO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 19388719.0.0000.5440

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.564.785

Apresentação do Projeto:

O estudo será prospectivo do tipo transversal. Serão recrutados para atendimento clínico, acompanhados de seus responsáveis, pacientes de ambos os sexos do setor de Catarata Congênita do Hospital das Clínicas da FMUSP-RP, com diagnóstico clínico de catarata congênita, que tenham sido submetidos a facetectomia com ou sem implante de lente intra-ocular, com idade de 0 a 5 anos no período da cirurgia, de realização no próprio serviço, no período de 2010 a 2015. Os pacientes serão submetidos a um exame oftalmológico completo, com foco principal na análise da acuidade visual, refratometria, biomicroscopia, exame da motilidade ocular, fundoscopia e biometria óptica; com os dados do exame coletados para análise estatística, com a qual será possível avaliar primariamente a prevalência de estrabismo em pacientes operados por catarata congênita.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a prevalência de estrabismo em pacientes operados por catarata congênita.

Avaliar fatores de risco predisponentes para o diagnóstico de estrabismo em pacientes operados de catarata congênita, dentre eles idade da cirurgia, acometimento uni ou bilateral, tipo de catarata, implante ou não de lente intra-ocular, desenvolvimento de glaucoma secundário após a cirurgia, ou outras complicações como opacificação de capsula posterior, endoftalmite, descolamentos de coróide e/ou retina. Avaliar a acuidade visual final dos olhos de pacientes submetidos a cirurgia de catarata, para longe e para perto. Avaliar alterações no crescimento axial

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

CEP: 14.048-900

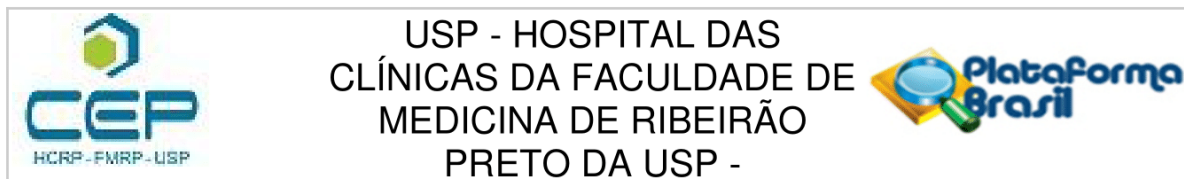
UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

E-mail: cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 3.564.785

e na profundidade da camera anterior de olhos de pacientes submetidos a cirurgia de catarata congenita

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: a participacao neste estudo nao impoe qualquer risco ao paciente, exceto o desconforto ja encontrado em uma avaliacao oftalmologica ambulatorial de rotina, como a instilacao de colirios anesteticos ou que dilatam a pupila para os exames de refratometria e fundoscopia.

Benefícios: os dados obtidos com este estudo auxiliarao a elucidacao de fatores preditivos para a presenca concomitante de estrabismo em pacientes operados de catarata, e a determinar protocolos de avaliacao e tratamento pos cirurgicos, ja que o estrabismo tambem constitui uma condicao ambliopizante que se mantem mesmo apos a realizacao cirurgia de catarata.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa bem planejada com anuência do setor envolvido, Ambulatório de Catarata Congenita do HC-FMRP-USP

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos apresentados:

- PROJETO_DE_PESQUISA_CRAMF_FINAL_20_08_2019.docx
- TCLE_Prevalencia_de_estrabismo_em_crianças_apos_cirurgia_de_catarata_congenita.docx;
- PREVISAO_DE_CUSTOS.docx;
- Aprovacao_UPC_pdf.pdf
- Folha_de_rosto_assinada_pdf

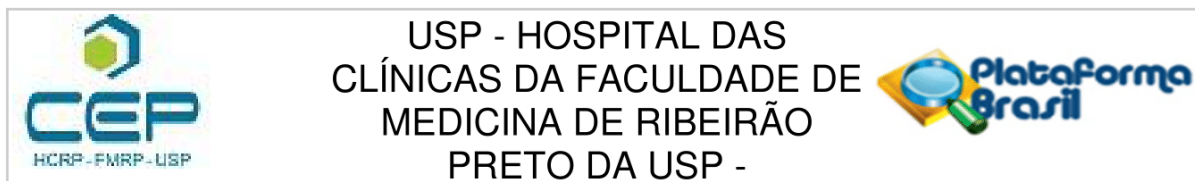
Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o Projeto de Pesquisa - PREVALÊNCIA DE ESTRABISMO E AMBLIOPIA EM CRIANÇAS APÓS CIRURGIA DE CATARATA CONGÊNITA Versão 02 – 20/08/2019 assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE - PREVALÊNCIA DE ESTRABISMO E AMBLIOPIA EM CRIANÇAS APÓS CIRURGIA DE CATARATA CONGÊNITA Versão 02 – 20/08/2019, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br



Continuação do Parecer: 3.564.785

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP em nova versão, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1399257.pdf	20/08/2019 18:33:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DE_PESQUISA_CRAMF_FINAL_20_08_2019.docx	20/08/2019 18:32:53	CELSO RIBEIRO ANGELO DE MENEZES FILHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Prevalencia_de_estrabismo_em_crianças_apos_cirurgia_de_catarata_congenita.docx	20/08/2019 18:32:29	CELSO RIBEIRO ANGELO DE MENEZES FILHO	Aceito
Orçamento	PREVISAÇÃO_DE_CUSTOS.docx	19/08/2019 16:38:10	CELSO RIBEIRO ANGELO DE MENEZES FILHO	Aceito
Outros	Aprovacao_UPC_pdf.pdf	19/08/2019 16:35:39	CELSO RIBEIRO ANGELO DE MENEZES FILHO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada_pdf.pdf	19/08/2019 16:33:15	CELSO RIBEIRO ANGELO DE MENEZES FILHO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRÃO PRETO, 10 de Setembro de 2019

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador(a))

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br

10 APÊNDICE - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto de Pesquisa: **Estudo da frequência de estrabismo, ambliopia e alterações refratométricas em pacientes operados de catarata pediátrica**

1. A catarata congênita é a opacificação da lente natural do olho, doença que seu filho(a) já foi diagnosticado e tratado com a cirurgia de catarata. A criança que opera de catarata pode também ter estrabismo (“olho torto”). Saber se uma criança que foi operada de estrabismo também tem olho torto pode ajudar no tratamento, já que ajuda na maneira como as crianças serão acompanhadas após a cirurgia. O objetivo desta pesquisa é avaliar qual é a chance de uma criança que foi operada de catarata congênita ter também estrabismo.

2. Caso você concorde que seu filho(a) participe da pesquisa, ele(a) será inicialmente submetido(a) a uma entrevista médica e exame oftalmológico completo, incluindo dilatação das pupilas. Poderão ser obtidas também fotos do olho dele(a). Não será realizado qualquer outro procedimento além da consulta oftalmológica.

3. Não há qualquer risco significativo para os pacientes que participarem da pesquisa. O seu filho(a) será(a) examinado como em uma consulta oftalmológica de rotina. A visão dele(a) será medida em tabelas que medem a visão. A seguir, ele(a) será examinado(a) com aparelhos que iluminam a parte da frente dos olhos. Nesse momento, nós observaremos a região em que foi operada de catarata, se foi colocado uma lente intraocular, se existe alguma outra alteração na parte da frente dos olhos. A seguir, as pupilas serão dilatadas, e ele(a) passará por um exame para saber qual grau os seus olhos apresentam. Por fim, o fundo de olho será também examinado com aparelhos próprios, em que uma luz será utilizada para iluminar o fundo dos olhos. A duração do exame será de cerca de 30 minutos. O único desconforto será a dificuldade para enxergar de perto e aumento da sensibilidade à luz que normalmente ocorrem após dilatar das pupilas. Este desconforto deverá desaparecer em algumas horas.

4. A participação dele(a) nesta pesquisa é voluntária e não implica em gastos de sua parte. Caso você escolha que ele(a) não participe da pesquisa, não irá mudar o seu tratamento, que deverá ser o mesmo de qualquer pessoa que escolha participar do estudo.

5. Os dados desta pesquisa são sigilosos e assim garantem a sua privacidade, para que os dados referentes ao seu exame sejam confidenciais. A qualquer momento você poderá exigir a saída da pesquisa sem necessidade de justificativa e a identidade dele(a) será preservada. Caso você se sinta prejudicado pela pesquisa, você também pode acionar os dispositivos legais.

6. Os resultados deste estudo serão divulgados sejam eles quais forem, e você poderá ter acesso a eles.

7. Os pesquisadores participantes estarão à disposição para quaisquer dúvidas ou esclarecimentos dos pacientes participantes ou seus responsáveis. nos seguintes endereços:

- Dr Celso Ribeiro Angelo de Menezes Filho - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCRP-FMRP-USP) - Av. Bandeirantes, 3.900 - Campus Universitário, Monte Alegre.

CEP: 14.048-900 - Ribeirão Preto, SP - Fone: (16) 3602-2323 ou (34) 99188-2929 (celular do pesquisador).

- Dra Rosália M. A. Foschini - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCRP-FMRP-USP) - Av. Bandeirantes, 3.900 - Campus Universitário, Monte Alegre. CEP - 14.048-900 - Ribeirão Preto, SP - Fone: (16) 3602-2323 ou 3602-2523.

- Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP: Fone: (016)3602-2228. Este contato é para dúvidas éticas.

9. Você receberá uma via do termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinado e rubricado em todas as páginas, tanto por você como pelo pesquisador.

10. Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionarem pesquisas em seres humanos que são realizadas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. O CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto é localizado no subsolo do hospital e funciona de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 17:00hs, telefone de contato (16) 3602-2228.

Nome do Participante: _____

Nome do pai/mãe ou responsável legal: _____

Assinatura: _____ Data: ___ / ___ / ____

Nome do Pesquisador: _____

Assinatura: _____ Data: ___ / ___ / ____