

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

MILENA SIMÕES FREITAS E SILVA

**Qualidade de vida relacionada à visão em pacientes tratados por
sífilis ocular**

**RIBEIRÃO PRETO-SP
2024**

MILENA SIMÕES FREITAS E SILVA

**Qualidade de vida relacionada à visão em pacientes tratados por
sífilis ocular**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
para obtenção do Título de Doutor em Ciências.

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

**Orientador: Prof. Dr. João Marcello Fórtés
Furtado**

Coorientadora: Profa. Dra. Justine Ruth Smith

RIBEIRÃO PRETO-SP

2024

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

Silva, Milena Simões Freitas e

Qualidade de vida relacionada à visão em pacientes tratados por sífilis ocular. Orientador João Marcello Fórtes Furtado, Coorientadora Justine Ruth Smith. Ribeirão Preto, 2024.

58f.: 1il.

Tese (Doutorado) - 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.

1. Sífilis. 2. Sífilis ocular. 3. Doenças sexualmente transmissíveis. 4. VFQ.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Aluna: Milena Simões Freitas e Silva

Título: Qualidade de vida relacionada à visão em pacientes tratados por sífilis ocular

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do Título de Doutor em Ciências.

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

Aprovado em: ____/____/____

Prof. Dr.

Instituição:

Assinatura: _____

Prof. Dr.

Instituição:

Assinatura: _____

Prof. Dr.

Instituição:

Assinatura: _____

Prof. Dr.

Instituição:

Assinatura: _____

Dedicatória

Ao meu pai e à minha mãe, Milton de Freitas e Silva Filho e Maria Helena Simões Freitas e Silva, pelo amor, apoio, suporte incansável, por toda ajuda e dedicação durante toda minha vida, o que me permitiu ser forte e preparada para enfrentar as dificuldades da vida e superar as adversidades. Tudo o que sou e que pude alcançar só foi possível pelo cuidado e carinho de vocês.

Ao meu irmão, Felipe Simões Freitas e Silva, à cunhada, Kassandra Serra Simões, e aos meus sobrinhos, Luís Felipe e Marina, pela torcida e pelo amor de sempre, e por entenderem os períodos de ausência para concluir este estudo.

Ao meu marido, Roberto Beneli Rodrigues Ribeiro, pelo apoio e por entender meus momentos de ausência e a distância física exigida para a conclusão desta etapa da vida. Você me deu a segurança que eu precisava.

Aos meus padrinhos, José de Ribamar Simões e Vanda Maria Ferreira Simões, pelos cuidados e pelo apoio desde o meu nascimento, pelo amor incondicional e pelo suporte emocional e espiritual em todos os momentos.

Ao eterno Deus, fonte de toda sabedoria e entendimento, fonte suprema da vida e força motriz da minha existência, que me deu a vida verdadeira, que me proporciona força, firmeza e saúde para continuar trabalhando e sendo experimentada pela vida. Espero de todo meu coração cumprir os Seus propósitos para a minha vida, servindo ao Senhor e ao meu próximo, acabando a carreira e guardando a fé.

Agradecimentos

Ao Prof. Dr. João Marcello Fortes Furtado, meu orientador e professor, pela paciência em me ensinar as mínimas coisas, pelo exemplo de dedicação e ética profissionais, pelo empenho no trabalho e incansável força no desempenho de sua função como médico, docente, tutor e mestre. Por entender as minhas dificuldades e me ajudar a superá-las. Guardarei para sempre seu exemplo profissional e sua conduta pessoal e gentileza com todos.

À Dra. Justine Ruth Smith, minha coorientadora, pelo apoio e pela ajuda na elaboração a finalização deste estudo. Sua visão crítica, analítica, precisa e global foram fundamentais para elaboração, desenvolvimento e conclusão de todo o trabalho envolvido.

À Dra. Renata Moreto e Dra. Bárbara Vieira, por serem meus braços direito e esquerdo nesta pesquisa. Obrigada pela dedicação, por toda ajuda e pelas horas gastas revisando prontuários, trabalhando em tabelas e atendendo junto comigo os pacientes com todo carinho. Não conseguiria sem vocês!

Ao Dr. Leandro J. Chaves, que também trabalhou no projeto com atenção e dedicação, nos ajudando a captar e rever pacientes.

Aos médicos contratados da Divisão de Oftalmologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Não é possível mensurar o quanto aprendi com a experiência e orientação de cada um. Por muitas vezes precisei contar com a expertise de cada um de vocês, mais de uma vez, sempre recebida com muita atenção.

A todos os colegas residentes, *fellows* e pós-graduandos, pelo esforço combinado e trabalho conjunto na condução do nosso serviço e apoio especialmente ao meu projeto de pesquisa. Obrigada pelo acolhimento e pela simpatia de cada um de vocês!

Aos funcionários do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto e do Departamento de Oftalmologia, Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço, especialmente às tecnólogas Lucélia Albiéri, Andreia G. Baptista e Alessandra Moraes. Impossível manter uma excelência em serviço sem um corpo forte, unido e comprometido. Obrigada pelo carinho, ajuda e toda orientação. Não é fácil ser nova em um serviço, mas vocês me fizeram sentir em casa.

À Maria Cecília Onofre, ETERNA secretária do Programa de Pós-graduação em Oftalmologia, Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Meu agradecimento sincero pelo suporte e apoio, muitas vezes a distância, compreendendo as dificuldades da tarefa e ajudando muito além de suas responsabilidades. Sua presença conosco vai sempre ser lembrada!

Aos pacientes do Ambulatório de Uveíte e Retina do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Todo trabalho, empenho e estudo são para prestar a melhor assistência possível e permitir a cura ou alívio de sua doença. Nada deste trabalho seria possível sem a colaboração de cada um!

Apoio Financeiro

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), código de financiamento 001, cujo apoio foi imprescindível para a execução deste projeto.

Resumo

Silva MSF. **Qualidade de vida relacionada à visão em pacientes tratados por sífilis ocular.** Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2024.

Objetivos: Descrever a qualidade de vida relacionada à visão em pacientes tratados por sífilis ocular e os fatores de riscos associados a piores resultados. **Casística e Métodos:** Adultos tratados para sífilis ocular no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo foram convidados a participar deste estudo transversal. Entre agosto de 2016 e abril de 2019, após completar terapia antibiótica venosa específica para *T. pallidum*, todos os pacientes foram submetidos ao exame oftalmológico e responderam a versão brasileira do questionário de função visual do *National Eye Institute Visual Function Questionnaire* (NEI VFQ-25, de sua sigla em inglês). Dados sobre gênero, idade, classificação anatômica da uveíte à apresentação, coinfeção com HIV e regime de tratamento também foram registrados. Foram utilizados o teste qui-quadrado de Person, teste-T de Student e o teste U de Mann-Whitney para comparação de diferenças entre os grupos, com valor de $p < 0.05$, considerado estatisticamente significativo. **Resultados:** Trinta e dois pacientes (24 homens, 7 mulheres e 1 transgênero) foram incluídos no estudo ($n=51$ olhos), com idade entre 23 e 80 anos (média de 47.8 ± 16.1 anos, mediana de 47.5 anos). Indivíduos com melhor acuidade visual corrigida pós-tratamento $\leq 20/50$ no melhor olho obtiveram pontuações significativamente mais baixas nas subescalas de visão geral (74.2 ± 15.3 vs 50.8 ± 28.0 ; $p < 0.05$), atividades próximas (81.1 ± 18.9 vs 48.7 ± 22.0 ; $p < 0.05$), atividades à distância (82.2 ± 18.6 vs 45.0 ± 25.2 ; $p < 0.05$), função social (89.5 ± 17.7 vs 62.5 ± 39.7 ; $p < 0.05$), saúde mental (67.7 ± 20.5 vs 31.7 ± 18.9 ; $p < 0.05$), dificuldades gerais (80.8 ± 21.7 vs 30.0 ± 22.5 ; $p < 0.05$), e dependência (89.6 ± 20.5 vs 53.2 ± 25.5 ; $p < 0.05$), assim como na pontuação composta média (81.2 ± 15.2 vs 50.5 ± 18.7 ; $p < 0.05$). Pacientes com idade maior que 40 anos apresentaram redução na pontuação composta média (91.0 ± 6.3 vs 67.3 ± 19.6 ; $p < 0.05$) e nas subescalas de atividades próximas (93.4 ± 6.2 vs 65.4 ± 22.9 ; $p < 0.05$), atividades à distância (91.4 ± 10.9 vs 66.8 ± 25.5 ; $p < 0.05$), função social (98.6 ± 3.2 vs 77.1 ± 28.1 ; $p < 0.05$), saúde mental (76.8 ± 14.0 vs 52.6 ± 24.9 ; $p < 0.05$), dificuldades gerais (95.0 ± 7.8 vs 58.9 ± 29.0 ; $p < 0.05$), visão periférica (95.5 ± 10.1 vs 63.1 ± 26.9 ; $p < 0.05$), direção (89.2 ± 11.8 vs 35.9 ± 37.8 ; $p < 0.05$) e dependência (98.9 ± 2.4 vs 74.3 ± 28.1 ; $p < 0.05$). Gênero, coinfeção com HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana), lateralidade, classificação anatômica da uveíte à apresentação e tipo de tratamento não influenciaram estatisticamente os resultados do NEI VFQ-25. **Conclusões:** Pacientes com melhor acuidade visual corrigida $\leq 20/50$ no melhor olho e idade ≥ 40 obtiveram pontuações de função visual significativamente mais baixas, enquanto outras características clínicas e demográficas não influenciaram estaticamente nos resultados do NEI VFQ-25. Levando em consideração as observações prévias de melhores resultados visuais com o pronto reconhecimento da doença, estes achados sugerem que o diagnóstico e tratamento precoce da sífilis ocular podem melhorar a qualidade de vida dos indivíduos após a recuperação.

Palavras-chave: Sífilis. Sífilis ocular. Uveíte. Doenças sexualmente transmissíveis. VFQ.

Abstract

Silva MSF. **Vision-related quality of life in patients treated for ocular syphilis.** Tese (Doutorado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto. 2024.

Purpose: To describe vision-related quality of life in patients treated for ocular syphilis and describe risk factors for poor outcome. **Casuística and Methods:** Adults treated for ocular syphilis at the Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo were invited for this cross-sectional study. Between August 2016 and April 2019, after completing specific intravenous antibiotic therapy for *T. pallidum*, all subjects underwent ocular examination and responded a Portuguese version of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire (NEI VFQ-25). Data on gender, age, anatomic classification of uveitis at presentation, HIV co-infection and treatment regimens was also recorded. Pearson's chi-square test, Student's t-test and Mann-Whitney U test were used to compare differences between groups, and a p-value of < 0.05 was statistically significant. **Results:** A total of 32 subjects (24 men, seven women and one transgender) were included in the study (n=51 eyes), with age between 23 and 80 years (mean age of 47.8 ± 16.1 years, median 47.5 years). Individuals with post treatment best-corrected visual acuity (BCVA) $\leq 20/50$ in the better-seeing eye presented significant lower scores in general vision (74.2 ± 15.3 vs 50.8 ± 28.0 ; $p < 0.05$), near activities (81.1 ± 18.9 vs 48.7 ± 22.0 ; $p < 0.05$), distance activities (82.2 ± 18.6 vs 45.0 ± 25.2 ; $p < 0.05$), social functioning (89.5 ± 17.7 vs 62.5 ± 39.7 ; $p < 0.05$), mental health (67.7 ± 20.5 vs 31.7 ± 18.9 ; $p < 0.05$), role difficulties (80.8 ± 21.7 vs 30.0 ± 22.5 ; $p < 0.05$), and dependency subscales (89.6 ± 20.5 vs 53.2 ± 25.5 ; $p < 0.05$), as also in the mean composite scores (81.2 ± 15.2 vs 50.5 ± 18.7 ; $p < 0.05$). Patients older than 40 years had significantly reduced composite score (91.0 ± 6.3 vs 67.3 ± 19.6 ; $p < 0.05$), near activities (93.4 ± 6.2 vs 65.4 ± 22.9 ; $p < 0.05$), distance activities (91.4 ± 10.9 vs 66.8 ± 25.5 ; $p < 0.05$), social functioning (98.6 ± 3.2 vs 77.1 ± 28.1 ; $p < 0.05$), mental health (76.8 ± 14.0 vs 52.6 ± 24.9 ; $p < 0.05$), role difficulties (95.0 ± 7.8 vs 58.9 ± 29.0 ; $p < 0.05$), peripheral vision (95.5 ± 10.1 vs 63.1 ± 26.9 ; $p < 0.05$), driving (89.2 ± 11.8 vs 35.9 ± 37.8 ; $p < 0.05$) and dependency (98.9 ± 2.4 vs 74.3 ± 28.1 ; $p < 0.05$). Gender, HIV status, laterality, anatomic classification of uveitis at presentation and treatment modality had no statistical influence on NEI-VFQ 25 results. **Conclusions:** Patients with BCVA $\leq 20/50$ in the better-seeing eye and ≥ 40 years of age had significantly lower visual functioning scores, while other clinical or demographical data had no influence on the NEI VFQ-25 results. Our findings, taken in context with previous observations that prompt recognition achieves better vision outcomes, suggest that early diagnosis and treatment may improve quality of life for individuals after recovery from ocular syphilis.

Keywords: Syphilis. Ocular syphilis. Uveitis. Sexual Transmitted Diseases. VFQ.

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Características clínicas dos pacientes com sífilis ocular (n=32) subdivididos de acordo com a melhor acuidade visual corrigida final após tratamento e resolução da doença	31
Tabela 2 - Pontuação composta e das subescalas do Questionário de Função Visual com 25 itens (NEI VFQ-25) nos pacientes com sífilis ocular (n=32), apresentadas como média \pm desvio-padrão total e para as diferentes características clínicas	32

Lista de Símbolos e Abreviaturas

CDC-	<i>Centers of Disease Control</i>
DP-	Desvio-padrão
ETDRS-	<i>Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group</i>
EUA-	Estados Unidos da América
HCFMRP-USP-	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
HIV-	Vírus da Imunodeficiência Humana
NEI VFQ-25-	<i>National Eye Institute Visual Function Questionnaire</i>
SUN-	<i>Standardization of Uveitis Nomenclature</i>
VDRL-	<i>Venereal Disease Research Laboratory</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	17
2. OBJETIVOS.....	23
2.1. Objetivo geral	24
2.2. Objetivos específicos.....	24
3. CASUÍSTICA E MÉTODOS	25
3.1. Desenho do estudo e aspectos éticos	26
3.2. População do estudo e critérios de inclusão	26
3.3. Coleta dos dados clínicos.....	26
3.4. Avaliação da qualidade de vida relacionada à visão.....	27
3.5. Análise estatística	28
4. RESULTADOS.....	29
5. DISCUSSÃO	36
6. CONCLUSÕES.....	41
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43
8. ANEXO.....	50
9. APÊNDICES	54

1- Introdução

As doenças sexualmente transmissíveis são consideradas um problema de saúde em todo o mundo, com taxa global estimada de um milhão de novos casos todos os dias em pessoas entre 15 e 49 anos¹⁻³, muitas vezes assintomáticas. Dentre elas, destaca-se a sífilis, doença cujos dados são coletados desde 1941, hoje considerada reemergente devido ao aumento do número de casos registrados desde o ano 2000^{2,4}, especialmente em populações específicas como homens que fazem sexo com homens e trabalhadores sexuais com múltiplos parceiros.^{1,2,4-7} Apenas no ano de 2012, os dados da Organização Mundial de Saúde estimaram 5.6 milhões de novos casos de sífilis globalmente, número que alcançou a marca de 6.3 milhões em 2016 em indivíduos entre 15 e 49 anos.^{3,7,8} Estatísticas de vigilância do Centers of Disease Control (CDC) americano de 2021 evidenciam ainda o aumento de 31,7% na notificação total dos casos de sífilis entre os anos de 2020 e 2021 (de 40.4 para 53.2 por 100.000). Quando considerados apenas os casos de sífilis primária e secundária nos cinco anos anteriores, observou-se aumento de 217.4% (de 2.3 para 7.3 por 100.000) entre as mulheres e 50.0% (de 16.8 para 25.2 por 100.000) entre os homens.⁴ Dados canadenses apontam para redução na razão de novos casos de sífilis entre homem e mulher, com oito homens infectados para cada mulher em 2017, diminuindo para quatro homens infectados para cada mulher em 2018.^{7,9} No Brasil, a taxa de detecção de sífilis adquirida aumentou de 2.1 casos por 100.000 habitantes em 2010 (ano do início de sua notificação), para 59.1 casos por 100.000 habitantes em 2017, e finalmente 75.8 casos em 100.000 habitantes em 2018, especialmente na população entre 20 e 29 anos.¹⁰⁻¹² Justifica-se, desta forma, o esforço mundial para prevenção, controle e tratamento adequado da doença, além do estabelecimento de metas para combate e redução da incidência de sífilis em países de alta, média e baixa renda.^{1,2,7,13-16}

A sífilis é uma doença infecciosa, causada pela bactéria *Treponema pallidum*. A via de transmissão mais comum é o contato sexual, seguido pela transmissão vertical (via placentária ou em contato com lesões no canal de parto), e mais raramente por transfusão sanguínea.^{1,17}

A doença é descrita em quatro fases: primária, secundária, latente e terciária. A sífilis primária desenvolve-se após um período de incubação médio de 21 dias e consiste em uma pápula indolor nas genitais, que se rompe e forma uma úlcera de

fundo limpo, bordas elevadas e endurecidas no local de contato com o parceiro sexual infectado, incluindo regiões extragenitais como a área periretal, reto e cavidade oral.¹⁸ Em geral, há associação com adenopatia inguinal. Tal lesão persiste por duas a seis semanas e se cura espontaneamente.¹⁷ A sífilis secundária ocorre, geralmente, entre quatro e oito semanas após o aparecimento da lesão primária. Caracteriza-se por sintomas sistêmicos, como mal-estar, linfadenopatia, febre, cefaleia, dor de garganta, alopecia e, eventualmente, hepatite ou nefrite.^{7,18} Além disso, 80% dos pacientes nessa fase apresentam lesões cutâneas ou mucocutâneas, caracteristicamente lesões papuloescamosas, não pruriginosas, associadas a um exantema generalizado, especialmente acentuado na palma das mãos e planta dos pés.^{7,17,18} Caso não tratada, os sintomas regridem espontaneamente, e a doença progride para o estágio de latência.¹ A sífilis latente é, geralmente, assintomática, caracterizada pela sorologia positiva em pacientes sem manifestações clínicas evidentes.¹ Divide-se em duas fases: latência precoce, com doença presente por um período menor que um ano, e latência tardia, iniciando-se um ano pós-*viragem* sorológica, geralmente não infecciosa.^{1,18} Até 24% dos pacientes em latência precoce podem experimentar recorrências das lesões infecciosas secundárias, portanto ainda sendo considerados infectantes.¹⁸

Cerca de 70% dos pacientes com sífilis latente tardia evoluem para latência prolongada e assintomática, e 30% *progridem* para a fase terciária da doença. A sífilis terciária tem progressão lenta, iniciando-se geralmente entre dois e 50 anos após infecção inicial, e pode acometer qualquer órgão do corpo.^{18,19} As manifestações principais são: gomas (lesões granulomatosas cutâneas e viscerais), sífilis cardiovascular (mais comumente insuficiência aórtica e aneurisma aórtico, mas também estenose arterial coronariana e miocardite) e neurosífilis tardia (meningoencefalite, meningite, sífilis meningovascular, *tabes dorsalis* ou paresia geral), além de manifestações oculares. Apresenta quadro clínico variado e complexo, e exames laboratoriais têm papel fundamental para o diagnóstico. Uma vez não corretamente tratada, a sífilis pode evoluir com complicações sistêmicas graves e óbito.^{7,17-19}

O envolvimento neurológico pode ocorrer em qualquer fase da doença, sintomático ou não, como neurosífilis precoce ou tardia, ou na forma de sífilis ocular

e otológica. Os principais achados neurológicos precoces, chamados de neurosífilis precoce, são a meningite associada a anormalidades de nervos cranianos e ainda alterações do líquido em pacientes assintomáticos, este último podendo ser um achado em 50% dos pacientes na sífilis precoce.^{18,20} As manifestações da neurosífilis tardia, incluídas no espectro da sífilis terciária, incluem as alterações meningovasculares (convulsões, hemiplegia, afasia, e envolvimento medular), que se desenvolvem cinco a 12 anos após infecção inicial, e a doença parenquimatosa (tabes dorsalis e paresia geral), geralmente de desenvolvimento mais tardio, iniciando-se após 15 anos do contato infeccioso.¹⁸⁻²⁰

O envolvimento ocular em pacientes com sífilis pode ocorrer em qualquer estágio da doença sistêmica, associado ou não à neurosífilis.^{18,21} Em estudos no Reino Unido, o risco de comprometimento ocular estimado é de 1% nos estágios precoces da infecção sistêmica (sífilis primária, secundária e latente precoce)²², enquanto que na Carolina do Norte, o percentual chega a 1.5% de todos os pacientes com sífilis estudados.²³ Na China, em um estudo retrospectivo com mais de 8000 pacientes, 2.6% dos casos apresentavam manifestações oculares.²⁴ Apesar de não haver estatísticas oficiais sobre os casos de sífilis ocular no país, dados da literatura nacional e internacional indicam que manifestações oculares da doença também são observadas com maior frequência em diversos países, demonstrando a importância do tema na comunidade médica.^{20,25-28} No Brasil, aproximadamente 6% dos pacientes encaminhados para serviços terciários especializados em uveíte são diagnosticados com sífilis ocular.²⁹ Estatísticas específicas do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP) mostram aumento de 0.77 casos/ano entre os anos de 2000 e 2012, para 8.33 casos/ano entre 2013 e 2015.³⁰ A doença pode acometer todas as estruturas do olho, sendo a uveíte a manifestação ocular mais comum, especialmente na sua forma posterior e panuveíte. Outros achados oculares incluem papilite, coroidite, retinite, vasculite, neurite óptica, precipitados na membrana vítrea posterior e retina, iridociclite granulomatosa ou não-granulomatosa, ceratite intersticial, ceratouveíte, esclerite, episclerite, que pode ser uni ou bilateral.^{20,28,31-38} Mais raramente, cancros de pálpebras e conjuntiva, conjuntivite e gomas (em pálpebras, musculatura extraocular, corpo ciliar e glândulas lacrimais), além de

alterações pupilares e de motilidade ocular, que podem ser achados sugestivos da doença.^{20,37} De fato, a sífilis ocular foi apelidada de "a grande imitadora" devido à miríade de apresentações que foram descritas.

Ao contrário de outras formas de uveíte, o tratamento da sífilis é direto, barato e bem definido: de acordo com as recomendações dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos da América (EUA), um curso de 10 a 14 dias de penicilina G intravenosa ou ceftriaxona, no caso de alergia à penicilina, é curativo.^{21,39} O prognóstico visual é considerado bom, contudo estudos mais recentes mostram que até 40% dos pacientes permanecem com visão pior ou igual a 20/50, mesmo após tratamento específico³⁰, especialmente se houver atraso maior que três meses entre o início dos sintomas e o diagnóstico da doença e lesões oculares no polo posterior.^{24,30,40}

Considerada como um grupo, a uveíte é responsável por 5% a 20% dos casos de cegueira nos países industrializados e 25% nas regiões em desenvolvimento, com aproximadamente dois terços dos indivíduos afetados apresentando perda prolongada da visão.⁴¹ Desta forma, há um interesse crescente na qualidade de vida e nos resultados visuais relatados pelo paciente com uveíte. Questionários para avaliação da qualidade de vida relacionada à visão, como o *National Eye Institute Visual Function Questionnaire 25* (NEI VFQ-25), permitem entendimento mais amplo do impacto social da doença, pois avalia a habilidade do paciente em realizar atividades cotidianas para as quais a visão periférica, a percepção de cores e a visão de contraste são tão importantes quanto a acuidade visual.^{42,43}

A maioria dos estudos sobre a qualidade de vida nos pacientes com doença inflamatória intraocular é voltada para as formas não infecciosas de uveíte, incluindo grupos de pacientes com diferentes diagnósticos de clínicas individuais⁴⁴⁻⁴⁷, ou inscritos em ensaios clínicos randomizados^{43,48}, bem como aqueles com diagnósticos específicos, como uveíte associada ao HLA-B27, doença de Behçet e síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada.⁴⁹⁻⁵¹ Esses estudos demonstraram claro impacto negativo das doenças pesquisadas na qualidade de vida, em extensão maior do que a observada na retinopatia diabética⁵² e na degeneração macular relacionada à idade.^{42,53}

Número limitado de estudos dedicou-se à avaliação de uveítes infecciosas. Dados específicos sobre uveíte anterior herpética e a toxoplasmose ocular sugerem que as doenças infecciosas intraoculares também podem influenciar a qualidade de vida de um paciente em alguns ambientes clínicos.⁵⁴⁻⁵⁷ Nenhum deles, contudo, avaliou o efeito da sífilis ocular no bem-estar e funcionamento relacionados à visão.

No presente estudo, foram avaliados, transversalmente, todos os casos de sífilis ocular diagnosticados e tratados no HCFMRP-USP, entre os anos de 2000 e 2019, acompanhados no Ambulatório de Uveítes no período de 2016 a 2019. Foi utilizada a versão validada para a língua portuguesa do questionário de função visual desenvolvido pelo US National Eye Institute, o NEI-VFQ-25, como método de escolha para análise funcional visual pós-tratamento, buscando acessar os aspectos sociais da visão sob o ponto de vista do paciente e não unicamente parâmetros clínicos e anatômicos de recuperação.⁵⁸

2. Objetivos

2.1 Objetivo geral

Analisar a qualidade de vida relacionada à visão nos casos de sífilis ocular tratados no HCFMRP-USP entre os anos de 2000 e 2019, acompanhados no Ambulatório de Uveítes entre 2016 e 2019, além da identificação de possíveis fatores de risco associados ao melhor ou pior desempenho de função visual.

2.2. Objetivo específico

- Identificar possíveis características clínicas da sífilis ocular, possivelmente associadas à redução da qualidade de vida.

3. Casuística e Métodos

3.1 Desenho do estudo e aspectos éticos

Estudo transversal, conduzido no Ambulatório de Uveítes do HCFMRP-USP, único hospital terciário na região de Ribeirão Preto-SP, Brasil, com atendimento especializado em uveítes, servindo aproximadamente 1.7 milhões de usuários do sistema de saúde. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP, Parecer nº: 57349616.1.0000.5440 (Anexo), e realizado observando-se os princípios éticos da Declaração de Helsinki.

3.2 População do estudo e critérios de inclusão

Pacientes com idade de 18 anos ou mais, diagnosticados e tratados para sífilis ocular entre janeiro de 2000 e abril de 2019, foram identificados por meio de pesquisa em prontuários médicos e convidados a participar do estudo por meio de contato telefônico ou abordados diretamente durante atendimento oftalmológico ambulatorial. Indivíduos que não puderam ser contactados ou que se recusaram a participar da pesquisa foram excluídos. Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido no momento de sua inclusão (Apêndice A).

O diagnóstico de sífilis ocular foi realizado baseando-se na história clínica de inflamação ocular, confirmação sorológica de sífilis por meio da reatividade em teste treponêmico (*fluorescent treponemal antibody absorption*, FTA-Abs) e não treponêmico (*venereal disease research laboratory*, VDRL) e resolução do processo inflamatório após tratamento intravenoso específico com penicilina G cristalina ou ceftriaxona, esta última utilizada como segunda escolha terapêutica nos casos de indisponibilidade institucional de penicilina.

3.3 Coleta de dados clínicos

Foi realizada análise de prontuários médicos para se verificar o diagnóstico de sífilis ocular e confirmar a inatividade da inflamação ocular por pelo menos três meses antes da inclusão dos pacientes no estudo. Pelo mesmo método foram coletados os dados sobre gênero, idade da apresentação da uveíte, sorologia para o

vírus da imunodeficiência humana (HIV), tipo de inflamação ocular, tipo de uveíte, lateralidade da uveíte, complicações oftalmológicas/sequelas, melhor acuidade visual na apresentação e regime de tratamento. Informações não constantes em prontuário foram obtidas por anamnese realizada no momento da inclusão no estudo. O tipo de uveíte foi definido anatomicamente utilizando a nomenclatura padronizada de uveítes e sua classificação (*Standardization of Uveitis Nomenclature - SUN*).⁵⁹ Para análise estatística, os casos de papilite isolada foram classificados como uveíte posterior.

No momento de sua inclusão no estudo os participantes foram submetidos à avaliação oftalmológica ampla incluindo medida da acuidade visual com melhor correção em tabela LogMAR, seguindo padronização recomendada pelo *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (ETDRS)*⁶⁰; biomicroscopia e tonometria de aplanção, utilizando tonômetro de Goldman em lâmpada de fenda, além de oftalmoscopia binocular indireta com lente de 20 dioptrias sob midríase medicamentosa. A melhor acuidade visual corrigida no melhor olho foi utilizada como parâmetro para associação entre as características clínicas e a qualidade de vida relacionada à visão, pela sua forte correlação com deficiência visual autorreportada.⁶¹ Considerou-se como perda visual a melhor acuidade visual corrigida de 20/50, ou pior.

Os dados obtidos a partir da revisão de prontuários, anamnese e do exame oftalmológico dos participantes estudados foram registrados em formulário de coleta de dados, desenvolvido especialmente para este fim (Apêndice B).

3.4 Avaliação da qualidade de vida relacionada à visão

O questionário de função visual do Instituto Nacional da Visão com 25 itens (NEI VFQ-25) OK, foi utilizado para análise da qualidade de vida relacionada à visão e do impacto visual na perspectiva do paciente.⁴² Foi aplicada uma versão validada para o português em formato de entrevista, que incluiu 14 itens adicionais do questionário original de 51 perguntas, ampliando a escala total para 39 itens.⁵⁸

Todos os itens (perguntas) da pesquisa foram convertidos em uma pontuação percentual de 0 a 100, conforme instrução descrita no próprio teste. Os itens foram

distribuídos em 12 subescalas: saúde geral, visão geral, dor ocular, atividades próximas, atividades à distância, funcionamento social específico da visão, saúde mental específica da visão, dificuldades gerais específicas da visão, dependência específica da visão, direção, visão de cores e visão periférica. Os valores dos itens dentro de cada subescala foram somados e divididos pelo seu número total para obtenção da média numérica representativa de cada uma das mesmas (total de 12 pontuações - uma para cada subescala). A partir de então, uma pontuação composta geral para cada paciente foi calculada utilizando-se a média aritmética das pontuações de todas as subescalas, excetuando-se a subescala sobre saúde geral. Para a análise, pontuações mais altas indicaram melhor qualidade de vida relacionada à visão.⁴²

3.5 Análise estatística

A análise estatística foi realizada utilizando-se o Programa Excel 16.64 para Mac (Microsoft Corporation, Redmond, WA) e SPSS 16.0 para Windows (SPSS Incorporated, Chicago, IL). As variáveis contínuas foram expressas como média \pm desvio-padrão (DP). As variáveis categóricas foram descritas na forma de frequências relativas e absolutas. Para comparação entre grupos foram utilizados o teste t de Student, o teste exato de Fisher, o teste exato de Freeman-Halton e o teste U de Mann-Whitney. O valor de $p < 0.05$ foi considerado indicativo de diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

4. Resultados

Cinquenta pacientes elegíveis foram selecionados para o estudo. Destes, 32 foram incluídos na pesquisa e avaliados no Ambulatório de Uveítes do HCFMRP-USP entre agosto de 2016 e abril de 2019. A amostra incluiu 24 pacientes do sexo masculino (75%) e oito do sexo feminino (25%), com idades entre 23 e 80 anos (idade média de 47,78 anos), e acuidade visual final com correção variando entre 20/20 e percepção luminosa. A doença ocular foi bilateral em 19 indivíduos (59.4%) e unilateral em 13 (40.6%). Dentre os indivíduos afetados pela sífilis ocular, uveíte posterior foi o diagnóstico mais frequente (n=20 pacientes, 62.5%), seguido por panuveíte (n=11 pacientes, 29.41%) e uveíte intermediária (n=1 paciente, 3.1%). Nenhum paciente foi identificado com uveíte anterior isolada ou doença inflamatória da superfície ocular, incluindo esclerite ou ceratite. Dos 51 olhos afetados, 34 apresentaram uveíte posterior (66.7%), 15 panuveíte (29.4%) e dois uveíte intermediária (3.9%). Penicilina G cristalina intravenosa foi o tratamento de escolha em 19 pacientes (59.4%) e ceftriaxona em 13 (40.6%), ambos comumente prescritos em associação com corticosteroides (n=21 pacientes, 65.6%).

A Tabela 1 apresenta as características clínicas dos participantes do estudo, assim como a análise dos resultados visuais. Dentre os 32 indivíduos avaliados, a melhor acuidade visual inicial corrigida no melhor olho foi maior que 20/50 em 19 pacientes (59.4%), entre 20/50 e 20/150 em seis (18.7%) e 20/200 ou pior em sete (21.9%). Após tratamento e resolução completa da inflamação intraocular, a acuidade visual final corrigida foi melhor que 20/50 em 26 pacientes (81.3%), entre 20/50 e 20/150 em cinco (15.6%) e 20/200 ou pior em um paciente (3.1%). Nenhuma das características clínicas ou demográficas analisadas, incluindo tipo de uveíte, acuidade visual à apresentação e tipo de tratamento, foi significativamente associada com a acuidade visual final no melhor olho ($p>0.05$).

Tabela 1 - Características clínicas dos pacientes com sífilis ocular (n=32) subdivididos de acordo com a melhor acuidade visual corrigida final após tratamento e resolução da doença

Características	Todos os pacientes (n=32)	AV final > 20/50 (n=26)	AV final ≤ 20/50 (n=6)	Valor de p
Idade ao diagnóstico, média ± DP (anos)	47.8 ± 16.1	45.4 ± 16.6	58.2 ± 8.5	0.079 ^b
≤ 40 anos	11 (34.4%)	11 (100.0%)	0 (0.0%)	0.071 ^c
> 40 anos	21 (65.6%)	15 (71.4%)	6 (28.6%)	
Gênero, n (%)				
Mulher	8 (25.0%)	7 (87.5%)	1 (12.5%)	>0.999 ^c
Homem	24 (75.0%)	19 (79.2%)	5 (28.6%)	
Infecção pelo HIV, n (%)				
Sim	5 (15.6%)	5 (100.0%)	0 (0.0%)	0.555 ^d
Não	27 (84.4%)	21 (77.8%)	6 (22.8%)	
Classificação da uveíte, n (%)				
Posterior	20 (62.5%)	17 (85.0%)	3 (15.0%)	>0.999 ^d
Intermediária	1 (3.1%)	0 (0.0%)	1 (100.0%)	
Panuveíte	11 (34.4%)	9 (81.8%)	2 (18.2%)	
AV inicial, n (%)				
> 20/50	19 (59.4%)	17 (89.5%)	2 (10.5%)	0.194 ^c
≤ 20/50	13 (40.6%)	9 (69.2%)	4 (30.8%)	
Tratamento antibiótico, n (%)				
Penicillin G IV	19 (59.4%)	13 (68.4%)	6 (31.6%)	0.059 ^c
Ceftriaxona IV	13 (40.6%)	13 (100.0%)	0 (0.0%)	
Tratamento com corticosteroide ^a , n (%)				
Sim	21 (65.6%)	18 (85.7%)	3 (14.3%)	0.390 ^c
Não	11 (34.4%)	8 (72.7%)	3 (27.3%)	

DP= desvio padrão, **HIV=** Vírus da Imunodeficiência Humana, **AV=** melhor acuidade visual corrigida (no melhor olho), **IV=** Intravenoso; ^aTratamento com corticosteroides foi realizado por via oral em todos os casos, com um indivíduo também submetido à injeção periocular de acetato de triancinolona, prévia ao encaminhamento e diagnóstico de sífilis ocular. As análises estatísticas foram realizadas utilizando: ^bTeste t de Student, ^cTeste exato de Fisher, ^dTeste exato de Fisher-Freeman-Halton.

A pontuação de cada subescala e a pontuação geral composta dos 32 participantes, geradas pela aplicação do NEI VFQ-25, estão apresentadas na Tabela 2. A pontuação geral média, considerando a totalidade dos resultados dos 32 pacientes, foi de 75.5 ± 19.8. Quando analisadas as subescalas, a maior média obtida relacionou-se à dor ocular (84.8 ± 21.8) e visão de cores (89.1 ± 21.0), enquanto a menor média associou-se com as habilidades de direção (59.1 ± 39.6) e saúde mental (60.9 ± 24.5).

Tabela 2 - Pontuação composta e das subescalas do Questionário de Função Visual com 25 itens (NEI VFQ-25) nos pacientes com sífilis ocular (n=32), apresentadas como média ± desvio-padrão total e para as diferentes características clínicas

Características	Pontuação												
	Saúde Geral	Visão geral	Dor ocular	Atividades próximas	Atividades a distância	Função social	Saúde Mental	Dificuldades gerais	Dependência	Direção	Visão de cores	Visão periférica	Composto
Total, n=32 (100%)	66.7 ± 16.7	69.8 ± 20.0	84.8 ± 21.8	74.9 ± 23.1	75.2 ± 24.5	84.4 ± 24.9	60.9 ± 24.5	71.3 ± 29.3	82.8 ± 25.5	59.1 ± 39.6	89.1 ± 21.0	74.2 ± 27.3	75.5 ± 19.8
Gênero, n (%)													
Mulher, 8 (25%)	60.1 ± 18.2	72.5 ± 8.9	95.9 ± 26.3	71.8 ± 16.2	69.8 ± 20.3	81.2 ± 22.6	59.4 ± 27.8	75.0 ± 18.3	86.7 ± 16.2	56.7 ± 38.4	93.8 ± 17.7	75.0 ± 29.9	76.0 ± 15.9
Homem, 24 (75%)	68.8 ± 16.2	69.0 ± 22.6	84.4 ± 20.6	76.0 ± 25.2	77.0 ± 25.8	85.4 ± 26.0	61.5 ± 23.9	70.1 ± 32.4	81.5 ± 28.1	59.7 ± 40.9	87.5 ± 22.1	73.9 ± 27.1	75.3 ± 21.2
Idade, n (%)													
≤ 40 anos, 11 (34%)	74.4 ± 16.1	78.2 ± 12.7	86.6 ± 12.3	93.4 ± 6.2	91.4 ± 10.9	98.6 ± 3.2	76.8 ± 14.0	95.0 ± 7.8	98.9 ± 2.4	89.2 ± 11.8	97.7 ± 7.5	95.5 ± 10.1	91.0 ± 6.3
> 40 anos, 21 (66%)	62.7 ± 15.9	65.5 ± 22.0	83.9 ± 24.2	65.4 ± 22.9	66.8 ± 25.5	77.1 ± 28.1	52.6 ± 24.9	58.9 ± 29.0	74.3 ± 28.1	35.9 ± 37.8	84.5 ± 24.3	63.1 ± 26.9	67.3 ± 19.6
Infecção pelo HIV, n (%)													
Sim, 5 (15.6%)	69.0 ± 21.7	65.0 ± 23.7	72.5 ± 16.3	79.2 ± 25.8	73.4 ± 22.6	81.7 ± 24.6	65.0 ± 20.3	75.0 ± 36.7	75.0 ± 39.8	68.8 ± 46.4	90.0 ± 22.4	75.0 ± 30.6	74.5 ± 23.5
Não, 27 (84.4%)	66.3 ± 16.1	70.7 ± 19.6	87.0 ± 22.1	74.2 ± 23.0	75.6 ± 25.2	85.0 ± 25.4	60.2 ± 25.4	70.6 ± 28.6	84.3 ± 22.8	57.0 ± 39.1	88.9 ± 21.2	74.1 ± 27.3	75.6 ± 19.5
Envolvimento bilateral, n (%)													
Sim, 19 (59.4%)	62.1 ± 16.7	70.8 ± 18.2	78.8 ± 27.7	75.2 ± 21.8	76.9 ± 19.2	93.7 ± 7.7	63.1 ± 20.4	74.5 ± 22.7	85.5 ± 19.2	65.4 ± 35.2	88.5 ± 19.4	71.2 ± 22.5	77.1 ± 14.0
Não, 13 (40.6%)	69.9 ± 16.5	69.2 ± 21.6	88.8 ± 16.1	74.8 ± 24.5	74.1 ± 28.0	78.2 ± 20.4	59.5 ± 27.4	69.1 ± 22.8	80.9 ± 29.4	56.3 ± 42.1	89.5 ± 22.5	76.3 ± 30.6	74.4 ± 23.2
Classificação da uveíte, ^a n (%)													
Posterior, 20 (62.5%)	68.6 ± 19.1	67.5 ± 22.5	84.4 ± 24.3	73.5 ± 25.5	76.0 ± 26.6	87.9 ± 23.3	66.0 ± 22.4	74.7 ± 29.4	81.6 ± 29.6	66.7 ± 39.8	93.8 ± 17.9	73.8 ± 27.5	76.9 ± 20.8
Panuveites, 11 (34.4%)	63.4 ± 12.8	76.4 ± 12.7	86.4 ± 18.1	79.9 ± 17.8	78.8 ± 14.0	84.8 ± 17.0	55.9 ± 24.8	69.3 ± 27.9	86.4 ± 17.6	53.1 ± 36.4	84.1 ± 23.1	79.6 ± 24.5	76.5 ± 14.8
Melhor acuidade visual corrigida inicial, n (%)													
>20/50, 19 (59.4%)	67.5 ± 16.2	72.4 ± 16.5	82.9 ± 24.7	78.1 ± 19.9	83.1 ± 19.0	95.2 ± 6.9	70.3 ± 17.7	81.9 ± 20.6	91.8 ± 16.9	72.6 ± 34.5	92.1 ± 16.8	80.3 ± 24.4	81.9 ± 14.0
≤ 20/50, 13 (40.6%)	65.6 ± 18.1	66.1 ± 24.5	87.5 ± 16.9	70.4 ± 27.3	63.8 ± 27.6	68.6 ± 32.8	47.3 ± 27.2	55.7 ± 33.8	69.7 ± 30.6	37.9 ± 39.3	84.6 ± 26.1	65.4 ± 29.8	66.1 ± 23.5
Tratamento antibiótico, n (%)													
Penicillin G IV, 19 (59.5%)	66.4 ± 18.2	65.3 ± 23.2	83.6 ± 22.1	68.2 ± 26.5	69.0 ± 26.5	78.9 ± 29.4	57.4 ± 26.4	62.5 ± 33.2	77.3 ± 30.3	51.3 ± 44.1	85.5 ± 24.0	69.7 ± 30.7	70.3 ± 22.8
Ceftriaxone IV, 13 (40.6%)	67.2 ± 15.0	76.5 ± 12.0	86.5 ± 21.9	84.8 ± 12.1	84.3 ± 18.3	92.3 ± 13.8	66.2 ± 21.3	84.2 ± 16.3	90.9 ± 13.7	69.2 ± 32.2	94.2 ± 15.0	80.8 ± 20.8	82.9 ± 11.3
Tratamento Corticosteroide, n (%)													
Sim, 21 (65.6%)	68.0 ± 12.5	72.9 ± 15.1	88.1 ± 15.6	77.7 ± 19.8	79.0 ± 20.7	86.2 ± 24.1	61.9 ± 22.8	74.1 ± 26.1	89.6 ± 16.2	58.8 ± 39.5	91.7 ± 18.3	75.0 ± 26.2	78.0 ± 16.6
Não, 11 (34.4%)	64.4 ± 23.4	64.1 ± 27.0	78.4 ± 30.2	69.7 ± 28.6	68.0 ± 30.2	81.1 ± 27.4	59.1 ± 28.5	65.9 ± 35.4	69.8 ± 34.8	60.4 ± 45.8	84.1 ± 25.7	72.7 ± 30.5	70.6 ± 25.0

continua

conclusão

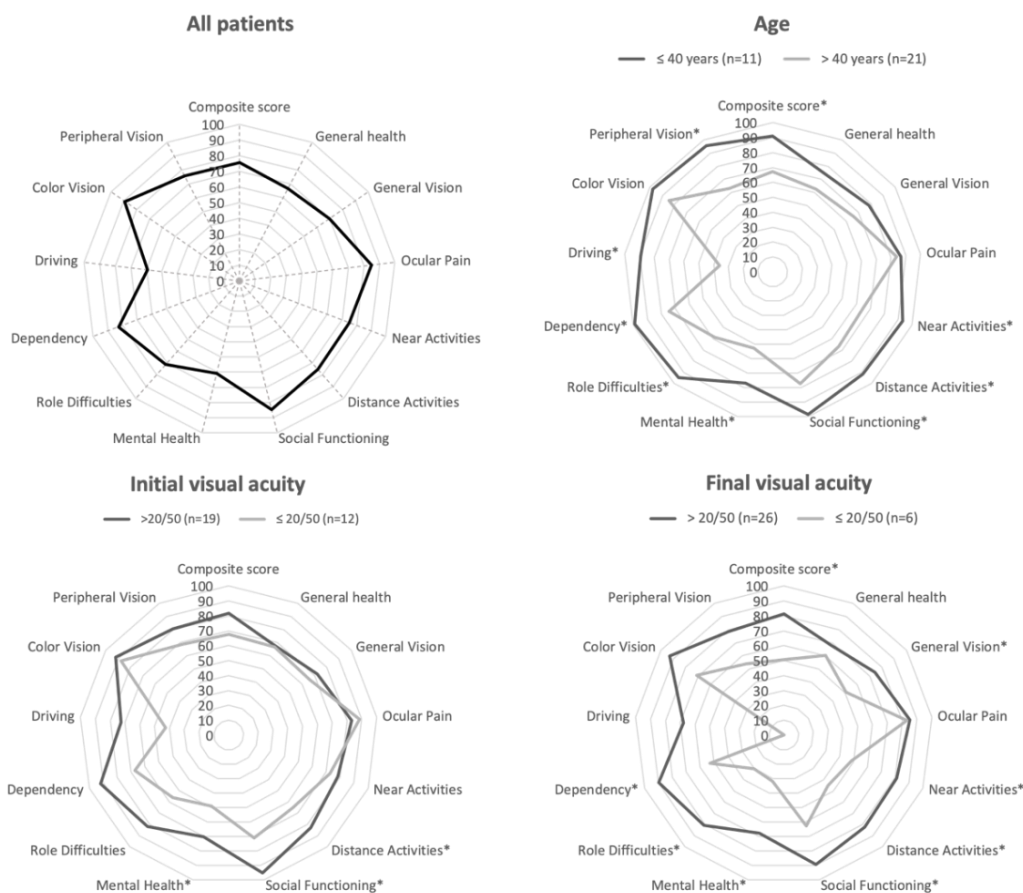
Melhor acuidade visual corrigida final, n (%)

> 20/50, 26 (81.3%)	68.2 ± 16.3	74.2 ± 15.3	85.1 ± 20.0	81.0 ± 18.9	82.2 ± 18.6	89.4 ± 17.7	67.7 ± 20.5	80.8 ± 21.6	89.7 ± 20.4	67.9 ± 34.3	93.3 ± 16.7	78.9 ± 24.2	81.2 ± 15.2
≤ 20/50, 6 (18.7%)	60.4 ± 18.9	50.8 ± 28.0	83.3 ± 30.3	48.6 ± 22.0	45.0 ± 25.0	62.5 ± 39.7	31.7 ± 18.9	30.0 ± 22.5	53.1 ± 25.5	0.0 ± 0.0	70.8 ± 29.2	54.1 ± 33.2	50.5 ± 18.7

HIV= Vírus da Imunodeficiência Humana; **IV=** intravenoso; ^aUveíte intermediária não foi incluída já que este grupo compreende apenas um indivíduo. Para a análise estatística foi utilizado o teste U de Mann-Whitney, com valores em negrito demonstrando significância estatística ($p < 0.05$).

Quando comparados com pacientes com melhor acuidade visual final, aqueles com acuidade visual final de 20/50, ou pior, apresentaram menores pontuações médias nas subescalas de visão geral, atividades próximas, atividades a distância, função social, saúde mental, dificuldades gerais e dependência, assim como menor pontuação composta ($p < 0.05$). Para as subescalas de atividades a distância, função social, saúde mental e dificuldades gerais, menores pontuações médias também foram significativamente associadas com acuidade visual inicial de 20/50, ou pior. Pacientes com mais de 40 anos obtiveram redução significativa da pontuação nas subescalas relativas a atividades próximas, atividade a distância, função social, saúde mental, dificuldades gerais, dependência, direção, visão periférica e na pontuação composta, quando comparados com adultos jovens, com 40 anos ou menos ($p < 0.05$). Outras características clínicas, incluindo dados demográficos, tipo de uveíte e tratamento, não influenciaram significativamente a pontuação composta e nem as pontuações das subescalas ($p > 0.05$). A demonstração geral da pontuação composta e das subescalas, assim como as diferenças na pontuação por idade, melhor acuidade visual inicial e melhor acuidade visual final, estão ilustradas na Figura 1.

Figura 1 - Média geral da pontuação composta e das subescalas do Questionário de Função Visual com 25 itens (NEI VFQ-25) para os pacientes com sífilis ocular (n=32), assim como a distribuição por idade, acuidade visual inicial (à apresentação) e acuidade visual final (após resolução da inflamação). Os gráficos foram elaborados utilizando-se o Programa Excel 16.64 para Mac



Scores on the questionnaire range from 0 to 100, with higher scores indicating better vision-related quality of life.
 *Statistical significance at the $p < 0.05$ level

5. Discussão

As uveítes não infecciosas são conhecidamente associadas a importante redução na qualidade de vida relacionada à visão⁴³⁻⁵¹, no entanto os dados são menos claros nas uveítes infecciosas. Na toxoplasmose ocular, três estudos demonstram conclusões diferentes⁵⁵⁻⁵⁷, enquanto um único estudo com uveíte herpética anterior mostrou apenas um efeito modesto da inflamação intraocular na qualidade de vida dos pacientes.⁵⁴ No presente estudo, avaliou-se a qualidade de vida em um grupo de 32 pacientes tratados para sífilis ocular, manifesta como uveíte posterior, panuveíte ou uveíte intermediária, incluídos após terapia padrão com antibiótico específico em todos os casos, acrescida por corticosteroides em 2/3 dos pacientes. Adultos com idade maior que 40 anos, quando diagnosticados e tratados, experimentaram uma qualidade de vida geral menor quando comparados com indivíduos mais jovens. Da mesma forma, pacientes com melhor acuidade visual corrigida igual ou pior a 20/50, após resolução da uveíte, também reportaram redução na qualidade de vida composta em relação àqueles sem perda visual.

O tratamento para sífilis ocular é barato, amplamente disponível, seguro e efetivo para promover a cura da doença^{21,37,39}. Seria esperado, portanto, limitado impacto na qualidade de vida após o tratamento. No presente estudo, contudo, a média geral da pontuação composta (75.5 ± 19.8) para os pacientes com uveíte sífilítica foi menor que a obtida no estudo descritivo original do NEI VFQ-25 (93.0) para diferentes tipos de doenças oculares⁴², assim como reduzida quando comparada com os valores encontrados em pacientes latinos de meia-idade ou mais velhos sem deficiência visual (86.3 para os de língua inglesa, 85.1 para os de língua espanhola).⁶² Convém considerar, entretanto, um possível atraso no diagnóstico da sífilis ocular como fator associado ao pior resultado, como já demonstrado em estudos anteriores.²⁸ De fato, a recuperação visual é incompleta em até 2/3 dos olhos tratados, com inúmeras complicações como catarata, glaucoma, *pucker* macular, atrofia óptica e descolamento regmatogênico da retina, podendo resultar em deficiência visual em longo prazo.^{28,30,35,40,63}

A análise dos dados obtidos neste estudo demonstrou associação entre a melhor acuidade visual corrigida após resolução da uveíte e os valores obtidos para qualidade de vida em sete subescalas (incluindo visão geral, atividades próximas e atividades a distância) e na pontuação composta geral. Quanto à melhor acuidade

visual corrigida inicial, a associação estatística com a qualidade de vida foi demonstrada para quatro subescalas (também incluindo visão geral, atividades próximas e atividades a distância), mas não para a pontuação composta. Pacientes com melhor acuidade visual corrigida, seja inicial ou final, igual ou pior a 20/50 obtiveram menores pontuações de qualidade de vida independente do tipo de uveíte ou do tratamento realizado. A mesma associação entre melhor acuidade visual e a pontuação do NEI VFQ-25 também foi reportada em estudos prévios com outros tipos de uveíte.^{43,53,64} Convém ressaltar que, durante o desenvolvimento e validação do questionário VFQ-25, foi obtida correlação similar entre acuidade visual e qualidade de vida, levando em consideração tanto a acuidade visual do melhor olho quanto do pior olho, especialmente nas subescalas relacionadas à visão geral, atividades próximas e atividades a distância.⁴²

Nos pacientes com sífilis ocular, idade maior que 40 anos foi estatisticamente correlacionada com menor qualidade de vida. Um grande estudo transversal alemão com 619 adultos em idade ativa mostrou uma clara dependência entre a idade e a pontuação do NEI VFQ 25: a pontuação composta é reduzida em aproximadamente um ponto a cada década de vida para adultos com e sem doenças oculares.⁶⁵ Função visual reduzida nas subescalas de atividades próximas e a distância também foram observadas em pacientes com uveíte de Behçet com idade maior ou igual a 30 anos⁵⁰, assim como correlação negativa entre idade maior ou igual a 45 anos e as subescalas de visão geral, atividades próximas e dificuldades gerais em pacientes com uveíte herpética anterior.⁵⁴ Entretanto, o resultado oposto com nenhuma correlação entre idade e qualidade de vida pela pontuação do NEI VFQ-25 já foi reportado em grupos de pacientes com uveíte não-infecciosa^{46,47,52} e toxoplasmose ocular.⁵⁶

As limitações deste estudo incluem a coleta de dados em um hospital terciário de referência, além da impossibilidade de recrutamento de todos os pacientes elegíveis, introduzindo, potencialmente, um viés de seleção. Ainda, discrepâncias no tamanho da amostra podem ter influenciado em alguns resultados: apesar de não ter sido observada associação entre qualidade de vida e gênero, coinfeção pelo HIV ou tipo de uveíte; menos de 20% dos nossos pacientes eram HIV positivos, 25% eram mulheres e a maioria apresentou uveíte posterior. Ainda assim, uma revisão

sistemática recente de 95 estudos (568 olhos) com pacientes com sífilis ocular, demonstrou que a positividade para HIV, contagem de células CD4 e carga viral não influenciaram os resultados de acuidade visual nos pacientes tratados para sífilis ocular, corroborando os achados do presente estudo de não correlação entre os resultados do NEI VFQ-25 e o *status* do HIV.⁶⁶ Não foi realizada tentativa de correlação entre a pontuação de qualidade de vida e as complicações oculares devido ao pequeno tamanho do grupo de pacientes.

Apesar dessas limitações, o presente estudo forneceu dados únicos sobre a qualidade de vida em pacientes diagnosticados com sífilis ocular, sendo o primeiro trabalho científico a avaliar a qualidade de vida relacionada à visão em pacientes tratados para esta doença, considerada um problema de saúde pública em atual movimento ascendente no número de casos registrados em todo mundo.^{2-4,7,8} Ainda, a correlação observada entre acuidade visual e qualidade de vida nos pacientes avaliados reforça a importância do reconhecimento e tratamento precoce desta condição na tentativa de promover a plena recuperação dos mesmos em suas atividades diárias.^{63,67,68}

Esclarecer o impacto da sífilis ocular na visão exigirá a avaliação de outras medidas da função visual, como sensibilidade ao contraste, microperimetria, campimetria, eletrorretinografia, que também podem se correlacionar com a qualidade de vida relacionada à visão. Esta abordagem pode ser utilizada para integrar múltiplos componentes para uma análise mais ampla dos fatores que interferem na percepção final de boa visão do ponto de vista do paciente. Mais estudos serão necessários para determinar a maneira mais apropriada de abordar o acompanhamento clínico e as metas de tratamento em pacientes com sífilis ocular e outros tipos de uveíte infecciosa e não infecciosa. Estudos com base populacional utilizando o NEI VFQ-25 serão necessários para gerar um banco de dados que possa ser utilizado para análises comparativas na população brasileira, cujas características culturais podem diferir dos indivíduos europeus e norte-americanos, bem como sua percepção das limitações da vida diária relacionadas à saúde.

A abordagem do tratamento deve ser reavaliada a fim de se compreenderem as necessidades do paciente, o ambiente ao seu redor, a importância da visão na rotina de atividades diárias, oferecendo o melhor tratamento no menor tempo

possível, não apenas para satisfazer os parâmetros anatômicos de recuperação, mas para garantir a recuperação da função social da visão. A avaliação por meio de dispositivos que visam quantificar a percepção de cura na perspectiva do paciente poderia fazer parte da avaliação de qualquer doença ocular, para proporcionar uma verdadeira compreensão global do processo saúde-doença e das diversas formas de promoção da saúde e do cuidado médico.

6. Conclusões

O presente estudo demonstrou redução na qualidade de vida relacionada à visão nos pacientes tratados para sífilis ocular quando comparados com indivíduos saudáveis e aqueles com outras doenças oculares. Idade maior que 40 anos e melhor acuidade visual corrigida igual ou pior a 20/50 correlacionaram-se estatisticamente a piores resultados na qualidade de vida relacionada à visão, medidas por meio do NEI VFQ-25. Outras características demográficas e clínicas como sexo, coinfeção com HIV, classificação da uveíte e tipo de tratamento, não influenciaram significativamente a qualidade de vida nos pacientes com uveíte por sífilis.

Dada a associação observada entre melhor acuidade visual corrigida e a pontuação do NEI VFQ-25, além de observações prévias que o pronto reconhecimento da doença se traduz em resultados melhores de acuidade visual, este estudo sugere que o diagnóstico e tratamento precoce da sífilis ocular pode resultar em melhor qualidade de vida relacionada à visão, e que a avaliação por meio de questionários de qualidade de vida pode ser um parâmetro utilizado para análise de tratamento e prognóstico visual nesses pacientes.

7. Referências Bibliográficas¹

¹Elaboradas de acordo com as Diretrizes para Apresentação de Dissertações e Teses da USP: Documento Eletrônico e Impresso - Parte IV (Vancouver) 3ª ed. São Paulo: SIBi/USP, 2016.

1. World Health Organization (WHO). Global health sector strategy on sexually transmitted infections 2016-2021. Towards ending STIs. Report n^o: WHO/RHR/16.09. Geneva: World Health Organization; 2016. 64p. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-RHR-16.09>. Acesso em: 16 set. 2023.
2. Unemo M, et al. Sexually transmitted disease: challenges ahead. *Lancet Infect Dis*. 2017;17(8):e235-e279.
3. Rowley J, et al. Chlamydia, gonorrhoea, trichomoniasis and syphilis: global prevalence and incidence estimates, 2016. *Bull World Health Organ*. 2019; 97(8):548-62.
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sexually Transmitted Disease Surveillance 2021 - Syphilis. 2023. Disponível em: <https://www.cdc.gov/std/syphilis/stats.htm>. Acesso em: 04 dez. 2023.
5. Cunha CB, et al. Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae and syphilis among men who have sex with men in Brazil. *BMC Public Health*. 2015;15:686.
6. Ferreira-Junior OC, et al. *Medicine (Baltimore)*. 2018; 7(1S Suppl 1):S3-S8.
7. Peeling RW, et al. Syphilis. *Lancet*. 2023;402:336-46.
8. Newman L, et al. Global estimates of the prevalence and incidence of four curable sexually transmitted infection in 2012 based on systematic review and global reporting. *PLoS One* 2015;10(12):e0143304.
9. Public Health Agency of Canada. Syphilis in Canada, technical report on epidemiological trends, determinants and interventions. Centre for Communicable Diseases and Infection Control, Infectious Disease Prevention and Control Branch. Public Health Agency of Canada, 2020.
10. Freitas FLS, et al. Brazilian Protocol for Sexually Transmitted Infections 2020: acquired syphilis. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2021;54(suppl 1):e2020616.
11. Domingues CSB, et al. Brazilian Protocol for Sexually Transmitted Infections 2020: epidemiological surveillance. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2021;54(suppl 1):e2020546.
12. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Boletim Epidemiológico - Sífilis 2019. Número Especial, out. 2019. 44p. Disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/publicacoes/2019/boletim-epidemiologico-sifilis-2019/view>. Acesso em: 20 dez. 2023.

13. World Health Organization (WHO). WHO Guideline for the treatment of *Treponema pallidum* (syphilis) Geneva: World Health Organization; 2016. 60p. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/249572/1/9789241549806-eng.pdf>. Acesso em: 02 dez. 2023.
14. World Health Organization (WHO). Global progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2021. Accountability for the global health sector strategies 2016-2021: actions for impact. Geneva: World Health Organization; 2021. 112p. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341412/9789240027077-eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 02 dez. 2023.
15. World Health Organization (WHO). Guidance for national strategic planning (NSP): health sector response to HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections. Geneva: World Health Organization; 2023. 131p. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373523/9789240076389-eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 02 dez. 2023.
16. Kojima N, Klausner JD. An Update on the Global Epidemiology of Syphilis. *Curr Epidemiol Rep*. 2018;5(1):24-38.
17. Ministério da Saúde. Coordenação de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids. Sífilis: Estratégias para Diagnóstico no Brasil. Brasília: 2010. 100p. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sifilis_estrategia_diagnostico_brasil.pdf. Acesso em: 24 nov. 2023.
18. Ghanem KG, Ram S, Rice PA. The modern epidemic of syphilis. *N Engl J Med*. 2020;382(9):845-54.
19. Ho EL, Lukehart SA. Syphilis: using modern approaches to understand an old disease. *J Clin Invest*. 2011;121(12):4584-92.
20. Chauhan K, et al. Demystifying ocular syphilis - A major review. *Ocul Immunol Inflamm*. 2023;31(7):1425-39.
21. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines. Neurosyphilis, Ocular syphilis, and Orosyphilis. 2021. Disponível em: <https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/neurosyphilis.htm>. Acesso em: 04 dez. 2023.
22. Wells J, et al. Ocular syphilis: the re-establishment of an old disease. *Eye (Lond)*. 2018;32(1):99-103.
23. Oliver SE, et al. Increases in ocular syphilis - North Carolina, 2014 - 2015. *Clin Infect Dis*. 2017;65(10):1676-82.

24. Gu X, et al. The importance of proper and prompt treatment of ocular syphilis: a lesson from permanent vision loss in 52 eyes. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2020;34(7):1569-78.
25. Fonollosa, A. et al. Clinical manifestations and outcomes of syphilis-associated uveitis in Northern Spain. *Ocul Immunol Inflamm.* 2016;24(2):147-52.
26. Mathew RG, Goh BT, Westcott MC. British Ocular Syphilis Study (BOSS): 2-year national surveillance study of intraocular inflammation secondary to ocular syphilis. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2014;55(8):5394-400.
27. Balaskas, K. et al. Analysis of significant factors influencing visual acuity in ocular syphilis. *Br J Ophthalmol.* 2011;95(11):1568-72.
28. Oliver GF, et al. Current ophthalmology practice patterns for syphilitic uveitis. *Br J Ophthalmol.* 2019;103(11):1645-9.
29. Gonzales-Fernandez D, et al. Uveitis in São Paulo, Brazil: 1053 new patients in 15 months. *Ocul Immunol Inflamm.* 2017;25(3):382-7.
30. Furtado JM, et al. Clinical manifestations and ophthalmic outcomes of ocular syphilis at a time of re-emergence of the systemic infection. *Sci Rep.* 2018;8(1):12071.
31. Chao JR, et al. Syphilis: reemergence of an old adversary. *Ophthalmology.* 2006;113(11):2074-9.
32. Aldave AJ, King JA, Cunningham ET Jr. Ocular syphilis. *Curr Opin Ophthalmol.* 2021;12:433-41.
33. Yang P, et al. Ocular manifestations of syphilitic uveitis in chinese patients. *Retina.* 2012;32:1906-14.
34. Puech C, et. al. Ocular manifestations of syphilis: recent cases over a 2.5-year period. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2010;248(11):1623-9.
35. Amaratunge BC, Camuglia JE, Hall AJ. Syphilitic uveitis: e review of clinical manifestations and treatment outcomes of syphilitic uveitis in human immunodeficiency virus-positive and negative patients. *Clin Exp Ophthalmol.* 2010;38(1):68-74.
36. Pichi F, et. al. Spectral domain optical coherence tomography findings in patients with acute syphilitic posterior placoid chorioretinopathy. *Retina.* 2014;34(2):373-84.
37. Furtado JM, et al. Ocular syphilis. *Surv Ophthalmol.* 2022;67(2):440-62.

-
38. Vaze A, et al. Optical coherence tomography findings in ocular syphilis involving the posterior segment of the eye. *Ocul Immunol Inflamm.* 2022;30(6):1464-70.
 39. World Health Organization (WHO). Guidelines for the management of symptomatic sexually transmitted infections. Geneva: World Health Organization; 2021. 216p. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/342523/9789240024168-eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 17 out. 2023.
 40. Moradi A, et. al. Clinical features and incidence rates of ocular complications in patients with ocular syphilis. *Am J Ophthalmol.* 2015;159(2):334-43.
 41. Durrani OM, et al. Degree, duration, and causes of visual loss in uveitis. *Br J Ophthalmol.* 2004;88(9):1159-62.
 42. Mangione CM, et al. Development of the 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire. *Arch Ophthalmol.* 2001;119(7):1050-8.
 43. Frick KD, et. al. Associations among visual acuity and vision and health-related quality of life among patients in the multicenter uveitis steroid treatment trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2012;53(3):1169-76.
 44. Miserocchi E, et al. Quality of life in patients with uveitis on chronic systemic immunosuppressive treatment. *Ocul Immunol Inflamm.* 2010;18(4):297-304.
 45. Jalil A, et al. Vision-related quality of life and employment status in patients with uveitis of working age: A prospective study. *Ocul Immunol Inflamm.* 2012;20(4):262-5.
 46. Gui W, et al. Quality of life in patients with noninfectious uveitis treated with or without systemic anti-inflammatory therapy. *Ocul Immunol Inflamm.* 2015;23(2):135-43.
 47. Arriola-Villalobos P, et al. Vision-related quality of life in patients with non-infectious uveitis: A cross-sectional study. *Ocul Immunol Inflamm.* 2018;26(5):717-25.
 48. Naik RK, et al. Normative comparison of patient-reported outcomes in patients with noninfectious uveitis. *JAMA Ophthalmol.* 2013;131(2):219-25.
 49. Missaka RFBG, et al. Self-reported quality of life in patients with long-standing Vogt-Koyanagi-Harada disease. *Ocul Immunol Inflamm.* 2020;28(3):409-20.
 50. Onal S, et al. Vision- and health-related quality of life in patients with Behçet uveitis. *Arch Ophthalmol.* 2010;128(10):1265-71.
 51. Hoeksema L, Los LI. Vision-related quality of life in patients with inactive HLA-B27-associated-spectrum anterior uveitis. *PloS One.* 2016;11(1):e0146956.

-
52. Hui MM, et al. Visual functioning and health-related quality-of-life are compromised in patients with uveitis. *Ocul Immunol Inflamm.* 2017;25(4):486-91.
 53. Schiffman RM, Jacobsen G, Whitcup SM. Visual functioning and general health status in patients with uveitis. *Arch Ophthalmol.* 2001;119(6):841-9.
 54. Hoeksema L, Los LI. Vision-related quality of life in herpetic anterior uveitis patients. *PLoS One.* 2014;9(1):e85224.
 55. de-la-Torre A, et al. Quality of life assessment in ocular toxoplasmosis in a Colombian population. *Ocul Immunol Inflamm.* 2011;19(4):262-6.
 56. Canamary AMJ, et al. Quality-of-life and psychosocial aspects in patients with ocular toxoplasmosis: A clinical study in a tertiary care hospital in Brazil. *Ocul Immunol Inflamm.* 2020;28(4):679-87.
 57. Peyron F, et al. Long-term impact of treated congenital toxoplasmosis on quality of life and visual performance. *Pediatr Infect Dis J.* 2011;30(7):597-600.
 58. Simão LM, et al. The Brazilian version of the 25-item National Eye Institute Visual Function Questionnaire: Translation, reliability and validity. *Arq Bras Oftalmol.* 2008;71(4):540-6.
 59. Jabs DA, et al. Standardization of uveitis nomenclature for reporting clinical data. Results of the First International Workshop. *Am J Ophthalmol.* 2005;140(3):509-16.
 60. ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group). Photocoagulation for diabetic macular edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study report number 1. *Arch Ophthalmol.* 1985;103(12):1796-806.
 61. Rubin GS, et al. Monocular versus binocular visual acuity as measures of vision impairment and predictors of visual disability. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2000;41(11):3327-34.
 62. Globe D, et al. Psychometric performance of the NEI VFQ-25 in visually normal Latinos: The Los Angeles Latino Eye Study. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2003;44(4):1470-8.
 63. Hoogewoud F, et al. Prognostic factors in syphilitic uveitis. *Ophthalmology.* 2017;124(12):1808-16.
 64. Murphy CC, et al. Quality of life and visual function in patients with intermediate uveitis. *Br J Ophthalmol.* 2005;89(9):1161-5.
 65. Hirneiss C, et al. The NEI VFQ-25 vision-related quality of life and prevalence of eye disease in a working population. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2010;248(1):85-92.

66. Wu LZ, et al. Prognostic effect of HIV on visual acuity in ocular syphilis: a systematic review. *Eye (lond)*. 2023;37(15):3271-81.
67. Bollemeijer JG, et al. Clinical manifestations and outcome of syphilitic uveitis. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2016;57(2):404-11.
68. Tsuboi M, et al. Prognosis of ocular syphilis in patients infected with HIV in the antiretroviral therapy era. *Sex Transm Infect*. 2016;92(8):605-10.

8. Anexo

COMPROVANTE DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação funcional e estrutural macular em pacientes tratados por sífilis ocular no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

Pesquisador: Joao Marcello Fortes Furtado

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 57349616.1.0000.5440

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.701.279

Apresentação do Projeto:

O projeto é reapresentado para avaliação do CEP após uma primeira análise. O propõe análise de um tema importante do ponto de vista saúde pública: o acometimento ocular da sífilis. A introdução foi reeditada e a lacuna abordada de forma mais detalhada. O responsável justifica todas as alterações na carta resposta.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste estudo é analisar a funcionalidade e estrutura anatômica macular e a qualidade de vida relacionada à visão nos casos de sífilis ocular tratados no HCFMRP-USP e acompanhados no ambulatório de uveítes entre 2016 e 2018.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Pesquisa que apresenta risco mínimo à saúde dos sujeitos de pesquisa por se tratar de um estudo transversal em pacientes já tratados, sem sinais de doença ativa, que serão submetidos a exame oftalmológico dentro dos padrões exigidos pelo Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Para tal, far-se-á necessária a utilização de colírio com efeito midriático, procedimento inerente a qualquer avaliação oftalmológica básica do segmento posterior ocular, que poderá afetar transitoriamente a capacidade para leitura e para tarefas do dia a dia conforme especificado no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido oferecido ao paciente. Entretanto, deve-se considerar

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



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 1.701.279

potenciais riscos envolvendo a violação da privacidade dos sujeitos de pesquisa. Para evita-los serão feitos todos os esforços para manter a confidencialidade (sigilo) das informações e o anonimato dos participantes. As publicações deste estudo não usarão nomes ou qualquer outro dado que possa identificar os participantes.

Benefícios: O presente estudo não terá benefício direto a nenhum dos sujeitos de pesquisa avaliados. No entanto os resultados servirão para a melhor compreensão sobre a doença, especialmente aspectos como prognóstico desta condição clínica e possíveis sequelas oculares após o tratamento. Tais medidas poderão beneficiar outros indivíduos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo se baseará na seleção de pacientes acompanhados no ambulatório de uveítes do HCFMRP-USP entre 2016 e 2018, com diagnóstico de sífilis ocular tratada e sem sinais de atividade ao exame oftalmológico.

O responsável deixou claro a metodologia e está claro que se trata de um estudo transversal. O desfecho está detalhadamente descrito. O detalhamento do cálculo amostral está contemplado no corpo do projeto e na carta resposta.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos devidamente apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e à luz da Resolução CNS 466/2012, o projeto de pesquisa Versão 2- 11/08/2016, assim como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE versão 2-11/08/2016, podem ser enquadrados na categoria APROVADO.

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_734692.pdf	11/08/2016 16:46:49		Aceito
Projeto Detalhado	Projeto_sifilis_ocular_11082016_JF.	11/08/2016	Joao Marcello	Aceito

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



HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -



Continuação do Parecer: 1.701.279

/ Brochura Investigador	pdf	16:45:02	Fortes Furtado	Aceito
Outros	Cartas_mudancas_sugeridas_11082016 JF.docx	11/08/2016 16:44:11	Joao Marcello Fortes Furtado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEprojetosifilisocular11082016.doc	11/08/2016 16:33:56	Joao Marcello Fortes Furtado	Aceito
Folha de Rosto	FolhaderostoSifilisocular.pdf	27/06/2016 14:56:30	Joao Marcello Fortes Furtado	Aceito
Outros	JMFF.pdf	24/06/2016 09:32:30	Joao Marcello Fortes Furtado	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 29 de Agosto de 2016

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
(Coordenador)

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

9. Apêndices

APÊNDICE A -TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) senhor(a):

O(A) Senhor(a) está convidado a participar do Projeto: **Qualidade de vida relacionada a visão em pacientes tratados por Sífilis Ocular**, como sujeito de pesquisa. Esta pesquisa será realizada sob a responsabilidade do Prof. Dr. João Marcello Fortes Furtado, da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Queremos realizar o projeto para melhor entender manifestações oculares de uma doença que se chama Sífilis. Esta infecção pode circular entre as pessoas sem que elas sintam qualquer sintoma ou sinal da doença. Mas parte delas pode desenvolver lesões oculares, com a presença ou não de sintomas.

Você pode concordar ou não em participar, ou desistir de participar em qualquer fase da pesquisa, sem que isso afete em nada o seu relacionamento com o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (HCFMRP), continuando você com os mesmos direitos de assistência médica sempre que precisar. Se tiver dúvidas durante a pesquisa, serão fornecidos esclarecimentos.

O senhor(a) está sendo convidado pois seu exame de sangue apresenta resultado positivo para a sífilis, além de apresentar alterações no fundo de olho compatíveis com sífilis ocular. Caso deseje participar, os detalhes do exame clínico e algumas informações sobre você serão incluídos em um banco de dados, para que possamos estudar melhor as complicações que esta doença pode causar no seu olho e em outras pessoas com quadro semelhante. Suas consultas continuarão a serem feitas no mesmo ambulatório do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto.

Caso o senhor(a) concorde em participar, será convidado para ser submetido a um exame semelhante ao que já é feito em todas as suas avaliações rotineiras, consistindo em: medida da acuidade visual, exame da parte anterior do olho e de fundo de olho. Para isso é necessário dilatar as suas pupilas, com um colírio. Você pode sentir dificuldade visual para perto por algumas horas, mas este desconforto é passageiro e não trará prejuízos para a sua saúde. Para minimizar esse desconforto evite iluminação excessiva e a realização de atividades para perto, por seis horas. Além disso, exames oculares complementares serão realizados dentro do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, com a finalidade de analisar a sua visão e a integridade do globo ocular. A preparação necessária será a mesma já utilizada no seu exame oftalmológico. O senhor(a) deverá responder um questionário com perguntas sobre a sua visão e a realização de suas atividades diárias, que será aplicado por um pesquisador, para nos ajudar a entender o impacto da doença na sua vida.

Sua inclusão no estudo não trará benefício extra para você, mas espera-se que ao final do estudo os pesquisadores envolvidos e a comunidade científica tenham um melhor entendimento das lesões que a Sífilis pode causar em pessoas acometidas.

Em nenhum momento a sua identidade e os eventuais resultados dos exames serão divulgados de maneira a permitir a sua identificação. Os dados obtidos serão usados apenas para o fim a que se destina a pesquisa.

O senhor (a) não receberá pagamentos ou auxílios por participar desta pesquisa. Caso haja qualquer dúvida ou desconforto relacionado a sua inclusão no estudo, você será atendido no HCFMRP, pelos pesquisadores e membros da equipe (cujos contatos estão abaixo relacionados). Se ocorrer dano decorrente da participação da pesquisa você terá direito à indenização conforme as leis vigentes no país.

E-mail: cep@hcrp.usp.br
Endereço: Hospital das Clínicas
Bairro: CEP: 14048-900
Telefone: (16)3602-2228
CAMPUS UNIVERSITÁRIO
MONTE ALEGRE
UF: SP Município: RIBEIRAO PRETO

Nome do Pesquisador	Assinatura do Pesquisador	Data
---------------------	---------------------------	------

Nome do Participante	Assinatura do Participante	Data
----------------------	----------------------------	------

Pesquisador responsável:
Prof. Dr. João Marcello Fortes Furtado
Professor Doutor da Universidade de São Paulo
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
Avenida Bandeirantes, 3900
CEP 14049-900

Se você tiver qualquer dúvida, sinta-se à vontade para nos contatar nos telefones:
16 3602-2523; 16 3602-2499 e email furtadojm@fmrp.usp.br

Rubrica do Pesquisador

Rubrica do participante

APÊNDICE B - FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

Data do preenchimento: ___/___/___ Iniciais do responsável pelo preenchimento: _____

Nome: _____		Sexo: M F		Registro: _____	
Telefone: _____			Cidade: _____		
Data de nascimento: ___/___/___			Data da admissão: ___/___/___		
Queixa principal: _____					
Olho acometido: ()OD ()OE ()Ambos os olhos					
Co-infecção por HIV: ()S ()N ()Indisponível				CD4: Carga viral: _____	
VDRL no sangue após tratamento (último coletado): _____				Data do VDRL após tratamento: _____	
AV c/c (PH):	DATA ___/___/___	Pressão intraocular	DATA ___/___/___		
OD		OD			
OE		OE			
Tratamento realizado (especificar):					
Tópico:					
Sistêmico:					
Corticóide via oral (especificar):					
Cirúrgico: _____ Data da cirurgia: _____					
Achados oftalmológicos no momento da inclusão no estudo:					
OLHO DIREITO - Esclerite - Ceratite - Reação de câmara anterior - Sinéquias posteriores - Catarata -Vitreíte -Papilite -Lesão retiniana -Edema macular -Placóide posterior -Outros (especificar) -Descolamento de retina -Palidez de papila -Glaucoma -Membrana epirretiniana -Phthisis bulbi OLHO DIREITO -Cicatriz coriorretiniana			OLHO ESQUERDO - Esclerite - Ceratite - Reação de câmara anterior - Sinéquias posteriores - Catarata -Vitreíte -Papilite -Lesão retiniana -Edema macular -Placóide posterior -Outros (especificar) -Descolamento de retina -Palidez de papila -Glaucoma -Membrana epirretiniana -Phthisis bulbi OLHO ESQUERDO -Cicatriz coriorretiniana		

-Isquemia retiniana -Neovasos retinianos -Outras (especificar):	-Isquemia retiniana -Neovasos retinianos -Outras (especificar):
<u>Documentação de exames complementares (citar datas):</u> Retinografia: OCT de mácula: Autofluorescência: Adaptive Optics: Microperimetria: mf-ERG: VFQ-25:	
<u>Observações:</u>	