

Análise da variabilidade de medição interoperador de parâmetros pré e pós-operatórios em olhos com implante de lente de colâmero implantável (ICL) através da tomografia de coerência ótica do segmento anterior

Bruno Pereira¹⁻³, Catarina Pereira⁴, Catarina Lopes⁴, Maria Narciso⁴, Raquel Moura⁴, Sara Silva⁴, Andreia Rocha¹

1. Ortopista. Hospital Vila Franca de Xira. Vila Franca de Xira, Portugal.
2. Departamento das Ciências da Terapia e Reabilitação, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa. Lisboa, Portugal. bruno.pereira@estesl.ipl.pt
3. Ortopista. Instituto de Retina de Lisboa. Lisboa, Portugal.
4. Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa. Lisboa, Portugal.

RESUMO: Introdução – As lentes ICL (*Implantable Collamer Lens*) são uma alternativa aos procedimentos refrativos mais convencionais. O seu implante pode desencadear complicações, que podem ser minimizadas se forem efetuadas medições pré e pós-operatórias fiáveis. O objetivo deste estudo é analisar a variabilidade interoperador das medições pré e pós-operatórias, utilizando imagens obtidas através de tomografia de coerência ótica do segmento anterior. **Métodos** – Utilizando o equipamento SD-OCT *Spectralis*[®], dois ortoptistas mediram o diâmetro inter esporão escleral, o diâmetro pupilar e o *vault*, em 60 imagens de 30 olhos implantados com lentes ICL. Para a análise estatística foram utilizadas estatísticas descritivas, o teste *t* para o valor médio para amostras independentes, tendo-se ainda calculado o coeficiente de correlação intraclass. Foram ainda construídos gráficos de dispersão de *Bland-Altman Plot*. **Resultados** – Avaliando o coeficiente de correlação intraclass, todas as medições em estudo apresentaram uma concordância excelente entre os dois operadores. No teste *t* observaram-se diferenças estatisticamente significativas entre os dois operadores, apenas para as medições do *vault*, com possível impacto clínico. Quanto às medidas de diâmetro inter esporão escleral, apesar da ausência de diferenças estatisticamente significativas, existiram algumas diferenças com significância clínica que devem ser corrigidas no futuro. **Conclusões** – Diferenças de medição interoperador devem ser avaliadas estatisticamente, mas também clinicamente, pois apesar da ausência de diferenças estatisticamente significativas o seu impacto clínico deve ser avaliado, ponderado e, quando necessário, corrigido.

Palavras-chave: Repetibilidade; Tomografia de coerência ótica; Segmento anterior; Vault; ICL

Pre and postoperative measurements in eyes with implantable collamer lens (ICL) by OCT: interoperator variability assessment

ABSTRACT: Background – Implantable Collamer Lens are an alternative to conventional refractive procedures. Its implant may develop complications that can be lowered if reliable measurements are made before and after surgery. The aim of this study is to analyze the inter-operator variability of before and after surgery measurements, using images obtained through anterior segment optical coherence tomography. **Methods** – Using the SD-OCT *Spectralis*[®] equipment, two orthoptists measured the inter scleral spur diameter, pupillary diameter, and vault, in 60 images of 30 eyes implanted with ICL lenses. For the statistical analysis, the mean value *t*-test for independent samples was used, and the intraclass correlation coefficient was also calculated.

Bland-Altman Plots were also created. **Results** – Assessing the intraclass correlation coefficient, all the studied measurements showed an excellent agreement between the two operators. For the *t*-test, statistically significant differences were observed between the two operators only for vault measurements, with possible clinical impact. As for the measures of inter scleral spur diameter, despite the absence of statistically significant differences, there were some differences with clinical significance that should be corrected in the future. **Conclusions** – Inter-operator measurement differences should be evaluated statistically but also clinically because, despite the absence of statistically significant differences, their clinical impact should be assessed, weighted, and corrected when needed.

Keywords: Repeatability; Optical coherence tomography; Anterior segment; Vault; ICL

Introdução

Atualmente vive-se numa época em que estão constantemente a ser aperfeiçoados novos métodos e técnicas para corrigir os erros refrativos, de forma a diminuir a utilização de óculos ou lentes de contacto.

As lentes intraoculares fáquicas (pIOL) têm sido utilizadas há vários anos para corrigir erros refrativos e são uma importante opção na cirurgia refrativa. Ao longo dos anos foram utilizadas diferentes abordagens, com lentes apoiadas no ângulo iridocorneano, lentes fixadas na íris e lentes apoiadas no sulco¹⁻². A primeira pIOL apoiada no sulco foi desenvolvida na década de 90 e inicialmente designada Lente de Colâmero Implantável (ICL), sendo mais tarde adicionada a marca *Visian*¹. O *design* da lente *Visian ICL* tem evoluído ao longo dos anos, sendo as mais recentes melhorias incorporadas na lente EVO ICL (modelo v4c) com a adição de um buraco central de 360 µm (*KS-Aquaport*), que deixa de parte a necessidade de uma iridectomia para evitar o bloqueio pupilar¹⁻⁴ e na lente EVO+ ICL (modelo v5) com uma zona ótica aumentada¹. Ambos os modelos só estão disponíveis com potências negativas, com lentes de potência positivas apenas disponíveis no modelo anterior (v4b), que não possui o *Aquaport*. Uma vez que a lente ICL se destina a estar na câmara posterior, suportada no sulco e ficando entre o cristalino e a íris, é fabricada em quatro diâmetros diferentes (12,1; 12,6; 13,2 e 13,7mm) para que possa ser adequada a diferentes variações anatómicas⁴⁻⁵.

A plataforma de cálculo do fabricante utiliza medições horizontais de córnea de branco a branco (WTW) e medições anteriores de profundidade da câmara (ACD) para estimar o diâmetro da lente³, processo designado de *sizing* e que se trata de uma das decisões mais importantes antes da cirurgia para se obter um bom *vault* central. O *vault* é definido como a distância entre a superfície anterior do cristalino e a superfície posterior da ICL⁶ e o *vault* central ideal encontra-se entre 250 e 750 µm^{2-3,7}, sabendo-se que o seu valor tende a diminuir com o tempo⁷⁻⁸.

Quando o *vault* está abaixo dos 250 µm há um risco aumentado de formação de catarata e quando está acima dos 750 µm há um maior risco de encerramento do ângulo iridocorneano e glaucoma ângulo fechado⁹. No entanto, com a adição da tecnologia *Aquaport* vários estudos mostraram que a incidência de formação de catarata anterior diminuiu^{2,8}.

Devido à possibilidade de o diâmetro pupilar afetar o *vault*, vários estudos mostraram que esta medição deve ser consi-

derada como uma distância dinâmica, uma vez que se altera com variações fisiológicas^{5-6,10-14}. Sabe-se que usar a luz para induzir miose diminui o *vault*^{5,10,13-14} e alguns autores⁵ propuseram a adoção do intervalo de *vault* (VI), que é a combinação dos valores mínimos e máximo de *vault* obtido, representados num intervalo, e também a amplitude de *vault* (*vault range* – VR), definida como a diferença entre o *vault* medido em midríase e miose e expresso em µm.

A tomografia de coerência ótica de segmento anterior (AS-OCT) é uma mais-valia na avaliação pré e pós-cirúrgica, permitindo uma avaliação rápida e não invasiva das estruturas do segmento anterior, quer no pré-operatório, em que a distância inter esporão escleral (*scleral spur to scleral spur* – SSTSS) pode ser uma opção para complementar o WTW¹⁵, quer no pós-operatório para a avaliação do *vault* e do diâmetro pupilar quando medidos em conjunto.

Uma vez que as medições nas imagens obtidas através do AS-OCT são realizadas manualmente, a variabilidade das medições é algo que deve ser avaliado para que a sua aplicação clínica não seja afetada. O objetivo deste estudo é avaliar a variabilidade interoperador nas medições de *vault*, diâmetro pupilar e distância inter esporão escleral em imagens de AS-OCT de olhos com implante de lentes ICL.

Métodos

Todos os procedimentos deste estudo, assim como a recolha de dados, seguiram os princípios da Declaração de Helsínquia. Trata-se de um estudo retrospectivo e exploratório. Foram incluídos 30 olhos consecutivos de 16 pacientes que implantaram lentes ICL EVO ou EVO+ (modelos v4c ou v5 com *Aquaport*) para o tratamento da miopia e/ou astigmatismo. Todas as cirurgias dos olhos incluídos neste estudo foram realizadas pelo mesmo cirurgião experiente, decorreram sem complicações e todas as lentes foram implantadas horizontalmente usando incisões de 3mm. Da mesma forma, foram incluídos apenas olhos em que o exame pós-operatório foi realizado pelo mesmo ortoptista para que a variabilidade analisada fosse apenas relacionada com o processo de medição.

Antes da cirurgia, todos os pacientes são submetidos a um exame oftalmológico completo. Utilizando a plataforma de cálculo do fabricante, o cirurgião decide a potência e diâmetro da lente ICL a implantar. Cerca de um mês após a cirurgia são adquiridas imagens dinâmicas de AS-OCT do

vault, utilizando o módulo de segmento anterior do OCT Spectralis (Heidelberg Engineering, Heidelberg, Germany)¹⁶. Em primeiro lugar é adquirida uma linha de AS-OCT horizontal HR (*high resolution*) centrada na córnea, utilizando a aquisição pré-definida *angle-to-angle* do módulo de glaucoma. Em seguida, utilizando uma lanterna apontada ao olho adelfo para induzir miose, é realizada uma segunda aquisição com a mesma configuração da anterior.

A amostra deste estudo é constituída por 60 imagens de AS-OCT, adquiridas em miose e em midríase, cerca de um mês após o implante da lente ICL. Dois ortoptistas realizaram e registaram isoladamente numa tabela as medições de diâmetro pupilar, *vault* e SSTSS em cada uma das imagens de AS-OCT.

Para a análise estatística dos dados recolhidos da amostra utilizou-se o programa IBM® *Statistical Package for Social Sciences*® (SPSS), v. 23. Sendo a dimensão da amostra superior a 30 e aplicando o teorema do limite central, admite-se que a sua distribuição se aproxima à normal, aplicando-se o teste *t* para o valor médio para amostras independentes, com o objetivo de comparar as diferenças entre as medições. Calculou-se ainda o coeficiente de correlação intraclasses (ICC) para quantificar o grau de concordância entre os dois operadores. Para melhor exemplificar estas distribuições foram ainda utilizados gráficos de dispersão de *Bland-Altman*.

Nos testes estatísticos estabeleceu-se para o nível de significância o valor de $\alpha=0,05$ para um intervalo de confiança de 95%.

Este projeto de pesquisa foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa (CE-ESTeSL-n.º 93-2019). Esta pesquisa foi realizada com dados secundários, recolhidos e utilizados somente para o que se referia aos objetivos da mesma, sendo as informações apresentadas de forma coletiva, sem qualquer prejuízo para as pessoas envolvidas, principalmente no que diz respeito a menção de nomes de pacientes ou profissionais de saúde envolvidos no atendimento dos mesmos, sendo por isso garantido o seu sigilo e confidencialidade.

Resultados

Foram incluídas neste estudo 60 imagens de AS OCT, correspondentes a 30 olhos de 16 pacientes (seis do género masculino e 24 do género feminino), que implantaram lentes ICL EVO e EVO+. A idade média foi de $35,8 \pm 4,8$ anos, variando dos 25 aos 43 anos. Relativamente às lentes implantadas, o valor médio do equivalente esférico foi $-8,35 \pm 3,51$ D, variando entre -14,50 e -1,75 D, e o diâmetro de ICL mais implantado foi 13,2mm em 66% dos olhos ($n=20$), seguido do de 12,6mm ($n=5$), 12,1mm ($n=3$) e 13,7mm ($n=2$).

A estatística descritiva das medições efetuadas avaliadas pelos dois ortoptistas encontra-se resumida na Tabela 1. Aparentemente a globalidade das medições foi semelhante entre os ortoptistas, exceto o valor médio do *vault* medido, em que a média do ortoptista 2 é ligeiramente superior à do ortoptista 1.

Tabela 1. Estatística descritiva das medições efetuadas pelos dois ortoptistas

Variável	Mínimo	Máximo	Amplitude	Média	Desvio-padrão
SSTSS Ort. 1 (mm)	11,0	12,4	1,4	11,82	0,40
SSTSS Ort. 2 (mm)	11,0	12,5	1,5	11,85	0,42
DP Ort. 1 (mm)	2,40	6,58	4,18	4,01	1,23
DP Ort. 2 (mm)	2,36	6,58	4,22	4,01	1,24
<i>Vault</i> Ort. 1 (μm)	116	1008	892	492,3	192,5
<i>Vault</i> Ort. 2 (μm)	116	1019	903	503,1	191,2

Legenda: SSTSS = Distância inter esporão scleral; DP = Diâmetro pupilar; Ort. = Ortopista.

Para complementar a análise de variabilidade foi calculada a variável diferença (para cada uma das medições individuais calculou-se a diferença entre a medição efetuada pelos dois ortoptistas), que se encontra resumida na Tabela 2 para cada uma das variáveis analisadas.

Recorreu-se ao teste *t* para calcular o intervalo de confiança para o valor médio das diferenças. Verifica-se que relativamente às medições do SSTSS e do DP não existem diferenças

estatisticamente significativas entre os dois operadores. Relativamente às medições de *vault*, essa diferença existe e é estatisticamente significativa. Através da análise do ICC pode concluir-se que todas as medições apresentam uma concordância excelente.

De forma a poder avaliar visualmente esta variabilidade foram construídos gráficos de dispersão *Bland Altman Plot* (cf. Figura 1A, B e C). Em todos os gráficos a distribuição é

Tabela 2. Análise da diferença de medições entre os operadores

Variável diferença (Ort. 1 – Ort. 2)	Mínimo	Máximo	Média	Desvio-padrão	IC 95% para a média	Valor-p*	ICC
Dif. SSTSS (mm)	-0,60	0,30	-0,025	0,156	[-0,065; 0,015]	0,219	0,927
Dif. DP (mm)	-0,21	0,34	-0,006	0,792	[-0,027; 0,014]	0,543	0,998
Dif. Vault (μm)	-90,00	52,00	-10,82	23,00	[-16,76; -4,87]	0,001	0,991

*Teste-T para o valor médio da diferença.

Legenda: SSTSS = Distância inter esporão scleral; DP = Diâmetro pupilar; IC = Intervalo de confiança; ICC = Coeficiente de correlação intraclasse.

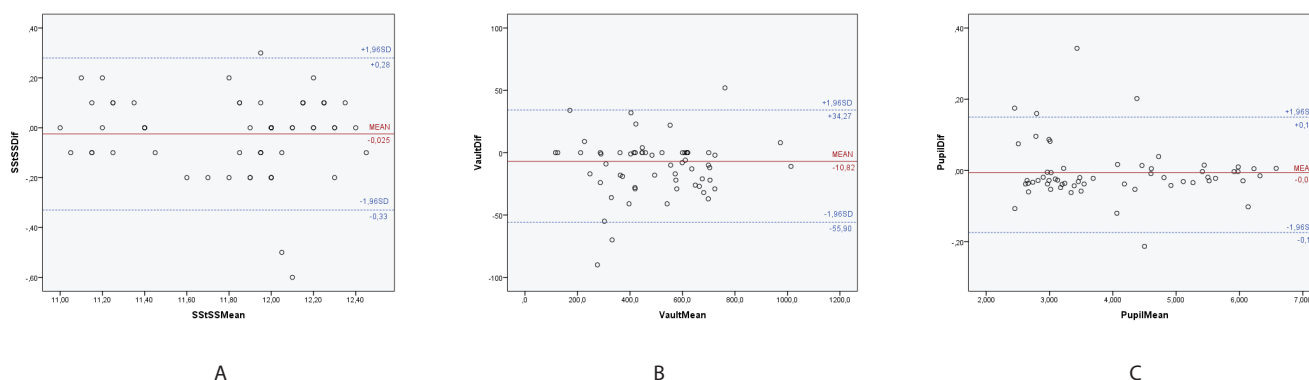


Figura 1. Gráficos de dispersão Bland Altman Plot para as variáveis SSTSS (A), DP (B) e vault (C).

bastante homogênea; no entanto, é possível observar a existência de vários *outliers* que deveriam ter sido estudados individualmente. É ainda possível concluir que, em média, as medições efetuadas pelo ortoptista 1 são menores que as medições efetuadas pelo ortoptista 2.

Discussão/Conclusão

Nos últimos anos, vários estudos demonstraram que o *vault* deve ser considerado como uma distância dinâmica, uma vez que varia com alterações fisiológicas^{5-6,10-14}. Para que se possam utilizar com confiança na prática clínica é importante que as medições efetuadas sejam reprodutíveis e pouco variáveis.

No presente estudo, utilizando uma base de dados de 60 imagens pré-adquiridas, procurou avaliar-se a variabilidade interoperador apenas tendo em conta o processo de medição, tendo cada um dos dois ortoptistas efetuado um total de 180 medições. Não foi avaliada a variabilidade intraoperador, sendo esta uma das limitações deste estudo. Outro dos pontos que não foi avaliado, mas que será importante avaliar no futuro, é a variabilidade na aquisição das imagens e não apenas no processo de medição, pois erros no posicionamento ou descentramento do *scan* podem afetar as imagens obtidas.

Através da análise do ICC pode concluir-se que todas as medições em estudo apresentam uma concordância excelente. Avaliando o resultado do teste *t* para o valor médio para amostras independentes observou-se que não existiram diferenças estatisticamente significativas entre os dois operadores, tanto na medição do SSTSS como na medição do DP. No entanto, sendo a medição que apresenta o menor ICC e considerando a importância dos valores de SSTSS para a decisão do diâmetro da lente ICL a implantar, diferenças de apenas 0,1mm têm impacto nesta decisão^{3,15}, pelo que a existência de diferenças até 0,6mm deve ser motivo de preocupação e melhoria, mesmo que 95% das medições se encontrem entre -0,065mm e 0,015mm de diferença. Quanto aos valores de DP não existiram diferenças estatisticamente significativas e as diferenças entre os dois ortoptistas foram quase sempre muito próximas de zero, pelo que se pode considerar que as variações interoperador na medição do DP não são clínica nem estatisticamente significativas.

Relativamente às medições de *vault*, apesar da concordância excelente no ICC, observou-se a existência de diferenças consideráveis (-90 μm a 50 μm) entre os valores medidos por ambos os operadores e, mais do que isso, diferenças estatisticamente significativas ($p=0,001$), com o ortoptista 1 a efetuar tendencialmente medições inferiores às do

ortoptista 2, diferenças que em situações limite podem levar a decisões clínicas com necessidade de intervenção cirúrgica⁹. Diferenças de medição devem ser avaliadas estatisticamente, mas também clinicamente, pois apesar da ausência de diferenças estatisticamente significativas o seu impacto clínico deve ser avaliado, ponderado e, se necessário, devem ser tomadas medidas para a sua correção.

É importante mencionar a escassez de suporte bibliográfico, que limitou a antecipação de resultados e dificultou a sustentação literária das conclusões.

Para permitir uma análise mais pormenorizada às diferenças mais discrepantes para cada uma das medições teria sido importante o arquivo das imagens, com todas as medições efetuadas para que pudessem ser avaliadas posteriormente.

Poderia também ser importante a realização de um estudo que comparasse as medições realizadas entre médicos oftalmologistas e ortoptistas, assim como comparar medições entre operadores com diferente tempo de experiência clínica e estudar a função visual dos operadores, uma vez que a existência de ametropias, alterações na visão estereoscópica ou anomalias da acomodação e convergência podem estar relacionadas com diferenças nas medições.

Por fim, propõe-se o desenvolvimento e validação de um algoritmo para automatizar as medições, excluindo, assim, o erro humano e podendo tornar as mesmas mais reproduzíveis e homogêneas.

Referências bibliográficas

- Martínez-Plaza E, López-Miguel A, Holgueras A, Barraquer RI, Alió JL, Maldonado MJ. Phakic intraocular lenses: recent advances and innovations. *Arch Soc Esp Ophthalmol*. 2020;95(4):178-87.
- Montés-Micó R, Ruiz-Mesa R, Rodríguez-Prats JL, Tañá-Rivero P. Posterior-chamber phakic implantable collamer lenses with a central port: a review. *Acta Ophthalmol*. 2020;99(3):e288-301.
- Packer M. The implantable collamer lens with a central port: review of the literature. *Clin Ophthalmol*. 2018;12:2427-38.
- Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clin Ophthalmol*. 2016;10:1059-77.
- Gonzalez-Lopez F, Mompean B, Bilbao-Calabuig R, Vila-Arteaga J, Beltran J, Baviera J. Dynamic assessment of light-induced vaulting changes of implantable collamer lens with central port by swept-source OCT: pilot study. *Transl Vis Sci Technol*. 2018;7(3):4.
- Gargallo-Martinez B, Garcia-Medina JJ, Rubio-Velazquez E, Fernandes P, Villa-Collar C, Gonzalez-Meijome JM, et al. Vault changes after cyclopentolate instillation in eyes with posterior chamber phakic intraocular lens. *Sci Rep*. 2020;10(1):9646.
- Alfonso JF, Fernández-Vega L, Lisa C, Fernandes P, González-Meijome J, Montés-Micó R. Long-term evaluation of the central vault after phakic Collamer® lens (ICL) implantation using OCT. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2012;250(12):1807-12.
- Fernández-Vega-Cueto L, Lisa C, Esteve-Taboada JJ, Montés-Micó R, Alfonso JF. Implantable collamer lens with central hole: 3-year follow-up. *Clin Ophthalmol*. 2018;12:2015-29.
- Fernandes P, González-Meijome JM, Madrid-Costa D, Ferrer-Blasco T, Jorge J, Montés-Micó R. Implantable collamer posterior chamber intraocular lenses: a review of potential complications. *J Refract Surg*. 2011;27(10):765-76.
- Kato S, Shimizu K, Igarashi A. Vault changes caused by light-induced pupil constriction and accommodation in eyes with an implantable collamer lens. *Cornea*. 2019;38(2):217-20.
- Gonzalez-Lopez F, Bilbao-Calabuig R, Mompean B, Luezas J, Ortega-Usobiaga J, Druchkiv V. Determining the potential role of crystalline lens rise in vaulting in posterior chamber phakic collamer lens surgery for correction of myopia. *J Refract Surg*. 2019;35(3):177-83.
- Zhu Y, Zhang J, Zhu H, Chen J, Zhou J. The effect of mydriasis on moderate-to-high myopic eyes with implantable collamer lenses V4 and V4c. *Eur J Ophthalmol*. 2020;30(3):462-8.
- Lee H, Kang SY, Seo KY, Chung B, Choi JY, Kim KS, et al. Dynamic vaulting changes in V4c versus V4 posterior chamber phakic lenses under differing lighting conditions. *Am J Ophthalmol*. 2014;158(6):1199-204.e1.
- Lindland A, Heger H, Kugelberg M, Zetterström C. Changes in vaulting of myopic and toric implantable collamer lenses in different lighting conditions. *Acta Ophthalmol*. 2012;90(8):788-91.
- Nakamura T, Isogai N, Kojima T, Yoshida Y, Sugiyama Y. Implantable collamer lens sizing method based on swept-source anterior segment optical coherence tomography. *Am J Ophthalmol*. 2018;187:99-107.
- Asam JS, Polzer M, Tafreshi A, Hirschschall N, Findl O. Anterior segment OCT. In: *High resolution imaging in microscopy and ophthalmology*. Cham: Springer; 2019. p. 285-99.

Artigo redigido a convite do Conselho Editorial.

Artigo aprovado em 11.05.2021