

INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA

UNIVERSIDADE DO ALGARVE
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE

**Avaliação da capacidade de diagnóstico
da biometria ótica na deteção de alterações
da espessura macular em candidatos a cirurgia
de catarata**

Maria João Santos Barata

Orientadora:

Professora Doutora Carina Silva,

Professora Adjunta na Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Coorientadora:

Mestre Rute Cleto Lino,

Ortoptista no Centro Hospitalar Lisboa Central

MESTRADO EM GESTÃO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Lisboa, 2017

INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA

UNIVERSIDADE DO ALGARVE
ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE

Avaliação da Capacidade de Diagnóstico da Biometria Óptica na deteção de alterações da espessura macular em candidatos a cirurgia de catarata

Maria João Santos Barata

Orientadora:

Professora Doutora Carina Silva,

Professora Adjunta na Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa

Coorientadora:

Mestre Rute Cleto Lino,

Ortoptista no Centro Hospitalar Lisboa Central

Juri:

Presidente: Professora Doutora Margarida Eiras

Arguente: Dra. Arabela Coelho

MESTRADO EM GESTÃO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

(esta versão incluiu as críticas e sugestões feitas pelo júri)

Lisboa, 2017

“Não basta conquistar a sabedoria, é preciso usá-la”

Cícero (106 - 43 a.C.)

Dedicatória

Dedico esta dissertação ao meu melhor amigo, Nuno Pacheco, o meu companheiro de "luta", que acreditou neste projecto desde o primeiro momento, e mesmo com tantos contratempos nunca me deixou desistir e esteve incondicionalmente ao meu lado. Numa primeira fase fez-me prometer que lhe entregaria o esquema inicial da tese e mesmo depois de entregue nunca me deixou parar. Apoiou-me, ajudou-me em tudo e incentivou-me para que seguisse até ao fim.

Agradecimentos

Quero deixar um enorme agradecimento a todos os que de alguma forma contribuíram para a concretização deste projeto de investigação.

Nomeadamente à Professora Doutora Carina Silva, por ter aceitado o convite para orientar este trabalho e por todo o apoio que me deu ao longo da elaboração da dissertação. À Mestre Rute Lino, ortoptista no Centro Hospitalar Lisboa Central que se prontificou desde o início a coorientar este projeto.

Gostaria, também, de deixar um agradecimento à Dra. Sónia Ferreira, ortoptista coordenadora do Centro Hospitalar Lisboa Central, que desde o início sempre me incentivou à realização da dissertação. Ao Dr. Miguel Trigo, diretor do serviço de oftalmologia do Centro Hospitalar Lisboa Central, que autorizou a que a recolha dos dados fosse realizada na instituição.

Por último, mas não menos importante quero deixar um grande agradecimento aos meus pais, que me incentivaram a progredir nos estudos e a inscrever-me no mestrado, apoiando-me sempre nesta etapa da minha vida académica.

Resumo

Introdução

A biometria ótica é um dos exames que fazem parte do protocolo pré-operatório de cirurgia de catarata. Este exame permite realizar medições de diversas estruturas do olho para calcular a lente intraocular que mais se adequa a cada candidato à cirurgia de catarata, permitindo, ainda, que após a facestomia se obtenha uma melhoria da acuidade visual.

Para além da potência da lente que é introduzida durante a cirurgia de catarata, existem outros parâmetros que poderão influenciar o prognóstico pós-cirurgia, nomeadamente as alterações da retina. Para tal, é importante nos exames pré-cirurgia de catarata realizar a tomografia de coerência óptica (OCT) para a avaliação de alterações da retina. No entanto, este é um exame prescrito em diversas situações, tendo por isso mesmo uma lista de espera considerável.

Metodologia

A amostra foi selecionada por conveniência e engloba 117 olhos de candidatos a cirurgia de catarata, que realizaram biometria ótica entre os dias 23 de dezembro de 2015 e 23 de abril de 2016, e que não tivessem sido submetidos a cirurgia de catarata anteriormente, nem apresentassem diagnóstico de patologia ocular.

Resultados

No presente estudo, o biómetro ótico LS 900[®] apresentou uma sensibilidade igual a 1 e especificidade igual a 0,902. Relativamente ao valor de eficiência global do teste para deteção de alterações da espessura macular, este apresentou um valor de aproximadamente 0,932. Calculou-se ainda a área abaixo da curva (AUC), obtendo-se um valor de 0,965 com valor-p <0,001 e IC de 95% de 0,91 e 1.

Conclusão

O biómetro ótico LS 900[®] revelou ser um dispositivo médico com uma elevada sensibilidade e especificidade para avaliar a espessura macular, quando comparado com o OCT. Mostrou-se ainda um exame de diagnóstico com uma elevada capacidade para deteção de alterações maculares. Assim, com base nos resultados obtidos, conclui-se que o biómetro ótico LS 900[®] poderá ser utilizado como exame de triagem para a necessidade de OCT nos candidatos a cirurgia de catarata, podendo, desta forma, levar a uma otimização dos recursos e à redução da lista de espera de OCT.

Palavras Chave: Biometria ótica, LS 900[®], OCT, Espessura macular

Abstract

Introduction

Optical biometry is one of the exams that are part of the preoperative protocol for cataract surgery. This examination allows measurements of various structures of the eye to calculate the intraocular lens (IOL) that best suits each candidate for cataract surgery, and also allows an improvement of visual acuity after the procedure.

In addition to the power of the lens that is introduced during cataract surgery, there are other parameters that may influence the prognosis after surgery, namely retinal changes. For this, it is important in preoperative cataract exams to perform optical coherence tomography (OCT) for the evaluation of retinal changes. However, this is a prescribed examination in several situations, thus having a considerable waiting list.

Methodology

The sample was selected by convenience and included 117 eyes of candidates for cataract surgery, who performed optical biometrics between December 23, 2015 and April 23, 2016, and who had not undergone cataract surgery before, not presented diagnosis of ocular pathology.

Results

In the present study, the LS 900[®] optical biometer had a sensitivity equal to 1 and specificity equal to 0.902. Regarding the overall efficiency value of the test for detection of changes in macular thickness, it presented a value of approximately 0.932. The area under (AUC) the receiver operating characteristic (ROC) was also calculated, yielding a value of 0.965 with p-value <0.001 and a 95% CI of 0.91 and 1.

Conclusion

The LS 900[®] optical biometer proved to be a medical device with a high sensitivity and specificity to evaluate the macular thickness when compared to the OCT. A diagnostic test with a high capacity for detecting macular changes was also shown. Thus, based on the results obtained, it can be concluded that the LS 900[®] optical biometer can be used as a screening test for the need for OCT in the candidates for cataract surgery, which can lead to an optimization of the resources and the reduction of the OCT waiting list.

Keywords: Optical biometry, LS 900[®], OCT, Macular thickness

Índice Geral

Lista de Tabelas.....	xvii
Lista de Figuras.....	xviii
Siglas e Abreviaturas	xx
Nota Introdutória.....	24
1. A realidade atual de um Serviço de Saúde Público	28
1.1 Saúde em Geral.....	29
1.1.1 Serviço Nacional de Saúde Português	31
1.1.2 Importância do diagnóstico precoce	32
1.2 Saúde da Visão	33
1.2.1 A Evolução da Saúde da Visão	33
1.2.2 Rede de referenciação de oftalmologia em Portugal	35
2. Avaliação das Tecnologias em Saúde.....	39
2.1 Definição.....	39
2.2. Avaliação das Tecnologias em Saúde em Portugal	40
2.3 Optimização de recursos tecnológicos.....	40
3. Globo Ocular – Noções Básicas.....	42
3.1. Anatomia do globo ocular	43
3.2 Cristalino.....	44
3.3 Retina	45
4. Catarata – Noções Básicas	47
4.1 Definição e Etiologia	47
4.2 Classificação.....	48
4.3 Diagnóstico	48
4.4 Tratamento	49
4.5 Prognóstico.....	50
5. Exames pré-cirurgia de catarata.....	51

5.1	Biometria	51
5.2	OCT – Tomografia de Coerência Ótica	53
5.3	Microscopia Especular	54
6.	Metodologia.....	56
6.1	Objetivos.....	57
6.2	Hipóteses de investigação	58
6.3	Abordagem	58
6.4	Amostragem	58
6.4.1	Contexto.....	58
6.4.2	Critérios de Inclusão.....	59
6.4.3	Critérios de Exclusão.....	59
6.5	Procedimento para a Recolha de Dados.....	60
6.6	Materiais	60
6.7	Sistematização de Variáveis	61
6.8	Métodos Estatísticos.....	63
7.	Resultados	66
7.1	Caracterização da amostra	67
7.2	Análise da sensibilidade e especificidade do LS 900 [®] para deteção de alterações da espessura macular	70
7.3	Análise da correlação dos valores medidos através do OCT e do LS 900 [®]	72
8.	Discussão de Resultados	75
9.	Conclusões	78
10.	Referências Bibliográficas	82
11.	Apêndices	92
11.1	Apêndice A – Consentimento Informado.....	93
11.2	Apêndice B – Lista de verificação de Critérios	94
11.3	Apêndice C – Folha de registo para recolha de dados – LS 900 [®]	95
11.4	Apêndice D – Folha de registo para recolha de dados – OCT Spectralis [®]	96

Lista de Tabelas

Tabela 1	Sistematização de Variáveis.....	62
Tabela 2	Tabela de duas entradas com a interpretação dos dados referentes ao teste de diagnóstico em comparação com o verdadeiro estado.....	63
Tabela 3	Verdadeiros Positivos (VP), Falsos Positivos (FP), Falsos Negativos (FN); Verdadeiros Negativos (VN).....	71

Lista de Figuras

Figura 1 Esquema do Globo Ocular.	43
Figura 2 Estrutura do Cristalino.....	44
Figura 3 Representação gráfica das medições do LS 900®	53
Figura 4 Corte macular de OCT Spectralis, com segmentação automática das camadas. ..	53
Figura 5 Pirâmide etária da amostra.....	68
Figura 6 Histograma e curva de distribuição da espessura macular no ponto central medida através do OCT.....	69
Figura 7 Histograma e curva de distribuição da espessura macular medida através do biômetro ótico LS 900®.....	69

Siglas e Abreviaturas

µm	Micras
a.C.	Antes de Cristo
ACD	Profundidade da Câmara Anterior
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
AL	Comprimento Axial
ART	<i>Automatic Real-time Tracking</i>
ATS	Avaliação de tecnologias em Saúde
AUC	Área abaixo da curva
BIO	Biometria
BM	Buraco Macular
CCG	Camada de Células Ganglionares
CCT	Paquimetria/Espessura Corneana
CFN	Camada de Fibras Nervosas
CHLC	Centro Hospitalar Lisboa Central
cell/mm²	Células por milímetro quadrado
CNE	Camada Nuclear Externa
CNI	Camada Nuclear Interna
CPE	Camada Plexiforme Externa
CPI	Camada Plexiforme Interna
D	Dioptrias
DGS	Direção Geral de Saúde
DL	Decreto – Lei
DM	Dispositivos médicos
DR	Diário da República
E	Especificidade
EM	Edema Macular
EOG	Electro oculograma
EPR	Epitélio Pigmentar da Retina
ERG	Electro Retinograma
EU	União Europeia
FN	Falsos Negativos
FP	Falsos Positivos
GATS	Gestão e Avaliação das Tecnologias em Saúde

IC	Intervalo de Confiança
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
INE	Instituto Nacional de Estatística
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
Km	Quilómetros
LIO	Lente Intraocular
LS	Lenstar
LT	Espessura da lente do cristalino (LT)
LVT	Lisboa e Vale do Tejo
MCDT	Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica
ME	Microscopia Especular
MER	Membrana Epiretiniana
MLE	Membrana Limitante Externa
MLI	Membrana Limitante Interna
Mm	Milímetros
Nm	Nanometros
OCT	Tomografia de Coerência Ótica
OD	Olho Direito
OE	Olho Esquerdo
OLCR	Reflectometria Ótica de Baixa Coerência
OM	Ordem dos Médicos
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PCI	Interferometria de Coerência Parcial
PNSV	Programa Nacional para a Saúde da Visão
PRS	Plano Regional de Saúde
RCOphth	<i>Royal College of Ophthalmology</i>
RNEHR	Rede Nacional de Especialidade Hospitalar e de Referênciação
ROC	<i>Receiver Operating Characteristic</i>
Rs	Coeficiente de <i>Spearman</i>
RT	Retina
S	Sensibilidade
SE	Camada dos Segmentos Externos dos Fotorreceptores
SiNATS	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde
ULS	Unidade Local de Saúde
US	Ultrassónica

UVA	Radiação Ultravioleta A
UVB	Radiação Ultravioleta B
VN	Verdadeiros Negativos
VP	Verdadeiros Positivos
VPN	Valor Preditivo Negativo
VPP	Valor Preditivo Positivo
W	Teste de <i>Wilcoxon</i>
WTW	Distância Branco-Branco

A presente dissertação foi realizada no âmbito do mestrado em Gestão e Avaliação das Tecnologias em Saúde (GATS) ministrado pela Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa do Instituto Politécnico de Lisboa, em parceria com a Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve.

A temática do presente estudo pretende conciliar os conhecimentos teóricos adquiridos na componente curricular do mestrado em GATS, com os conhecimentos técnico científicos, alcançados na licenciatura em Ortóptica e, também, os conhecimentos obtidos ao longo da minha experiência profissional nos cuidados de saúde secundários, nos âmbitos de clínica privada e de meio hospitalar público. Sendo que a grande alavanca para o avanço deste projeto foi a realidade vivida na minha prática clínica atual.

Assim, decidiu-se desenvolver um projeto que permitisse avaliar as potencialidades do biómetro ótico nos casos de candidatos a cirurgia de catarata, tendo como objetivo tentar melhorar a gestão das tecnologias de saúde utilizadas nestas situações.

O IOLMaster[®] e o LS 900[®] são dois dos biómetros óticos disponíveis, atualmente, no mercado. Antes de surgirem estes tipos de biómetros óticos, a biometria para cálculo da lente intraocular (IOL) era realizada com recurso a ultrassons, medindo as diversas estruturas do olho, desde a córnea até à membrada limitante interna da retina (MLI). Assim sendo, este tipo de biómetro não permitia avaliar a espessura da retina. O biómetro ótico LS 900[®] é o dispositivo médico em estudo no presente projeto, sendo que a tecnologia usada por este equipamento é a reflectometria ótica de baixa coerência, o que permite medir o comprimento axial até ao epitélio pigmentar da retina (camada mais externa na retina), sendo que neste tipo de medições o pico mais alto na avaliação gráfica do exame, corresponde ao epitélio pigmentar da retina (EPR) em vez de corresponder à membrana limitante interna (MLI), camada mais interna da retina. Deste modo, colocou-se a questão se seria possível avaliar a espessura macular central com base neste equipamento, sendo esta a questão que motivou o início deste estudo.

Seguindo o protocolo *goldstandard*, para exames pré-cirurgia de catarata, os candidatos deverão realizar, previamente, biometria para cálculo da lente intraocular, tomografia de coerência ótica (OCT), para avaliação da estrutura retiniana, e

microscopia especular, para avaliação do endotélio corneano. No entanto, sendo o exame de OCT muito prescrito em oftalmologia, por vezes não existe a possibilidade de os doentes realizarem esse exame antes da consulta, devido ao elevado número de pacientes em lista de espera. Assim, a temática deste projeto pretende avaliar se existirá possibilidade de triar a necessidade de OCT em candidatos a cirurgia de catarata através da realização de biometria ótica. Desta forma, será possível reduzir o tempo de espera do exame de OCT, otimizando assim o exame de biometria ótica e libertando as vagas de OCT para casos de patologia retiniana.

A presente dissertação de mestrado inaugura-se com esta nota introdutória, onde é apresentada a pertinência do estudo que foi desenvolvido. Este trabalho encontra-se estruturado em oito partes. Sendo que os primeiros cinco capítulos pretendem dar o enquadramento teórico, de forma a ser possível contextualizar o leitor sobre as temáticas envolvidas no estudo.

Deste modo, o primeiro capítulo, que tem como título “*A realidade atual de um serviço de saúde público*”, apresenta de forma abrangente o conceito de saúde tal como hoje o entendemos. Faz-se referência ao Serviço Nacional de Saúde Português e à importância do diagnóstico precoce para a deteção e tratamento de patologias visuais. A fechar este primeiro capítulo, apresenta-se uma síntese sobre a rede de referenciação de oftalmologia em Portugal, de forma a contextualizar o estado atual dos cuidados em oftalmologia.

O segundo capítulo, intitulado “*Avaliação das Tecnologias em Saúde*” dá a contextualização do tema do mestrado. Nestas páginas, aborda-se a temática sobre a gestão e avaliação das tecnologias em saúde, no âmbito do contexto português, salientando se a importância da optimização dos recursos tecnológicos.

Por sua vez, o terceiro capítulo é designado de “*Globo Ocular – Noções Básicas*”. Este capítulo permite ter uma noção geral, ainda que de forma breve, da anatomia e fisiologia do globo ocular dando ainda ênfase às estruturas envolvidas na temática do trabalho, que são o cristalino e a retina.

Ainda no âmbito da oftalmologia surge o quarto capítulo, “*Catarata – Noções Básicas*”. Neste espaço pretende-se fazer uma breve descrição desta patologia ocular, descrevendo a sua etiologia, o diagnóstico, o tratamento e o prognóstico.

A terminar a primeira parte do presente trabalho, surge um quinto capítulo, “*Exames pré-cirurgia de catarata*”, onde são apresentados os três exames que fazem

parte do protocolo *goldstandard* pré-cirurgia de catarata: Biometria, Tomografia de Coerência Ótica e Microscopia Especular.

Na segunda parte do presente estudo, o sexto capítulo, denominado “*Metodologia*”, apresenta a designação do tipo de estudo. Também neste capítulo são definidos os objetivos da investigação, assim como os critérios de inclusão e de exclusão. É, ainda, descrito o procedimento que foi utilizado para a recolha dos dados e os materiais utilizados. Este capítulo encerra com a sistematização das variáveis e a descrição dos métodos estatísticos aplicados.

O sétimo capítulo mostra os resultados da investigação. Este capítulo apresenta, inicialmente, a caracterização da amostra, seguida da análise de sensibilidade e especificidade do LS 900[®] para deteção de alterações da espessura macular. Posteriormente, é apresentada a análise de correlação entre os valores medidos através do OCT e do LS 900[®]. Termina com a determinação da exatidão do LS 900[®] para deteção de alterações da espessura macular.

No oitavo e penúltimo capítulo, faz-se a análise dos resultados do projeto de investigação apresentado, tendo em conta os objetivos definidos no início e fazendo um enquadramento com o que atualmente se encontra descrito na literatura sobre o tema.

Para concluir, o capítulo nono faz referência às conclusões, e é aqui que é realizada uma breve reflexão sobre todo o trabalho desenvolvido, apresentando não somente as conclusões do estudo, mas também algumas propostas e recomendações para projetos de investigação futuros, tendo em conta as limitações encontradas neste estudo.

1. A realidade atual de um Serviço de Saúde Público

Neste primeiro capítulo pretende-se apresentar o conceito de saúde de uma forma abrangente, procedendo posteriormente ao enquadramento dos serviços de oftalmologia no Serviço Nacional de Saúde em Portugal.

1.1 Saúde em Geral

O conceito de saúde é um conceito complexo. Embora possam existir várias definições para traduzir este conceito, faz-se especial menção ao apresentado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), na sua Carta de 1948.

Esta organização encontra a sua génese no pós segunda guerra mundial, e foi criada oficialmente em 1948 com o objetivo de proteger e promover a saúde de todos os povos do globo. A sua sede encontra-se em Genebra, na Suíça, e os países membros encontram-se agrupados em seis grandes regiões: África, Américas, Mediterrâneo Oriental, Europa, Sudeste Asiático e, finalmente, Pacífico Ocidental (Correia, 1982).

Sendo uma agência especializada das Nações Unidas (ONU) é natural que a sua ação tenha um alcance global, cabendo a ela a planificação e coordenação de atividades sanitárias a nível mundial, e ajudar na organização de programas sanitários e sua respetiva execução a pedido dos seus estados membros, reforçando assim os seus serviços de saúde (Halsey, 1983).

Como referido anteriormente, na Carta da Organização Mundial da Saúde, encontra-se uma definição que tem por base uma visão mais englobante, que não reduz a saúde apenas à ausência de patologia, mas que destaca também outras dimensões constitutivas da própria pessoa, ao afirmar que a saúde diz também respeito a um estado completo de bem-estar físico, psíquico, moral e social (OMS, 1948). Diz a introdução da Carta, Constituição da Organização Mundial de Saúde (*Constitution of the world health organization*):

«A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.

Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição económica ou social.

A saúde de todos os povos é essencial para conseguir a paz e a segurança e depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados.

Os resultados conseguidos por cada Estado na promoção e proteção da saúde são de valor para todos.

O desigual desenvolvimento em diferentes países no que respeita à promoção de saúde e combate às doenças, especialmente contagiosas, constitui um perigo comum.

O desenvolvimento saudável da criança é de importância basilar; a aptidão para viver harmoniosamente num meio variável é essencial a tal desenvolvimento.

A extensão a todos os povos dos benefícios dos conhecimentos médicos, psicológicos e afins é essencial para atingir o mais elevado grau de saúde.

Uma opinião pública esclarecida e uma cooperação ativa da parte do público são de uma importância capital para o melhoramento da saúde dos povos.

Os Governos têm responsabilidade pela saúde dos seus povos, a qual só pode ser assumida pelo estabelecimento de medidas sanitárias e sociais adequadas.

Aceitando estes princípios com o fim de cooperar entre si e com os outros para promover e proteger a saúde de todos os povos, as partes contratantes concordam com a presente Constituição e estabelecem a Organização Mundial da Saúde como um organismo especializado, nos termos do artigo 57 da Carta das Nações Unidas».

O original da afirmação contida nesta definição é também a sua limitação. Se por um lado se pode assumir que enquadrar a saúde no plano somático da pessoa constitui um passo significativo ao tempo em que foi proposta, por outro pode se afirmar que «*um estado completo de bem-estar*» é algo que bem sabemos não ser possível atingir. Contudo, tratando-se de uma afirmação que pretende ter um alcance universal, fica a ideia de que é urgente colocar todo o génio da criação humana na busca de novos modelos e modos de ação para que tal pressuposto possa ser cada vez mais uma realidade possível de alcançar.

Um outro elemento a ter em conta é o reconhecimento público que se faz de associar o acesso aos cuidados de saúde, de forma a que seja possível «*gozar do melhor estado de saúde que é possível*» aos direitos fundamentais do ser humano, chegando mesmo a definir como objetivo prioritário na Assembleia da OMS de 1977 a meta «*Saúde para todos no ano dois mil*» (OMS, 1977). Contudo, bem sabemos que depois de ultrapassadas quase duas décadas desta data estabelecida como meta há 40 anos, o objetivo continua como sonho ainda por ser alcançado. As diferenças entre

os países mais evoluídos a norte do globo, e os ditos menos evoluídos a sul, são quase abismais e a todos deve constituir uma autêntica chamada de atenção para uma situação que a todos diz respeito e para a qual todos temos um papel a desempenhar.

1.1.1 Serviço Nacional de Saúde Português

Desde 1979 que Portugal dispõe de um Serviço Nacional de Saúde (SNS). Não é propósito desta dissertação fazer aqui uma narração histórica exaustiva dos principais acontecimentos que levaram à criação do SNS, embora se aborde alguns desses momentos. Importa para o presente estudo descrever o modo como o SNS se encontra organizado ao longo de todo o território nacional e quais os seus objetivos fundantes.

Com o Decreto Lei n.º 56/79, de 15 de setembro, é criado o Serviço Nacional de Saúde como forma do Estado garantir aos seus cidadãos o acesso aos cuidados de saúde, que até então não possuía uma forma organizada, estando entregue a outras entidades, quer sejam elas religiosas, caritativas, assistenciais, comunitárias, de mecenato individual e de clínica livre (Ferreira, 1998). O SNS é tutelado pelo Ministério da Saúde.

O mesmo diploma garante tal acesso aos cuidados de saúde a todos os cidadãos, quer possuam condições económicas que lhes permitem custodiar os seus tratamentos, quer àqueles que não possuem tais possibilidades: o diploma não distingue ninguém pela sua condição económica nem social, dando a todos a oportunidade de usufruir deste direito de aceder aos cuidados de saúde. Também permite o cuidado aos estrangeiros, em regime de reciprocidade, àqueles que são considerados refugiados políticos e aos apátridas.

A nível da sua organização é, ainda, o já referido diploma, que estabelece que o SNS goza de autonomia administrativa e financeira, compreendendo órgãos centrais, regionais e locais, que podem ser apresentados em cinco Regiões: Região Norte; Região Centro; Região de Lisboa e Vale do Tejo, Região do Alentejo, e, finalmente, Região do Algarve (RNEHR Oftalmologia, 2016).

Relativamente às Regiões Autónomas dos Açores e Madeira, ambas regem-se por Decretos Legislativos Regionais. No caso dos Açores, é no Decreto Legislativo Regional n.º 28/99/A, de 31 de julho (DR, Série I-A, N.º 177) que se encontra estabelecido o Estatuto do Serviço Regional de Saúde dos Açores, assim como nas suas sucessivas alterações. Este arquipélago abrange nove ilhas, divididas em três

grupos: oriental, São Miguel e Santa Maria; central, Terceira, Graciosa, Pico, São Jorge e Faial; e, finalmente, o grupo ocidental, Flores e Corvo. No que diz respeito à Região Autónoma da Madeira, o diploma em questão é o Decreto Legislativo Regional n.º 21/91/M, de 7 de Agosto (DR, n.º 180/1991, Série I-A de 1991-08-07). Neste arquipélago, apenas duas ilhas são habitadas, a ilha da Madeira e o Porto Santo.

1.1.2 Importância do diagnóstico precoce

A visão, como sentido, permite aproximar e tomar consciência do mundo que nos rodeia e envolve. Possui também uma dimensão social que não pode ser ignorada: graças a este sentido, é possível estabelecer um meio de comunicação fundamental para a relação interpessoal, e para a realização de toda e qualquer atividade profissional (DGS-PNSV, 2016).

A Organização Mundial da Saúde alertou para a gravidade dos casos de problemas visuais que, em 2010, afetavam cerca de 285 milhões de pessoas, sendo que 39 milhões era já o número conhecido de pessoas com cegueira. O mesmo documento afirma, ainda, que cerca de 80% desses problemas visuais poderiam ser detetados precocemente e até mesmo curados (OMS-UEH, 2014-2019).

No que toca à realidade portuguesa, calcula-se que 50% da população residente no país sofra de alterações da visão:

«Em Portugal, estima-se que cerca de metade da população sofre de alterações da visão, desde a diminuição da acuidade visual até à cegueira, que cerca de 20% das crianças e metade da população adulta sofre de erros refrativos significativos e que cerca de metade das pessoas com cegueira se encontra em idade produtiva. Para além dos erros refrativos, nos adultos, as principais causas de perda de visão incluem a catarata, a diabetes ocular, o glaucoma e as doenças maculares, como a degenerescência macular relacionada com a idade.» (DGS, PNSV, 2008).

Quando as patologias visuais são detetadas, e consoante a fase da doença em que esta for diagnosticada, recorrem-se a tratamentos especializados que consigam prevenir a doença ou que tratem e evitem a progressão da mesma, de forma a que não haja danos maiores e mais graves no futuro.

Assim se compreende que o Programa Nacional para a Saúde da Visão – revisão e extensão 2020, apresente como finalidade impedir a cegueira evitável, recorrendo, sobretudo, ao diagnóstico precoce e aos rastreios em idades chave e em populações de risco. Pode ainda encontrar-se no referido Programa Nacional os seguintes objetivos gerais (DGS-PNSV, 2016):

«1. Reduzir a incidência e a prevalência previsíveis de cegueira e de casos de perda de visão associados a patologias passíveis de serem tratadas de forma adequada;

2. Reduzir a proporção de problemas de saúde da visão não diagnosticados, nas crianças, nos jovens e na população adulta;

3. Reduzir a proporção de problemas de saúde da visão determinantes de perda de funcionalidade e independência nas pessoas com idade superior ou igual a 55 anos».

Conclui-se que a intervenção precoce é verdadeiramente fundamental na prevenção de patologias visuais e para a preservação da visão. A ausência de diagnóstico e tratamento atempados prejudica a sociabilização e a aprendizagem, para além de aumentar o risco de perda de visão (Pinto, 2007). Assim, os rastreios apesar de não permitirem um diagnóstico concreto, constituem uma forma de deteção precoce de alterações da função visual, sendo mediadores essenciais de referenciação entre a população e os cuidados de saúde hospitalares (Lameirinha, 2007).

Uma outra vantagem da intervenção precoce prende-se com os custos relacionados com as intervenções médicas necessárias. Facilmente se entende que um problema detetado nos primeiros momentos do seu aparecimento, sendo corrigido ou tratado de imediato, evita gastos mais elevados no futuro (Amaral, 2016).

1.2 Saúde da Visão

1.2.1 A Evolução da Saúde da Visão

Desde os primórdios da História que a humanidade se interessa pela temática em torno da saúde. Este interesse não foi diferente com as doenças relacionadas com a visão. Na verdade, o olho humano era um elemento já retratado na iconografia do antigo Egito, exercendo um enorme fascínio na população, que fez do olho um dos mais importantes amuletos dessa cultura, que ficou conhecido na história como o olho de Hórus.

Igual fascínio exerceu também no campo da medicina, uma vez que as doenças da visão surgem já descritas na antiguidade, constando já em algumas passagens do Código de Hamurabi, redigido por volta do século XVIII a.C. na

Mesopotâmia (Maia, 1998). Nesse código fala-se da importância da intervenção daquele que cuida do olho doente: se consegue atingir a cura é recompensado com o pagamento estabelecido, se provoca a cegueira ou, em último caso, a morte, é condenado a ficar sem as mãos (Johns,1910).

De uma compreensão mais arcaica do olho e das doenças relacionadas com a visão, gradualmente foi-se explorando a temática em torno do funcionamento da visão até se tornar, nos nossos dias, área científica. O termo oftalmologia vem do grego *ophthalmós*- que significa olho juntamente com - *logos* que significa estudo, traduzindo-se literalmente por “estudo do olho”. A oftalmologia apresenta-se, então, como o ramo da medicina que tem por missão estudar os órgãos e a função visual na saúde e na doença (Maia, 1998). Durante o século XX revolucionou o seu âmbito de intervenção:

«O seu âmbito, que estava reduzido quase só ao globo ocular e seus anexos, predominando os problemas de refração e das infecções externas, alargou-se extraordinariamente, estabelecendo-se íntimas relações com todos os ramos da medicina, que permitiram não só melhorar o diagnóstico e a terapêutica de muitas doenças oculares, que não eram mais que manifestações locais de doenças gerais, como contribuíram para melhorar o conhecimento de muitas doenças gerais pelo estudo das suas manifestações oftalmológicas» (Maia, 1998).

Nos nossos dias, Portugal é reconhecido pela grande qualidade técnico e científico na área da Oftalmologia, uma área que se mantém sempre em contínua formação, possibilitando aos seus profissionais acompanharem a evolução tecnológica em geral, e das ciências médicas em particular, de modo a que a sua ação e intervenção possam ir ao encontro do elevado número de pessoas que necessitam de melhorar a sua acuidade visual e, em casos mais problemáticos, evitar a cegueira (DGS, PNV, 2016).

Alguns dados estatísticos mostram que metade da população portuguesa necessita de cuidados de visão (DGS,PNSV, 2008). São números verdadeiramente reveladores e mostram a importância que deve ser dada aos cuidados da saúde da visão, quer sensibilizando a população para essa problemática, quer promovendo os tratamentos de forma mais rápida e acessível a todos.

No que toca aos cuidados de saúde da visão, existem três áreas principais de intervenção: a intervenção ao nível dos cuidados de saúde primários, secundários e terciários.

Na área dos cuidados de saúde relacionados com a visão, distinguem-se três classes de profissionais de saúde da visão: os oftalmologistas, os médicos

especialistas em oftalmologia, e os ortoptistas, que são os técnicos superiores de diagnóstico e terapêutica no ramo da ortóptica e os enfermeiros.

Segundo o Decreto-Lei nº. 564/99 de 21 de Dezembro (D.R. nº. 295/99, Série I-A de 1999-12-21), é possível dividir a atividade profissional dos ortoptistas nas principais áreas de intervenção ao nível da saúde da visão. Assim, ao nível dos cuidados primários, os ortoptistas desenvolvem a sua atividade através da, realização de «ações de sensibilização, programas de rastreio e prevenção no âmbito da promoção e educação para a saúde». Nos cuidados de saúde secundários, também denominados por cuidados de saúde hospitalar, os ortoptistas intervêm «no campo do diagnóstico e tratamento dos distúrbios da motilidade ocular, visão binocular e anomalias associadas, na realização de exames para correção refractiva e adaptação de lentes de contato, bem como para análise da função visual e avaliação da condução nervosa do estímulo visual e das deficiências do campo visual, programação e utilização de terapêuticas específicas de recuperação e reeducação das perturbações da visão binocular ». Por sua vez, no que diz respeito aos cuidados terciários os ortoptistas têm um papel ativo na programação e utilização de terapêuticas específicas para a recuperação e reeducação no caso da subvisão (DL. 564/99).

A oftalmologia está organizada em diversas subespecialidades: oftalmologia pediátrica, estrabismo, oculoplástica, vitreo-retina, glaucoma, uveites e doenças inflamatórias, córnea, superfície ocular externa, catarata e cirurgia refrativa. E em todas estas subespecialidades a complementaridade entre os oftalmologistas e os ortoptistas é fundamental para a qualidade do serviço prestado.

1.2.2 Rede de referência de oftalmologia em Portugal

Relativamente à área de oftalmologia, em 2006, sob a responsabilidade da Direção-Geral da Saúde, foi elaborada a Rede de Referência de Oftalmologia. Em novembro de 2016, passados dez anos, surge um documento intitulado *Rede Nacional de Especialidade Hospitalar e de Referência – Oftalmologia* (RNEHR Oftalmologia), da República Portuguesa, cujos dados são de grande interesse para a elaboração deste estudo, e os quais se apresentam sintetizados nas próximas páginas.

Servindo-se dos indicadores internacionais, foi consensual considerar como adequado o rácio de 1 Médico Oftalmologista por 20.000 habitantes (RNEHR Oftalmologia, 2016). Graças a este estudo é possível ter uma imagem da situação da especialidade dos serviços de oftalmologia a nível nacional. A 31 de dezembro de

2014, Portugal continental contava com 988 especialistas de oftalmologia inscritos na Ordem dos Médicos (OM), mas apenas 422 encontravam-se a trabalhar nos hospitais do SNS.

A sua distribuição era a seguinte: a Região Norte possuía 129 especialistas de oftalmologia; a Região Centro, 77; na Região de Lisboa e Vale do Tejo, 188; na Região do Alentejo, 17; e, finalmente, a Região do Algarve contabilizava 11. Um outro dado curioso desse estudo mostra que o número dos especialistas de Oftalmologia a trabalharem nos hospitais do SNS, em regime de 40 horas de horário laboral, baixa de 422 para 345 (RNEHR Oftalmologia, 2016).

Tanto os oftalmologistas como os ortoptistas são profissionais de saúde da área da visão e, como tal, deverão investir na educação e na investigação ao longo das suas carreiras, de forma a que se mantenham atualizados face à grande evolução técnico científica que se tem verificado na área da medicina em geral, e da oftalmologia em particular. Só assim se poderá manter a qualidade nos serviços prestados (RRO, 2008).

Os ortoptistas são os profissionais de saúde que pertencem à classe profissional de técnicos superiores de diagnóstico e terapêutica, e desenvolvem a sua atividade profissional ao nível dos cuidados de saúde primários, secundários e terciários, como já referido anteriormente. Assim, no âmbito dos cuidados de saúde secundários ou hospitalar, entre outras funções, têm à sua responsabilidade a realização dos meios complementares de diagnóstico e terapêutica na área de oftalmologia. Assim, sendo que também existem *guidelines* que propõem o número de referência de ortoptistas por habitante e por oftalmologistas. Este rácio é variável de acordo com o tipo de cuidados de saúde a que se refere. No caso dos cuidados de saúde hospitalar, o documento intitulado *Rede de Referência de Oftalmologia*, criado em 2008, propôs a existência de 3 ortoptistas por cada 150 000 habitantes, sendo que a proporção de oftalmologistas, para o mesmo ramo dos cuidados de saúde, é de 5 oftalmologistas para 150 000 habitantes.

Em Portugal, atualmente, existem 512 ortoptistas registados na Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), dos quais a maior parte trabalha nas unidades de saúde hospitalares. Por falta de documentação referente aos dados sobre a distribuição dos ortoptistas pelo território nacional, não é possível apresentar aqui um panorama real do rácio de ortoptista por habitante, como se fez com os médicos oftalmologistas.

Face a estes números de profissionais da visão (oftalmologias e ortoptistas) é necessário, também, fazer um breve resumo sobre a população residente em Portugal e como esta se encontra dividida pelas regiões que já foram referidas anteriormente.

Segundo os dados recolhidos pelo INE em 2015, vivem atualmente cerca de 10 341 330 pessoas em território nacional, contabilizando os cidadãos estrangeiros, os membros da União Europeia (UE) e os considerados Extra UE. Seguindo a orientação Norte-Sul, pode apresentar-se os seguintes dados disponíveis:

Segundo o Plano Regional de Saúde do Norte de 2014-2016, a Região de Saúde do Norte compreende um total de 86 municípios. Aí, encontram-se 37% da população de Portugal continental, num total de 3 666 234 residentes, sendo o sexo feminino o mais representativo a partir dos 35 anos.

Por sua vez, é possível verificar no Perfil Regional de Saúde 2016 – Região Centro, que esta região de saúde abrange cerca de 17% da população de Portugal continental, nas cerca de 1 685 307 pessoas que aí mantêm a sua residência, apresentando-se como a terceira Região de Saúde mais populosa.

Conforme o documento intitulado *Perfil de Saúde e Seus Determinantes da Região de Lisboa e Vale do Tejo 2015*, a maior de todas as Regiões de Saúde de Portugal denomina-se Região de Lisboa e Vale do Tejo. Fazem parte dela cinco sub-regiões: Grande Lisboa, Península de Setúbal, Médio Tejo, Oeste e Lezíria do Tejo. A população aí residente são cerca de 3 600 000 pessoas, distribuídas por 52 concelhos e 526 freguesias, num espaço total de 11 741 Km².

Em relação à Região do Alentejo, encontra-se descrito no Perfil Local de Saúde 2014, Unidade Local de Saúde (ULS) do Litoral Alentejano, que a população estimada desta área é de 501 747 habitantes, sendo também aqui as mulheres o sexo mais representativo. Esta é a área onde se regista um decréscimo populacional anual desde 1999.

Por fim, e segundo o Perfil Regional de Saúde 2015, Região de Saúde do Algarve, esta a região de saúde representa cerca de 4,5% da população de Portugal continental, e contém uma população residente calculada em 441 468 habitantes. Contrariamente ao que acontece na Região Alentejana, nesta região a população cresceu cerca de 14,1%, conforme se pode confirmar pelo Censos realizado em 2011.

Seria ainda de interesse para o presente estudo ter a noção do valor atribuído no Orçamento do Estado para os serviços de Oftalmologia a nível nacional, mas aí somente é apresentado o valor atribuído para gastos com a Saúde. De grande interesse seria, ainda, o acesso real às estatísticas da situação das listas de espera para tais serviços, mas também aqui a informação não é abundante e na sua maioria é composta por artigos de jornal ou pequenas entrevistas nos canais diferentes canais de televisão.

No que diz respeito à matéria das listas de espera referentes aos meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT) em oftalmologia é possível

verificar que no Centro Hospitalar Lisboa Central (CHLC), local onde é realizado este estudo, os MCDT com maior lista de espera são os exames eletrofisiológicos de eletro-oculograma (EOG) e eletroretinograma (ERG), que apresentam 30 dias de tempo de espera, seguidos dos exames de ecografia oftálmica (ecografia oftálmica linear, análise espectral com quantificação da amplitude modo A; ecografia oftálmica bidimensional de contato modo B; ecografia oftálmica modo A mais modo B) que têm um tempo de espera de 18 dias. Posicionado em terceiro lugar do *ranking* da lista de espera dos MCDT em oftalmologia, no CHLC, encontram-se o exame de biometria oftálmica por ecografia linear com cálculo de potência da lente intraocular, que engloba a biometria ótica e a biometria ultrassónica, e o exame tomográfico do fundo ocular por varrimento laser, também denominado de tomografia de coerência ótica (OCT), com um tempo de espera de 14 dias. Com 12 dias de tempo médio de espera, segue-se o exame de avaliação dos campos visuais, exame extenso, perimetria quantitativa, estática ou cinética. Os restantes 21 MCDT's realizados no CHLC, dos quais um dos exames é a microscopia especular (ME), também denominada por biomicroscopia especular, tem um tempo médio de espera que varia entre 1 e 3 dias (CHLC,2016).

2. Avaliação das Tecnologias em Saúde

Neste segundo capítulo descreve-se e contextualiza-se o tema da dissertação no âmbito do mestrado em gestão e avaliação das tecnologias em saúde, realizando uma abordagem sobre o que é a avaliação das tecnologias em saúde e sobre o que existe em Portugal ao nível das ATS. Existe um terceiro subcapítulo que evidencia a importância da optimização dos recursos tecnológicos ao nível dos serviços de saúde.

2.1 Definição

O termo tecnologia da saúde, segundo a INAHTA (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*), define-se como sendo qualquer intervenção que possa ser utilizada para promover a prevenção, o diagnóstico ou o tratamento de patologias, bem como para a reabilitação ou para os cuidados de longa duração provenientes de qualquer patologia. Assim sendo, o termo tecnologias da saúde inclui não só os medicamentos, mas também os dispositivos médicos e todos os procedimentos e sistemas organizacionais utilizados nos cuidados de saúde (Facey, 2006).

Tendo em conta a variedade de tecnologias de saúde disponíveis atualmente no mercado é necessário a existência de estudos que suportem as decisões de utilização e de financiamento das tecnologias, tanto ao nível dos medicamentos como ao nível dos dispositivos médicos. Assim de forma a criar políticas relacionadas com as tecnologias em saúde que orientem os gestores para a optimização da utilização dos recursos, surgiu a avaliação de tecnologias em saúde (ATS).

Segundo o INATHA a avaliação de tecnologias em saúde «*consiste numa avaliação sistemática de propriedades, efeitos e/ou impactos da tecnologia em cuidados de saúde*» (Facey, 2016). Estas avaliações são realizadas por grupos multidisciplinares e abordam não somente as consequências diretas e pretendidas das tecnologias, como também abordam as suas consequências indiretas e não intencionais, tendo em consideração os critérios de qualidade, de segurança e de eficácia exigidos, como também os critérios de eficiência e efetividade (Decreto- Lei n.º 97/2015, de 1 de junho).

2.2. Avaliação das Tecnologias em Saúde em Portugal

Desde 1999 que em Portugal são realizadas ATS para os medicamentos, mas, no entanto, só em 2015 é que foi fundado através do Decreto Lei 97/2015 de 1 de junho, o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS).

O SiNATS tem por base o conhecimento técnico do INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde) e toda informação que pode ser organizada e estruturada com vista a proceder-se à avaliação das tecnologias em saúde (Decreto Lei 97/2015 de 1 de junho). Este sistema foi criado com o intuito de que as ATS passassem a abranger outras tecnologias de saúde para além do medicamento, nomeadamente os dispositivos médicos.

Assim, o SiNATS tem como principal objetivo *«dotar o SNS de um instrumento único que melhore o seu desempenho, introduzindo as melhores práticas ao nível europeu, no que se refere à utilização de tecnologias de saúde.»*. Desta forma pretende-se *“maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos; garantir a sustentabilidade do SNS e a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde; monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias; reduzir desperdícios e ineficiências; promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante e promover o acesso equitativo às tecnologias de saúde.»* (Decreto- Lei n.º 97/2015, de 1 de junho).

2.3 Optimização de recursos tecnológicos

Nos dias de hoje, e com alguma frequência, a população é confrontada com uma série de notícias que dão conta de vários problemas relacionados com as áreas da gestão no campo da administração dos chamados Serviços Públicos. Naturalmente, a área da saúde não é exceção. É fácil compreender que um serviço público de saúde à escala nacional comporte em si mesmo gastos elevadíssimos, quer seja em despesa relacionada com os salários do seu quadro de funcionários, quer com os materiais e aparelhos necessários ao funcionamento de tais serviços.

A aquisição de tecnologias especializadas é uma necessidade básica para que os profissionais de saúde possam realizar e desenvolver, da melhor forma, o seu trabalho. Tais equipamentos devem ser aproveitados e utilizados de forma responsável, de modo a garantir o bom funcionamento dos mesmos, assim como

velando pela validade dos mesmos, particularmente através de uma manutenção periódica e sempre que necessário.

Tratando-se de equipamentos de elevado custo, a sua aquisição deve ser feita de forma ponderada. Não se deve tomar a decisão, tendo em conta apenas a vertente financeira e o custo associado à compra e manutenção do equipamento, é necessário também avaliar todas as características técnicas da tecnologia, de forma a seleccionar a que é mais adequada para a população alvo dos doentes.

As avaliações de tecnologias de saúde tanto podem originar recomendações gerais para a sua utilização no sistema de saúde, como em condições de utilização e aquisição para as instituições e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS). (Decreto- Lei n.º 97/2015, de 1 de junho). Para além disso, estas ATS têm a mais valia de *“garantir a transparência, a previsibilidade, a equidade na utilização e a obtenção dos ganhos em saúde que possam vir a orientar o financiamento público através da avaliação do valor das tecnologias financiadas ao longo do seu ciclo de vida.”* (Decreto- Lei n.º 97/2015, de 1 de junho), sendo este um parâmetro fundamental para a optimização dos recursos.

Quando se fala em Planeamento em Saúde, na verdade, podemos afirmar que consiste na *«...racionalização na utilização de recursos escassos com vista a atingir os objetivos fixados, em ordem à redução dos problemas de saúde considerados como prioritários, e implicando a coordenação de esforços provenientes dos vários sectores sócio económicos...»* (Imperatori,1982). Uma vez mais, fica claro que existe uma necessidade crescente de união de sinergias entre os vários serviços prestadores de cuidados de saúde, coordenando tais esforços na tentativa de responder cada vez mais e melhor aos problemas reais que se predem com a área da saúde.

3. Globo Ocular – Noções Básicas

Neste terceiro capítulo é realizada uma breve descrição anatômica e fisiológica do globo ocular, dando especial destaque ao cristalino e à retina, que são as duas estruturas oculares envolvidas no presente projeto de investigação.

3.1. Anatomia do globo ocular

O globo ocular tem um comprimento anteroposterior médio de 24 mm (Khurana, 2007) e é constituído por três camadas. Uma camada mais externa que fornece proteção e que é constituída de tecido fibroso (córnea e esclera); uma camada média vascular, também denominada por úvea (íris, corpo ciliar e coróide); e finalmente, uma camada interna, neural (retina). Para além destas três camadas, o globo ocular é composto por outras três câmaras: a câmara anterior, localizada entre a córnea e a superfície anterior da íris; a câmara posterior, localizada entre a superfície posterior da íris e a cápsula anterior do cristalino; e, por fim, a câmara vítrea, que se estende desde a cápsula posterior do cristalino até a retina, sendo preenchida por humor vítreo (Remington, 2012; Seeley, 2011).

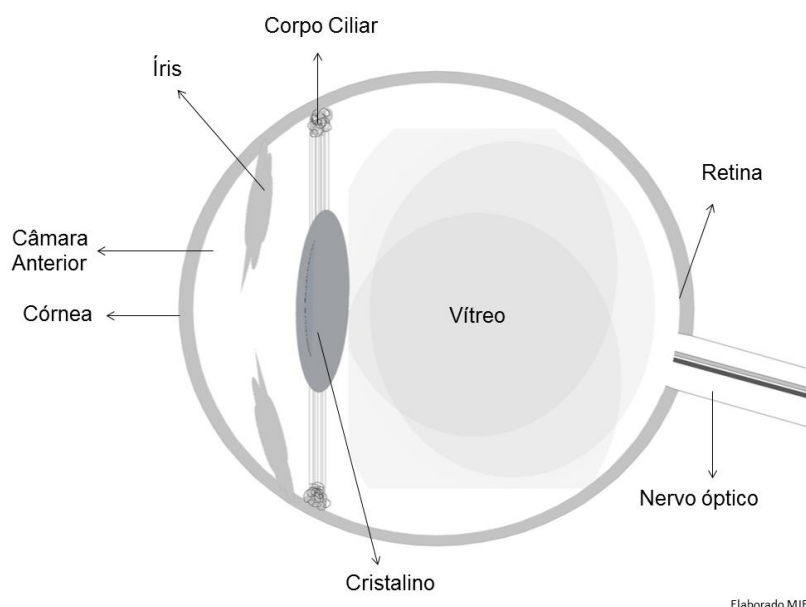


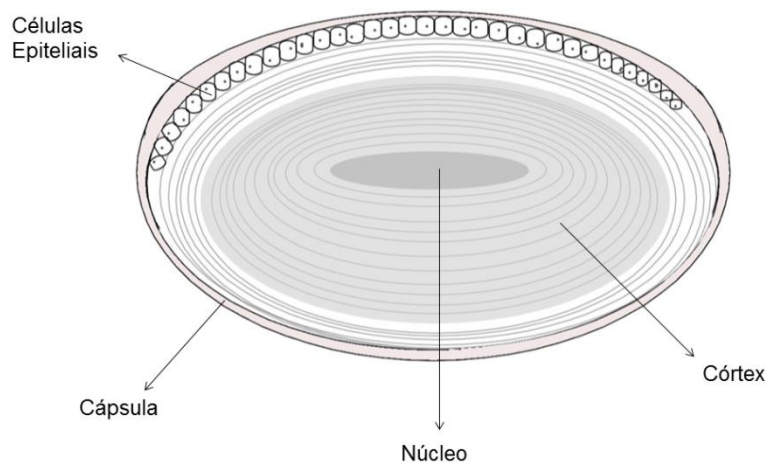
Figura 1: Esquema do Globo Ocular. Fonte: elaborado pela autora.

3.2 Cristalino

Juntamente com a córnea, o cristalino é um dos meios de refração essenciais do olho, com uma potência média de 20,35 D, e permite focar os raios de luz na retina (Furlan, 2009; Skuta, 2012).

O cristalino é uma estrutura avascular, transparente e biconvexa, com a maior convexidade na face posterior. Esta estrutura está suspensa entre dois compartimentos oculares pelos ligamentos suspensores do cristalino, fibras zonulares, que se estendem do corpo ciliar à cápsula do cristalino (Seeley, 2011; Remington, 2012).

Anatomicamente o cristalino encontra-se dividido em 3 camadas: uma camada de células epiteliais cubóides, na superfície anterior; uma camada de células epiteliais cilíndricas muito longas, chamadas fibras lenticulares localizadas na região posterior; e, finalmente, uma cápsula transparente de grande elasticidade que cobre toda a lente cristalina. As células do epitélio anterior proliferam dando origem às fibras lenticulares no equador do cristalino. Posteriormente as fibras lenticulares perdem os seus núcleos e acumulam um conjunto especial de proteínas chamadas cristalinas (Seeley, 2011).



Elaborado MJB

Figura 2: Estrutura do Cristalino. Fonte: elaborado pela autora.

A transparência do cristalino pode ser perturbada devido a um processo degenerativo que conduz à opacificação de fibras do cristalino. O desenvolvimento de qualquer opacidade na lente é denominada por catarata, e pode ter diversas causas associadas (Khurana, 2007).

3.3 Retina

A retina é a estrutura do globo ocular responsável pela área sensitiva, estendendo-se desde o disco ótico até à ora serrata (Leitman, 2009).

Esta estrutura está dividida em duas componentes: a retina neuro-sensorial e a retina pigmentar.

A retina neuro-sensorial, também conhecida como retina sensorial, contém três camadas de neurónios: os foto-recetores, as células bipolares e as ganglionares. Por sua vez, os corpos celulares destes neurónios formam camadas nucleares separadas por camadas plexiformes, em que os neurónios de camadas adjacentes fazem sinapse uns com os outros. Assim, a camada plexiforme externa forma-se entre as camadas de células foto-receptoras e a camada das células bipolares, ao passo que a camada plexiforme interna se forma entre a camada das células bipolares e a camada das células ganglionares. As camadas celulares, média e internas da retina são compostas por dois tipos de neurónios: bipolares e ganglionares. Dado que as células foto-receptoras fazem sinapse com as células bipolares, e estas por sua vez fazem sinapse com as células ganglionares (Skuta, 2012).

A retina pigmentar, também denominada por epitélio pigmentar da retina, consiste numa camada única de células localizada na parte mais externa da retina. A camada da retina sensorial mais próxima da retina pigmentar é a camada dos foto-recetores (bastonetes e cones). Os bastonetes e cones são as células fotoreceptoras sensíveis a estimulação da luz “visível”. A parte sensível à luz de cada foto-recetor fica adjacente à camada do epitélio pigmentar, que, por conter pigmento de melanina e em conjunto com o pigmento da coróideia, forma uma matriz negra que reforça a acuidade visual, isolando os foto-recetores, reduzindo assim a dispersão da luz (Seeley, 2011).

Em síntese, a retina divide-se em 10 camadas: 9 camadas de retina neuro-sensorial e 1 camada de retina pigmentar (Skuta, 2012). Estas camadas estão organizadas da mais anterior para a mais posterior da seguinte forma:

1. Membrana Limitante Interna (MLI)
2. Camada de Fibras Nervosas (CFN)
3. Camada de Células Ganglionares (CCG)

4. Camada Plexiforme Interna (CPI)
5. Camada Nuclear Interna (CNI)
6. Camada Plexiforme Externa (CPE)
7. Camada Nuclear Externa (CNE)
8. Membrana Limitante Externa (MLE)
9. Camada dos Segmentos Externos dos Foto-recetores (SE)
10. Epitélio Pigmentar da Retina (EPR)

Para além da divisão transversal em camadas, a retina pode ser dividida, do ponto de vista tangencial, em retina periférica e retina central, também denominada por mácula.

A mácula corresponde à zona central da retina, onde existe uma maior concentração de cones do que nas restantes áreas da retina, o que torna a mácula a área mais sensível da retina (Leitman, 2009).

Anatomicamente a mácula pode ser ainda subdividida entre perifóvea, parafóvea e fóvea (Skuta, 2012). A fóvea ocupa o 1,5 mm central da mácula e anatomicamente é despromovida de prolongamentos de células ganglionares, o que produz uma pequena depressão nessa área, daí a denominação de fóvea ou pequena cova. Em consequência da ausência de prolongamentos de células ganglionares e da elevada concentração de cones, esta estrutura é responsável pela máxima acuidade visual e pela visão das cores, uma vez que os raios de luz não necessitam de atravessar tantas camadas de tecido retiniano até atingir as células foto-recetoras (Leitman, 2009; Seeley, 2011).

Para avaliar a retina pode-se recorrer a diversos tipos de exames, nomeadamente à oftalmoscopia direta e oftalmoscopia indireta, à retinografia e à angiografia fluoresceínica, que nos permitem observar o polo posterior do globo ocular de uma forma tangencial. E a tomografia de coerência ótica (OCT) que por sua vez permite observar a retina de uma forma transversal (Gonçalves, 2010).

4. Catarata – Noções Básicas

Neste quarto capítulo é realizada uma breve descrição de catarata enquanto patologia do globo ocular: definição e patogénese, classificação, diagnóstico, tratamento e prognóstico. Este capítulo pretende enquadrar o leitor no tipo de patologia que se encontra na base do projeto de investigação.

4.1 Definição e Etiologia

No início do século passado a catarata era um problema global e significativo, mas no entanto, não era reconhecido como tal. Atualmente considera-se que a catarata é um problema maior, e o seu significado é melhor compreendido (Brian, 2001).

O termo catarata deriva do grego *Katarraktes* que significa cascata. Este termo foi atribuído a esta patologia porque antigamente se pensava que a catarata correspondia a uma solidificação de um líquido cerebral que fluía para a frente das lentes (Lang, 2000).

Atualmente, a catarata é definida como sendo uma opacificação do cristalino, que pode estar localizado em mais do que uma das suas estruturas (Leitman, 2009).

A catarata tem na base da sua fisiopatologia dois mecanismos principais, o *stress* fotooxidativo, causado pela radiação UVA e UVB, e o *stress* oxidativo, que pode ser causado pelo consumo de drogas lícitas e ilícitas, pela diabetes *mellitus*, pelo tabagismo ou pelo alcoolismo. Apesar disto, o principal fator de risco é a idade, pelo simples facto de aumentar a exposição a este tipo de *stress* (Domingues *et al.*, 2016).

Quanto à etiologia, esta varia conforme o tipo de catarata. No caso das cataratas adquiridas, estas podem ser causadas por patologias sistémicas, como a diabetes *mellitus*, por traumatismo e por indução de fármacos, podendo ainda ser de causa idiopática, como é o caso de cataratas adquiridas do tipo senil (Lang, 2000; Ramalho, 2014).

A catarata senil é o tipo de catarata mais frequente, representando 90% do universo total de cataratas. Apesar de ser de causa idiopática, sabe-se que existe uma relação entre os antecedentes familiares e o aparecimento da catarata (Lang, 2000).

4.2 Classificação

A catarata consiste numa opacidade do cristalino, e pode ser classificada quanto à idade de aparecimento, quanto à sua localização no cristalino, quanto ao padrão e quanto à cor.

Quanto à idade de aparecimento as cataratas podem ser classificadas em dois grandes grupos: congénitas e adquiridas, sendo que as cataratas adquiridas podem ser, ainda, subclassificadas como juvenil, adulta ou senil (Leitman, 2009).

Esta breve introdução teórica foca-se na temática das cataratas adquiridas, uma vez que é sobre esses casos que incide este projeto de investigação.

Quanto à localização, a catarata adquirida pode estar localizada na cápsula anterior, e pode ser subclassificada quanto ao padrão por esfoliação verdadeira ou por pseudoesfoliação. Pode também estar localizada na cápsula posterior, sendo que esta é o tipo de catarata adquirida menos comum e que ocorre principalmente por casos de patologias sistémicas, traumatismos ou induzidas por fármacos. A opacidade também pode ser localizada no córtex do cristalino e, nesse caso, é denominada por cortical, e pode ser classificada quanto ao padrão por cluneiforme (radiada), flocos de neve, árvore de natal e em forma de flor. Por último, a catarata também pode estar localizada no núcleo do cristalino, sendo esta localização mais comum de catarata adquirida. No caso da catarata nuclear, estas podem ser classificadas como madura (cor branca), hipermadura (castanha) e como catarata negra. No entanto, também existem casos em que a catarata pode estar localizada em mais do que um local do cristalino, e nesse caso, denomina-se por catarata mista. Normalmente este tipo de catarata afeta em simultâneo o núcleo e o córtex do cristalino (Lang, 2000; Ramalho, 2014).

4.3 Diagnóstico

O diagnóstico de catarata é realizado no âmbito da avaliação oftalmológica. Todavia, o doente pode apresentar diversos sintomas que poderão indicar a presença de catarata. Os tipos de sintomas e a intensidade dos mesmos varia de acordo com o tipo de catarata, sendo que de uma forma generalizada os sintomas descritos quando este tipo de patologia do cristalino está presente são: alteração da visão cromática com perceção em tons de cinza, diminuição da acuidade visual (queixa de visão turva e distorcida), diplopia monocular, fotofobia (Lang, 2000) e melhoria da visão para perto, por miopização devido à catarata (Herranz & Antolínez, 2012).

Apesar de actualmente ser pouco utilizado, perante uma suspeita de catarata poderá recorrer-se ao oftalmoscópio para confirmar a presença de catarata (Leitman, 2009), todavia, presentemente é através da observação sob dilatação à lâmpada de fenda e com recurso a retroiluminação que se poderá classificar de forma detalhada a catarata, de acordo com a sua localização, extensão, densidade de opacidade e relação como eixo visual (Lang, 2000).

4.4 Tratamento

Perante o diagnóstico de catarata, o principal tratamento é a extração cirúrgica do cristalino, sendo que este ato é denominado por facoemulsificação. Para além da facoemulsificação para extração do cristalino é implementada no mesmo ato cirúrgico uma lente intraocular (LIO) é calculada para cada doente, tendo por base os valores queratométricos e de comprimento axial e profundidade de câmara anterior, obtidos através da biometria oftálmica, seja ela realizada por ultrassons ou por laser de baixa coerência.

Para ponderar o procedimento cirúrgico da catarata é fundamental ter em atenção a maturidade da catarata, ou seja, é necessário avaliar os aspetos morfológicos da mesma (dureza e espessura do núcleo) uma vez que estes podem influenciar a técnica a utilizar na cirurgia (Schlote, 2006).

Para além da avaliação morfológica da catarata é necessário despistar se a catarata é a única responsável pela diminuição da acuidade visual, pelo que deve avaliar-se a integridade de todo o globo ocular, nomeadamente da córnea e da retina (Leitman, 2009) e avaliar também a pressão intraocular.

Atualmente o procedimento cirúrgico mais utilizado para a remoção da catarata é a facoemulsificação. Este procedimento é realizado em regime de ambulatório, tendo a duração média de 30 minutos e é administrada anestesia tópica (Coombes & Gartry, 2003). Na realização desta cirurgia é realizada a incisão triplanar na córnea, de forma a minimizar a possibilidade de vazamento e eliminar ou reduzir o número de suturas necessárias para o encerramento da mesma. Após a incisão a cápsula anterior do cristalino é removida e o núcleo é liquefeito com facoemulsificador e posteriormente aspirado. De seguida é introduzida a lente intraocular atrás da íris, no saco extracapsular, permitindo assim restaurar a visão de longe, passando o olho a denominar-se pseudofáquico (Leitman, 2009). Este posicionamento da LIO ocorre em 95% a 98% dos procedimentos de extração da catarata. Todavia, nos casos em que

existe rompimento do saco extracapsular, a LIO tem de ser implantada com fixação à íris, tendo assim de ter uma potência diferente de quando é colocada na câmara posterior. Este cálculo da LIO é calculado no exame pré-operatório de biometria (RCOphth, 2010).

4.5 Prognóstico

Para que a catarata tenha um bom prognóstico é necessário realizar uma avaliação oftalmológica pré cirúrgica completa, de forma a determinar se a única causa de diminuição da acuidade visual é a catarata ou se existe outro tipo de distúrbios oculares que estejam na base desta alteração da visão. Para tal é necessário excluir a presença de patologias oculares, tais como o glaucoma não controlado, uveíte, degenerescência macular, descolamento da retina, atrofia do nervo ótico e ambliopia (RCOphth, 2010).

5. Exames pré-cirurgia de catarata

Neste quinto capítulo é realizada uma breve descrição dos exames complementares de diagnóstico utilizados para avaliar a viabilidade e o sucesso da intervenção cirúrgica à catarata.

5.1 Biometria

Etimologicamente a palavra biometria vem do grego *bios-*, que significa vida juntamente com – *metron*, que significa medida. Assim, biometria é definida de uma forma geral como medida estatística da vida biológica.

O termo biometria corresponde a um conceito matemático aplicado à biologia e foi utilizado pela primeira vez em 1800 por Whewell com o objetivo de calcular a expectativa de nível de vida (Shahzad, 2015).

Relativamente à oftalmologia, sabe-se que o poder refrativo do olho depende dos meios transparentes, nomeadamente da córnea e do cristalino, mas depende também do comprimento axial do olho. Na cirurgia da catarata é retirada a segunda lente mais potente do olho, o cristalino, e como tal é fundamental compensar esta perda de poder dióptrico do olho. A compensação poderia ser realizada com recurso a óculos ou a lentes de contato, porém estes não são recursos viáveis, devido às aberrações destes meios óticos (Leitman, 2009). Assim sendo, o melhor método para compensar o poder dióptrico do olho é a implantação de LIO. A primeira implantação de LIO foi realizada em 1949, por Harold Ridley, e desde então foram efetuados diversos estudos para melhorar as fórmulas utilizadas para o cálculo de LIO, todavia, apenas em 1982, Gernet e Zorkendorfer mostraram que o poder de refração médio da lente natural é +23.70D (Sheatd,2014; Shahzad, 2015).

Ao longo dos anos as fórmulas teóricas foram sofrendo algumas alterações tornando-se mais precisas (Shahzad, 2015). Atualmente, ao planear a cirurgia de catarata e de forma a atingir a refração pós operatória desejada, é necessário adquirir várias medições do globo ocular, nomeadamente queratometria, comprimento axial (AL) e profundidade de câmara anterior (ACD) de cada candidato para calcular a lente mais indicada. As fórmulas matemáticas presentemente mais aceites na comunidade científica são Hoffer Q, Holladay II, SRK T, Haigis L., sendo que cada uma delas deverá ser aplicada conforme o valor de comprimento axial medido (Ribeiro, 2013). Apesar de estas serem as fórmulas mais utilizadas na prática clínica, já estão a ser aplicadas fórmulas de 4ª geração, como a fórmula de Barret.

O comprimento axial é definido como a distância entre a superfície anterior da córnea e o epitélio pigmentado da retina, e pode ser medido através do método ótico ou do método ultrassónico, por contato direto ou por imersão (Shahzad, 2015).

Relativamente ao método ótico, nos últimos anos surgiram no mercado vários dispositivos médicos de biometria ótica. O primeiro equipamento que surgiu foi o IOLMaster[®] da Carl Zeiss, em 1999 (Kaswin, 2014), e utiliza interferometria de coerência parcial (PCI) para adquirir as medições. Só mais tarde, em 2008 é que surgiu o Lenstar - LS 900[®] da Haag-Streit que se baseia no método de refletometria ótica de baixa coerência (OLCR) (Naicker, 2013; Kaswin, 2014). Muitos estudos confirmam que os valores calculados com base em medições ultrassónicas (US) ou óticas são semelhantes quando realizadas por um profissional experiente (Jasvinder, 2011; Naicker, 2013). O método ótico tem como vantagens o facto de ser um exame não invasivo, rápido, com medições de elevada precisão e com melhor resposta no caso de olhos com silicone e altos míopes com estafilomas posteriores. Contudo a principal desvantagem destes equipamentos encontra-se nos casos de elevadas opacidades dos meios, principalmente em cataratas subcapsulares densas que não permitem a passagem do feixe de laser e nos casos de fixações excêntricas (Rohrer, 2009; Shahzad, 2015; McAlinden, 2015).

Como já foi referido anteriormente, o LS 900[®] é um dos dois dispositivos médicos (DM) para a realização de biometria ótica. Este equipamento baseia-se na tecnologia de OLCR e utiliza um feixe de laser diodo superluminescente 820 nm. Ao nível do segmento anterior, este dispositivo permite a medição do diâmetro pupilar e a análise da curvatura da córnea anterior em 32 pontos de referência, orientada em 2 círculos de zonas ótica de aproximadamente 2,30 mm e 1,65 mm. Ao nível do segmento posterior, para além do AL, este equipamento mede a espessura corneana (CCT), a espessura da lente do cristalino (LT) e a profundidade da câmara anterior (ACD), sendo que esta medição corresponde à distância entre o endotélio da córnea e a superfície anterior do cristalino. Uma outra estrutura que se pode medir, ainda, com o LS 900[®] é a espessura retiniana (RT), desde a MLI ao EPR. Porém dos biómetros óticos disponíveis no mercado, este é o único dispositivo que permite medir tal estrutura (Sahin, 2012). Ainda assim apenas as medidas de CCT, LT e ACD podem ser determinadas automaticamente ou manualmente, o valor de RT só tem a possibilidade de ser medido manualmente.

Na aquisição de medidas biométricas através do LS 900[®], a determinação do AL é realizada pelo *software* de análise, que determina automaticamente o EPR (pico mais elevado da retina) e subtrai ao AL total (distância entre a superfície anterior da córnea e o EPR) o valor médio da espessura central da retina, que é de 200 µm.

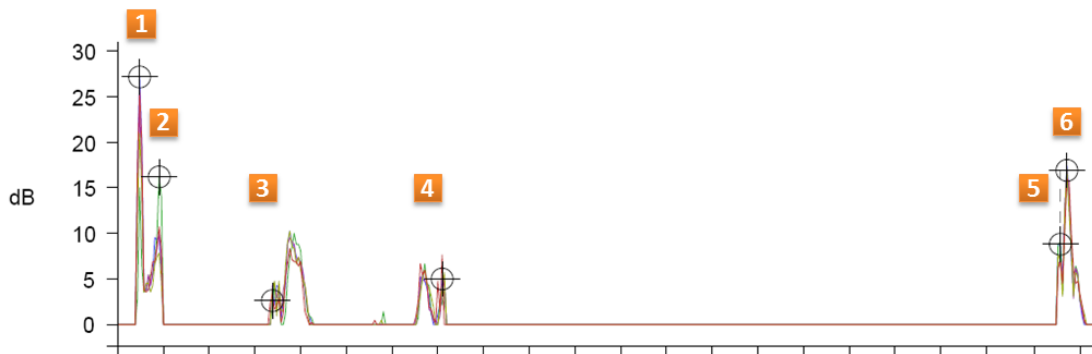


Figura 3: Representação gráfica das medições do LS 900[®].

1-Superfície anterior da córnea; 2-Superfície posterior da córnea; 3-Superfície anterior do cristalino; 4-Superfície posterior do cristalino; 5-Membrana Limitante Interna; 6- Epitélio Pigmentar da Retina.

Fonte: Elaborado pela autora, adaptado de um exame real do LS 900[®].

5.2 OCT – Tomografia de Coerência Ótica

A tomografia de coerência ótica é um meio complementar de diagnóstico não invasivo, isto é, de não contato, que produz imagens com resolução de micrómetros, de cortes seccionais de tecido ocular, tanto de segmento posterior (retina e coróide), como de segmento anterior (Skuta, 2012), utilizando varrimento laser. As imagens adquiridas através desta tecnologia são de alta resolução e assemelham-se a um corte histológico *in vivo*, dando a visualização da arquitetura da retina (Herranz & Antolínez, 2012; Ramalho, 2014).

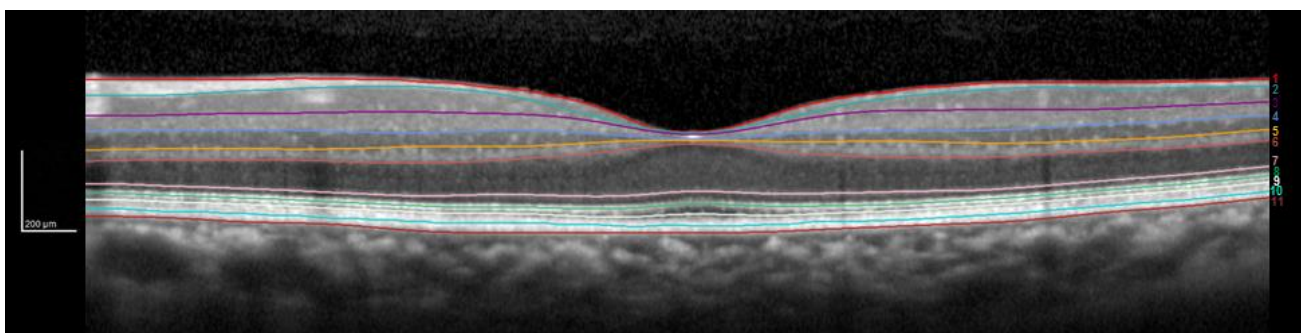


Figura 4: Corte macular de OCT Spectralis, com segmentação automática das camadas.

1-ILM; 2-RNFL; 3-GCL; 4-IPL; 5-INL; 6-OPL; 7- ELM; 8- PR1; 9-PR2; 10-RPE; 11-BM. Fonte: Elaborado pela autora, adaptado de um exame real do OCT Spectralis[®].

A aquisição das imagens de OCT é baseada no princípio de interferometria de coerência ótica, descrita em 1878 por Albert Abranham Michelson. Este princípio consiste num feixe de laser de luz infravermelha de baixa coerência, que é transmitido através de fibra ótica a um separador que, por sua vez, envia uma parte da luz para a retina e outra para um espelho de referência que produz um padrão de interferometria (Herranz & Antolínez, 2012; Skuta, 2012). Aplicando este princípio ao OCT do fundo do olho, a luz laser penetra através da retina e é reflexado pelas diferentes camadas, para que a luz reflexada seja comparada com a luz de referência. Posteriormente, o OCT utiliza um *software* de análise que processa esta diferença registada entre a luz reflexada e a luz de referência, e representa as diferentes camadas da retina segundo um código de cores, onde as camadas da retina com elevada refletividade apresentam cores mais brilhantes, como o vermelho ou o branco, e as camadas com refletividade média surgem com cor verde e as de baixa refletividade aparecem representadas pela cor azul ou preto (Herranz & Antolínez, 2012). Na figura 4 é possível, através de uma imagem de OCT, adquirida com recurso ao equipamento de OCT utilizado para o presente estudo, o OCT *Spectralis* da *Heidelberg Engineering*[®], observar a segmentação das diversas camadas da retina que apresentam numa escala de cinzentos diferentes refletividades.

No caso do OCT de segmento posterior utilizado no protocolo *gold standard* de exames pré-cirúrgicos para a intervenção da catarata, a principal indicação clínica é despistar a existência de patologia retiniana que possa estar na base da diminuição da acuidade visual verificada no doente (Ramalho, 2014).

5.3 Microscopia Especular

A córnea é a estrutura mais anterior do olho responsável pela maior potência dióptrica do olho humano, tendo uma potência de cerca de 43-44 D no ápice da córnea, o que corresponde a dois terços do poder de dióptrico total do olho (Agarwal, Agarwal, & Jacob, 2010; Schlote, 2006).

Esta estrutura é constituída por cinco camadas: o epitélio, a camada de Bowman, o estroma, a membrana de Descement e o endotélio (Kanski, 2012; Tsai, Denniston, Murray, Huang, & Aldad, 2011). O endotélio corneano é composto por uma única camada de células hexagonais, que não se regenera e que com a idade o número de células diminui e aumenta de tamanho (polimegatismo) (Kanski, 2012), sendo que a elevada densidade de células endoteliais é um dos fatores importantes para a transparência da córnea (Lang, 2000).

O endotélio corneano pode ser avaliado de duas formas, através da observação na consulta de oftalmologia onde se pode, de forma grosseira, estimar a densidade celular do endotélio de uma área circunscrita da córnea, ou através da técnica de iluminação indireta com recurso a lâmpada de fenda. No entanto para realizar de forma precisa a quantificação e a morfologia do endotélio corneano é necessário recorrer a meios complementares de diagnósticos, como é o caso da microscopia especular (Lang, 2000).

Assim, a microscopia especular (ME) é efetuada com recurso ao microscópio especular, o qual permite a visualização da camada de células endoteliais da córnea, fornecendo informações sobre a densidade celular, do coeficiente de variação e da paquimetria (Ramalho, 2014). Este tipo de exame é indicado para casos prévios de cirurgia ocular e no caso de diagnóstico de patologias corneanas do endotélio (Herranz & Antolínez, 2012).

Como exame pré-cirurgia de catarata, a ME tem como principal indicação clínica a avaliação da integridade da córnea (Ramalho, 2014). Esta avaliação é importante, porque durante a intervenção cirúrgica é induzido um traumatismo ocular que pode provocar alguma perda de células endoteliais. Caso o doente apresente uma diminuição acentuada da densidade endotelial, 300 a 400 cll/mm² é necessário combinar a cirurgia de catarata com transplante de córnea (Lang, 2000).

6. Metodologia

Este capítulo divide-se em oito subcapítulos: objetivos, hipóteses de investigação, abordagem, amostragem, procedimentos para a recolha de dados, materiais, sistematização de variáveis e métodos estatísticos.

No primeiro subcapítulo definem-se os objetivos do estudo, no segundo apresentam-se as hipóteses em investigação e no terceiro subcapítulo descreve-se a abordagem utilizada. Posteriormente, no quarto subcapítulo relatam-se as técnicas de amostragem utilizadas, juntamente com os critérios de inclusão e exclusão aplicados. De seguida, no quinto subcapítulo, expõe-se o procedimento aplicado para a recolha de dados, e no sexto capítulo descrevem-se os materiais utilizados. A sistematização de variáveis e os métodos estatísticos encontram-se descritos nos subcapítulos sete e oito, respetivamente.

6.1 Objetivos

O grande foco deste projeto está relacionado com a gestão e otimização das tecnologias em saúde.

Numa fase inicial do projeto pretendeu-se avaliar a pertinência do estudo, realizando uma revisão da literatura sobre esta temática. Contudo, devido à inexistência de informação sobre a relação da espessura macular medida através do biómetro ótico LS 900[®] e da mesma medida realizada com o OCT Spectralis[®], optou-se por realizar um estudo primário.

Pensa-se que esta escassez de informação se deve ao facto do biómetro ótico ser um equipamento relativamente novo no mercado.

O objetivo geral principal deste projeto é subordinado à temática da gestão e otimização das tecnologias, e pretende avaliar-se através da análise dos resultados de biometria ótica com LS 900[®] se pode triar a necessidade de OCT em candidatos a cirurgia de catarata. Como objetivo específico pretende-se determinar a existência de relação entre o valor de espessura macular central medida com recurso ao biómetro ótico com o valor medido pelo OCT Spectralis[®], e a sensibilidade do biómetro ótico em detetar alterações da espessura macular.

6.2 Hipóteses de investigação

Tendo por base os valores obtidos nos dois exames complementares de diagnóstico em estudo, o biómetro ótico LS 900[®] e o OCT Spectralis[®], propõem-se as seguintes hipóteses de investigação:

H1: Existe relação entre a medição da espessura macular através do biómetro ótico e do OCT Spectralis[®]?

H2: Poderá utilizar-se a análise subjetiva do gráfico de picos do biómetro ótico para detetar alterações da espessura macular?

6.3 Abordagem

O presente projeto de investigação baseia-se na realização de um estudo observacional transversal, onde se pretende verificar a capacidade de deteção de alterações da estrutura retiniana central através da realização de biometria ótica, podendo, desta forma, triar a necessidade dos candidatos a cirurgia de catarata se submeterem ao exame pré -irúrgico de OCT.

Para além de avaliar se existe correlação entre a medição da espessura central da retina realizada através do biómetro ótico e do OCT pretende-se, também, avaliar se existe relação entre a observação dos picos das medições do biómetro ótico com as alterações estruturais da retina central.

É de salientar que até à data não existem estudos que demonstrem tal correlação.

6.4 Amostragem

6.4.1 Contexto

A recolha dos dados para a presente investigação decorreu no serviço de oftalmologia do Centro Hospitalar Lisboa Central, mais especificamente no Hospital Santo António dos Capuchos, no âmbito dos exames pré-cirúrgicos de catarata, tendo como população alvo os utentes candidatos a este tipo de cirurgia.

A recolha de dados decorreu do dia 23 de dezembro de 2015 ao dia 23 de abril de 2016 e contou com a colaboração da equipa de ortoptistas do Centro Hospitalar Lisboa Central. Todos os participantes do estudo realizaram o exame de

biometria ótica LS 900[®] e o exame de tomografia de coerência ótica com recurso ao OCT Spectralis da Heidelberg Engineering[®].

A amostra do estudo é uma amostra por conveniência, onde foram analisados todos os exames de biometria ótica e respetivos processos clínicos dos utentes que realizaram este exame no período descrito anteriormente. Após esta análise e caso o utente cumprisse todos os critérios de inclusão e exclusão do estudo, era convidado a participar e a realizar o exame de OCT, preferencialmente no próprio dia ou no máximo de 7 dias após a realização da biometria. Quando o utente era convidado a participar no estudo o Ortoptista investigador fazia uma breve descrição do projeto de investigação e o utente assinava o consentimento informado, sendo que a participação era da livre vontade do participante.

Assim, foram selecionados 78 participantes que representam o total de 117 olhos. Note-se que no presente projeto a unidade estatística em estudo é o olho.

6.4.2 Critérios de Inclusão

O principal critério de inclusão no estudo é ser candidato a cirurgia de catarata e ter realizado biometria ótica no período de recolha dos dados. Para tal foram incluídos todos os utentes que realizaram biometria ótica LS 900[®] e que aceitaram participar no estudo de livre vontade, tendo conhecimento do projeto de investigação e assinando o documento de consentimento informado (Apêndice A).

6.4.3 Critérios de Exclusão

Os critérios de exclusão definidos para este estudo estão divididos em dois grupos. O primeiro grupo refere-se aos dados clínicos do utente, e o segundo grupo diz respeito à análise do resultado do exame de biometria ótica realizado. Assim sendo, foram excluídos do estudo os utentes que tivessem sido submetido anteriormente a cirurgias oculares e /ou que apresentassem diagnóstico de patologia corneana, patologia do vítreo ou patologia do EPR. Quanto ao segundo grupo foram excluídos todos os utentes cujo resultado do exame de biometria ótica não permitisse avaliar todos os picos correspondentes às diversas estruturas do olho, nomeadamente devido à densidade da catarata.

6.5 Procedimento para a Recolha de Dados

O exame de biometria ótica é realizado usando o protocolo de pré-cirurgia de catarata em vigor com o intuito de calcular a lente intraocular que será implantada no procedimento cirúrgico. Este protocolo consiste em 5 medições coincidentes cujo o desvio-padrão do comprimento axial não seja superior a $\pm 0,02$ mm e o desvio-padrão da queratometria média não seja superior a $\pm 0,25$ D. Depois da execução do exame e da averiguação da possibilidade do utente integrar a amostra do estudo, este é convidado a participar, tomando conhecimento do projeto e assinando o consentimento informado se for da sua livre vontade. De seguida, o participante irá realizar o exame de OCT macular, com recurso à aplicação de mapa macular (*Volume Fast*; $20^\circ \times 20^\circ$; *25 Sections* (espaçamento de $240 \mu\text{m}$); *ART set to 9*; *High Resolution*). Este exame poderá ser realizado no próprio dia da biometria ótica ou nos 7 dias a seguir, consoante a disponibilidade do serviço e do participante.

Posteriormente o Ortoptista deverá proceder à recolha dos dados, através da avaliação dos picos resultantes da biometria ótica, analisando a coincidência do pico da MLI medido automaticamente com o real pico da MLI, e medindo também a espessura macular central do pico da MLI até ao pico anterior do EPR, que é medido manualmente. Para além da recolha de dados referente à biometria, é indispensável recolher os dados referentes ao OCT. Para tal deverá ser efectuada a segmentação automática do *scan* central da retina e posteriormente recolher o valor da espessura total da retina no ponto central e o valor da espessura do EPR no mesmo ponto. Todos estes dados deverão ser registados na respetiva folha de registo (Apêndice D).

6.6 Materiais

Para a realização do presente estudo foram utilizados 2 equipamentos. O biómetro ótico LS 900[®] da HS Haag-Streit Diagnostics[®], que utiliza laser de baixa coerência, de forma a medir diversas estruturas do olho, nomeadamente queratometria, profundidade da câmara anterior, espessura do cristalino e comprimento axial (desde a camada anterior da córnea ao EPR), sendo que estas medições são analisadas com o *software* EyeSuit, e o OCT Spectralis da Heidelberg Engeneerings[®], que também utiliza laser de baixa coerência mas para avaliar o fundo do olho, nomeadamente a retina, permitindo fazer uma avaliação estrutural da mesma através do *software* de análise Heidelberg Eye Explorer.

Para além dos equipamentos do serviço de oftalmologia foi realizado o formulário de consentimento informado (Apêndice A), a lista de verificação de critérios que permitisse seleccionar os participantes do estudo (Apêndice B) e a folha de registo para recolha de dados (Apêndice C e D).

6.7 Sistematização de Variáveis

As variáveis utilizadas neste projeto encontram-se sistematizadas na seguinte tabela (Tabela 1), onde são discriminadas a designação que corresponde ao código de identificação utilizado na base de dados criada no *software* estatístico de SPSS® 22, a definição, a classificação da variável, o tipo de escala de medição e o domínio.

Tabela 1: Sistematização de Variáveis.

Sistematização de Variáveis				
Designação	Definição	Classificação	Tipo de escala	Domínio
Género	Género do participante	Variável qualitativa dicotómica	Escala nominal	0 = “Feminino” 1 = “Masculino”
Idade	Idade do participante	Variável quantitativa contínua	Escala métrica	[57; 91[anos
Olho	Identificação do olho	Variável qualitativa dicotómica	Escala nominal	0 = “OD” 1 = “OE”
Bio_Coincide	O pico da retina é coincidente com o pico marcado pelo biómetro ótico (LS 900®)?	Variável qualitativa dicotómica	Escala nominal	0 = “Sim” 1 = “Não”
Med_Bio	Valor da espessura num ponto macular avaliada através do biómetro ótico (LS 900®)	Variável quantitativa contínua	Escala métrica	[150; 550 [µm
OCT_RetT	Valor total da espessura da retina num ponto macular avaliada pelo OCT	Variável quantitativa contínua	Escala métrica	[175; 600 [µm
OCT_EPR	Valor da espessura do EPR no ponto macular avaliada pelo OCT	Variável quantitativa contínua	Escala métrica	[10; 30 [µm
OCT_RT.EPR	Valor da espessura da ILM até à camada anterior do EPR, avaliada pelo OCT	Variável quantitativa contínua	Escala métrica	[150; 550 [µm
Patologia	Corte de OCT sob a mácula evidência patologia macular?	Variável qualitativa dicotómica	Escala nominal	0 = “Sim” 1 = “Não”

6.8 Métodos Estatísticos

A análise estatística dos dados foi realizada com recurso ao *software* estatístico da IBM®, SPSS *Statistics*®, versão 22.

A amostra, cuja unidade amostral é o olho individualmente, foi caracterizada com recurso a técnicas de estatística descritiva através de medidas de localização (tendência central - média) e medidas de dispersão, nomeadamente desvio-padrão e estatística ordinais (valor de amplitude máximo e valor de amplitude mínimo).

Os testes de diagnóstico, para serem úteis, devem ser precisos e exatos. Sendo o principal objetivo deste projeto determinar a capacidade de exatidão do biómetro ótico LS 900®, foi essencial realizar testes qualitativos de resposta com variável dicotómica, ou seja, foi necessário definir uma variável binária que representa o verdadeiro estado do olho (com alteração macular vs sem alteração macular), sendo este resultado dado pelo OCT para avaliação da estrutura retiniana, nomeadamente da mácula. E definiu-se, também, uma variável binária que representa o resultado obtido através do teste de diagnóstico em estudo, ou seja, o biómetro ótico LS 900®. Assim, ao representar estas variáveis numa tabela de duas entradas (Tabela 2):

Tabela 2: Tabela de duas entradas com a interpretação dos dados referentes ao teste de diagnóstico em comparação com o verdadeiro estado

		Verdadeiro Estado		
		(Avaliação qualitativa do OCT)		
		D=1 (com alteração macular)	D=0 (sem alteração macular)	
Teste diagnóstico	Avaliação qualitativa do gráfico dos picos do biómetro ótico	X=1 (picos diferentes)	Verdadeiro Positivo (VP)	Falso Positivo (FP)
	X=0 (picos iguais)	Falso Negativo (FN)	Verdadeiro Negativo (VN)	

Assim, a partir desta tabela poderá calcular-se os valores de sensibilidade, que indicará a capacidade de identificar a presença da patologia macular em olhos doentes. Poder-se-á, ainda, calcular a especificidade que determinará a capacidade de identificar a ausência de patologia macular em olhos não doentes. Além do mais,

também é possível determinar os valores preditivos positivos (VPP) e valores preditivos negativos (VPN). No caso dos valores preditivos positivos será possível perceber se no caso de um exame ter um resultado positivo, qual será a probabilidade do olho ter efetivamente alteração macular, e no caso do valor preditivo negativo, conseguir-se-á saber se um exame tiver resultado negativo, qual é a probabilidade do olho não apresentar alteração macular. Um teste é classificado como perfeito, no caso de VPP=1 e VPN=1.

Na segunda parte do estudo pretende-se avaliar a correlação entre os valores de espessura macular obtidos através do OCT e os valores de espessura macular obtidos através do biómetro ótico LS 900[®]. Assim, de forma a avaliar a relação entre os valores de espessura macular central medidos através do OCT e do LS 900[®], calcularam-se coeficientes de correlação de Spearman visto que não se verificou a normalidade das variáveis. A normalidade das variáveis verificou-se através do teste não paramétrico de Kolmogorov-Smirnov. Uma vez que os valores - $p < 0,001$ ao nível de significância de 0,01, as variáveis em estudo não seguem uma distribuição normal.

Numa terceira parte, e de forma a comparar a capacidade diagnóstica do LS 900[®], no que diz respeito a alterações da espessura macular em relação ao teste *goldstandard* – o OCT, recorreu-se à metodologia ROC (*Receiver Operating Characteristic*). A análise das curvas ROC começou a ser utilizada na década de 50, para avaliar os sinais de radar. Todavia, a sua aplicação na medicina só surgiu no final da década de 60 do século XX, e foi na década de 70 que se verificou um aumento do desenvolvimento desta metodologia estatística para os diagnósticos médicos, e desde então, o seu uso em projetos de investigação na área da saúde tem vindo a aumentar. (Lusted, 1968; Zweig, 1993; Silva, 2004). Assim, atualmente a metodologia ROC é muito utilizada no âmbito da investigação, e tem por base os valores de sensibilidade e de especificidade para todos os pontos de corte possíveis, avaliando a performance de um teste de diagnóstico na distinção entre a população doente e não doente, ou seja só é aplicável quando se está presente entre duas condições mutuamente exclusivas. Para além desta avaliação do teste de diagnóstico, as curvas ROC também podem ser usadas para comparar diversos testes de diagnóstico, tendo em conta que um teste apresenta uma maior exatidão quanto maior for a área sob a curva ROC.

No caso deste trabalho, o teste de diagnóstico em estudo é o biómetro ótico LS 900[®] pretendendo avaliar-se a capacidade deste dispositivo médico para detetar alterações da espessura macular. O teste actualmente aceite como *goldstandard* para a deteção destas alterações é o OCT. Sabe-se que o que se espera de um teste *goldstandard* é que, este apresente 100% de sensibilidade e 100% de especificidade. No entanto, na maior parte dos testes, o que se sucede é que um aumento da

sensibilidade resulta num decréscimo da especificidade. A partir da metodologia ROC é possível estimar o ponto de corte ótimo de forma a otimizar a relação sensibilidade vs especificidade (Silva, 2004).

Para a estimação da Curva ROC, existem essencialmente dois métodos não paramétricos mais utilizados, o método empírico e o método de *kernel*. Sendo o primeiro o mais utilizado, e é aquele que vai ser aplicado no presente estudo.

O método empírico de estimação da curva ROC baseia-se na representação de todos os pares $(1-E, S)$ para todos os pontos de corte possíveis, sendo que E representa a especificidade e S a sensibilidade. Este método tem como principal vantagem o facto de ser robusto, pois está livre dos pressupostos distribucionais para a espessura macular medida através do biómetro ótico LS 900[®]. Contudo, tem como desvantagem o facto de produzir curvas irregulares, o que resulta numa subestimação da área abaixo da curva (Silva, 2004).

A área abaixo da curva ROC (AUC) é um dos índices mais utilizados para descrever a exatidão de um teste de diagnóstico, e consiste na probabilidade da variável aleatória, que representa os valores da variável resposta dos indivíduos sem alteração da espessura macular (x) ser inferior à variável aleatória, que representa os valores da variável aleatória dos indivíduos com alterações da espessura macular (y), ou seja,

$$AUC = P(X < Y).$$

Esta é a probabilidade do teste classificar corretamente um indivíduo como tendo alteração da espessura macular (doente) ou sem alteração da espessura macular (não doente). Este índice pode variar entre 0,5 e 1, sendo que quanto mais próximo de 1, melhor é a capacidade de discriminação do teste de diagnóstico.

Esta classificação do teste de diagnóstico tendo por base a AUC, define 6 classes: teste de diagnóstico excelente, quando AUC varia entre 0,9 e 1; bom, quando AUC varia entre 0,8 e 0,9; razoável, quando AUC varia entre 0,7 e 0,8; fraco, quando AUC varia entre 0,6 e 0,7 e mau, quando AUC varia entre 0,6 e 0,5 (Silva, 2004).

O cálculo da AUC depende do método pelo qual a curva é estimada, sendo que no caso do presente estudo a estatística selecionada foi a estatística de Wilcoxon (W). Esta estatística corresponde a um método não paramétrico e é aplicada principalmente quando o teste de diagnóstico é qualitativo e a variável de resposta tem uma escala ordinal. Por isso a estatística de W não depende dos valores da variável de resposta, mas depende sim da sua ordem (Silva, 2004).

7. Resultados

O sétimo capítulo encontra-se organizado em 4 subcapítulos, sendo aqui o lugar onde são apresentados os resultados da investigação. No primeiro subcapítulo é realizada uma caracterização completa da amostra. No segundo são apresentados os resultados referentes às medidas de avaliação do teste de diagnóstico em estudo – LS 900[®]. Por sua vez, no terceiro subcapítulo apresenta-se a correlação existente entre a espessura macular avaliada através do LS 900[®] e a espessura macular avaliada pelo OCT. Por fim, no quarto capítulo, demonstram-se os resultados referentes à capacidade diagnóstica do biómetro ótico LS 900[®] em detetar alterações da espessura macular, através das curvas ROC.

7.1 Caracterização da amostra

Após a aplicação dos critérios de exclusão e dos critérios de inclusão, foram englobados na amostra deste estudo 117 olhos, pertencentes a 78 participantes. Como referido anteriormente a unidade estatística é o olho.

A idade média da amostra é de 73,17 anos, com um desvio-padrão de 7,22 anos, onde 75 olhos pertencem a indivíduos do género feminino (64,1%) e 42 olhos pertencem a indivíduos do género masculino (35,9%). Através da distribuição da amostra por idade e género na pirâmide etária (Figura 5) é possível verificar que apesar do maior número de participantes ser do sexo feminino, a distribuição da variável idade é semelhante entre o género.

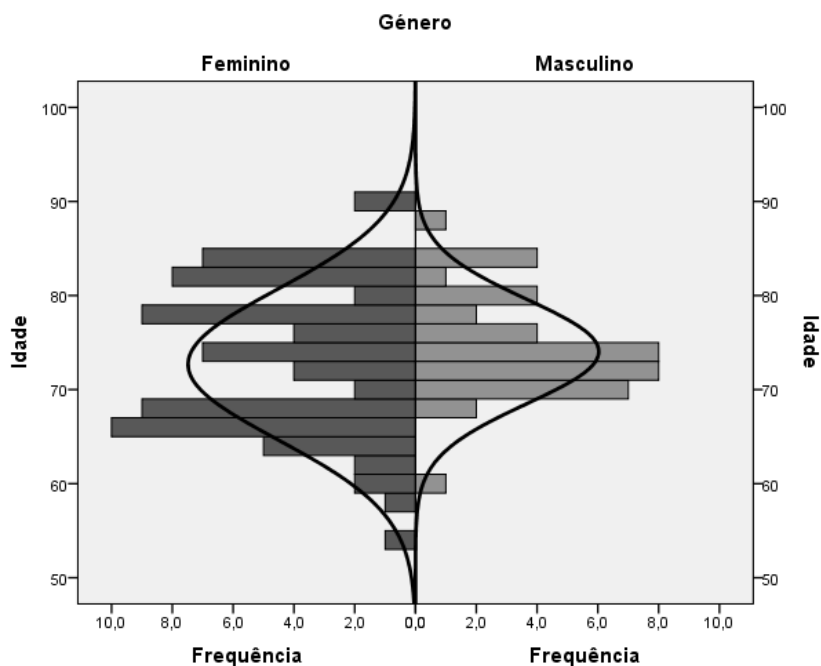


Figura 5: Pirâmide etária da amostra

A espessura macular no ponto central medida através do exame de OCT (*goldstandard*) variou entre 165 μm e 569 μm , com uma média de 244,47 μm e um desvio-padrão de 77,771 μm , enquanto que o valor de espessura macular obtida pelo biômetro ótico LS 900[®] variou entre 152 μm e 541 μm , com uma média de 236,03 μm e um desvio-padrão de 77,432 μm . A distribuição destas variáveis é assimétrica positiva, tanto para a espessura macular no ponto central medida através do exame de OCT, como para o valor de espessura macular obtida pelo biômetro ótico LS 900[®], apresentando valores de assimetria de 2,111 para um erro de assimetria padrão de 0,224 e 2,078 para um erro de assimetria padrão 0,224, respectivamente. Na figura 6 e na figura 7 é possível observar a representação gráfica dos histogramas e curvas de distribuição destas variáveis, sendo que a espessura macular no ponto central medida através do OCT, se encontra codificada como variável OCT_MedRet-EPR, e a espessura macular medida através do biômetro ótico LS 900[®] se encontra codificada como Bio_MCcentral.

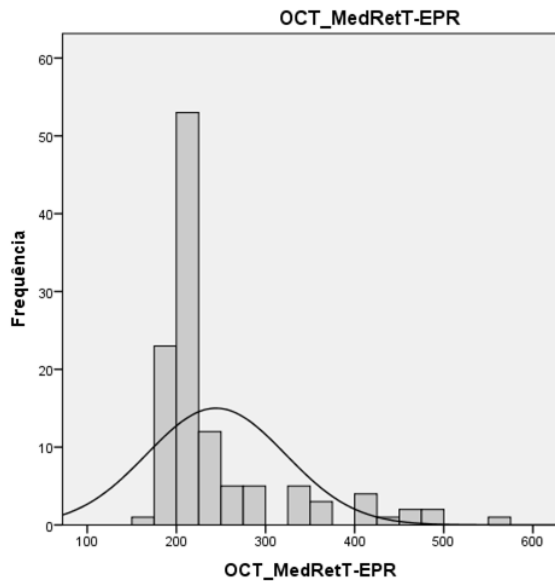
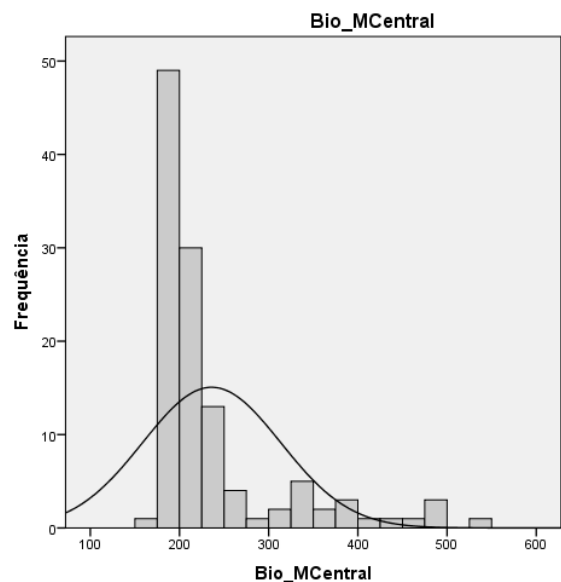


Figura 6: Histograma e curva de distribuição da espessura macular no ponto central medida através do OCT.

Figura 7: Histograma e curva de distribuição da espessura macular medida através do biômetro ótico LS 900®.



Relativamente à detecção de patologia macular com recurso ao OCT, exame *goldstandard*, verificou-se a presença de patologia macular em 35 olhos, o que corresponde a 29,9%, e os restantes 82 olhos, que representam 70,1 % , não apresentavam qualquer patologia macular. No que diz respeito a patologia macular detetada através do biômetro ótico LS 900®, 43 olhos (36,8%) apresentavam alterações maculares, enquanto 74 olhos (63,2%) não apresentaram nenhuma alteração.

Estes dados estão representados nos gráficos de barras a baixo (Figura 8 e figura 9).

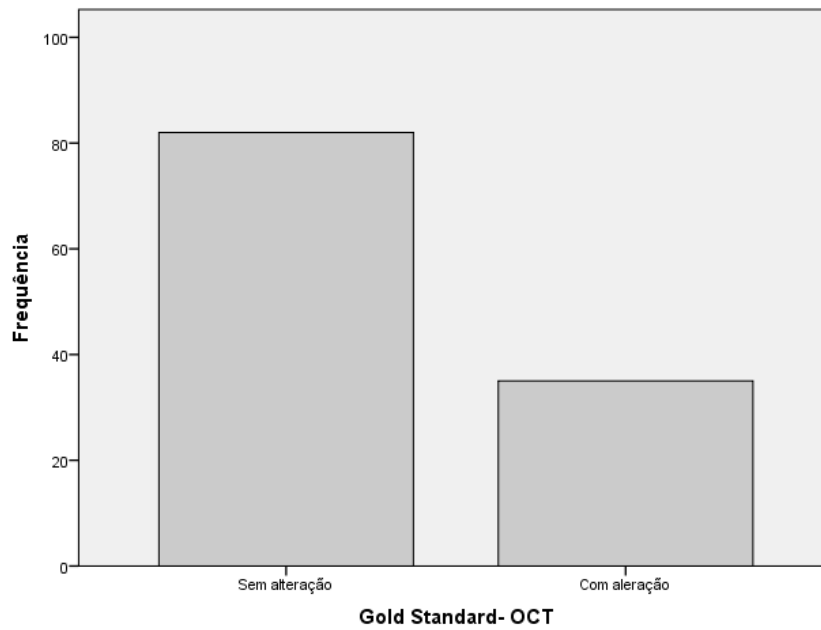


Figura 8: Representação gráfica das alterações maculares detetadas pelo OCT.

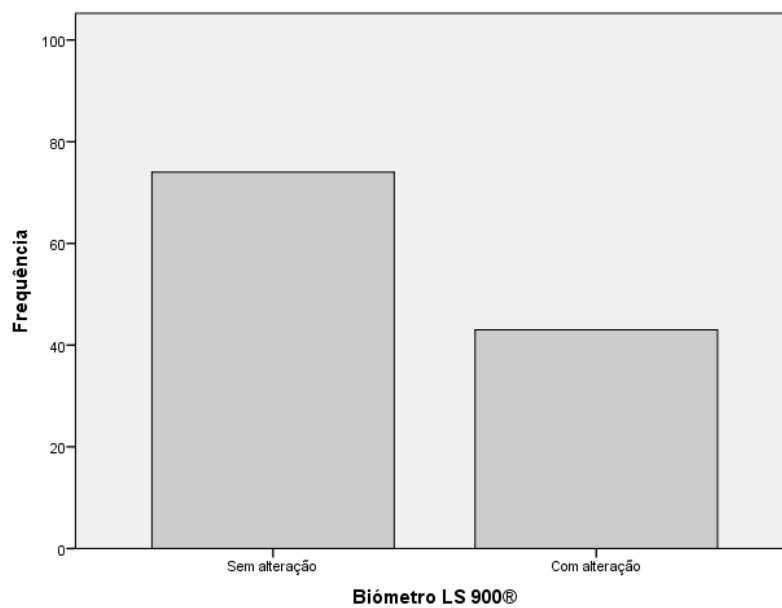


Figura 9: Representação gráfica das alterações maculares detetadas pelo LS 900®.

7.2 Análise da sensibilidade e especificidade do LS 900® para deteção de alterações da espessura macular

Após a caracterização da amostra verificou-se qual a capacidade de o biómetro ótico LS 900® em identificar a presença da patologia macular em olhos doentes, ou seja, determinar a sua sensibilidade e, de seguida, calculou-se a especificidade, isto é,

qual a capacidade que o LS 900[®] tem de identificar a ausência de patologia macular em olhos não doentes.

Tabela 3: Verdadeiros Positivos (VP), Falsos Positivos (FP), Falsos Negativos (FN); Verdadeiros Negativos (VN).

		OCT Spectralis [®] - GoldStandard		TOTAL
		Com alteração	Sem alteração	
LS 900 [®]	Com alteração	35 (VP)	8 (FP)	43
	Sem alteração	0 (FN)	74 (VN)	74
TOTAL		35	82	117

Procedeu-se à contagem dos verdadeiros positivos (olhos com patologia macular identificada através do OCT e do LS 900[®]) que neste caso são 35 olhos, dos falsos positivos (olhos sem patologia macular, mas cujo através do LS 900[®], é detetado como tendo patologia macular) que neste caso são 8 olhos. Os falsos negativos (olhos com patologia que não é detetada através do LS 900[®]) que correspondem a 0 olhos e os verdadeiros negativos (olhos sem alteração macular detetada através do OCT e através do LS 900[®]), que no presente estudo são 74 olhos. Estes valores encontram se descritos na tabela 3. Através da análise destes dados é possível estimar o valor de sensibilidade,

$$\text{Sensibilidade } (S) = \frac{VP}{(VP + FN)} .$$

Onde o teste de diagnóstico LS 900[®] tem o valor de 1, o que mostra que este teste tem uma capacidade elevada de identificar a presença de patologia macular em indivíduos doentes. Também se determinou a especificidade do teste de diagnóstico,

$$\text{Especificidade } (E) = \frac{VN}{(FP + VN)} ,$$

que no caso do teste em estudo tem um valor de especificidade igual a 0,902, o que demonstra que o LS 900[®] apresenta uma capacidade elevada para detetar a ausência de patologia macular em indivíduos não doentes.

Na prática clínica são os valores preditivos que indicam a confiança de um resultado positivo ou negativo de um teste de diagnóstico. O valor preditivo positivo (VPP):

$$VPP = \frac{VP}{(VP + FP)} ,$$

onde no presente estudo o VPP é aproximadamente 0,814, o que indica que a probabilidade do LS 900[®] identificar uma alteração macular e do indivíduo ter efetivamente esta alteração é muito elevada. Em relação ao valor preditivo negativo,

$$VNP = \frac{VN}{(VN + FN)} ,$$

onde neste é igual a 1, o que nos indica a perfeição do teste de diagnóstico em estudo, o LS 900[®] em detetar a ausência de patologia macular e o indivíduo não ter efetivamente doença.

Outra medida de avaliação de teste de diagnóstico é a eficiência global do teste (Ef):

$$Ef = \frac{VP + VN}{N}$$

usando os dados da amostra em estudo o LS 900[®] apresenta um valor de aproximadamente 0,932.

7.3 Análise da correlação dos valores medidos através do OCT e do LS 900[®]

Após determinação das medidas de avaliação do LS 900[®] enquanto teste de diagnóstico, foi se verificar qual a correlação presente entre os valores de espessura macular central avaliados pelo LS 900[®] e pelo OCT Spectralis[®], teste *goldstandard* para avaliação da espessura macular e detecção de patologia macular.

Através da aplicação do teste não paramétrico de Kolmogorov-Smirnov com correção de Lilliefors, verificou-se que as variáveis em estudo não seguiam a distribuição normal, uma vez que os valores - $p < 0,001$ tanto para a variável

correspondente à medição de espessura macular através do LS 900[®], como para a variável correspondente à medição de espessura macular medida através do OCT Spectralis[®].

Posteriormente, recorreu-se ao coeficiente de correlação de Spearman (r_s):

$$r_s = 1 - \frac{6 \sum_{i=1}^n d_i^2}{(n^3 - n)} ,$$

para determinar o tipo de correlação existente entre a medição da espessura macular realizada com recurso ao OCT e a que é medida com recurso ao LS 900[®]. O valor obtido foi $r_s = 0,930$ com valor- $p < 0,001$, o que demonstra que a correlação é significativa para um nível de significância de 0,01. Esta correlação é positiva forte e na figura 10 está representada a relação linear entre estas duas variáveis.

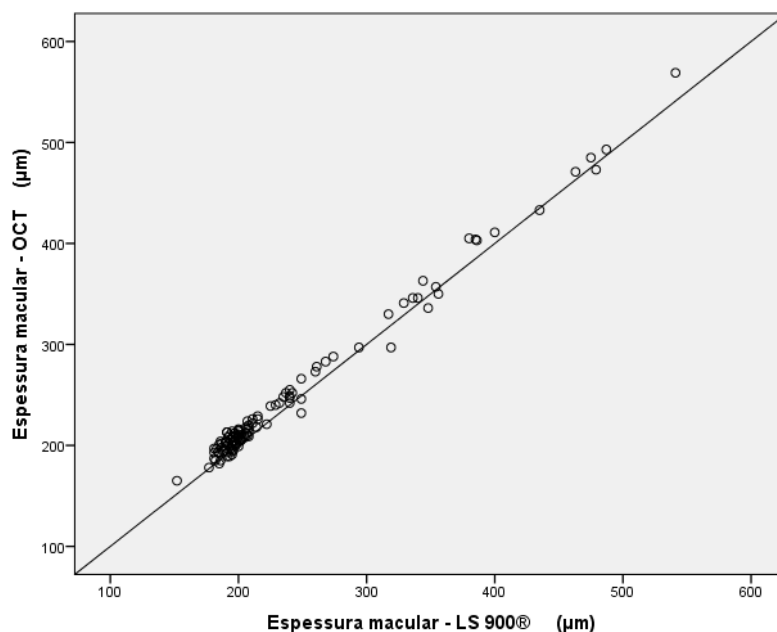


Figura 10: Diagrama de dispersão das variáveis, espessura macular medida através do LS 900[®] e da espessura macular medida através do OCT.

7.4 Análise da exatidão do biómetro ótico LS 900[®] em detetar alterações da espessura macular

Recorreu-se à análise da Curva ROC (figura 11) para determinar a exatidão do biómetro ótico LS 900[®] em detetar alterações da espessura macular, obtendo –se uma

AUC= 0,965 com valor - p < 0,001 e um intervalo de confiança (IC) a 95% que varia entre 0.91 e 1. Estes resultados revelam uma grande exatidão, sendo o exame de diagnóstico em estudo, um exame excelente, segundo Carina Silva.

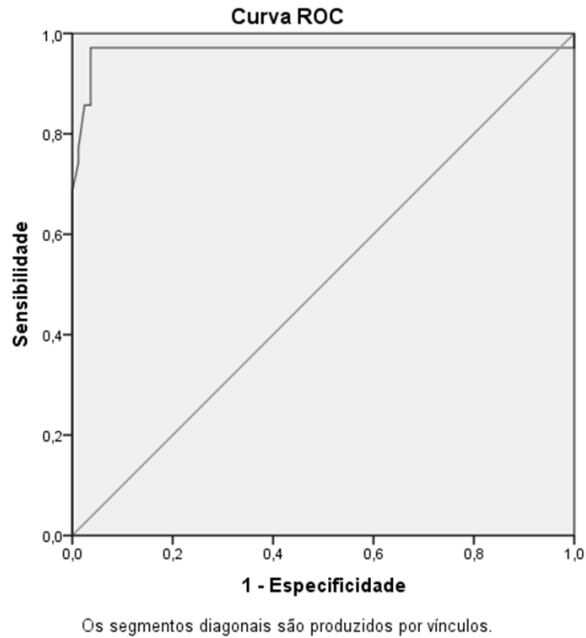


Figura 11: Representação gráfica da curva ROC para o LS 900®.

8. Discussão de Resultados

O primeiro biómetro ótico a surgir no mercado foi o IOLMaster[®], da Carl Zeiss[®], no ano de 1999, que é um biómetro de interferometria de coerência parcial (PCI). Este biómetro trouxe grandes vantagens em relação ao seu antecessor, que era o biómetro ultrassónico, e foram realizados vários estudos que demonstraram os seus benefícios, nomeadamente o fato de ser um biómetro não invasivo e de não contacto, o que diminui o risco de infeção e o facto das medições serem de alta precisão e, conseqüentemente, se conseguirem melhores resultados refrativos no pós-cirurgia (Findl, 2002). Assim, verificou-se ao longo do tempo que o exame *goldstandard* deixou de ser o biómetro ultrassónico, passando a ser o biómetro ótico com a tecnologia PCI. Todavia, um não substitui o outro, já que a biometria ótica possui algumas limitações, nomeadamente a impossibilidade de realização do exame em paciente não colaborantes e/ou que apresentem cataratas densas ou subcapsulares.

Mais recentemente, em 2008, surgiu uma nova tecnologia para os biómetros óticos, o OCLR, que é a tecnologia utilizada no equipamento sobre o qual se desenvolveu o presente projeto de investigação, o LS 900[®], pelo que ainda decorrem estudos sobre este equipamento. Os primeiros estudos pretendiam comparar os resultados obtidos com este novo equipamento de OLCR com os resultados obtidos com o IOLMaster[®], dado que este é que era inicialmente considerado o *goldstandard* dos biómetros óticos, e foi posto em evidência que os valores calculados de queratometria, profundidade de câmara anterior e de comprimento axial eram semelhantes, não havendo diferenças significativas do ponto de vista clínico. Esta conclusão foi partilhada por vários grupos de investigação, dos quais se destacam os trabalhos desenvolvidos por Rabsilber e a sua equipa, em 2010, e os desenvolvidos por Kunert, em 2016, por Yen-Na Chen e sua equipa, em 2011 e, também, por John Shamma, em 2015. Para além deste factor, chegaram ainda a concluir que o nível de insucesso de realização de biometria ótica em casos de cataratas densas era semelhante entre o IOLMaster 500[®] e o LS 900[®]. Para além disto, diversos estudos estão de acordo que o LS 900[®] apesar de não ter diferenças significativas nas medições utilizadas na prática clínica para o cálculo da LIO, que é o objetivo primordial da realização da biometria, comparativamente com o IOLMaster[®], o LS 900[®] apresentava a vantagem de num único alinhamento conseguir adquirir as várias medições, enquanto no IOLMaster[®] tinha que se fazer no mínimo 3 realinhamentos a cada olho, sendo um para cada uma das medições obtidas. Outra das vantagens do

LS 900[®] é o facto de não avaliar apenas a queratometria, o comprimento axial, a profundidade de câmara anterior, mas poder avaliar também outras estruturas do globo ocular, que apesar de não serem utilizadas nas fórmulas que hoje se aplicam para o cálculo da LIO, podem fornecer várias informações sobre o olho do paciente, nomeadamente a espessura central da corneana, também denominada por paquimetria, a espessura do cristalino, a espessura central da retina, o diâmetro pupilar e o diâmetro do limbo (distância branco-branco WTW), tendo sempre por base o eixo visual, visto que o paciente durante a avaliação biométrica tem que manter o seu olhar num ponto de fixação central.

Em síntese, os diversos estudos da literatura disponível demonstram que a biometria ótica tem grandes vantagens face à biometria ultrassónica, justamente por ser um exame não invasivo e por fornecer medições muito precisas e com elevado nível de repetibilidade, sendo este já considerado como exame *goldstandard* para o cálculo da LIO.

Todavia, o presente estudo tem um objetivo diferente da maior parte dos estudos realizados anteriormente sobre a biometria ótica, uma vez que o objetivo aqui não é a análise da biometria enquanto instrumento de avaliação de parâmetros biométricos do olho, para a determinação da potência de lente a seleccionar para a cirurgia de catarata, mas sim o de abordar a biometria de uma forma diferente e testar a possibilidade e a capacidade de utilizar o valor de espessura retiniana central medido através da biometria por OLCR para detetar alterações da espessura macular central e, posteriormente, determinar a probabilidade de patologia macular que possa estar a provocar diminuição da acuidade visual que não seja resolvida apenas com a remoção da catarata. Esta parece ser, de facto, uma abordagem nova, na medida em que o único estudo encontrado que fizesse referência à medição da espessura central da retina, foi um estudo publicado em 2014, desenvolvido por Miklós Resch e a sua equipa da universidade de Semmelweis, na Hungria. Este estudo pretendia comparar a espessura central da retina em doentes com patologia macular através da realização de biometria ótica com LS 900[®] com o valor medido com o OCT Cirrus[®], da Carl Zeiss. Neste estudo, a população amostral eram doentes com patologia macular diagnosticada, e verificou-se que o LS 900[®] pode, realmente, fazer uma boa estimação da espessura central da retina em espessuras inferiores a 600 µm, e conclui que através do biómetro ótico, em determinadas situações, devido ao espessamento macular, a fixação é instável e que através do Lenstar não existe possibilidade de controlar a fixação no fundo ocular, podendo, deste modo, ser uma das limitações da avaliação através do LS 900[®], no caso de patologia macular, já que

estas levam a uma diminuição e/ou ausência de fixação central. Contudo, este estudo possui uma grande limitação no que diz respeito à dimensão da amostra, uma vez que n= 12, dos quais 7 são edemas maculares, 3 descolamentos serosos da neuroretina, e 2 são MER, sendo que os próprios autores apontam este número amostral reduzido como algo a melhorar em futuros estudos.

Por outro lado, no presente estudo a dimensão da amostra é mais elevada (n=117) e os critérios de inclusão e exclusão são diferentes, uma vez que o objetivo é o demonstrar a capacidade em avaliar a espessura da retina para detecção de alterações da mesma e, desta forma, avaliar se a biometria ótica pode ser utilizada como meio de rastreio na necessidade de realização de exame específico para avaliação específica da retina. Neste estudo o LS 900[®] revelou ser um exame com elevada capacidade para detecção da espessura macular, havendo uma elevada correlação entre a espessura avaliada pelo LS 900[®] e pelo OCT Spectralis[®]. Tais elementos, podem originar novos estudos, havendo mesmo a possibilidade de criação de novos protocolos de pré-cirurgia de catarata, o que levaria a uma otimização dos recursos tecnológicos disponíveis atualmente.

9. Conclusões

A presente dissertação foi realizada no âmbito do mestrado em Gestão e Avaliação das Tecnologias em Saúde e, como tal, a temática do projeto prende-se com a gestão de tecnologias em saúde, particularmente na gestão de tecnologias correspondentes a dois dos MCDT mais solicitados ao nível de oftalmologia, e consequentemente com uma maior lista de espera.

Assim o objetivo geral deste projeto foi determinar se existiria a possibilidade de triar a necessidade da realização de OCT através da biometria ótica em candidatos a cirurgia de catarata. Desta forma estudou-se a sensibilidade, a especificidade e a exatidão do biómetro ótico LS 900[®] como teste de diagnóstico para alterações da espessura macular.

Através dos resultados obtidos neste estudo, o biómetro ótico LS 900[®] revelou-se um exame com elevada sensibilidade e especificidade para a amostra em estudo. Tendo sido também classificado como excelente no que diz respeito à exatidão para deteção de alterações da espessura macular.

Assim sendo conclui-se que o exame em estudo, a biometria ótica LS 900[®], apresenta uma elevada capacidade para detetar alterações da espessura macular em candidatos a cirurgia de catarata. Esta conclusão indica que a possível resposta para a pergunta inicial do presente projeto de investigação, é que se pode utilizar o LS 900[®] para triar a necessidade de OCT em candidatos a cirurgia de catarata, reduzindo assim o número de OCT que são prescritos em caso de pré-cirurgia de catarata. E desta forma pode pensar-se num novo protocolo de pré-cirurgia de catarata que possa levar à otimização dos recursos tecnológicos utilizados nestas situações, estimando-se, assim, que haja uma diminuição do tempo de espera do exame de OCT e canalizar as vagas disponíveis para doentes que apresentem suspeita ou patologia retiniana ou do disco ótico e que necessitem, imperativamente, de avaliação tomográfica do fundo do olho.

Desta forma os resultados obtidos neste estudo podem orientar para uma nova abordagem e uma melhoria da gestão que atualmente é realizada ao nível dos MCDT prescritos nos protocolo *goldstandard* pré-cirurgia de catarata, tendo em conta que esta nova abordagem só poderá ser aplicada em serviços que tenham ao seu dispor o biómetro ótico LS 900[®].

Relativamente às dificuldades para a realização do estudo salienta-se a demora nas autorizações para a realização do projeto. A dimensão da amostra foi outra das limitações, uma vez que houve alguma dificuldade em recolher dados, não só porque os critérios de inclusão e exclusão eram restritos para a população, mas também porque a recolha foi realizada durante o período laboral, de modo a que os doentes não tivessem de se deslocar ao hospital para a realização dos exames necessários para o estudo. E nem sempre foi possível conciliar a realização dos dois exames com o agendamento que estava a decorrer, isto fez com que a amostra não fosse uma amostra probabilística.

Outra das limitações do estudo foi o fato de não ter sido realizada uma análise da repetibilidade dos valores de espessura macular medidos através do biómetro, uma vez que estes são medidos manualmente. Teria sido importante a realização desta análise para avaliar a reprodutibilidade interoperador. No entanto, no período em que a investigação decorreu, apenas um ortoptista do serviço, realizava biometrias óticas.

Tendo em conta os excelentes resultados obtidos no presente estudo, e apesar das limitações descritas anteriormente, propõem-se a realização de projetos futuros para a exploração desta temática, uma vez que é quase inexistente na literatura com esta possibilidade de deteção de alterações da espessura macular com o biómetro ótico. Em primeiro lugar, propõe-se como investigação a realizar no futuro, a análise da repetibilidade dos valores de espessura macular medidos, dado que esta medição é realizada de forma manual. Posteriormente, propõe-se a avaliação da sensibilidade, da especificidade e da exatidão do biómetro LS 900[®] no caso de alterações maculares do EPR, uma vez que no presente estudo os pacientes que apresentavam este tipo de patologia foram excluídos. Seria, também, interessante, proceder à avaliação da sensibilidade, da especificidade e da exatidão do biómetro LS 900[®] para avaliação da espessura macular, consoante o tipo de patologias, nomeadamente em casos de edema maculares (EM), membranas epiretinianas (MER) e buracos maculares (BM).

Também seria interessante tentar determinar quais os tipos de cataratas e até que grau de opacidade é que se poderá fazer a avaliação da espessura macular através do LS 900[®], uma vez que existem determinadas opacidades, nomeadamente cataratas densas e cataratas subcapsulares posteriores que não permitem a aquisição dos dois picos da retina bem definidos graficamente. A concretização destes estudos poderiam abrir caminho para a construção de *guidelines* relacionadas com o protocolo de MCDT prescritos a candidatos a cirurgia de catarata, conforme o tipo de dispositivos médicos que se encontram disponíveis nos serviços.

Para finalizar esta dissertação, salienta-se que os resultados obtidos orientam para a otimização dos recursos utilizados, nomeadamente nos MCDT de oftalmologia que são prescritos aos candidatos a cirurgia de catarata, o que pode vir a revelar-se numa mais valia para o serviço, podendo vir a dar resposta a um maior número de doentes e reduzir o tempo de espera para os MCDT em questão. Pode, ainda, vir a ser vantajoso para os doentes, uma vez que se deslocarão menos vezes ao hospital para a realização dos MCDT, sendo também uma mais valia, pois ficarão libertas algumas vagas que poderão ser ocupadas por doentes que apresentam patologias oculares, nomeadamente de retina e de disco ótico e que necessitam do exame de OCT para avaliar a progressão das patologias apresentadas.

Todas estas vantagens apresentadas sugerem que seria, de facto, importante a realização de outros estudos no âmbito desta temática.

10. Referências Bibliográficas

Abou-Shousha, M., Helaly, H., Osman, I. (2016). *The accuracy of axial length measurements in cases of macula-off retinal detachment*. Can J Ophthalmol—Vol. 51, No. 2, April 2016. Available from [http://www.canadianjournalofophthalmology.ca/article/S0008-4182\(15\)00488-3/fulltext](http://www.canadianjournalofophthalmology.ca/article/S0008-4182(15)00488-3/fulltext)

Afonso, A., Nunes, C. (2011). *Estatística e Probabilidades: Aplicações e Soluções em SPSS*. Lisboa: Escolar Editora.

Agarwal, A., Agarwal, A., & Jacob, S. (2010). *Textbook of Corneal Topography*. Jitendar P Vij; Jaypee Brothers Medical Publishers Ltd.

Almeida, R., Monteiro, J., Santos, G., Neves, P., Leitão, R., Manso, M., Borges, J. (2013). *Biometria ultrassónica vs biometria de coerência óptica com Lenstar LS 900®*. Oftalmologia – vol 37:pp 161-166.

Amaral, A., Melão, N. (2016) *O perfil de saúde de crianças vigiadas em consultas de cuidados primários na cidade de Viseu, Portugal*: Revista Portuguesa de Saúde Pública, 2016, 34 (1) páginas 53-60. Available from <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0870902515000437>

American Academy of Ophthalmology (2011). *Cataract in the Adult Eye*. San Francisco: Chang, D., Henderson, B., Lee, R., Nichamin, L., Olson, R., Packer, M., Varma, R. Available from <http://bdoc.info/dl/informationen/Cataract-in-the-Adult-Eye-2011-AAO-komplett.pdf>

American Academy of Ophthalmology (2016). *Cataract in the Adult Eye Preferred Practice Pattern*. San Francisco: Olson, R., Braga-Mele, R., Chen, S., Miller, K., Pineda, R., Tweeten, J., Musch, D. Available from <https://www.aao.org/preferred-practice-pattern/cataract-in-adult-eye-ppp-2016>

Araújo, J. (2015). *Avaliação do Desempenho de Indicadores com Base na Metodologia ROC [Receiver Operating Characteristic]*. Minho: Universidade do Minho, Escola de engenharia. Available from http://repositorium.sdum.uminho.pt/bitstream/1822/38681/1/eeum_di_dissertacao_PG2_2688.pdf

Armstrong, B., Mello, G., Krueger, R. (2012). *Ophthalmic Ultrasonography. Chapter 7 Ocular Biometry*. (1^o ed). Elsevier. Available from <https://www.clinicalkey.com/#!/content/book/3-s2.0-B9781437726367000070>

Battestin, B., Lima, F., Lima, P., Ferreira, S., Moraes, C. (2016). *Catarata senil: uma revisão de literatura*. Rev Med Saude Brasilia 2016; 5(1):135-44. Available from <https://portalrevistas.ucb.br/index.php/rmsbr/article/download/6756/4334>

Brian, G., Taylor, H. (2001). *Cataract blindness – challenges for the 21st century*. Bulletin of the World Health Organization, 2001, 79: 249–256. Available from [http://www.who.int/bulletin/archives/79\(3\)249.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/79(3)249.pdf)

Centro Hospitalar Lisboa Central. (2016). *MCDT realizados e Tempos de Espera (conforme n.º 6 do Despacho n.º 10430/2011 do Sr. Secretário de Estado da Saúde)*. Available from http://www.chlc.min-saude.pt/ResourcesUser/CHL/MCDT_tempos_de_espera/2016/Dezembro_2016/MCDT_realizados_e_Tempos_de_Espera_Dezembro_2016.pdf

Chen, Y., Hirschschall, N., Findl, O.(2011).*Evaluation of 2 new optical biometry devices and comparison with the current gold standard biometer*. J Cataract Refract Surg 2011; 37:513–517. Available from [http://www.jcrsjournal.org/article/S0886-3350\(10\)01909-7/fulltext](http://www.jcrsjournal.org/article/S0886-3350(10)01909-7/fulltext)

Código de Hamurabi,; 215 e 218. Available from <https://historiablog.files.wordpress.com/2013/02/cc3b3digo-de-hamurabi.pdf>

Conselho Brasileiro de Oftalmologia. (2003). *Catarata: Diagnóstico e tratamento*. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina: Centurion, V., Figueiredo, C., Carvalho, D., Trindade, F., Rezende, F., Almeida, H., Akaishi, L., Ventura, M., Faria, M., Padilha, M., Louzada, N., Fontes, P., Fadel, P., Cvintal, T., Nosé, W. Available from <https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf>

Constitution of the world health organization. Available from <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1~>

Coombes, A., & Gartyr, D. (2003). *Cataract Surgery*. (S. Lightman, Ed). BJM books.

Cruysberg, L., Doors, M., Verbakel, F., Berendschot, T., Brabander, J., Nuijts, R. (2010). *Evaluation of the Lenstar LS 900 Non-contact biometer*. Br J Ophthalmol 2010; 94: 106-110.

Cunha, G., Martins, M., Sousa, R., Oliveira, F. (2007). *Estatística Aplicada às Ciências e Tecnologias da Saúde*. Lisboa-Porto: Lidel -edições técnicas lda.

Decreto Legislativo Regional n.º 21/91/M, de 7 de agosto (DR, Série I-A n.º 180/1991).

Decreto Legislativo Regional n.º 28/99/A, de 31 de julho (DR, Série I-A, n.º 177).

Decreto Lei n.º 56/79 de 15 de setembro (DR, Série I-A n.º 214/1979).

Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho (D.R Série I n.º 105/2015).

Decreto-Lei n.º. 564/99 de 21 de dezembro (D.R Série I-A. n.º. 295/99).

Dinis, A et al. (2008). *Boas Práticas em Oftalmologia 2008 — Elementos Clínicos de avaliação e referenciação*. Direção Geral de Saúde.

Direção Geral de Saúde, (2016) . *Programa Nacional para a Saúde da Visão – Revisão e Extensão para 2020*. Available from <https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/15278/1/i022608.pdf>

Domingues, V. O., Raquel, A., Lawall, N., Battestin, B., Joelma, F., Lima, R., Moraes, C. F. (2016). *Catarata senil: uma revisão de literatura*. Revista de Medicina e Saúde de Brasília.

Dupps, W. (2016). *Preoperative screening for occult disease in cataract surgery candidates*. J Cataract Refract Surg - Vol 42, April 2016. Available from [http://www.jcrsjournal.org/article/S0886-3350\(16\)30017-7/pdf](http://www.jcrsjournal.org/article/S0886-3350(16)30017-7/pdf)

Facey, K. (2016). *Health Technology Assessment (HTA) - Glossary*.

Furlan, W. (2009). *Fundamentos de optometría - Refracción ocular* (PUV).

Goebels, S., Pattmoller, M., Eppig, T., Cayless, A., Seitz, B., Langenbucher, A.(2015).*Comparison of 3 biometry devices in cataract patients*. J Cataract Refract Surg 2015; 41:2387–2393. Available from <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0886335015010731>

Goeorge, F. (2013). *Norma da DGS n.º 015/2013 “Consentimento informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito”*. Departamento da qualidade na saúde. Direção geral de saúde. Available from <https://www.dgs.pt/paginas-de-sistema/saude-de-a-a-z/consentimento-informado-esclarecido-e-livre-dado-por-escrito.aspx>

Gonçalves, L. (2010). *Oftalmoscopia - Manual Prático* (Lidel).

Heidelberg Engineering. (2014). *SPECTRALIS Training Guide*. Heidelberg Engineering, Inc.

Hernández, I., Silva, J., Torres, M., Rodríguez, Y., Freire, J., Vargas, A. (2010). *Evaluación del equipo de interferometría óptica de coherencia parcial Lenstar en la biometría ocular*. Revista Cubana de oftalmología. 2010;23 (sup2): 665-677. Available from http://www.bvs.sld.cu/revistas/oft/vol23_sup2_10/oft01410.htm

Herranz, R., & Antolínez, G. (2012). *Manual de Optometría* (Editorial).

Hirnschall, N., Leisser, C., Radda, S., Maedel, S., Findl, O. (2016). *Macular disease detection with a swept-source optical coherence tomography-based biometry device in patients scheduled for cataract surgery*. J Cataract Refract Surg 2016; 42:530–536 Available from [http://www.jcrsjournal.org/article/S0886-3350\(16\)30007-4/pdf](http://www.jcrsjournal.org/article/S0886-3350(16)30007-4/pdf)

Hoffer, K., Shammas, H., Savini, G. (2010). *Comparison of 2 laser instruments for measuring axial length*. J Cataract Refract Surg 2010; 36:644–648. Available from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20362858>

Houaiss, A. (2003). *Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa*, Lisboa, Circulo de Leitores.

HS Haag-Sreit Diagnostics. (2014). *Instructions for use Biometer LENSTAR LS 900®*. 4^o ed. HS Haag-Sreit Diagnostics.

INFARMED. Dispositivos médicos I [Internet]. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos>

Jasvinder, S., Khang, T., Sarinder, K., Loo, V., Subrayan, V. (2011). *Agreement analysis of LENSTAR with other techniques of biometry*. Eye 25, 717-724. Available from <https://www.nature.com/eye/journal/v25/n6/full/eye201128a.html>

Jimenez, J. (2012) *Interferometría Óptica de Coherencia Parcial (Lenstar) Vs. Ultrasonido por Inmersión como métodos de selección del Lente Intraocular en la cirugía de catarata*. Barranquilla: Fundación Universitaria San Martín Sede Caribe. Facultad de Medicina. Available from <http://cofca.com/sitio/wp-content/uploads/2013/04/INTERFEROMETRIA-OPTICA-DE-COHERENCIA-PARCIAL-LENSTAR-VS-ULTRASONIDO-POR-INMERSION.pdf>

Kanski, J. (2012). *Oftalmología Clínica* (Elsevier).

Kawamura, T. (2002). *Interpretação de um Teste sob a Visão Epidemiológica. Eficiência de um Teste*. Arq Bras Cardiol, volume 79 (nº 4), 437-41, 2002. Available from http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2002001300015

Khurana, A. (2007). *Comprehensive Ophtalmology* (New Age In).

Kunert, K., Peter, M., Blum, M., Haigis, W., Sekundo, W., Schutze, J., Buehren, T. (2016). *Repeatability and agreement in optical biometry of a new swept-source optical coherence tomography-based biometer versus partial coherence interferometry and optical low-coherence reflectometry*. J Cataract Refract Surg 2016; 42:76–83. Available from [http://www.jcrsjournal.org/article/S0886-3350\(15\)01196-7/fulltext](http://www.jcrsjournal.org/article/S0886-3350(15)01196-7/fulltext)

Lameirinha, J. A. (2007). *Importância do Rastreio Visual Precoce nas Crianças: Impacto nos Cuidados de Saúde Secundários*, Tese de Mestrado apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova e à Faculdade de Motricidade Humana da Universidade Técnica, Lisboa.

Lang, G. (2000). *Ophthalmology* (Thieme).

Lege, B., Haigis, W. (2004). *Laser interference biometry versus ultrasound biometry in certain clinical conditions*. Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol (2004) 242:8–12. Available from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14648138>

Leitman, M. (2009). *Manual de Exames e Diagnóstico Ocular* (gen.). Blackwel Publishingl.

Lusted, L. (1968). *Introduction to Medical Decision Making*. C.C. Thomas, Spring_eld.

Maia, C. (1998). *Oftalmologia*. Lisboa: Enciclopédia Luso-Brasileira da Cultura – Edição Século XXI, Ed. Verbo, vol. 21.

Marinho, A., Leite, E., Reis, F., Murta, J., Cunha-Vaz, J. Abreu, J. Serra, L., Oliveira, L., Monteiro-Grillo, M., Torres, P., Proença, R. *Programa Nacional para a Saúde da Visão*. Direção-Geral de Saúde. Available from <http://1nj5ms2lli5hdggbe3mm7ms5.wpengine.netdna-cdn.com/files/2015/08/Programa-Nacional-para-a-Sa%C3%BAde-da-Vis%C3%A3o.pdf>

Martinez, E., Louzada-Neto, F., Pereira, B., (2003). *A curva ROC para testes de diagnóstico*. Cadernos Saúde Coletiva, Rio de Janeiro 11 (1):7-31. Available from http://www.po.ufrj.br/basilio/publicacoes/artigos/2003_a_curva_ROC_para_testes_diag_nosticos_cadernos_saude_coletiva_vol11_JanJun.pdf

Martins, J., Rodrigues, J., Antunes, M., Ferrador, F., Ramos, I., Ramos, R., Santos, C., Caldeira, S., Castro, J., Arriegas, M., Dias Almeida, P., Mota-Filipe, H., Castro Alves, E. (2014). *Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde para Portugal (SiNATS) – Criar o futuro*. INFARMED I.P Available from <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1963929/SiNATS/4f9df178-482b-4f37-a15a-02041b4d3c48>

Monteiro, E., Allemann, N. (2001). *Biometria óptica*. Arq Bras Oftalmol 2001,64:367-70. Available from http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492001000400018

Murta, J., Reis, F., Lopes, H., Deus, J., Agrelos, L., Arede, A., Monteiro-Grillo, M., Quadrado, M., Trigo, M. (2016). *Rede Nacional de Especialidade Hospitalar e de Referência: Oftalmologia*. República Portuguesa Saúde. Available from <https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2017/01/RRH-Oftalmologia-1.pdf>

Mylonas, G., Sacu, S., Buehl, W., Ritter, M., Georgopoulos, M., Schmidt-Erfurth, U. (2011). *Performance of Three biometry devices in patients with different grades of age-related cataract*. Acta Ophthalmol:89: e237-e241. Available from <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1755-3768.2010.02042.x/abstract;jsessionid=15D24EA79166D43F0428D4D295D8386E.f04t04>

Natário, A., Castanheira-Dinis, A., Oliveira, C., Reis, F., Esperancinha, F., Deus, J., Murta, J., Dória, J., Silva, L., Proença, M., Monteiro, R., Proença, R. (2007). *Rede de Referência de Oftalmologia*. Lisboa: Direcção-Geral da Saúde.

Oliveira, A. (2014). *Bioestatística Descodificada*. (2ª Edição). Lisboa: Lidel.

OMS, in Grande Enciclopédia Portuguesa e Brasileira Ed. Enciclopédia Ita (Lisboa, 1982) (vol. 8, 490).

OMS, *Universal Eye Health, a global action plan 2014-2019*, Available from http://www.who.int/blindness/AP2014_19_English.pdf?ua=1

OMS. Prevention of Blindness and Visual Impairment: Cataract I [Internet] Available from <http://www.who.int/blindness/causes/priority/en/index1.html>

Ophthalmologists, the R. C. of. (2010). The Royal College of Ophthalmologists *Cataract Surgery Guidelines*, (September).

Pinto, F., Rodrigues, S., Pessoa, B., & Coelho, P. (2007). *Estudo piloto para validação de um Protocolo de Rastreio Oftalmológico Infantil em Cuidados de Saúde Primários*. Acta Pediátrica Portuguesa - Sociedade Portuguesa de Pediatria.

Plat, J., Hoa, D., Mura, F., Busetto, T., Schneider, C., Payerols, A., Villain, M., Daien, V. (2017). *Clinical and biometric determinants of actual lens position after cataract surgery*. *Cataract Refract Surg* 2017; 43:195–200, Available from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28366366>

Portaria nº 153/2017 de 4 de maio (D.R Série 1º, nº86/2017).

Prati, R., Batista, G., Monard, M. (2008). *Curvas ROC para avaliação de classificadores*. Available from http://conteudo.icmc.usp.br/pessoas/gbatista/files/ieee_la2008.pdf

Rabsilber, T., Jepsen, C., Auffarth, G., Holzer, M. (2010). *Intraocular lens power calculation: Clinical comparison of 2 optical biometry devices*. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36:230–234. Available from [http://www.jcrsjournal.org/article/S0886-3350\(09\)00999-7/fulltext](http://www.jcrsjournal.org/article/S0886-3350(09)00999-7/fulltext)

Ramalho, A. (2014). *Oftalmologia Básica em Medicina Familiar*. Lisboa-Porto: Lidel - edições técnicas lda.

Reis, J., Guerreiro, A., Grupo Estatístico. (2015). *Perfil Regional de Saúde 2015, Região de Saúde do Algarve*. Administração Regional de Saúde do Algarve. I.P.. Available from http://www.arsalgarve.min-saude.pt/wp-content/uploads/2016/12/PeRS_Algarve_2015.pdf

Remington, L. (2012). *Clinical Anatomy and Physiology of the Visual System* (Elsevier.).

Resch, M., Takáts, J., Csákány, B., Maneschg, O., Marsovszky, L., Szabó, A., Papp, A., Németh, J. (2014). *Retinal Thickness measurements with optical coherence biometry and optical coherence tomography*. *Spektrum Augenheilkd* (2014) 28: 121-125.

Ribeiro, F., Ferreira, T., Feijóo, B., Gama, R., Goncalves, C., Couceiro, J., Silva, A., (2016). *Improving Outcomes with Multifocal Intraocular Lenses*. *Oftalmologia* - Vol. 40: pp.193-198.

Ribeiro, F., Sangado-Borges, J., Bautista, J., Mira, J., Marques, F., Loureiro, F., Salgado, R., Feijóo, B., Limão, A., Araújo-Gomes, I., Monteiro, M., Brito, D., Pereira, B., Silva, F., Cadilha, A., Campos, C. (2013). *Biometria premium para cirurgia premium*. (SPO, Ed.). Alcon, Novartis Company. Available from: http://www.spoftalmologia.pt/wp-content/uploads/2014/03/Livro_biometria_premium.pdf

Robalo, J., Araújo, F., Grupo Estratégico. (2014). *Perfil Local de Saúde 2014, ULS Litoral Alentejano*. Administração Regional de Saúde do Alentejo I.P.. Available from http://www.arsalentejo.min-saude.pt/utentes/saudepublica/ObservatorioRegionalSaude/Documents/PLS2014_A49%20ULSLA.pdf

Rohrer, K., Frueh, B., Wälti, R., Clemetson, I., Tappeiner, C., Goldblum, D. (2009). *Comparison and Evaluation of Ocular Biometry Using a New Noncontact Optical Low-Coherence Reflectometer*. *Ophthalmology* 2009;116:2087–2092. Available from [http://www.aaojournal.org/article/S0161-6420\(09\)00372-8/fulltext](http://www.aaojournal.org/article/S0161-6420(09)00372-8/fulltext)

Schlote, T. (2006). *Pocket Atlas of Ophthalmology* (Thieme).

Sculfor, D. (2012). *Ophthalmic Surgery: Principles and Practice. Chapter 9 – Preoperative assessment including biometry*. (4^o ed). Elsevier. Available from <https://www.clinicalkey.com/#!/content/book/3-s2.0-B9781437722505000096>

Seeley, T. (2011). *Anatomia & Fisiologia* (Lusociência).

Shammas, H., Wetterwald, N., Potvin, R. (2015). *New mode for measuring axial length with an optical low-coherence reflectometer in eyes with dense cataract*. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41:1365–1369. Available from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26210047>

Silva, C. (2004). *As Curvas ROC como Instrumento na Análise Estatística de Testes de Diagnóstico*. Lisboa: DEIO-Faculdade de Ciências da Universidade de Lisboa.

Silva-Fortes, C. (2012). *Uma aplicação da metodologia ROC na análise de dados de microarrays*. Lisboa: DEIO-Faculdade de Ciências da Universidade de Lisboa.

Skuta, G. (2012). *Retina e Vítreo - Seção 12*. in American Academy of Ophthalmology. The Eye M.D Association (CCBC; Gen;).

Srinivasan, S. (2015). *Optical biometry: Every little bit helps*. *J Cataract Refract Surg* 2015 From the editor. Available from [http://www.jcrsjournal.org/article/S0886-3350\(15\)00815-9/abstract](http://www.jcrsjournal.org/article/S0886-3350(15)00815-9/abstract)

Srivannaboon, S., Chirapapaisan, C., Chonpimai, P., Koodkaew, S. (2014). *Comparison of ocular biometry and intraocular lens power using a new biometer and a standard biometer*. *J Cataract Refract Surg* 2014; 40:709–715. Available from [http://www.jcrsjournal.org/article/S0886-3350\(14\)00217-X/fulltext](http://www.jcrsjournal.org/article/S0886-3350(14)00217-X/fulltext)

Tavares, A. (2015). *Perfil de Saúde e Seus Determinantes da Região de Lisboa e Vale do Tejo 2015 (vol.1)*, Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I.P. Available from [http://www.arslvt.min-saude.pt/uploads/writer_file/document/875/VOL1 - Perfil de Sa de - _Determinantes.pdf](http://www.arslvt.min-saude.pt/uploads/writer_file/document/875/VOL1_-_Perfil_de_Sa_de_-_Determinantes.pdf)

Teixeira, C., Felício, M., Machado, V., Serdoura, P. *Plano Regional de Saúde do Norte (2014-2016)*. Administração Regional de Saúde do Norte, I.P.. Available from http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Conte%C3%BAdos/Sa%C3%BAde%20P%C3%BAblica%20Conteudos/PlanoRegionalSaudeNorte_2014_2016.pdf

Tereso, J., Pimentel, J. Grupo Estratégico (2016) *Perfil Regional de Saúde 2016 – Região Centro*, Administração Regional de Saúde do Centro I.P.. Available from http://www.arscentro.min-saude.pt/Documents/informa%C3%A7%C3%B5es/2017/PeRS_Centro_2016.pdf

Tsai, J., Denniston, A., Murray, P., Huang, J., & Aldad, T. (2011). *Oxford American Handbook of Ophthalmology*. Oxford University Press.

World Health Organization, in Collier's Encyclopedia Ed. P.F. Collier, Inc., (London) (Vol. 23, 593).

Zweig, M., Campbell. (1993). *Receiver-operating Characteristic (ROC) plots: a fundamental evaluation tool in clinical medicine*. *Clin Chem*.39/4 561-77. Available from http://66.199.228.237/boundary/complex_decision_making_and_ethics/ROC_plots_A_fundamental_evaluation_tool_in_clinical%20Medicine.pdf

11. Apêndices

11.1 Apêndice A – Consentimento Informado



Consentimento Informado para projecto de investigação

Por favor, leia com atenção a seguinte informação. Se achar que algo está incorrecto ou que não está claro, não hesite em solicitar mais informações. Se concorda com a proposta que lhe foi feita, queira assinar este documento.

Título do estudo

Avaliação da capacidade de diagnóstico da biometria óptica na detecção de alterações da espessura macular em candidatas a cirurgia de catarata.

Enquadramento

O presente estudo está a ser desenvolvido no âmbito da dissertação de mestrado em Gestão e Avaliação de Tecnologias em Saúde, ministrado na Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa em parceria com a Universidade do Algarve.

Explicação do estudo

Serão seleccionados para o estudo os candidatos a cirurgia de catarata que realizem biometria óptica no Centro Hospitalar Lisboa Central, durante o período de recolha de dados para a investigação. Após análise do processo clínico, todos os candidatos que cumpram os critérios de inclusão serão convidados, pelo investigador, a participar no estudo. Para tal será realizado exame de OCT (tomografia de coerência óptica) ao fundo ocular seguindo o protocolo definido especificamente para o estudo.

A participação neste estudo não apresenta qualquer risco para o participante.

Custos

O exame de OCT realizado exclusivamente para o presente estudo, não acarreta qualquer custo para o participante.

Confidencialidade e anonimato

Toda a informação obtida nesta investigação será estritamente confidencial e a identidade do paciente não será revelada sem autorização prévia por escrito do participante.

Agradeço a colaboração,

Investigador: Maria João Santos Barata, Ortopista no Centro Hospital Lisboa Central

Assinatura do investigador : _____

Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pela/s pessoa/s que acima assina/m. Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo/a investigador/a.

Nome: _____

Assinatura: _____ Data: ____ - ____ - ____

Se não for o próprio a assinar, por idade ou por incapacidade
(se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima, se consentir)

Nome: _____ BI/CC nº: _____

Grau de Parentes co ou tipo de representação: _____

Assinatura: _____ Data: ____ - ____ - ____

**ESTE DOCUMENTO É COMPOSTO DE 1 PÁGINA/S E FEITO EM DUPLICADO:
UMA VIA PARA O INVESTIGADOR, OUTRA PARA A PESSOA QUE CONSENTE**

Baseado na Norma da DGS nº 015/2013 "Consentimento Informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito"

11.2 Apêndice B – Lista de verificação de Critérios

Lista de verificação de Critérios		
Sem cirurgia oculares anteriores?		
Ausência de diagnóstico de patologia ocular?	Corneana	
	Vítreo	
	Retina	
Na representação gráfica da biometria óptica é possível determinar os dois picos correspondentes a retina?		

