



Universidade do Minho

Escola de Ciências

Sara dos Santos Maio

**Edema corneal em adaptação de sistemas de
lentes de contacto especiais**

Outubro 2011



Universidade do Minho

Escola de Ciências

Sara dos Santos Maio

Edema corneal em adaptação de sistemas de lentes de contacto especiais

Dissertação de Mestrado

Mestrado em Optometria Avançada

Trabalho efectuado sob a orientação de:

Professor Doutor José Manuel González-Méijome

Professor Associado

Escola de Ciências

Universidade do Minho

Professor Doutor Alberto Díaz-Rey

Professor Auxiliar

Escola de Ciências

Universidade do Minho

Outubro 2011

DECLARAÇÃO

Nome: Sara dos Santos Maio

Endereço electrónico: sarasmaio@gmail.com

Telefone: 937635422

Número do Bilhete de Identidade:

Título:

Edema corneal em adaptação de sistemas de lentes de contacto especial

Orientador(es):

Professor Doutor José Manuel González-Méijome

Professor Doutor Alberto Díaz-Rey

Ano de conclusão: 2011

Mestrado em Optometria Avançada

É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO INTEGRAL DESTA TESE/TRABALHO APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE.

Universidade do Minho, ___/___/_____

Assinatura: _____

AGRADECIMENTOS

É com uma enorme satisfação que termino esta etapa da minha vida académica. Considero ter sido um desafio a mim própria e à minha capacidade de perseverança e esforço intelectual.

Gostaria de agradecer a todas as pessoas que me apoiaram ao longo deste percurso de 2 anos, quer em termos académicos, quer em termos profissionais e emocionais.

Demonstro a minha gratidão aos meus orientadores Doutor José Manuel González-Méijome e Doutor Alberto Díaz-Rey pela disponibilidade que dedicaram a este trabalho.

Um especial obrigada aos voluntários que se comprometeram em participar no estudo e cumpriram a sua palavra.

Não posso deixar de agradecer aos meus pais que me ensinaram a ser quem hoje sou, e ao meu irmão que sempre me acompanhou.

Ao Hugo, um agradecimento especial, por ter acreditado em mim e por me ter sempre apoiado.

E a todos os meus amigos que me alegraram e me inspiraram a realizar esta árdua tarefa.

Não posso também deixar de agradecer aos meus chefes de trabalho, à Ana Cristina e ao Dr. Rui Costa Pereira, pelo tempo e pela compreensão que prestaram, de forma a poder presenciar às aulas.

Um bem haja a todos!

RESUMO

O aparecimento de uma grande variedade de lentes de contacto especiais veio ajudar bastante o clínico na correcção visual de várias condições clínicas como o queratocone, o erro refractivo pós-cirúrgico incluindo o astigmatismo irregular, a ectasia pós-cirúrgica, ou a queratoplastia penetrante. Uma das suas maiores preocupações é o impacto a nível fisiológico que estes sistemas de lentes de contacto podem ter sobre a superfície corneal. Um défice significativo de oxigénio na córnea afecta a sua actividade metabólica contribuindo para um quadro de edema (inchamento da córnea – aumento de espessura corneana). O edema corneal pode conduzir a alterações transitórias ou definitivas na histologia do tecido, e por conseguinte, na função visual. Oito sistemas de lentes de contacto especiais foram adaptados em onze sujeitos. Apenas se colocou LC num olho. Sistemas de lentes de contacto como o Piggyback, a LC híbrida, a LC córneo-escleral e as LC hidrófilas de elevada espessura foram incluídos neste estudo. O principal objectivo deste estudo visou determinar o nível de edema que cada sistema provoca após 3 horas de uso, em condições de olho aberto. Os sistemas que provocaram uma menor resposta de edema foram o Piggyback normal quando formado com uma LC de silicone hidrogel (valor médio de $2,745 \pm 1,682\%$) e a lente híbrida SynergEyes ClearKone (valor médio de $2,696 \pm 0,827\%$). As lentes Soft K67 e SH Soft K foram as que causaram um maior impacto fisiológico ($5,132 \pm 1,828\%$ e $4,61 \pm 1,221\%$ respectivamente). Na generalidade, os sistemas de lentes de contacto estudados não apresentaram um edema clinicamente significativo, no entanto lentes como a Soft K67, a SH Soft K e a SO2Clear requerem maior atenção por parte do clínico, pois foram encontrados níveis de edema superiores a 5% em alguns casos. O olho contralateral serviu como controlo, tendo-se verificado diferenças estatisticamente significativas entre os resultados obtidos entre ambos os olhos.

ABSTRACT

The appearance of a wide variety of special contact lenses have been helping the clinician in the correction of visual clinical conditions such as keratoconus, post-surgical refractive error including irregular astigmatism, post-surgical ectasia or penetrating keratoplasty. One of the physician's major concerns have been the physiological impact provoked by the hypoxic effect that these contact lenses cause.

The corneal metabolic activity is affected with the decrease of oxygen levels, contributing to the increase of corneal thickness (corneal edema or corneal swelling). This phenomenon can lead to transient or permanent changes in the histology of the tissue and, therefore, in the visual function. In this study, eight systems of contact lenses were adapted in eleven subjects. These include the Piggyback systems, the hybrid contact lens, the corneoscleral contact lens and the high thickness hydrophilic systems. The main purpose of this study sought to determine the corneal response induced by each contact lens after 3 hours wearing, in eye opened conditions. The systems which caused a lower corneal swelling were the normal Piggyback, when a low Dk RGP CL was combined with a high Dk soft CL (mean value of $2.745 \pm 1.682\%$), and the SynergEyes ClearKone hybrid CL (mean value of $2.696 \pm 0.827\%$). Soft K67 and SH Soft K contact lenses were the ones that caused a greater physiological impact (5.132 ± 1.828 and $4.61 \pm 1.221\%$, respectively).

In general, the contact lens systems used in this study did not show a clinically significant edema, however Soft K67, SH Soft K and SO2Clear contact lenses require greater attention by the practitioners due to the maximum levels of edema these CL showed, which were higher than 5%. The contralateral eye was used as a control. It was found statistically significant differences between the results obtained from both eyes.

ÍNDICE

1	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	14
1.1	INTRODUÇÃO.....	15
1.2	ESTRUTURA ANATÓMICA E HISTOLÓGICA DA CÓRNEA	16
1.3	FISIOLOGIA DA CÓRNEA	18
1.4	FISIOLOGIA DA CÓRNEA DURANTE O USO DE LENTES DE CONTACTO	19
1.4.1	Disponibilidade de Oxigénio na Córnea com LC.....	21
1.5	ADAPTAÇÃO DE LC ESPECIAIS UTILIZADAS NESTE ESTUDO	24
1.5.1	Sistemas Piggyback.....	24
1.5.2	Sistemas Híbridos	26
1.5.3	Lentes de contacto Esclerais.....	27
1.5.4	Sistemas Hidrófilos Especiais de Alta Espessura	29
2	OBJECTIVOS E HIPÓTESE DE TRABALHO	30
2.1	OBJECTIVOS DE TRABALHO	31
2.2	HIPÓTESE DE TRABALHO	31
3	MATERIAL E MÉTODOS	32
3.1	INSTRUMENTAÇÃO E METODOLOGIAS DE EXAME	33
3.1.1	Definição e caracterização da amostra.....	33
3.1.2	Sequência dos exames realizados.....	34
3.1.3	Descrição da Instrumentação utilizada	35
3.1.4	Paquimetria por Ultra-sons	36
3.2	CARACTERIZAÇÃO DOS SISTEMAS DE LENTES DE CONTACTO	38
3.2.1	Sistema Piggyback Normal	38
3.2.2	Sistema Piggyback Inverso.....	39
3.2.3	Sistema Híbrido – SynergEyes ClearKone™.....	40
3.2.4	Lente Córneo-escleral – SO2Clear.....	41
3.2.5	Lente Hidrófila de Alta Espessura – Soft K	42
3.2.6	Síntese.....	44
3.3	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	45
3.3.1	Estatística descritiva	45
3.4	TESTES ESTATÍSTICOS UTILIZADOS	45
3.4.1	Testes Não Paramétricos.....	45
3.4.2	Testes de Correlação.....	46
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	47

4.1	VALORES MÉDIOS DA ESPESSURA CORNEAL INICIAL	48
4.2	EDEMA MÉDIO PARA CADA TIPO DE LENTE E PARA O OLHO CONTRALATERAL.....	50
4.3	EDEMA MÉDIO PARA CADA SUJEITO COM TODAS AS LENTES E PARA O OLHO CONTRALATERAL.....	61
4.4	EDEMA MÉDIO PARA CADA SUJEITO COM O ANESTÉSICO E PARA O OLHO CONTRALATERAL	67
5	CONCLUSÕES	70
6	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	73
7	ANEXOS	77
7.1	ANEXO 1. EXEMPLAR DO CONSENTIMENTO INFORMADO.....	78

ABREVIATURAS

LC – Lente de contacto

LCH – Lente de contacto hidrófila

LC RPG – Lente de contacto rígida permeável aos gases

PB – Piggyback

Dk – Permeabilidade ao oxigénio do material

t – Espessura da lente de contacto

Dk/t – Transmissibilidade ao oxigénio

POE – Pressão de oxigénio equivalente

FIGURAS

Figura 1.1: Secção da córnea mediante um sistema de tomografia de coerência óptica (OCT) para análise do segmento anterior (A) com indicação da área corneal analisada (B).	17
Figura 1.2: Secção da córnea mediante um sistema de tomografia de coerência óptica (OCT). Na metade esquerda da imagem apresenta-se o estado da córnea e a sua relação com a LC imediatamente após a colocação desta. Na parte direita observa-se o inchamento da córnea (estroma) e um ligeiro adelgaçamento da LC após 90 minutos de utilização (Modificado de González-Méijome et al, <i>Cornea</i> 2010; 29(12):1359-67).....	20
Figura 1.3: Representação gráfica dos valores preditivos de pressão de oxigénio na lágrima em função do valor do Dk/t da LC em condições de olho aberto (uso diário) e olho fechado (uso prolongado ou contínuo). Indicam-se as percentagens de oxigénio sobre o máximo possível para cada situação.....	23
Figura 1.4: Representação dos cálculos de disponibilidade de oxigénio em diferentes pontos do sistema LC-córnea para uma LC de $Dk=150$ e 30 barrer e uma espessura de 175microns. (Por cortesia de Compañ V - Universidade Politécnica de Valencia-Espanha e González-Méijome JM - Universidade do Minho).....	24
Figura 3.1: Variação diurna do edema corneal em coelhos durante o uso de LC RPG (Retirado de Hideji et al. (1989) Swelling and deswelling of rabbit corneas in response to rigid gas permeable, hydrogel and elastomer contact lens wear. Reproduzido de <i>The CLAO journal</i> , 15(4), 290-297).	35
Figura 3.2: Topógrafo Corneal Medmont E-300 (<i>Medmont Pty., Ltd.</i> , Melbourne, Austrália.	36
Figura 3.3: Paquímetro de ultra-sons <i>Tomey SPI00</i> (Tomey Corporation, Erlangen-Tennenlohe, Germany).	37
Figura 3.4: Imagem referente a uma adaptação de Piggyback Normal.	39
Figura 3.5: Imagem referente a uma adaptação Piggyback Inverso.	39
Figura 3.6: Em (A) observa-se a LC SynergEyes ClearKone™ em condições de iluminação difusa. Em (B), observa-se o fluorograma da mesma lente, representando uma adaptação óptima e boa distribuição do filme lacrimal pós-lente. Para a visualização do fluorograma, foi necessário recorrer a fluoresceína de alto peso molecular para evitar danificar (tingir) irreversivelmente a região hidrofílica.	40
Figura 3.7: Descrição do perfil da lente <i>SynergEyes ClearKone™</i> : Independentemente da profundidade sagital da lente ou do “vault” (variação em passos de 50microns), podemos optar a melhor curvatura de saia hidrófila (<i>flat, medium ou steep</i>). Imagem retirada de: www.FitSynergEyes.com	41

Figura 3.8: Em (A), observação da lente <i>SO2Clear</i> de 14,00mm de diâmetro (imagem retirada de: www.nfburnetthodd.com/lensesspec.htm). Em (B), observa-se a adaptação da lente córneo-escleral em condições de iluminação difusa. Em (C), observa-se o fluorograma correspondente da adaptação (A), representando uma adaptação óptima com boa distribuição do filme lacrimal pós-lente.	42
Figura 3.9: Desenho da lente <i>Soft K</i> – à esquerda, corresponde à lente de geometria esférica; à direita, observa-se a lente de geometria tórica. É de notar os dois orifícios no eixo horizontal da LC e a zona de estabilização de ambas as lentes. A zona periférica apresenta uma espessura menor do que a zona central (imagem retirada de http://www.softflexcontacts.com/Uploaded/files/7f566ca9-4110-4a7e-a639-3bb722939b86.pdf)	43
Figura 3.10: Em (A), observa-se a lente <i>Soft K</i> em condições de iluminação difusa. Em (B), está ilustrado o fluorograma respectivo – uso de fluoresceína de alto peso molecular. É de referir que tanto a lente <i>Soft K67</i> como a lente <i>SH Soft K</i> apresentam o mesmo aspecto e desenho, apesar de serem constituídos por materiais diferentes.	44
Figura 4.1: Representação em caixa-de-bigodes dos valores de espessura corneal inicial do olho em que iria ser colocada a LC.	49
Figura 4.2: Representação em caixa-de-bigodes dos valores de espessura corneal inicial do olho contralateral para cada sujeito do estudo.	49
Figura 4.3: Representação gráfica em caixa-de-bigodes da percentagem de edema obtido no olho que usou a LC.	50
Figura 4.4: Transmissibilidade ao oxigénio aparente de sistemas <i>Piggyback</i> normais ajustada para uma função polinomial de quarto grau. Autoria de López-Alemaný et al. (2006) <i>Oxygen Transmissibility of Piggyback Systems With Conventional Soft and Silicone Hydrogel Contact Lenses</i> . Reproduzido de: <i>Cornea</i> , 25(2), 214-219.	52
Figura 4.5: Edema corneal após 3 horas de uso de lentes de contacto esclerais não fenestradas em 3 sujeitos normais. Reproduzido de Pullum, K. W. (1999). <i>The unique role of scleral lenses in contact lens practice</i> . <i>Contact lens & anterior eye: the journal of the British Contact Lens Association</i> , 22 <i>Suppl 1</i> , S26-34.	57
Figura 4.6: Representação gráfica em caixa-de-bigodes da percentagem de edema obtido no olho contralateral.	60
Figura 4.7: Representação gráfica em caixa de bigodes da percentagem de edema obtida no olho que usou a LC para cada sujeito do estudo.....	62
Figura 4.8: Representação gráfica em caixa de bigodes da percentagem de edema obtida no olho contralateral de cada sujeito do estudo.....	65
Figura 4.9: Edema médio por sujeito do olho com LC e do olho contralateral correspondente.....	66

Figura 4.10: Variação diurna da espessura corneal de vários indivíduos durante um período de 48 horas. Gráfico retirado do estudo de Harper et al. (1996) Diurnal variations in human corneal thickness. Reproduzido de: *The British Journal of Ophthalmology*, 80(12), 1068-72.....**69**

TABELAS

Tabela 1.1: Classificação dos níveis de edema corneal e o seu significado clínico.	21
Tabela 3.1: Critérios de inclusão do estudo.....	33
Tabela 3.2: Características gerais das LCH utilizadas no estudo para a realização dos sistemas piggyback. Dados fornecidos pelo fabricante.	38
Tabela 3.3: Características gerais da LCRPG utilizada no estudo para a realização do sistema piggyback. Dados fornecidos pelo fabricante.	39
Tabela 3.4: Descrição das características da Lente SynergEyes ClearKone™. Dados fornecidos pelo fabricante.....	41
Tabela 3.5: Parâmetros de fabrico da lente de contacto córneo-escleral <i>SO2Clear</i> . Dados fornecidos pelo fabricante.....	42
Tabela 3.6: Parâmetros da lente Soft K67 e SH Soft K – dados obtidos do fabricante.....	43
Tabela 3.7: Características da LC usadas no estudo. Nota: A espessura central considerada é a medida no laboratório, e não a medida dada pelo fabricante.	44
Tabela 4.1: Descritivos dos valores de edema para o olho que utiliza a LC.	50
Tabela 4.2: Descritivos dos valores de edema para o olho contralateral.....	59
Tabela 4.3: Descritivos dos valores de edema para o olho que utiliza a LC	61
Tabela 4.4: Valores percentuais de edema mínimo verificado no olho com LC e sem LC (anestésico) para cada sujeito.	63
Tabela 4.5: Resultados obtidos de edema para o olho que usou a LC <i>SO2Clear</i> para cada sujeito do estudo.	64
Tabela 4.6: Descritivos dos valores de edema para o olho contralateral.....	64
Tabela 4.7: Edema por sujeito do olho com LC e do olho contralateral correspondente para as lentes <i>SO2Clear</i> e SH Soft K.	66
Tabela 4.8: Descritivos dos valores de edema após instilação do anestésico sem colocação de LC para ambos os olhos.....	67
Tabela 4.9: Edema corneal médio induzido por cada sistema de LC para o olho com LC e para o olho contralateral.....	68

1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

1.1 Introdução

Desde a descoberta das lentes de contacto (LC), uma evolução constante tem levado à utilização de novos materiais e à produção de novos desenhos, com o objectivo de se alcançar bom conforto e acuidade visual, assim como, minimizar o número de complicações possíveis.

Em casos de irregularidades corneais, onde existe um astigmatismo irregular na superfície anterior da córnea, a LC é a melhor solução para otimizar a visão. Porém, para que esta compensação seja realmente efectiva, a lente colocada deve ter uma estrutura rígida de forma a disfarçar o astigmatismo através do fluido lacrimal pós-lental.

O aparecimento de uma grande variedade de lentes de contacto especiais veio ajudar bastante o clínico na correcção visual de várias condições clínicas como o queratocone, o erro refractivo pós-cirúrgico incluindo o astigmatismo irregular, a ectasia pós-cirúrgica, ou a queratoplastia penetrante.

Pelo que se verifica na literatura existente, vários materiais ou combinações de materiais têm sido bastante usadas, sendo a LC rígida permeável aos gases (RPG), esferoprogessiva convencional, a mais frequentemente usada. No entanto, há situações em que tal lente não é a solução ideal devido a vários factores:

- Deformação pronunciada da superfície anterior da cornea;
- Desconforto, mesmo com uma boa adaptação da lente;
- Hiperssensibilidade corneal;
- Movimento excessivo da lente (é difícil estabilizar uma lente RPG na presença de um alto diferencial de curvatura);
- Descentragem da lente (é um problema particular quando existem cones descentrados);
- Acuidade visual pobre (isto é normalmente um resultado de todos os factores mencionados anteriormente e, mesmo quando esta melhora, o paciente pode-se queixar de fraca qualidade visual: múltiplas imagens, imagens fantasma, “glare” e “flare”).

Então, temos como opções alternativas outros sistemas de LC, tais como:

- Sistemas Piggyback (Normal e Inverso);
- Sistemas Híbridos;
- Lentes Esclerais;
- Sistemas Hidrófilos Especiais de alta espessura.

Tais sistemas vieram ajudar bastante o clínico e o paciente em casos de grande distorção da forma corneal e melhorar a performance visual, proporcionar melhor conforto e a reduzir o risco para a integridade ocular.

1.2 Estrutura anatómica e histológica da córnea

A córnea caracteriza-se como a janela através da qual o cérebro vê o “exterior”, possuindo características anatómicas, histológicas e ópticas muito particulares e importantes para o processo de formação da imagem no olho.

Macroscopicamente, apresenta uma forma ligeiramente ovalada quando vista frontalmente, com um diâmetro vertical de 10,6mm e horizontal de 11,7mm em média.

É responsável por 70% da potência refractiva total do olho. Este tecido possui um índice de refração médio de 1,3376, no entanto, não é homogéneo. Cada camada corneal apresenta diferentes índices de refração. A sua curvatura aplanar-se progressivamente do centro para a periferia, sendo a curvatura anterior mais plana que a posterior. Sendo assim, a sua espessura também varia entre o centro e a periferia, sendo maior nesta última, respectivamente. Então, a córnea caracteriza-se opticamente como uma lente divergente, mas devido à diferença de índices de refração do conjunto ar-córnea-humor aquoso, apresenta uma potência refractiva de cerca de 43D.

Histologicamente, divide-se em cinco camadas, que se classificam da seguinte forma:

1. Epitélio (camada mais externa em contacto com a lágrima);
2. Membrana de Bowman ou membrana limitadora anterior;
3. Estroma (camada central com maior espessura)
4. Membrana de Descemet ou membrana limitadora posterior;
5. Endotélio (em contacto com o humor aquoso, mais posterior).

As camadas celulares (epitélio, estroma e endotélio) são aquelas que necessitam de oxigénio para realizar a função metabólica de forma a manter a córnea saudável e transparente. Sendo assim, estas camadas são as mais afectadas fisiologicamente pelo uso de lente de contacto, devido à sua exigência de oxigénio e de outros metabolitos.

- O epitélio é a única camada que possui uma estrutura homogénea, possuindo uma espessura de cerca de 50-60 μ m e representando cerca de 10% da espessura total da córnea. Apresenta entre 5 a 7 camadas celulares, com morfologias diversas. Em camadas intermédias, estão presentes as células aladas que se estendem sobre as células basais, aderindo-se a elas.

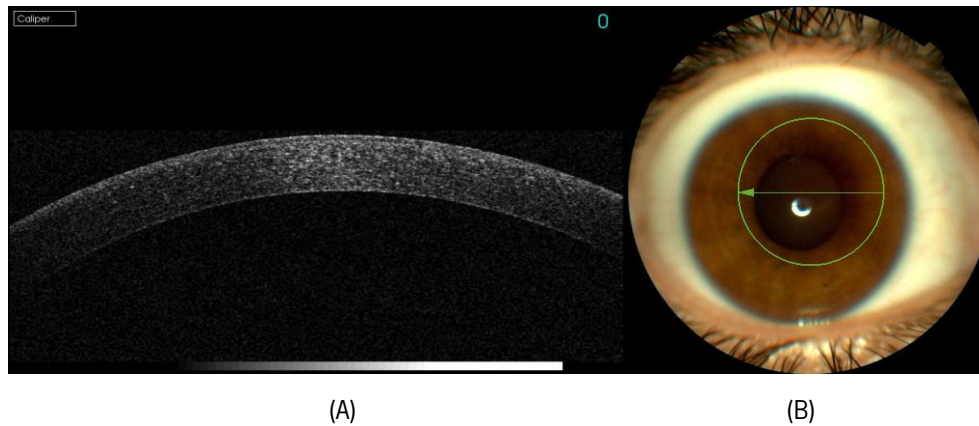


Figura 1.1: Secção da córnea mediante um sistema de tomografia de coerência óptica (OCT) para análise do segmento anterior (A) com indicação da área corneal analisada (B).

Na camada mais interna, as células basais estendem-se verticalmente desde a membrana de Bowman da qual se separa pela membrana basal do epitélio.

Resumindo, o epitélio consiste numa barreira semipermeável aos metabolitos, para além de fornecer resistência contra agressões externas e à entrada maciça de água no estroma.

- O estroma é composto por fibras de colagénio (70-80%), substância fundamental ou própria (15%) e células estromais, queratócitos ou fibroblastos (5%).

As fibras de colagénio estão organizadas de tal forma, que garantem a transparência ao tecido. Há uma distribuição uniforme entre elas. O estroma possui mecanismos bioquímicos que são responsáveis pela tendência natural da edematização da córnea. Logo, é desta estrutura que depende a transparência da córnea.

- O endotélio, sendo a camada mais interna da córnea, tem um papel muito importante do ponto de vista fisiológico. Sendo considerado uma bomba metabólica, permite retirar água do estroma posterior para o humor aquoso. Além disso, tem como função a síntese de proteínas com propósitos de secreção.

O endotélio também é afectado pela diminuição da disponibilidade de oxigénio durante o uso de lente de contacto. A curto prazo, podem aparecer “blebs” endoteliais, e a longo prazo, podem ocorrer fenómenos de polimegatismo e pleomorfismo, apesar de receber os nutrientes necessários através do metabolismo do humor aquoso.

1.3 Fisiologia da Córnea

Para que a córnea mantenha a sua transparência conservada e o seu desempenho óptico, é importante que não haja alterações significativas dos processos metabólicos das suas camadas celulares.

A mitose celular no epitélio, a síntese de colagénio no estroma e o funcionamento das bombas metabólicas do endotélio são os processos responsáveis pela manutenção da hidratação corneal em níveis fisiologicamente aceitáveis. Este nível de hidratação não deve exceder os 78%, tendo esta condição a designação de “deturgescência parcial” ou desidratação parcial.

De forma a preservar este estado de “deturgescência parcial” ocorrem mecanismos passivos, tais como o fenómeno de evaporação do filme lacrimal, e activos, que envolvem o transporte activo de substâncias entre o epitélio e o endotélio relativamente às superfícies adjacentes, ou seja, ao filme lacrimal e ao humor aquoso, respectivamente.

Sendo assim, é vital evitar que o nível de hidratação corneal ultrapasse o limite de segurança, por efeito da afinidade da substância própria do estroma pela água e da pressão intra-ocular.

Para que ocorram estes processos activos, a molécula adenosina trifosfato (ATP) exerce uma função indispensável. Na córnea, o ATP é obtido a partir do metabolismo da glicose por uma via tripla, tendo o oxigénio um papel essencial no funcionamento normal dos processos.

- O humor aquoso fornece, em grande parte, a glicose necessária à córnea (cerca de 90%); numa menor proporção, o filme lacrimal, juntamente com a contribuição dos vasos sanguíneos do limbo córneo-escleral, fornecem cerca de 10%.
- O oxigénio chega à córnea através de vias diversas. O oxigénio que advém da atmosfera é a fonte mais importante chegando à córnea através da lágrima, quando o olho está aberto. Também chega à córnea por difusão dos vasos sanguíneos da conjuntiva tarsal, do limbo córneo-escleral e dos processos ciliares no interior do olho.

O epitélio é 10 vezes mais rápido a consumir oxigénio do que o estroma, sendo a maior parte do oxigénio que chega à superfície anterior da córnea utilizado no metabolismo do epitélio, apesar da reduzida proporção no volume total da córnea. O restante é difundido em direcção ao estroma anterior. O oxigénio que é transferido para o estroma posterior e a camada endotelial provém dos processos ciliares no interior do olho, que é libertado para o humor aquoso e, posteriormente, às respectivas camadas.

A córnea consome cerca de 38µg a 90µg de glicose por hora, expulsando 2ml de dióxido de carbono por cada 5ml de oxigénio consumido. Entre 40% a 60% da glicose é consumida pelo epitélio. Daqui advém o seu elevado consumo de oxigénio.

Como a córnea desenvolve um metabolismo aeróbio, o ATP obtém-se a partir da degradação da glicose em dióxido de carbono e água através de três vias metabólicas diferentes:

- 1) Via de Embden-Meyerhof (E-M) ou via glicolítica (anaeróbia), por onde passa 35% da glicose que se metaboliza no epitélio e onde ocorre:
 - a. a degradação da glicose em ácido pirúvico, que não produz energia;
 - b. a degradação do ácido pirúvico em ácido láctico, que produz 2 moles de ATP.

→ Esta via aumenta a sua actividade metabólica da glicose em condições de hipóxia.
- 2) Ciclo de Krebs, ciclo dos ácido tricarboxílicos (ATC) ou ciclo do ácido cítrico (aeróbia), por onde passa 15% da glicose que se metaboliza no epitélio e onde ocorre:
 - a. a oxidação completa do ácido pirúvico produzido anteriormente na presença de oxigénio, gerando 36 moles de ATP por cada mole de glicose.

→ Esta é a principal via de obtenção de energia na córnea, apesar se metabolizar apenas 15% da glicose na córnea.
- 3) Derivação da hexose-monofosfato ou ciclo da pentosa fosfato – via das pentoses (activa-se em condições aeróbias e anaeróbias), sendo 60%-70% da glicose metabolizada através desta via, e onde ocorre:
 - a. a degradação da glicose-6-fosfato (hexose), tendo como produtos finais o fosfato de nicotamida adenino dinucleotico (NADPH), CO_2 , H_2O e 6 moléculas de ATP.
 - b. O NADPH contribui na síntese de ácidos nucleicos na córnea, que são imprescindíveis na reprodução de células epiteliais e na síntese de colagénio.

O uso de lente de contacto limita o acesso dos gases à córnea, o que interfere com a fisiologia da córnea e com os processos metabólicos ocorrentes nela. Tal facto, pode levar ao comprometimento da integridade histológica do tecido, colocando em risco a sua funcionalidade óptica.

1.4 Fisiologia da córnea durante o uso de Lentes de Contacto

Durante o uso de lentes de contacto, há uma menor passagem de gases para a córnea. Quando o nível de oxigénio disponível está abaixo de um certo patamar, dá-se uma alteração das vias metabólicas de obtenção de energia na córnea, impedindo a realização normal do ciclo de Krebs, visto que esta via é dependente de oxigénio.

Sendo interrompido o ciclo de Krebs, há menor produção de energia (ATP), aumentando a concentração de ácido láctico resultante da degradação da glicose em condições anaeróbias. Ao aumentar a concentração de ácido láctico que não pode ser metabolizado pela córnea, a água existente no humor aquoso e na lágrima dirigem-se para o interior da córnea, por osmose. O ácido

lático aumenta a acidez da córnea, provocando danos no endotélio e reduzindo a eficácia dos mecanismos activos de transporte e de desidratação da córnea.

Como cenário final, resultante destes processos, assiste-se a um aumento da hidratação do estroma corneal, ou seja, ocorre o fenómeno de edema. O edema corneal define-se como a alteração de espessura de córnea, em percentagem, sendo o parâmetro mais utilizado para descrever a resposta fisiológica da superfície ocular às lentes de contacto até à aparição das lentes de silicone hidrogel. Este fenómeno é ilustrado na figura 1.2.

Atendendo a que praticamente todos os usuários de LC apresentam um certo nível de edema corneal, é necessária a atribuição de um significado clínico para tal fenómeno. Este está intimamente relacionado com o risco de interferência grave na qualidade visual do olho, podendo-se classificar de acordo com a tabela 1.1.

É de mencionar que durante o fecho palpebral ao longo da noite, ocorre também uma redução da disponibilidade de oxigénio na córnea para uma pressão parcial de 55 mmHg (cerca de um terço da quantidade de oxigénio durante o olho aberto que é de 155 mmHg), apresentando um edema de aproximadamente 4% logo após acordar. Tal situação é designada por “Edema Fisiológico”, sendo inócua para o olho. Passadas cerca de 2 a 3 horas após abertura palpebral, a córnea retoma à sua espessura inicial (Read & Collins, 2009).

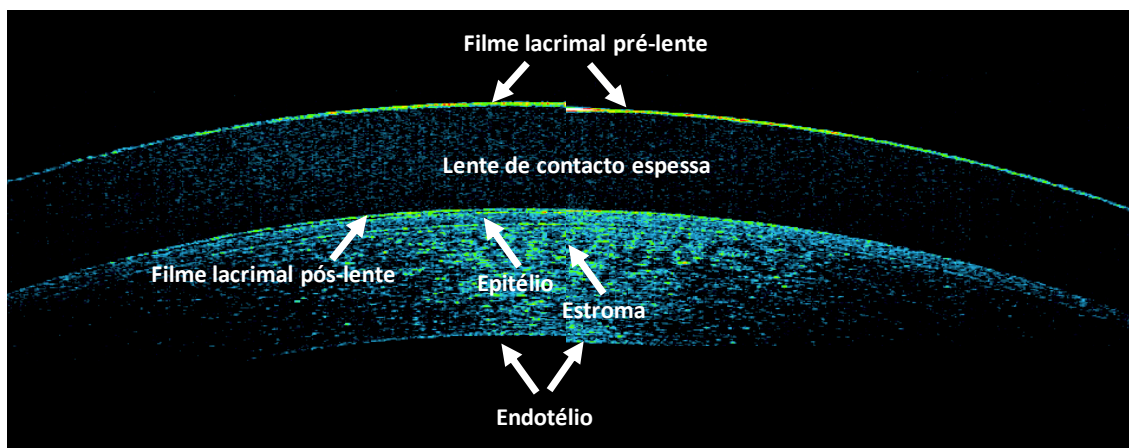


Figura 1.2: Secção da córnea mediante um sistema de tomografia de coerência óptica (OCT). Na metade esquerda da imagem apresenta-se o estado da córnea e a sua relação com a LC imediatamente após a colocação desta. Na parte direita observa-se o inchamento da córnea (estroma) e um ligeiro adelgaçamento da LC após 90 minutos de utilização (Modificado de González-Méijome et al, Cornea 2010; 29(12):1359-67).

Os termos que são tipicamente utilizados para descrever as características de transmissão de oxigénio de uma LC são os seguintes:

- Permeabilidade aos gases: geralmente reportada na literatura como o produto entre o coeficiente de difusão, D , e o coeficiente de solubilidade, k . Logo, o coeficiente de permeabilidade é expresso pelo símbolo Dk , sendo esta uma característica inerente a cada material e independente da sua forma e espessura. A ordem de grandeza da permeabilidade será dada em valores de 10^{-11} ou 10^{-10} . A unidade de Dk também pode ser designada por “barrer” ou “unidade Fatt”.
- Transmissibilidade ao oxigénio: definida pelo quociente entre o Dk e a espessura da LC, t ou L , sendo este parâmetro representado pelo seguinte símbolo Dk/t . A ordem de grandeza da transmissibilidade será dada em valores de 10^{09} ou 10^{08} , podendo também denominar-se de “barrer/cm”.

Na bibliografia científica, a unidade mais vulgarmente utilizada para representar a permeabilidade ao oxigénio de uma LC é 10^{-11} (cm²/s) (mlO₂/ml x mmHg), e para a transmissibilidade ao oxigénio é 10^{09} (cm/s) (mlO₂/ml x mmHg).

Tabela 1.1: Classificação dos níveis de edema corneal e o seu significado clínico.

% Edema Corneal	Classificação
0 – 5	Inócuo
5 – 10	Precaução
10-15	Perigo
15-20	Patológico

1.4.1 Disponibilidade de Oxigénio na Córnea com LC

Sabe-se que, em condições de olho aberto e ao nível do mar, a superfície anterior da córnea está exposta a uma pressão de oxigénio na lágrima de 155mmHg na região central. Esta pressão corresponde a uma Percentagem de Oxigénio Equivalente (POE) máxima de 20,9%. A POE corresponde à quantidade de oxigénio estimada que chega à córnea através da LC. Este parâmetro clínico correlaciona o edema corneal obtido após o uso de uma específica LC com o aumento de espessura obtido em experiências que envolveram o uso de óculos de protecção acompanhadas pela circulação de ar a determinadas concentrações reduzidas de O₂.

Sabe-se que a saturação de fluxo de oxigénio na córnea necessária para prevenir a resposta de edema com o olho aberto é no mínimo de $7,5 \text{ ml cm}^{-2} \text{ h}^{-1}$. Então, qual deve ser o valor crítico de oxigénio (pressão de oxigénio na lágrima) para definir a fronteira entre o que é fisiologicamente questionável e o que é tolerável pela córnea?

Os primeiros estudos clássicos relacionados com o fluxo de oxigénio em lentes de contacto e a sua interacção na espessura corneal são os de Holden e Mertz em meados dos anos 80. Os seus trabalhos demonstraram que para que o metabolismo da córnea não sofra interferências durante o uso de LC, em regime diário, é necessária uma POE mínima de cerca de 9,9% na superfície anterior. Holden e Mertz derivaram uma relação entre o nível de transmissibilidade ao oxigénio e o máximo valor de edema corneal, de forma a obter o nível de oxigénio crítico que deve existir para se evitar o fenómeno de edema. Os dados medidos foram submetidos a uma análise de regressão de forma a derivar uma relação empírica com base numa função logarítmica entre o edema corneal e o Dk/t da LC correspondente. Através da análise de regressão, foi estabelecida a seguinte função logarítmica que relaciona o nível de edema corneal e a transmissibilidade ao oxigénio de uma LC, em condições de olho aberto:

$$\text{Edema corneal (\%)} = 12,1 - 3,8 \ln (Dk/t \times 10^9), \quad \text{Eq. (1)}$$

onde Dk/t corresponde á transmissibilidade ao oxigénio média de uma determinada LC.

Deste modo, de forma a evitar o edema corneal durante o uso diário de lentes de contacto, estes autores definiram como valor mínimo de Dk/t 24 barrer/cm aproximadamente (Holden & Mertz, 1984).

Mais recentemente, Morgan et al. encontraram valores mínimos de Dk/t , para a zona central e periférica, de 19,8 barrer/cm e 32,6 barrer/cm respectivamente, de forma a evitar o edema corneal causado pelo uso diário de uma lente de contacto. De uma forma geral, sugerem que uma LC deve possuir um valor mínimo de Dk/t de cerca de 33 barrer/cm para que não haja interferências significativas no metabolismo corneal. Sendo assim, os novos materiais de silicone hidrogel apresentam tais valores de Dk/t necessários para evitar o edema em todas as regiões da córnea (Morgan et al., 2010).

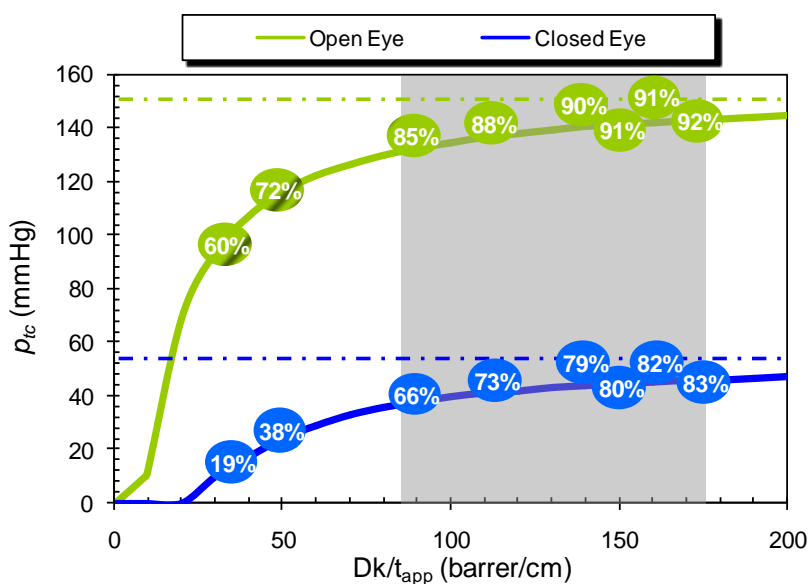


Figura 1.3: Representação gráfica dos valores preditivos de pressão de oxigênio na lágrima em função do valor do Dk/t da LC em condições de olho aberto (uso diário) e olho fechado (uso prolongado ou contínuo). Indicam-se as percentagens de oxigênio sobre o máximo possível para cada situação.

Weissman et al. compararam diferentes modelos para prever a quantidade de oxigênio disponível na superfície anterior da córnea em função da transmissibilidade das lentes (Weissman & Ye, 2006), obtendo dados coincidentes com os que se mostram na figura 1.3. Como se pode observar, em condições de olho aberto, como é o caso do presente trabalho, a partir de 30 unidades de Dk/t , a disponibilidade de oxigênio na córnea é aproximadamente 60% do máximo possível (González-Méijome et al., 2008). Portanto, através da literatura científica existente, Weissman et al. inferiram que uma pressão parcial de oxigênio de cerca de 100 mmHg (em condições de olho aberto) seria fisiologicamente tolerável para a maioria das córneas.

Assim, quanto mais elevada é a transmissibilidade ao oxigênio de uma lente, maior é a disponibilidade de oxigênio existente na interface LC/córnea, até um determinado limite. Para uma lente de $Dk \leq 30$ barrer, a pressão parcial de oxigênio é reduzida de forma drástica através do material (figura 1.4).

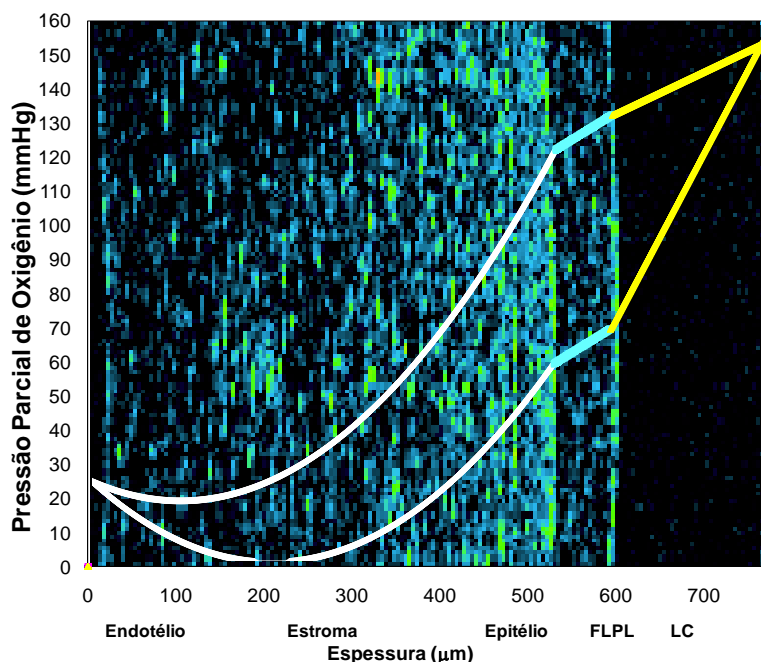


Figura 1.4: Representação dos cálculos de disponibilidade de oxigénio em diferentes pontos do sistema LC-córnea para uma LC de $Dk=150$ e 30 barrer e uma espessura de 175microns. (Por cortesia de Compañ V - Universidade Politécnica de Valencia-Espanha e González-Méijome JM - Universidade do Minho).

1.5 Adaptação de LC especiais utilizadas neste estudo

1.5.1 Sistemas Piggyback

A abordagem mais comum deste sistema consiste numa lente de contacto RPG adaptada por cima de uma LC hidrófila (*Piggyback Normal*). Como a lente gelatinosa cobre a córnea por inteiro, fornece-lhe um efeito protector (como um penso), diminuindo a sensibilidade da LC RPG. Isto melhora o conforto do paciente, a protecção da córnea, assim como a centragem da LC RPG.

Os sistemas Piggyback foram primeiramente descritos no início dos anos 70 para pacientes com queratocone que não eram capazes de tolerar uma LC RPG ou escleral. Quando estes sistemas de lentes apareceram, os únicos materiais disponíveis eram de relativa baixa permeabilidade ao oxigénio e estavam frequentemente associados à hipóxia corneal.

Com a evolução dos materiais e aumento de transmissibilidade destes (aparecimento das LC de silicone hidrogel e das RPG de alto Dk), verificou-se substanciais melhorias na performance dos sistemas PB.

Estes sistemas resultam numa dupla barreira ao oxigénio na superfície corneal. Assim, mesmo com esta evolução dos materiais referida, tal abordagem continua a suscitar algumas preocupações em termos de hipóxia.

No estudo de Weissman et al. (Weissman & Ye, 2006), a maioria das combinações de materiais realizadas ($Dk/t_{RPG} \geq 60$; $Dk/t_{LCH} \geq 60$), com excepção dos materiais com Dk/t mais baixos, resultou em valores de pressão de oxigénio de 100 mmHg ou superiores (com o olho aberto), indicando então que estas combinações deveriam ser bem toleradas fisiologicamente pela maioria dos pacientes.

Em 2001, Giasson et al. (Giasson, Perreault, & Brazeau, 2001) utilizaram sistemas PB com um Dk/t_{re} estimado entre os 8 e 24 unidades, provendo valores de percentagem de oxigénio de 4,5 a 10,1% (traduzindo para valores de pressão de oxigénio através da lágrima de 34 a 80mmHg). Os resultados obtidos sugeriram que uma LC RPG com médio Dk sobre uma lente hidrófila convencional provia o oxigénio suficiente para preencher as necessidades corneais durante o uso diário.

Em 2006, López-Alemanly et al. sugeriram que LC RPG de baixo Dk deveriam ser evitadas, excepto quando combinadas com materiais de silicone-hidrogel, em particular quando a córnea se apresenta comprometida ou com sinais de edema (López-Alemanly et al., 2006). Acrescentaram que apenas se deveria adaptar materiais de hidrogel convencional ou LC hidrófilas de baixo Dk quando combinados com LC RPG de alta transmissibilidade. Referem, portanto, que a combinação ideal para a adaptação deste sistema é com lentes com elevado Dk , tanto hidrófila, como RPG. Segundo este estudo, um Piggyback constituído por Lotrafilcon ($Dk = 140$ barrer) e Menicon Z ($Dk = 160$ barrer) apresenta um Dk/t aproximadamente de 13 barrer/cm.

Todavia, estes resultados infraestimam a real performance do PB, visto que estes estudos referidos anteriormente foram realizados sobre condições “in vitro” e sem haver intercâmbio lacrimal, não se considerando estes sistemas em condições dinâmicas (“in vivo”) onde a renovação lacrimal contribui para aportar oxigénio à interface entre ambas lentes.

O'Donnel et al. reportaram um caso de um paciente com queratocone bilateral onde se realizou um piggyback, combinando uma LC de silicone hidrogel (Focus Night&Day) com uma LC RPG de elevado Dk (Menicon Z) (O'Donnell & Maldonado-codina, 2004). Após 6 meses de uso, a acuidade visual monocular era de 20/20, e verificou-se uma diminuição dos sinais de hipóxia (hiperemia conjuntival limbar e bulbar, neovascularização corneal) atendendo que a paciente anteriormente usava uma lente de contacto híbrida de baixo Dk (SoftPerm).

Outra abordagem pretende o uso da LC RPG debaixo de uma LCH (*Piggyback inverso*) em que esta última impede a interacção directa das pálpebras com a LCRPG, limita o movimento desta e impede que salte do olho perante deslocações bruscas do olhar ou perante impactos nalguns desportos de contacto. É uma abordagem muito pouco usada, pelo que não existem estudos publicados referentes a tal adaptação. Desconhece-se o efeito deste sistema em termos fisiológicos.

1.5.2 Sistemas Híbridos

O desenho das lentes de contacto híbridas consiste numa zona central de material RPG, onde está situada a zona óptica, e numa zona periférica de material hidrófilo, que se apoia fora do diâmetro horizontal de íris visível. Elas provêm a qualidade óptica de uma LC RPG e uma melhoria do conforto, para além de uma melhor centragem, através da saia hidrófila.

O uso das LC híbridas em casos de queratocone foi primeiramente descrito por Little em 1971. A primeira lente fabricada foi a Saturn II, tendo sido sucedida pela SoftPerm em 1985 que se manteve no mercado até 2010.

A parte rígida da lente híbrida SoftPerm apresenta um diâmetro de 8,0mm, uma zona óptica de 7,0mm, e um Dk de $14,0 \times 10^{-11}$ (cm²/sec) (mL O₂/mL x mmHg). A espessura central (-3,00D) é de 0,08mm; a da parte hidrófila é >0,20mm. Esta lente foi amplamente utilizada embora tendo-se descrito diferentes complicações derivadas do seu uso: a baixa permeabilidade de oxigénio da parte rígida e também da banda hidrófila, a ausência de movimento da LC e a adesão na córnea podem levar a complicações oculares, como edema corneal e neovascularização (Rubinstein & Sud, 1999). Como resultado, o tempo de uso diário destas lentes é geralmente restrito, sendo um inconveniente para o paciente. A largura da porção rígida é fixa, assim como a relação entre o raio de curvatura da parte rígida e da banda hidrófila, limitando as opções de adaptação. Outra limitação desta lente está relacionada com a sua remoção do olho. Frequentemente, há deterioração na junção entre os dois materiais, danificando a LC (Piskalns et al, 2007).

O seu uso foi reportado numa série de situações que envolviam tanto córneas normais, assim como córneas comprometidas. Owen et al. (Owens et al., 2002) compararam o efeito da SoftPerm na espessura e topografia corneal, em córneas normais e em córneas com queratocone. Verificaram um aumento da espessura corneal nos 2 grupos. Nos sujeitos saudáveis, esta lente provocou um edema corneal médio de cerca de $6,66 \pm 3,82\%$, ou seja, maior que nos sujeitos com queratocone ($2,99 \pm 2,56\%$), ao fim de 7 horas de uso. O grupo normal mostrou uma maior variabilidade de espessura relativamente ao grupo de queratocone após um dia de uso, no entanto, os autores referem que as medidas objectivas do edema central nas córneas queratocónicas possam estar erradas, devido à sua moldagem artificial induzida pela parte RPG da LC. No primeiro dia de uso da lente, o grupo dos queratocones não sofreu qualquer aumento de espessura na zona central da córnea; apenas as zonas da média-periferia e da periferia sofreram alterações de espessura, sendo estas similares às das córneas saudáveis. Ao longo de um mês de uso, encontrou-se uma maior variação da espessura central nos sujeitos com queratocone. A curvatura corneal, no grupo do queratocone, tornou-se mais plana ao longo de 1 mês. Tal facto não ocorreu no grupo normal. Isto indica que as medições da espessura corneal no grupo do queratocone foram afectadas pelo efeito de moldagem da porção RPG da LC. Os autores sugerem que o edema encontrado pode envolver,

pelo menos numa parte, as camadas anteriores da córnea, ao contrário do grupo normal, cujo edema resulta do aplanamento da córnea posterior.

Devido às limitações deste desenho de LC, a maioria dos clínicos apenas usavam a SoftPerm como um último recurso, de forma a evitar uma queratoplastia penetrante em casos de queratocone.

De forma a ultrapassar muitas das limitações da SoftPerm, foi desenvolvida uma nova gama de lentes híbridas. Foi lançada a nova lente da SynergEyes para queratocone: SynergEyes® KC & ClearKone™.

A porção central rígida da lente é constituída pelo material paflucocon D, possuindo uma permeabilidade ao oxigénio de 100×10^{-11} (cm²/sec) (mL O₂/mL x mmHg). A região hidrófila circundante é formada pelo material hemiberfilcon A, tendo um conteúdo de água de 27% e *Dk* de 9.3×10^{-11} (cm²/sec) (mL O₂/mL x mmHg)(Piskalns et al., 2007).

Piskalns et al.(Piskalns et al., 2007) estudaram a resposta corneal em queratocones, medida através da quantidade de oxigénio na córnea, com a SoftPerm e a SynergEyes em vários pontos: central, 2.0mm e 4.5mm temporal ao centro, e 1mm temporal ao limbo. Após a remoção da LC SynergEyes, verificou-se que é necessário menor fluxo de oxigénio em média, relativamente à SoftPerm, nas 3 localizações medidas. Esta diferença é principalmente atribuída a um menor stress hipóxico na lente SynergEyes pelo facto de que a primeira possui uma transmissibilidade ao oxigénio muito maior que a segunda na porção central RPG. Além disso, o diâmetro total e da zona óptica da SynergEyes é maior, permitindo uma maior renovação de lágrima entre a lente e a córnea, podendo também contribuir para tal situação. Assim sendo, espera-se que a SynergEyes diminua a incidência de edema corneal, sendo uma boa alternativa para o tratamento do queratocone ou outras irregularidades corneais.

1.5.3 Lentes de contacto Esclerais

Lentes de contacto de grande diâmetro que possuem o seu ponto de descanso para além das fronteiras corneais são acreditadas como ser a melhor correcção óptica para córneas irregulares; estas lentes podem adiar ou até prevenir uma intervenção cirúrgica, assim como diminuir o risco de lesão corneal (“scarring”).

Há alguns anos atrás, apenas os contactologistas mais especializados na adaptação deste tipo de lentes seriam capazes de adaptar com sucesso estas lentes esclerais, e apenas alguns fabricantes produziam-nas. Nos últimos anos, tem ocorrido um aumento da sua produção, para além de uma inovação nos seus desenhos.

A introdução das técnicas de moldagem do vidro por Dallos, em 1936, e do polimetilmetacrilato (PMMA), em 1938, por Fleinbloom e Obrig, foram acontecimentos importantes para o desenvolvimento desta lente. Porém, o maior obstáculo do PMMA nas lentes esclerais foi o

aparecimento do edema corneal. Consequentemente, o principal objectivo dos fabricantes de LC traduziu-se na melhoria da transmissibilidade ao oxigénio dos materiais.

Múltiplas modificações, como fenestrações e canais, foram aplicadas nas lentes esclerais, mas até a melhor lente ventilada produzia ainda um nível inaceitável de hipóxia. Maurice e Ruben demonstraram a falta de benefício destas modificações através da medição da taxa de perda de fluido por trás da lente. Tal facto e o aparecimento das lentes de contacto corneais de pequeno diâmetro, por Tuohy em 1948, resultaram no declínio da adaptação de lentes esclerais na prática clínica (van der Worp, 2010).

O desenvolvimento dos materiais rígidos permeáveis aos gases reduziram, de uma forma significativa, as complicações hipóxicas associadas ao uso diário e acrescentaram uma nova dimensão ao potencial das lentes esclerais. Ezekiel, em 1983, introduziu a primeira lente escleral, de silicone/acrilato, rígida permeável aos gases, fenestrada, para a adaptação em casos de queratocone, miopia elevada, afaquia e lesão corneal (Romero-Rangel et al., 2000).

O desenvolvimento de LC rígidas com menores diâmetros e com materiais mais permeáveis, e mais tarde, o aparecimento das lentes de contacto de hidrogel, atrasou o desenvolvimento das adaptações esclerais. No entanto, estas lentes estão novamente de volta, e estão a revolucionar a adaptação de lentes de contacto em córneas ectásicas e pós-transplantadas.

Dentro das lentes esclerais, existem vários tipos, de acordo com o seu diâmetro e zona de repouso da lente. Apresenta-se aqui uma classificação realizada recentemente por van der Worp (van der Worp, 2010):

1. A lente mais pequena dentro deste grupo, com parte da zona de repouso na córnea e parte na esclera, é referida como córneo-escleral (ou cornea-escleral), corneo-limbal ou simplesmente lente limbal. Esta lente possui um diâmetro de aproximadamente 12,5 – 15,0 mm.
2. A categoria seguinte, de maior diâmetro, é uma lente escleral completa. Ela repousa na superfície escleral por inteiro. Dentro deste grupo, diferentes tipos podem ser reconhecidos de forma a especificar as diferenças nos tipos de adaptação. De forma aproximada, estas lentes podem ser classificadas como:
 - a. Mini-esclerais: são maiores que as corneo-esclerais, possuindo diâmetros na casa dos 15,0 e 18,0 mm.
 - b. Largas-esclerais: de alguma forma confusa, o termo “escleral” é usado para descrever lentes que possuem tipicamente diâmetros entre os 18,0 e 25,0 mm, mas também é usado para descrever todas as lentes com zona de apoio além das fronteiras corneais, pelo menos (desde corneo-esclerais até largas-esclerais).

Apesar da melhoria dos materiais em termos de transmissibilidade ao oxigénio, estas lentes oferecem uma resistência ao fluxo de oxigénio, devido ao seu grande diâmetro, à sua espessura de cerca 400-500 μm e ao quase nulo intercâmbio lacrimal. Weissman et al. calcularam a pressão de oxigénio teórica existente na lágrima pós-lental de uma lente escleral (Weissman & Ye, 2006). Supondo que o filme lacrimal pós-lental pode ter uma volume de cerca de 200 μm ou mais, e assumindo que a LC possui um Dk de 100 unidades Fatt e uma espessura de 400 μm , o seu modelo prediz que a pressão de oxigénio existente na superfície anterior da córnea (com o olho aberto) será de cerca de 60mmHg (assumindo que não há renovação lacrimal; ocorrendo troca de fluidos provavelmente aumentará). Em condições de olho fechado, a pressão de oxigénio existente é de 0. Este modelo de Weissman et al. foi considerado apenas para córneas saudáveis.

As lentes utilizadas nesta tese foram as de tipo córneo-escleral.

1.5.4 Sistemas Hidrófilos Especiais de Alta Espessura

A lente *Soft K* é uma LC hidrófila especial, desenhada para compensar a visão em casos de queratocone e córneas irregulares, proporcionando um bom conforto ao paciente.

A sua alta espessura permite que a irregularidade corneal seja mascarada parcialmente, compensando o astigmatismo corneal. Esta lente apresenta dois orifícios ou fenestrações de forma a evitar a estagnação de bolhas de ar na região paracentral da córnea e a excessiva adesão da lente. Os orifícios igualam a pressão entre a parte anterior e posterior da lente, melhorando assim a transmissibilidade ao oxigénio desta.

Esta lente possui uma região central espessa, podendo esta ser esférica ou tórica. É possível incorporar nesta lente potência cilíndrica na superfície posterior da LC, de forma a compensar astigmatismos residuais.

Permite uma fácil e simples adaptação, para além de uma boa estabilização na superfície anterior da córnea. No entanto, devido à sua alta espessura, possui uma transmissibilidade ao oxigénio limitada, sendo um factor de risco no comprometimento da fisiologia da córnea.

A *Soft K* foi primeiramente fabricada em materiais de hidrogel (Filcon II 2), sendo constituída por 67% de água. Apresenta um Dk de cerca de 30 unidades. Mais recentemente, foi fabricada a lente *Soft K* de silicone-hidrogel (Filcon V3), cujo Dk é maior (cerca de 60 unidades, apresentando um conteúdo de água de 74%). Esta última foi criada com o objectivo de reduzir o efeito de hipóxia resultante da lente de hidrogel *Soft K67*, todavia não existem estudos científicos que indiquem de forma objectiva o nível de edema corneal que ambas provocam.

2 OBJECTIVOS E HIPÓTESE DE TRABALHO

2.1 Objectivos de Trabalho

O principal objectivo deste trabalho consiste em conhecer o impacto fisiológico, em córneas saudáveis, consequente da adaptação dos seguintes sistemas de lentes de contacto especiais:

- a) Piggyback Normal;
- b) Piggyback Inverso;
- c) SynergEyes ClearKone (Híbrido);
- d) SO2 Clear (Córneo-escleral);
- e) Soft K67;
- f) SH Soft K.

Pretende-se comparar o nível de edema corneal médio obtido com cada sistema de LC e correlacionar tais resultados com a transmissibilidade ao oxigénio dos materiais utilizados e a pressão de oxigénio existente na superfície anterior.

Outro objectivo deste estudo visa o cálculo teórico da percentagem de edema corneal para cada adaptação utilizada e compará-lo com os resultados obtidos.

Pretende-se também verificar a existência de edema corneal no olho contralateral, uma vez que apenas se irá efectuar a adaptação da LC num olho só, para além de avaliar o efeito da colocação do anestésico local nas medições de espessura corneal.

2.2 Hipótese de Trabalho

Hipótese 1: As lentes de contacto especiais não provocam um edema clinicamente significativo quando utilizados em regime de uso diurno.

Hipótese 2: As lentes de silicone hidrogel, quer sejam utilizadas em sistemas piggyback ou em lentes de contacto hidrofílicas espessas para a compensação de irregularidades, provocam um edema menor que as suas congéneres de hidrogel convencional.

Hipótese 3: O olho contralateral que não utiliza lentes de contacto não apresentará níveis significativos de edema.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Instrumentação e Metodologias de Exame

3.1.1 Definição e caracterização da amostra

A fase inicial deste estudo experimental consistiu no recrutamento e na selecção da amostra. Atendendo que os sujeitos teriam que se deslocar frequentemente ao laboratório para realizar várias medidas, escolheu-se indivíduos pertencentes à comunidade académica da Universidade do Minho.

Para a selecção da amostra, foram definidas várias condições de forma a uniformizar o grupo de estudo. Os critérios de inclusão utilizados para este estudo estão apresentados na tabela 3.1.

Tabela 3.1: Critérios de inclusão do estudo.

Critérios de inclusão
Idades compreendidas entre os 18 e os 40 anos aproximadamente
Não usuários de LC
Pacientes sem história de intolerância a LC
Pacientes sem história de patologia ocular actual e sistémica
Pacientes sem história de olho seco

Após verificação dos critérios de inclusão e selecção da amostra, as lentes de estudo (LC) foram ensaiadas de forma a avaliar o seu comportamento na superfície ocular e a escolher os parâmetros que proporcionassem a melhor adaptação possível para cada uma delas.

Todos os participantes do estudo receberam uma explicação clara de todos os procedimentos de forma a obter um consentimento autorizado. Esta investigação seguiu os princípios da Declaração de Helsínquia e foi aprovada pelo Comité Científico da Escola de Ciências da Universidade do Minho.

A amostra total final era constituída por 11 pacientes com uma idade média de 31.5 ± 6.1 anos. A idade mínima e máxima registada foi 23 e 41 anos respectivamente. Quanto ao sexo, 45% da amostra são do sexo masculino e 55% do sexo feminino.

A curvatura corneal média para a amostra era de $43,54 \pm 1,37D$ para o meridiano plano (K flat) e $44,25 \pm 1,40D$ para o meridiano mais curvo (K steep), com um intervalo de 41,50D a 46,80D e 42,00D a 47,70D respectivamente.

Dois elementos da amostra abandonaram o estudo devido a motivos profissionais: um deles apenas realizou duas adaptações e o outro realizou cinco. No entanto, as medidas obtidas nestes sujeitos não foram excluídas da análise estatística.

3.1.2 Sequência dos exames realizados

A primeira fase do estudo compreendia a verificação dos critérios de inclusão dos participantes. Foi recolhida a história clínica de cada sujeito, seguida de uma avaliação da saúde da superfície ocular através de biomicroscopia, analisando a existência de qualquer lesão corneal e/ou conjuntival. Uma avaliação da lágrima foi realizada através do teste BUT, de forma a despistar um quadro de olho seco.

Posteriormente, foi efectuada uma topografia corneal a todos os sujeitos, de forma a obter o perfil topográfico da córnea de cada paciente. A partir dos valores de queratometria dados pela topografia corneal, foram ensaiadas e seleccionadas as LC a adaptar.

É de notar que na adaptação do sistema Piggyback normal, de forma a colocar uma LC RPG sobre uma LCH, o mapa da topografia corneal foi obtido estando o sujeito com a lente hidrófila colocada.

Cada sujeito foi convidado a participar em nove sessões de estudo. Oito adaptações de LC diferentes foram realizadas em cada sessão. Na última sessão, não foi colocada qualquer LC, porém, efectuaram-se as mesmas medições.

O período de estudo estabelecido para o uso de cada LC foi de 3 horas, pois trabalhos prévios indicam que a espessura corneal aumenta durante as duas primeiras horas de redução de oxigenação, tanto com o uso de uma LC (Holden & Mertz, 1984), como na experimentação com óculos para criar ambientes hipóxicos controlados (Holden et al., 1984). Durante o uso diário de LC, o edema corneal atinge o seu pico máximo passadas 3 horas de uso (figura 3.1). Hideji et al. verificaram que após as 3 horas de uso de LC, ocorre uma diminuição deste. O prolongamento do tempo de teste impediria a obtenção do impacto máximo que cada lente teria em termos fisiológicos (Hideji et al., 1989).

Como o principal objectivo deste estudo é avaliar o nível de edema corneal que cada sistema de LC provoca, a técnica utilizada foi a paquimetria por ultra-sons, de forma a medir a espessura corneal antes da colocação da LC e 3 horas após o seu uso. A execução das medidas foi conduzida 3 horas, pelo menos, após o sujeito acordar, para garantir que o edema fisiológico se dissipasse e não interferisse com as medições do estudo. Foi necessária a instilação de um anestésico tópico (*Anestocil* do laboratório *Edol – Cloridrato de Oxibuprocaina*), uma vez que a paquimetria de ultra-sons requer o contacto com a córnea. Consequentemente, a sonda foi esterilizada antes da realização de cada medida.

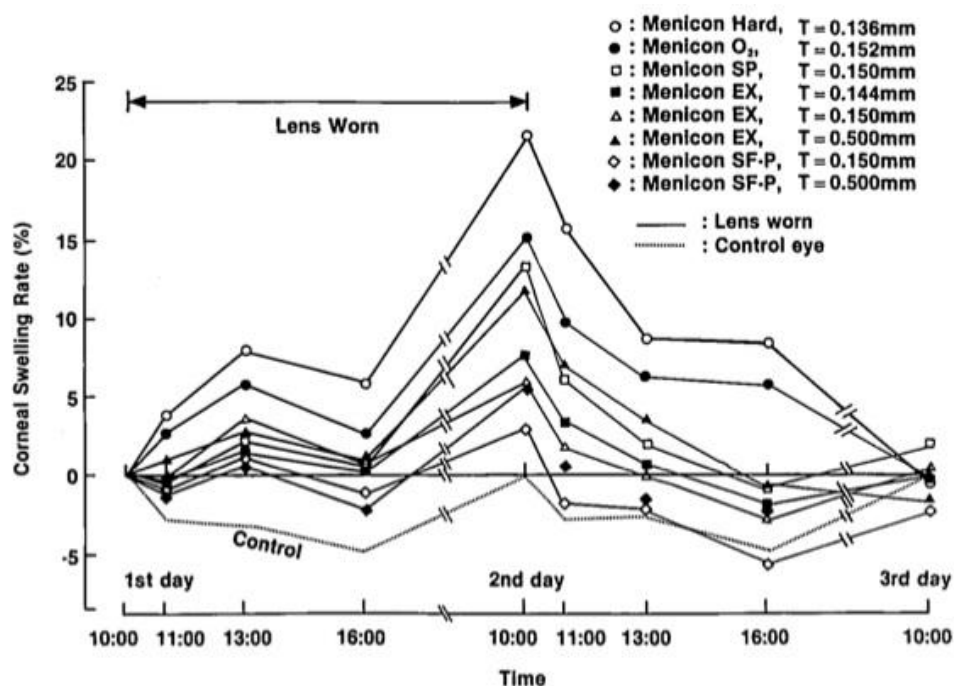


Figura 3.1: Variação diurna do edema corneal em coelhos durante o uso de LC RPG (Retirado de Hideji et al. (1989) Swelling and deswelling of rabbit corneas in response to rigid gas permeable, hydrogel and elastomer contact lens wear. Reproduzido de *The CLAO journal*, 15(4), 290-297).

A ordem de cada adaptação de lente foi aleatorizada (www.randomizationplan.com) para cada sujeito e cada avaliação foi realizada em dias diferentes. A maior parte das sessões ocorreram uma vez por semana. Apenas se colocou uma LC num olho só, neste caso, no olho direito.

Com o intuito de se verificar a ocorrência de edema corneal no olho contralateral, por efeito de simpatia, foi igualmente efectuada a medida de paquimetria no início de cada sessão e passado 3 horas no olho que não utilizada a LC.

Na nona e última sessão, mediu-se a espessura corneal antes e passado 3 horas, sem a colocação de qualquer LC, para verificar uma possível interferência do anestésico tópico nas medições de espessura e assim, tentar isolar o efeito de edema causado por cada sistema de lentes. Alguns estudos sugeriram que a oxibuprocaína pode influenciar a espessura corneal (Nam et al., 2006), enquanto que outros sugerem que a sua implicação não é significativa (Rosa et al., 2011).

3.1.3 Descrição da Instrumentação utilizada

3.1.3.1 Topografia Corneal

Foi utilizado o Topógrafo Corneal *Medmont E-300* (*Medmont Pty., Ltd.*, Melbourne, Austrália) (figura 3.2). Possui um sistema de aquisição de imagem contínuo, o que permite gravar um conjunto de 4 imagens automaticamente. O seu software indica a qualidade das imagens processadas ao

longo da sua aquisição. Este equipamento proporciona um elevado nível de precisão e exactidão, uma vez que apenas utiliza as imagens que estão precisamente centradas e focadas.

Este topógrafo corneal apenas fornece o perfil da superfície da córnea anterior, não considerando a superfície posterior. É um sistema de anéis de Plácido.



Figura 3.2: Topógrafo Corneal Medmont E-300 (*Medmont Pty., Ltd.*, Melbourne, Austrália).

3.1.4 Paquimetria por Ultra-sons

O paquímetro corneal é um instrumento utilizado para a medição da espessura de córnea. A paquimetria permite obter dados referentes do edema corneal, uma vez que este está relacionado com a espessura de córnea.

Existem outros métodos de se obter a medida da espessura corneal, como é o caso da paquimetria óptica e da tomografia óptica de segmento anterior. Estas técnicas têm a vantagem de serem não invasivas. No entanto, a paquimetria óptica não apresenta o grau de precisão que o paquímetro de ultra-sons apresenta, apesar de ter vindo a ser melhorado ao longo dos anos; os instrumentos de tomografia óptica de segmento anterior também têm vindo a evoluir ao longo do tempo, principalmente devido à evolução das técnicas de cirurgia refractiva, apresentando um grau de fiabilidade elevado. Todavia, apresenta um custo muito elevado.

A desvantagem da paquimetria por ultra-sons reside no facto de ser uma técnica invasiva, isto é, implica o contacto com a córnea, sendo necessário anestesiá-la previamente. Além disso, o local de medição é escolhido pelo clínico que se guia pela forma e centro da pupila, sendo

subjectivo. Portanto, requiere-se bastante prática e treino por parte do clínico, de modo a que as medidas sejam fiáveis.

Por outro lado, as vantagens da paquimetria por ultra-sons residem na sua maior exactidão e precisão, para além da rapidez, objectividade, facilidade e flexibilidade do uso.

Este instrumento consiste numa sonda que emite ultra-sons (frequências acima do intervalo de sons audíveis pelo ser humano, na ordem dos 20 MHz), e que é colocada em contacto com a córnea. As ondas ultra-sónicas emitidas pela sonda reflectem-se na interface córnea/humor aquoso, ou seja, elas atravessam a córnea e produzem um eco na sua parte posterior. A diferença de tempo (tempo de latência) entre a emissão e a recepção do eco permite calcular a espessura da córnea, utilizando a velocidade do som nos tecidos da córnea. O valor da velocidade do som na córnea é um valor conhecido e introduzido no equipamento como um valor constante. Normalmente, utiliza-se um valor fixo que é dado pelos fabricantes dos aparelhos, porém os valores podem variar ligeiramente em função da hidratação da córnea.

O paquímetro utilizado neste estudo foi o *Tomey SP100* (Tomey Corporation, Erlangen-Tennenlohe, Germany) ajustado a uma velocidade de 1,640 m/s (figura 3.3).



Figura 3.3: Paquímetro de ultra-sons *Tomey SP100* (Tomey Corporation, Erlangen-Tennenlohe, Germany).

A espessura corneal de cada olho foi medida antes da colocação de cada LC, apesar de apenas se colocar a lente num dos olhos (neste caso, no olho direito). Após as 3 horas de uso e posterior remoção da LC, voltou-se a realizar a medição para cada olho. Foram retiradas 5 leituras em cada medição, obtendo-se a sua média e desvio-padrão. Quando o valor do desvio padrão excedia os 5 μ m, a sequência de medidas era repetida.

Através dos valores obtidos de espessura corneal antes e depois do uso da LC, calculou-se a percentagem de edema causado por cada lente através da expressão:

$$\% \text{ edema corneal} = [(\text{Espessura final} - \text{Espessura inicial}) / (\text{espessura final})] \times 100$$

3.2 Caracterização dos Sistemas de Lentes de Contacto

3.2.1 Sistema Piggyback Normal

Decidiu-se realizar a adaptação dos sistemas Piggyback normais, utilizando duas LC hidrófilas de materiais diferentes, mantendo a mesma LC RPG em todas as adaptações. Por conseguinte, utilizaram-se as lentes diárias Focus Dailies (Ciba Vision) de hidrogel convencional, e a Acuvue TruEye (Johnson&Johnson, Jacksonville, Florida) de silicone-hidrogel (tabela 3.2). Como LCRPG, a lente BIAS-ES (Conoptica, Barcelona, Espanha) fabricada com material de enflucocon A foi a selecionada para o estudo (tabela 3.3).

No sistema Piggyback normal (figura 3.4), a LCRPG foi adaptada a partir da leitura queratométrica obtida por cima da LCH. Pretendia-se obter uma adaptação paralela, na qual a LCRPG se apresentasse centrada e com boa estabilização e a LCH mostraria uma boa cobertura corneal e centragem, além de um óptimo movimento independente da LCRPG.

Tabela 3.2: Características gerais das LCH utilizadas no estudo para a realização dos sistemas piggyback. Dados fornecidos pelo fabricante.

	<i>Focus Dailies</i>	<i>Acuvue TruEye</i>
Fabricante	Ciba Vision	Johnson&Johnson
Material	nelfilcon A	narafilcon A
Conteúdo de água	69%	46%
Dk (barrer)	27	100
Espessura central (mm @ -3,00D)	0,100	0,085
Raio de curva base (mm)	8,60	8,50 e 9,00
Diâmetro (mm)	13,80	14,20
Sistema de substituição	Diário	Diário
Características especiais		Filtro UV; tinta de visibilidade

Tabela 3.3: Características gerais da LCRPG utilizada no estudo para a realização do sistema piggyback. Dados fornecidos pelo fabricante.

	<i>BIAS-ES</i>
Fabricante	Conoptica
Material	Boston ES (enflucocon A)
Ângulo de contacto	52°
Dureza (Rockwell)	118
Dk (barrer)	18
Raio de curva base (mm)	6,50 – 10,00
Diâmetro (mm)	7,00 – 12,20



Figura 3.4: Imagem referente a uma adaptação de Piggyback Normal.

3.2.2 Sistema Piggyback Inverso

No sistema Piggyback inverso (figura 3.5), utilizou-se os mesmos parâmetros das LC escolhidos para a adaptação do PB normal. No entanto, neste caso, a LC hidrofílica foi colocada por cima da LCRPG.

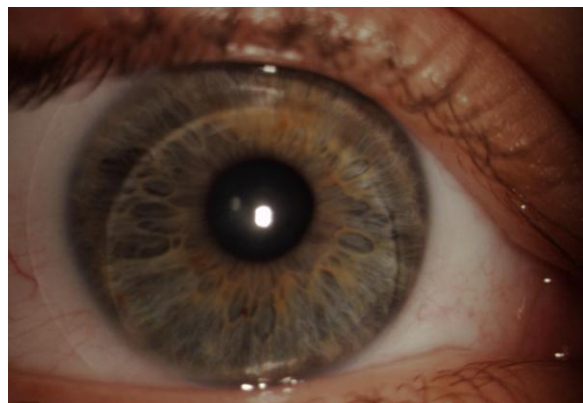


Figura 3.5: Imagem referente a uma adaptação Piggyback Inverso.

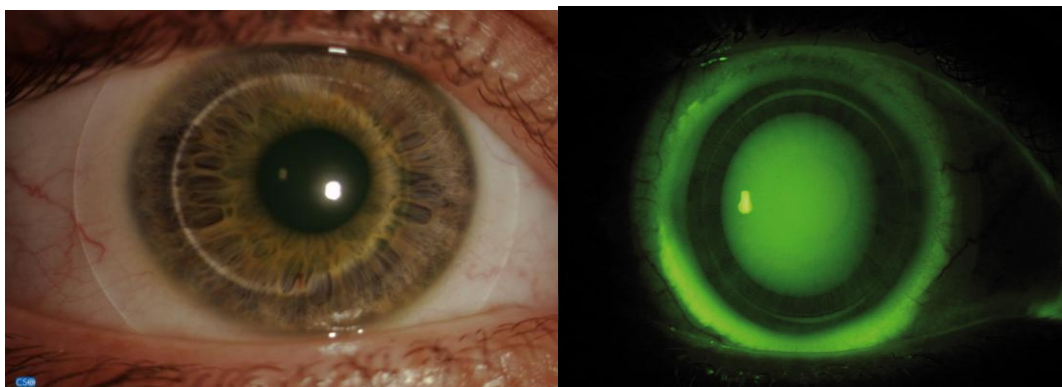
3.2.3 Sistema Híbrido – SynergEyes ClearKone™

Dentro da gama de lentes SynergEyes, foi desenvolvida a LC *SynergEyes ClearKone™* para casos de queratocone e ectasia corneal (figura 3.6).

A filosofia de adaptação desta lente tem como base a profundidade sagital desta, em vez de se basear na variação raios de curva base em relação à cornea irregular. Portanto, a adaptação envolve inicialmente a determinação do mínimo “vault” necessário para que a lente fique separada do cone e, posteriormente, a determinação da curvatura da região hidrófila de forma que se apoie dentro do limbo, estendendo-se para a esclera.

A zona de apoio encontra-se tanto no material hidrófilo (denominada de Zona de Apoio Externa), como no rígida (denominada de Zona de Apoio). A zona de apoio está dividida pela junção da lente híbrida.

Estão disponíveis 11 “vaults” diferentes, podendo ser fabricados em 3 diferentes curvaturas de saia hidrófila (*flat, medium e steep*) de forma a adaptar-se da forma mais apropriada (figura 3.7). Sendo assim, a adaptação do vault é independente da adaptação da curvatura da região hidrófila.



(A)

(B)

Figura 3.6: Em (A) observa-se a LC SynergEyes ClearKone™ em condições de iluminação difusa. Em (B), observa-se o fluorograma da mesma lente, representando uma adaptação óptima e boa distribuição do filme lacrimal pós-lente. Para a visualização do fluorograma, foi necessário recorrer a fluoresceína de alto peso molecular para evitar danificar (tingir) irreversivelmente a região hidrófila.

Tabela 3.4: Descrição das características da Lente SynergEyes ClearKone™. Dados fornecidos pelo fabricante.

<i>SynergEyes ClearKone™</i>	<i>Centro RPG</i>	<i>Saia Hidrófila</i>
Material	paflucocon D	hemiberfilcon A
Conteúdo de água	<1%	27%
Dk (barrer)	100	9,3
Índice de Refracção	1,442 (Nd a 25°C)	1,4475
Transmitância (380-700nm)	>90%	95%
Ângulo de contacto	42°	
Dureza	79	
Raio de curva base (mm)	5,30 a 8,30	Steep, Medium, Flat
Diâmetro de zona óptica (mm)	7,40 a 9,00	
Intervalo de espessura central (mm)	0,18 a 0,39	

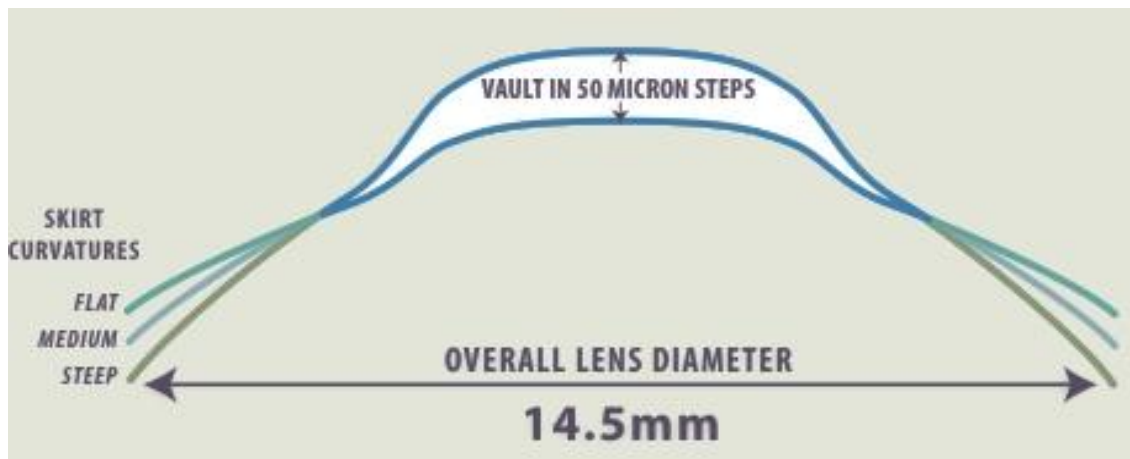


Figura 3.7: Descrição do perfil da lente *SynergEyes ClearKone™*: independentemente da profundidade sagital da lente ou do “vault” (variação em passos de 50microns), podemos optar a melhor curvatura de saia hidrófila (*flat, medium ou steep*). Imagem retirada de: www.FitSynergEyes.com.

3.2.4 Lente Córneo-escleral – SO2Clear

A LC SO2Clear surgiu muito recentemente no mercado de lentes de contacto (2009). A sua filosofia de adaptação consiste em três partes:

- 1) A primeira parte consiste em alinhar o centro da lente com o centro da córnea.
- 2) Posteriormente, deve-se prestar atenção à periferia da lente. Deve estar igualmente alinhada.
- 3) Por último, a selecção do diâmetro deve ser realizada.

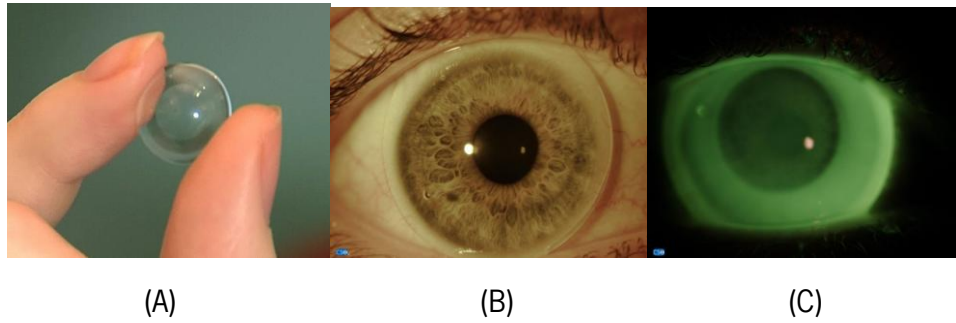


Figura 3.8: Em (A), observação da lente *SO2Clear* de 14,00mm de diâmetro (imagem retirada de: www.nfburnetthodd.com/lensesspec.htm). Em (B), observa-se a adaptação da lente córneo-escleral em condições de iluminação difusa. Em (C), observa-se o fluorograma correspondente da adaptação (A), representando uma adaptação óptima com boa distribuição do filme lacrimal pós-lente.

Tabela 3.5: Parâmetros de fabrico da lente de contacto córneo-escleral *SO2Clear*. Dados fornecidos pelo fabricante.

	SO2Clear Standard
Fabricante	No7 Contact Lenses
Material	Boston XO (hexafocon A)
Dk (barrer)	130
Raio de Curva Base (mm)	7,11 - 10,55 (passos de 0,01mm)
Curva Periférica	20 curvaturas correspondentes a cada perfil escleral (plano/fechado)
Diâmetro (mm)	13,30 – 15,50 (passos de 0,10mm)
Diâmetro de Zona Óptica (mm)	9,60
Potência (D)	+20,00 a -25,00 (passos de 0,25D)

Existe uma caixa de prova com 18 lentes *SO2Clear* de forma a seleccionar os parâmetros ideais para cada sujeito. Para cada raio de curva base está associado uma curvatura periférica; quanto mais plano é o raio de curva base, mais plana é a curvatura periférica. Os parâmetros de fabrico desta LC estão descritos na tabela 3.5.

3.2.5 Lente Hidrófila de Alta Espessura – Soft K

Decidiu-se incluir esta LC, atendendo que é uma lente bastante utilizada na prática clínica em geral, para além de não existir informação acerca do seu impacto fisiológico na literatura científica.

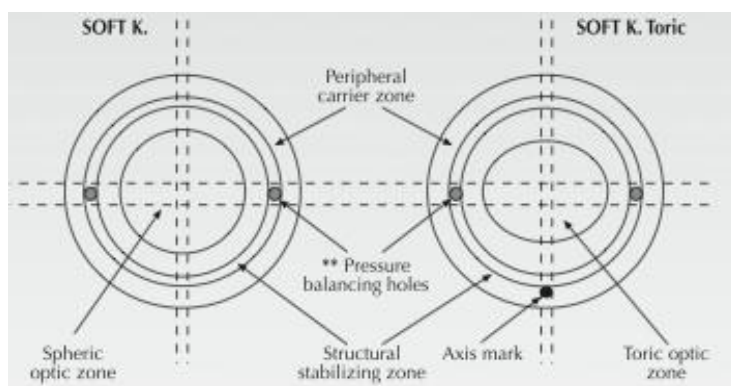


Figura 3.9: Desenho da lente *Soft K* – à esquerda, corresponde à lente de geometria esférica; à direita, observa-se a lente de geometria tórica. É de notar os dois orifícios no eixo horizontal da LC e a zona de estabilização de ambas as lentes. A zona periférica apresenta uma espessura menor do que a zona central (imagem retirada de <http://www.soflexcontacts.com/Uploaded/files/7f566ca9-4110-4a7e-a639-3bb722939b86.pdf>)

Tabela 3.6: Parâmetros da lente *Soft K67* e *SH Soft K* – dados obtidos do fabricante.

	Soft K67	SH Soft K
Fabricante	Soflex	
Material	Filcon II 2	Filcon V3
Conteúdo de água	67%	74%
Coloração	Transparente	Transparente
Transmitância 380-700nm	>95%	>99,3%
Módulo de Young (MPa)	0,37	0,35
Raio de Curva Base (mm)	7,00; 7,30; 7,60; 7,90; 8,20	
Diâmetro (mm)	14,20	
Espessura central (mm)	0,36 @ -3,00D	
Espessura de bordo (mm)	0,11	
Diâmetro de Zona Óptica (mm)	8,30mm @ -3,00D	
<i>Dk</i> (barrer)	30 @ 35°	60 @ 35°
Potência esférica (D)	+10,00 a -20,00 (passos de 0,25)	

A adaptação da *Soft K* é bastante simples. Normalmente, o fabricante fornece três lentes de ensaio com raios de curvatura diferentes. A lente deve estar centrada no olho e apresentar um movimento de cerca de 0,7 a 1mm. As suas especificações estão presentes na tabela 3.6. Neste estudo apenas foi analisado o impacto fisiológico relativamente à lente *Soft K* esférica

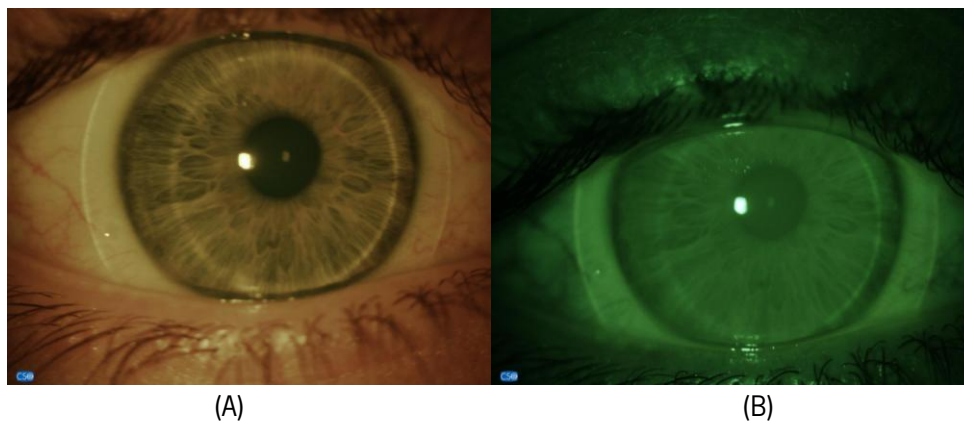


Figura 3.10: Em (A), observa-se a lente Soft K em condições de iluminação difusa. Em (B), está ilustrado o fluorograma respectivo – uso de fluoresceína de alto peso molecular. É de referir que tanto a lente Soft K67 como a lente SH Soft K apresentam o mesmo aspecto e desenho, apesar de serem constituídos por materiais diferentes.

3.2.6 Síntese

A tabela 3.8 mostra uma síntese das especificações mais relevantes de cada uma das LC utilizadas.

Tabela 3.7: Características da LC usadas no estudo. Nota: A espessura central considerada é a medida no laboratório, e não a medida dada pelo fabricante.

	Piggyback normal/inverso			Híbrida		Córneo- -Escleral	Hidrófilas de alta espessura		
	LC RPG	LCH		SynergEyes ClearKone			SO2 Clear	Soft K67	SH Soft K
	BIAS-ES	Focus Dailies	Acuvue Trueye	RPG	Hidrófila				
Rc (mm)	7,30 a 8,00	8,60	8,50	14,50	Medium	7,26 a 8,13	7,30/7,90	7,30/7,90	
Ø (mm)	9,30	13,80	14,20		14,00	14,20	14,20		
P (D)	-3,00	-0,50	-0,50			-3,00	-3,00	-3,00	
Dk (barrer)	18	26	100	100	9,30	130	29	57	
t_{central} (mm)	0,235	0,120	0,08	0,370	0,16	0,260	0,450	0,700	
Dk/t (barrer/cm)	8	22	125	27	5,8	50	6	8	
Vault (μm)				150 / 200					

Legenda: Rc – Raio de curva base; Ø – Diâmetro total; Dk – Permeabilidade ao oxigénio; t_{central} – espessura central da LC; Dk/t – Transmissibilidade ao oxigénio

A espessura central de todas as lentes de contacto utilizadas neste estudo foi medida através da utilização de um equipamento electrónico, equipado por um sensor motorizado e uma plataforma rotativa de posicionamento das lentes.

3.3 Análise Estatística

3.3.1 Estatística descritiva

Neste trabalho apenas foram utilizadas variáveis quantitativas, tendo sido estudadas as seguintes medidas:

- a. medidas de localização, como a média, a mediana e os valores mínimos e máximos observados (extremos).
- b. medidas de dispersão, como o desvio padrão.

A organização e representação dos dados consistiu na utilização de diagrama de barras e de caixa-de-bigodes (boxplot). As caixas-de-bigodes incluem os valores extremos da amostra, para além de indicarem os percentis (p_{25} , p_{50} , p_{75}). Os percentis dividem a amostra ordenada (por ordem crescente) em múltiplos de ordem 100%. Por vezes, na caixa-de-bigodes aparecem pontos assinalados fora do diagrama, denominados de *outliers*, e que consistem em valores muito discrepantes em relação à maioria dos valores da amostra.

3.4 Testes estatísticos utilizados

3.4.1 Testes Não Paramétricos

Os testes não paramétricos são normalmente usados quando a amostra tem uma distribuição que não é normal, ou então são indicados para amostras pequenas, como é o caso deste trabalho. Estes testes possuem uma desvantagem relativamente aos testes paramétricos, uma vez que não são tão potentes como os últimos, pois não se encontram tantas diferenças entre os dados, mesmo que essas diferenças realmente existam (erro Tipo II). No entanto, permite evitar a obtenção de diferenças significativas quando elas não existem (erro Tipo I).

A mediana é utilizada como medida de localização central neste tipo de testes. Aqui pretende-se verificar se as populações têm ou não medianas iguais. No caso deste trabalho, utilizou-se testes para amostras emparelhadas, uma vez que se pretendiam comparar valores que são diferentes medidas de um indivíduo (ou seja, antes e depois da colocação da lente de contacto, ou entre o olho direito e esquerdo do mesmo sujeito).

Recorreu-se ao teste de Wilcoxon, que considera o número de diferenças positivas e negativas e a sua magnitude.

3.4.2 Testes de Correlação

O coeficiente de correlação, denotado por r , é uma medida que representa a relação linear entre duas variáveis quantitativas, e varia entre -1 e 1. O valor 0 indica que não existe qualquer associação entre as variáveis. Quanto mais próximo este valor estiver de -1 ou de 1, tanto maior é a relação entre elas.

Neste trabalho, utilizou-se o coeficiente de correlação de Spearman, sendo o indicado para amostras em que não é possível assumir os critérios para a realização dos testes paramétricos.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A apresentação e discussão dos resultados irá ser analisada da seguinte forma:

1. Edema corneal relativamente a cada tipo de LC/adaptação:
 - i. Olho com LC
 - ii. Olho contralateral

2. Edema corneal relativamente a cada sujeito:
 - i. Olho com LC
 - ii. Olho contralateral.

Assim sendo, esta parte do trabalho irá englobar as seguintes abordagens:

- Estatística descritiva, que permite compreender a forma como se distribuem os valores nas variáveis;
- Comparação de médias entre cada variável;
- Correlação do edema entre os diferentes tipos de LC/adaptações;
- Correlação entre a percentagem de edema corneal obtido, a transmissibilidade ao oxigénio de cada LC e a pressão de oxigénio teórico.

A análise dos resultados que irá ser apresentada foi efectuada no programa estatístico SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*) versão 18.0.

4.1 Valores médios da espessura corneal inicial

Os valores de espessura corneal inicial dos sujeitos foram obtidos antes da colocação de todas as lentes de contacto aplicadas no estudo, na respectiva sessão, assim como do olho contralateral, onde não foi colocada qualquer lente.

O valor médio de espessura inicial do olho que usou LC foi de 550.5 ± 25.1 microns. O valor mínimo de espessura corneal na amostra foi de 494 microns e o máximo de 610 microns.

O valor médio de espessura inicial do olho contralateral foi de 563.7 ± 22.1 microns. O valor mínimo foi de 510 microns e o máximo de 615 microns.

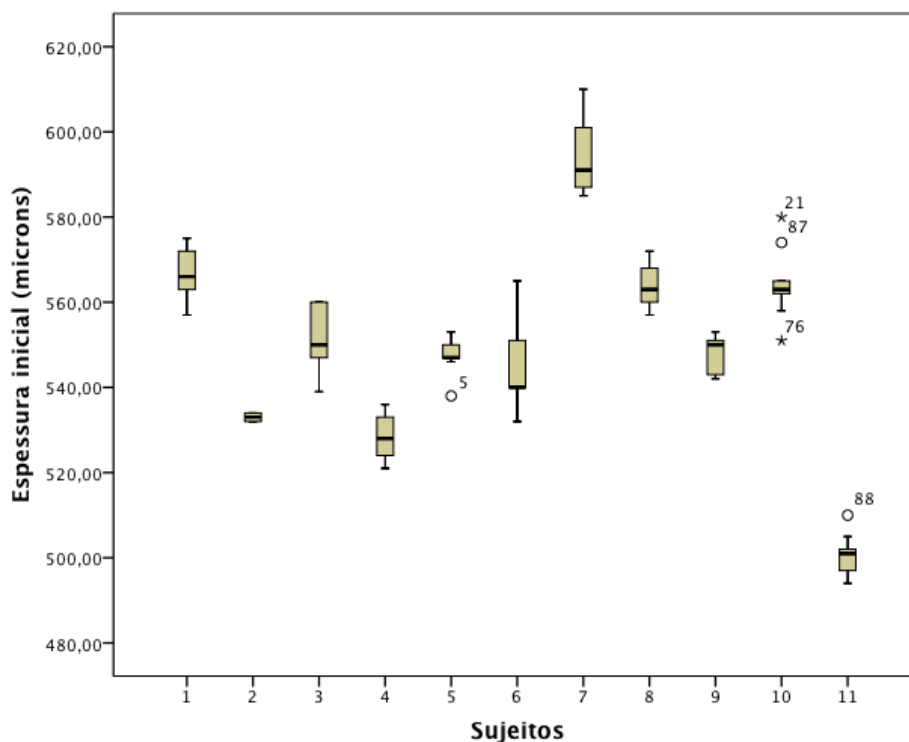


Figura 4.1: Representação em caixa-de-bigodes dos valores de espessura corneal inicial do olho em que iria ser colocada a LC.

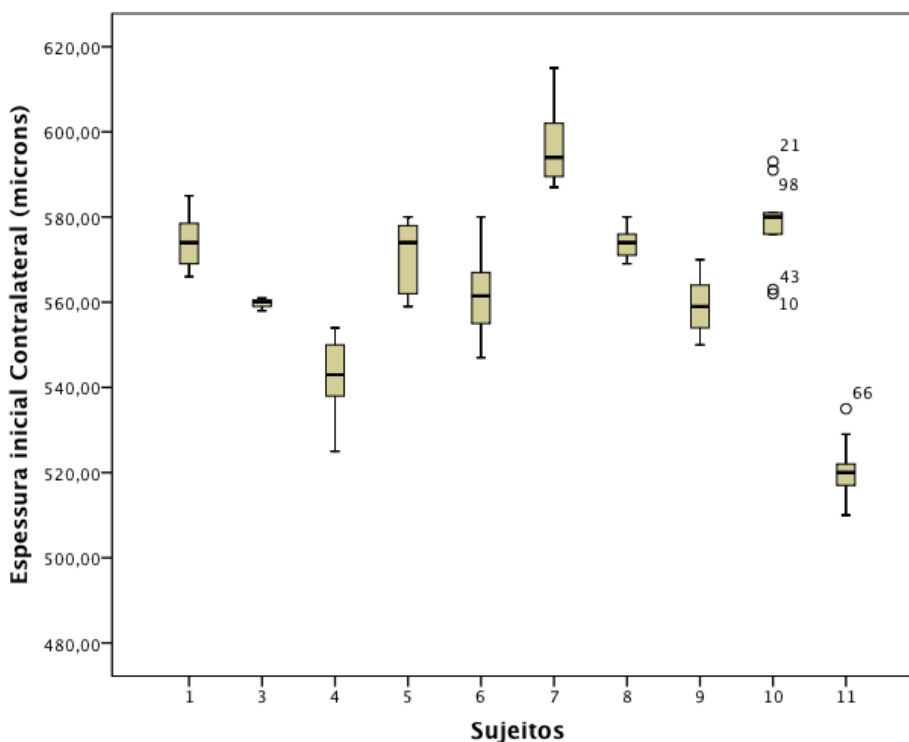


Figura 4.2: Representação em caixa-de-bigodes dos valores de espessura corneal inicial do olho contralateral para cada sujeito do estudo.

4.2 Edema médio para cada tipo de lente e para o olho contralateral

O edema médio observado em todos os sujeitos para todas as lentes foi de $3,31 \pm 2,28\%$, sendo no olho contralateral de $-0,13 \pm 1,86\%$.

Tabela 4.1: Descritivos dos valores de edema para o olho que utiliza a LC.

LC/Adaptação	Edema (%)					
	N	Média	Mediana	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
PB normal Dailies	9	3,780	3,839	1,378	1,37	5,78
PB normal TruEye	11	2,745	2,269	1,682	0,00	5,17
PB inverso Dailies	9	4,011	4,523	2,382	-0,72	7,69
PB inverso TruEye	10	3,278	3,314	1,574	0,74	5,57
SynergEyes	9	2,696	2,931	0,827	1,28	4,04
SO2 Clear	10	3,663	4,114	2,927	-2,35	7,39
Soft K67	11	5,132	5,425	1,828	1,78	8,40
SH Soft K	10	4,610	4,649	1,221	2,71	6,83
Anestésico	9	-0,561	-0,381	0,975	-2,87	0,55

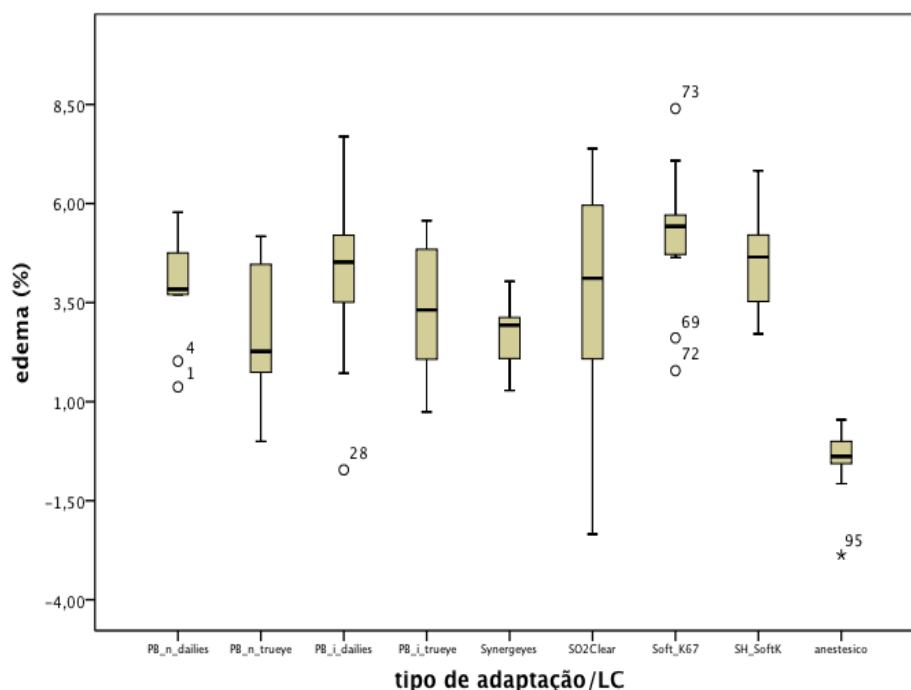


Figura 4.3: Representação gráfica em caixa-de-bigodes da percentagem de edema obtido no olho que usou a LC.

Através da análise dos resultados, verifica-se que a lente que causou, em média, maior edema corneal foi a Soft K67 ($5,132 \pm 1,828\%$), seguida da lente SH Soft K ($4,61 \pm 1,221\%$).

Os sistemas de LC que provocaram uma menor resposta de edema médio foram a SynergEyes ClearKone ($2,696 \pm 0,827\%$) e o Piggyback normal TruEye ($2,745 \pm 1,682\%$).

Considerando o sistema PB normal constituído pela lente hidrófila Focus Dailies, a percentagem de edema médio ($3,78 \pm 1,378\%$) obtida é maior do que quando este é formado por uma lente hidrófila TruEye, de maior Dk ($2,745 \pm 1,682\%$). No entanto, as diferenças entre o edema obtido com os dois sistemas não são estatisticamente significativas ($p=0,314$).

Portanto, quando se alterou o Dk da LCH, obtiveram-se resultados diferentes, ou seja, um PB com uma LCH de menor Dk tende a provocar um maior impacto fisiológico do que um sistema PB com uma LCH de maior Dk , considerando a mesma LCRPG. López-Alemanly et al. mostraram, em condições *in vitro*, que o Dk/t de um PB normal (LCRPG sobre LCH) constituído por uma LC de silicone hidrogel era maior do que um constituído por uma LC de menor Dk , como é o caso da Focus Dailies, para uma mesma LCRPG de médio Dk (figura 4.2) (López-Alemanly et al., 2006). Tais evidências podem explicar o facto de se ter encontrado um maior nível de edema com o sistema PB formado pela LCH Focus Dailies. No entanto, as diferenças existentes não são estatisticamente significativas.

Segundo López-Alemanly et al., um sistema PB formado por uma lente de hidrogel de $Dk=30$ e uma RPG de médio Dk possui um Dk/t aparente de cerca de 2 barrer/cm , enquanto que com a mesma LC RPG e uma LCH de $Dk=100$ (que é o caso da lente TruEye), este aumenta a sua transmissibilidade para cerca de 6 barrer/cm . Apesar da diferença dos valores teóricos de transmissibilidades para os dois sistemas, o sistema PB formado pela LCH Focus Dailies não apresentou uma percentagem de edema corneal 3 vezes maior que o PB formado pela lente TruEye. No entanto, é de notar que as lentes hidrófilas utilizadas no estudo de López-Alemanly possuíam uma potência de $+5.0D$, o que sobre-estima os valores obtidos. No estudo corrente, a potência das lentes hidrófilas utilizadas foi de $-0,50D$.

Os resultados publicados por Giasson et al. sugeriram que uma LC RPG de médio Dk combinada com uma LCH convencional proporcionava os requisitos mínimos fisiológicos de forma a manter a córnea saudável (Giasson et al., 2001). Os resultados obtidos na investigação actual apresentam consistência com os de Giasson. No entanto, não mostram concordância com as predições de López-Alemanly et al., uma vez que sugeriram que uma LC de hidrogel convencional deveria ser evitada, a não ser que fosse combinada com uma lente RPG hiperpermeável.

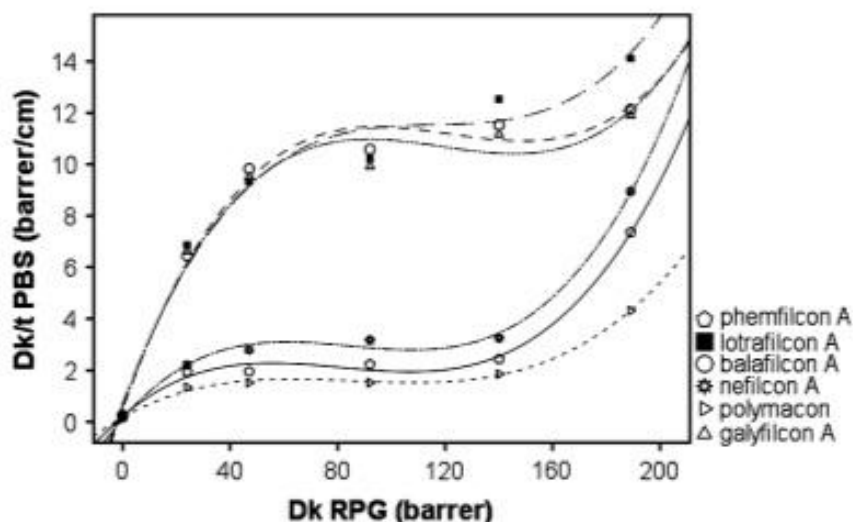


Figura 4.4: Transmissibilidade ao oxigénio aparente de sistemas Piggyback normais ajustada para uma função polinomial de quarto grau. Autoria de López-Alemanly et al. (2006) Oxygen Transmissibility of Piggyback Systems With Conventional Soft and Silicone Hydrogel Contact Lenses. Reproduzido de: *Cornea*, 25(2), 214-219.

O edema obtido para o PB formado pela combinação das LC Focus Dailies e BIAS-ES não ultrapassou o nível de edema fisiológico para a maioria dos casos. Apenas dois sujeitos apresentaram níveis de edema de 5% a 6% aproximadamente. A predição do nível de edema provocado pelos sistemas PB torna-se complexa, uma vez que não se conhece ao certo o valor de transmissibilidade de oxigénio dos sistemas. Existem outras variáveis que influenciam a resposta de edema, tais como o pestanejo e a sua interacção na renovação lacrimal e consequente disponibilidade de oxigénio existente. É conhecido o facto de que o movimento de uma LC RPG e a renovação lacrimal influenciam substancialmente a disponibilidade de oxigénio existente na córnea.

Weissman et al. calcularam a tensão de oxigénio teórica existente em sistemas de LC que oferecem resistência em série e mostraram que LCH e LC RPG com valores de Dk/t de 20 e 15 unidades, respectivamente, criavam uma pressão de oxigénio de 9mmHg, em condições de olho aberto. No mesmo sentido, a sua previsão indicou uma pressão de oxigénio de 50mmHg, caso se aumentasse o Dk/t da LCH para 140unidades (Weissman & Ye, 2006).

Os níveis de edema corneal obtidos para o sistema PB normal com a LC de silicone hidrogel TruEye provocaram um menor impacto fisiológico. Muitos sujeitos apresentaram um aumento de espessura entre 1% a 2%, apenas um excedeu o limite do edema fisiológico, mostrando um nível de 5,172%. O conhecimento do nível de edema corneal induzido durante a noite (4%) tem sido um útil indicador para estabelecer a resposta fisiológica que se julga ser tolerável pelas córneas durante o uso de LC. Através dos níveis de edema corneal verificados para o sistemas PB normal neste

trabalho, a opção de adaptação mais segura passa pela escolha de uma LCH hiperpermeável, pois provocam um menor stress fisiológico à córnea.

Neste trabalho apenas se utilizou como LC RPG uma lente de 18 unidades de Dk . Através dos estudos publicados, pode-se extrapolar que a resposta de edema corneal utilizando uma LC RPG de elevado Dk será ainda menor. Weissman et al. calcularam valores de pressão de oxigénio superiores a 100mmHg para sistemas PB formados por LC RPG de $Dk/t \geq 60$ unidades e LCH de $Dk/t \geq 100$ unidades. No entanto, estudos futuros serão necessários de forma a confirmar esta hipótese.

Quando se trata de sistemas PB inversos, encontra-se a mesma relação em termos de Dk , ou seja, o edema causado pelo PB constituído pela LC Focus Dailies é maior ($4,011 \pm 2,382\%$), em média, do que o edema provocado pelo sistema formado pela LC TruEye ($3,278 \pm 1,574\%$). Contudo, as diferenças existentes não apresentam significância estatística ($p=0,441$).

Todavia, ao comparar-se a percentagem de edema médio obtido para os 2 tipos de sistemas PB (normal e inverso), constata-se que o sistema PB inverso formado pela LC TruEye de silicone hidrogel causa um menor impacto fisiológico (3,278%) do que o sistema PB normal constituído pela LCH Focus Dailies (3,780%). No entanto, a diferença existente não é estatisticamente significativa ($p=0,341$). A partir destes resultados, não é possível afirmar que, no geral, o sistema PB normal provoca uma maior ou menor resposta de edema corneal do que o sistema PB inverso, uma vez que são influenciados pelas características dos materiais utilizados.

Relativamente aos sistemas formados pela LCH TruEye, verificou-se uma diferença na resposta de edema entre os PB normal e inverso. O mesmo se sucedeu com a LCH Focus Dailies. Apesar dos materiais dos sistemas de lentes combinados serem os mesmos, o facto de se alterar a sua disposição na superfície ocular modifica o impacto fisiológico na córnea. A colocação de uma LCH sobre uma LC RPG de menor diâmetro reduz a sua mobilidade na superfície ocular, provocando uma maior estagnação lacrimal entre a lente e a superfície ocular. Neste caso, o mecanismo de pestanejo não tem a mesma contribuição do que para o caso de um PB normal, uma vez que a renovação lacrimal e a troca de fluidos é menor no sistema inverso. A maior parte do oxigénio atravessa a lente hidrófila por difusão do material, e como a LC RPG não apresenta qualquer mobilidade, para além do facto de que o seu Dk não é elevado, a quantidade de oxigénio que alcança a córnea é menor, relativamente a um sistema PB normal. Seria interessante, como trabalho futuro, estudar o impacto fisiológico do sistema PB inverso quando combinado com uma LC RPG de elevado Dk , de forma a confirmar esta hipótese. Assim, os dados obtidos mostram que se deve evitar a adaptação de sistemas PB inversos com materiais de baixo Dk . Apesar de a resposta média de edema deste sistema com a LC Focus Dailies ser igual ao edema fisiológico, um sujeito mostrou um aumento de espessura de 7% e 3 sujeitos de 5%.

O aparecimento de alterações histológicas em forma de estrias no estroma está associado a níveis de edema superiores a 5% (Efron, 1996).

O edema corneal provocado pela lente híbrida SynergEyes ClearKone foi de $2,696 \pm 0,827\%$. A função logarítmica obtida por Holden e Mertz, apresentada na equação (1) (ponto 1.4), é um bom predictor para o possível edema corneal que determinada LC possa provocar. A partir desta equação, o nível de edema corneal calculado para esta lente seria de 1,5%. O Dk/t utilizado neste cálculo foi a média dos Dk/t de ambos os materiais (Dk/t médio = 16 barrer/cm). Comparando este valor preditivo com o obtido no estudo, é possível extrapolar a ocorrência de estagnação lacrimal entre a LC e a córnea. A lente SynergEyes ClearKone possui uma profundidade sagital considerável, que permite a formação de um reservatório de lágrima importante para a compensação das irregularidades corneais e para o restabelecimento de uma visão nítida e com melhor qualidade. De qualquer das formas, mesmo existindo estagnação lacrimal, a resposta de edema provocada pela nova lente híbrida foi menor que a obtida com a lente SoftPerm, no estudo de Owens et al., que foi de $6,66 \pm 3,82\%$, após 7 horas de uso (Owens et al., 2002). Este resultado está em concordância com os dados observados por Pilskalns et al. Estes autores compararam o consumo de oxigénio em sujeitos com queratocone após o uso das lentes SoftPerm e SynergEyes (Pilskalns et al., 2007). Houve um maior consumo corneal de oxigénio para a LC SoftPerm do que para a LC SynergEyes (taxa de consumo relativa de 2,31 e 1,43, respectivamente). A taxa de consumo relativa indica a proporção de aumento do consumo de oxigénio corneal na presença de uma LC relativamente à taxa obtida na sua ausência. A diferença verificada entre as taxas relativas de consumo para ambas as lentes estão presentes quer na zona central, média-periférica e periférica da córnea. Esta atribui-se primariamente à elevada permeabilidade do material rígido central da SynergEyes. Pilskalns et al. verificaram que na zona hidrófila, adjacente à junção entre as componentes rígida e hidrófila da lente, a taxa de consumo foi menor comparativamente à lente SoftPerm. O Dk/t da zona hidrófila de ambas as lentes são semelhantes, portanto os autores supuseram que o oxigénio que chegou através do material RPG da lente SynergEyes se tenha difundido lateralmente, reduzindo assim o consumo de oxigénio na zona onde se encontra o material hidrófilo. Desse modo, o aumento do Dk da porção rígida da lente SynergEyes contribui de forma significativa para a redução do efeito hipóxico observado em relação à lente SoftPerm. Além disso, o próprio desenho da nova lente híbrida proporciona uma maior renovação lacrimal que a lente SoftPerm, uma vez que a porção rígida central não se encontra em contacto com a córnea devido à sua profundidade sagital e a zona periférica de material hidrófilo pode ser ajustada de forma a melhorar o seu alinhamento com a esclera.

Comparativamente aos sistemas PB, a LC SynergEyes ClearKone apresentou uma percentagem média de edema similar à obtida com o sistema PB normal composto pela LCH TruEye ($p=0,515$), mas menor em relação ao PB formado pela LCH Focus Dailies ($p=0,066$). Uma vez que

fornece uma dupla resistência à passagem de oxigénio, colocou-se a hipótese de que a resposta de edema obtida com o PB seria maior em relação à com a lente SynergEyes. Tal situação verificou-se quando se compara o edema provocado pelo PB normal formado pela Focus Dailies com o da LC SynergEyes. No entanto, isto não se observou para o PB normal formado pela LC TruEye. Ainda a reforçar este facto, encontrou-se uma correlação significativa entre o edema obtido por estas duas variáveis (SynergEyes e PB normal TruEye).

As diferenças de Dk/t existentes entre o sistema PB normal Dailies e a lente SynergEyes podem explicar o menor impacto fisiológico verificado para a lente híbrida. Então, como se pode explicar que a lente híbrida produziu praticamente o mesmo efeito de edema que o sistema PB normal constituído pela lente de silicone hidrogel TruEye? O fluxo de oxigénio depende da transmissibilidade do material e do gradiente de concentração de oxigénio. Bonanno et al. encontraram uma significativa difusão de oxigénio lateral em áreas da córnea onde a pressão de oxigénio era elevada para outras zona onde era mais reduzida. O incremento de potência negativa de uma LC de hidrogel resultou numa redução de pressão de oxigénio na zona periférica da córnea, e numa consequente difusão do centro para a periferia, ocorrendo uma maior resposta de edema na zona central do que na zona periférica (Bonanno et al., 1986). Portanto, pode-se aferir que, apesar da existência de uma dupla resistência ao oxigénio por parte do sistema PB, ocorreu um processo de difusão de oxigénio da zona periférica para a área central, uma vez que a LC hidrófila possuía um Dk elevado (100barrer), compensando assim o efeito da dupla barreira central, e apresentando uma resposta de edema central similar à LC SynergEyes.

Alguns profissionais mostraram alguma preocupação relativamente à baixa transmissibilidade do material hidrófilo da SynergEyes. Com base nos resultados obtidos nesta tese, a lente SynergEyes ClearKone satisfaz os requisitos mínimos em termos de disponibilidade de oxigénio para a córnea. No entanto, devo lembrar que este estudo foi realizado em sujeitos com córneas saudáveis, desconhecendo o seu impacto fisiológico em córneas comprometidas e frágeis. Fernandez-Velazquez reportou 3 casos de edema epitelial severo bilateral em sujeitos com queratocone. Após um curto período de tempo de uso, dois pacientes foram obrigados a interromper a sua utilização (Fernandez-Velazquez, 2011). A condição de edema epitelial severo ou *CCC (central corneal clouding)* esteve associada a adaptações fechadas de LC de PMMA, que causavam um efeito hipóxico bastante acentuado devido ao facto de não ocorrer renovação lacrimal (Efron, 1996). Apesar de no estudo corrente a LC SynergEyes ClearKone ter provocado uma resposta de edema baixa, tal situação pode não ocorrer em sujeitos com queratocone ou com outra irregularidade corneal. Owens et al. estudou a resposta de edema causada pela lente SoftPerm em queratocones, cujo resultado foi de $2.9 \pm 2.56\%$, ou seja, menor que no grupo de sujeitos normais (Owens et al., 2002). As medidas de espessura corneal foram afectadas pelo efeito de moldagem da porção rígida da lente, tendo os autores proposto a envolvimento das camadas anteriores da córnea, pelo menos em parte, na

presença de edema corneal nos queratocones. Portanto, mais estudos serão necessários de forma a obter mais informações acerca da segurança de adaptação desta SynergEyes ClearKone em situações de comprometimento corneal, uma vez que não é possível extrapolar os resultados obtidos neste estudo para o caso dos queratocones.

A resposta de edema obtida com a lente córneo-escleral SO2Clear foi de $3,663 \pm 2,927\%$. Teoricamente, uma LC com um Dk/t de aproximadamente 50 barrer/cm não provocaria uma resposta de edema, em condições de uso diário. No entanto, este facto não ocorre com a lente SO2Clear, atendendo ao seu desenho e ao seu grande diâmetro. Devido a estas características, ocorre um efeito de resistência em série de oxigénio, uma vez que se acumula uma camada de lágrima na interface lente/córnea, que reduz a transmissibilidade ao oxigénio do sistema (Weissman & Ye, 2006).

A LC SO2Clear provocou um menor impacto fisiológico relativamente à lente escleral de PMMA, observada no estudo de Pullum et al., cujo edema corneal obtido foi de aproximadamente 10% (Pullum et al., 1990). Estes autores investigaram o nível de edema corneal provocado pelo uso de LC esclerais de PMMA e RPG de Dk 24 barrer e 115 barrer, com espessuras diversas. Os seus resultados mostraram um menor aumento de espessura corneal para as duas lentes RPG, relativamente à lente de PMMA, após 3 horas de uso. O nível de edema corneal obtido com a lente SO2Clear foi, no entanto, superior ao encontrado em lentes esclerais com Dk 115 barrer e espessuras de 0,15mm, 0,30mm e 0,60mm (figura 4.5). É importante mencionar o facto de que as lentes córneo-esclerais SO2Clear apresentam um menor diâmetro que as lentes esclerais utilizadas no estudo de Pullum. As lentes esclerais constituem um caso especial de resistência em série (Weissman & Ye, 2006). Devido ao seu maior diâmetro e espessura de cerca de 400 μ m a 500 μ m, forma-se geralmente uma camada de lágrima entre a lente e a córnea, podendo esta apresentar uma espessura de 200 μ m ou mais. Esta camada de lágrima adicional contribui para a diminuição da transmissibilidade de oxigénio do próprio sistema, reduzindo assim a quantidade de oxigénio disponível para a córnea. O modelo de Weissman et al. sugere que, em condições de olho aberto, a pressão de oxigénio parcial na superfície corneal é de aproximadamente 60mmHg, para uma lente escleral de 400 μ m de espessura central (assumindo que não existe renovação lacrimal entre a lente e a córnea; ocorrendo renovação, provavelmente este valor seria superior) (Weissman & Ye, 2006). Uma lente córneo-escleral possui um menor diâmetro, logo uma menor profundidade sagital. Assim sendo, a camada de lágrima pós-lental existente terá uma menor espessura. Não existem regras bem definidas para o valor exacto da espessura da camada de lágrima entre a córnea e a lente, mas um mínimo valor de 100 μ m seria desejável. No entanto, têm sido reportadas espessuras de 20 a 30 μ m (van der Worp, 2010). Por conseguinte, a camada lacrimal pós-lental formada poderá não exercer o mesmo nível de resistência em série como no caso da lente escleral de maior diâmetro.

Derivado deste facto, deduziu-se que o nível de edema corneal obtido seria menor do que o encontrado por Pullum et al. nas lentes esclerais de maior diâmetro. Contudo, esse dado não se verificou, embora o material da lente possuísse um Dk de 130 barrer e esta fosse fenestrada.

Esta lente tende a afundar mais na conjuntiva, podendo apresentar uma menor mobilidade, relativamente à lente escleral de maior diâmetro. Além disso, como a sua zona de apoio situa-se no limbo, os vasos sanguíneos conjuntivais e limbais podem estar mais pressionados, pelo que podem não contribuir da mesma forma para o fornecimento de oxigénio relativamente a uma lente escleral. Numa lente de maior diâmetro, a zona de transição está afastada da córnea e do limbo, não existindo pressão mecânica nessa área (van der Worp, 2010). Estes factores podem contribuir para os níveis mais elevados de edema observados com a lente SO2Clear. Foram encontrados níveis de edema de 6% a 7% em 3 sujeitos deste estudo. Smith et al. estudaram o impacto fisiológico do uso contínuo de lentes esclerais e os seus resultados mostraram uma variação de 5% a 17% de edema (Smith et al., 2004).

No entanto, obtiveram-se também valores inferiores aos níveis de edema fisiológico (4%). Se esta lente apresentar um maior levantamento de bordo, dependendo do perfil limbal/escleral, a estagnação lacrimal pode diminuir, ocorrendo um aumento da pressão parcial de oxigénio e assim uma diminuição da resposta de edema (Fink et al., 1990). É possível que algumas das lentes adaptadas não apresentassem o melhor alinhamento na zona limbal, contribuindo para uma maior pressão mecânica na zona de transição e, conseqüentemente, para a redução da disponibilidade de oxigénio para a córnea. A variação negativa de espessura encontrada num dos sujeitos pode significar a ocorrência de um efeito de moldagem.

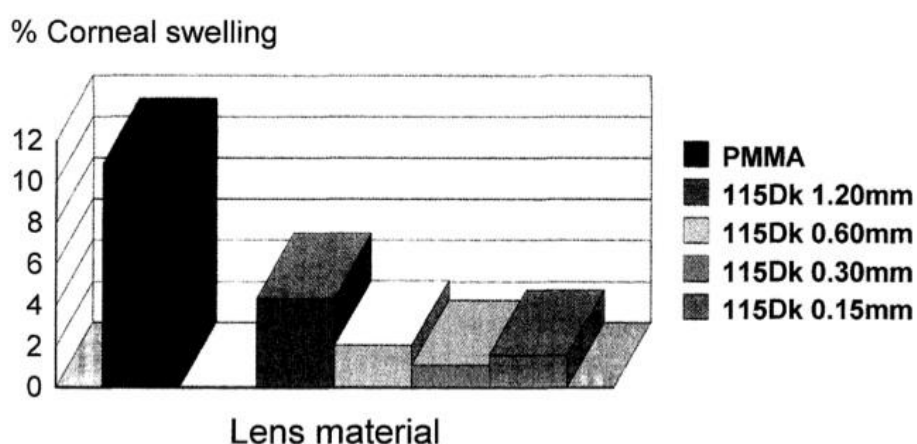


Figura 4.5: Edema corneal após 3 horas de uso de lentes de contacto esclerais não fenestradas em 3 sujeitos normais. A autoria de Pullum, K. W. (1999). The unique role of scleral lenses in contact lens practice. Reproduzido de: *Contact Lens & Anterior Eye: The Journal of the British Contact Lens Association*, 22 Suppl 1, S26-34.

Tendo em conta a média da percentagem de edema obtida para a SO2Clear e para a SynergEyes ClearKone, constata-se que a lente córneo-escleral provocou uma resposta mais acentuada que a lente híbrida, todavia, as diferenças não são estatisticamente significativas ($p=0,374$). Apesar de ambas possuírem um diâmetro semelhante (14,0mm e 14,50mm, respectivamente), a periferia da lente SynergEyes é constituída por material hidrófilo, de menor espessura, minimizando a pressão mecânica na zona do limbo e da esclera, contrariamente à SO2Clear, o que poderá melhorar a circulação de oxigénio para a córnea.

Além disso, encontrou-se uma correlação significativa entre a SO2Clear e o sistema PB normal Dailies, para um nível de significância de $\alpha=5\%$, e também para o sistema PB inverso TruEye, para um nível de significância de $\alpha=1\%$. Tanto a lente córneo-escleral, como o sistema PB constituem casos especiais de resistência em série de oxigénio: a lente SO2Clear através da camada adicional de lágrima formada entre a LC e a córnea, e o sistema PB através das interfaces existentes entre LC RPG/ LCH / córnea (Weissman & Ye, 2006).

Em suma, é imprescindível um bom alinhamento e uma adaptação óptima para este tipo de LC. Como as lentes córneo-esclerais repousam na zona do limbo, há uma maior tendência para ocorrer uma compressão escleral circunferencial que pode resultar em sucção da lente, congestão dos vasos conjuntivais e limbais, quemose, e, em extremo caso, edema corneal intenso (Rosenthal, 2009). Apesar da compressão escleral ser facilmente identificada, uma vez que os vasos sanguíneos da conjuntiva bulbar por baixo da lente deixam de ser irrigados, prevenir ou eliminar esta situação torna-se um desafio. Mesmo incorporando um material de Dk elevado, que é o caso da lente SO2Clear ($Dk = 130\text{barrer}$), é importante obter uma boa adaptação para minimizar ao máximo o efeito de hipóxia que provoca na córnea.

As lentes que produziram maior impacto fisiológico neste trabalho foram as lentes hidrófilas de elevada espessura, a Soft K67 e a SH Soft K, com as respectivas percentagens médias de $5,1\pm 1,828\%$ e $4,6\pm 1,221\%$. Os valores de edema obtidos estão em consonância com os esperados teoricamente.

Estes resultados são similares aos níveis obtidos após o uso de uma LC de hidrogel (HEMA) de $Dk/t = 70\text{barrer/cm}$ durante 3 horas em condições de olho fechado (O'Neal et al., 1984). O edema máximo obtido com a lente Soft K67 (8%) foi similar à resposta observada para uma lente de hidrogel convencional (HEMA), em condições de uso diário, de 14,0mm de diâmetro, $Dk = 8\text{barrer}$ e espessura central de $300\mu\text{m}$ ($Dk/t = 2,6\text{barrer/cm}$) (Holden & Mertz, 1984). Estudos anteriores realizados indicaram que LC de hidrogel convencionais de baixo conteúdo de água e de altas espessuras causaram níveis de edema de 5% a 8% em condições de uso diário, tendo sido reportadas alterações de sensibilidade ao contraste e vascularização limbal (Holden, Mertz, & McNally, 1983) passados 6 meses de utilização.

As transmissibilidades ao oxigénio destas LC são muito reduzidas. O fluxo de oxigénio que ocorre através da lágrima é muito baixo. A maior parte do oxigénio que chega à córnea transporta-se por difusão do material e pelas fenestrações que caracterizam o seu desenho. A incorporação do silicone hidrogel na lente SH Soft K contribuiu para um menor valor de edema médio relativamente à Soft K67, sendo similar ao edema fisiológico. É de notar que esta LC possui uma maior espessura central que a de hidrogel convencional (700µm e 450µm, respectivamente), apesar de na tabela do fabricante estas lentes estarem referenciadas com a mesma espessura. Segundo a classificação do edema corneal em termos de relevância clínica, o nível verificado para a Soft K67 implica um quadro de maior risco de integridade corneal. A maioria dos sujeitos registaram valores de edema iguais ou superiores a 5%, atingindo um deles um valor de 8%. O aparecimento de pregas corneais está relacionado com valores de edema corneal superiores a 8% (Efron, 1996). Relativamente à lente SH Soft K, apesar de nalguns casos esta provocar uma resposta similar ao nível de edema fisiológico, noutros a resposta foi superior a 5%, chegando num deles aos 6,8%. Portanto, estes dados indicam que se deve ter uma maior precaução na adaptação da LC Soft K67, não podendo confiar por completo no impacto que a SH Soft K possa causar.

Em suma, comparando estas duas lentes com os sistemas que provocaram menor resposta de edema (SynergEyes ClearKone e Piggyback normal TruEye), encontraram-se diferenças estatisticamente significativas entre elas (SynergEyes ClearKone e Soft K67 ($p = 0,008$), SynergEyes ClearKone e SH Soft K ($p = 0,008$), Piggyback normal TruEye e Soft K67 ($p = 0,01$) e Piggyback normal TruEye e SH Soft K ($p = 0,047$)).

Tabela 4.2: Descritivos dos valores de edema para o olho contralateral.

Adaptação/LC	Edema Olho Contralateral (%)					
	N	Média	Mediana	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
PB normal Dailies	8	-0,697	-0,887	1,081	-1,93	0,88
PB normal TruEye	10	-0,311	0,348	2,038	-3,75	2,43
PB inverso Dailies	9	-0,294	-0,345	1,799	-3,42	2,30
PB inverso TruEye	8	0,512	-0,743	1,410	-1,94	2,50
SynergEyes	9	-0,568	0,450	1,574	-1,31	3,61
S02 Clear	9	0,527	0,704	2,832	-3,48	5,93
Soft K67	8	0,144	0,439	2,064	-2,76	2,74
SH Soft K	9	0,035	-0,762	2,399	-3,09	4,63
Anestésico	9	-0,502	-0,903	1,130	-1,90	1,38

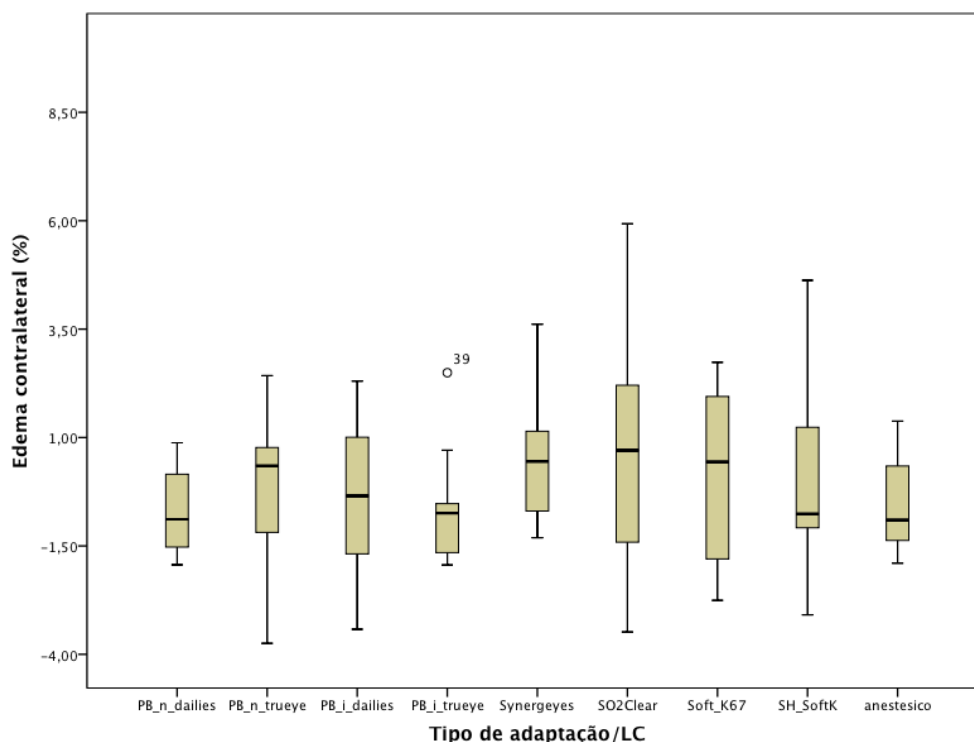


Figura 4.6: Representação gráfica em caixa-de-bigodes da percentagem de edema obtido no olho contralateral.

No caso do olho contralateral, o valor de edema médio obtido foi aproximadamente igual a zero para todas as lentes consideradas. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os níveis de edema contralateral verificados para cada tipo de lente ($p > 0,05$). Todavia, analisando mais detalhadamente a figura 4.6, encontraram-se casos em que a espessura corneal aumentou e outros onde, pelo contrário, diminuiu.

Os níveis de edema mais elevados para o olho contralateral foram obtidos com as lentes SO2Clear (5,93%) e SH Soft K (4,63%). Para as restantes lentes, o edema contralateral atingiu máximos de aproximadamente 2% – 3%, com excepção do sistema Piggyback Normal Dailies (0,88%). Este aumento de espessura do olho contralateral pode sugerir a ocorrência do fenómeno de edema por simpatia. Fonn et al. compararam o edema provocado por uma LC de silicone hidrogel de $Dk=140$ e uma LC de hidrogel de $Dk=18$ e do olho contralateral correspondente. Sugeriram a tendência de edema do olho contralateral através do fenómeno de simpatia. Relataram que o edema no olho contralateral foi significativamente menor quando o outro olho utilizou a lente de silicone hidrogel, do que quando usou a lente de hidrogel. No entanto, este estudo foi realizado em condições de uso contínuo (Fonn et al., 1999). De modo similar à investigação corrente, Efron et al. estudaram o impacto fisiológico corneal provocado por uma lente de contacto de hidrogel espessa durante um período de 3 horas. Não encontraram alterações de espessura corneal significativas no olho contralateral após a utilização da lente (Efron et al., 1984).

A diminuição de espessura observada para o olho contralateral pode estar associada a vários factores como, por exemplo, erros inerentes à medição da espessura corneal dos sujeitos, ou até mesmo a variações de espessura que ocorrem ao longo do dia, inerentes a cada sujeito. Além disso, questionou-se se o facto da utilização do anestésico para a realização da paquimetria de ultrasounds poderia influenciar estes resultados. No ponto 4.4 irá ser abordado em maior detalhe a possível interferência do anestésico na medição da espessura corneal.

Neste trabalho, encontraram-se diferenças estatisticamente significativas entre os resultados de edema obtidos para o olho com LC e para o olho contralateral ($p < 0,05$), com excepção do caso da lente SO2Clear ($p = 0,086$). No entanto, não existe correlação entre o edema obtido no olho que usou a lente SO2Clear e o edema obtido para o olho contralateral. Aliás, também não se verificaram quaisquer associações entre a resposta de edema do olho com LC e contralateral para os restantes tipos de adaptações. Assim sendo, os resultados obtidos rejeitam a tendência do fenómeno de edema por simpatia.

4.3 Edema médio para cada sujeito com todas as lentes e para o olho contralateral

Tabela 4.3: Descritivos dos valores de edema para o olho que utiliza a LC

Sujeitos	Edema (%)				
	Média	Mediana	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
1	1,9671	2,1090	2,46672	-2,35	5,46
2	2,8790	2,8790	2,49467	1,12	4,64
3	4,1274	3,5270	2,07754	2,27	7,39
4	3,2921	3,1600	2,76855	-0,38	7,69
5	4,2720	4,5450	1,58607	0,55	5,78
6	1,7449	2,0800	1,54884	-0,72	3,74
7	3,1421	3,8400	3,41802	-2,87	8,40
8	3,4976	4,0680	1,77444	-0,53	4,92
9	3,8031	3,8390	2,02426	-0,19	6,66
10	3,9747	4,4480	2,07657	0,00	7,08
11	3,7609	4,0540	2,04389	0,00	5,96

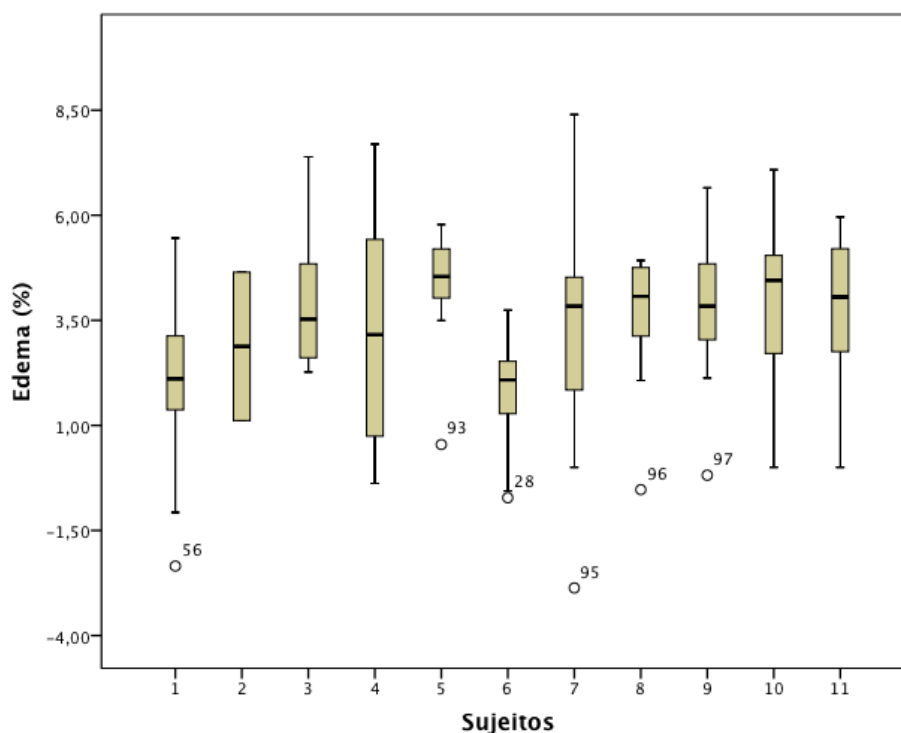


Figura 4.7: Representação gráfica em caixa de bigodes da percentagem de edema obtida no olho que usou a LC para cada sujeito do estudo.

Os sujeitos que participaram neste estudo mostraram uma variação individual considerável na resposta de edema para cada lente de contacto. Os sujeitos 1 e 6 revelaram as menores percentagens de edema, em média, neste estudo (aproximadamente 2%). Os restantes sujeitos apresentaram uma resposta média de edema de aproximadamente 3% a 4%. A figura 4.7 mostra os valores de edema obtidos para cada sujeito com cada LC.

Averiguando os valores máximos de edema obtidos para cada sujeito, verificam-se que todos eles, com excepção do sujeito 1, apresentaram níveis de edema acima do valor de edema fisiológico (entre 4% e 8%). Os níveis máximos obtidos nos sujeitos 1, 2, 7 e 10 corresponderam à lente Soft K67; nos sujeitos 3, 9 e 11, registaram-se níveis máximos para a lente SO2 Clear; os sujeitos 4 e 8 apresentam uma percentagem de edema máxima para o sistema de lentes Piggyback Inverso Dailies; por fim, o sujeito 5 mostrou uma maior resposta para a lente SH Soft K.

Relativamente aos mínimos registados, é importante salientar que a maioria dos valores apresentados na tabela 4.3 incluem os obtidos na ausência de qualquer lente de contacto (anestésico). Considerando apenas os valores mínimos causados pelas lentes de estudo, todos eles são inferiores ao nível de edema fisiológico obtido durante o sono. A menor resposta de edema observada no sujeito 1 correspondeu à lente SO2Clear, tendo esta sido de variação negativa (tal facto já foi anteriormente justificado); o sujeito 4 também apresentou um nível mínimo de 0,57% com a mesma lente; os sujeitos 2, 3, 7, 9 e 11 mostraram valores mínimos com o sistema PB normal TruEye; a percentagem de edema mínima obtida para os sujeitos 5 e 8 foi encontrada para o

sistema PB inverso TruEye; a lente que provocou menor impacto fisiológico no sujeito 10 foi a lente SynergEyes ClearKone; o paciente 6 mostrou um valor mínimo negativo com o sistema PB Inverso Dailies (tabela 4.4). Provavelmente poderá ser explicado por um eventual efeito de moldagem por parte da lente RPG.

Assim sendo, considerando a mesma lente de contacto, as córneas dos sujeitos reagiram de modo diferente. Por exemplo, para o sistema PB normal TruEye, ocorreu um aumento de espessura acentuado para o sujeito 5 (cerca de 5%), relativamente ao sujeito 7, cujo edema corneal resultante foi aproximadamente 0. No entanto, observa-se uma grande variabilidade na resposta de edema para o sujeito 7. Por exemplo, este indivíduo apresentou uma percentagem de edema muito elevada para a lente Soft K67 (cerca de 8%). O outlier verificado para este sujeito, de valor negativo (-2,87%), corresponde ao resultado obtido em condições onde nenhuma lente de contacto foi colocada (abordar-se-á este tópico no ponto 4.4). O sujeito 5, que foi o que produziu maior resposta de edema em média, mostrou um resultado inferior ao sujeito 7, de aproximadamente 5%, para a lente Soft K67.

Outros estudos mostraram que quando se adapta a mesma lente de contacto em vários indivíduos, existe uma grande variação individual na resposta de edema corneal (Holden et al., 1984), (Holden et al., 1983). Holden et al. sugeriram que córneas mais espessas têm tendência para inchar mais do que córneas mais finas, em condições de uso contínuo (Holden et al., 1983). Devido à sua limitada capacidade de desinchar ao longo do dia, mostram maior edema residual durante o dia

Tabela 4.4: Valores percentuais de edema mínimo verificado no olho com LC e sem LC (anestésico) para cada sujeito.

Sujeitos	% Edema mínimo com LC	% Edema sem LC - Anestésico
1	-2,35	-1,07
2	1,12	————
3	2,27	————
4	0,57	-0,38
5	3,50	0,55
6	-0,72	-0,56
7	0	-2,87
8	2,1	-0,53
9	2,1	-0,19
10	2,1	0
11	1,4	0

Tabela 4.5: Resultados de edema obtidos para o olho que usou a LC SO2Clear em cada sujeito do estudo.

Sujeitos	Espessura média (microns)	% Edema
1	567	-2,35
3	539	7,39
4	528	0,57
5	553	4,16
6	565	2,08
7	601	3,84
8	566	4,07
9	547	6,66
10	562	4,26
11	505	5,96

Pressupuseram que, em córneas mais finas, há maior difusão de oxigénio a partir do humor aquoso enquanto o olho está fechado, derivando num alívio metabólico, e então, numa menor resposta de edema. No entanto, a investigação corrente decorreu em condições de uso diário, e apenas durante 3 horas. Por exemplo, no caso da lente SO2Clear, que provocou grande variação de resposta, verificou-se que alguns sujeitos com as mesmas espessuras de córnea (560 μ m), apresentaram valores de edema distintos. São os casos dos sujeitos 1, 6, 8 e 10 (tabela 4.5). Contrariamente ao estudo de Holden et al., não se encontrou qualquer correlação significativa entre a espessura corneal inicial de cada sujeito e a percentagem de edema corneal para cada lente estudada.

Tabela 4.6: Descritivos dos valores de edema para o olho contralateral.

Sujeitos	Edema Contralateral (%)					
	N	Média	Mediana	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
1	7	0,063	0,527	2,058	-3,42	2,34
2	0	—	—	—	—	—
3	3	-1,093	-1,081	1,099	-2,20	0,00
4	8	-0,680	-1,196	2,383	-3,75	4,63
5	9	-0,038	-0,346	0,951	-1,41	1,58
6	8	-0,309	-0,462	2,208	-3,09	2,50
7	8	0,762	0,918	1,667	-1,65	3,61
8	9	0,933	1,034	2,482	-1,77	5,93
9	9	-0,109	0,704	1,343	-2,33	1,26
10	9	-0,603	-1,045	1,692	-3,49	2,21
11	9	-0,850	-0,762	1,768	-3,48	2,30

Relativamente ao olho contralateral, o sujeito 2 não está presente neste grupo do trabalho, uma vez que desistiu do estudo antes de iniciar estas medições. Note-se que a variação existente para cada indivíduo no olho contralateral não é tão marcada como para o olho que usou LC. Os sujeitos que apresentaram uma maior resposta de edema médio no olho contralateral foram os 7 e 8. Os restantes indivíduos mostraram uma percentagem média negativa ou praticamente nula (figura 4.7).

Comparando os níveis de edema corneal do olho com LC e do olho contralateral, não se encontrou uma interacção proporcional entre ambos os olhos de cada sujeito. Por exemplo, se se considerar a lente SO2Clear, note-se que o sujeito 8 apresentou um nível de edema do olho contralateral de aproximadamente 6%; para a lente SH Soft K, o mesmo sujeito atingiu um edema de 2% no olho contralateral. É de mencionar que com a lente córneo-escleral, o olho direito do mesmo sujeito apresentou um edema de 4%, ou seja, menor que no olho contralateral; e com a lente SH Soft K, a resposta do olho direito foi aproximadamente 4,8%, ou seja, muito mais elevada que a do olho contralateral (tabela 4.7). Reconsiderando a lente SO2Clear, o sujeito 9, cujo nível de edema do olho com LC foi de 6,7%, apresentou uma percentagem de edema corneal do olho contralateral apenas de 0,7%. Esta é mais uma prova que contraria a teoria de que quando a córnea de um olho incha mais, a do olho contralateral tende também a inchar.

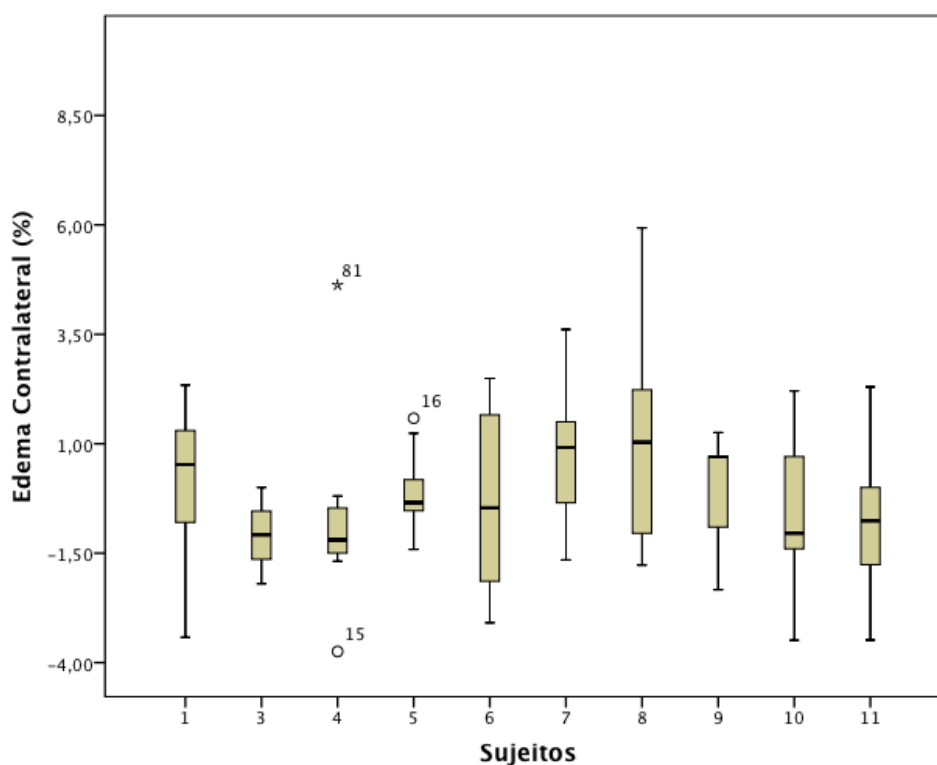


Figura 4.8: Representação gráfica em caixa de bigodes da percentagem de edema obtida no olho contralateral de cada sujeito do estudo.

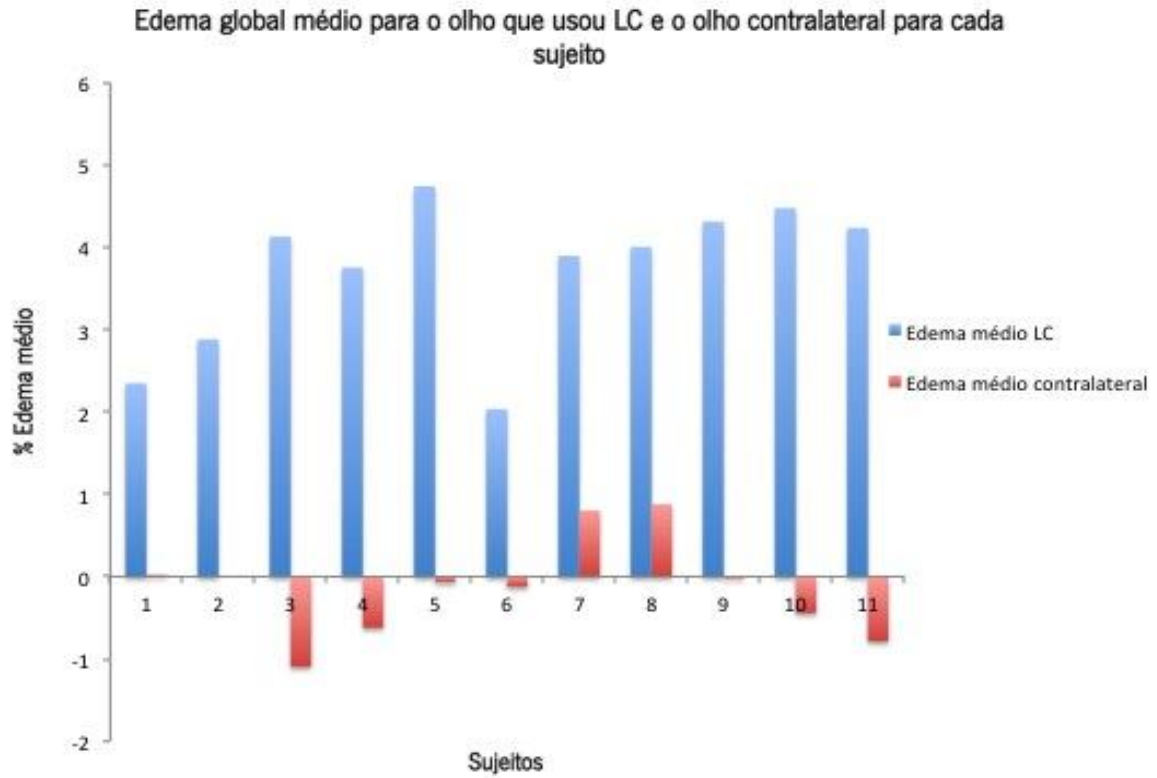


Figura 4.9: Edema médio por sujeito do olho com LC e do olho contralateral correspondente.

Tabela 4.7: Edema por sujeito do olho com LC e do olho contralateral correspondente para as lentes SO2Clear e SH Soft K.

Sujeitos	% Edema corneal			
	SO2Clear		SH Soft K	
	Olho com LC	Olho Contralateral	Olho com LC	Olho Contralateral
1	-2,347	2,337	4,407	0,527
3	7,388	—————	3,527	-1,081
4	0,565	-1,313	5,925	4,626
5	4,159	-1,413	4,545	1,237
6	2,080	-2,347	3,369	-3,091
7	3,840	1,0	6,825	—————
8	4,068	5,931	4,754	2,334
9	6,655	0,704	4,836	-2,334
10	4,259	2,207	2,712	-1,045
11	5,959	-3,482	5,204	-0,762

4.4 Edema médio para cada sujeito com o anestésico e para o olho contralateral

O edema corneal médio para o olho direito ($-0,561 \pm 0,975\%$) é similar ao do olho contralateral ($-0,502 \pm 1,130\%$) quando não é colocada qualquer lente de contacto. Não existem diferenças estatisticamente significativas entre ambos ($p=0,953$).

Tabela 4.8: Descritivos dos valores de edema após instilação do anestésico sem colocação de LC para ambos os olhos.

	N	Edema (%)				
		Média	Mediana	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
Anestésico	9	-0,561	-0,381	0,975	-2,87	0,55
Anestésico Contralateral	9	-0,502	-0,903	1,130	-1,90	1,38

Não existe correlação significativa entre o edema do olho direito e o do olho contralateral ($r=0,452$; $p=0,222$). Nas mesmas condições, ou seja, sem LC, obtiveram-se resultados diferentes em cada olho, apesar de as diferenças serem pequenas. O sujeito 7 apresentou a maior diferença de um olho para o outro; enquanto que o olho direito diminuiu a sua espessura em cerca de 2,87%, o olho contralateral praticamente manteve a sua espessura passadas 3 horas.

Na tabela 4.9, estão apresentados os resultados obtidos para cada lente de contacto e na sua ausência, tanto para o olho que utilizou a LC, como para o olho contralateral. As diferenças encontradas entre o edema provocado por cada sistema e o verificado na ausência de lente são estatisticamente significativas ($p < 0,05$).

Relativamente aos resultados obtidos para o olho contralateral, não se verificaram diferenças estatisticamente significativas entre o edema obtido para cada LC e na sua ausência ($p > 0,05$). A redução de espessura que se observou em múltiplos casos suscitou grande interesse e, numa tentativa de compreender este facto, questionou-se se o anestésico administrado para realizar a paquimetria poderia interferir no processo.

Asensio et al. relataram alterações nos valores de espessura corneal a nível inter-individual após a instilação de 2 gotas de oxibuprocaina a 0,4% e HCl tetracaína a 0,1% (Asensio et al., 2003). Referiram que a resposta individual observada estava associada tanto a um aumento como a uma diminuição da espessura corneal. Posteriormente, noutro estudo, os mesmos autores não encontraram qualquer redução de espessura após o uso do anestésico, mas sim, um aumento que variava entre 22 e 131 μm (Asensio et al., 2004).

Tabela 4.9: Edema corneal médio induzido por cada sistema de LC para o olho com LC e para o olho contralateral.

	Edema médio (%)	Desvio padrão (%)	Mínimo (%)	Máximo (%)
Piggyback Normal Dailies	3,780	1,378	1,37	5,78
Piggyback Normal Dailies Contralateral	-0,697	1,081	-1,93	0,88
Piggyback Normal TruEye	2,745	1,682	0	5,17
Piggyback Normal Trueye Contralateral	-0,311	2,038	-3,75	2,43
Piggyback Inverso Dailies	4,011	2,382	-0,72	7,69
Piggyback Inverso Dailies Contralateral	-0,294	1,799	-3,42	2,30
Piggyback Inverso TruEye	3,278	1,574	0,74	5,57
Piggyback Inverso TruEye Contralateral	0,512	1,410	-1,94	2,50
SynergEyes ClearKone	2,696	0,827	1,28	4,04
SynergEyes ClearKone Contralateral	-0,568	1,574	-1,31	3,61
S02Clear	3,663	2,972	-2,35	7,39
S02Clear Contralateral	0,527	2,832	-3,48	5,93
Soft K67	5,132	1,828	1,78	8,40
Soft K67 Contralateral	0,144	2,064	-2,76	2,74
SH Soft K	4,610	1,221	2,71	6,83
SH Soft K Contralateral	0,035	2,399	-3,09	4,63
Sem LC	-0,561	0,975	-2,87	0,55
Sem LC Contralateral	-0,502	1,130	-1,90	1,38

Nam et al. também reportaram um aumento de 7,7 μm de espessura após a instilação de 1 gota de oxibuprocaina a 0,4%. Porém, voltou à sua baseline passados 80 segundos (Nam et al., 2006). Sabe-se que quando a anestesia difunde-se no estroma, esta pode inibir o metabolismo celular dos queratócitos e das camadas posteriores da córnea. Sendo o metabolismo afectado, há uma alteração nos níveis de hidratação corneal, provocando um aumento do bombeamento do endotélio, resultando num aumento de pressão osmótica na córnea e num consequente aumento da espessura corneal.

Rosa et al. não encontraram alterações de espessura corneal após a instilação de oxibuprocaina (Rosa et al., 2011). As medições foram efectuadas através de tomografia de segmento anterior (Pentacam) 5 minutos antes e depois da instilação do colírio.

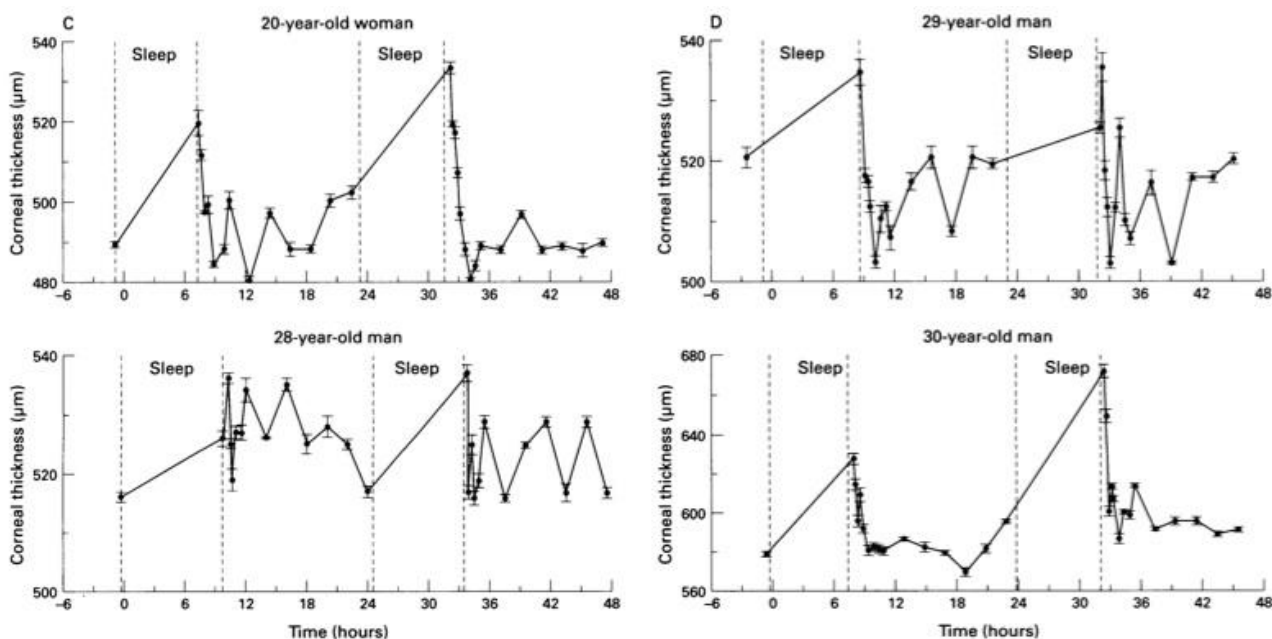


Figura 4.10: Variação diurna da espessura corneal de vários indivíduos durante um período de 48 horas. Gráfico retirado do estudo de Harper et al. (1996) Diurnal variations in human corneal thickness. Reproduzido de: *The British journal of ophthalmology*, 80(12), 1068-72.

No estudo presente, quando não foi colocada qualquer lente de contacto, verificou-se uma variação de espessura no olho direito de $-17 \mu\text{m}$ a $3 \mu\text{m}$ (correspondente a $-2,87\%$ e $0,55\%$) e no olho contralateral de $-11 \mu\text{m}$ a $8 \mu\text{m}$ (correspondente a $-1,90\%$ e $1,38\%$). As pequenas variações obtidas para esta situação podem estar associadas a variações normais diurnas da espessura corneal específicas a cada sujeito (figura 4.10) (Harper et al., 1996), a erros inerentes ao próprio instrumento de medida, e até mesmo a uma questão de possível interferência do anestésico. Apesar de na maioria dos estudos haver um consenso de que a oxibuprocaina provoca um aumento de espessura na maior parte dos casos, Asensio et al. relataram casos onde ocorreu tanto uma redução como um aumento de espessura. De forma a chegar a uma conclusão mais precisa, estudos futuros serão necessários de forma a diferenciar as causas para tal adelgaçamento.

A utilização de técnicas não invasivas é bastante útil, pois permite a obtenção de medições “in vivo” sem qualquer alteração interferência nos resultado obtidos, uma vez que não é necessária a instilação de anestésico tópico. A OCT (tomografia de coerência óptica) de segmento anterior é uma técnica eficiente que pode ajudar a excluir o anestésico como factor de variação de espessura, e a isolar a resposta de edema provocada apenas pela LC (Wang, 2003).

5 CONCLUSÕES

As lentes de contacto especiais consideradas são utilizadas em situações de grande irregularidade corneal, especialmente quando uma LC RPG não pode ser adaptada. Uma das grandes preocupações dos profissionais era conhecer o impacto que estes sistemas poderiam provocar nas córneas dos seus pacientes. Nesta tese foram avaliados os níveis de edema que sistemas especiais, como o Piggyback (normal e inverso), a lente híbrida SynergEyes ClearKone, a lente córneo-escleral SO2Clear e as lentes hidrófilas de alta espessura Soft K, pudessem causar, de forma a verificar se estes seriam realmente seguros para a manutenção da integridade corneal. Assim sendo, a partir do trabalho desenvolvido derivaram-se as seguintes conclusões:

Em geral, todos os sistemas, com excepção da lente Soft K67, apresentaram níveis inferiores ou iguais ao edema fisiológico obtido durante a noite. Porém, alguns dos sistemas estudados mostram-se como mais seguros do que outros, em condições de uso diário.

Os sistemas Piggyback normais não provocaram um edema clinicamente significativo, uma vez que os níveis verificados para a maioria dos casos foram menores que o edema induzido durante a noite sem qualquer LC. A utilização de materiais hidrofílicos hiperpermeáveis melhora significativamente a performance do sistema, mesmo quando combinada com uma LC RPG de Dk baixo. Os sistemas Piggyback inversos mostraram níveis de edema aceitáveis quando estes foram constituídos por uma lente de silicone hidrogel, no entanto, quando se colocou uma lente de hidrogel, revelaram ter um maior impacto fisiológico, mostrando ser a opção menos segura de todos os sistemas PB estudados nesta tese. Assim sendo, os sistemas inversos devem ser utilizados com materiais de maiores Dk de forma a que a córnea não sofra alterações a nível metabólico e funcional.

A lente híbrida SynergEyes ClearKone apresentou-se como uma opção viável e segura para uso diário. Os níveis de variação de espessura observados foram inferiores ao edema fisiológico obtido durante a noite, conseguindo ultrapassar os inconvenientes demonstrados pela lente híbrida SoftPerm.

A SO2Clear de tipo córneo-escleral provocou uma grande variação nos níveis de edema. A elevada permeabilidade do seu material ajudou a reduzir o estímulo hipóxico relativamente aos antigos materiais de baixo Dk que caracterizavam estas lentes no passado. Contudo, o impacto fisiológico que estas lentes podem induzir, é influenciado pelo tipo de adaptação realizada. Como a lente se apoia na zona do limbo córneo-escleral, o estímulo hipóxico é ainda maior caso a zona periférica da lente esteja mais apertada, podendo um maior risco para a córnea (edema superior a 5%). Assim torna-se fundamental um óptimo alinhamento da lente com a superfície anterior para que a sua utilização não comprometa a integridade corneal ao longo do tempo.

A lente hidrófila de alta espessura Soft K67 foi a lente que causou maior impacto fisiológico, pelo que deve ser utilizada apenas como último recurso. O número de horas por dia deve ser limitado, uma vez que pode provocar níveis de edema entre 5% a 8%. O aparecimento da lente SH Soft K não apresenta melhorias significativas na sua performance, no entanto, para alguns casos pode ser uma alternativa à Soft K67, caso exista um quadro de hiperemia limbal intensa e neovascularização associada. No entanto, deve ser sempre utilizada com precaução, pois encontraram-se níveis de edema superiores a 5% em vários sujeitos.

Outra conclusão que se pode retirar deste estudo é que o olho contralateral não apresentou níveis significativos de edema, pelo que não houve influência de edema por simpatia do olho que utilizou a lente de contacto.

Em suma, os sistemas Piggyback normais quando combinadas com lentes hidrofílicas de elevada transmissibilidade ao oxigénio demonstram ser uma das opções mais seguras, não podendo deixar de mencionar a lente híbrida SynergEyes ClearKone. Os novos materiais hiperpermeáveis, quer hidrofílicos como rígidos, oferecem uma maior segurança na adaptação deste tipo de sistemas, diminuindo significativamente os níveis de hipóxia. No entanto, há casos em que, devido à anatomia da parte anterior do olho ou ao tipo de irregularidade corneal, estes sistemas não provêm um resultado visual e de conforto satisfatório. Nestas situações, a recorrência a uma lente córneo-escleral pode ser uma boa opção de escolha, todavia deve-se ter maior atenção ao aparecimento de sinais clínicos típicos do quadro de edema.

Contudo, é de salientar que este estudo foi realizado em córneas saudáveis, não sendo possível extrapolar estes resultados para córneas comprometidas e frágeis. Uma limitação deste estudo foi a pequena dimensão da amostra. Uma amostra de maior dimensão proporcionaria provavelmente uma maior diferenciação dos resultados obtidos para cada LC.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Asensio, I., Palanca-Sanfrancisco, J., Granell-Gil, M., Alonso, L., Rahhal, M., Martínez-Soriano, F., & Sanchis-Gimeno, J. (2004). The effect of a combination of 0.1 % tetracaine HCl and 0.4% oxybuprocaine HCl on human central corneal thickness measurements. *Eur J Anat*, 8(1), 7-10.

Asensio, I., Rahhal, S., Alonso, L., Palanca-Sanfrancisco, J., & Sanchis-Gimeno, J. (2003). Corneal thickness values before and after oxybuprocaine. *Cornea*, 22(6), 527-32.

Bonanno, J. A., Polse, K. A., & Goldman, M. M. (1986). Effect of soft lens power on peripheral corneal edema. *American Journal of Optometry and Physiological Optics*, 63(7), 520-6.

Efron, N. (1996). Contact lens-induced corneal oedema. *Optician*, 211(5540).

Efron, N., Kotow, M., Martin, D., & Holden, B. (1984). Physiological response of the contralateral cornea to monocular hydrogel contact lens wear. *Am J Ophthalmol*, 61(8), 517-22.

Fernandez-Velazquez, F. J. (2011). Severe Epithelial Edema in Clearkone Synergeyes Contact Lens Wear for Keratoconus. *Eye & Contact Lens*, 37(6), 381-385.

Fink, B., Hill, R., & Carney, L. (1990). Influence of rigid contact lens overall and optic zone diameters on tear pump efficiency. *Optometry and Vision Science: official publication of the American Academy of Optometry*, 67(8), 641-4.

Fonn, D., Chalmers, R. L., Toit, R., Simpson, T. L., Vega, J. A., & Situ, P. (1999). Sympathetic Swelling Response of the Control Eye to Soft Lenses in the Other Eye. *Investigative Ophthalmology*, 40(13), 3116-3121.

Giasson, C., Perreault, N., & Brazeau, D. (2001). Oxygen tension beneath piggyback contact lenses and clinical outcomes of users. *CLAO Journal*, 27(3), 144-50.

González-Méijome, J. M., Compañ-Moreno, V., & Riande, E. (2008). Determination of Oxygen Permeability in Soft Contact Lenses Using a Polarographic Method: Estimation of Relevant Physiological Parameters. *Industrial & Engineering Chemistry Research*, 47(10), 3619-3629.

Harper, C. L., Boulton, M. E., Bennett, D., Marcyniuk, B., Jarvis-Evans, J. H., Tullo, a B., & Ridgway, a E. (1996). Diurnal variations in human corneal thickness. *The British journal of ophthalmology*, 80(12), 1068-72.

Holden, B., & Mertz, G. (1984). Critical oxygen levels to avoid corneal edema for daily and extended wear contact lenses. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 25(10), 1161-7.

Holden, B., Mertz, G., & McNally, J. J. (1983). Corneal Swelling Response to Contact Lenses Worn Under Extended Wear Conditions. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 24(1), 218-226.

Holden, B., Sweeney, D., & Sanderson, G. (1984). The minimum precorneal oxygen tension to avoid corneal edema. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 25(4), 476-80.

Ichijima, H., MacKeen, D. L., Hamano, H., Jester, J. V., & Cavanagh, H. D. (1989). Swelling and deswelling of rabbit corneas in response to rigid gas permeable, hydrogel and elastomer contact lens wear. *The CLAO Journal*, 15(4), 290-297.

- López-Aleman, A., Almeida, J. B., González-Méijome, J. M., Parafita, M. A., & Refojo, M. F. (2006). Oxygen Transmissibility of Piggyback Systems With Conventional Soft and Silicone Hydrogel Contact Lenses. *Cornea*, *25*(2), 214-219.
- Morgan, P. B., Brennan, N. A., Maldonado-Codina, C., Quhill, W., Rashid, K., & Efron, N. (2010). Central and peripheral oxygen transmissibility thresholds to avoid corneal swelling during open eye soft contact lens wear. *Journal of Biomedical Materials Research. Part B, Applied biomaterials*, *92*(2), 361-5.
- Nam, S., Lee, H., Kim, E., & Seo, K. (2006). Comparison of corneal thickness after the instillation of topical anesthetics: proparacaine versus oxybuprocaine. *Cornea*, *25*(1), 51-4.
- Owens, H., Watters, G., & Gamble, G. (2002). Effect Of SoftPerm Lens Wear On Corneal Thickness and Topography: A Comparison Between Keratoconic And Normal Corneae. *The CLAO Journal*, *28*(2), 83-87.
- O'Donnell, C., & Maldonado-Codina, C. (2004). A Hyper-Dk Piggyback Contact Lens System for Keratoconus. *Eye & Contact Lens*, *30*(1), 44-48.
- O'Neal, M., Polse, K. A., & Sarver, M. (1984). Corneal response to rigid and hydrogel lenses during eye closure. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, *25*(7), 837-42.
- Pilskalns, B., Fink, B. A., & Hill, R. M. (2007). Oxygen Demands with Hybrid Contact Lenses. *Optometry and Vision Science*, *84*(4), 334-342.
- Pullum, K., Hobley, A., & Parker, J. (1990). Hypoxic corneal changes following sealed gas permeable impression scleral lens wear*. *Journal of The British Contact Lens Association*, *13*(1), 83-87.
- Read, S. A., & Collins, M. J. (2009). Diurnal Variation of Corneal Shape and Thickness. *Optometry and Vision Science*, *86*(3), 170-180.
- Romero-Rangel, T., Stavrou, P., Cotter, J., Rosenthal, P, Baltatzis, S., & Foster, C. S. (2000). Gas-permeable Scleral Contact Lens Therapy in Ocular Surface Disease. *Am J Ophthalmol*, (130), 25-32.
- Rosa, N., De Bernardo, M., Borrelli, M., Filosa, M., & Lanza, M. (2011). Effect of Oxybuprocaine Eye Drops on Corneal Volume and Thickness Measurements. *Optometry and Vision Science*, *88*(5), 640-4.
- Rosenthal, Perry. (2009). Evolution of an Ocular Surface Prosthesis. *Contact Lens Spectrum*, (December).
- Rubinstein, M., & Sud, S. (1999). The use of Hybrid Lenses in the management of the irregular cornea. *Contact Lens & Anterior Eye: the journal of the British Contact Lens Association*, *22*(3), 87-90.
- Smith, G. T., Mireskandari, K., & Pullum, K. W. (2004). Corneal Swelling with Overnight Wear of Scleral Contact Lenses. *Cornea*, *23*(1), 29-34.
- Wang, J. (2003). Topographical Thickness of the Epithelium and Total Cornea after Hydrogel and PMMA Contact Lens Wear with Eye Closure. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, *44*(3), 1070-1074.

Weissman, B. A. , & Ye, P. (2006). Calculated tear oxygen tension under contact lenses offering resistance in series: piggyback and scleral lenses. *Contact Lens & Anterior Eye: the journal of the British Contact Lens Association*, 29(5), 231-7.

van der Worp, E. (2010). A Guide to Scleral Lens Fitting. *Optometry*. Scleral Lens Education Society.

7 ANEXOS

7.1 Anexo 1. Exemplo do Consentimento informado

CONSENTIMENTO INFORMADO

Descrição do Estudo:

Você foi seleccionado para participar num estudo que pretende investigar o “Edema corneal em adaptação de lentes de contacto com sistemas Piggyback, Híbridos e Córneo-esclerais”. Os procedimentos a realizar são os seguintes:

1- FASE PRELIMINAR

- a. Avaliação lacrimal
- b. Topografia corneal: medida da curvatura corneal central e periférica com o videoqueratoscópio.
- c. Ensaio de adaptação com sistemas Piggyback (normal e inverso), Híbridos (Lente SynergEyes), Córneo-esclerais (SO2 Clear), hidrófilos (Soft-K 67 / Soft-K Si-Hi): após a selecção feita pelo investigador em função das tabelas de cálculo recomendadas pelo fabricante, este avalia o comportamento das lentes no olho e em função do resultado pode dar a adaptação por válida ou realizar até mais dois ensaios (para cada sistema respectivamente).

Uma vez finalizada esta fase, e se o paciente for escolhido para a fase posterior ou “fase de estudo”, o paciente será convidado para se disponibilizar para realizar a segunda parte do estudo. O paciente deverá comparecer a 6 sessões diferentes, onde irá usar os 6 sistemas de lentes de contacto em estudo (em cada sessão respectivamente), por um período de 3 horas.

2- FASE DE ESTUDO

Nos dias previamente combinados, serão levados a cabo os seguintes procedimentos:

- a. Paquimetria de ultra-sons: medida da espessura corneal através de uma sonda que emite ultra-sons (frequências acima do intervalo de sons audíveis pelo ser humano), e que é colocada em contacto com a córnea. Necessita de anestesia tópica previamente.
- b. Colocação de um dos sistemas de lentes mencionados, cujos parâmetros foram determinados durante a “fase preliminar”.
- c. Uso das lentes durante 3 horas.
- d. Após remoção das lentes, irá realizar-se a medição da espessura corneal por paquimetria de ultra-sons.

Riscos Potenciais:

Os riscos relacionados com o uso destes tipos de lentes são mínimos por serem lentes de alta permeabilidade aos gases, e sobretudo porque as lentes irão estar no olho apenas durante 3 horas com o olho aberto.

No entanto, poderá sentir durante o estudo algum dos seguintes sintomas:

- Ligeiro desconforto
- Vermelhidão ocular
- Notará que a visão poderá piorar enquanto tem a lente colocada porque podem não ter a potência adequada para o seu olho
- Distorção visual enquanto utiliza a lente ou depois de a retirar (este efeito é temporário e nunca durará mais de 3-4 horas)
- A lente poderá ainda provocar uma ligeira lesão epitelial que desaparecerá em questão de horas após a retirada das lentes.

Os riscos relacionados com a medição da espessura corneal através de paquimetria de ultra-sons são:

- O facto de administrarmos um anestésico tópico para a sua realização pode implicar uma reacção alérgica local.
- Como há contacto da sonda de ultra-sons com a córnea, este pode provocar erosão corneal.

Declaração de conformidade:

O paciente _____
considera que lhe foram explicados todos os pormenores do estudo e teve oportunidade de esclarecer todas as dúvidas que surgiram em relação aos testes e procedimentos a que irá ser sujeito. Compromete-se igualmente a seguir as instruções dadas pela investigadora *Sara dos Santos Maio* e a assistir dentro do horário previsto para a realização dos testes de acompanhamento conforme combinado.

Braga, ____ de _____ de 20__

O paciente: _____ Assinatura: _____

A investigadora: Sara dos Santos Maio Assinatura: _____