



FACULDADE DE MEDICINA
UNIVERSIDADE D
COIMBRA

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA – TRABALHO FINAL

ANDRÉ FIGUEIREDO DA SILVA

***DESEMPENHO VISUAL E FUNCIONAL DE UMA NOVALENTE DE FOCO ESTENDIDO
VERSUS LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCAL E MONOFOCAL***

ARTIGO CIENTÍFICO ORIGINAL

ÁREA CIENTÍFICA DE OFTALMOLOGIA

Trabalho realizado sob a orientação de:

Andreia de Faria Martins Rosa^{1,2}

Miguel de Oliveira Tavares Mendes Raimundo^{1,2}

¹Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

²Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra, Portugal

Email: andre.figueiredo.silva@gmail.com

Março de 2021

Índice

Abreviaturas	2
Resumo.....	3
Abstract.....	5
Introdução	7
Materiais e Métodos	9
Resultados	11
Discussão.....	15
Agradecimentos	20
Referências Bibliográficas	21

Abreviaturas

CDVA – “Corrected distance visual acuity”

CHUC – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

DCIVA – “Distance-corrected intermediate visual acuity”

EDOF – “Extended depth of focus”

ETDRS – “Early Treatment Diabetic. Retinopathy Study”

FDA – “Food and Drug Administration”

HOA – “High Order Aberration”

LIO – Lente intraocular

logMAR – “Logarithm of the Minimum Angle of Resolution”

OMS – Organização mundial de saúde

QoV – “Quality of Vision”

UCDVA – “Uncorrected distance visual acuity”

UCNVA – “Uncorrected near visual acuity”

Resumo

Introdução: A catarata é uma das causas de cegueira mais prevalente no mundo, passível de ser corrigida cirurgicamente com substituição do cristalino por uma lente intraocular, conferindo ao doente uma melhoria imediata da sua acuidade visual no pós-operatório. Diferentes tipos de lentes intraoculares (LIO) traduzem diferentes níveis de acuidade visual para as várias distâncias, com diferentes efeitos adversos, percebidos pelos doentes como deslumbramentos (“glares”) e halos. Recentemente, foi introduzido um novo tipo de lente - *AcrySof® IQ Vivity®* (EDOF). O objetivo do nosso estudo foi avaliar os resultados visuais e funcionais de lentes já inseridas na prática clínica do serviço de Oftalmologia do CHUC - LIO *Alcon Clareon* (monofocal) e LIO *Alcon PanOptix* (trifocal), e compará-los com a nova LIO *Alcon Vivity* (EDOF).

Materiais e Métodos: O estudo teve um caráter observacional, não tendo havido interferência por parte dos investigadores na seleção da lente a implantar. Foram considerados no estudo um total de 14 participantes, 4 com a *Alcon Clareon* e 10 com a *Alcon PanOptix*, submetidos a facoemulsificação da catarata com implantação bilateral de LIO, sem intercorrências durante o procedimento nem comorbilidades oculares associadas. Para efeitos do estudo, procedeu-se à avaliação da acuidade visual para visão ao perto, intermédia e ao longe, da sensibilidade ao contraste, e da presença de disfotópsias, um mês após a cirurgia, no âmbito de consulta. Para avaliação e comparação das LIO *Vivity* recorreu-se ao estudo da *Alcon* – “*Clinical Outcomes of a Novel Non-Diffractive Extended Vision IOL*”.

Resultados: Os resultados do nosso estudo demonstram que a LIO *Alcon Vivity* (EDOF) é capaz de ultrapassar as principais lacunas da *Alcon Clareon* e da *Alcon PanOptix*. A primeira, de design monofocal, demonstrou melhor acuidade visual para visão ao longe, com menos efeitos indesejáveis associados, enquanto a segunda, de design trifocal, alcançou melhores resultados para distâncias intermédias e ao perto, mas com mais efeitos adversos.

Discussão: A LIO *Alcon Vivity* tem, potencialmente, melhores resultados visuais que a LIO *Alcon Clareon* para as distâncias intermédia e ao perto, mantendo uma taxa de efeitos indesejáveis baixa, ao contrário da LIO *Alcon PanOptix*. Assim, podemos inferir que a nova LIO *Alcon Vivity* irá permitir uma maior flexibilidade ao médico nas suas alternativas de escolha para substituição do cristalino, aquando da consulta pré-operatória, e abre a porta a novas abordagens e estudos para a comunidade científica.

Palavras-chave: “cirurgia catarata”, “LIO”, “LIO de foco estendido”, “LIO monofocal”, “LIO trifocal”.

Abstract

Introduction: Cataract is one of the most prevalent causes of blindness in the world, which can be surgically corrected by replacing the lens with an intraocular lens, which allows the patient an immediate improvement of his visual acuity in the postoperative period. Different types of intraocular lenses (IO) translate different levels of visual acuity into various distances, with different adverse effects, perceived by patients as glares and halos. Recently, a new type of lens was introduced - *AcrySof® IQ Vivity®*. The aim of our study was to evaluate the visual and functional results of lenses inserted in the clinical practice of the Ophthalmology service of CHUC - IOL *Alcon Clareon* (monofocal) and IOL *Alcon PanOptix* (trifocal), and compare them with the new IOL *Alcon Vivity* (extended depth of focus).

Materials and Methods: The study had an observational character, and the researchers had no interference in the selection of the lens to be implanted. A total of 14 participants were considered in the study, 4 with *Alcon Clareon* and 10 with *Alcon PanOptix*. They were submitted to cataract emulsification with bilateral IO implantation and there were no complications or any associated eye comorbidities during the procedure. For the purposes of the study, visual acuity was assessed for near, intermediate and far vision, contrast sensitivity, and the presence of photic phenomena, one month after surgery, during consultation. For the evaluation and comparison of IOL *Vivity*, the study of *Alcon – "Clinical Outcomes of a Novel Non-Diffractive Extended Vision IOL "* was used.

Results: The results of our study demonstrate that IOL *Alcon Vivity* (EDOF) is able to overcome the main gaps conditioned by IOL *Alcon Clareon* and *Alcon PanOptix*. The first (monofocal design) presented, on average, a better quality for long-distance vision with fewer associated undesirable effects, while the second (trifocal) attained, on average, better results for intermediate and near distances, but with more adverse effects.

Discussion: *Alcon Vivity* IOL has potentially better visual results than *Alcon Clareon* IOL for intermediate and close vision, maintaining a low rate of undesirable effects, unlike *Alcon PanOptix* IOL. Therefore, we can infer that the new *Alcon Vivity* IOL will allow the physician greater flexibility in his alternatives of choice for replacing the lens, during the preoperative consultation, and opens a door for new approaches and studies for a scientific community.

Keywords: “cataract surgery”, “IOL”, “extended depth of focus IOL”, “monofocal IOL”, “trifocal IOL”.

Introdução

A catarata continua a ser uma das causas de cegueira mais prevalente no mundo, afetando cerca de 65 milhões de pessoas (OMS, 2019). Um problema passível de ser corrigido através de cirurgia com excelente prognóstico. A abordagem mais usada atualmente é a facoemulsificação do cristalino e sua substituição com implante de uma lente intraocular (LIO).

Atualmente, o verdadeiro desafio com a catarata passa, não só por devolver a visão ao doente, mas também fornecer-lhe a melhor capacidade visual possível. Idealmente, conseguir independência do uso de óculos, e ausência de fenômenos ópticos indesejáveis (disfotópsias) no pós-operatório, que possam afetar a satisfação do doente.

A percepção, pelo doente, de disfotópsias pode ocorrer através de imagens imperfeitas, presença de halos, brilhos ou sombras. São vários os mecanismos que podem comprometer a distribuição ideal da luz na retina no pós-operatório, a maioria associados ao desenho óptico da LIO mas também associados a erros de produção das LIO, danos causados durante injeção da LIO, diminuição da translucência da LIO com o tempo, ou presença de vacúolos em LIO hidrofóbicas (1).

O estudo e desenvolvimento das LIO toma, portanto, um papel relevante na investigação médico-científica.

As LIO são constituídas por uma zona ótica e por um sistema de apoio, que pode ser em forma de prato ou com dois hápticos. Existem diferentes tipos de LIO. Inicialmente surgiram as lentes monofocais, que focam a imagem na retina num único ponto, sendo excelentes para a visão ao longe, mas que requerem uso de óculos para visão ao perto/intermédia após a cirurgia, devido à perda da capacidade de acomodação. Nos últimos anos, surgiram novas gerações de lentes, como as multifocais e as de foco estendido (EDOF). Dentro das multifocais temos as bifocais que focalizam em dois pontos, e as trifocais, que permitem visão para perto, intermédio e longe, sendo as mais capazes de conferir, potencialmente, alguma independência de óculos.

As lentes de foco estendido atualmente disponíveis incorporam diferentes tecnologias (maioritariamente difrativas ou com modificações refrativas de superfície) e conseguem ampliar o foco de visão, com melhor visão intermédia e possibilitando alguma independência do uso de óculos (2).

As lentes “premium” conferem ao doente uma boa acuidade visual, permitindo-lhe retomar as suas atividades diárias de vida praticamente sem limitações. No entanto, estas não são

perfeitas, causando alguns efeitos indesejáveis como disfotoópsias (halos, “glares”, percepções estranhas de luz à noite) e diminuição da sensibilidade ao contraste. Estas queixas estão mais associadas às lentes difrativas por dispersarem a luz por mais do que um foco na retina, diminuindo a nitidez e o contraste da imagem. As lentes de foco estendido de nova geração, por sua vez, são rotuladas como capazes de diminuir estes artefactos em comparação com as multifocais difrativas clássicas.

Diferentes tipos de LIO traduzem diferentes níveis de acuidade visual no seu foco e diferentes níveis de disfotoópsias e sensibilidade ao contraste, sendo toda esta informação relevante na escolha da lente a usar para implante em determinado doente (3).

Todo o desenvolvimento nesta área levou à melhoria dos resultados visuais obtidos no pós-operatório do tratamento da catarata, que, por conseguinte, aumentou também as expectativas dos doentes em relação a esta. É importante questionar o doente acerca do seu trabalho e atividades diárias para saber as suas necessidades visuais predominantes. Por exemplo, se o doente trabalha com computador a maior parte do dia, a visão intermédia torna-se importante. É também relevante aferir sobre a tolerância do doente a disfotoópsias, pois estudos demonstram que doentes com baixa tolerância pré-operatória vão ter maior percepção de disfotoópsias no pós-operatório (4).

Recentemente, foi introduzido um novo tipo de lentes de foco estendido - *AcrySof® IQ Vivity®*, com design refrativo capaz de corrigir algumas aberrações cromáticas verificadas nas outras lentes do mesmo tipo e com melhor sensibilidade ao contraste. A lente *Alcon Vivity* utiliza dois elementos de transição superficiais que modulam a “wavefront” para proporcionar um foco estendido e contínuo. Esta parece ser capaz de alcançar uma acuidade visual para distância intermédia melhor que todas as outras, para visão ao longe semelhante à monofocal, e para visão ao perto inferior à multifocal, mas, ainda assim, superior à monofocal. Adicionalmente, parecem apresentar uma incidência significativamente menor de disfotoópsias que LIO's de tecnologia difractiva.

Tais características podem refletir-se numa melhoria de qualidade de vida para os pacientes, contudo, existem ainda poucos estudos independentes que avaliem os resultados desta lente fora de ensaios clínicos liderados pelo próprio laboratório que as comercializa.

O objetivo do nosso estudo foi avaliar os resultados das lentes, normalmente, utilizadas na prática clínica do serviço de Oftalmologia do CHUC - LIO *Alcon Clareon* (monofocal) e LIO *Alcon PanOptix* (trifocal), e compará-los com as novas LIO *Alcon Vivity* (EDOF), para avaliar a sua utilidade para o serviço, e também extrapolar, se possível, conclusões para toda a comunidade oftalmológica.

Materiais e Métodos

Realizou-se um estudo prospetivo com base nos registos dos pacientes operados a cataratas com implantação de LIO, no serviço de Oftalmologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC). O estudo foi aprovado pela comissão de ética local e realizado em conformidade com os princípios éticos e legais, nomeadamente com as recomendações da Declaração de Helsínquia. A todos os participantes foi concedido, e assinado pelos próprios, o consentimento informado para participarem no estudo.

No nosso estudo avaliaram-se os parâmetros visuais e funcionais de doentes implantados com as lentes *Alcon PanOptix* (multifocal difrativa) e *Alcon Clareon* (monofocal simples), e compararam-se os resultados obtidos com dados apresentados pela própria *Alcon* sobre os resultados da nova lente *AcrySof® IQ Vivity* (EDOF) (5).

O estudo teve um carácter observacional, não tendo havido interferência por parte dos investigadores na seleção da lente a implantar. A lente foi escolhida pelo cirurgião e pelo doente na consulta pré-operatória, seguindo os critérios de seleção habituais na comunidade oftalmológica internacional, e de acordo com as necessidades do doente, nomeadamente em termos de hábitos de leitura, profissão e hobbies.

A maioria dos parâmetros avaliados foram colhidos no âmbito dos cuidados médicos habituais destes doentes no pós-operatório, acrescentando apenas a avaliação da sensibilidade ao contraste e o questionário de qualidade visual, ambos exames não invasivos e confortáveis para o participante.

Para a seleção de doentes foram considerados doentes submetidos a facoemulsificação da catarata com implantação bilateral de LIO, no serviço de Oftalmologia do CHUC, sem intercorrências durante o procedimento nem comorbilidades oculares associadas. Foram inseridos no estudo 4 participantes com implantação bilateral da LIO *Alcon Clareon* e 10 com LIO *Alcon PanOptix*.

Para efeitos do estudo, procedeu-se à avaliação da acuidade visual, através da escala de ETDRS para visão ao perto (40 cm), intermédia (66 cm) e ao longe (4 m), e da sensibilidade ao contraste com recurso a fonte de “glare” (“on & off”).

A presença de disfotópsias percecionadas pelos doentes, e a sua severidade, foi aferida através do questionário “Quality of Vision” (*McAlinden, Moore*) (6). Trata-se de um instrumento de medição subjetiva da qualidade de visão composto por 10 itens ilustrados (“brilhos”, “halos”, “visão enovoad”, etc.), cada um com três perguntas sobre a frequência, intensidade

e incómodo causado. O questionário perfaz um total de 90 pontos, sendo que, quanto maior o valor, pior a avaliação que o doente faz sobre a sua qualidade de visão.

Avaliou-se, também, a aberrometria com a tecnologia “iTrace”, e o erro refrativo inerente à LIO implantada através do valor da esfera e do cilindro por refração subjetiva.

Toda a avaliação foi referente, apenas, ao primeiro mês após cirurgia.

Os dados foram colhidos a partir dos processos clínico dos doentes. Criou-se uma tabela de dados através do software *Microsoft Excel®*, versão 2016 (*Microsoft Corporation, Washington, EUA*), na qual foi atribuído um código a cada doente, de forma a garantir o sigilo, não tendo sido partilhados estes dados com nenhuma pessoa exterior ao estudo.

Para avaliação das LIO *Alcon Vivity* recorreu-se ao estudo da *Alcon* – “*Clinical Outcomes of a Novel Non-Diffractive Extended Vision IOL*”. Este resultou de dois ensaios clínicos, um nos EUA com 221 participantes e outro fora dos EUA com 282, com o intuito de aferir a eficácia e a segurança do uso das LIO *Alcon Vivity* no tratamento da catarata, usando como comparação/controlo a “*AcrySof® IQ Monofocal IOL*”. Procedeu-se à implantação bilateral nos doentes de ambos os grupos com “follow-up” durante 6 meses, avaliando e comparando-se os parâmetros visuais e funcionais (5).

Para a descrição estatística dos dados, todas as variáveis contínuas foram apresentadas com a média e desvio padrão.

Resultados

Quatorze doentes cumpriram os critérios de inclusão e foram adicionados ao estudo. Nove (64%) são do sexo feminino e cinco (36%) do sexo masculino. Foram analisadas um total de vinte e oito LIO implantadas.

O grupo implantado com lente monofocal (n=4) e o grupo com lente trifocal (n=10) são comparáveis no que respeita aos procedimentos pré-operatórios, parâmetros biométricos e meios usados para medição da acuidade visual.

O grupo da LIO *Alcon Clareon* (UCDVA: $0,01 \pm 0,11$ logMAR) mostrou, em média, resultados semelhantes, para visão ao longe, aos do grupo da LIO *Alcon PanOptix* (UCDVA: $0,04 \pm 0,09$ logMAR).

Por sua vez, o grupo da LIO *Alcon PanOptix* mostrou resultados superiores para visão ao perto e intermédia (UCNVA: $0,17 \pm 0,07$ logMAR; DCIVA: $0,35 \pm 0,07$ logMAR, respetivamente), relativamente ao grupo da LIO *Alcon Clareon* (UCNVA: $0,48 \pm 0,38$ logMAR; DCIVA: $0,39 \pm 0,23$ logMAR, respetivamente) (Tabela 1).

Neste estudo verificou-se, também, que a sensibilidade ao contraste foi superior no grupo monofocal comparado com o grupo trifocal, tanto com ou sem “glare” (Tabela 1).

O grupo da lente trifocal referiu mais queixas associadas à visão do que o grupo da lente monofocal, em resposta ao questionário (*Alcon PanOptix* = 18,9 pontos; *Alcon Clareon* = 8,25 pontos). Constatou-se, também, uma maior prevalência significativa de ambos os grupos para a ocorrência de halos e brilhos, ou dificuldade de ver à noite. No caso da LIO *Alcon PanOptix*, pelo menos 50% experienciaram algum tipo de “glare” (25% dos quais consideraram o episódio grave e/ou muito frequente), e 80% relataram algum tipo de halos (40% como grave e/ou muito frequente). No caso da LIO *Alcon Clareon* houve menor prevalência de disfotópsias, tendo apenas 25% relatado “glares” e/ou halos (nenhum dos quais graves ou muito frequentes) (Tabela 4).

A avaliação da aberrometria foi semelhante nos dois grupos, com um valor total de aberrações de alta ordem (HOA), em média: *Alcon PanOptix* = $+0,461 \pm 0,400$ μm ; e *Alcon Clareon* = $+0,352 \pm 0,159$ μm (Tabela 2).

Os valores da esfera e cilindro do grupo da LIO *Alcon Clareon* foram, em média, de $-0,312 \pm 0,207$ e $-0,438 \pm 0,446$ (D), respetivamente, enquanto os da LIO *Alcon PanOptix* foram, em média, de $-0,025 \pm 0,175$ e $-0,425 \pm 0,297$ (D) (Tabela 2).

Nos estudos apresentados pela *Alcon*, a nova lente *Alcon Vivity* (EDOF) mostra melhores resultados para distâncias intermédias que a LIO monofocal (DCIVA), e uma capacidade não inferior para visão ao longe (CDVA). Mostra, também, preservar a sensibilidade ao contraste de forma semelhante à LIO monofocal, sem grande padrão de distúrbios visuais associado (Tabela 3).

Tabela 1 – Avaliação dos parâmetros visuais dos grupos LIO Trifocal (*Alcon PanOptix*) e Monofocal (*Alcon Clareon*)

Variável	<i>Alcon PanOptix</i> LIO Trifocal (n=10)	<i>Alcon Clareon</i> LIO Monofocal (n=4)
UCNVA, logMAR	0,17 ± 0,07	0,48 ± 0,38
CNVA, logMAR	0,17 ± 0,12	0,11 ± 0,07
UCDVA, logMAR	0,04 ± 0,09	0,01 ± 0,11
CDVA, logMAR	- 0,04 ± 0,05	- 0,04 ± 0,07
DCIVA, logMAR	0,35 ± 0,07	0,39 ± 0,23
Contraste – com “Glare” (Limiar 50%)	3,80 ± 3,85	1,65 ± 0,30
Contraste – sem “Glare” (Limiar 50%)	2,16 ± 1,40	0,76 ± 0,8

Legenda: UCNVA – “uncorrected near visual acuity”, CNVA – “corrected near visual acuity”, UCDVA – “uncorrected distance near vision acuity”, CDVA – “corrected distance visual acuity”, DCIVA – “distance-corrected intermediate visual acuity”.

Tabela 2 – Avaliação da aberrometria e erro refrativo dos grupos LIO Trifocal (*Alcon PanOptix*) e Monofocal (*Alcon Clareon*).

Variável	<i>Alcon PanOptix</i> LIO Trifocal (n=10)	<i>Alcon Clareon</i> LIO Monofocal (n=4)
Aberrações de alta ordem (μm)	+ 0,461 \pm 0,400	+ 0,352 \pm 0,159
Aberrações baixa ordem (μm)	+ 0,428 \pm 0,408	+ 0,251 \pm 0,061
Valor da esfera (D)	- 0,025 \pm 0,175	- 0,312 \pm 0,207
Valor cilindro (D)	- 0,425 \pm 0,297	- 0,438 \pm 0,446

Tabela 3 – Principais resultados clínicos da LIO *Alcon Vivity*.
(MCCABE, C. Alcon, 2020) (5)

DCIVA superior a LIO monofocal
Melhoria na DCIVA $\geq 0,2$ logMAR, em relação ao pré-operatório (pelo menos 50% dos olhos implantados)
CDVA semelhante a LIO monofocal
Padrão de distúrbios visuais semelhante a LIO monofocal

Legenda: DCIVA – “distance-corrected intermediate visual acuity”; CDVA – “corrected distant visual acuity”; LIO – lente intraocular; EDOF – “extended depth of focus”.

Tabela 4 – Resultados do questionário “Quality of Vision” (McAlinden, Moore) (6).
 Incidência de “Glare” e Halos nos grupos LIO Trifocal (Alcon PanOptix) e Monofocal
 (Alcon Clareon)

Variável	Alcon PanOptix LIO Trifocal (n=10)	Alcon Clareon LIO Monofocal (n=4)
Média (máximo 90 pontos)	18,9	8,25
➤ “Glare” (%)	50%	25%
• Ocasional	16,7%	25%
• Moderado	8,3%	0%
• Frequente	25%	0%
➤ Halos (%)	80%	25%
• Ocasional	10%	0%
• Moderado	30%	25%
• Frequente	40%	0%

Discussão

A abordagem cirúrgica da catarata através da sua substituição com uma lente intraocular permite aos doentes recuperar grande parte das suas capacidades visuais. Dependendo da LIO implantada podemos alcançar diferentes resultados. A escolha de qual LIO a implantar baseia-se numa avaliação pré-operatória, em conjunto com o doente, com base nas suas atividades e necessidades diárias, conjugado com o conhecimento sobre as diversas LIO's existentes na prática clínica.

Existem, portanto, dois pontos de atuação possíveis por parte da investigação científica para conseguir melhorar os resultados visuais finais destes doentes: melhorar a caracterização das necessidades visuais diárias do doente, e desenvolver lentes intraoculares mais capacitadas a nível visual, com um baixo grau de ocorrência de fenómenos ópticos indesejáveis (7).

A primeira LIO a ser desenvolvida foi a monofocal, cujo desenho permite boa acuidade visual para longe na maioria dos doentes. Posteriormente, a tecnologia difrativa evoluiu na forma de LIO's trifocais difrativas e EDOF difrativas, com melhoria importante da visão intermédia, mas mantêm um perfil de incidência de disfotópsias ainda inferior a uma LIO monofocal. Mais recentemente, surgiram as lentes refrativas de foco estendido (EDOF), onde se incluem as novas lentes *Alcon Vivity*.

Estudos mostram resultados promissores para estas novas lentes de foco estendido, que pretendem minimizar a incidência de fenómenos ópticos indesejáveis, mantendo uma boa performance na visão ao longe e intermédia (8).

Segundo a "FDA", a LIO *Alcon Vivity* cumpre a definição de EDOF. No entanto, recentemente esta lente passou a ser designada pela própria *Alcon*, e alguns autores, também, como "enhanced monofocal", em parte como uma estratégia de marketing, ainda que, até à data hajam poucos estudos realizados de forma independente que o comprovem. No futuro são precisas definições mais claras e objetivas (5).

O nosso estudo focou-se, portanto, em comparar as LIO's mais frequentemente utilizadas no serviço de Oftalmologia do CHUC, *Alcon PanOptix* (trifocal difrativa) e *Alcon Clareon* (monofocal simples), com o desempenho da nova LIO *Alcon Vivity* através de resultados publicados pela *Alcon* com base em dois estudos clínicos (5). Aferir sobre a utilidade da LIO *Alcon Vivity* e procurar saber em que tipos de doentes se poderá tirar mais partido delas no âmbito da cirurgia de correção de catarata, não só no próprio serviço, mas também em toda a comunidade oftalmológica.

Os resultados do nosso estudo demonstram que a lente *Alcon Clareon* (monofocal) proporcionou, em média, uma melhor qualidade para visão ao longe com grande segurança, estando pouco associada à ocorrência de “glare” e halos, e preservando a sensibilidade ao contraste, enquanto que a lente *Alcon PanOptix* (trifocal) alcançou, em média, melhores resultados para distâncias intermédias e ao perto, mas em detrimento de um maior número de ocorrências de efeitos indesejáveis relatados por parte dos participantes.

De realçar que, face à fraca representatividade pelo baixo número de participantes em cada grupo, em particular no grupo da LIO monofocal (n=4), não foi possível aplicar nenhum teste estatístico para aferir a existência de diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos, nos diversos parâmetros avaliados. Outro ponto desfavorável ao estudo, é o período em que os participantes foram avaliados, apenas no 1º mês de pós-operatório onde a recuperação pode ser, ainda, incompleta. No entanto, os resultados obtidos vão ao encontro de outros estudos já publicados na comunidade científica de Oftalmologia onde as diferenças por nós denotadas já se encontram estatisticamente definidas (1,2,4).

Por sua vez, a LIO *Alcon Vivity* (EDOF) mostra conseguir alcançar uma melhor acuidade visual para distâncias intermédias, acuidade visual para longe e um padrão de segurança semelhante ao da LIO monofocal, e visão para perto não inferior que a conferida pela LIO trifocal.

O potencial da LIO *Alcon Vivity* é, portanto, notório. Esta aborda as lacunas visuais da LIO monofocal para outras distâncias sem ser ao perto, e a elevada taxa de efeitos indesejáveis causada pela LIO trifocal, sendo este último o principal aspecto que distingue a lente *Vivity* das lentes de foco estendido mais antigas. Assim, a nova LIO irá permitir novas abordagens e maior flexibilidade ao médico nas suas alternativas de escolha para substituição do cristalino.

Um dos grandes alvos de interesse para esta LIO serão os doentes adultos jovens, ainda numa idade pré-reforma, ou num doente com maiores necessidades visuais diárias, especialmente num período atual em que vivemos onde o desenvolvimento de novas tecnologias é constante, com um maior recurso ao teletrabalho, e por consequente um aumento no número de horas passadas por dia à frente de ecrãs digitais. As melhores qualidades visuais da *Alcon Vivity* proporcionadas para distância intermédia, tornam-na assim uma mais valia para o médico, e também para o próprio doente, na decisão de escolher qual lente intraocular a implantar.

Uma maior acuidade visual da LIO a implantar não reflete, em proporção direta, melhores resultados, pois, sabe-se que aliado a lentes mais capazes de proporcionar independência do uso de óculos está uma maior ocorrência de efeitos indesejáveis. Por exemplo, um doente de

maior idade (reforma) com grande intolerância, prévia à cirurgia, a disfotópsias e que para o qual o uso de óculos não é incomodativo, uma LIO monofocal, possivelmente, irá adequar-se melhor. Por outro lado, temos o caso explícito anteriormente de doentes mais jovens onde uma maior capacidade visual seja necessária, onde até agora as LIO's trifocais foram a maior opção usada com grandes queixas associadas, e onde o desenvolvimento e ingresso das novas LIO EDOF refrativas nas opções do médico podem fazer a diferença.

Através do questionário da "Qualidade de Visão" (QoV) avaliou-se também o desempenho das LIO com base na satisfação dos doentes, possivelmente o melhor indicador para nos orientar na hora de escolher qual LIO a implantar, pois o objetivo final do médico será sempre proporcionar as melhores condições visuais possíveis aos doentes, tendo a sua percepção subjetiva grande importância. Ainda para mais, quando estudos demonstram que a maioria dos doentes quando questionados preferem experienciar menor número de efeitos indesejáveis em detrimento de melhores acuidades visuais às várias distâncias.

No nosso estudo, aferimos uma maior ocorrência de disfotópsias relatadas pelos doentes no grupo da LIO *Alcon PanOptix*, enquanto que os resultados da *Alcon Vivity* mostraram sobrepor-se com os da *Alcon Clareon*, o que vem ainda confirmar mais a sua utilidade (5).

De realçar um resultado inesperado no grupo da LIO monofocal, que obteve uma acuidade relativamente melhor para visão ao perto (UCNVA = $0,48 \pm 0,07$ logMAR), do que o esperado. Para conseguirmos interpretar este resultado temos de ter em consideração que, na prática clínica os cirurgiões apontam o foco da imagem na retina para um alvo mais miótico, na tentativa de esticar a curva de desfocagem, e conseguir assim, ainda que de forma limitada, uma melhor visão para distâncias ao perto. Perante este facto, e analisando os resultados da aberrometria, com um valor de HOA, de: $+0,352 \pm 0,159 \mu m$ (aberrações inerentes à lente em si); e um valor de esfera, em média, de: $-0,312 \pm 0,207$ (D); podemos, assim, explicar a maior capacidade para visão ao perto do grupo monofocal, em relação ao que seria expectável.

O desenvolvimento do estudo foi condicionado face ao estado pandémico da COVID-19 instaurado aquando a sua realização. Os seus objetivos iniciais e resultados foram limitados por este facto. Inicialmente, estava previsto realizar um estudo independente recorrendo a dados de participantes sujeitos a cirurgias de catarata com implantação da LIO *Alcon Vivity* realizadas no próprio serviço de Oftalmologia dos CHUC. Todo o processo sofreu atrasos e não foi possível manter o objetivo inicial do estudo, optando-se pela alternativa de usar como meio de comparação os estudos patrocinados pela *Alcon*. Pelo mesmo motivo, o número de participantes incluídos no estudo foi mais reduzido que o esperado, e ainda se reduziu a avaliação pós-operatória a apenas uma visita, no 1º mês, devido à reduzida atividade assistencial do serviço durante este período.

Os nossos resultados necessitam, portanto, de uma análise cuidada. Existe uma discrepância no meio de colheita dos dados entre a *Alcon Vivity* e as *Alcon PanOptix* e *Alcon Clareon*, associado a um baixo número de participantes, o que não confere ao estudo e às conclusões alcançadas a relevância pretendida, especialmente pelos dados utilizados como comparação serem dos poucos ainda publicados sobre as lentes *Vivity*, e patrocinados pela própria entidade que as desenvolveu. Torna-se importante, por isso, a nível da comunidade científica de Oftalmologia a realização de estudos clínicos independentes em vários serviços hospitalares, para avaliar a aplicação e eficácia desta nova lente intraocular da melhor forma.

Algumas considerações a retirar para o futuro: atualmente, através do estudo das LIO's procura-se saber quais as melhor dotadas visualmente com menor ocorrência de fenómenos ópticos indesejáveis associados, tentando prever depois com base nos resultados qual a LIO que melhor se adequa a determinado doente. Seria interessante tentar uma abordagem diferente, com base numa decisão cirúrgica mais centrada no doente. Investigar dentro de um grupo de doentes com intervalos de idade e necessidades visuais diárias semelhantes que tipo de LIO se adequa melhor. Por exemplo, "doentes em teletrabalho com uso do computador" e por isso, com grande foco na visão intermédia, qual(ais) seria(m) a(s) LIO('s) que melhor corresponderia(m) a estas necessidades visuais. Com recurso a diferentes lentes e através do "follow-up" podíamos saber qual a que proporcionou maior satisfação pessoal e visual aos doentes. Seria uma avaliação mais centrada na perceção visual do doente, e não tanto nos resultados visuais das lentes em si.

Para que tal estudo seja possível surge outro desafio - melhorar a caracterização dos doentes a nível pré-operatório, através de formulários estabelecidos e validados na comunidade oftalmológica. Assim, seria possível estratificar os doentes em grupos e associar a cada um a(s) LIO(s) mais adequada(s). Para isso, a consulta pré-operatória toma um papel de relevo, para averiguar em conjunto com o doente as suas necessidades visuais, nomeadamente em termos de profissão, hábitos de leitura e hobbies, e as suas expetativas pós-cirurgia, envolvendo ainda mais este na decisão terapêutica.

Em meio de conclusão, determinou-se que as novas LIO de foco estendido *Alcon Vivity* demonstram ser muito promissoras e têm grande potencial para capacitar os doentes com boa visão para perto como para distâncias intermédias, alcançando ao mesmo tempo capacidade de visão ao longe semelhante quando comparada com a lente *Alcon Clareon* (monofocal). Tudo isto mantendo boa sensibilidade ao contraste e com menor ocorrência de fenómenos ópticos indesejáveis quando comparado com a lente *Alcon PanOptix* (trifocal).

Com este estudo conseguiu-se demonstrar a utilidade das novas LIO de foco estendido no tratamento da catarata com recurso a lentes intraoculares de substituição do cristalino, permitindo uma melhor adequação das nossas opções a cada doente e às suas necessidades diárias, hoje com maior recurso à visão intermédia pelo maior desenvolvimento tecnológico e outros, diferente quando comparada com antigamente. Assim como as necessidades visuais mudam com o tempo, por sua vez também a atuação clínica está em constante ajuste, pois esta baseia-se no conhecimento prévio das necessidades do seu doente para lhe poder oferecer o melhor tratamento possível.

O desenvolvimento da nova geração de LIO de foco estendido - *AcrySof® IQ Vivity* (EDOF), não veio pôr fim ao problema, mas aumentou a nossa capacidade de atuação com vista a uma medicina cada vez mais individualizada e baseada no doente.

Agradecimentos

À Professora Andreia Rosa e ao Doutor Miguel Raimundo, um especial obrigado por toda a disponibilidade e apoio ao longo deste percurso.

Aos meus pais, Miguel e Cristina, ao meu irmão, Tiago, e a toda a minha família, sem os quais nada disto seria possível.

À Sara, por todo o apoio incondicional.

Aos meus amigos, e a todos que indireta ou diretamente estiveram envolvidos nesta longa caminhada, o meu obrigado.

Referências Bibliográficas

1. Breyer DRH, Kaymak H, Ax T, Kretz FTA, Auffarth GU, Hagen PR. Multifocal intraocular lenses and extended depth of focus intraocular lenses. *Asia-Pacific J Ophthalmol*. 2017;6(4):339–49.
2. Lee Y, Łabuz G, Son HS, Yildirim TM, Khoramnia R, Auffarth GU. Assessment of the image quality of extended depth-of-focus intraocular lens models in polychromatic light. *J Cataract Refract Surg*. 2020;46(1):108–15.
3. Nivean M, Nivean PD, Reddy JK, Ramamoorthy K, Madhivanan N, Rajan M, et al. Performance of a new-generation extended depth of focus intraocular lens-a prospective comparative study. *Asia-Pacific J Ophthalmol*. 2019;8(4):285–9.
4. Gatinel D, Loicq J. Clinically relevant optical properties of bifocal, trifocal, and extended depth of focus intraocular lenses. *J Refract Surg*. 2016;32(4):273–80.
5. McCabe C. Clinical Outcomes of a Novel Non-Diffractive Extended Vision IOL.
6. McAlinden C, Pesudovs K, Moore JE. The development of an instrument to measure quality of vision: The quality of vision (QoV) questionnaire. *Investig Ophthalmol Vis Sci*. 2010;51(11):5537–45.
7. Ni W, Li X, Hou Z, Zhang H, Qiu W, Wang W. Impact of cataract surgery on vision-related life performances: The usefulness of Real-Life Vision Test for cataract surgery outcomes evaluation. *Eye*. 2015;29(12):1545–54.
8. Pedrotti E, Carones F, Talli P, Bonacci E, Selvi F, Galzignato A, et al. Comparative analysis of objective and subjective outcomes of two different intraocular lenses: Trifocal and extended range of vision. *BMJ Open Ophthalmol*. 2020;5(1):1–6.