



CENTRO UNIVERSITÁRIO CHRISTUS

**MESTRADO PROFISSIONAL EM INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS NA ÁREA DA
SAÚDE (MITS)**

ADRIANE MACÊDO FEITOSA

**COMPARAÇÃO DO USO DE CORTICOESTEROIDES PARA REDUÇÃO DA
INFLAMAÇÃO E DO EDEMA MACULAR CISTOIDE NO PÓS-OPERATÓRIO DE
CIRURGIA DE CATARATA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

FORTALEZA

2024

ADRIANE MACÊDO FEITOSA

COMPARAÇÃO DO USO DE CORTICOESTEROIDES PARA REDUÇÃO DA
INFLAMAÇÃO E DO EDEMA MACULAR CISTOIDE NO PÓS-OPERATÓRIO DE
CIRURGIA DE CATARATA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Inovações Tecnológicas na Área da Saúde para fins de obtenção do título de Mestre. Área de Concentração: Medicina III. Linha de Pesquisa: Desenvolvimento, aperfeiçoamento e inovação de simuladores e instrumentos e equipamentos para cirurgia minimamente invasiva.

Orientador: Prof. Dr. João Crispim Moraes Lima Ribeiro

FORTALEZA

2024

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Centro Universitário Christus - Unichristus
Gerada automaticamente pelo Sistema de Elaboração de Ficha Catalográfica do
Centro Universitário Christus - Unichristus, com dados fornecidos pelo(a) autor(a)

F311c Feitosa, Adriane Macêdo.
COMPARAÇÃO DO USO DE CORTICOESTEROIDES PARA
REDUÇÃO DA INFLAMAÇÃO E DO EDEMA MACULAR CISTOIDE
NO PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA DE CATARATA : ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO / Adriane Macêdo Feitosa. - 2024.
46 f. : il. color.

Dissertação (Mestrado) - Centro Universitário Christus -
Unichristus, Mestrado em Tecnologia Minimamente Invasiva e
Simulação na Área de Saúde, Fortaleza, 2024.
Orientação: Prof. Dr. João Crispim Moraes Lima Ribeiro.
Área de concentração: Simulação no Ensino da Área Cirúrgica.

1. extração de catarata. 2. catarata. 3. corticosteroides. 4.
período pós-operatório. 5. assistência na fase pós-operatória. I.
Título.

CDD 617

ADRIANE MACÊDO FEITOSA

COMPARAÇÃO DO USO DE CORTICOESTEROIDES PARA REDUÇÃO DA
INFLAMAÇÃO E DO EDEMA MACULAR CISTOIDE NO PÓS-OPERATÓRIO DE
CIRURGIA DE CATARATA

Dissertação apresentada ao Programa de
Mestrado em Inovações Tecnológicas na
Área da Saúde para fins de obtenção do
título de Mestre. Área de Concentração:
Medicina III. Linha de Pesquisa:
Desenvolvimento, aperfeiçoamento e
inovação de simuladores e instrumentos e
equipamentos para cirurgia minimamente
invasiva.

Orientador: Prof. Dr. João Crispim Moraes
Lima Ribeiro

Aprovada em 15 / 04 / 2024

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. João Crispim Moraes Lima Ribeiro
Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS)

Prof^a. Dr^a. Juliana de Lucena Martins Ferreira
Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS)

Prof^a. Dr^a. Sarah la Porta Weber
Universidade de Fortaleza (UNIFOR)

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus e Nossa Senhora pela oportunidade e disposição de concluir essa etapa do Mestrado.

A minha família, em especial meus pais, Tatiana e Josué, e meu irmão Mateus por todo o apoio incondicional em todas as etapas e projetos.

Ao meu mestre e orientador Prof. Dr. João Crispim que abriu tantas portas e me guiou e continua me guiando durante importantes fases da minha vida profissional e é grande inspiração para mim.

Aos meus amigos que sempre me apoiam em todas as fases.

Aos profissionais do Instituto Cearense de Oftalmologia e Centro de Laser e Diagnose Ocular pelo apoio e empenho para realização da pesquisa.

Aos meus alunos da iniciação científica, Maria Clara, Sofia e Eduardo pela ajuda e apoio para conclusão do ensaio clínico.

A todos, meu muito obrigada.

RESUMO

Objetivo: Comparar a eficácia de diferentes formulações de colírios de corticosteroides [acetato de prednisolona 1,0% (PRED) versus dexametasona 0,1% (DEXA) versus etabonato de loteprednol 0,5% (LOTE)] em diferentes tempos de tratamento (10 versus 28 dias) na redução da inflamação e prevenção de edema macular cistóide (EMC) no pós-operatório de cirurgia de catarata não complicada.

Métodos: Ensaio clínico randomizado e duplo mascarado, realizado no Instituto Cearense de Oftalmologia. Indivíduos incluídos tinham pelo menos 18 anos de idade, agendados para cirurgia de catarata de rotina. Foram excluídos se tivessem doenças oculares preexistentes (pressão intraocular [PIO] elevada, retinopatia, maculopatia, uveíte) ou medicamentos que colocassem o paciente em risco ou confundissem o estudo. Foram randomizados para receber PRED ou DEXA ou LOTE 4 vezes ao dia durante 28 dias em desmame ou 4 vezes ao dia por 10 dias. Receitas, frascos e avaliadores foram mascarados. Sintomas oculares, acuidade visual, PIO, celularidade e flare na câmara anterior, paquimetria, densidade de células endotelial e espessura macular foram avaliados ao longo de 30 dias após a cirurgia de catarata. **Resultados:** Foram incluídos 140 olhos de 140 pacientes (29 PRED, 18 DEXA e 21 LOTE por 28 dias; 28 PRED, 22 DEXA e 22 LOTE por 10 dias). A equivalência foi alcançada entre os 6 grupos de tratamento sem diferenças significativas no período de 30 dias de acompanhamento. Houve uma maior flutuação da PIO em olhos tratados com DEXA, em particular 7 e 30 dias após a cirurgia, assim como uma maior incidência de efeito inflamatório de rebote em olhos tratados com DEXA por 28 dias. A incidência de EMC estrutural, sem repercussão visual, foi de 5,9% (grupos de 28 dias) e 14,2% (grupos de 10 dias), detectada por OCT 30 dias após a cirurgia. **Conclusão:** Os resultados indicam que a redução equivalente da inflamação pode ser obtida através de formulações de colírios de corticosteroides em diferentes tempos de tratamento após cirurgia de catarata.

Palavras-chave: extração de catarata; catarata; corticosteroides; período pós-operatório; assistência na fase pós-operatória.

ABSTRACT

Objective: To compare the efficacy of different corticosteroid eye drops formulations [prednisolone acetate 1.0% (PRED) versus dexamethasone 0.1% (DEXA) versus loteprednol etabonate 0.5% (LOTE)] at different treatment times (10 versus 28 days) in the management of inflammation and prevention of cystoid macular edema (CME) in the postoperative of uncomplicated cataract surgery. **Methods:** Randomized and double masked clinical trial, conducted at the Instituto Cearense de Oftalmologia. Patients enrolled were at least 18 years of age scheduled for routine cataract surgery. They were excluded if they had pre-existing eye diseases (elevated intraocular pressure [IOP], retinopathy, maculopathy, uveitis) or medicines that put the patient at risk or confused the study. They were randomized to receive PRED or DEXA or LOTE 4 times a day for 28 days with tapering or 4 times a day for 10 days. Recipes, bottles and investigator were masked. Ocular symptoms, visual acuity, IOP, cellularity and flare in the anterior chamber, pachymetry, endothelial cell density, and macular thickness were evaluated over 30 days after cataract surgery. **Results:** 140 eyes were included from 140 patients (29 PRED, 18 DEXA and 21 LOTE for 28 days; 28 PRED, 22 DEXA and 22 LOTE for 10 days). Equivalence was achieved between the 6 treatment groups with no significant differences within the 30-day follow-up period. There was a greater fluctuation of IOP in DEXA-treated eyes, in particular 7 and 30 days after surgery, as well as a higher incidence of rebound inflammatory effect in DEXA-treated eyes for 28 days. The incidence of structural CME, without visual repercussion, was 5.9% (28-day groups) and 14.2% (10-day groups), detected by OCT 30 days after surgery. **Conclusion:** The results indicate that the equivalent control of inflammation can be obtained through formulations of corticosteroid eye drops at different treatment times after cataract surgery.

Keywords: cataract extraction; cataract; corticosteroids; postoperative period; assistance in the postoperative phase.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Comparação entre as médias de AV (Logmar) ao longo do pós-operatório nos grupos de 28 dias.....	26
Figura 2 - Comparação entre as médias de AV (Logmar) ao longo do pós-operatório nos grupos de 10 dias.....	26
Figura 3 - Comparação entre as médias da PIO (mmHg) ao longo do pós-operatório nos grupos de 28 dias.....	27
Figura 4 - Comparação entre as médias da PIO (mmHg) ao longo do pós-operatório nos grupos de 10 dias.....	27
Figura 5 - Comparação entre as médias da celularidade (1-4+/4+) ao longo do pós-operatório nos grupos de 28 dias.....	28
Figura 6 - Comparação entre as médias da celularidade (1-4+/4+) ao longo do pós-operatório nos grupos de 10 dias.....	28
Figura 7 - Comparação entre as médias da Paquimetria (micra) ao longo do pós-operatório nos grupos de 28 dias.....	29
Figura 8 - Comparação entre as médias da Paquimetria (micra) ao longo do pós-operatório nos grupos de 10 dias.....	29
Figura 9 - Comparação entre as médias da densidade de células endoteliais ao longo do pós-operatório nos grupos de 28 dias.....	30
Figura 10 - Comparação entre as médias da densidade de células endoteliais ao longo do pós-operatório nos grupos de 10 dias.....	30

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Escalas baseadas em Caporossi e colaboradores.....	22
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dados pré-operatórios dos pacientes.....	24
Tabela 2 - Classificação da catarata dos pacientes distribuídos entre os grupos.....	26
Tabela 3 - Médias de dor, sensação de corpo estranho e lacrimejamento.....	27
Tabela 4 - Medidas de flare no 1°, 7° e 30° dias pós-operatório.....	29
Tabela 5 - Incidência de EMC estrutural nos grupos de pacientes.....	30

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	13
2 OBJETIVOS.....	17
2.1 Objetivo geral.....	17
2.2 Objetivos específicos.....	17
3 MÉTODOS.....	18
3.1 Tipo de estudo.....	18
3.2 Aspectos éticos.....	18
3.2.1 Riscos.....	18
3.2.2 Benefícios.....	18
3.3 Definição da amostra.....	18
3.3.1 Critérios de inclusão.....	19
3.3.2 Critérios de exclusão.....	19
3.3.3 Cálculo da amostra.....	19
3.4 Delineamento de estudo.....	20
3.5 Parâmetros de avaliação.....	21
3.6 Análise estatística.....	22
4 RESULTADOS.....	24
4.1 Acuidade visual.....	26
4.2 Pressão intraocular.....	26
4.3 Sintomas oculares.....	27
4.4 Tolerância à droga.....	28
4.5 Controle da inflamação.....	28
4.6 Paquimetria e contagem celular corneana central.....	29

4.7 Edema Macular Cistoide.....	30
4.8 Efeito rebote.....	31
5 DISCUSSÃO.....	32
6 CONCLUSÃO.....	35
7 REFERÊNCIAS.....	36
8 ANEXOS.....	39

1 INTRODUÇÃO

A catarata consiste na opacificação do cristalino e é a principal causa de cegueira reversível no mundo. Seu tratamento é cirúrgico, sendo essa a cirurgia mais realizada no Ocidente e segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), estando previstas a partir de 2020 mais de 30 milhões de cirurgias de catarata por ano (WHO, 2016). A técnica por facoemulsificação apresenta uma recuperação melhor e mais rápida, além de menos complicações, tornando-se a técnica de eleição (ASBELL *et al.*, 2005). Mesmo com essa técnica, devido a emissão de energia mecânica e ultrassônica há o desencadeamento de uma reação inflamatória presente em até 95% dos pacientes no primeiro dia pós-operatório (MILLER *et al.*, 2022).

A inflamação no PO é uma causa comum de desconforto, atraso na recuperação e, por vezes, redução do potencial de melhora na acuidade visual (AV), podendo gerar quadros mais graves como edema macular cistoide (EMC), sinéquias posteriores, dor, fotofobia, uveíte, aumento da pressão intraocular (PIO) e glaucoma (ASBELL *et al.*, 2005). Dentre os sinais e sintomas que podem surgir, os principais são aumento da celularidade da câmara anterior (CA), edema córnea e hiperemia conjuntival, sendo o edema de córnea um dos principais fatores que impede a boa acuidade visual no pós-operatório imediato (MILLER *et al.*, 2022).

O edema macular cistoide (EMC) é a principal causa de baixa acuidade visual no pós-operatório cuja incidência na literatura varia de 0,1% a 19,2% (YONEKAWA *et al.*, 2012; BRANDON *et al.*, 2018) e sua ocorrência tem pico em 4 a 6 semanas após a cirurgia (WIELDERS *et al.*, 2018). Essa grande variação também é influenciada se o edema macular é investigado em todos os pacientes por meio de exames como angiografia com fluoresceína e tomografia de coerência óptica (OCT) ou apenas naqueles pacientes os quais apresentam ou baixa visual ou uma não melhora visual após a cirurgia de facoemulsificação. % (YONEKAWA *et al.*, 2012; BRANDON *et al.*, 2018). O grande ensaio clínico randomizado PREMED e os critérios do ETDRS definiram EMC como aumento de 10% ou mais na espessura macular central basal, com alterações císticas e EMC clinicamente significativo como EMC + melhora na AV pós-operatória menor que 0.2 logMAR (WIELDERS *et al.*, 2018).

Não existe protocolo estabelecido para prevenir ou para reduzir a inflamação após cirurgias oculares (MILLER *et al.*, 2022). Devido à falta de evidência sobre protocolos com o melhor custo-benefício, há uma grande variação no uso dessas

medicações, envolvendo três principais drogas: corticoesteroides, antibióticos e anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) (DUONG; WESTFIELD; SINGLETON, 2011). Dentre as três drogas, no controle da inflamação e na prevenção do EMC, os corticoides tópicos são a preferência por sua eficácia e segurança, porém não há uma padronização dessa terapia (BANDELLO *et al.*, 2020; PALACIO-PASTRANA *et al.*, 2020). A via tópica é a mais empregada nessa situação pois é não invasiva e gera melhor adesão pelos pacientes (FUNG *et al.*, 2019).

Os corticoesteroides agem bloqueando a cascata do ácido araquidônico a qual é desencadeada pelo trauma cirúrgico devido a uma quebra da barreira hematoaquosa, mesmo nas cirurgias sem complicações. Essas drogas interferem de forma mais precoce nessa via, inibindo tanto a transformação da fosfolipase A2 em ácido araquidônico, a qual é responsável pela produção das prostaglandinas e leucotrienos, quanto a degranulação de substâncias como histamina e heparina, como também impede a diferenciação em células T (DUA; ATTRE, 2012).

Apesar de todos os benefícios, os corticoesteroides tópicos apresentam efeitos colaterais consideráveis, como aumento da pressão intraocular, ativação e/ou prolongamento de infecções virais, bacterianas e fúngicas, além de poder gerar efeitos sistêmicos (ASSIL *et al.*, 2021; GABALLA *et al.*, 2020). Estes decorrem do fato de serem drenados pelo ducto nasolacrimal, sendo absorvidos pela mucosa nasal e do trato gastrointestinal, além dos vasos conjuntivais (GABALLA *et al.*, 2020). É bem estabelecido que a potência do corticoide, sua posologia e sua forma de apresentação influenciam no surgimento desses efeitos colaterais (SHERIF; PLEYER, 2002). Portanto, faz-se necessário um estudo para esclarecer qual a melhor droga e a melhor posologia a ser utilizadas no protocolo pós-operatório.

O acetato de prednisolona é uma molécula bastante lipofílica, sendo praticamente insolúvel em água (GABALLA *et al.*, 2020). Essa característica gera a necessidade de agitar bem o frasco antes de ser instilado, fator crucial na uniformização das doses. Devido a essa dificuldade no manuseio, essa droga costuma ser prescrita com maior posologia, gerando maior risco de efeitos colaterais. Ele tem efeito anti-inflamatório bem estabelecido e vem sendo utilizado nos pós-operatórios de catarata há muitos anos (KHALAFALLAH; BASIONY; SALAMA, 2010). Quando comparado a dexametasona, apresenta maior permeabilidade na córnea e menor potência (GABALLA *et al.*, 2020).

Ainda segundo Gaballa *et al.*, (2020) a dexametasona é bastante hidrofílica, tendo, portanto, menor penetração corneana, uma vez que esta apresenta regiões hidrofílicas e lipofílicas, sendo menos permeável às primeiras. Para vencer essa barreira, as preparações são de microcrossuspensão.

O etabonato de loteprednol é derivado do acetato de prednisolona, porém com algumas mudanças estruturais que permitem uma boa ação, entretanto com uma metabolização mais rápida, gerando menos efeitos colaterais, especialmente um menor aumento de PIO, mesmo quando utilizado de forma mais prolongada (>28 dias). Essa droga já é comprovadamente eficaz para controle inflamatório no pós-operatório de cirurgia de catarata (DUA; ATTRE, 2012).

Outro fator que influencia na penetração dos corticoides tópicos é a presença de preservativos, pois estes alteram as junções oclusivas (tight junctions) das células epiteliais corneanas, ocasionando uma maior penetração. A viscosidade e formulações em microcrossuspensão também estão entre os fatores que contribuem para a entrada da molécula no olho (FUNG *et al.*, 2020).

O primeiro estudo comparativo entre classes de corticoesteroides, nesse caso acetato de prednisolona e dexametasona, no pós-operatório de cirurgia de catarata ocorreu em 2018 e não demonstrou diferença estatística significativa entre os dois na prevenção do EMC. Porém foi um estudo retrospectivo o qual sugeria necessidade de realização de ensaios clínicos randomizados (BAARTMAN *et al.*, 2017).

Nos últimos anos o uso dos AINEs nessa profilaxia vem sendo bastante estudado e apesar de já demonstrado seu benefício em alguns estudos ainda permanece controverso seu uso isolado e até mesmo combinado aos corticoesteroides (JUTHANI; CLEARFIELD; CHUCK, 2017). Guidelines da Academia Americana de Oftalmologia reforçam que o padrão-ouro permanecem até então sendo os corticoesteroides, pois um benefício dos AINEs a longo prazo tanto na profilaxia do EMC quanto na acuidade visual ainda não têm nível I de evidência (MILLER *et al.*, 2022).

Quanto a posologia metanálises e revisões sistemáticas demonstram que a mais utilizada é empregando o corticoide por 28 dias, iniciando com uma gota de 6 em 6 horas com desmame de uma gota por semana (JUTHANI; CLEARFIELD; CHUCK, 2017). Já o estudo Leader7 de 2020 demonstrou que 7 dias de corticoide seriam suficientes para reduzir inflamação em 85% dos casos, porém seriam necessários mais estudos para consolidar essa informação (BANDELLO *et al.*, 2020).

A presente proposta de estudo justifica-se pela necessidade de elaboração de um protocolo seguro e eficaz do uso de corticoesteroides no pós-operatório da cirurgia de catarata. Apesar de já existirem diversos estudos que comprovem a sua importância, faltam evidências de qual droga e qual posologia trazem os benefícios esperados com menos efeitos colaterais. Portanto, objetiva-se que o produto seja um protocolo seguro e eficaz do uso de corticoides no pós-operatório da cirurgia de catarata (facoemulsificação com implante de lente intraocular) o qual potencialmente beneficiará os mais de 26 milhões de pacientes que são submetidos a essa cirurgia no mundo todos os anos (CHEN; XU; CHEN; YAO, 2021).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Comparar a eficácia do acetato de prednisolona, da dexametasona e do etabonato de loteprednol tópicos em diferentes doses e diferentes posologias na prevenção do edema macular cistoide e na redução da inflamação pós-operatória em pacientes submetidos à cirurgia de catarata por meio de um ensaio clínico duplo-mascarado randomizado;

2.2 Objetivos específicos

1. Comparar a eficácia do acetato de prednisolona, da dexametasona e do etabonato de loteprednol tópicos em diferentes doses e diferentes posologias na redução da inflamação pós-operatória por meio de escalas específicas (ex.: *Standardization of Uveitis Nomenclature - SUN*);
2. Analisar o aumento da pressão intraocular relacionada ao uso do acetato de prednisolona, da dexametasona e do etabonato de loteprednol em diferentes doses e posologias;
3. Comparar a eficácia do acetato de prednisolona, da dexametasona e do etabonato de loteprednol tópicos em diferentes doses e diferentes posologias na prevenção do edema macular cistoide com o uso do OCT;
4. Avaliar a incidência de efeito rebote relacionada ao uso do acetato de prednisolona, da dexametasona e do etabonato de loteprednol em diferentes doses e posologias;
5. Verificar o efeito na contagem endotelial relacionada ao uso do acetato de prednisolona, da dexametasona e do etabonato de loteprednol em diferentes doses e posologias;

3 MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Estudo tipo ensaio clínico prospectivo, randomizado, duplo-mascado e paralelo.

3.2 Aspectos Éticos

O projeto, assim como o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Christus sob o número CAAE: 59298322.6.0000.5049. Registrado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC): RBR-2frpntv. Foram seguidas as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (Resolução 466/12) do Conselho Nacional de Saúde.

3.2.1 Riscos

O uso de corticoesteroides pode acarretar aumento da pressão intraocular, glaucoma e reativação de infecções latentes, porém estes costumam ocorrer geralmente após uso prolongado. Além disso, já é comprovado que o benefício do uso de corticoesteroides no pós-operatório da cirurgia de catarata supera os riscos apresentados.

Os pacientes foram informados dos riscos nas consultas prévias ao início da pesquisa e por meio do TCLE. Os exames realizados nas visitas subsequentes ao início do trabalho não acrescentaram mais riscos.

3.2.2 Benefícios

Definir um protocolo de uso dos corticoesteroides no pós-operatório da cirurgia de catarata irá gerar menos efeitos colaterais aos pacientes, uma vez encontrada a menor posologia possível com melhor eficácia, além de diminuir os custos para os pacientes.

Não existe conflito de interesses pelos autores.

3.3 Definição da amostra

Pacientes com idade superior a 18 anos, que iniciaram acompanhamento no ambulatório de oftalmologia do Instituto Cearense de Oftalmologia (ICO), com

indicação para cirurgia de facoemulsificação com implante de lente intraocular foram convidados a participar do estudo e incluídos de acordo com os seguintes critérios:

3.3.1 Critérios de inclusão

- Pacientes com catarata;
- Idade superior a 18 anos;
- Acompanhado no ambulatório do ICO;
- Ausência de outras afecções oculares que sejam causa de inflamação ocular, de aumento da pressão intraocular, baixa da acuidade visual e de edema macular, incluindo retinopatia diabética;
- Pacientes que aceitaram participar do estudo e assinaram o termo de consentimento esclarecido.

3.3.2 Critérios de exclusão

- Presença de outras afecções oculares que sejam causa de inflamação ocular, de aumento da pressão intraocular, baixa da acuidade visual e de edema macular, incluindo retinopatia diabética;
- Alergia a corticosteroides;
- Impossibilidade de realizar o protocolo de forma adequada por motivos sociais e/ou financeiros;
- Antecedentes de trauma ou de cirurgia ocular;
- Uso ocular ou sistêmico de AINEs, corticoesteroides, imunossuppressores, anti-histamínicos ou descongestionantes nasais 2 dias antes ou até 21 dias após a cirurgia;
- Pacientes que não concordaram ou não assinaram o termo de consentimento esclarecido.

3.3.3 Cálculo da amostra

Tendo em vista que pacientes no pós-operatório de catarata em tratamento com loteprednol ou acetato de prednisolona no estudo de Lane e colaboradores (2012) apresentaram variação da pressão ocular nos primeiros dias de $4,49 \pm 5,51$ e $5,71 \pm 4,45$ mmHg, respectivamente, estima-se necessário avaliar entre 8 e 24 pacientes a fim de obter uma amostra que represente com 90% de poder e 95% de confiança a hipótese alternativa desse estudo (teste t pareado). Assumindo a necessidade de parer a quantidade de amostras por grupo e considerando a

desistência em 40%, optou-se por 20 pacientes por grupo a fim de contemplar todos os grupos estudados.

3.4 Delineamento do estudo

Os pacientes foram randomizados de forma mascarada por sorteio eletrônico aleatório em 6 grupos:

Grupo 1 (PRED 28): Pacientes para os quais foram prescritos colírio de antibiótico de moxifloxacino 0,5% na posologia de 6/6h por 7 dias e colírio corticoide de acetato de prednisolona a 1% iniciando de 6/6h e fazendo esquema de desmame (redução de 1 dose a cada 7 dias) por 4 semanas no pós-operatório.

Grupo 2 (DEXA 28): Pacientes para os quais foram prescritos colírio de antibiótico de moxifloxacino 0,5% na posologia de 6/6h por 7 dias e colírio corticoide de dexametasona 0,1% iniciando de 6/6h e fazendo esquema de desmame (redução de 1 dose a cada 7 dias) por 4 semanas no pós-operatório.

Grupo 3 (LOTE 28): Pacientes para os quais foram prescritos colírio de antibiótico de moxifloxacino 0,5% na posologia de 6/6h por 7 dias e colírio corticoide de etabonato de loteprednol 5mg/ml iniciando de 6/6h e fazendo esquema de desmame (redução de 1 dose a cada 7 dias) por 4 semanas no pós-operatório.

Grupo 4 (PRED 10): Pacientes para os quais foram prescritos colírio de antibiótico de moxifloxacino 0,5% na posologia de 6/6h por 7 dias e colírio corticoide de acetato de prednisolona a 1% de 6/6h por 10 dias no pós-operatório.

Grupo 5 (DEXA 10): Pacientes para os quais foram prescritos colírio de antibiótico de moxifloxacino 0,5% na posologia de 6/6h por 7 dias e colírio corticoide de dexametasona 0,1% de 6/6h por 10 dias no pós-operatório.

Grupo 6 (LOTE 10): Pacientes para os quais foram prescritos colírio de antibiótico de moxifloxacino 0,5% na posologia de 6/6h por 7 dias e colírio corticoide de etabonato de loteprednol 5mg/ml de 6/6h por 10 dias no pós-operatório.

Um investigador não mascarado foi responsável pela randomização, alocando os pacientes em um dos grupos por meio de sorteio eletrônico. O mesmo foi responsável pela elaboração das receitas com as medicações nas quais também constavam tabelas para os pacientes e/ou acompanhantes responsáveis assinalarem a cada dose de colírio instilada para que fosse feito o controle da adesão terapêutica.

3.5 Parâmetros de avaliação

Todos os pacientes incluídos no estudo foram avaliados no pré-operatório, 1º, 7º e 30º dias de pós-operatório, sendo todas realizadas por um pesquisador mascarado o qual não teve acesso às receitas dispensadas nem aos medicamentos utilizados. Os frascos das medicações também eram mascarados com adesivos assinalando “colírio corticoide” e o paciente não tinha acesso a qual medicação estava sendo utilizada.

No pré-operatório os pacientes foram avaliados quanto a PIO, AV, classificação da catarata e fundoscopia. Além de questionados quanto aos dados demográficos e quanto a comorbidades (hipertensão, diabetes, dislipidemia ou outras) e seu controle.

Em cada visita, o sujeito da pesquisa foi questionado sobre possíveis sinais e sintomas associados e submetido a um exame oftalmológico completo incluindo acuidade visual; biomicroscopia com uso da lâmpada de fenda para verificar o grau de inflamação seguindo a escala de celularidade da câmara anterior do Standardization Uveitis Nomenclature (SUN) e hiperemia conjuntival; pressão intraocular com o tonômetro de aplanção de Goldmann, após ser instilado colírio anestésico com oxibuprocaina associado à fluoresceína sódica; além de exames complementares como a microscopia especular para avaliar paquimetria e celularidade da córnea.

Os sintomas foram avaliados por meio de perguntas diretas ao paciente para que ele classificasse de zero (ausência) a dez (intensidade máxima) a intensidade dos seguintes sintomas: dor ocular, sensação de corpo estranho e lacrimejamento. Também era questionado quem estava aplicando a maioria ou todas as doses do colírio, se era o paciente (autoaplicação) ou terceiros.

Após cessar o uso do corticoide, os pacientes foram avaliados para presença de efeito rebote (inflamação ocular que se apresenta de poucos dias a algumas semanas após parada do corticoide).

Para avaliação da inflamação ocular e dos sintomas associados, o pesquisador avaliador mascarado foi previamente treinado e foram usadas as seguintes escalas baseadas em Caporossi e colaboradores (2021).

Quadro 1 – Escalas baseadas em Caporossi e colaboradores

Escore	Flare em CA	Celularidade em CA	Hiperemia conjuntival	Edema palpebral e corneano	Sintomas*
0	Ausente	Ausente	Nenhuma	Ausente	Ausentes
1	Leve (quase indetectável)	Leve (1 a 10)	Leve (alguns vasos dilatados)	Leve	Leve (presentes, mas sem causar incômodo)
2	Moderado (possível visualizar detalhes de íris e cristalino)	Moderada (11 a 50)	Moderada (injeção difusa, ainda possível identificar cada vaso individualmente)	Moderado	Moderado (causa incômodo mas não interfere nas atividades diárias)
3	Grave (não é possível visualizar detalhes da íris e cristalino e presença de fibrina em CA)	Grave (>50)	Grave (injeção conjuntival intensa; vasos não são individualmente identificados com facilidade)	Grave	Grave (muito incômodo e interfere nas atividades diárias)

*sensação de corpo estranho/ lacrimejamento/ dor

Fonte: Trusko et al, 2013

Foi realizado também exame de Tomografia de Coerência Óptica (OCT) Macular e Angiografia por Tomografia de Coerência Ótica (OCT-A) em todos os pacientes tanto pré-operatórios quanto 30 dias após a cirurgia para avaliação da espessura macular segundo mapa do ETDRS para verificar presença de EMC (WIELDERS *et al*, 2018).

3.6 Análise Estatística

A análise foi realizada utilizando-se o SPSS versão 25.0 para Windows®. As avaliações dos dados incluíram métodos estatísticos descritivos (média, desvio padrão, mediana, intervalo interquartil).

Os dados foram avaliados por meio do teste qui-quadrado ou exato de Fisher, Teste Mann-Whitney e Kruskal-Wallis/Dunn nos quais foram estabelecidos nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

4 RESULTADOS

Participaram da pesquisa 140 olhos de 140 pacientes, sendo 29 no grupo PRED; 18 DEXA e 21 LOTE por 28 dias e 28 PRED, 22 DEXA e 22 LOTE por 10 dias. Todos os pacientes incluídos na pesquisa finalizaram o protocolo de acompanhamento até o 30º dia de pós-operatório, foram recrutados ao longo de 3 meses (17 de outubro de 2022 a 24 de janeiro de 2023). A média de idade foi de $66,61 \pm 8,68$ anos. 59,28% dos pacientes eram do sexo feminino. A tabela 1 mostra os dados pré-operatórios dos pacientes. Não houve diferença estatística quanto ao grau de intensidade da catarata entre os grupos como apresentado na tabela 2.

Quanto a quem manejava a aplicação do colírio, o grupo LOTE por 28 dias foi o único no qual apenas 61,9% dos pacientes tinham seu colírio aplicado por outra pessoa, enquanto nos demais grupos esse percentual foi de no mínimo 82,7%. Este grupo no 7º PO apresentava significativamente mais pacientes com um maior nível de *flare* em câmara anterior e hiperemia conjuntival ($p= 0,003$).

Tabela 1 – Dados pré-operatórios dos pacientes (continua)

	Grupo						p-
	PRED 28	DEXA 28	LOTE 28	PRED 10	DEXA 10	LOTE 10	Valor
Sexo							
Feminino	16 (55.2%)	11 (61.1%)	14 (66.7%)	15 (53.6%)	12 (54.5%)	15 (68.2%)	0,848
Masculino	13 (44.8%)	7 (38.9%)	7 (33.3%)	13 (46.4%)	10 (45.5%)	7 (31.8%)	
Escolaridade							
Analfabeto	6 (20.7%)	4 (22.2%)	5 (23.8%)	8 (28.6%)	6 (27.3%)	7 (31.8%)	0,273
Ensino fundamental incompleto	12 (41.4%)	9 (50.0%)	7 (33.3%)	14 (50.0%)	10 (45.5%)	7 (31.8%)	
Ensino fundamental completo	5 (17.2%)	3 (16.7%)	0 (0.0%)	3 (10.7%)	2 (9.1%)	2 (9.1%)	
Ensino médio	5 (17.2%)	2 (11.1%)	5 (23.8%)	3 (10.7%)	3 (13.6%)	6 (27.3%)	
Ensino superior	1 (3.4%)	0 (0.0%)	4 (19.0%)	0 (0.0%)	1 (4.5%)	0 (0.0%)	

Tabela 1 – Dados pré-operatórios dos pacientes (continuação)

Comorbidades							
Não	6 (20.7%)	8 (44.4%)	7 (33.3%)	7 (25.0%)	6 (27.3%)	6 (27.3%)	0,616
Sim	23 (79.3%)	10 (55.6%)	14 (66.7%)	21 (75.0%)	16 (72.7%)	16 (72.7%)	
HAS							
Não	12 (41.4%)	11 (61.1%)	12 (57.1%)	13 (46.4%)	11 (50.0%)	10 (45.5%)	0,780
Sim	17 (58.6%)	7 (38.9%)	9 (42.9%)	15 (53.6%)	11 (50.0%)	12 (54.5%)	
DM							
Não	18 (62.1%)	12 (66.7%)	16 (76.2%)	18 (64.3%)	15 (68.2%)	16 (72.7%)	0,910
Sim	11 (37.9%)	6 (33.3%)	5 (23.8%)	10 (35.7%)	7 (31.8%)	6 (27.3%)	
Dislipidemia							
Não	22 (75.9%)	16 (88.9%)	17 (81.0%)	25 (89.3%)	21 (95.5%)	16 (72.7%)	0,257
Sim	7 (24.1%)	2 (11.1%)	4 (19.0%)	3 (10.7%)	1 (4.5%)	6 (27.3%)	
Outras comorbidades							
Não	21 (72.4%)	15 (83.3%)	16 (76.2%)	19 (67.9%)	17 (77.3%)	13 (59.1%)	0,593
Sim	8 (27.6%)	3 (16.7%)	5 (23.8%)	9 (32.1%)	5 (22.7%)	9 (40.9%)	
Olho operado							
Direito	14 (58.3%)	10 (66.7%)	11 (55.0%)	10 (47.6%)	8 (42.1%)	13 (65.0%)	0,627
Esquerdo	10 (41.7%)	5 (33.3%)	9 (45.0%)	11 (52.4%)	11 (57.9%)	7 (35.0%)	

Fonte: Autor

Tabela 2 – Classificação da catarata dos pacientes distribuídos entre os grupos

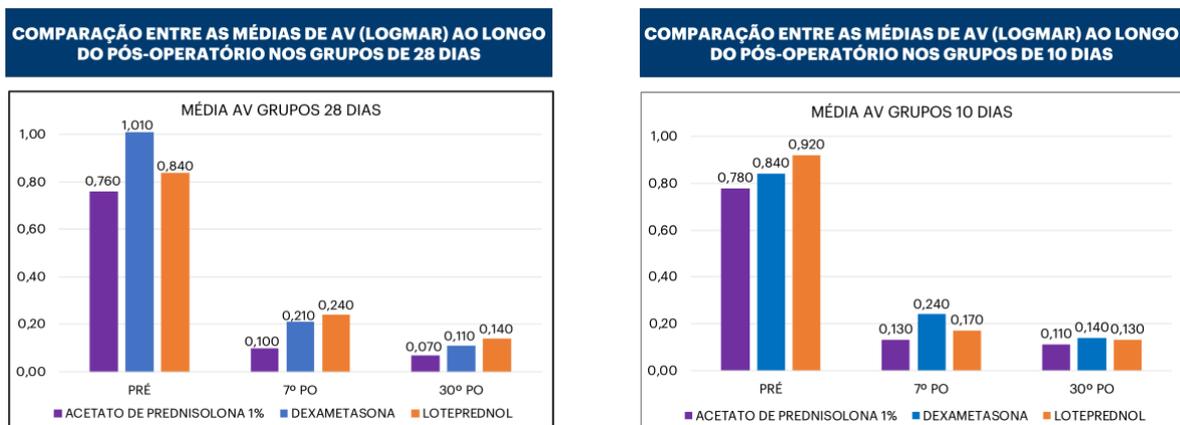
Classificação catarata	PRED 28	DEXA 28	LOTE 28	PRED 10	DEXA 10	LOTE 10
Cortical	11	6	6	8	4	12
Nuclear	27	16	21	24	20	22
Sucapsular	15	8	8	14	10	13
Catarata total	1	0	1	3	1	0

Fonte: Autor

4.1 Acuidade visual (AV)

Quanto a acuidade visual corrigida ao longo do tempo demonstrada nas figuras 1 e 2, houve melhora estatisticamente significativa ao longo dos 30 dias de pós-operatório, porém sem diferença estatística entre os grupos nessa melhora (7º PO $p=0,369$ e 30º PO $p = 0,604$).

Figuras 1 e 2 - Comparação entre as médias de AV (Logmar) ao longo do pós-operatório nos grupos de 28 dias e 10 dias.

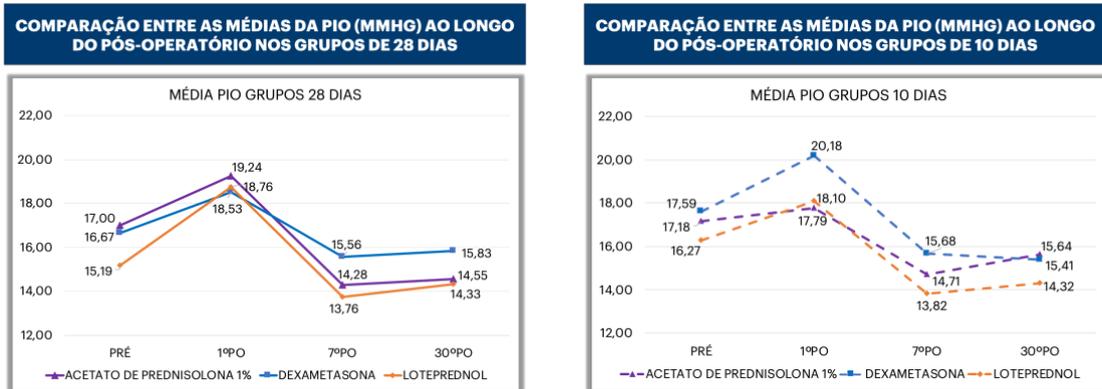


Fonte: Autor

4.2 Pressão intraocular

As figuras 3 e 4 mostram a PIO (mmHg) média no 1º, 7º e 30º PO. Observa-se leve aumento no primeiro pós-operatório e uma queda nas avaliações seguintes. A média de PIO nos grupos DEXA foi maior durante todo o período de utilização do colírio e no 7º PO, quando comparados todos os grupos, houve diferença estatística significativa ($p<0,05$). Além disso, quanto a episódios de PIO > 21mmhg no 7º PO houve 1 caso no grupo DEXA por 10 dias e no 30º PO, 2 no grupo DEXA por 10 dias, 2 no grupo DEXA por 28 dias e 1 no grupo PRED por 10 dias.

Figuras 3 e 4 – Comparação entre as médias da PIO (mmHg) ao longo do pós-operatório nos grupos de 28 dias e 10 dias.



Fonte: Autor

4.3 Sintomas oculares

Ao longo dos 30 dias todos os pacientes apresentaram redução estatisticamente significativa ou bom controle das médias de dor, sensação de corpo estranho e lacrimejamento ($p < 0,05$) como apresentado na tabela 3.

Tabela 3 – Médias de dor, sensação de corpo estranho e lacrimejamento

GRUPO	PRED 28	DEXA 28	LOTE 28	PRED 10	DEXA 10	LOTE 10	p
Sensação de corpo estranho 1ºPO	0.66±0.67	0.39±0.61	0.62±0.74	0.36±0.56	0.50±0.74	0.41±0.59	0,468
Sensação de corpo estranho 7ºPO	0.38±0.56	0.22±0.43	0.62±0.86	0.29±0.53	0.32±0.48	0.50±0.74	0,309
Sensação de corpo estranho 30ºPO	0.17±0.38	0.06±0.24	0.19±0.40	0.36±0.62	0.23±0.53	0.18±0.50	0,424
Lacrimejamento 1ºPO	0.83±0.71	0.33±0.49	0.57±0.68	0.43±0.69	0.64±0.66	0.41±0.50	0,080
Lacrimejamento 7ºPO	0.24±0.44	0.11±0.32	0.29±0.64	0.21±0.42	0.23±0.43	0.50±0.67	0,222
Lacrimejamento 30ºPO	0.10±0.31	0.00±0.00	0.10±0.30	0.14±0.36	0.14±0.47	0.14±0.47	0,817
Dor 1ºPO	0.34±0.61	0.22±0.43	0.57±0.81	0.14±0.36	0.27±0.46	0.41±0.67	0,165
Dor 7ºPO	0.17±0.38	0.00±0.00	0.14±0.36	0.11±0.31	0.09±0.29	0.09±0.29	0,581
Dor 30ºPO	0.03±0.19	0.06±0.24	0.05±0.22	0.04±0.19	0.05±0.21	0.00±0.00	0,951

Fonte: Autor

4.4 Tolerância a droga

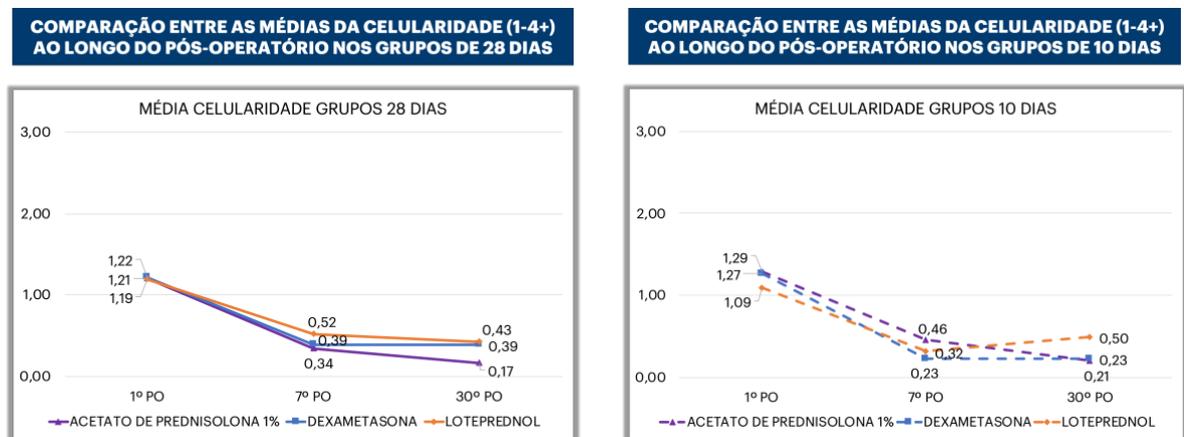
Os pacientes foram questionados quanto ao desconforto após uso do colírio. Todos os colírios foram bem tolerados pela maioria dos pacientes durante todo o período de utilização. Não apresentaram desconforto ou desconforto leve 84,2% dos pacientes que usaram PRED; 97,5% dos que usaram DEXA e 88,3% dos que usaram LOTE. ($p= 0,261$)

4.5 Controle da inflamação

A equivalência foi alcançada entre os 6 grupos de tratamento sem diferenças significativas no período de 30 dias de acompanhamento.

Quanto ao flare e à celularidade em câmara anterior, figuras 5 e 6 e tabela 4 demonstra que esses parâmetros reduziram ao longo do tempo de forma significativa nos 6 grupos. No 7º PO no grupo LOTE 28 apenas 42,9% apresentavam flare = 0, enquanto no PRED 28: 75,9% e DEXA 28: 88,9% já não tinham flare, porém isso não impactou AV ou queixas. O grupo que estatisticamente apresentou mais pacientes autoaplicando o colírio também apresentou maior flare no 7ºPO. ($p<0.05$)

Figuras 5 e 6 – Comparação entre as médias da celularidade (1-4+/4+) ao longo do pós-operatório nos grupos de 28 dias e 10 dias.



Fonte: Autor

Tabela 4- Medidas de FLARE no 1°, 7° e 30° dias pós-operatório

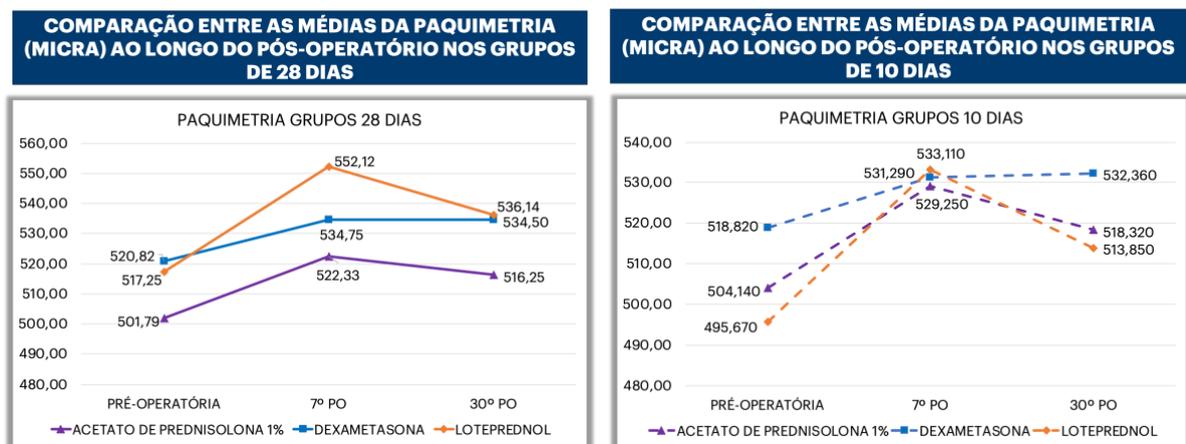
		PRED 28	DEXA 28	LOTE 28	p	PRED 10	DEXA 10	LOTE 10	p
FLARE 1° PO	0	2 (6.9%)	2 (11.1%)	1 (4.8%)	0,899	4 (14.3%)	2 (9.1%)	3 (13.6%)	0,894
	1+	15 (51.7%)	10 (55.6%)	13 (61.9%)		15 (53.6%)	11 (50.0%)	13 (59.1%)	
	2+	11 (37.9%)	6 (33.3%)	7 (33.3%)		9 (32.1%)	9 (40.9%)	6 (27.3%)	
	3+	1 (3.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
FLARE 7° PO	0	23 (79.3%)	16 (88.9%)	9 (42.9%)	0,003	24 (85.7%)	16 (72.7%)	17 (77.3%)	0,515
	1+	6 (20.7%)	2 (11.1%)	12 (57.1%)		4 (14.3%)	6 (27.3%)	5 (22.7%)	
FLARE 30° PO	0	28 (96.6%)	16 (88.9%)	16 (76.2%)	0,222	25 (89.3%)	19 (86.4%)	18 (81.8%)	0,750
	1+	1 (3.4%)	2 (11.1%)	4 (19.0%)		3 (10.7%)	3 (13.6%)	4 (18.2%)	
	2+	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (4.8%)		0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	

Fonte: Autor

4.6 Paquimetria e Contagem Celular Corneana Central

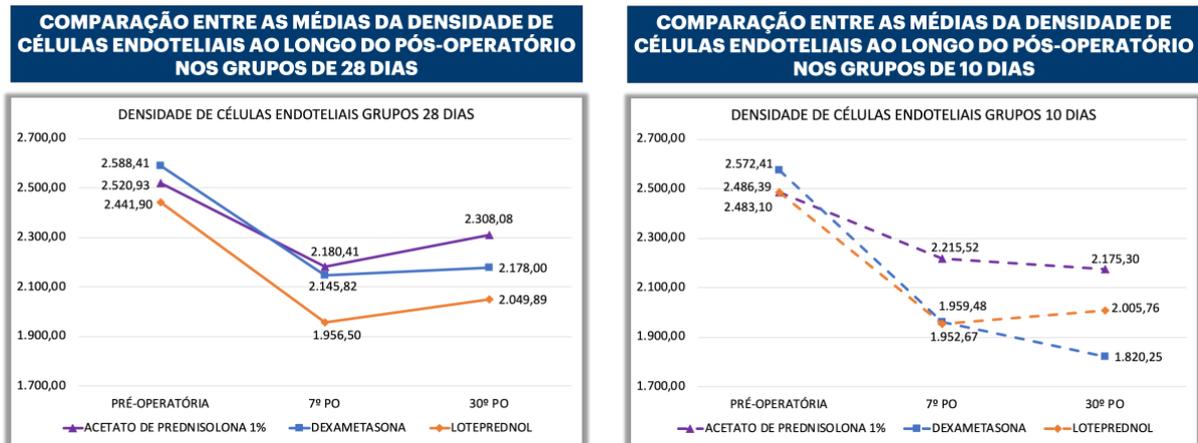
Todos os grupos apresentaram redução estatisticamente significativa da média da paquimetria ao longo do pós-operatório. A média da contagem endotelial de células manteve-se estável, sem diferença significativa entre o pré-operatório e o 30° PO de todos os grupos.

Figuras 7 e 8 – Comparação entre as médias da Paquimetria (micra) ao longo do pós-operatório nos grupos de 28 dias e 10 dias



Fonte: Autor

Figuras 9 e 10: Comparação entre as médias da densidade de células endoteliais ao longo do pós-operatório nos grupos de 28 dias e 10 dias



Fonte: Autor

4.7 Edema Macular Cistoide

A incidência de EMC estrutural, detectado no OCT independente da acuidade visual, foi de 5,88% (n=5) nos grupos de 28 dias comparado a 14,2% (n=10) nos grupos de 10 dias (tabela 5). Desses, apenas 1 foi clinicamente significativo (grupo LOTE por 28 dias) representando uma incidência de 0,7%. Este paciente apresentou uma melhora < 0,2 LOGMAR na acuidade visual indo de AV LOGMAR 0,39 pré-operatório para 0,30 no 30º PO. Apenas 1 paciente era diabético e 2 pré-diabéticos. Das 6 cataratas totais incluídas no estudo, 3 (50%) desenvolveram EMC, sendo um do grupo PRED 28, outro DEXA 28 e outro PRED 10.

Tabela 5 – Incidência de EMC estrutural nos grupos de pacientes

GRUPO	EMC	NÃO EMC	TOTAL
PRED 28	1	28	29
DEXA 28	1	17	18
LOTE 28	3	18	21
PRED 10	3	25	28
DEXA 10	3	19	22
LOTE 10	4	18	22

Fonte: Autor

4.8 Efeito rebote

No estudo apresentado houve 15 casos de efeito rebote (incidência de 10.71%). Destes, 66.67% (n=10) ocorreram nos grupos que fizeram uso do colírio por 10 dias, sendo 33.33% (n=5) do total de casos no grupo da DEXA por 10 dias. O grupo do acetato de prednisolona 1% por 28 dias foi o que apresentou menor incidência com apenas 1 caso.

Os pacientes apresentaram alguns dias após cessar o uso dos colírios reação de câmara anterior, sensação de corpo estranho e hiperemia ocular, tendo sido tratados com reintrodução do corticoide iniciando de 6/6h com desmame de 1 gota a cada 5 dias.

5 DISCUSSÃO

O uso dos corticoesteroides é considerado o padrão-ouro no controle da inflamação e na profilaxia do edema macular cistoide (BANDELLO *et al.*, 2020; PALACIO-PASTRANA *et al.*, 2020). Isso é provavelmente devido seu efeito anti-inflamatório mais abrangente e mais tempo de experiência e estudos (GRZYBOWSKI *et al.*, 2016), o que faz com que a grande maioria dos oftalmologistas o escolham como principal droga em suas prescrições pós-operatórias (AWIDI *et al.*, 2024).

A dexametasona é considerada a classe de maior potência dentre essas três, porém neste estudo não houve indicativo de que a mesma fosse superior aos outros grupos (GABALLA *et al.*, 2021). Pacientes do grupo DEXA apresentaram maiores efeitos colaterais com o maior número de pacientes com aumento da PIO e apresentando efeito rebote.

Já o acetato de prednisolona apresentou menores flutuações na PIO e menos efeitos colaterais, mantendo seu perfil de eficácia. Estudos indicam que ele tem uma melhor penetração ocular (GABALLA *et al.*, 2021). Segundo estudo publicado em 2024 por Awidi *et al.*, o acetato de prednisolona é o principal corticoide prescrito pelos oftalmologistas americanos (AWIDI *et al.*, 2024).

Quanto ao etabonato de loteprednol resultados deste estudo indicaram uma boa eficácia no controle da inflamação porém sem superioridade no perfil de efeitos colaterais. Esta última característica é apresentada como sua principal vantagem em relação às outras drogas, entretanto diversas publicações também não demonstraram essa superioridade, sendo bastante controverso (LANE *et al.*, 2012).

O presente estudo demonstrou que as três drogas utilizadas foram bem toleradas e exerceram o efeito desejado tanto na posologia de 10 como de 28 dias. O bom controle com a posologia de 10 dias corrobora estudo LEADER7 que demonstrou que em 7 dias de uso do corticoide 85% dos pacientes já estariam com inflamação controlada no pós-operatório de cirurgias de catarata não complicadas (BANDELLO *et al.*, 2020). Uma posologia mais reduzida garante mais conforto ao paciente e menor incidência de efeitos colaterais. Todavia o poder da amostra quanto a eficácia na prevenção do EMC é baixo, sendo necessários estudos com maior número de pacientes.

A interferência dos corticoides na PIO já é bem estabelecida. Neste estudo houve redução da PIO comparativamente ao pré-operatório dentro do que é demonstrado na

literatura que é em média de 3.3 mmHg (+- 2.4mmHg) (PEREZ *et al.*, 2018). A dexametasona foi a droga que mais elevou as médias especialmente no 7º PO e gerou mais episódios de PIO maiores que 21mmHg, efeito o qual já era esperado (GABALLA *et al.*, 2021).

Até o presente momento não há estudos quanto ao efeito rebote com colírios de corticoide na literatura, porém o que se sabe e que foi comprovado neste estudo é que os fatores de risco são classes de corticoide com maior potência e a não realização do desmame de forma adequada, normalmente necessário a partir de 14 dias de utilização. Nesses quadros os pacientes apresentam reação inflamatória alguns dias após a parada do corticoide, gerando desconforto e insatisfação, sendo necessário retomar o uso dos colírios prolongando o tempo de tratamento.

O aplicador dos colírios (autoaplicação ou aplicação por terceiros) é um tema pouco explorado pelos estudos já publicados nessa área, porém neste estudo demonstrou-se que esse pode ser um fator que influencie a eficácia dos colírios. A autoaplicação pode ser um fator que prejudique essa eficácia já que pode favorecer uma aplicação de forma inadequada. Portanto é necessário que seja dado mais atenção a essa variável nos estudos e realizados mais estudos sobre este tema.

Quanto ao EMC os dados encontrados por este estudo corroboram os dados da literatura que demonstram uma incidência maior quando realizados exames de imagem em todos os pacientes (5,88 e 14,2%) quando comparado aos que fazem apenas nos pacientes com BAV (1.4 - 4%). (YONEKAWA *et al.*, 2012; BRANDON *et al.*, 2018). Isso também reforça que a maioria dos EMC não causam BAV significativa.

Neste estudo todos os pacientes que tinham EMC ao OCT foram tratados com corticoesteroide tópico (DEXA) em esquema de desmame iniciando de 4 vezes ao dia reduzindo 1 gota por semana associado a anti-inflamatório não esteroideal (AINE) tópico 3 vezes ao dia por 3 meses. Porém são necessários mais estudos para avaliar o impacto desse tratamento a curto e longo prazo e a possibilidade de conduta conservadora.

Ainda quanto ao EMC, 50% dos pacientes com catarata total apresentaram esta complicação, já tendo sido demonstrado que este é um fator de risco para tal complicação (GRZYBOWSKI *et al.*, 2016) e podendo sugerir a necessidade da utilização de terapias profiláticas adjuvantes (AINEs) em casos com tempo cirúrgico e energia de ultrassom maior. Porém são necessários mais estudos para melhor elucidação da eficácia de tal medida. Outro fator de risco comprovado é diabetes,

porém apenas um dos pacientes que apresentou EMC neste estudo era diabético, mas todos os pacientes do estudo tinham hemoglobina glicada menor que 7,5% representando um bom controle.

Outro fator a ser considerado na ponderação quanto a droga de escolha é o seu valor. Em pesquisa de preço realizada em farmácias locais encontrou-se que a média de preço do colírio de dexametasona era de R\$ 10,69, enquanto do acetato de prednisolona era de R\$ 30,59 – 51,19 e do etabonato de loteprednol R\$ 76,99. Apesar do custo da dexametasona ser o menor, levando-se em consideração que ela é a droga que mais gera efeitos colaterais e efeito rebote a sugestão é de que se utilize o acetato de prednisolona 1% por 28 dias com boa eficácia e melhor perfil de segurança.

A limitação deste estudo foi o tamanho da amostra principalmente para o poder dos resultados quanto ao edema macular cistoide e a não utilização de meios mais objetivos de medida da inflamação em câmara anterior como a fotometria a laser. Além disso não foi incluído nenhum grupo com a utilização de AINEs, combinado ou isolado.

6 CONCLUSÃO

Os resultados indicam que a eficácia do acetato de prednisolona, da dexametasona e do etabonato de loteprednol tópicos na redução da inflamação pós-operatória de cirurgia de catarata foi equivalente por meio das três diferentes formulações de colírios de corticosteroides nos dois diferentes tempos de tratamento avaliados (10 e 28 dias).

Além disso, a dexametasona apresenta maiores efeitos colaterais, como o aumento da pressão intraocular, associando-se também a maiores efeitos-rebote, devendo ser usada com cautela.

Quanto à prevenção do EMC, houve uma maior incidência nos grupos de 10 dias, porém tanto foram EMCs não clinicamente significativos quanto o poder da amostra foi baixo, havendo necessidade de mais estudos tanto para esclarecer a necessidade de associar outras medidas profiláticas em cirurgias de catarata que demandaram mais energia no intraoperatório, quanto para avaliar impacto e necessidade de tratamento do EMC no qual não há repercussão clínica os quais são a maioria.

REFERÊNCIAS

ASBELL, Penny A. *et al.* Age-related cataract. **The Lancet**, [London], v. 365, n. 9459, p. 599-609, Feb. 2005. DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)17911-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(05)17911-2). Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(05\)17911-2/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(05)17911-2/abstract). Acesso em: 13 fev. 2022.

ASSIL, Kerry K. *et al.* Dropless cataract surgery: modernizing perioperative medical therapy to improve outcomes and patient satisfaction. **Current opinion in ophthalmology**, [Philadelphia], v. 32, p. S1-S12, Jan. 2021. Suppl 1. DOI: <http://dx.doi.org/10.1097/ICU.0000000000000708>. Disponível em: https://journals.lww.com/co-ophthalmology/fulltext/2021/01001/dropless_cataract_surgery__modernizing.1.aspx. Acesso em: 11 jan. 2022.

AWIDI, Abdelhalim A. *et al.* Prednisolone versus dexamethasone for prevention of pseudophakic cystoid macular edema. **Canadian Journal of Ophthalmology**, [Montreal], v. 53, n. 2, p. 131-134, Apr. 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcjo.2017.08.012>. Disponível em: [https://www.canadianjournalofophthalmology.ca/article/S0008-4182\(16\)31152-8/abstract](https://www.canadianjournalofophthalmology.ca/article/S0008-4182(16)31152-8/abstract). Acesso em: 07 jan. 2022.

BANDELLO, Francesco *et al.* One week of levofloxacin plus dexamethasone eye drops for cataract surgery: an innovative and rational therapeutic strategy. **Eye**, [London], v. 34, n. 11, p. 2112-2122, Nov. 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.1038/s41433-020-0869-1>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7785009/>. Acesso em: 14 abr. 2023.

CAPOROSSO, Aldo *et al.* Short-term use of dexamethasone/netilmicin fixed combination in controlling ocular inflammation after uncomplicated cataract surgery. **Clinical Ophthalmology**, [Auckland], v. 15, p. 2847-2854, Jun. 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.2147/OPTH.S311846>. Disponível em: <https://www.dovepress.com/short-term-use-of-dexamethasonenetilmicin-fixed-combination-in-control-peer-reviewed-fulltext-article-OPTH>. Acesso em: 09 abr. 2022.

CHEN, Xinyi. *et al.* Cataract: advances in surgery and whether surgery remains the only treatment in future. **Advances In Ophthalmology Practice And Research**, [New York], v. 1, n. 1, p. 100008, Oct. 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aopr.2021.100008>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2667376221000081?via%3Dihub>. Acesso em: 13 fev. 2022.

DAOUD, Yassine J. *et al.* Anti-inflammatory medication use after cataract surgery: online survey of practice patterns. **Journal Of Cataract And Refractive Surgery**, [Fairfax], v. 50, n. 3, p. 224-229, Mar. 2024. DOI: <http://dx.doi.org/10.1097/j.jcrs.0000000000001341>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10878440/>. Acesso em: 15 abr. 2024.

DUA, Harminder S.; ATTRE, Richa. Treatment of post-operative inflammation following cataract surgery—a review. **European Ophthalmic Review**, [s. l.], v. 6, n. 2, p. 98, 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.17925/EOR.2012.06.02.98>. Disponível em: <https://www.touchophthalmology.com/anterior-segment/journal-articles/treatment-of-post-operative-inflammation-following-cataract-surgery-a-review/>. Acesso em: 20 dez. 2021.

DUONG, Hon-Vu Q.; WESTFIELD, Kenneth C.; SINGLETON, Isaac C. Treatment paradigm after uncomplicated cataract surgery: a prospective evaluation. **The Asia-Pacific Journal of Ophthalmology**, [Philadelphia], v. 3, n. 4, p. 220-225, Jul./Aug. 2014. DOI: <http://dx.doi.org/10.1097/APO.000000000000014>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S216209892300614X?via%3Dihub>. Acesso em: 13 fev. 2022.

FUNG, Adrian T. *et al.* Local delivery of corticosteroids in clinical ophthalmology: a review. **Clinical & Experimental Ophthalmology**, [Carlton], v. 48, n. 3, p. 366-401, Apr. 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/ceo.13702>. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ceo.13702>. Acesso em: 16 jan. 2022.

GABALLA, Sherif A. *et al.* Corticosteroids in ophthalmology: drug delivery innovations, pharmacology, clinical applications, and future perspectives. **Drug Delivery and Translational Research**, [New York], v. 11, n. 3, p. 866-893, Jun. 2021. DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s13346-020-00843-z>. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s13346-020-00843-z>. Acesso em: 17 jan. de 2022.

GRZYBOWSKI, Andrzej *et al.* Pseudophakic cystoid macular edema: update 2016. **Clinical interventions in aging**, [Auckland], v. 11, p. 1221-1229, Sept. 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.2147/CIA.S111761>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5025006/>. Acesso em: 17 set. 2022.

JUTHANI, Viral V.; CLEARFIELD, Elizabeth; CHUCK, Roy s. Non-steroidal anti-inflammatory drugs versus corticosteroids for controlling inflammation after uncomplicated cataract surgery. **Cochrane Database Of Systematic Reviews**, [Oxford], v. 7, n. 7, p. CD010516, Jul. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.cd010516.pub2>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5580934/>. Acesso em: 16 jan. 2022.

KHALAFALLAH, Mahmoud Tawfik; BASHONY, Ahmed; SALAMA, Ahmed. Difluprednate versus prednisolone acetate after cataract surgery: a systematic review and meta-analysis. **BMJ Open**, [London], v. 9, n. 11, p. e026752, Nov. 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2018-026752>. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/content/9/11/e026752.long>. Acesso em: 17 set. 2022.

LANE, Stephen S.; HOLLAND, Edward J. Loteprednol etabonate 0.5% versus prednisolone acetate 1.0% for the treatment of inflammation after cataract surgery. **Journal of Cataract & Refractive Surgery**, [Fairfax], v. 39, n. 2, p. 168-173, Feb. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2012.10.039>. Disponível em https://journals.lww.com/jcrs/abstract/2013/02000/loteprednol_etabonate_0_5__versus_prednisolone.4.aspx. Acesso em: 06 abr. 2022.

MILLER, Kevin M. *et al.* Cataract in the adult eye preferred practice pattern. **Ophthalmology**, [Rochester], v. 129, n. 1, p. P1-P126, Jan. 2022. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2021.10.006>. Disponível em: [https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420\(21\)00750-8/fulltext](https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420(21)00750-8/fulltext). Acesso em: 16 set. 2022.

PALACIO-PASTRANA, Claudia *et al.* Difluprednate 0.05% versus prednisolone acetate post-phacoemulsification for inflammation and pain: an efficacy and safety clinical trial. **Clinical Ophthalmology**, [Auckland], v. 14, p. 1581-1589, Jun. 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.2147/OPHTH.S254705>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7297453/>. Acesso em: 11 jan. 2022.

SHERIF, Zacharias; PLEYER, Uwe. Corticosteroids in ophthalmology: past–present–future. **Ophthalmologica**, [Switzerland], v. 216, n. 5, p. 305-315, Sept./Oct. 2002. DOI: <http://dx.doi.org/10.1159/000066189>. Disponível em: <https://karger.com/oph/article-abstract/216/5/305/254612/Corticosteroids-in-Ophthalmology-Past-Present?redirectedFrom=fulltext>. Acesso em: 11 jan. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Blindness and vision impairment**. 2023. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blindness-and-visual-impairment>. Acesso em: 20 de maio 2024

WIELDERS, Laura H.P. *et al.* European multicenter trial of the prevention of cystoid macular edema after cataract surgery in nondiabetics: escrs premed study report 1. **Journal Of Cataract And Refractive Surgery**, [Fairfax], v. 44, n. 4, p. 429-439, Apr. 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcrs.2018.01.029>. Disponível em: https://journals.lww.com/jcrs/fulltext/2018/04000/european_multicenter_trial_of_the_prevention_of.4.aspx. Acesso em: 11 fev. 2023.

YONEKAWA, Yoshihiro; KIM, Ivana K. Pseudophakic cystoid macular edema. **Current opinion in ophthalmology**, [s. l.], v. 23, n. 1, p. 26-32, Jan. 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.1097/ICU.0b013e32834cd5f8>. Disponível em: https://journals.lww.com/co-ophthalmology/fulltext/2012/01000/pseudophakic_cystoid_macular_edema.7.aspx. Acesso em: 17 set. 2022.

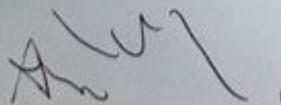
ANEXOS**ANEXO A****TERMO DE CIÊNCIA SOBRE PESQUISA CIENTÍFICA NO INSTITUTO
CEARENSE DE OFTALMOLOGIA**

Ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS),

Eu, **André Jucá Machado**, informo que eu e o **Instituto Cearense de Oftalmologia (ICO)** estamos cientes do projeto de pesquisa e de seus objetivos a ser desenvolvido na instituição intitulado: **DESENVOLVIMENTO DE UM PROTOCOLO CUSTO-EFETIVO PARA USO DE CORTICOESTEROIDES NO PÓS-OPERATÓRIO DA CIRURGIA DE CATARATA**. Conheço sua metodologia: a pesquisa será um ensaio clínico randomizado duplo-cego para avaliar uso de corticoesteroides no pós-operatório da cirurgia de catarata e desenvolver protocolo. A pesquisa será realizada em pacientes provenientes do ambulatório de Oftalmologia do Instituto Cearense de Oftalmologia (ICO), estando ciente que o pesquisador não interferirá no fluxo normal do setor e conforme execução da pesquisa.

Afirmo que o Instituto Cearense de Oftalmologia está capacitado e habilitado para execução dos procedimentos preconizados. Afirmo também que os preceitos da **RESOLUÇÃO Nº 466**, de 12 de dezembro de 2012, do conselho Nacional de Saúde, assim como a melhores práticas clínicas, serão seguidos.

Fortaleza, 03 de MAIO de 2022



DR. ANDRÉ JUCÁ MACHADO

DIRETOR DO INSTITUTO CEARENSE DE OFTALMOLOGIA

ANEXO B**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

Nome do projeto: DESENVOLVIMENTO DE UM PROTOCOLO CUSTO-EFETIVO PARA USO DE CORTICOESTEROIDES NO PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA DE CATARATA

Responsáveis pela condução da pesquisa: Adriane Macêdo Feitosa e Prof. Dr João Crispim Moraes Lima Ribeiro

Responsável pela obtenção do TCLE: _____

Nome do voluntário: _____

Idade: _____ RG: _____

Endereço: _____

Fone: (____) _____

Justificativa e objetivos da pesquisa

A presente proposta de estudo justifica-se pela necessidade de elaboração de um protocolo seguro e eficaz do uso de corticoesteroides no pós-operatório da cirurgia de catarata. Apesar de já existirem diversos estudos que comprovem a sua importância, faltam evidências de qual droga e qual posologia trazem os benefícios esperados com menos efeitos colaterais. Portanto, objetiva-se que o presente estudo gere um protocolo seguro e eficaz do uso de corticoides no pós-operatório da cirurgia de catarata (facemulsificação com implante de lente intraocular) o qual potencialmente beneficiará os cerca de 30 milhões de pacientes que são submetidos a essa cirurgia no mundo todos os anos segundo uma previsão da OMS.

Riscos potenciais

Decorrentes da instilação dos colírios, corticosteroides. O uso prolongado (> 30 dias) de colírios anti-inflamatórios corticoides (acetato de prednisolona 1%) pode gerar aumento da pressão do olho, de forma geralmente transitória, o que ocorre em 5% dos pacientes. Se o aumento da pressão do olho não for tratada pode levar ao glaucoma. As consequências do glaucoma são: dano (atrofia) do nervo óptico, comprometimento do campo visual e diminuição da acuidade visual. Outra desvantagem teórica é um pequeno retardo na cicatrização corneana e limbar nos primeiros sete dias de pós-operatório.

Benefícios esperados da pesquisa

O principal benefício é a criação de um protocolo de uso de colírios de corticoides que seja utilizado de forma eficaz na redução da inflamação no pós-operatório da cirurgia de catarata com menos efeitos colaterais possíveis.

Observações

1. Caso o voluntário não deseje participar deste estudo, por qualquer que seja o motivo e a qualquer momento, será garantido ao mesmo o atendimento neste serviço conforme a rotina em vigor.
2. Todas as informações serão de caráter impessoal preservando a privacidade do voluntário.
3. O paciente tem a garantia de esclarecimentos antes, durante ou após a realização da pesquisa.
4. Não vai haver nenhuma forma de reembolso de dinheiro, já que com a participação na pesquisa você não vai ter gasto adicional, fora da rotina cirúrgica.
5. Não há risco adicional mensurável, além dos relacionados à cirurgia de catarata independentes da participação na pesquisa.
6. Será entregue uma cópia do TCLE ao voluntário.
7. Telefone para eventuais dúvidas sobre este estudo: (85) 988450123

Por meio deste documento, eu _____, declaro, para todos os fins legais, especialmente no disposto no Art. 39, capítulo VI, da Lei 8.078/90, que dou plena autorização ao médico (a) Dr.(a). _____ CRM _____ e a sua equipe, para executar o tratamento clínico designado “**CORTICOIDES NO PÓS-OPERATÓRIO DA CATARATA**” no meu olho _____ e todos os procedimentos oftalmológicos que o integram (_____) e que se fizerem necessários e outras condutas médicas que tal tratamento venha a exigir, podendo o referido profissional valer-se do auxílio de outros profissionais de saúde. Afirmando estar plenamente consciente da minha situação ocular em face das alterações, as quais, descritas em linguagem simples e explicadas detalhadamente pelo médico e sua equipe, poderão representar ameaça de atrofia e perda do olho afetado.

Declaro ainda, livre de qualquer coação e constrangimento, para não restar nenhuma dúvida quanto à cirurgia proposta e a minha autorização em questão, que sou conhecedor dos seus princípios, indicações, riscos, complicações e resultados, declaro ainda, bem como o médico e sua equipe forneceram-me, e aos meus acompanhantes e/ou familiares, as informações referentes a cada um desses itens, de conformidade com o disposto no Art. 59 do Código de Ética Médica e nos Arts. 9o e 39o da Lei 8.078/90, abaixo transcritos:

CFM 1246/88 – Código de Ética Médica Art. 59º - *É vedado ao médico deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, a comunicação ser feita ao seu responsável legal.*

Lei 8.078 de 11/09/1990 – Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Art. 9º - *O fornecedor de produtos ou serviços potencialmente perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.*

Art. 39º - *É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços dentre outras práticas abusivas: VI – executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes.*

Igualmente declaro estar plenamente ciente de que os procedimentos a serem realizados, em virtude da possibilidade de ocorrência de riscos e complicações, não permite ao médico e à sua equipe assegurar-me a garantia expressa ou implícita de cura. Não obstante, tendo ouvido, lido e aceito as explicações sobre os riscos e complicações mais comuns desta cirurgia e das chances de insucesso da mesma, declaro através de minha assinatura aposta neste documento, o meu pleno e irrestrito consentimento para sua realização, tudo isso na presença de testemunha.

Fortaleza, _____ de _____ de 20_____. Assinatura do cliente: _____

Identidade: _____

Assinatura do acompanhante: _____

Identidade: _____

Grau de parentesco: _____

ANEXO C

PARECER DE APROVAÇÃO DO CEP

CENTRO UNIVERSITÁRIO
CHRISTUS - UNICHRISTUS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO DE UM PROTOCOLO CUSTO-EFETIVO PARA USO DE CORTICOSTEROIDES NO PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA DE CATARATA.

Pesquisador: Joao Crispim Moraes Lima Ribeiro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 59298322.6.0000.5049

Instituição Proponente: Instituto para o Desenvolvimento da Educação Ltda-IPADE/Faculdade

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.516.869

Apresentação do Projeto:

A catarata consiste na opacificação do cristalino e é a principal causa de cegueira reversível no mundo. A técnica por facoemulsificação apresenta uma recuperação melhor e mais rápida, além de menos complicações, tornando-se a técnica de eleição. Mesmo com essa técnica, há o desencadeamento de uma reação inflamatória presente em até 95% dos pacientes no primeiro dia pós-operatório. Este trabalho tem como objetivo elaborar um protocolo de uso de corticosteroides no pós-operatório de cirurgia de catarata, visando o melhor custo-benefício. A metodologia adotada baseia-se nas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (Resolução 466/12) do Conselho Nacional de Saúde.

O início da pesquisa ocorrerá apenas após devida aprovação do referido comitê. A análise será realizada utilizando-se o SPSS versão 25.0 para Windows®. É um estudo do tipo prospectivo, observacional, randomizado, duplo cego, multifatorial e aleatório. Ao término, e diante da falta de protocolos para o uso de corticosteroides no pós-operatório de catarata, é esperado que quando comparadas as principais drogas disponíveis,

encontra-se a prescrição com melhor eficácia no controle da inflamação e do edema macular cetoide aliada a menores efeitos colaterais.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133

Bairro: Cocó

CEP: 60.190-060

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3265-6668

Fax: (85)3265-6668

E-mail: fc@fchristus.com.br

Continuação do Parecer: 5.516.869

Elaborar um protocolo de uso de corticosteroides no pós-operatório da cirurgia de catarata, visando o melhor custo-benefício.

Objetivo Secundário:

1. Comparar a eficácia do acetato de prednisolona, da dexametasona e do etabonato de loteprednol tópicos em diferentes doses e diferentes posologias na prevenção do edema macular cistoide e na redução da inflamação pós-operatória;
2. Analisar o aumento da pressão intraocular relacionada ao uso do acetato de prednisolona, da dexametasona e do etabonato de loteprednol em diferentes doses e posologias;
3. Avaliar a incidência de efeito rebote relacionada ao uso do acetato de prednisolona, da dexametasona e do etabonato de loteprednol em diferentes doses e posologias;
4. Verificar o efeito na contagem endotelial relacionada ao uso do acetato de prednisolona, da dexametasona e do etabonato de loteprednol em diferentes doses e posologias;
5. Investigar quais os possíveis fatores de risco relacionados aos efeitos colaterais dos corticosteroides tópicos;
6. Desenvolver protocolo quanto ao manejo dos efeitos adversos provocados pelo uso dos corticosteroides tópicos;
7. Investigar adesão dos pacientes ao protocolo prescrito.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O uso de corticosteroides pode acarretar aumento da pressão intraocular, glaucoma e reativação de infecções latentes, porém estes costumam ocorrer apenas após uso prolongado. Além disso, já é comprovado que o benefício do uso de corticosteroides no pós-operatório da cirurgia de catarata supera os riscos apresentados. O paciente será informado dos riscos nas consultas prévias ao início da pesquisa e através do termo de consentimento. Os exames realizados nas visitas subsequentes ao início do trabalho não acrescentam mais riscos.

Benefícios:

Definir um protocolo de uso dos corticosteroides no pós-operatório da cirurgia de catarata irá gerar menos efeitos colaterais aos pacientes, uma vez encontrada a menor posologia com melhor eficácia, além de diminuir os custos para os pacientes. Não existe conflito de interesses pelos autores.

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133
Bairro: Cocó **CEP:** 60.190-060
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3265-6668 **Fax:** (85)3265-6668 **E-mail:** fc@fchristus.com.br

Continuação do Parecer: 5.516.869

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A relevância da pesquisa evidencia a técnica por facoemulsificação como como de eleição para o procedimento do tratamento cirúrgico reversível da catarata, com menos complicações. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), é previsível mais de 30 milhões de cirurgias de catarata por ano a partir de 2020. Mesmo com essa técnica, devido a emissão de energia mecânica e ultrassônica há o desencadeamento de uma reação inflamatória presente em até 95% dos pacientes no primeiro dia do pós operatório. Essa é uma causa comum de desconforto, atraso na recuperação e, redução do potencial de melhora na acuidade visual, podendo gerar quadros mais graves como edema macular cistoide, sinéquias posteriores, dor, fotofobia, uveíte, aumento da pressão intraocular e glaucoma. Dentre os sinais e sintomas, os principais são aumento da celularidade da câmara anterior (CA), edema e hiperemia, sendo o edema de córnea um dos principais fatores que impede a boa acuidade visual no pós-operatório imediato.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentação de termos obrigatórios encontram-se satisfatórios para a realização da pesquisa.

Recomendações:

Os corticosteroides são fármacos largamente utilizados como anti-inflamatórios em diversas patologias clínicas e em oftalmologia oferecem possibilidades de aceleração do processo inflamatório, todavia os efeitos colaterais precisam ser discutidos e o paciente orientado sobre seus riscos. A pesquisa possibilita ampliar o rol de conhecimento científico sobre o fármaco, elencando diversas substâncias para o uso seguro, após análise multifatorial para a segurança humana. As publicações dos resultados irão auxiliar a comunidade acadêmica na condução clínica dos pacientes.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Projeto de Pesquisa foi bem fundamentado sem pendências e/ou inadequações.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1954722.pdf	26/05/2022 21:59:45		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	26/05/2022	Joao Crispim	Aceito

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133
Bairro: Cocó **CEP:** 60.190-060
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3265-6668 **Fax:** (85)3265-6668 **E-mail:** fc@fchristus.com.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO
CHRISTUS - UNICHRISTUS**



Continuação do Parecer: 5.516.869

Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	21:57:44	Moraes Lima Ribeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/05/2022 13:23:44	Joao Crispim Moraes Lima Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoPlataformaBrasil.pdf	26/05/2022 13:23:34	Joao Crispim Moraes Lima Ribeiro	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	26/05/2022 13:23:19	Joao Crispim Moraes Lima Ribeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TERMO_DE_CIENCIA.pdf	26/05/2022 13:23:09	Joao Crispim Moraes Lima Ribeiro	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	26/05/2022 13:22:55	Joao Crispim Moraes Lima Ribeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 08 de Julho de 2022

Assinado por:
OLGA VALE OLIVEIRA MACHADO
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Joao Adolfo Gurgel, 133
Bairro: Cocó **CEP:** 60.190-060
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3265-6668 **Fax:** (85)3265-6668 **E-mail:** fc@fchristus.com.br