



**MESTRADO PROFISSIONAL EM TECNOLOGIA MINIMAMENTE INVASIVA E
SIMULAÇÃO NA ÁREA DE SAÚDE**

FRANCISCO AÉCIO FERNANDES DIAS

**DISPOSITIVO MÓVEL PARA AFERIÇÃO INTRAOPERATÓRIA DO
ALINHAMENTO DE IMPLANTES CORNEANOS E INTRAOCULARES EM
CIRURGIA OFTALMOLÓGICA PARA CORREÇÃO DO CERATOCONE E DO
ASTIGMATISMO**

FORTALEZA

2017

FRANCISCO AÉCIO FERNANDES DIAS

DISPOSITIVO MÓVEL PARA AFERIÇÃO INTRAOPERATÓRIA DO
ALINHAMENTO DE IMPLANTES CORNEANOS E INTRAOCULARES EM
CIRURGIA OFTALMOLÓGICA PARA CORREÇÃO DO CERATOCONE E DO
ASTIGMATISMO

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Mestrado Profissional em Tecnologia Minimamente Invasiva e Simulação na Área de Saúde do Centro Universitário Christus, como requisito parcial para obtenção do Grau de Mestre nesta área.

Orientador: Prof. Dr. João Crispim Moraes Lima Ribeiro.

FORTALEZA

2017

Ficha Catalográfica elaborada por Dayane Paula Ferreira Mota – Bibliotecária – CRB-3/1310

D541d Dias, Francisco Aécio Fernandes.
Dispositivo móvel para aferição intraoperatória do alinhamento de implantes corneanos e intraoculares em cirurgia oftalmológica para correção do ceratocone e do astigmatismo / Francisco Aécio Fernandes Dias. – 2017.
110 f. : il. ; color.

Dissertação (Mestrado) – Centro Universitário Christus - Unichristus, Mestrado Profissional em Tecnologia Minimamente Invasiva e Simulação na Área de Saúde, Fortaleza, 2017.
Orientação: Prof. Dr. João Crispim Moraes Lima Ribeiro.
Área de concentração: Simulação no ensino da área cirúrgica.

1. Aplicativo. 2. Lentes intraoculares. 3. Anéis intraestromais.
4. Marcadores. I. Título.

CDD 617.71

FRANCISCO AÉCIO FERNANDES DIAS

DISPOSITIVO MÓVEL PARA AFERIÇÃO INTRAOPERATÓRIA DO ALINHAMENTO
DE IMPLANTES CORNEANOS E INTRAOCULARES EM CIRURGIA
OFTALMOLÓGICA PARA CORREÇÃO DO CERATOCONE E DO ASTIGMATISMO.

Dissertação de Mestrado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação Mestrado
Profissional em Tecnologia Minimamente
Invasiva e Simulação na Área de Saúde do
Centro Universitário Christus, como
requisito parcial para obtenção do Grau de
Mestre.
Orientador: Prof. Dr. João Crispim Moraes
Lima Ribeiro

Aprovada em: 19/12/2017

BANCA EXAMINADORA

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

Prof. Dr. Carlos Eduardo Barros Jucá
Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS)

Prof. Dr. Abrahão da Rocha Lucena
Escola Cearense de Oftalmologia

Prof. Dr. Marcos Kubrusly
Centro Universitário Christus (UNICHRISTUS)

À minha esposa, Mary Helena Duarte Fernandes Dias com quem compartilho há 30 anos todos os momentos da minha vida, e esse foi mais um pelo qual estivemos lado a lado, noites a dentro e dias a fio.

Aos nossos filhos Vinícius José Fernandes Dias e Maria Isadora Fernandes Dias, para quem semeamos e doamos os melhores frutos regados com cada gota do nosso suor.

Aos meus pais José Dias da Cunha e Sergina Fernandes de Sousa Dias, que me deixaram o legado da transpiração antes da inspiração.

AGRADECIMENTOS

A Deus que me abençoou, me concedeu saúde, força de vontade, fé e perseverança para enfrentar, seguir, entender, valorizar e concluir mais esse desafio da minha vida.

Aos que me incentivaram nesse novo desavio.

Ao Prof. Dr. João Crispim Moraes Lima Ribeiro, meu orientador, presente, solícito e competente. Obrigado por emprestar-me sua sabedoria e suas horas de descanso, inclusive nos finais de semana.

Ao amigo Prof. Dr. Marcos Kubrusly, sempre presente em suas palavras de estímulo e confiança.

Ao Prof. Dr. Carlos Eduardo Barros Jucá, coordenador do mestrado, carismático e objetivo em suas diretrizes.

Ao Prof. Dr. Luís Moura, coordenador de mestrado, pela frequência com que nos estimulava a cada módulo.

Ao colega Prof. Dr. Abrahão Lucena por aceitar convite para participar da banca da qualificação e defesa do mestrado.

Ao engenheiro de computação Evandro Souza, com quem a quatro mãos desenhamos cada traço e cada passo do produto deste mestrado, por sua presteza sempre, ao entender o que eu pensava, transformando em bites e teclas deste novo software.

Aos colegas cirurgiões oftalmológicos que se dispuseram a participar do estudo como usuários do dispositivo.

Ao Mestrado de Tecnologia Minimamente Invasiva do Centro Universitário Christus, pelo apoio logístico e esforço de seus profissionais em imprimir excelência ao Curso.

O período de maior ganho em
conhecimento e experiência é o período
mais difícil da vida de alguém.

Dalai Lama

RESUMO

DISPOSITIVO MÓVEL PARA AFERIÇÃO INTRAOPERATÓRIA DO ALINHAMENTO DE IMPLANTES CORNEANOS E INTRAOCULARES EM CIRURGIA OFTALMOLÓGICA PARA CORREÇÃO DO CERATOCONE E DO ASTIGMATISMO. DIAS, FAF. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Tecnologia Minimamente Invasiva e Simulação na Área de Saúde. Fortaleza, 2017

O objetivo do presente estudo foi desenvolver um aplicativo na plataforma *iOS* que possibilite a captação de fotos e edição das mesmas, realize a sobreposição de imagens e projeção de um transferidor com marcação de 360 graus de eixos e possibilite ao cirurgião a visualização mais precisa do alinhamento programado e marcado em que foram posicionadas as lentes intraoculares (LIO) tóricas e os implantes intraestromais. Foi utilizada a metodologia de desenvolvimento *Co-design Methodology*. Após o desenvolvimento do aplicativo, foi realizado um estudo de série de casos com indivíduos submetidos a cirurgia de catarata com implante de LIO tórica e a cirurgia de implante de anel intraestromal corneano no Instituto da Visão do Ceará. Critérios de inclusão foram portadores de catarata e astigmatismo regular > 1,25 dioptrias; e portadores de ceratocone com indicação de implante de anel intraestromal corneano. Critérios de exclusão: indivíduos com catarata e astigmatismo irregular ou com astigmatismo regular < 1,25 dioptrias, indivíduos portadores de ceratocone cuja indicação cirúrgica fosse de transplante de córnea e aqueles que se negaram a assinar o termo de consentimento livre esclarecido. Após avaliou-se a usabilidade do aplicativo através de questionário conhecido e validado com cirurgiões experientes. Foi desenvolvido um dispositivo aferidor de marcações de fácil usabilidade e boa aplicabilidade. O estudo de caso foi realizado em 43 casos, sendo 30 de LIO e 13 de anel intraestromal. Nos casos de LIO, a diferença média entre a marcação feita com a aferida pelo aplicativo foi de $1^\circ (\pm 2^\circ; \text{mínimo } 0^\circ - 5^\circ)$ e a diferença média entre a posição da LIO e aferição feita pelo aplicativo foi de $3^\circ (\pm 3^\circ; \text{mínimo } 0^\circ - \text{máxima } 12^\circ)$. Nos casos de anel, não foi encontrado a diferença entre a marcação feita com a aferida pelo aplicativo, e a diferença média entre a centralização do anel e aferição feita pelo aplicativo foi de $21^\circ (\pm 23,53^\circ; \text{mínimo } 5^\circ - \text{máxima } 48^\circ)$. Em relação as medidas do aplicativo e do método manual tanto para o ângulo da LIO com para o anel, não foi constatado a diferença estatística entre as medidas, assim como apresentaram concordância excelente (0,997 para LIO e 0,991 para anel) e forte correlação linear positiva. O dispositivo para aferição no intraoperatório do alinhamento de LIO tóricas e implantes de anel intraestromal corneano foi desenvolvido e mostrou ser útil nos sujeitos estudados.

Palavras-chave: Astigmatismo. Catarata. Ceratocone. Procedimentos cirúrgicos oftalmológicos. Smartphone. Aplicativos móveis.

ABSTRACT

INTRA-OPERATIVE ASSESSMENT MOBILE DEVICE OF CORNEAL AND INTRAOCULAR IMPLANTS IN OPHTHALMOLOGICAL SURGERY FOR KERATOCONUS AND ASTIGMATISM CORRECTION. DIAS, FAF. Dissertation (Master`s degree). Professional Masters in Minimally Invasive Technology and Simulation in the Health Area Post-Graduation Program. Fortaleza, 2017.

The purpose of the present study was to develop an app on the *iOS* platform which allows the capture and editing of photographs, performs the image transposition and projection of a protractor with 360 degrees axis marking and allows the surgeon the most precise visualization of the programmed and marked alignment in which the toric intraocular lenses (IOL) and the intrastromal corneal ring segments (ICRS) were positioned. The methodology used was the Co-design Methodology. After the app development, a case series study was conducted with subjects who undergone cataract surgery with toric IOL and ICRS for keratoconus at Instituto da Visão do Ceará. The inclusion criteria were subjects with cataract and regular astigmatism > 1.25 diopters; and keratoconus subjects with intrastromal corneal ring implant indication. Exclusion criteria: individuals with cataract and irregular astigmatism or with regular astigmatism < 1,25 diopters, individuals with keratoconus whose surgical indication was corneal transplant and those who denied signing the informed consent. A marking assessment device of easy usability and good applicability was developed. A case series study was conducted in 43 eyes, among those 30 being of IOL implantation and 13 of ICRS. In the IOL cases, the average difference between the marking made with the app assessment was of 1° ($\pm 2^{\circ}$; minimum 0° – 5°) and the average difference between the IOL position and the assessment made by the app was of 3° ($\pm 3^{\circ}$; minimum 0° – maximum 12°). In the ring cases, no difference was found between the marking made with the app assessment, and the average difference between the ring centralization and the assessment made by the app was of 21° ($\pm 23.53^{\circ}$; minimum 5° – maximum 48°). Regarding the measurements of the application and the manual method for both the IOL angle and the ring, no statistical difference was found between the measurements, as well as excellent concordance (0.997 for IOL and 0.991 for ring) and strong positive linear correlation. The assessment device in intraoperative of toric IOL and corneal intrastromal ring implants was developed and revealed to be useful in the studied patients.

Key-Words: Astigmatism. Cataract. Keratoconus. Ophthalmological Surgical Procedures. Smartphone. Mobile Apps.

LISTA DE FIGURAS

| | | |
|-----------|---|----|
| Figura 1 | - Desenho computadorizado do olho normal e olho com astigmatismo | 16 |
| Figura 2 | - Tela oriunda do momento da programação do aplicativo | 34 |
| Figura 3 | - Tela do Código fonte quando o App estava sendo programado | 34 |
| Figura 4 | - Tela da finalização da programação do aplicativo | 35 |
| Figura 5 | - TestFlight | 37 |
| Figura 6 | - Formato de respostas do questionário SUS | 39 |
| Figura 7 | - Questionário SUS no formato Google forms | 39 |
| Figura 8 | - Tela inicial do aplicativo versões em português, inglês e espanhol | 41 |
| Figura 9 | - Tela de identificação do paciente | 42 |
| Figura 10 | - Tela após clicar em marcação 0 - 180 graus | 43 |
| Figura 11 | - Tipos de marcação | 43 |
| Figura 12 | - Fotografando a marcação 0 – 180 graus | 44 |
| Figura 13 | - Tela após clicar em fotografar na tela anterior | 44 |
| Figura 14 | - Tela após clicar em ajustar marcação | 45 |
| Figura 15 | - Tela de acesso ao tutorial e/ou planejamento cirúrgico | 46 |
| Figura 16 | - Tela do tutorial do LIO | 47 |
| Figura 17 | - Tela de planejamento cirúrgico e visualização do planejamento cirúrgico | 48 |
| Figura 18 | - a) Calculadora da Alcon, b) Calculadora Jonhson & Johnson, c) Calculadora Rayner e d) Calculadora Zeiss | 48 |
| Figura 19 | - Imagem captada do sistema de vídeo acoplado ao microscópio cirúrgico, para ajuste ou aferição do eixo da LIO | 50 |
| Figura 20 | - Sobreposição das imagens do planejamento cirúrgico sobre a foto do monitor já ajustado o eixo da LIO | 51 |
| Figura 21 | - Tela após clicar em análise de Anel e Tela do tutorial Anel | 52 |
| Figura 22 | - Tela do planejamento da cirurgia, módulo de anel | 53 |
| Figura 23 | - a) Nomograma Keraring, b) Nomograma Corneal Ring, c) Nomograma Ferrara Ring e d) Nomograma Intacs | 53 |
| Figura 24 | - a) Visualização do planejamento cirúrgico; b) Sobreposição do planejamento cirúrgico sobre a topografia do paciente | 55 |
| Figura 25 | - Imagem do monitor para análise do anel | 56 |

| | |
|---|----|
| Figura 26 - a) Análise ou aferição de Anel; b) Sobreposição da imagem do planejamento cirúrgico sobre a análise de anel | 57 |
| Figura 27 - Correlação entre as medidas do eixo alvo da lente intraocular e as medidas aferidas pelo App. | 61 |
| Figura 28 - Correlação entre as medidas do eixo alvo do anel intraestromal e as medidas aferidas pelo App. | 61 |
| Figura 29 - Avaliação da concordância por meio do gráfico de Bland-Altman, entre as medições do ângulo da LIO efetuadas pelo aplicativo e pelo método manual em 30 olhos. | 62 |
| Figura 30 - Avaliação da concordância por meio do gráfico de Bland-Altman entre as medições do ângulo do anel efetuadas pelo aplicativo e pelo método manual em 13 sujeitos | 63 |

LISTA DE TABELAS

| | | |
|----------|--|----|
| Tabela 1 | - Dados (em graus) obtidos pelo dispositivo aferidor em relação à marcação manual e ao eixo alvo nos casos de lente intraocular | 58 |
| Tabela 2 | - Dados (em graus) obtidos pelo dispositivo aferidor em relação à marcação manual e ao eixo alvo nos casos de anel intraestromal | 59 |
| Tabela 3 | - Comparação entre o aplicativo e o método manual em relação à medições do ângulo da LIO e do ângulo do anel | 59 |
| Tabela 4 | - Concordância entre as medições do ângulo da LIO e do anel realizadas pelo aplicativo e pelo método manual | 60 |
| Tabela 5 | - Correlação entre as medições do ângulo da LIO e do anel realizadas pelo aplicativo e pelo método manual | 60 |
| Tabela 6 | - Resumo das respostas da parte 2 do questionário de usabilidade | 64 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|-------|--|
| D | Dioptrias |
| LIO | Lente intraocular |
| SIA | <i>Surgically Induced Astigmatism</i> |
| PRK | <i>Photorefractive keratectomy</i> |
| LASIK | <i>Laser-assisted in situ keratomileusis</i> |
| AVSC | Acuidade visual sem correção |
| AVCC | Acuidade visual com correção |
| ICRS | <i>Intrastromal Corneal Ring Segments</i> |
| App | Aplicativo |
| iOS | Sistema Operacional do <i>iPhone</i> |
| RGB | <i>Red, Green and Blue color sensor</i> |
| BCVA | <i>Best Corrected Visual Acuity</i> |
| SUS | System Usability Scale |
| OD | Olho Direito |
| OE | Olho Esquerdo |
| ID | Idade |
| K1 | Eixo mais plano da córnea |
| K2 | Eixo mais curvo da córnea |
| H | Horário |
| AH | Anti-horário |
| SI5 | Diâmetro do segmento de anel de 5 mm |
| SI6 | Diâmetro do segmento de anel de 6 mm |

SUMÁRIO

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | INTRODUÇÃO | 16 |
| 1.1 | Astigmatismo | 16 |
| 1.2 | Correção do Astigmatismo Corneano na Cirurgia de Catarata | 17 |
| 1.3 | Ceratocone e Astigmatismo | 22 |
| 1.4 | Smartphone em Oftalmologia | 24 |
| 1.5 | Relevância e justificativa | 28 |
| 2 | OBJETIVOS | 30 |
| 2.1 | Geral | 30 |
| 2.2 | Específicos | 30 |
| 3 | MÉTODO | 31 |
| 3.1 | Delineamento do estudo | 31 |
| 3.2 | Desenvolvimento do aplicativo | 31 |
| 3.2.1 | <i>Descrição de desenvolvimento de software aferidor de marcações</i> | 32 |
| 3.3 | Série de casos | 35 |
| 3.3.1 | <i>Critérios de inclusão</i> | 36 |
| 3.3.2 | <i>Critérios de exclusão</i> | 36 |
| 3.4 | Teste de usabilidade e utilidade do aplicativo | 36 |
| 3.4.1 | <i>Instrumentos</i> | 38 |
| 3.5 | Análise estatística | 40 |
| 4 | RESULTADOS | 41 |
| 4.1 | Modelo inicial | 41 |
| 4.2 | Módulo LIO | 46 |
| 4.3 | Módulo Análise de Anel | 51 |
| 4.4 | Séries de casos | 58 |
| 4.5 | Questionário de usabilidade | 63 |
| 5 | DISCUSSAO | 65 |
| 6 | CONCLUSÃO | 69 |
| | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 70 |
| | APÊNDICE A – TUTORIAL AFERIDOR DE MARCAÇÕES. MÓDULO LIO..... | 73 |

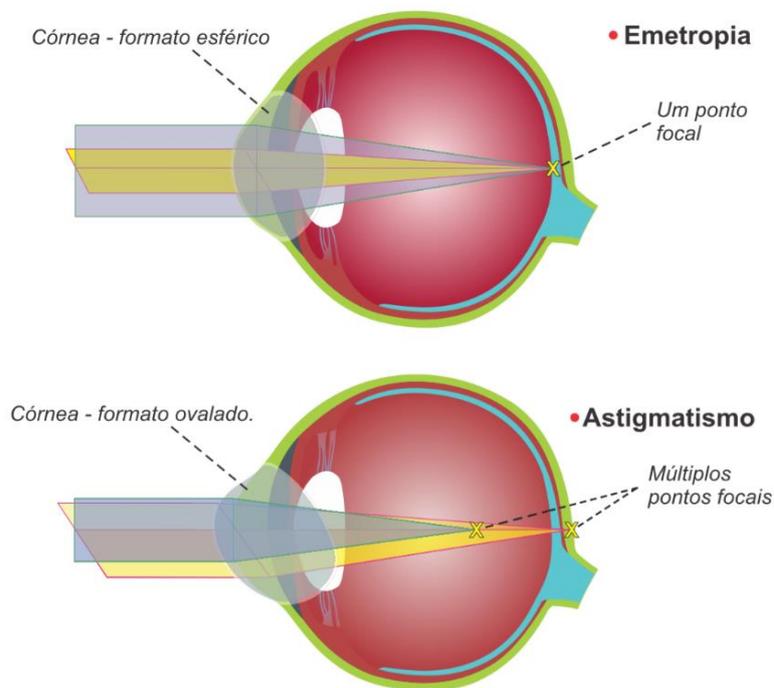
| | |
|--|------------|
| APÊNDICE B – TUTORIAL AFERIDOR DE MARCAÇÕES. ANÁLISE DE ANEL | 82 |
| ANEXO A – APROVAÇÃO PELA COMISSÃO DE ÉTICA E PESQUISA | 89 |
| ANEXO B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO | 93 |
| ANEXO C – QUESTIONÁRIO DE USABILIDADE (SUS) NO FORMATO GOOGLE FORMS | 94 |
| ANEXO D – GRÁFICOS DAS RESPOSTAS DA PARTE 2 DO QUESTIONÁRIO DE USABILIDADE NO FORMATO GOOGLE FORMS | 99 |
| ANEXO E – QUESTÕES ABERTAS | 102 |
| ANEXO F – CERTIFICADOS DE APRESENTAÇÃO DO ESTUDO EM CONGRESSOS DE OFTALMOLOGIA | 103 |
| ANEXO G – CERTIFICADO DE PREMIAÇÃO DO ESTUDO DO IX CONGRESSO BRASILEIRO DE CATARATA E CIRURGIA REFRATIVA 31 DE MAIO A 03 DE JUNHO DE 2017 EM FOZ DO IGUAÇU-PR | 105 |
| ANEXO H – PEDIDO DE REGISTRO DE PROGRAMA DE COMPUTADOR (RPC) – INSTITUTO NACIONAL DE PROPAGANDA INDIVIDUAL | 106 |

1 INTRODUÇÃO

1.1 Astigmatismo

Astigmatismo é um defeito óptico de curvatura desigual geralmente da córnea e raramente do cristalino, pois a córnea é responsável por 70% do poder refrativo do olho humano (Figura 1).

Figura 1 - Desenho computadorizado do olho normal e olho com astigmatismo.



Fonte: Adaptado de VENTURA *et al.*, 2014.

Astigmatismo ocorre quando a córnea é mais curva no eixo vertical, astigmatismo a favor da regra, ou no eixo horizontal, astigmatismo contra a regra, quando os principais meridianos são perpendiculares. O outro tipo de astigmatismo regular, astigmatismo oblíquo, ocorre quando o meridiano mais curvo está situado entre os eixos de 120-150 e 30-60 graus (FREITAS; CARVALHO; PINTO, 2013).

Os efeitos ópticos e fisiológicos do astigmatismo ocular são borramento e distorção. Astigmatismo de pelo menos 0.75 dioptria (D) pode levar ao paciente a ser sintomático. Borramento é a ausência de ponto focal e alteração da forma da

imagem retiniana causada pelo astigmatismo. Distorção é a alteração na forma do objeto causada pela desigual magnificação da imagem em vários meridianos (FREITAS; CARVALHO; PINTO, 2013).

1.2 Correção do Astigmatismo Corneano na Cirurgia de Catarata

O tratamento do astigmatismo corneal é um fator importante na cirurgia de catarata, uma vez que o astigmatismo residual pode comprometer a acuidade visual não corrigida do paciente após a cirurgia. Tem sido estimado que 30% dos pacientes com catarata têm mais que 0,75 D de astigmatismo corneal, que 22% tem mais que 1,50 D e que 8% tem mais que 2,00 D (VENTURA *et al.*, 2014).

Quando há erro de dioptrias de astigmatismo no melhor olho, os pacientes quase sempre usam óculos, portanto o astigmatismo residual pós-operatório é uma importante razão para uso de óculos com o equivalente esférico de $\pm 0,50$ D. Correção do astigmatismo residual resulta em significativa melhora da acuidade visual em todos os níveis de contraste para longe e para perto (KESSEL *et al.*, 2016).

A prevalência de astigmatismo corneal maior que 1,5 D é entre 15 e 29% dos pacientes a serem submetidos à cirurgia de catarata e 47% tem mais que 1.0D. Lentes intraoculares (LIO) tóricas são usadas para corrigir astigmatismo corneal coexistindo em pacientes submetidos à cirurgia de catarata. Bom alinhamento da lente intraocular tórica é importante para efetividade da correção do astigmatismo. Posicionamento impróprio da lente intraocular pode ser devido a erro no alinhamento no intraoperatório ou rotação da LIO no pós-operatório (ELHOFI; HELALY, 2015).

A prevalência do astigmatismo corneal na população estudada para avaliar a necessidade de implante de LIO tóricas mostrou que 40,41% dos pacientes que se apresentavam para a cirurgia de catarata tinham mais que 1,0 D de astigmatismo, 20,5% tinha 1,5 D ou mais e 4,61% tinha mais que 2,5 D de astigmatismo corneal (KHAN; CH'NG; MUHTASEB, 2015).

Uma metanálise alemã em 2016 de 13 ensaios clínicos randomizados encontrou que um terço de 23.239 olhos tinha 1,0 ou mais dioptria de astigmatismo. Este estudo concluiu que lentes tóricas foram mais efetivas na redução do astigmatismo que lentes monofocais, com ou sem o uso de incisões relaxantes no intraoperatório. Apesar da notória eficácia das LIO tóricas, entre 28% e 47% dos

olhos tinham mais que 0,50 D de astigmatismo refrativo residual e entre 6% e 16% mais que 1,0 D de astigmatismo refrativo residual pós operatoriamente. Astigmatismo residual tem sido reportado de 0,00 a 2,25 D dependendo do astigmatismo pré-operatório (KRAMER *et al.*, 2016).

Dentre as principais causas para o aparecimento do astigmatismo residual, foi demonstrado que a primeira é a relacionada à precisão e acurácia das medidas do olho e considerações dos efeitos, tais como astigmatismo cirurgicamente induzido ou astigmatismo corneal posterior. Olho seco tem efeito significativo na acurácia das medidas. A segunda é a acurácia na orientação da LIO relativa ao alvo desejado, que pode ser afetado pela orientação no tempo da cirurgia e alguma rotação pós-operatória. Uma abrangente metanálise de quatro modelos de lentes tóricas, mostrou que a média de rotação foi menor que 5 graus e que um procedimento adicional foi necessário em somente 6 de 554 pacientes que receberam lentes tóricas, ou seja 1% (KESSEL *et al.* 2016). A terceira é a acurácia do cálculo da lente tórica que pode ser afetada pela posição efetiva da lente (KRAMER *et al.* 2016).

As lentes intraoculares tóricas compensam o astigmatismo corneal no momento da cirurgia, corrigindo o astigmatismo ocular. Ademais, constituem um tratamento previsível. Entretanto, é necessário obter uma medida precisa do astigmatismo corneal para selecionar o poder correto da LIO tórica e para planejar o melhor alinhamento da mesma. No cálculo do poder da LIO tórica, é importante considerar o astigmatismo das superfícies anterior e posterior da córnea, além do astigmatismo induzido na cirurgia. O alinhamento da lente tórica no meridiano planejado é essencial para se obter uma correção efetiva do astigmatismo. Há várias técnicas para guiar o alinhamento da LIO, incluindo a técnica de marcação manual tradicional e sistemas que se baseiam em pontos de referência anatômicos e topográficos (CAREY *et al.*, 2010).

A LIO tórica tem diferentes poderes ópticos para diferentes meridianos, portanto, deve ser corretamente alinhada para neutralizar o astigmatismo da córnea. Cada grau de erro no alinhamento da LIO tórica reduz o efeito do poder do cilindro em aproximadamente 3,3%. A LIO tórica deslocada 30 graus do eixo programado não propicia nenhuma correção do cilindro, ou seja, anula o poder de correção da LIO. Está bem estabelecido que a ciclotorção é um importante fator de indução de erro na correção de astigmatismo na cirurgia de catarata (CAREY *et al.*, 2010).

Há dois passos independentes que são críticos para o alinhamento final da LIO tórica: alinhamento do paciente com acurácia para determinar o meridiano mais curvo intraoperatoriamente, e o alinhamento da lente tórica uma vez que esse meridiano tenha sido determinado.

Desalinhamento do eixo da LIO tórica causa redução do poder do cilindro ao longo do meridiano determinado e/ou indução de um novo cilindro em um novo meridiano. Se o desalinhamento ocorre, o novo cilindro residual pode ser estimado usando a fórmula:

$$R = (2C \sin Q)$$

sendo C o poder do cilindro da lente tórica e Q o grau de desalinhamento. Isso é uma relação sinusoidal, em que cada grau de desalinhamento causa aproximadamente 3% de perda do poder de correção da lente, portanto 30 graus de desalinhamento do eixo programado o efeito da lente tórica é neutro (THULASI; KHANDELWAL; RANDLEMAN, 2016).

Como relata Javed et al. (2016), a ciclotorção do olho com o paciente na posição ereta para a supina é de aproximadamente 2 a 4 graus em média, mas podendo chegar até 15 graus em alguns casos.

Precisão na medida do astigmatismo corneal é mandatória para escolha do poder da LIO tórica e planejamento ótimo do seu alinhamento. Vários métodos estão disponíveis, incluindo ceratometria manual, ceratometria automatizada, topografia corneal, tecnologia de scanner em fenda, tomografia de coerência óptica e sistema de imagem em *Scheimpflug*. Os três primeiros métodos medem apenas a superfície anterior da córnea. Usando um index refrativo padrão de 1,3375, é assumido um raio de curvatura pósterio-anterior da córnea para calcular o poder do astigmatismo total da córnea. Scanner em fenda, tomografia de coerência óptica e imagem em *Scheimpflug* medem a superfície anterior e face posterior da córnea.

Quando calculamos o poder da LIO tórica, é também importante considerar o astigmatismo cirurgicamente induzido, conhecido como *Surgical Induced Astigmatism* (SIA). O SIA é o resultado do aplanamento do meridiano da incisão e encurvamento do outro a 90 graus. O montante do SIA depende de vários fatores, incluindo o tamanho, formato e localização da incisão, uso de sutura e resposta da córnea do paciente.

Determina-se a toricidade da LIO usando-se os programas de calculadoras fornecidos pelos fabricantes das diversas marcas das lentes intraoculares, inserindo-se nas mesmas os dados obtidos nos exames pré-operatório (VENTURA *et al.*, 2014).

Durante a cirurgia, as marcas na LIO tórica devem ser alinhadas com a marca do meridiano previamente alinhado. As marcas da LIO indicam o meridiano mais plano da lente tórica. Acurácia no alinhamento da lente tórica no meridiano calculado é crucial para se obter a efetiva correção do astigmatismo.

Durante o pré operatório, o olho deve ser marcado com o paciente na posição vertical, sentado ou de pé, para compensar a ciclotorção. Quando o paciente sai da posição vertical, para a supina, deitado, há uma ciclotorção do olho de aproximadamente 2 a 3 graus, alguns pacientes podem ter uma ciclotorção de até 14 graus. Essa marcação inicial deve ser feita com o paciente fixando com o olho contra lateral um alvo à distância na altura da cabeça para evitar a ciclotorção quando se fixa para perto (VENTURA *et al.*, 2014).

Há várias técnicas de marcação. A mais comumente descrita é a de três passos:

- 1) Marca-se, durante o pré-operatório, o olho no meridiano horizontal, que pode ser feita usando-se uma caneta ou agulha com o paciente devidamente posicionado na lâmpada de fenda. Marca-se às 3 e 9 horas da posição do relógio, ou com um marcador com bolha d'água ou nível de bolha, ou um marcador pendular, ou um marcador acoplado no tonômetro na lâmpada de fenda.
- 2) Durante o intraoperatório, com o paciente na posição supina, alinha-se o ângulo, com o medidor ou transferidor de Mendez.
- 3) Então, marca-se o limbo da córnea no ângulo designado durante o alinhamento usando uma caneta cirúrgica.

Em um estudo prévio, que avaliava a acurácia dos 3 passos usando o marcador de bolha, já no primeiro passo, encontrou-se uma média de erro na marcação do eixo de $2,4^{\circ} \pm 0,8^{\circ}$ e um erro total de alinhamento da lente tórica de $4,9^{\circ} \pm 2,1^{\circ}$. A marcação na lâmpada de fenda e o marcador pendular parecem ter mais acurácia que o marcador de bolha e o marcador acoplado no tonômetro. O procedimento de marcação do olho é uma potencial fonte de erro para alinhamento

da LIO tórica e deve ser feito cuidadosamente, independentemente do instrumento usado. Durante o intraoperatório, a ciclotorção do olho pode causar desalinhamento que acontece quando o paciente muda de posição ortostática ou sentada para a posição supina (POPP *et al.*, 2012).

A marcação de meridiano limbal usando lâmpada de fenda mostra o desalinhamento do eixo em média de 3,4 a 6,9 graus. Este alinhamento errado pode levar à redução da efetividade da correção do astigmatismo em média de 10% a 20% (IGARASHI; KAMIYA; SHIMIZU, 2013).

Uma outra abordagem para marcar o meridiano designado é usando um sistema guiado por imagem para prover um ponto de referência durante o intraoperatório. Fotos do segmento anterior dos olhos são usadas para mapear o eixo com comparáveis ou melhores índices de erro meridional. Os sistemas de imagens integrados com o microscópio cirúrgico, tais como Verion (Alcon-Novartis, Estados Unidos da América) e Callisto (Carl Zeiss AG, Gena, Alemanha), utilizam uma técnica de imagem guiada permitindo sobrepor durante o intraoperatório a imagem obtida no pré-operatório, o que torna visível no microscópio o eixo do astigmatismo em que a LIO tórica deve ser posicionada. A aberrometria intraoperatória permite o refinamento da seleção de lentes intraoculares. O *Optiwave Refractive Analysis* (ORA) (Wave Tec Vison Systems Inc., Aliso Viejo, Estados Unidos da América) usa interferometria para produzir um padrão específico, as aberrações obtidas são analisadas, e um valor refrativo específico é gerado usando uma propriedade algorítmica. Isto é feito duas vezes durante a cirurgia, a primeira leitura, em afacia, providencia o poder esférico e cilíndrico da LIO, e a segunda leitura, em pseudofacia, guia o alinhamento da LIO tórica. Outro aberrômetro é o Holos (Clarity Medical Systems, Pleasanton, Estados Unidos da América) que propicia uma contínua leitura refrativa do erro residual durante a cirurgia (THULASI; KHANDELWAL; RANDLEMAN, 2016).

Muitos métodos são usados para se obter o alinhamento da lente tórica. O mais importante passo no pré-operatório é a marcação do meridiano horizontal (0-180) quando o paciente está sentado. Pode ser feito manualmente guiado por diferentes métodos que incluem marcador pendular com a visualização direta do cirurgião ou assistido por lâmpada de fenda.

Um estudo clínico prospectivo que incluiu 60 olhos de 60 pacientes a serem submetidos à cirurgia de catarata com astigmatismo corneal maior que 1 D,

foi randomizado e designado em 2 grupos de acordo com o método de alinhamento da LIO tórica. O primeiro grupo incluiu 30 olhos guiados com imagem digital usando o VERION (Alcon-Novartis, Estados Unidos da América). O segundo grupo incluiu 30 olhos com marcação manual usando marcador pendular assistido por lâmpada de fenda. Considerando o resultado refrativo, ambos mostraram redução do astigmatismo pré-operatório em torno de 86 a 89%, sem diferença estatisticamente significativa entre os 2 grupos. O grupo da marcação digital mostrou um melhor resultado estatisticamente significativo considerando a média de desalinhamento no pós-operatório do que os marcados manualmente na lâmpada de fenda que foi $2,4^\circ \pm 1,96^\circ$. Desalinhamento pós-operatório da lente menor que 5° ocorreu em 27 olhos (90%). Em conclusão, a precisão do alinhamento da LIO tórica é importante para a desejada correção do astigmatismo. O uso do sistema VERION resultou em menor desvio do eixo no pós-operatório do que usando a técnica manual (ELHOFI; HELALY, 2015).

1.3 Ceratocone e Astigmatismo

Ceratocone é uma distrofia corneal caracterizada por um progressivo afinamento que causa astigmatismo irregular e diminuição da acuidade visual. Ceratocone é também a mais comum patologia ectásica com a prevalência variando de 9 a 229 por 100.000 indivíduos através de diferentes populações. Várias técnicas têm sido desenvolvidas com o passar dos anos para melhorar os resultados refrativos em olhos com ceratocone. O tratamento pode consistir desde óculos, lentes de contato, transplante de córnea e mais recentemente o implante de anéis intraestromais e o *crosslinking* (TOGNON *et al.*, 2017).

O objetivo da cirurgia de implante de anéis intracorneais é induzir uma alteração geométrica na curvatura central da córnea, reduzindo a média ceratométrica e melhorando a acuidade visual. Adicionalmente esse remodelamento corneal resulta em uma melhora na qualidade óptica da córnea e conseqüentemente uma redução das aberrações ópticas (ALIO *et al.*, 2014).

Uma teoria que explica o mecanismo de ação dos anéis intracorneais foi proposta por Barraquer, que estabelece que, quando tecido é adicionado na periferia da córnea ou removido do centro, ocorre um aplanamento dessa córnea. Para implantar os segmentos de anéis intracorneais é necessário se confeccionar canais

ou túneis no estroma por onde os segmentos serão inseridos. Há duas técnicas cirúrgicas: manual e assistida por femtosecond laser. Na técnica manual ou mecânica, o cirurgião marca o centro da pupila para usar como ponto de referência durante o procedimento. Então um bisturi de diamante é calibrado na profundidade de 80% da paquimetria corneal para criar a incisão geralmente no meridiano mais curvo da córnea ou conforme a programação baseada no nomograma. Um anel de sucção é usado para fixar o olho durante a dissecação do estroma corneal, dois dissectores semicirculares são então colocados através da incisão e avançados no estroma profundo em movimento anti-horário e/ou horário confeccionando-se os túneis entre as lamelas intracorneais. (VEGA-ESTRADA; ALIO, 2016).

A outra técnica usada para criar os túneis é com laser de femtosegundo. Neste caso, uma interface é acoplada sobre a córnea com um dispositivo descartável, que permite um foco preciso do feixe do laser, deste modo criando uma dissecação na profundidade desejada. Finalmente os segmentos de anéis são inseridos nos túneis criados e posicionados de acordo com a programação cirúrgica (VEGA-ESTRADA; ALIO, 2016).

Para se decidir o número, o comprimento do arco, a espessura e a posição dos segmentos a serem implantados na córnea, usa-se o guia que é conhecido como nomograma de implantação. Há diferentes abordagens a respeito do guia para ser usado quando implantamos anéis intracorneais. No entanto, os mais largamente usados na prática clínica são desenvolvidos e fornecidos pelos fabricantes dos anéis. Implante de anéis intraestromais em paciente com ceratocone é considerada uma técnica segura. Embora raras, complicações intraoperatórias têm sido descritas. As complicações intraoperatórias mais frequentemente observadas são descentralização dos segmentos, inadequada profundidade dos túneis e assimetria dos segmentos (VEGA-ESTRADA; ALIO, 2016).

A melhora na acuidade visual e a diminuição dos valores ceratométricos e aberrométricos mostram-se estáveis durante um longo período de tempo em pacientes com ceratocone operados com implantes de anéis intraestromais (VEGA-ESTRADA; ALIO, 2016).

Em um estudo que compreendeu 51 olhos de 35 pacientes (média de idade de 15 a 56 anos), depois de 6 meses, a melhora da acuidade visual não corrigida e corrigida, o equivalente esférico e os valores da média ceratométrica foram estatisticamente significantes ($p < 0,05$). Cinco anos pós-operatoriamente,

estes parâmetros permaneceram inalterados. Leve regressão (0,97 D) foi observada na média ceratométrica entre 6 meses e 5 anos, sendo esta regressão não estatisticamente significativa. A análise de regressão linear não mostrou correlação entre idade do paciente e alterações observadas na média ceratométrica no seguimento. Concluiu-se que o implante de anel intraestromal em pacientes com ceratocone propicia melhora a longo prazo da refração e padrão topográfico (VEGA-ESTRADA *et al.*, 2013).

Em um outro estudo, não randomizado, retrospectivo e observacional, para avaliar os resultados do implante de anel intraestromal de córnea para correção de ectasia pós refrativa, 41 olhos de 25 pacientes, sendo 13 homens e 12 mulheres, com ectasia pós-cirurgia refrativa, tanto pós *Photorefractive keratectomy* (PRK) como pós *Laser-assisted in situ keratomileusis* (LASIK), foram avaliados acuidade visual sem correção (AVSC), acuidade visual com correção (AVCC), refração, ceratometria e topografia corneana computadorizada. Os pacientes foram divididos em dois grupos de acordo com a cirurgia refrativa em que haviam sido submetidos: grupo A (ectasia pós-PRK) e grupo B (ectasia pós-LASIK). Nos resultados, não se observou nenhuma diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos, quando se compara os resultados pré e pós-operatório. Concluíram que o implante de anel intraestromal de córnea é uma boa opção para o tratamento de ectasia pós-cirurgia refrativa, tendo uma redução significativa do astigmatismo refracional e melhora da acuidade visual com correção (STIVAL *et al.*, 2015).

1.4 Smartphone em Oftalmologia

O smartphone é um dispositivo eletrônico multifuncional, telefone móvel, com avançada capacidade de computação e conectividade. O avanço da tecnologia e o marcante aumento de aplicativos disponíveis levaram a um massivo aumento do uso de smartphones. Há um significativo aumento de usuários de smartphones entre os profissionais de saúde, dos estimados 30% em 2001 para 64% em 2009. Atualmente 86% dos profissionais de saúde usam smartphones para vários propósitos. Smartphone torna-se ferramenta útil em aplicações médicas como: prática de medicina baseada em evidência, comunicação clínica móvel, educação de paciente, manejo próprio de doença e monitoramento remoto de paciente (ZVORNICANIN; ZVORNICANIN; HADZIEFENDIC, 2014).

Aplicativos oftalmológicos estão tornando o smartphone uma ferramenta médica, e há mais de 342 aplicativos oftalmológicos disponíveis. No período de 2009 a 2012, houve um aumento de 9 vezes de aplicativos cirúrgicos disponíveis nos smartphones. Atualmente há 621 aplicativos cirúrgicos disponíveis nos smartphones e 121 são dedicados à cirurgia oftalmológica. Apple iOS e Google's Android são as duas plataformas mais usadas pelos profissionais de saúde. Alguns levantamentos determinam o Apple iPhone como o mais popular smartphone entre os oftalmologistas em todo o mundo. Na oftalmologia o uso do smartphone pode ser classificado nas seguintes categorias:

- Ferramentas de avaliação de pacientes.
- Auxílio visual na educação de pacientes.
- Educação e referências aos profissionais de saúde.
- Registro dos prontuários de pacientes e administrativos.
- Múltiplas funções (referências para pesquisas, links para jornais e revistas médicas, atlas oftalmológicos, vários testes, ferramentas para cálculos referentes ao olho como cálculo de lentes intraoculares, cálculo de astigmatismo induzido, distância vértice etc.) (ZVORNICANIN; ZVORNICANIN; HADZIEFENDIC, 2014).

Outro estudo cita que é estimado que um a cada dois médicos usa smartphones e há expectativa de aumento desse número. Em 2011, durante o congresso da *American Society of Cataract and Refractive Surgeons* (ASCRS), um levantamento demonstrou que aproximadamente 83% dos membros usavam smartphones para acompanhar suas responsabilidades profissionais (SHAH; CHHABLANI; KAJA, 2012). Nesta mesma publicação também se classifica o uso do smartphone em oftalmologia nas seguintes categorias:

- Ferramentas de testes: cartelas para visão para perto, painéis de visão de cores, medidor de pupila, luz de fluorescência, alvos de fixação pediátrica, grade da Amsler, teste de saturação do vermelho, teste de Duocromo etc. Podem ser usados onde outros testes de visão não sejam facilmente disponíveis, como em emergências médicas.
- Ferramentas de educação para o paciente: exemplares com instruções, folhetos, vídeos sobre condições médicas e uso para melhor entendimento

do paciente.

- Ferramentas de referências para o médico: classificações e graduação de sistemas tais como ângulo anatômico, severidade de irites, retinopatia diabética, buraco macular, edema do nervo óptico e melanoma, além de diagnósticos diferenciais, definições, entre outros.
- Educação médica: questionários para doenças oftálmicas, pontos de referências para estudos randomizados controlados em oftalmologia, tais como *Collaborative Initial Glaucoma Study*, *Normal Tension Glaucoma Study*, *Advanced Glaucoma Interventio Stude*, *Early Manifest Glaucoma Trial*, entre outros.
- Calculadoras úteis na prática oftalmológica.

Concluíram então que, o smartphone tem uma grande utilidade para qualquer profissional médico, mas oftalmologistas especialmente requerem várias ferramentas de testes para o exame básico do paciente. Além de ser um dispositivo para comunicação, tem uma grande funcionalidade e um vasto potencial para futuro crescimento (SHAH; CHHABLANI; KAJA, 2012).

Em outro estudo mais recente sobre aplicações do smartphone para profissionais de saúde publicado na SCIENTIFIC REPORTS em Março/2017, que se intitulava: “*A smartphone-based diagnostic plataform for rapid detection of Zika, chikungunya, and dengue viroses*”, descreveu-se que atualmente o complexo diagnóstico da Zika, dengue e chikungunya encontra-se fora da intersecção de acessibilidade, alta performance e adequação para uso nos pontos de atendimento com recursos limitados. Demonstraram a detecção altamente sensível e específica da Zika, chikungunya e dengue através do acoplamento de amplificações isotérmicas, com o recente desenvolvimento da técnica de amplificação de sinais não incorporados. Conduziram as reações em uma simples caixa com lâmpada, barata, portátil, complementada por um smartphone. O smartphone emprega um algorítmico inovador utilizando cromaticidade para analisar sinais de fluorescência, que melhora a discriminação dos sinais positivo/negativo em 5 vezes quando comparado a detecção com o tradicional sensor *Red, Green and Blue* (RGB) de intensidade ou a olho nu. Concluiu-se que esse sistema hospeda os principais componentes necessários para expandir o uso de ensaios de detecção baseados em amplificação do ácido nucleico para pontos de atendimento onde mais

necessitam (PRIYE *et al*, 2017).

Bierbrier; Lo; Wu (2014) avaliaram a “*Evolution of the accuracy of smartphone medical calculation apps*”. Referiram que os sistemas operacionais dos smartphones são capazes de executar aplicativos que estão tornando-se populares na prática clínica. Exemplos são os Apps que calculam a severidade e probabilidade de doenças baseadas em um sistema de score clínico, tais como determinar a severidade da doença hepática, a probabilidade de ter embolismo pulmonar, a estratificação do risco da síndrome coronariana aguda. No entanto, a acurácia destes apps não tem sido avaliada e o objetivo deste estudo foi avaliá-los. Usando como método uma larga pesquisa no Google Play, BlackBerry e iTunes App Store concluíram que os resultados da avaliação sugerem que a maioria dos apps de cálculos médicos tem acurácia e resultados confiáveis. Os apps gratuitos que foram 100% precisos e contém a maioria das funções desejadas por médicos estagiários foram ClinCal, Calculate by QxMd e Medscape. Apesar de poucos erros encontrados, um exame minucioso é mandatório para assegurar a precisão dos apps de calculadoras médicas (BIERBRIER; LO; WU, 2014).

Há vários estudos na literatura sobre as aplicações do smartphone em oftalmologia, como as que seguem. Em estudo publicado na *Graefe’s Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology* em 2016 com o propósito de avaliar a acurácia da melhor acuidade visual corrigida, conhecida como *Best Corrected Visual Acuity* (BCVA), medida por profissional não oftalmologista no departamento de emergência com a tabela de Snellen versus um aplicativo automático em um smartphone (Paxos Checkup, San Francisco, CA, Use A), estudou-se 128 pacientes e, após checagem por oftalmologistas, padrão considerado ouro, conclui-se que a BCVA medida por não oftalmologista usando o aplicativo foi de maior acurácia do que com a tabela de Snellen (PATHIPATI *et al.*, 2016).

O *Wills Eye Hospital* nos Estados Unidos da América avaliou o interesse do paciente com glaucoma e de seus cuidadores em um aplicativo para smartphones para aplicação de medicação e cuidados com o glaucomatoso, desenvolvido pelo *Wills Eye Glaucoma Research Center* em colaboração com a Universidade de Drexel. O estudo foi um corte transversal de pacientes com glaucoma e seus cuidadores. Concluíram que pacientes e seus cuidadores ficaram muito interessados em usar o App de glaucoma aumentando a aderência ao tratamento e o nível de conhecimento sobre glaucoma (WAISBOURD *et al.*, 2016).

O Oftalmoselfie é um método pelo qual todos podem ter imagens detalhadas da sua córnea e segmento anterior com um smartphone. Uma lente de 90 dioptrias de não contato dupla esférica foi acoplada à câmera do smartphone. Imagens de um olho na tela do smartphone poderiam ser vistas com o outro olho em frente a um espelho. Verificou que o Oftalmoselfie permite a todos terem imagens detalhadas de seu próprio segmento anterior. Essas imagens levaram a criação de um aplicativo que facilita pacientes reconhecerem certas condições como ceratocone, erros refrativos, rejeição de transplante corneal e uveítes (KAYA, 2017).

A escola de computação e tecnologia digital da *Birmingham City University* em Birmingham no Reino Unido desenvolveu um oftalmoscópio em realidade virtual e imagem 3D para treinamento de habilidades em estudantes de medicina. A realidade virtual foi desenvolvida por uma equipe de clínica e de tecnologia usando o *UNITY game engine*, smartphone e fones de ouvido de realidade virtual. Eles acreditaram que o treinamento usando o App melhorou o entendimento da oftalmoscopia, as habilidades de identificar pontos de interesses no olho e a habilidade para reconhecer anormalidades. Eles consideraram o App de fácil uso (WILSON *et al.*, 2017).

1.5 Relevância e justificativa

O presente estudo visa criar um dispositivo para aferição do alinhamento intraoperatório do implante de anéis intraestromais corneanos e lentes intraoculares tóricas para melhor correção do astigmatismo em cirurgia oftalmológica.

O posicionamento das órteses intracorneanas nas cirurgias do Ceratocone influencia diretamente na correção do astigmatismo, pois a regularização da sua arquitetura é o objetivo do procedimento e fator responsável pela melhora da qualidade de visão no pós-operatório. Desnivelamento ou assimetrias milimétricas trazem resultados refracionais indesejáveis.

Da mesma forma as lentes intraoculares tóricas necessitam ser posicionadas no exato eixo ou meridiano previamente selecionado baseado em exames pré-operatórios. Sabe-se que a cada 3 graus de desvio do eixo a ser posicionado, a lente intraocular perde 10% do seu poder de correção do astigmatismo, ou seja, em uma rotação do eixo programado de 30 graus, se perde 100% da correção do astigmatismo.

Portanto a aferição das marcações no intraoperatório a fim do correto posicionamento das lentes intraoculares e anéis intraestromais é fator determinante no resultado refrativo da cirurgia.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Desenvolver um aplicativo para dispositivos móveis, com finalidade de aferir as marcações realizadas no olho no intraoperatório de cirurgias de catarata com implante de lentes intraoculares tóricas e implantes de anéis intracorneanos nas cirurgias de ceratocone.

2.2 Específicos

- Desenvolver um aplicativo na plataforma IOS, que possibilite a captação de fotos e edição das mesmas sob a sobreposição de imagens e projeção de um transferidor com marcação de 360 graus de eixos que possibilite ao cirurgião a visualização mais precisa do alinhamento programado e marcado onde serão implantados os anéis intracorneanos ou posicionadas as lentes intraoculares tóricas.
- Detectar os possíveis erros de marcações.
- Comparar as marcações manuais (de referencia 0-180°) e as marcações dos eixos alvos, tanto para LIO como para anel, com as medidas aferidas pelo aplicativo.
- Avaliar a usabilidade do dispositivo desenvolvido.

3 MÉTODO

3.1 Delineamento do estudo

Foi realizado um estudo conforme o protocolo número 62660116.3.0000.5049, aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Christus (Unichristus), em conformidade com os princípios éticos que regem a Declaração de Helsinque.

O trabalho foi dividido em três etapas:

- O desenvolvimento e criação do aplicativo para dispositivo móvel.
- A realização de um estudo com uma série de casos cirúrgicos em que foi utilizado o aplicativo, documentado e analisado os resultados.
- A avaliação da usabilidade do aplicativo por diferentes cirurgiões a partir de respostas a um questionário validado.

3.2 Desenvolvimento do aplicativo

Utilizou-se a metodologia de desenvolvimento: *Co-design Methodology*. Nesta metodologia o material e as ferramentas usadas para cada grupo de estudo devem ser desenhadas para satisfazer as necessidades do estudo específico e portanto eles podem variar dependendo do projeto.

A prática do *co-design* permite ao usuário tornar-se parte ativa do desenvolvimento criativo de um produto para interagir diretamente com o projeto e a equipe de pesquisa.

Atualmente, existem três Sistemas Operacionais, que predominam no mercado de dispositivos móveis. Segundo pesquisa do *International Data Corporation* (IDC) de 2016, o líder é o sistema operacional Android® da Google®, com 87,6% do mercado. Em segundo, está o iOS da Apple®, com 11,7% e, em terceiro, está o Windows Phone da Microsoft®, com 0,4%.

No entanto na área de saúde a plataforma iOS da Apple é a mais utilizada. Esta publicação: *Surgical Smartphone Applications Across Different Platforms Their Evolution, Uses, and Users de 2014* revisou e identificou todos os aplicativos cirúrgicos relevantes para smartphones disponíveis para plataformas

Apple Iphone iOS e Google Android baseado no seu grupo de usuário e subespecialidade ao qual foi designado. A pesquisa encontrou 621 aplicativos cirúrgicos para plataforma Apple Iphone iOs e 97 para plataforma Google Android. Houve um crescimento de 9 vezes do número de aplicativos cirúrgicos para Apple Iphone iOS de 2009 a 2012 (KULENDRAN *et al.*, 2014).

3.2.1 Descrição do desenvolvimento do software Aferidor de Marcações

O aplicativo Aferidor de Marcações foi elaborado com base no ambiente de desenvolvimento integrado e software livre da Apple Inc. denominado de Xcode amplamente utilizado na criação de aplicativos para dispositivos móveis.

O XCode utilizado no projeto foi a versão disponível à época (8.2.1) e possui ferramentas para se criar aplicativos de maneira simples e poderosa. Esse ambiente de programação pode ser obtido diretamente pelo website de desenvolvedores da Apple (<http://developer.apple.com/>) sem custo para o usuário e é de uso livre.

Optou-se por usar um dispositivo com tela ampla e com possibilidade de toque para a manipulação das imagens. Nesse caso, por facilidade, usou-se o iPhone versões 6 ou 7 – *smartphone* produzido também pela Apple Inc.

O funcionamento do aplicativo aferidor de marcações foi baseado no seguinte princípio:

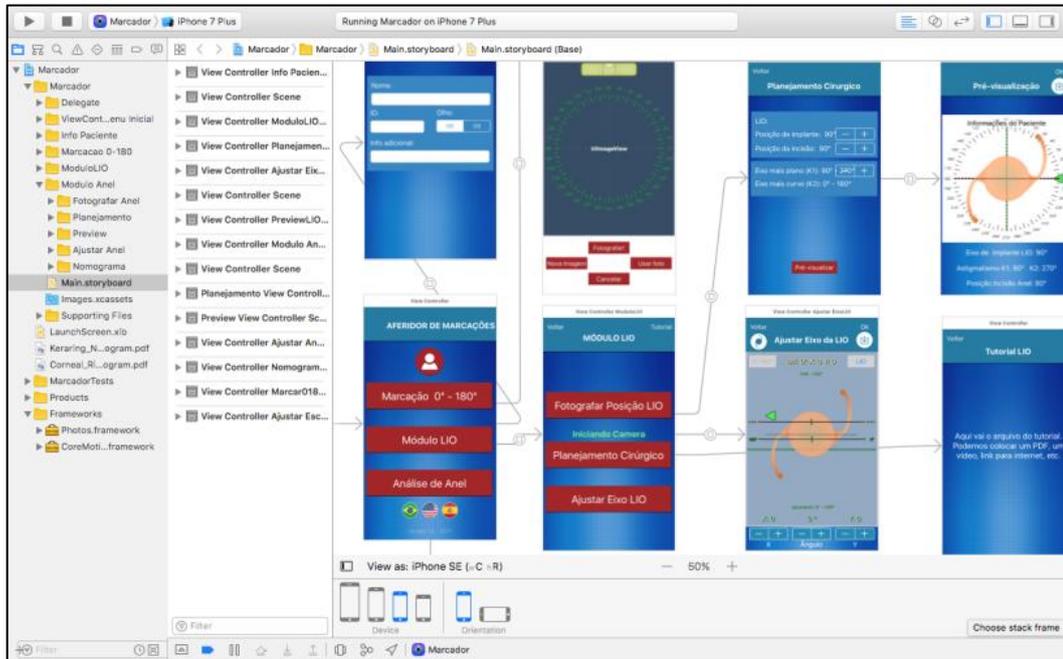
- Inicialmente, ao abrir o aplicativo, temos um menu com as opções de: a) Inserir os dados do paciente; b) Marcação 0 - 180°; c) Módulo LIO; d) Análise de Anel; e) opções de visualizar o aplicativo nas línguas portuguesa, inglesa ou espanhola;
- Ao pressionar esses botões do menu, o aplicativo direciona o usuário para novas telas complementares referentes aos módulos disponíveis, oferecendo submenus onde podemos realizar planejamentos cirúrgicos, fotografias prévias e, finalmente, fotografias de aferição;
- Estão disponíveis também os tutoriais em cada modo selecionado para facilitar a compreensão e uso do software;
- Os planejamentos cirúrgicos se referem: a) No módulo Lio: posição de implante da lentes (Lio) em graus, posição de incisão em graus, informação de meridianos (eixos) mais curvos e mais planos da córnea, também em

graus; b) No módulo de análise de anel: tipo de anel, arco do segmento do anel em graus, centro do implante do anel em graus, visualização de 1 ou 2 anéis no planejamento, meridianos (eixos) mais curvos e mais planos da córnea, posição em que será feita a incisão em graus, possibilidade de incluir uma fotografia prévia de um exame de topografia para ser usada como referência no planejamento; é possível também ter acesso à tela de nomogramas mais utilizados nos cálculos de implante de anéis corneanos. No nosso caso, teremos acesso aos nomogramas: Keraring (pdf), Corneal Ring (calculadora online do fabricante), Ferrara Ring (calculadora online do fabricante) e Intacs (calculadora online do fabricante);

- O processo de aferição se baseia na tomada prévia de uma fotografia de referência do olho na posição 0-180° e posterior comparação dos implantes. Essa fotografia é guiada por um sistema de nível bolha, utilizando-se o inclinômetro disponível no hardware do smartphone com o objetivo de se obter uma imagem devidamente alinhada. Mesmo assim temos a opção de ainda efetuar ajustes posteriores na marcação, fazendo o uso de uma linha que pode ser movida e rotacionada nos eixos X, Y;
- Pode-se agora realizar uma nova fotografia do olho para analisar se os implantes estão corretamente posicionados. No Módulo de LIO tomamos uma foto da lente implantada e no módulo do anel, tomamos a foto dos segmentos implantados. Essa imagem é rotacionada em 180° pois geralmente é realizada através de um monitor de vídeo disponível no centro cirúrgico com a imagem posicionada como é vista pelo cirurgião através do microscópio, ou seja, invertida (cabeça para baixo). O software realiza automaticamente esse ajuste e nos permite colocar guias de medição dos eixos e posições;
- Finalmente o software permite posicionarmos manualmente os cursores para realizar as medidas referentes aos ângulos da lente, anéis, eixos, medidas de arcos, centros de implante, movimentar no sentido X e Y do plano cartesiano, sobrepor imagens dos planejamentos cirúrgicos, salvar o resultado no rolo da câmera do smartphone ou imprimir em uma impressora que esteja na rede.

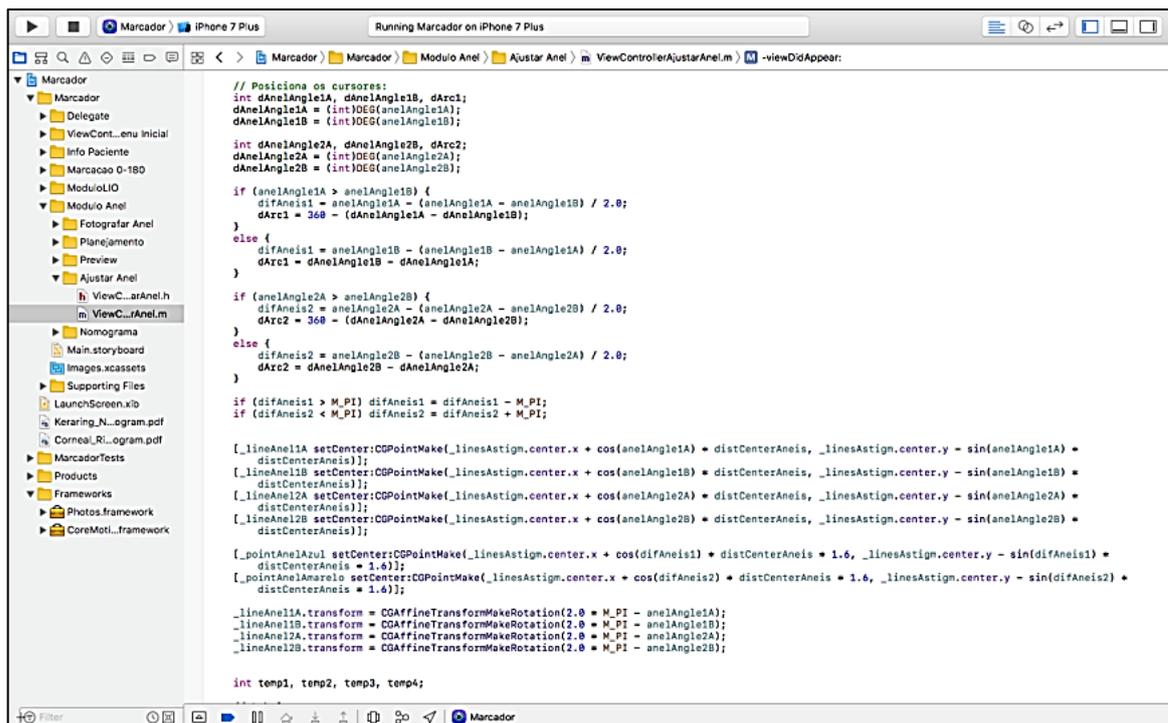
Abaixo, algumas das telas do software XCode durante a elaboração do aplicativo (Figuras 2 a 4):

Figura 2 - Tela oriunda do momento da programação do App.



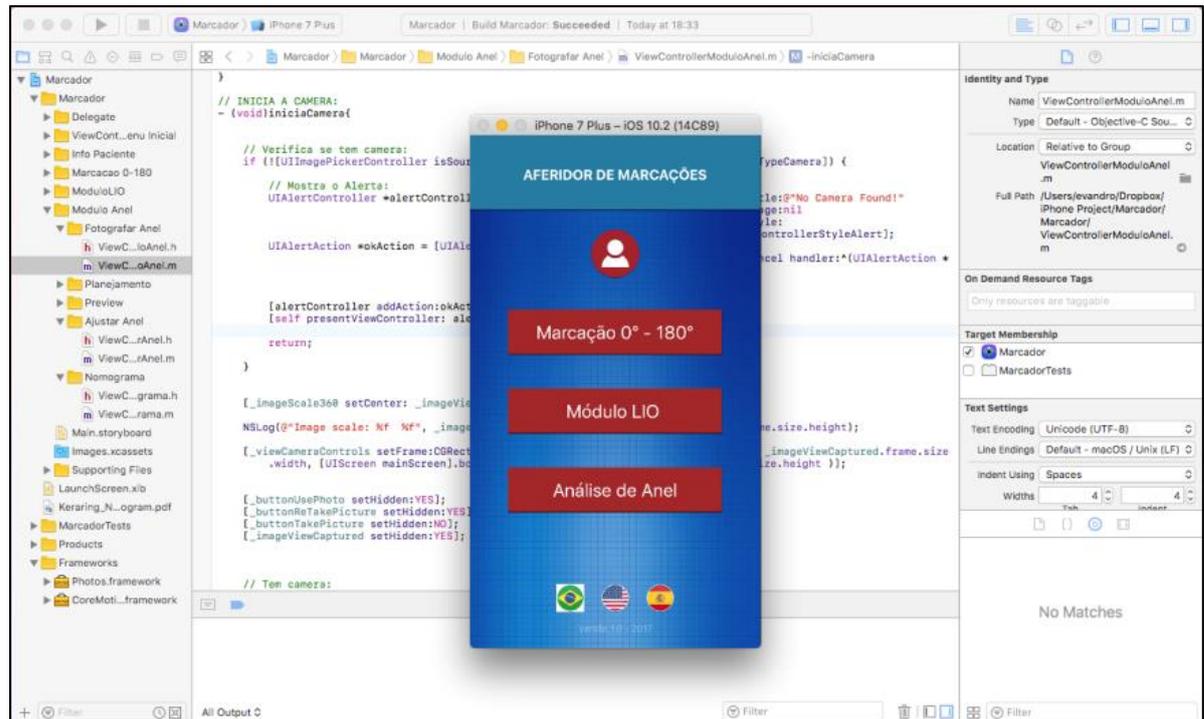
Fonte: Programador.

Figura 3 - Tela do Código fonte quando o App estava sendo programado



Fonte: Programador.

Figura 4 - Tela da finalização da programação do App.



Fonte: programador

Foi estabelecido um fluxo de atividades, que envolveu reuniões mensais entre o orientador e orientado deste estudo, durante o primeiro ano de desenvolvimento. A partir do segundo ano, as reuniões ocorreram de forma quinzenal, a partir da criação da versão protótipo. A cada reunião, geraram-se demandas que foram repassadas ao programador de softwares e o contato diário e virtual do mestrando com o programador agilizou a finalização do aplicativo. Assim, foram delineados os recursos que deveriam estar presentes na versão protótipo.

3.3 Série de casos

Indivíduos foram submetidos à cirurgia de catarata com implante de lente intraocular tórica e a implantes intraestromais corneanos pelo mesmo cirurgião (Francisco Aécio Fernandes Dias) no Instituto da Visão do Ceará no período de Março/2017 à Outubro/2017, com devido termo de anuência da instituição e após consentimento livre e esclarecido de cada participante do estudo.

3.3.1 Critérios de Inclusão

Sujeitos portadores de catarata e astigmatismo regular $> 1,25$ dioptrias.

Sujeitos portadores de ceratocone com indicação para implantes intraestromais corneanos.

3.3.2 Critérios de exclusão

Sujeitos com catarata e astigmatismo irregular ou com astigmatismo regular $< 1,25$ dioptrias.

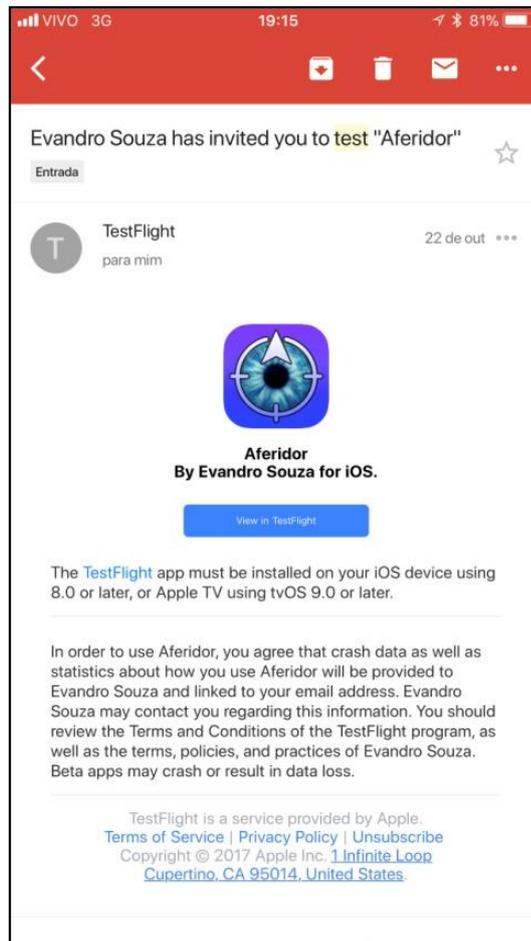
Sujeitos portadores de ceratocone cuja indicação cirúrgica seja para transplante de córnea

Aqueles que se negarem a assinar o termo de consentimento livre esclarecido.

3.4 Teste de usabilidade e utilidade do aplicativo

O aplicativo foi disponibilizado para diversos colegas cirurgiões oftalmológicos de Fortaleza, Natal, João Pessoa, Recife, Aracajú, Rio de Janeiro, Chapecó, Belo Horizonte, São Paulo e Curitiba, em um total de 15, via e-mail utilizando o a plataforma da *Apple TestFlight*, que permite que desenvolvedores realizem testes beta dos seus aplicativos distribuindo compilações pré-lançamento de seu aplicativo para que os verificadores reúnam feedback e preparem seu aplicativo para disponibilização na *Apple Store* (Figura 5).

Figura 5 - TestFlight.



Através de um teste de usabilidade, pretendeu-se verificar se os participantes do estudo conseguiriam aferir o alinhamento das suas marcações realizadas no pré-operatório e intraoperatório de cirurgias de catarata com implante de lentes tóricas e implantes de anéis intraestromais corneais para correção do astigmatismo.

Neste sentido, as seguintes questões foram verificadas: se a proposta de aferição do alinhamento das marcações pré-operatórias e intraoperatórias via aplicativo de celular era viável; se os resultados obtidos com o uso do dispositivo móvel eram equiparáveis aos obtidos em um método tradicional; aonde não se afere as marcações; se o tempo utilizado para realizar a aferição via aplicativo é condição limitante para seu uso; se o sistema desenvolvido apresentava bons níveis de usabilidade; se apresentava bons níveis de utilidade para a prática clínica; e, quais os pontos positivos, negativos e sugestões de melhoria à proposta apresentada.

3.4.1 Instrumentos

Existem disponíveis na literatura diferentes questionários padronizados para avaliar as respostas de participantes de testes de usabilidade, capazes de aferir o nível de qualidade de diferentes características de um sistema. As principais vantagens da utilização desses instrumentos para avaliação são: objetividade na coleta das informações, replicabilidade do instrumento em diferentes estudos e quantificação dos resultados a partir das respostas dos participantes, através de cálculos estatísticos (SAURO; LEWIS, 2012).

O *System Usability Scale* (SUS) foi divulgado no mundo por John Brooke em 1986. Ele foi originalmente criado como uma escala “rápido e sujo” para administrar após testes de usabilidade em sistemas de aplicações como VT100 Terminal (Ecrã-Verde). O SUS é uma tecnologia independente e tem sido testada desde hardware, software, websites, telefones celulares e mesmo em páginas amarelas. Tem se tornado um padrão industrial com referências em mais de 600 publicações (SAURO, 2011).

O SUS é um questionário com 10 itens com 5 opções de respostas.

- 1) Eu acho que gostaria de usar essa aplicação frequentemente.
- 2) Eu achei essa aplicação desnecessariamente complexa.
- 3) Eu achei a aplicação fácil para usar.
- 4) Eu acho que precisaria do apoio de um suporte técnico para usar essa aplicação.
- 5) Eu achei que as várias funções da aplicação estavam bem integradas.
- 6) Eu achei que havia muita inconsistência na aplicação.
- 7) Imagino que a maioria das pessoas possa aprender a utilizar este aplicativo muito rapidamente.
- 8) Achei a aplicação muito complicada de se usar.
- 9) Eu me senti muito confiante em utilizar esta aplicação.
- 10) Eu precisei aprender várias coisas antes que eu pudesse começar a usar essa aplicação.

O SUS usa o seguinte formato de resposta (Figura 6):

Figura 6. Formato de respostas do questionário SUS.

| | | | | |
|---------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------------------|
| Discordo fortemente 1 | 2 | 3 | 4 | Concordo fortemente 5 |
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

Fonte: SAURO, 2011.

A parte 2 do questionário foi modificada de acordo com os critérios da *Technology Acceptance Model* (TAM) implementada por Davis em 1986 que considera as percepções dos usuários sobre a facilidade de uso e utilidade como os principais fatores que afetam o nível de aceitação de qualquer tecnologia. A TAM é um modelo para explicar e prever o uso do sistema de informação na biblioteca. O Modelo TAM determina a atitude dos usuários em relação à aceitação de uma tecnologia.

O questionário foi enviado on-line aos participantes utilizando-se o modelo da Google Forms, via whatsapp, por meio do qual podemos ter acesso às respostas em tempo real. As figuras abaixo são exemplos do modelo da Google foms (Figura 7).

Figura 7. Questionário SUS no formato Google forms.

The figure consists of two side-by-side screenshots of a mobile phone displaying a Google Forms questionnaire. The left screenshot shows the title 'QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO – APLICAÇÃO APP AFERIDOR' and a required email address field. The right screenshot shows a Likert scale question: '1) Eu acho que gostaria de usar este sistema frequentemente.' with five radio button options from 'Discordo Totalmente' to 'Concordo Totalmente'.

3.5 Análise estatística

As medidas do ângulo da LIO e do anel realizadas pelo aplicativo e pelo método manual foram inicialmente analisadas pelo teste de Kolmogorov-Smirnov para verificar a normalidade da distribuição. Para a estatística descritiva, calcularam-se a média e o desvio padrão, assim como foram empregados métodos paramétricos para a estatística analítica. Comparações entre o aplicativo e o método manual em relação às medições do ângulo da LIO e do ângulo do anel foram realizadas por meio do teste t para dados emparelhados (ARMITAGE; BERRY, 1994).

O coeficiente de concordância intraclassa (CCI) e seu respectivo intervalo de confiança de 95% foram usados para avaliar a concordância entre as medições do ângulo efetuadas pelo método manual e pelo aplicativo, tanto para a lente intraocular (LIO) como para o anel (MCGRAW; WONG, 1996).

O grau e o sinal da correlação linear entre as medições do método manual e do aplicativo, por seu turno, foram avaliados pela determinação do coeficiente de correlação de Pearson (r) (ARMITAGE; BERRY, 1994).

A concordância entre as medições do método manual e do aplicativo também foi avaliada pelo método gráfico de Bland-Altman (BLAND; ALTMAN, 1986), que se baseia na análise das diferenças individuais. Consiste em representar graficamente a diferença entre duas medições em função de sua média, identificando, por linhas horizontais, a média das diferenças e os limites de concordância de 95%, que correspondem ao intervalo de confiança de 95% das diferenças entre as duas medições e que incluem 95% das diferenças observadas.

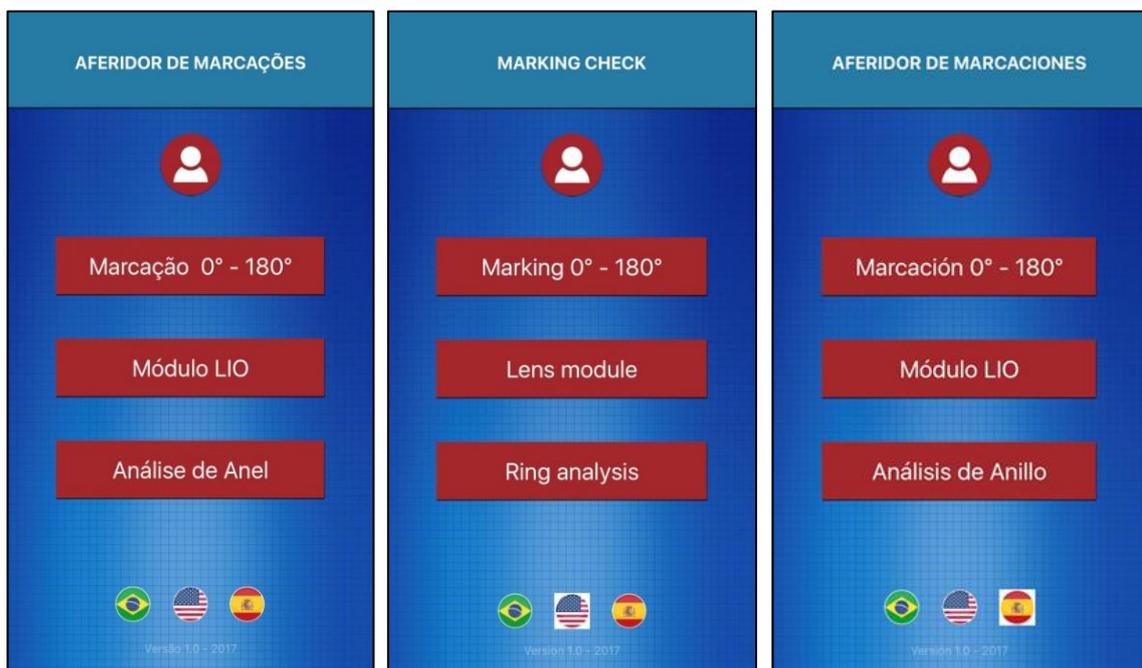
Em todas as análises, empregaram-se testes bicaudais, estabelecendo-se o nível de significância em 0,05 (5%), considerando-se, por conseguinte, como estatisticamente significativo um valor P menor que 0,05. O *software* IBM SPSS Statistics para Windows versão 20.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA, 2011) foi utilizado para a determinação do coeficiente de correlação intraclassa. O *software* GraphPad Prism versão 5.00 (GraphPad Software, San Diego, California, USA) foi utilizado para a realização dos demais procedimentos estatísticos, assim como para a elaboração dos gráficos.

4 RESULTADOS

4.1 Modelo Inicial

A figura 8 representa a tela 1 do aplicativo nas versões em Português, inglês e Espanhol. A tela 1 expõe ao usuário 7 teclas, a primeira em formato de círculo com desenho do tronco de um boneco conduzirá a identificação do paciente, a segunda tecla Marcação 0-180 graus para segunda tela a fim de fotografar a Marcação feita no olho do paciente a 0-180 graus, a terceira e quarta teclas lhe define qual módulo de aferição usará de acordo com o tipo de cirurgia, se catarata com implante de lente intraocular tórica tecla-se na Módulo LIO e se Implante de Anel Intraestromal corneal tecla-se Análise de Anel. Abaixo 3 pequenas teclas circulares com os símbolos das bandeiras nacionais do Brasil, dos Estados Unidos da América e da Espanha indicando qual o idioma a ser utilizado pelo usuário para todas as telas, teclas, tutoriais, calculadoras, gráficos e nomogramas do aplicativo. Representadas aqui ilustrativamente nos 3 idiomas, apenas a tela inicial (Figura 8).

Figura 8 - Tela inicial - versões em Português, Inglês e Espanhol.



A figura 9 representa a tela 2 do aplicativo, que acessa-se ao clicar na primeira tecla de identificação do paciente. Nesta tela o usuário põe o nome no

paciente, a idade, o olho a ser operado se OD ou OE e o tipo da cirurgia se catarata com implante de lente intraocular tórica ou implante de anel intraestromal corneal.

Abaixo há uma tecla onde se apaga os dados desse paciente ao se iniciar um outro (Figura 9).

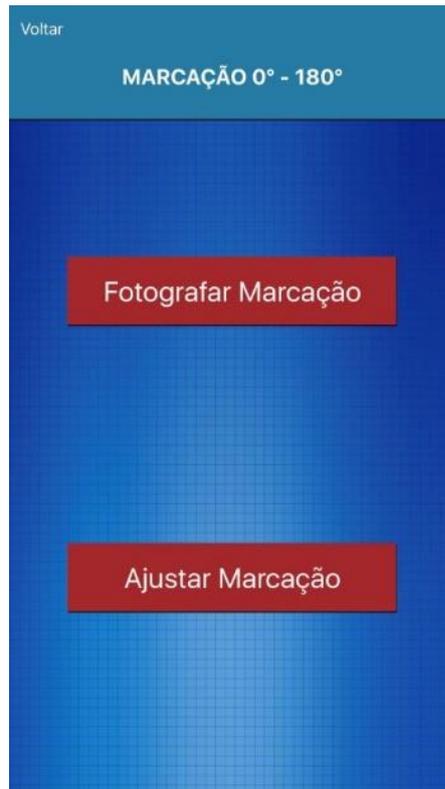
Figura 9 - Tela de identificação do paciente.



A tela de identificação do paciente apresenta um cabeçalho azul escuro com o texto "DADOS DO PACIENTE" em branco e o botão "OK" no canto superior direito. Abaixo, há um formulário com campos de entrada: "Nome:" com um campo de texto; "ID:" com um campo de texto; "Olho:" com dois botões "OD" e "OS"; e "Info adicional:" com um campo de texto. No rodapé, há um botão vermelho com o texto "Apagar dados".

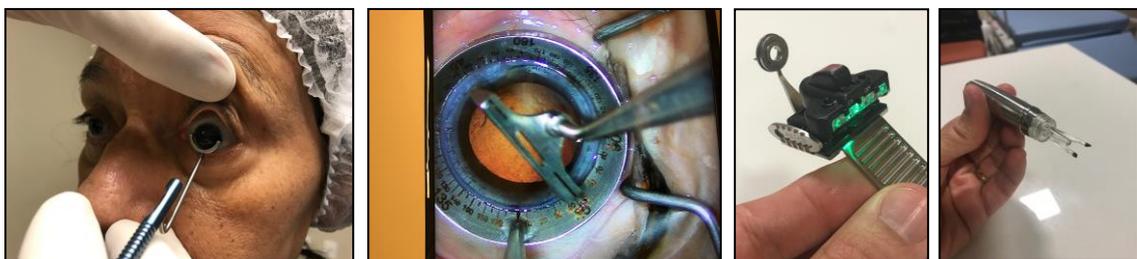
A figura 10 representa a tela 3 do aplicativo, que se adquire ao clicar na tecla Marcação 0-180 graus. Nessa tela há 2 teclas, uma para fotografar marcação e outra ajustar marcação. O usuário deve clicar inicialmente em Fotografar Marcação que o conduzirá ao acesso da câmara do aplicativo a fim da obtenção da imagem do olho do paciente com as devidas marcações em 0-180 graus. A marcação de 0-180 graus no olho do paciente, pode ser realizada de acordo com o critério ou rotina do cirurgião, com qualquer tipo ou modelo de marcador do mercado, seja pendular, nível bolha, eletrônico ou na lâmpada de fenda (Figura 10).

Figura 10. Tela pós click em marcação 0-180 graus.



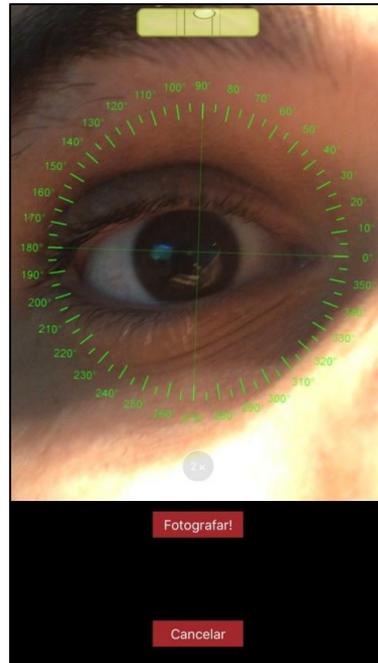
A figura 11 - a) Mostra a marcação 0° a 180° com o paciente sentado, com marcador manual de pêndulo; b) Marcação do eixo da LIO com o paciente deitado, com o transferidor de Mendez; c) Marcador eletrônico e d) Marcador de pêndulo eletrônico.

Figura 11 - Tipos de marcação



A figura 12 representa a tela 4 do aplicativo com acesso a câmara fotográfica equipada com um transferidor móvel centralizado que se ajusta ao movimento de mão e um nível de bolha superiormente que juntamente com o transferidor lhe orientará para o correto alinhamento do smartphone no momento da foto. Clica-se em fotografar e capta-se a imagem do olho do paciente que se encontrará sentado olhando em direção ao usuário (Figura 12).

Figura 12 - Fotografando a marcação 0 - 180 graus.



Fonte: Elaborada pelo autor

A figura 13 representa a tela 5 do aplicativo que obtém-se após clicar em fotografar e decide-se se vai usar foto, cancelar ou adquirir nova imagem, observando-se o nível de bolha (Figura 13).

Figura 13. Tela pós-click em fotografar na tela anterior.

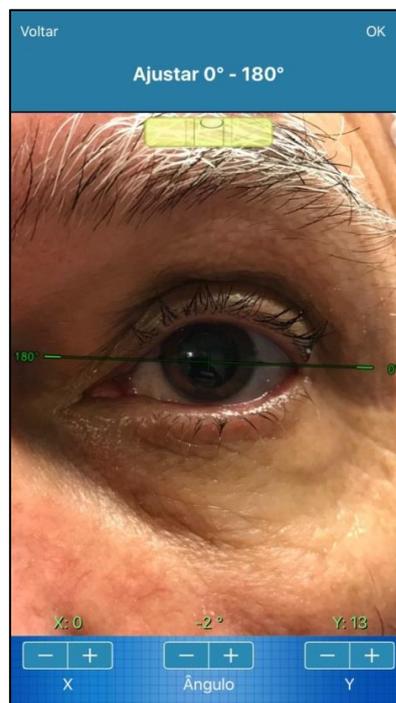


Fonte: Elaborado pelo autor.

A tela 6 do aplicativo que é a repetição da tela 3 figura 12. Nessa tela o usuário deve clicar em ajustar marcação para ser direcionado para a tela seguinte onde se ajusta a linha reta paralela às marcações realizadas no olho do paciente a 0-180 graus.

A figura 14 representa a tela 7 do aplicativo que é obtida após clicar-se em ajustar marcação, estando de volta à tela 3 figura 10. Nessa tela com a imagem do olho e suas devidas marcações, alinha-se a reta de referência com as marcações do olho. Nas opções de teclas inferiormente X e Y ajusta-se o centro da reta horizontalmente ou verticalmente com o centro da pupila do paciente na foto. Na tecla Ângulo, se alinha a angulação entre as duas marcações e afere-se se estão realmente a 0-180 graus de eixo. A medida que se move a reta nas teclas + ou – se obtém o ângulo do desvio (Figura 14).

Figura 14 - Tela pós-click em ajustar marcação.



Fonte: Elaborado pelo autor.

A tela 8 é a repetição da tela 1, figura 8. Retornando a essa tela o usuário agora optará pelo Módulo LIO caso seja uma cirurgia de catarata com implante de lente intraocular tórica ou Análise de Anel caso seja um implante de anel intraestromal corneal. Essas etapas iniciais descritas são comuns para ambos os procedimentos.

4.2 Módulo LIO

Durante a realização da facectomia com implante de lente intraocular tórica, ao clicar na opção Módulo LIO, o usuário será conduzido para a tela 9 - figura 15, que lhe exporá as três novas teclas, Planejamento Cirúrgico, Fotografar Posição LIO e Analisar Eixo LIO, além de lhe proporcionar acesso ao tutorial por meio da tecla Tutorial no canto superior esquerdo (Figura 15).

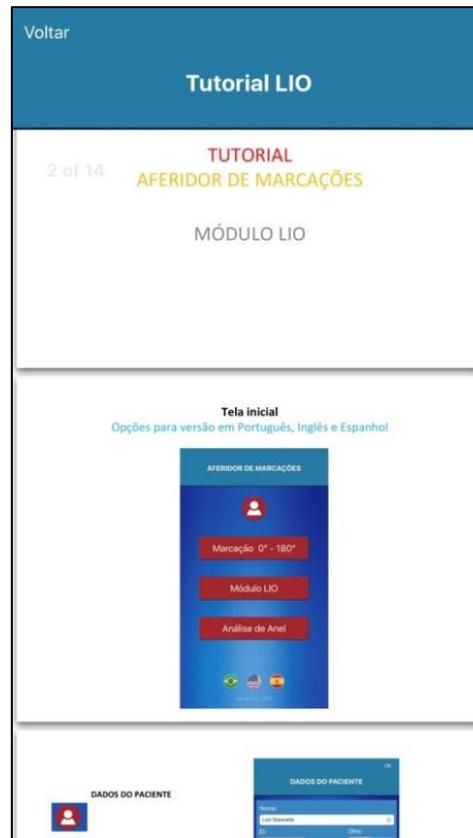
Figura 15 - Tela de acesso ao tutorial e/ou planejamento cirúrgico.



Fonte: Elaborada pelo autor

No tutorial, na tela 10, o usuário verá o “passo a passo” do funcionamento do aplicativo em slides tecla a tela e tecla a tecla e no final terá um Link para um vídeo disponível no YouTube[®] demonstrando o seu uso pelo desenvolvedor (Figura 16).

Figura 16 - Tela do tutorial LIO.



Fonte: Elaborada pelo autor

Clicando em voltar no canto superior direito, dará acesso de volta à tela anterior, tela 9 - figura 15. O próximo passo seria o Planejamento Cirúrgico que vai expor uma nova tela, a tela 11. Nessa tela se registra o Planejamento Cirúrgico de acordo com os exames pré-operatórios do paciente. Na subdivisão superior se põe à posição de Implante em graus clicando em + ou -. Logo abaixo a posição da incisão da mesma forma. Na subdivisão inferior de acordo com a ceratometria do paciente se registra o Eixo mais plano (K1) e o Eixo mais curvo (k2) da córnea. Abaixo há outra tecla vermelha - pré-visualizar, nela o usuário verá a simulação do seu planejamento em desenho de computação gráfica com os devidos dados registrados no planejamento cirúrgico e na identificação do paciente (Figura 17a). Ao dar OK no canto superior esquerdo, essa imagem será salva no aplicativo para posterior sobreposição de imagens ao final da aferição, propiciando uma contra prova das suas medidas, tela 12 - figura 17b. Ainda nessa tela, no canto superior esquerdo, há uma tecla - Calculadoras, nela o usuário terá acesso online ao ser conduzido à tela seguinte das calculadoras de lentes tóricas dos 4 maiores fabricantes de lentes

intraoculares do mercado, a Alcon - tela 13 - figura 18a, Johnson & Johnson tela 14 – figura 18b, Rayner tela 15 – figura 18c e Zeiss tela 16 – figura 18d (Figura 18).

Figura 17 - a) Planejamento cirúrgico; b) Visualização do planejamento cirúrgico

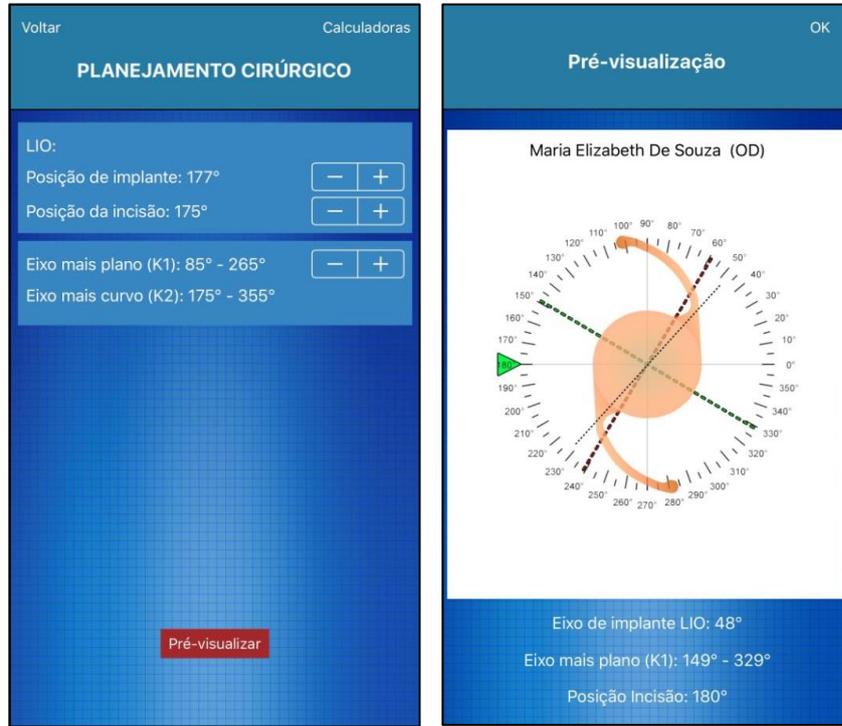
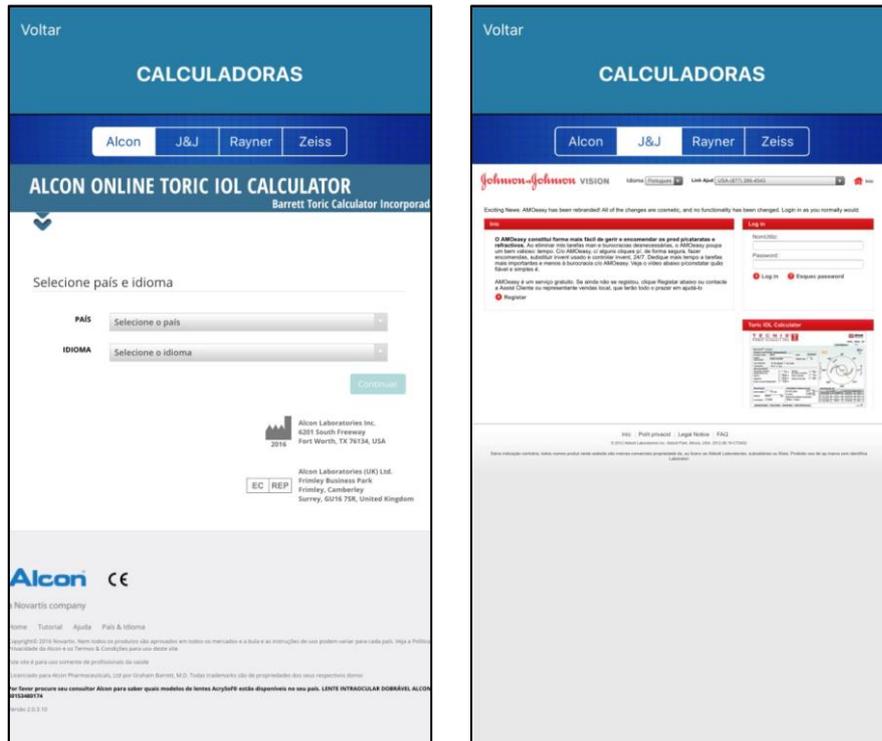
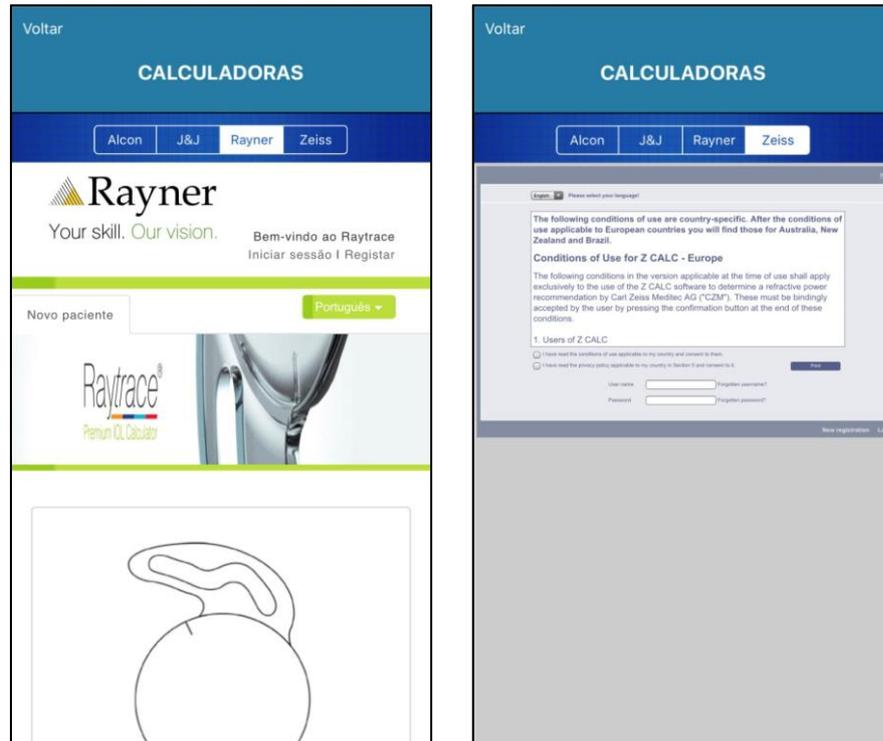


Figura 18 - a) Calculadora da Alcon; b) Calculadora da J & J; c) Calculadora da Rayner; d) Calculadora da Zeiss.

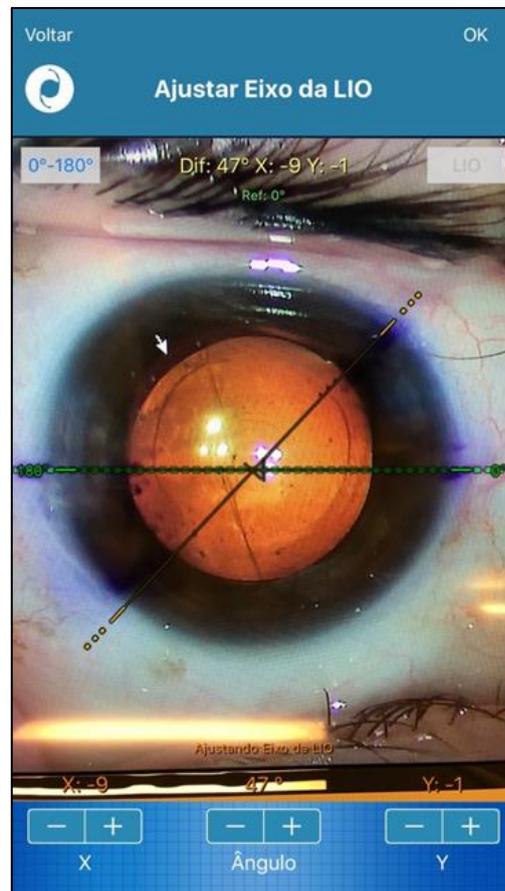




Realizado o planejamento cirúrgico volta-se para a tela 9 – figura 15. Paciente posiciona-se devidamente deitado na maca cirúrgica, faz então a segunda marcação que refere-se à posição do eixo da lente, com o transferidor de Mendez ou conforme a rotina do cirurgião esta já poderá ter sido feita com os diversos marcadores manuais existentes no mercado.

Executa-se a cirurgia, implanta-se a lente intraocular tórica conforme planejado e adquire-se uma fotografia do monitor da TV acoplado à câmara do microscópio cirúrgico clicando-se em Fotografar Posição LIO, assim tem-se novamente acesso à câmara do dispositivo com as referências guiadas pelo transferidor móvel e o nível bolha que garantem o correto alinhamento da mão no momento da foto, tela 17 (Figura 19).

Figura 19 - Imagem captada do sistema de vídeo acoplado ao microscópio cirúrgico, para ajuste do eixo da LIO.



Nessa tela se vê uma reta pontilhada verde que corresponde à correta posição do 0-180°, uma reta que corresponde à sua marcação de 0-180° e outra com pontas laranja que é a reta de referência que se moverá em direção ao eixo da LIO.

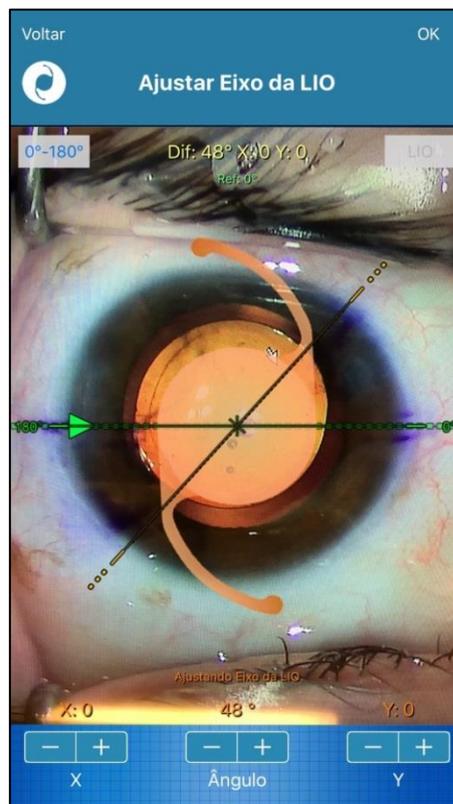
Aperta-se em LIO no canto superior esquerdo e depois em Ângulo inferiormente para girar a reta de referência (pontas laranja), posicionando na marcação do eixo da LIO, afere-se se corresponde ao eixo programado. A diferença se houver, aparecerá em graus abaixo. No X você move lateralmente e no Y inferior e superiormente as retas de referência, caso seja necessário para melhor centralização da foto do olho com as marcações.

Ainda nesta tela, observa-se que se houve diferença entre o que seria corretamente o meridiano de 0-180° e a sua marcação de 0-180°, aparecerá superiormente em Ref.---

No canto superior à direita, há uma pequena tecla circular como opção para salvar no rolo de câmera ou imprimir a imagem.

No canto superior à esquerda, há outra pequena tecla circular com o desenho de uma lente intraocular, que lhe possibilita a conferência das marcações, contra prova, com o planejamento cirúrgico, por sobreposição de imagens da LIO, da posição da incisão e dos meridianos corneias, advindas do planejamento cirúrgico, Tela 18 (Figura 20).

Figura 20 - Sobreposição das imagens do planejamento cirúrgico sobre a foto do monitor já ajustado o eixo da LIO.



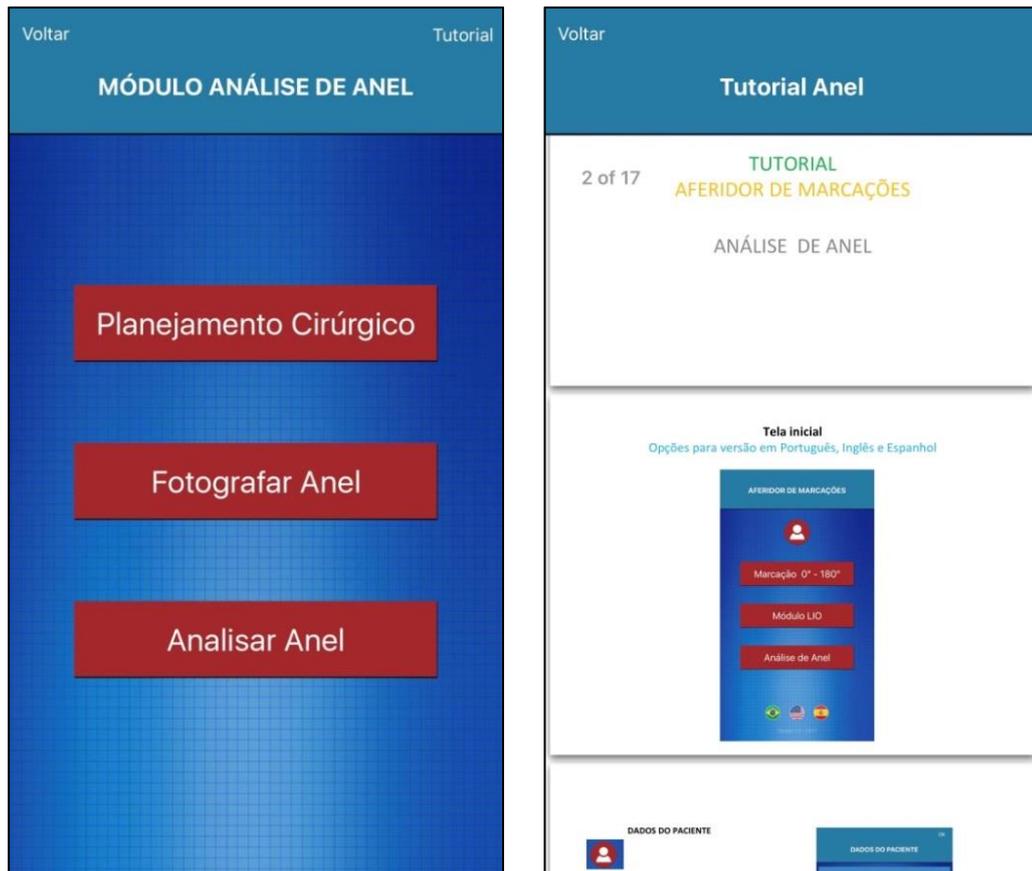
Conclui-se assim a aferição do alinhamento das marcações dos eixos para implante de lente intraocular.

4.3 Módulo Análise de Anel

Estando-se com a tela 1 aberta, após serem aferidas as marcações 0 – 180 graus, conforme descrito anteriormente, clica-se em Análise de Anel, isso lhe enviará a tela 19 com a disponibilidade de seguir iniciando-se pela tecla do

Planejamento Cirúrgico ou Tutorial no canto superior esquerdo que mostrará o “passo a passo” em slides e em um vídeo disponível no YouTube[®] realizado pelo desenvolvedor, tela 20 (Figura 21a e b).

Figura 21 - a) Tela após clicar em análise de Anel e b) Tela do Tutorial anel.



A tecla do Planejamento Cirúrgico no módulo Análise de Anel abrirá uma nova tela, a tela 21. Aqui são muitas variáveis, inicialmente há uma tecla no canto superior esquerdo – Nomo – que ao acioná-la o usuário obterá acesso aos Nomogramas de todos os Anéis intraestromais do mercado (Figura 22).

Figura 22 - Planejamento da cirurgia, módulo de anel.



Marcas de anéis intraestromais: Keraring (tela 22), Corneal Ring (tela 23), Ferrara Ring (tela 24) e Intacs (tela 25) (Figura 23 a, b, c, e d).

Figura 23 - a) Nomograma Keraring; b) Nomograma Corneal Ring.

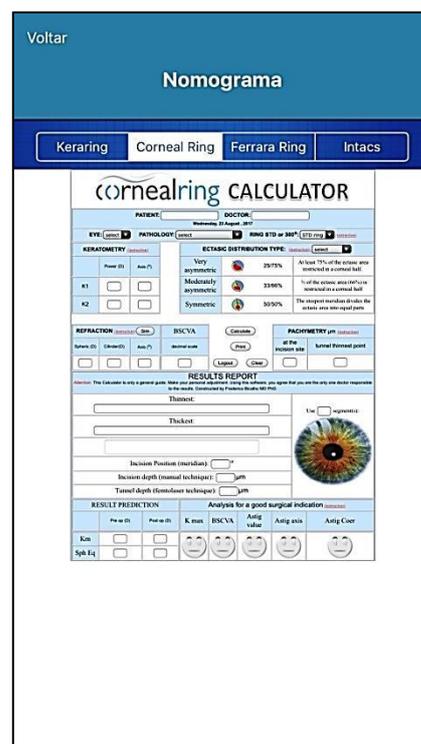
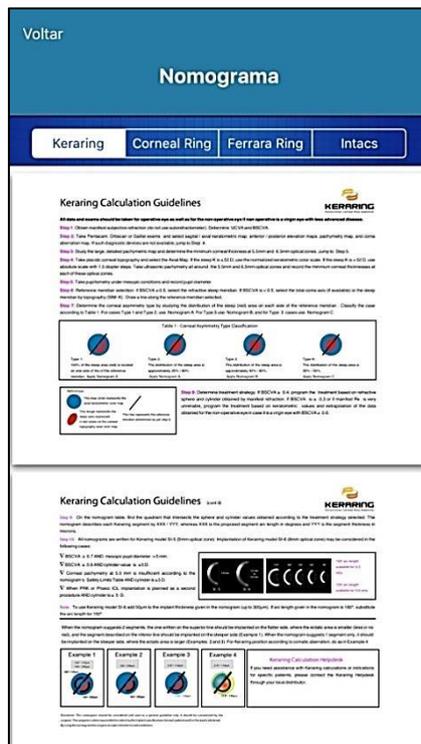


Figura 23 - c) Nomograma Ferrara Ring; d) Nomograma Intacs.

The image displays two mobile application screens. The left screen (c) is the registration page for the Ferrara Ring nomogram. It features a blue header with 'Voltar' and 'Nomograma', and a navigation bar with 'Keraring', 'Corneal Ring', 'Ferrara Ring', and 'Intacs'. Below the navigation bar is the Ferrara Ring logo and a 'REGISTER' section with input fields for 'Complete name*', 'Email*', 'Phone*', 'Clinic*', 'Address*', 'Username*', and 'Password*'. A yellow 'Register' button and the text 'ALREADY REGISTERED?' are at the bottom. The right screen (d) is the patient selection page. It has the same header and navigation bar. The main content area shows the 'AJL' logo, 'Online Nomogram', and 'Intacs' logos. It includes input fields for 'ID Patient', 'Eye', and 'Nomogram', a 'Nomogram user manual' link, and a 'Not Cleared For Use In The United States' warning.

Planejando a cirurgia na tela 21 – figura 22. Inicialmente habilita-se o Anel 1 e/ou Anel 2.

Se o segmento Assimétrico é H = Horário, AH = Anti-horário, SI5 ou SI6.

Define-se qual o tamanho do Arco 90/120/150/160/210/325 ou 340.

Determina-se o Centro do implante: em graus.

O eixo mais plano da topografia (K1).

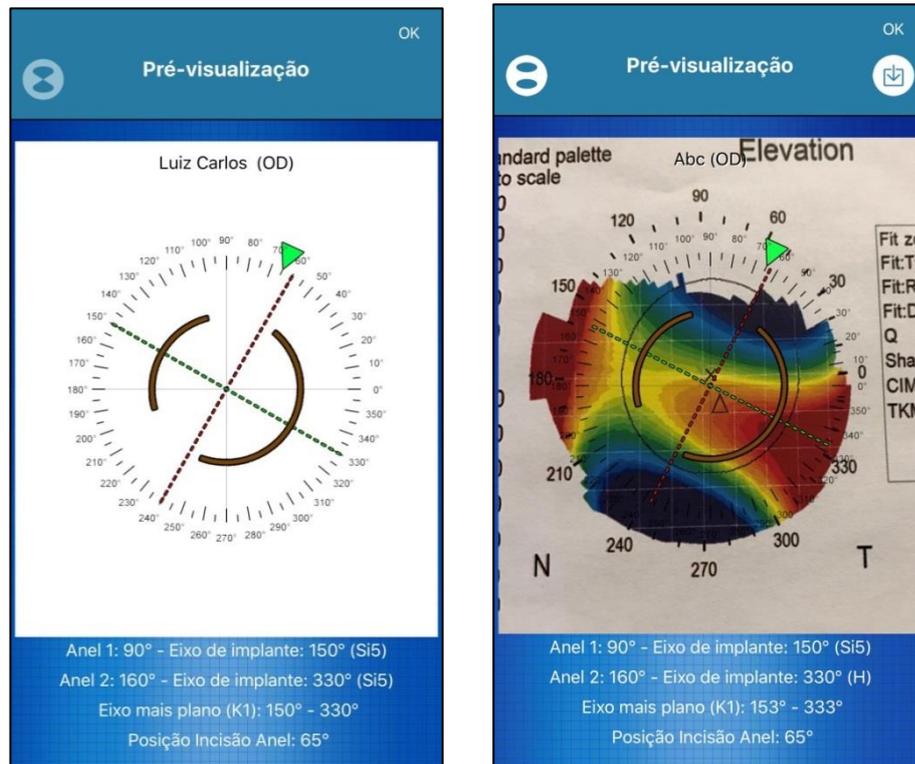
O eixo mais curvo da topografia (K2).

A posição da incisão do Anel: em graus.

Para visualizar o seu planejamento clica-se em pré-visualizar, que será conduzido à tela seguinte (tela 26 – figura 36). Exposto também nessa tela os dados da identificação do paciente.

Se desejar, você pode clicar para incluir a Topografia clicando-se em Fotografar para incluir a Topografia (tela 27). Ambas as telas (26 e 27) pode-se salvar no rolo de câmara do Smartphone ou imprimir e conduzir ao centro cirúrgico, clicando-se no ícone no canto superior esquerdo (Figura 24a e b).

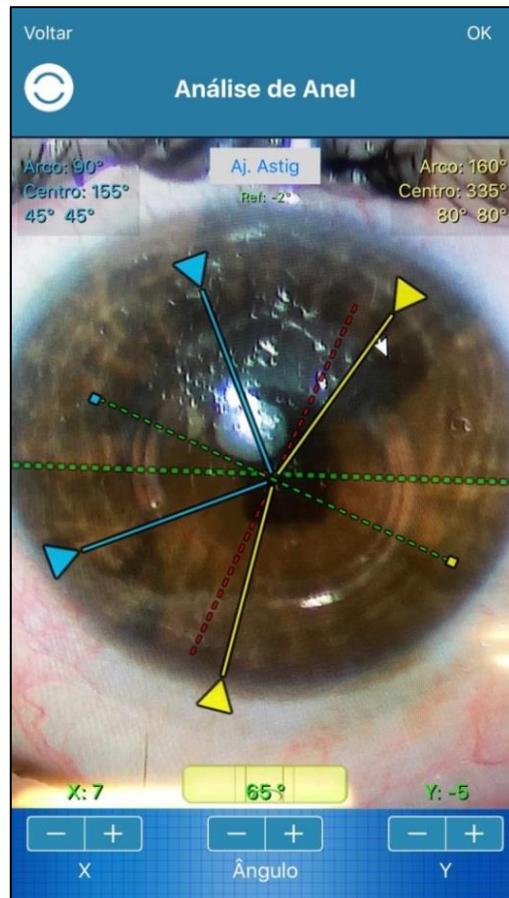
Figura 24 - a) Visualização do planejamento cirúrgico; b) Sobreposição do planejamento cirúrgico sobre a topografia do paciente.



Realizado o planejamento cirúrgico, salvo ou impresso, inicia-se a cirurgia com o paciente devidamente deitado na mesa cirúrgica aonde se faz as marcações dos eixos onde se desejar postar o centro do(s) segmento(s) de anel(éis) intraestromal(is) e a posição da incisão.

Cirurgia realizada, segmento(s) de anel(éis) intraestromal(is) implantado(s) e com acesso a tela 19 – figura 21-a, clica-se em Fotografar Anel para se obter a imagem do monitor de TV acoplado na câmara do microscópio cirúrgico. Tem-se novamente aberto a câmara do dispositivo com os guias de referências para o perfeito alinhamento da posição da mão no momento da foto, que são o transferidor móvel e o nível de bolha (tela 28) (Figura 25).

Figura 25 - Imagem do monitor para a análise de anel.



Capta-se a imagem do monitor nessa tela, habilita-se 1 e/ou 2 arco(s), no canto superior direito em amarelo, habilita-se as setas amarelas de um dos segmentos e no canto superior esquerdo em azul, habilita-se o outro segmento aparecendo as setas azuis.

Embaixo, em Ângulo gira-se a linha pontilhada vermelha em direção ao meridiano mais curvo que geralmente é o local da incisão. A linha pontilhada verde perpendicularmente fica então no meridiano mais plano da córnea e é onde deve(m) estar centrado(s) o(s) segmento(s) de anel(éis).

Move-se as linhas amarelas e/ou azul pelas setas nas pontas digitalmente em direção as extremidades do(s) segmento(s) implantado(s) na córnea de cada lado.

Com as retas nas pontas do(s) segmento(s), as linhas amarelas e/ou azuis devem formar um ângulo com a linha pontilhada verde que está no meridiano mais plano da córnea, igual em ambos os lados e cuja soma seja o tamanho do

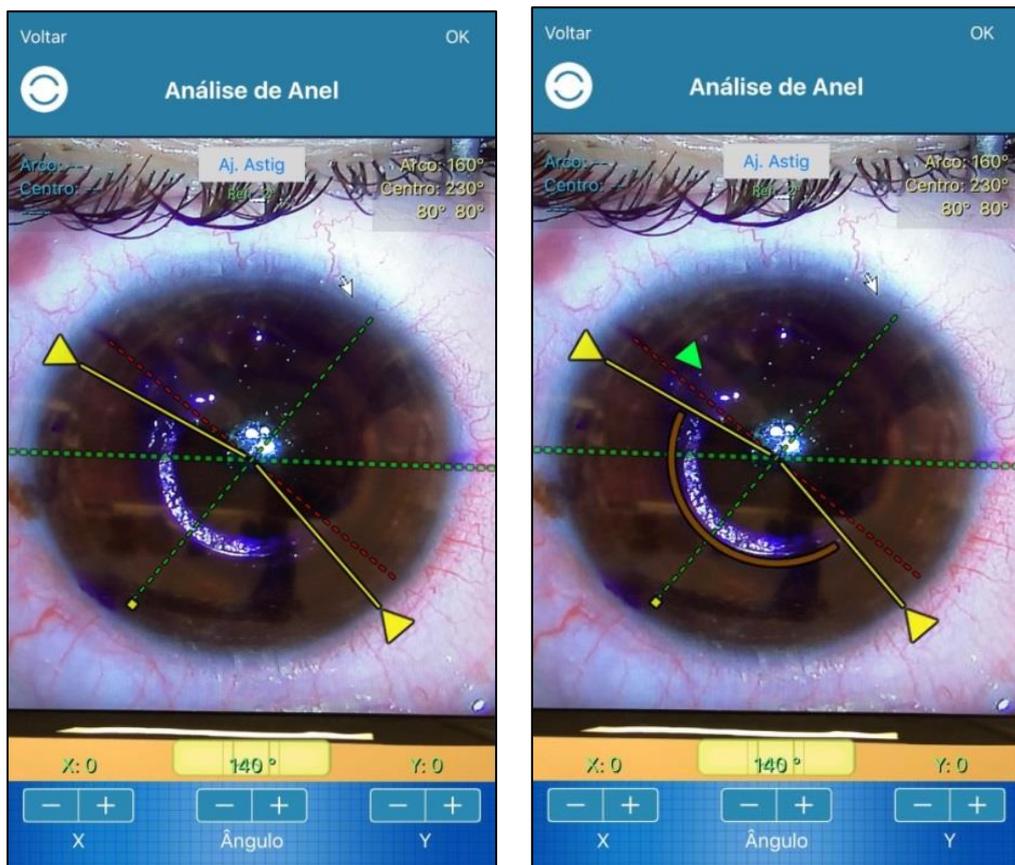
comprimento de arco naquele lado implantado. Esses números aparecem nos cantos superiores correspondentes a cada linha como no exemplo na tela.

| | |
|------------|------------|
| Arco 90 | Arco 160 |
| Centro 155 | Centro 335 |
| 45 45 | 80 80 |

Embaixo será mostrada a angulação do meridiano mais curvo que geralmente é o local da incisão. Com os dados mostrados afere-se a centralização do(s) segmento(s) de anel(éis). Em X move-se lateralmente e em Y superior e inferiormente as referências para melhor centralização com a foto do olho.

Concluída a aferição pode-se fazer a contraprova clicando-se no ícone circular no canto superior direito para sobrepor as imagens de computação gráfica advindas do seu planejamento cirúrgico (tela 29) (Figura 26 a e b).

Figura 26 - a) Análise ou aferição de Anel; b) Sobreposição da imagem do planejamento cirúrgico sobre a análise de anel (contra-prova).



4.4 Série de casos

As mensurações do ângulo da LIO foram efetuadas em 30 olhos enquanto as do ângulo do anel foram realizadas em 13.

Tabela 1. Dados (em graus) obtidos pelo dispositivo Aferidor em relação à marcação manual e ao eixo alvo nos casos de lente intraocular.

| Caso | Marcação 0 - 180° | | | Posição da lente intraocular | | |
|----------------------|-------------------|-----|-----------|------------------------------|-----|-----------|
| | Manual | App | Diferença | Eixo alvo | App | Diferença |
| 1 | 0 | 0 | 0 | 75 | 75 | 0 |
| 2 | 0 | 0 | 0 | 93 | 81 | 12 |
| 3 | 0 | 0 | 0 | 87 | 81 | 6 |
| 4 | 0 | 0 | 0 | 6 | 5 | 1 |
| 5 | 0 | 0 | 0 | 141 | 142 | 1 |
| 6 | 0 | 0 | 0 | 20 | 23 | 3 |
| 7 | 0 | 0 | 0 | 26 | 27 | 1 |
| 8 | 0 | 0 | 0 | 89 | 90 | 1 |
| 9 | 0 | 3 | 3 | 75 | 75 | 0 |
| 10 | 0 | 1 | 1 | 70 | 71 | 1 |
| 11 | 0 | 2 | 2 | 60 | 63 | 3 |
| 12 | 0 | 1 | 1 | 90 | 91 | 1 |
| 13 | 0 | 5 | 5 | 70 | 71 | 1 |
| 14 | 0 | 0 | 0 | 98 | 94 | 5 |
| 15 | 0 | 0 | 0 | 20 | 23 | 3 |
| 16 | 0 | 0 | 0 | 175 | 173 | 2 |
| 17 | 0 | 0 | 0 | 56 | 53 | 3 |
| 18 | 0 | 4 | 4 | 76 | 75 | 1 |
| 19 | 0 | 0 | 0 | 84 | 89 | 5 |
| 20 | 0 | 0 | 0 | 60 | 66 | 6 |
| 21 | 0 | 1 | 1 | 15 | 16 | 1 |
| 22 | 0 | 1 | 1 | 177 | 179 | 2 |
| 23 | 0 | 0 | 0 | 179 | 179 | 0 |
| 24 | 0 | 1 | 1 | 97 | 98 | 1 |
| 25 | 0 | 0 | 0 | 106 | 105 | 1 |
| 26 | 0 | 0 | 0 | 168 | 172 | 4 |
| 27 | 0 | 0 | 0 | 48 | 47 | 1 |
| 28 | 0 | 8 | 8 | 180 | 2 | 2 |
| 29 | 0 | 0 | 0 | 92 | 100 | 8 |
| 30 | 0 | 3 | 3 | 4 | 7 | 3 |
| Média | - | - | 1 | - | - | 3 |
| Desvio padrão | - | - | 2 | - | - | 3 |
| Mínimo | - | - | 0 | - | - | 0 |
| Máximo | - | - | 8 | - | - | 12 |

Tabela 2. Dados (em graus) obtidos pelo dispositivo Aferidor em relação à marcação manual e ao eixo alvo nos casos de anel intraestromal.

| Caso | Marcação 0 - 180° | | | Posição do anel | | |
|----------------------|-------------------|-----|-----------|-----------------|-----|-----------|
| | Manual | App | Diferença | Eixo alvo | App | Diferença |
| 1 | 0 | 1 | 1 | 300 | 300 | 0 |
| 2 | 0 | 0 | 0 | 330 | 282 | 48 |
| 3 | 0 | 2 | 2 | 200 | 200 | 0 |
| 4 | 0 | 2 | 2 | 290 | 292 | 2 |
| 5 | 0 | 0 | 0 | 330 | 295 | 5 |
| 6 | 0 | 1 | 1 | 180 | 4 | 4 |
| 7 | 0 | 2 | 2 | 320 | 316 | 4 |
| 8 | 0 | 0 | 0 | 40 | 50 | 10 |
| 9 | 0 | 0 | 0 | 330 | 335 | 5 |
| 10 | 0 | 0 | 0 | 200 | 199 | 1 |
| 11 | 0 | 6 | 6 | 290 | 292 | 2 |
| 12 | 0 | 2 | 2 | 10 | 10 | 0 |
| 13 | 0 | 0 | 0 | 255 | 257 | 2 |
| Média | - | - | 1 | - | - | 6 |
| Desvio padrão | - | - | 2 | - | - | 13 |
| Mínimo | - | - | 0 | - | - | 0 |
| Máximo | - | - | 6 | - | - | 48 |

O teste *t* para dados emparelhados foi usado para comparar os dois métodos. Não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes entre o aplicativo e o método manual, tanto para o ângulo da LIO como para o ângulo do anel (Tabela 3).

Tabela 3 – Comparação entre o aplicativo e o método manual em relação às medições do ângulo da LIO e do ângulo do anel (eixo alvo).

| Aplicativo versus método manual | | | | | |
|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------|-------------------------|---------------|------------------------------------|
| Ângulo | Método manual Média ± DP | Aplicativo Média ± DP | Média das diferenças | IC 95% | Significância (teste <i>t</i>) |
| LIO | 78,57 ± 51,24 | 79,10 ± 50,98 | -0,53 | -1,92 a 0,85 | P = 0,4365 |
| Anel | 222,69 ± 125,61 | 217,85 ± 119,19 | 4,84 | -5,32 a 15,01 | P = 0,3193 |

DP: desvio padrão; IC 95%: intervalo de confiança de 95%.

O grau de concordância entre as medições dos dois métodos foi avaliado pelo coeficiente de correlação intraclass – CCI (*intraclass correlation coefficient* – ICC). Os valores do CCI denotam concordância excelente entre as

medidas dos dois métodos tanto para o ângulo da LIO como para o ângulo do anel (Tabela 4).

Tabela 4 – Concordância entre as medições do ângulo da LIO e do anel realizadas pelo aplicativo e pelo método manual.

| Aplicativo versus método manual | | | |
|--|-------|-------------------------------|---------------|
| Ângulo | CCI | Intervalo de confiança de 95% | Significância |
| LIO | 0,997 | 0,995 a 0,999 | P < 0,001 |
| Anel | 0,991 | 0,970 a 0,997 | P < 0,001 |

O grau e o sinal da correlação linear entre as medições dos dois métodos foram mensurados pelo coeficiente de correlação de Pearson. Os valores do coeficiente de Pearson (r) denotam forte correlação linear positiva entre as medidas dos dois métodos tanto para o ângulo da LIO como para o ângulo do anel (Tabela 5 e Figura 27 e 28).

Tabela 5 – Correlação entre as medições do ângulo da LIO e do anel realizadas pelo aplicativo e pelo método manual.

| Aplicativo versus método manual | | | |
|--|--|-------------------------------|---------------|
| Ângulo | Coeficiente de correlação de Pearson (r) | Intervalo de confiança de 95% | Significância |
| LIO | 0,995 | 0,994 a 0,999 | P < 0,0001 |
| Anel | 0,984 | 0,972 a 0,998 | P < 0,0001 |

Figura 27 - Correlação entre as medidas do eixo alvo da lente intraocular e as medidas aferidas pelo App.

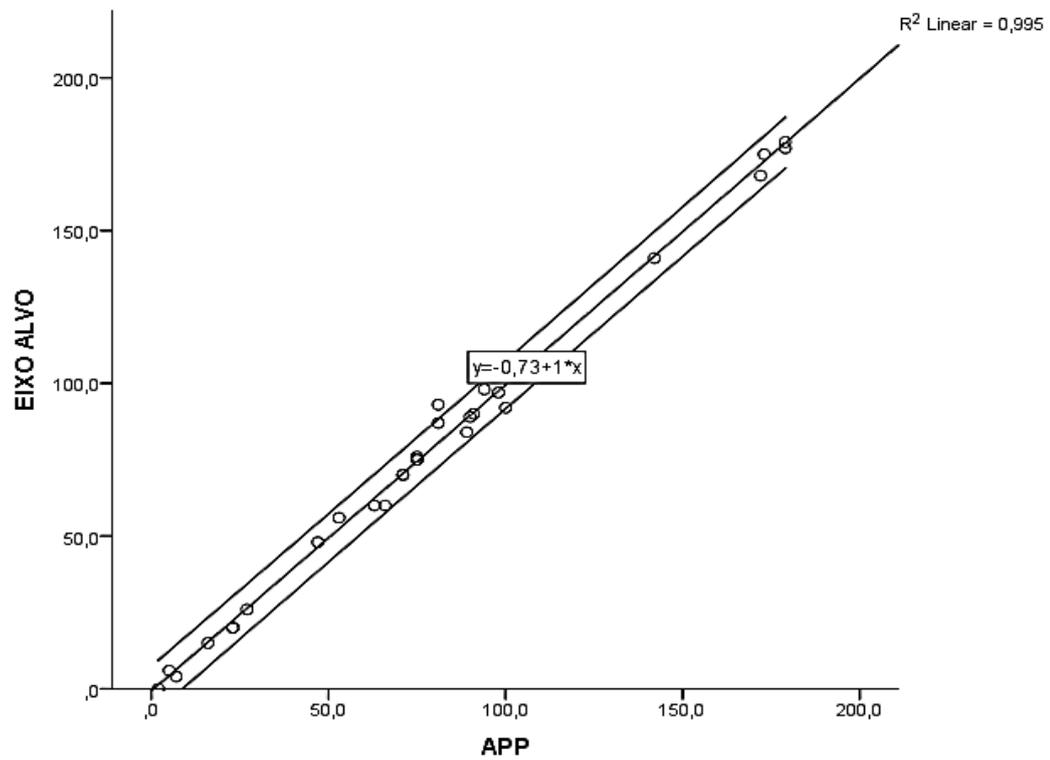
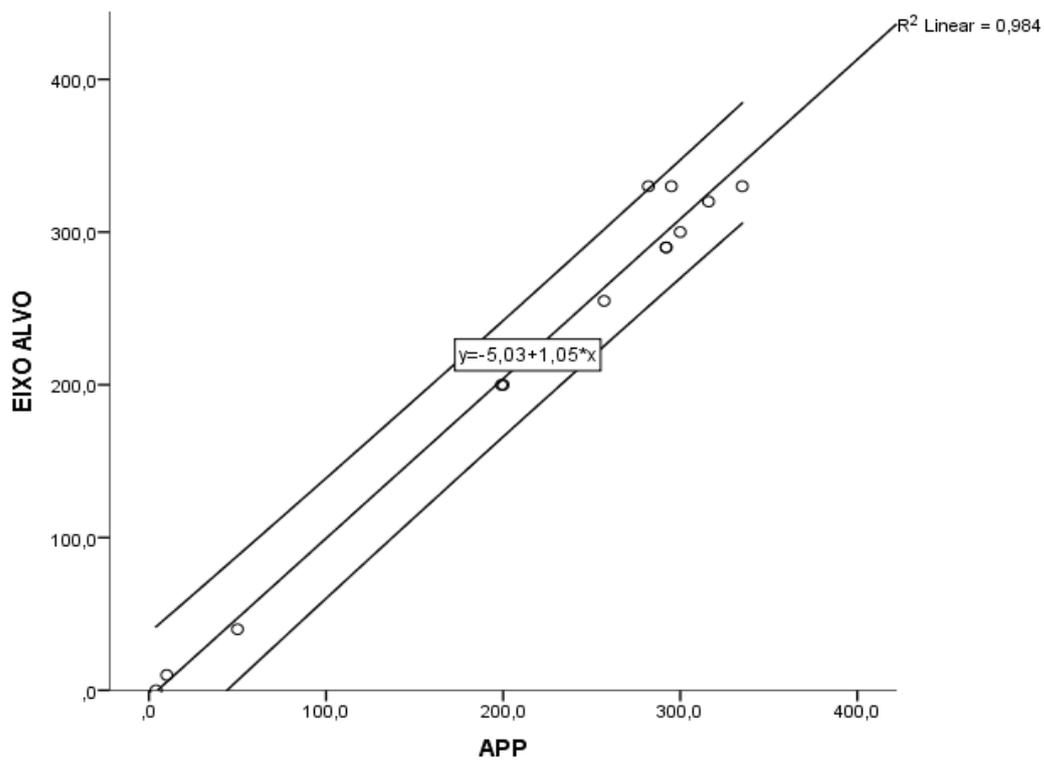
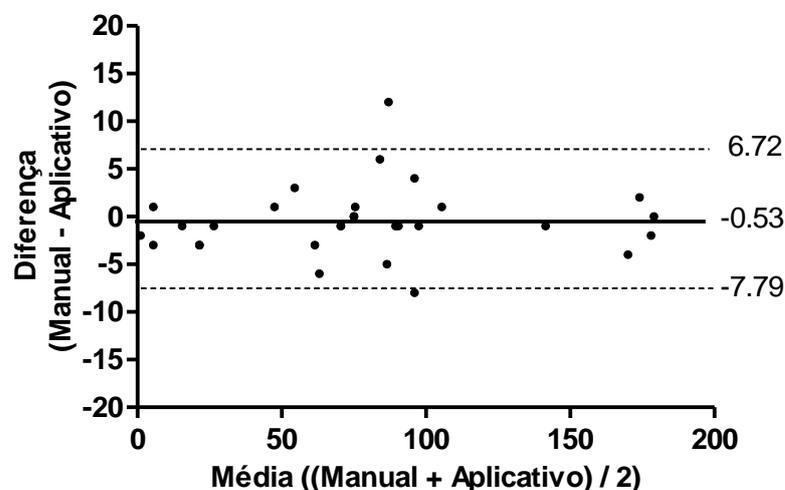


Figura 28. Correlação entre as medidas do eixo alvo do anel intraestromal e as medidas aferidas pelo App.



Em relação a avaliação da concordância, por meio do gráfico de Bland-Altman, entre as medições do ângulo da LIO efetuadas pelo aplicativo e pelo método manual em 30 olhos, a diferença entre as medições dos dois métodos foi expressa em função da média das medições. A linha horizontal contínua representa a média das diferenças e as linhas tracejadas correspondem aos limites de concordância. Observou-se que as diferenças se distribuíram de forma homogênea ao longo do eixo horizontal e se concentraram em torno da média, exceto para o ponto que ultrapassou os limites de concordância. O valor da média das diferenças foi muito pequeno, sendo igual a -0,53 graus, com desvio padrão de 3,70 graus. Ademais, os limites de concordância definiram um intervalo estreito (-7,79 a 6,72 graus). Tais achados denotam que a concordância entre as medições dos dois métodos foi muito boa (Figura 29).

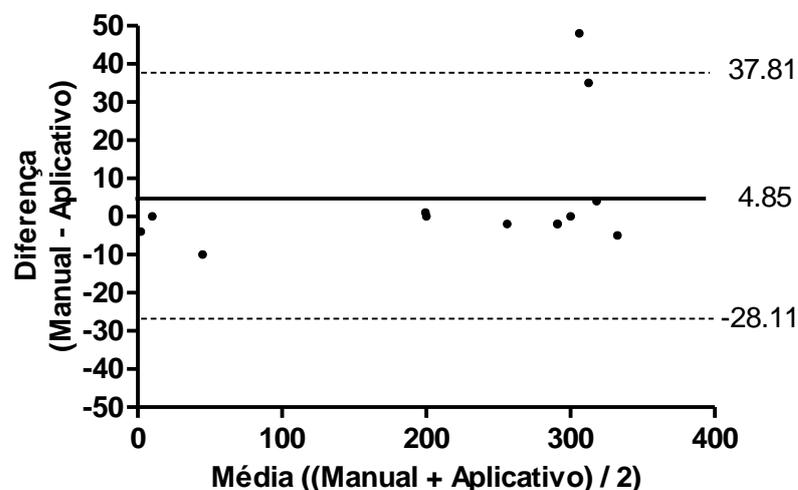
Figura 29 – Avaliação da concordância, por meio do gráfico de Bland-Altman, entre as medições do ângulo da LIO efetuadas pelo aplicativo e pelo método manual em 30 olhos.



Por fim, em relação a avaliação da concordância, por meio do gráfico de Bland-Altman, entre as medições do ângulo do anel efetuadas pelo aplicativo e pelo método manual em 13 olhos, a diferença entre as medições dos dois métodos foi expressa em função da média das medições. A linha horizontal contínua representa a média das diferenças e as linhas tracejadas correspondem aos limites de concordância. Observou-se que as diferenças se distribuíram de forma relativamente homogênea ao longo do eixo horizontal e se concentraram nas vizinhanças da média, exceto para dois pontos que destoaram dos demais, um deles ultrapassando

os limites de concordância. O valor da média das diferenças não foi tão pequeno, sendo igual a 4,85 graus, com desvio padrão de 16,82 graus. Ademais, os limites de concordância definiram um intervalo não tão estreito (-28,11 a 37,81 graus). Tais achados denotam que a concordância entre as medições dos dois métodos foi boa (Figura 30).

Figura 30 – Avaliação da concordância, por meio do gráfico de Bland-Altman, entre as medições do ângulo do anel efetuadas pelo aplicativo e pelo método manual em 13 sujeitos.



4.5 Questionário de usabilidade

13 dos 15 colegas que testaram o App responderam ao questionário de usabilidade. 2 alegaram não ter tido oportunidade de realizar implante de LIO tórica ou anel intraestromal em tempo hábil.

As respostas das questões 11 a 18 avaliam a utilidade percebida pelos participantes sobre o aplicativo.

A questão 11 indaga se o App facilitou o planejamento da cirurgia. 30,8% concordaram totalmente, 61,5% concordaram e 7,7% responderam que era indiferente.

A questão 12 perguntou se o App dificultou a execução das marcações no intraoperatório. 23,1% discordaram totalmente, 61,5% discordaram, 7,7% achou indiferente e 7,7% concordaram totalmente.

A questão 13 referiu-se à utilidade do App em identificar mais eficientemente as possíveis falhas das marcações de 0 e 180 graus e do eixo

calculado nos olhos dos pacientes. 38,5% concordaram totalmente e 61,5% concordaram, nenhum discordou.

A questão 14 perguntou se o App complicou a identificação dos desalinhamentos das lentes intraoculares e/ou implantes intracorneanos. 30,8% discordaram totalmente, 53,8% discordaram, 7,7% achou indiferente e 7,7% concordaram.

A questão 15 avalia se é uma tecnologia útil para decisões quanto à necessidade de reposicionar as marcações no intraoperatório. 38,5% concordaram totalmente, 53,8% concordaram e 7,7% achou indiferente.

A questão 16 questionou se o App a ajuda na decisão quanto à necessidade de reposicionamento das lentes intraoculares e/ou implantes intracorneanos no intraoperatório. 23,5% concordaram totalmente, 61,5% concordaram e 15,4% achou indiferente, ninguém discordou.

A questão 17 indagou ao usuário se o App lhe permitiu quantificar em graus o desalinhamento das marcações quando presentes. 38,5% concordaram totalmente e 61,5% concordaram, ninguém discordou.

A questão 18 perguntou-lhes se o App lhes permitia documentar em imagens as marcações e sua aferição. 30,8% concordaram totalmente e 69,2% concordaram, ninguém discordou.

A tabela 6 representa um quadro sinóptico das respostas dadas a estas questões.

Tabela 6. Resumo das respostas da parte 2 do questionário de usabilidade.

| Questões | Concordam | Discordam | Indiferentes |
|---|----------------------|----------------------|--------------|
| | % | % | |
| | Concordam totalmente | Discordam totalmente | % |
| Facilitou o planejamento da cirurgia | 92,3% | 0% | 7,7% |
| Dificultou-me a execução das marcações | 7,7% | 64,6% | 7,7% |
| Permitiu identificar falhas nas marcações | 100% | 0% | 0% |
| Complicou a identificação de erros | 7,7% | 84,6% | 7,7% |
| Útil para decidir reposicionamentos | 92,3% | 0% | 7,7% |
| Útil para ajudar o reposicionamento | 84,6% | 0% | 15,4% |
| Permitiu quantificar o desalinhamento | 100% | 0% | 0% |
| Permitiu documentar as aferições | 100% | 0% | 0% |

5 DISCUSSÃO

Com o avanço da tecnologia tornou-se possível se calcular com grande precisão as dioptrias esféricas das lentes a serem implantadas durante a cirurgia de catarata, reduzindo a dependência do uso dos óculos no pós-operatório. No entanto aqueles que além das ametropias esféricas, hipermetropia ou miopia, tinham as cilíndricas, astigmatismos, continuaram a ser dependentes do uso dos óculos no pós-operatório. Tem sido estimado que 30% dos pacientes com catarata têm mais que 0,75 D de astigmatismo corneal, que 22% têm mais que 1,50 D e que 8% têm mais que 2,00 D (VENTURA *et al.*, 2014). Em outro estudo entre vários, estimou-se que a prevalência de astigmatismo corneal maior que 1,5 D é entre 15% e 29% dos pacientes a serem submetidos à cirurgia de catarata e 47% tem mais que 1,0 D (ELHOFI; HELALY, 2015).

Uma metanálise em 2016 de 13 ensaios clínicos randomizados concluiu que lentes tóricas foram mais efetivas na redução do astigmatismo que lentes monofocais, nos pacientes que foram submetidos à cirurgia de catarata, com ou sem o uso de incisões relaxantes no intra-operatório (KRAMER *et al.*, 2016).

A precisão e acurácia das medidas do olho, relacionadas aos exames no pré-operatório, a acurácia na orientação da lente intraocular relativa ao alvo desejado ou calculado e em menor escala a rotação da lente intraocular no pós-operatório são as principais causas para o aparecimento do astigmatismo residual. Uma abrangente meta análise de quatro modelos de lentes tóricas, mostrou que a média de rotação foi menor que 5 graus e que um procedimento adicional foi necessário em somente 6 de 554 pacientes que receberam lentes tóricas, ou seja 1% (KESSEL *et al.*, 2016). Portanto, dentre os fatores para o aparecimento de astigmatismo residual no pós-operatório da cirurgia da catarata, se a rotação das lentes com as novas plataformas é insignificante, as etapas que são críticas são o alinhamento do paciente com acurácia nos exames pré-operatórios para determinar o meridiano mais curvo intraoperatoriamente e o alinhamento da lente tórica, uma vez que esse meridiano tenha sido determinado.

A lente tórica tem diferentes poderes ópticos para diferentes meridianos, portanto, deve ser corretamente alinhada para neutralizar o astigmatismo da córnea. É matematicamente comprovado pela fórmula:

$$R = (2C \sin Q)$$

onde C é o poder do cilindro da lente tórica e Q o grau de desalinhamento. Isso é uma relação sinusoidal, aonde cada grau de desalinhamento causa aproximadamente 3% de perda do poder de correção da lente, portanto 30 graus fora do eixo programado o efeito da lente tórica é neutro (THULASI; KHANDELWAL; RANDLEMAN, 2015).

Há várias maneiras de se marcar o alvo ou eixo desejado para se alinhar as lentes intraoculares tóricas desde marcadores manuais de diversos tipos e modelos a sistemas digitais guiados por imagem, que se mostram mais precisos em um estudo prospectivo de 60 olhos de 60 pacientes (ELHOFI; HELALY, 2015).

Da mesma forma, o correto posicionamento de segmentos de anéis intraestromais corneanos são determinantes para o resultado refrativo do pós-operatório do ceratocone e as complicações intraoperatórias mais frequentemente observadas são descentralização dos segmentos, inadequada profundidade dos túneis e assimetria dos segmentos (VEGA-ESTRADA; ALIO, 2016).

Há mais de 342 aplicativos oftalmológicos disponíveis. No período de 2009 a 2012 houve um aumento de 9 vezes de aplicativos cirúrgicos disponíveis nos smartphones. Atualmente há 621 aplicativos cirúrgicos disponíveis nos smartphones e 121 são dedicados à cirurgia oftalmológica (ZVORNICANIN *et al.*, 2014).

Outro estudo cita que é estimado que um a cada dois médicos usa smartphone e há expectativa de aumento desse número e concluíram então que o smartphone tem uma grande utilidade para qualquer profissional médico (SHAH *et al.*, 2012).

Os aplicativos usados na prática oftalmológica são ferramentas de testes utilizados em que outros testes de visão não estão disponíveis, ferramentas de educação do paciente, ferramentas de educação médica e muitas calculadoras. A calculadora como o Astigmatismfix.com (John P. Berdahl, MD; David R. Hardten, MD; Brent A. Kramer, BS; Richard Potvin, OD), que analisa o resultado implante de lente tórica no pós-operatório e a influência da sua orientação no astigmatismo residual, é um exemplo disso.

O dispositivo em estudo foi desenvolvido seguindo essa linha crescente da necessidade do aprimoramento da orientação da lente intraocular e dos

implantes intraestromais corneanos para reduzir o astigmatismo residual pós-operatório. Concluído em tempo hábil de ser lançado na plataforma IOs da Apple e exposto na Apple Store com registro do Software no INPI sob o protocolo BR 512017001573-2 [Eye Axis Check]. Tornou-se possível graças a perfeita interação entre o desenvolvedor, o cirurgião oftalmológico e o programador, engenheiro de computação que trabalha prestando consultorias em centros cirúrgicos oftalmológicos para uma empresa fabricante de equipamentos para cirurgia oftálmica e lentes intraoculares tóricas. A necessidade de se aproximar da correção perfeita, a experiência cirúrgica em oftalmologia do desenvolvedor e o conhecimento matemático e digital do programador foram de fundamental importância para a execução da ideia.

Mas esse estudo tem algumas limitações. No modelo inicial do aplicativo proposto, alguns recursos poderiam ter tornado o aplicativo mais completo, como a possibilidade de armazenamento de imagens de sucessivos pacientes de um mesmo dia cirúrgico ou capacidade de conexão com outro dispositivo que pudesse fazê-lo, obrigando o usuário a deletar caso a caso, essa deficiência é amenizada pelo salvamento das mesmas no rolo de câmara do smartphone ou pela possibilidade de imprimi-las. A complexidade do módulo de análise de anel, pelo grande número de variáveis a serem aferidas e por vezes a dificuldade de uma boa visualização das extremidades dos segmentos dos implantes intracorneanos através da foto do monitor é outra limitação.

Por outro lado, a abrangência de se obter, em um mesmo aplicativo, as calculadoras das principais lentes intraoculares, os nomogramas de todos os fabricantes de anéis intraestromais, o planejamento cirúrgico de ambos os procedimentos, poder imprimir e conduzi-los ao centro cirúrgico, sobrepor ao final da aferição fazendo uma contra prova do seu resultado e a diversificação dos idiomas do português para inglês e espanhol, o enriquece e tende a ampliar o interesse pelo aplicativo.

Quanto aos testes realizados pelo desenvolvedor, mostrou-se à exemplo da literatura, que há desalinhamento das marcações do eixo das lentes tóricas realizadas pelos marcadores manuais durante a cirurgia da catarata (WEBERS *et al*, 2017).

O cálculo do CCI foi baseado num modelo com dois fatores, ambos aleatórios: os 43 casos participantes (30 para a LIO e 13 para o anel) e os 2

métodos de medição (modelo aleatório de dois fatores). Considerou-se ainda que a variabilidade entre as medições dos instrumentos era relevante, devendo, portanto, ser incluída no cálculo do CCI (concordância absoluta), e que cada valor correspondia a uma única medida do fenômeno avaliado (medidas únicas) (MCGRAW; WONG, 1996).

Na série de casos, os dados obtidos pelo aferidor, em relação a marcação manual de referência 0-180 graus, ao eixo alvo das lentes intraoculares e posicionamento dos anéis intraestromais, apresentaram um desvio padrão mínimo, tanto que, quando o teste t para dados emparelhados foi aplicado, não apresentou uma diferença estatisticamente significativa entre os dois métodos. No entanto, apresentam importante relevância clínica, pois 3 graus de desvio da LIO causam uma perda aproximada de 10% do poder de correção do astigmatismo e 13 graus de desvio dos anéis podem determinar resultados refracionais indesejáveis (CAREY *et al.*, 2010).

Além disso, quanto mais alto o astigmatismo, maior o impacto na correção na mudança da posição do olho devido à ciclotorção (LUCENA *et al.*, 2013).

Exceção se fez em um caso de anel, em que se detectou maior desvio da média, pois as marcações manuais são passíveis de erro, e este foi aferido pelo dispositivo.

Os valores do coeficiente de Pearson (r) denotaram forte correlação linear positiva entre as medidas dos dois métodos tanto para o ângulo da LIO como para o ângulo do anel, assim como o grau de concordância entre as medições dos dois métodos avaliado pelo coeficiente de correlação intraclass – CCI (*intraclass correlation coefficient* – ICC), denotaram concordância excelente entre as medidas dos dois métodos tanto para o ângulo da LIO como para o ângulo do anel.

Assim como o grau de concordância medido pelo método gráfico de Bland-Altman entre as medidas das marcações aferidas pelo aplicativo e pelo método manual com relação ao ângulo da LIO e do anel intraestromal denotaram uma correlação muito boa.

6 CONCLUSÃO

Foi desenvolvido um aplicativo para dispositivos móveis, com finalidade de aferir as marcações de referência, realizadas no olho no intraoperatório de cirurgias de catarata com implante de lentes intraoculares tóricas e implantes de anéis intracorneanos nas cirurgias de ceratocone.

O aplicativo aferidor de marcações disponível na plataforma IOS foi capaz de captar fotos e editá-las sob a sobreposição de imagens e projeção de um transferidor com marcação de 360 graus de eixos que possibilitou ao cirurgião a visualização mais precisa do alinhamento programado e marcado em que são implantados os anéis intracorneanos ou posicionadas as lentes intraoculares tóricas.

Os erros de marcações, tanto das marcações 0-180° quanto do ângulo da LIO como do posicionamento do anel intraestromal, quando presentes, foram detectados pelo aplicativo.

Além disso, as aferições do aplicativo não apresentaram diferenças estatisticamente significantes em relação as marcações manuais tanto nas marcações de referência 0 - 180°, quanto nas marcações dos eixos alvos das LIOs e dos anéis intraestromais.

Por fim, o teste de usabilidade demonstrou boa aceitação do dispositivo por diferentes cirurgiões.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ALIO, J.L. *et al.*, Intrastromal corneal ring segments: how successful is the surgical treatment of keratoconus? **Middle East African Journal of Ophthalmology**, v.21, n.1, p.3-9, 2014.
- ARMITAGE, P.; BERRY, G. **Statistical methods in medical research**. 3.ed. Oxford: Blackwell, 1994.
- BIERBRIER, R.; LO, V.; WU, R.C. Evaluation of the accuracy of smartphone medical calculation apps. **Journal of Medical Internet Research**, v.16, n.2, 2014.
- BLAND, J. M.; ALTMAN, D. G. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. **Lancet**, v. 1, p. 307-310, 1986
- CAREY, P.J. *et al.* Assessment of toric intraocular lens alignment by a refractive power/corneal analyzer system and slitlamp observation. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.36, n.2, p.222-229, 2010.
- DE OLIVEIRA FREITAS, G. *et al.*, Astigmatism treatment during phacoemulsification: A review of current surgical strategies and their rationale. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, v.72, n.6, p.419-423, 2013.
- ELHOFI, A.H.; HELALY, H.A. Comparison Between Digital and Manual Marking for Toric Intraocular Lenses. **Medicine**, v.94, n.38, p.e1618, 2015.
- IGARASHI, A.; KAMIYA, K.; SHIMIZU, K. Clinical Evaluation of Accuracy of Horizontal Meridian Limbal Marking. **Optometry and Vision Science**, v.90, n.60, p.540-545, 2013.
- LUCENA, A.R. *et al.* Cyclotorsion measurement in laser refractive surgery. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 76, n. 6, p. 339-340, Dec. 2013.
- KAYA, A. Ophthoselfie: Detailed Self-imaging of Cornea and Anterior Segment by Smartphone. **Turk J Ophthalmol.** v. 47, n. 3, p.130-132, 2107.
- KESSEL, L. *et al.* Toric Intraocular Lenses in the Correction of Astigmatism during Cataract Surgery A Systematic Review and Meta-analysis. **Ophthalmology**, v.123, n 2,(Shah, Chhablani, & Kaja, 2012) p.275-286, 2016.
- KHAN, M.I.; CH'NG, S.W.; MUHTASEB, M. The use of toric intraocular lens to correct astigmatism at the time of cataract surgery. **Oman Journal of Ophthalmology**, v.8, n.1, p.38-43, 2015.
- KRAMER, B.A. *et al.* Residual astigmatism after toric intraocular lens implantation: Analysis of data from an online toric intraocular lens back-calculator.**Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v. 42, n.11, p.1595-1601, 2016.

- KULENDRAN, M. *et al.* Surgical Smartphone Applications Across Different Platforms: Their Evolution, Uses, and Users. **Surgical Innovation**, v.21, n.4, p.427-440, 2014.
- MCGRAW, K. O.; WONG, S. P. Forming inferences about some intraclass correlation coefficients. **Psychological Methods**, v. 1, n. 1. p. 30-46, 1996.
- PATHIPATI, A.S. *et al.* Visual acuity measured with a smartphone app is more accurate than Snellen testing by emergency department providers. **Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology**, v.254, n.6, p.1175-1180, 2016.
- POPP, N.; HIRNSCHALL, N.; MAEDEL, S.; FINDI, O. Evaluation of 4 corneal astigmatic marking methods. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v.38, n.12, p.2094-2099, 2012.
- PRIYE, A. *et al.* A smarthphone-based diagnostic platform for rapid detection of Zika, chikundunya, and dengue viruses. **Scientific Report**, v.7, Jan. p.44778, 2017.
- SAURO, J. Measuring Usability with the System Usability Scale (SUS). **Measuring Usability**, p.1-5, 2011.
- SHAH, V.; CHHABLANI, J.; KAJA, S. Smartphones in ophthalmology. **Indian Journal of Ophthalmology**, v.127, n.60, 2012.
- STIVAL, L.R.S. *et al.* Intrastromal corneal ring segment implantation for ectasia after refractive surgery. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**. v.78, n.4, p.212-215, 2015.
- THULASI, P.; KHANDELWAL, S.S.; RANDLEMAN, J.B. Intraocular lens alignment methods. **Current Opinion in Ophthalmology**. v.27, n.1, 2016.
- TOGNON, T. *et al.* Indications and visual outcomes of intrastromal corneal ring segment implantation in a large patient series. **Clinics**. v.72, n.6, p.370-377, 2017.
- VEGA-ESTRADA, A. *et al.* Outcomes of intrastromal corneal ring segments for treatment of keratoconus: Five-year follow-up analysis. **Journal of Cataract & Refractive Surgery**, v.39, n.8, p.1234-1240, 2013.
- VEGA-ESTRADA, A.; ALIO, J.L. The use of intracorneal ring segments in keratoconus. (London, England). **Eye and Vision**, v.3, n.1, p.8, 2016.
- VENTURA, B.V. *et al.* Surgical management of astigmatismo with toric intraocular lenses. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v.77, n.2, p.125-131, 2014.
- WAISBOURD, M. *et al.* The Wills eye glaucoma app: Interest of patients and their caregivers in a smartphone-based and tablete-based glaucoma application. **Journal of Glaucoma**, v.25, n.9, p.e787-91, 2016.
- WEBERS, V.S.C. *et al.* Image-guided system versus manual marking of toric intraocular lens alignment in cataract surgery. **Journal of Cataract & Refractive Surgery**, v.43, n.6, p.781-788, 2017.

WILSON, A.S.; O'CONNOR, J.; TAYLOR, L; CARRUTHERS, D. A 3D virtual reality ophthalmoscopy trainer. **The Clinical Teacher**, 2017.

ZVORNICANIN, E.; ZVORNICANIN, J.; HADZIEFENDIC, B. The use of smartphones in ophthalmology. **Acta Informatica Medica**, v.22, n.3, p.206-209, 2014.

APÊNDICE A – TUTORIAL AFERIDOR DE MARCAÇÕES. MÓDULO LIO

Tela inicial

Opções para versão em Português, Inglês e Espanhol



DADOS DO PACIENTE

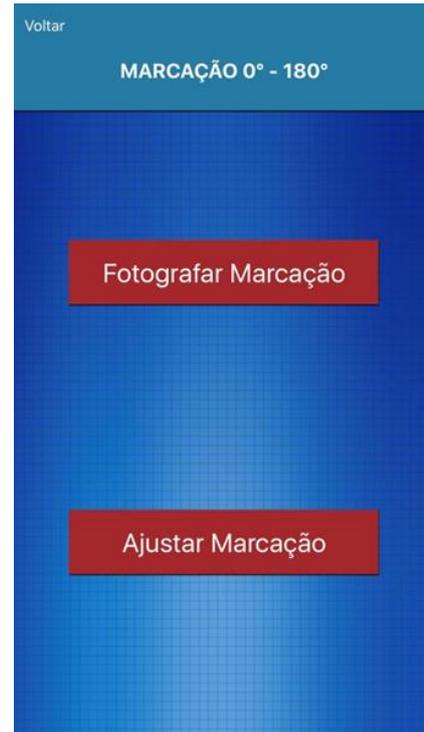


- Essa tecla lhe conduz à tela de identificação do paciente. Depois clique Ok e volte para a tela inicial onde você deve clicar em Marcação 0° -- 180° . Abaixo há uma tecla para Apagar dados de um paciente para se incluir o de outro.

MARCAÇÃO 0° -- 180°

Marcação 0° - 180°

- 2- Clicando-se nessa tecla, abre-se a tela ao lado que lhe permitirá fotografar as marcações de 0° -- 180° já feitas no olho do paciente com o marcador manual (pêndulo, nível bolha, eletrônico etc). Em seguida clique em Fotografar Marcação .

**PRONTO PARA FOTOGRAFAR AS MARCAÇÕES NO OLHO DO PACIENTE**

Fotografar Marcação

- 3- Ao apertar essa tecla, você deve estar posicionado de frente ao paciente que encontra-se sentado com a devida marcação de 0° - 180° já feita no olho .

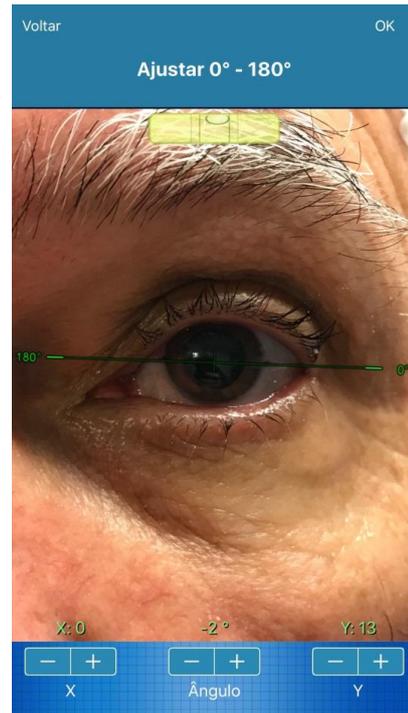


Ajustar Marcação 0° - 180°

Ajustar Marcação

4- Essa tela lhe possibilita após captada a foto do olho do paciente com as devidas marcações 0° - 180° , mover a linha reta (referência) ajustando-a de modo que fique sobreposta sobre as suas marcações no olho do paciente.

No **X** você move a linha de referência lateralmente (direita/esquerda) e no **Y** você ajusta o paralax (superior/inferiormente), no **Ângulo** você gira a referência de acordo com o posicionamento das duas marcações buscando se há alguma diferença da angulação entre ambas. Essa diferença aparece descrita em graus (2°/ 5° ...). Clique ok e prossiga na tela seguinte que tudo ficará salvo e você voltará para a tela inicial para clicar em Módulo LIO



Clique em Módulo LIO e vá para a tela ao lado



Nessa tela clique em Planejamento cirúrgico e prossiga



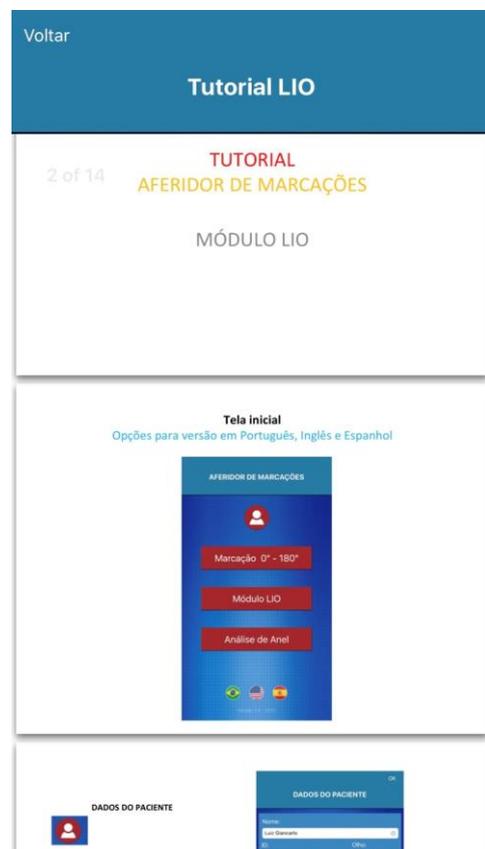
Tutorial

Na tecla **Tutorial** no canto superior à direita, você pode acessar o passo a passo da usabilidade do aplicativo.



Tutorial

Passo a Passo



Planejando a cirurgia

Planejamento Cirúrgico

6- Nessa tela você planeja a sua cirurgia de acordo com os cálculos e exames pré-operatórios e/ou acessando as calculadoras dos fabricantes das LIOs tóricas.

Inicialmente defina qual a posição do implante, ou seja, em qual eixo você deseja implantar a sua LIO.

Depois a posição da incisão.

Eixo mais plano e mais curvo da córnea de acordo com o exame pré-operatório usado para programar a cirurgia (IOL Master, Topografia, Pentacam ...).

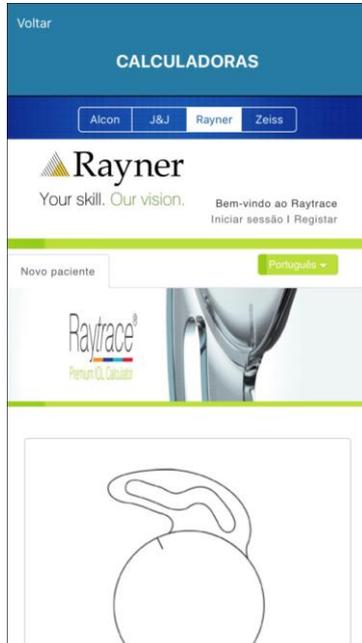
Em seguida, clique pré visualizar e veja na tela seguinte a sua programação.



Planejamento Cirúrgico



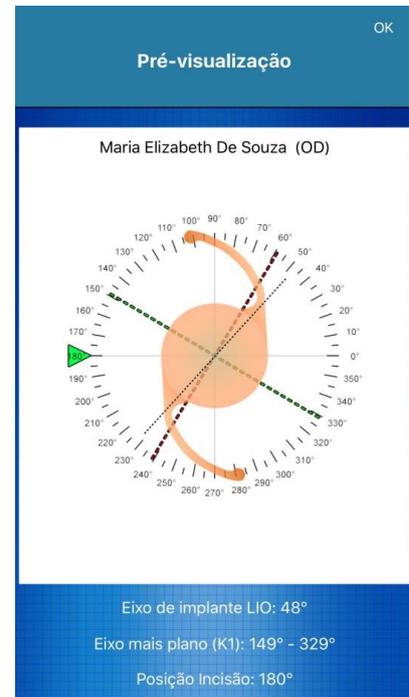
Planejamento Cirúrgico



Visualizar o planejamento

Pré-visualizar

7- Clicando em pré-visualizar você verá a simulação do seu planejamento cirúrgico e poderá salvar no rolo de câmara ou imprimir e tê-lo em mãos no centro cirúrgico.



TUTORIAL

AFERIDOR DE MARCAÇÕES

- Paciente deitado na maca cirúrgica, marcação do eixo ao qual a LIO deverá ser posicionada com o transferidor de Mendez. Ao fazer a marcação você já poderá compensar a diferença, se houver, da angulação entre as marcações 0° - 180° .
- Cirurgia em curso , LIO implantada e posicionada pelo cirurgião orientada pela marcação realizada .
- Posicione-se de frente para o monitor de TV ou computador cuja cirurgia está sendo filmada e siga os próximos passos :

Captando imagem do olho no monitor de TV (etapa fundamental)

Fotografar Posição LIO

8 - Posicionado de frente ao monitor clicando nessa tecla , você fotografará a imagem do olho no monitor que está sendo vista de acordo com a visão do cirurgião, ou seja, de ponta-cabeça, não se preocupe ao usar a foto e ter acesso a tela seguinte e clicar em Ajustar Eixo da LIO , a imagem girará 180° e ficará na posição correta.

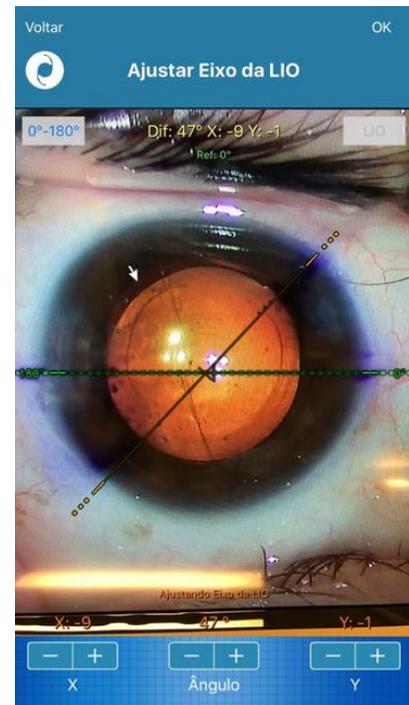


Aferindo a marcação do Eixo da LIO

Analisar Eixo LIO

Nessa tela você verá uma reta pontilhada verde que corresponde a correta posição do 0° -- 180° , outra reta que corresponde a sua marcação de 0° -- 180° e outra com pontas laranjas que é a reta de referência que você moverá em direção ao eixo da LIO.

Com a imagem do olho captada, aperte **LIO** no canto superior esquerdo e depois em **Ângulo** inferiormente para girar a reta de referência (pontas laranjas) posicionando na marcação do eixo da LIO, afira se corresponde ao eixo programado. A diferença se houver, aparecerá em graus abaixo. No **X** você move lateralmente e no **Y** inferior e superiormente.



Analisar Eixo LIO

Ainda nesta tela, observe que se houve diferença entre o que seria corretamente o meridiano de 0° -- 180° e a sua marcação de 0° -- 180° , aparecerá superiormente em **Ref: ----**.

No canto superior à direita, há uma pequena tecla circular como opção para salvar no rolo de câmera ou imprimir a imagem.

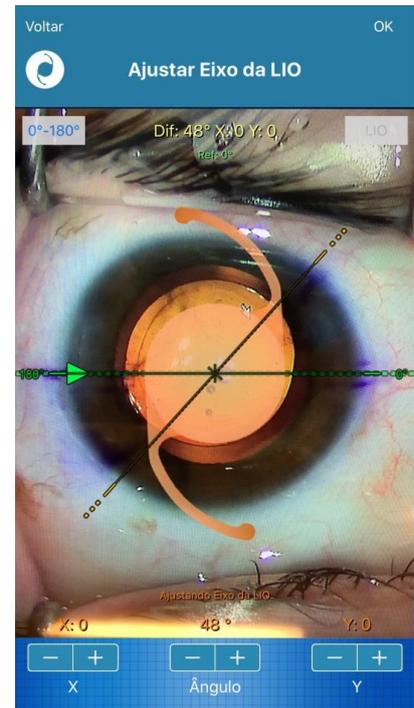
No canto superior à esquerda, há outra pequena tecla circular que lhe possibilita a conferência das suas marcações com o seu planejamento cirúrgico, por sobreposição de imagens da LIO no que seria a sua correta posição e também a da incisão. Veja na tela seguinte .



A simulação sobre a realidade

Visualizando por sobreposição das imagens do seu planejamento cirúrgico na imagem do olho com as marcações e retas de referência.

Você verá a LIO e a incisão posicionadas no eixo programado e aferirá mais uma vez se coincide com a sua cirurgia.



APÊNDICE B – TUTORIAL AFERIDOR DE MARCAÇÕES. ANÁLISE DE ANEL

Tela inicial

Opções para versão em Português, Inglês e Espanhol



DADOS DO PACIENTE

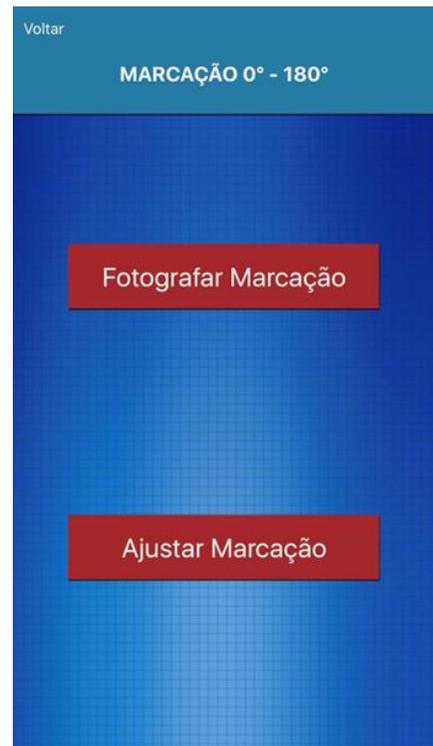


- Essa tecla lhe conduz á tela de identificação do paciente. Após digitação dos dados, clique em OK e retorne para tela inicial para Marcação 0 – 180 graus. Abaixo há uma tecla para se apagar dados do pacientes para se iniciar outro.

MARCAÇÃO 0° -- 180°

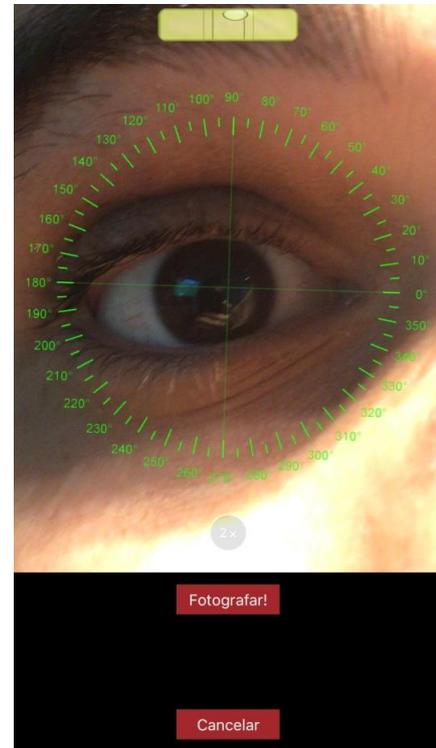
Marcação 0° - 180°

- 2- Essa tecla abre a tela ao lado que lhe permitirá fotografar as marcações de 0° -- 180° já feitas no olho do paciente com o marcador manual (pêndulo, nível bolha, eletrônico etc)

**PRONTO PARA FOTOGRAFAR AS MARCAÇÕES NO OLHO DO PACIENTE**

Fotografar Marcação

- 3- Essa tecla ao apertá-la você deve estar posicionado de frente ao paciente que encontra-se sentado com a devida marcação de 0° - 180° já feitas no olho .

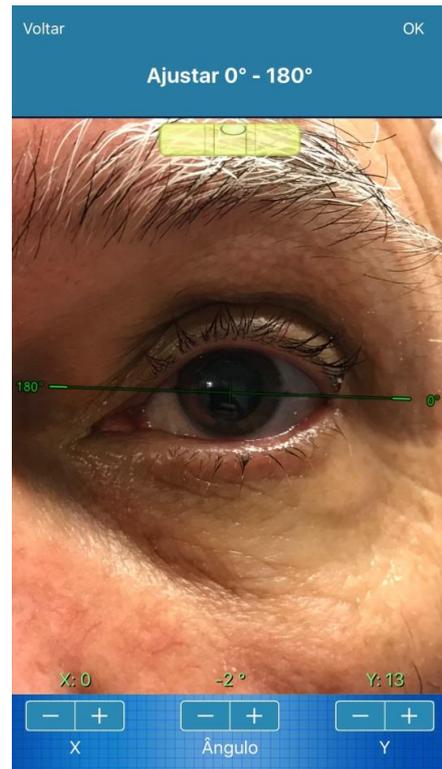


Ajustar Marcação 0° - 180°

Ajustar Marcação

Essa tela lhe possibilita após captada a foto do olho do paciente com as devidas marcações 0° - 180° , mover a linha reta (referência) ajustando-a de modo que fique sobreposta sobre as suas marcações feitas no olho do paciente.

No **X** você move a linha de referência lateralmente (direita/esquerda) e no **Y** você ajusta o paralax (superior/inferiormente), no **Ângulo** você gira a referência de acordo com posicionamento das duas marcações buscando se há alguma diferença da angulação entre ambas , essa diferença aparece descrita em graus (2°/ 5° ...). Clique ok e prosiga na tela seguinte que tudo ficará salvo.



TUTORIAL

AFERIDOR DE MARCAÇÕES

Clique em Análise de Anel e siga para a tela ao lado



Nessa tela ,clique em Planejamento cirúrgico e prossiga



Tutorial

Na tecla **Tutorial** no canto superior à direita, você pode acessar o passo a passo da usabilidade do aplicativo.



Tutorial

Passo a Passo



Planejando a cirurgia

Planejamento Cirúrgico

Inicialmente habilite o Anel 1 e/ou Anel 2 .

Se o segmento Assimétrico é **H** = Horário, **AH**= Anti Horário, **SI5** ou **SI6**

Qual o tamanho do Arco **90/120/150/160/210/325** ou **340**

Centro do implante : em graus

Eixo mais plano da topografia (K1)

Eixo mais curvo da topografia (K2)

Posição da incisão do Anel : em graus

Para visualizar o seu planejamento clique em **Pré-visualizar**

Se desejar, pode clicar para incluir a Topografia clicando em

Fotografar

Tutorial

Fotografar e depois analisar

Fotografar Anel

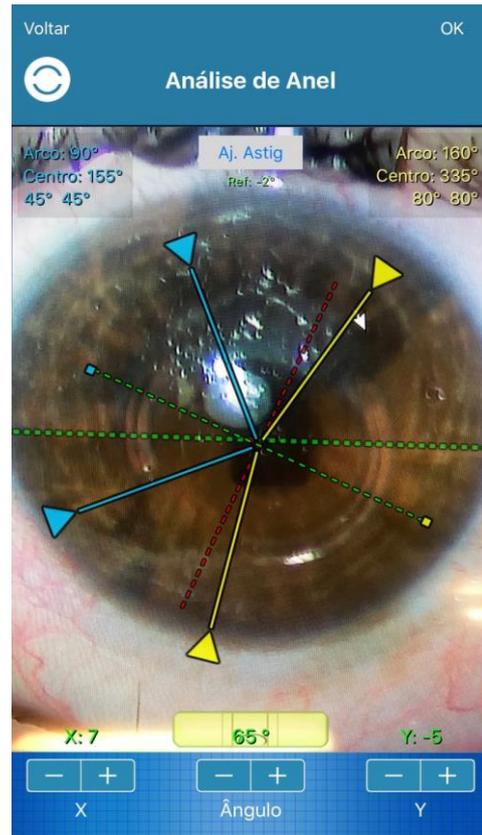
Análise de Anel

Análise de Anel

Após captada a imagem do monitor nessa tela, você vai habilitar 1 e/ou 2 arco(s), no canto superior direito em amarelo vc pode habilitar as setas amarelas de um dos segmentos e no canto superior esquerdo em azul, você habilita o outro segmento aparecendo as setas azúis.

Embaixo, em Ângulo você gira a linha pontilhada vermelha em direção ao meridiano mais curvo que geralmente é o local da incisão. A linha pontilhada verde perpendicularmente fica então no meridiano mais plano da córnea e é onde deve(m) estar centrado(s) o(s) segmento(s) de anel(éis).

Mova as linhas amarelas e/ou azúis pelas setas nas pontas em direção a ponta do(s) segmento(s) implantado(s) na córnea de cada lado. Segue

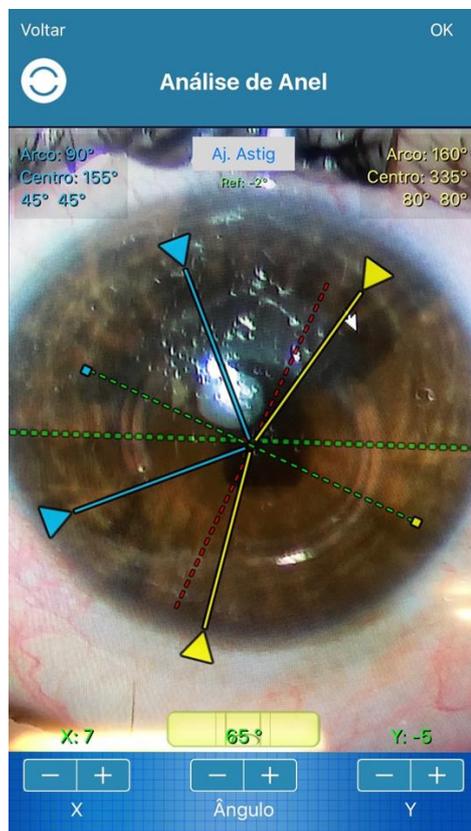


Análise de Anel

Com as retas nas pontas do(s) segmento(s), as linhas amarelas e/ou azúis devem formar um ângulo com a linha pontilhada verde que está no meridiano mais plano da córnea, igual em ambos os lados e cuja soma seja o tamanho do comprimento de arco naquele lado implantado. Esses números aparecem nos cantos superiores correspondentes a cada linha como no exemplo na tela ao lado.

| | |
|------------|------------|
| Arco 90 | Arco 160 |
| Centro 155 | Centro 335 |
| 45 45 | 80 80 |

Embaixo mostrará a angulação do meridiano mais curvo que geralmente é o local da incisão. Com os dados mostrados afere-se a centralização do(s) segmento(s) de anel(éis). Em X move-se lateralmente e em Y superior e inferiormente.

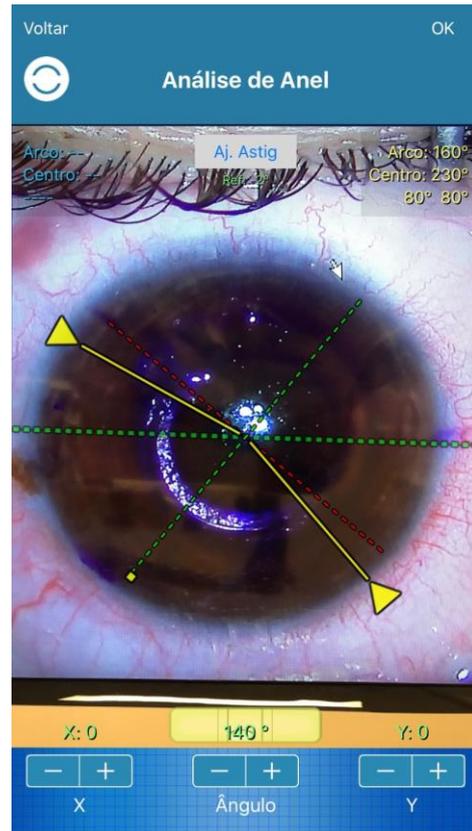
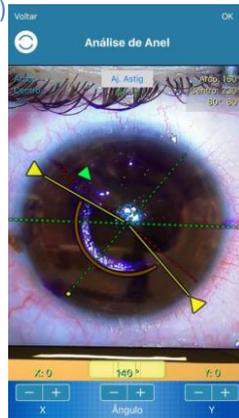


Análise de Anel

Nessa tela você confere com seu planejamento cirúrgico por transposição das imagens (figura b)

Essa tela exemplifica um caso de 1 segmento implantado e portanto as linhas azúis estão desabilitadas assim como foi um dos segmentos no planejamento cirúrgico.

(figura b)



Análise de Anel

- Pode salvar no rolo de câmera do smartphone ou imprimir tanto as imagens do planejamento cirúrgico como as da simulação sobre a topografia e tê-las em mãos no centro cirúrgico e as outras desde a marcação 0 - 180 graus até as telas finais com as devidas linhas de referência ,angulações dos segmentos e sobreposição de imagens do planejamento.
- Obs.: Quando há alguma diferença entre os ângulos formados pelas setas amarelas e/ou azúis e a linha do meridiano mais plano (pontilhada verde), indica que o segmento não está bem centrado e você deve posicioná-lo para igualar estes ângulos.
- Na tecla **Aj.Astig** você habilita um círculo que lhe dirá o trajeto do(s) túnel(eis), embaixo em ZOOM você aumenta ou diminui a circunferência.

ANEXO A – APROVAÇÃO PELA COMISSÃO DE ÉTICA E PESQUISA

CENTRO UNIVERSITÁRIO
CHRISTUS - UNICHRISTUS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DISPOSITIVO PARA AFERIÇÃO INTRA E PÓS-OPERATÓRIA DO ALINHAMENTO DE IMPLANTES CORNEANOS E INTRAOCULARES EM CIRURGIA OFTALMOLÓGICA PARA CORREÇÃO DO CERATOCONE E DO ASTIGMATISMO PÓS CIRURGIA DE CATARATA

Pesquisador: FRANCISCO AECIO FERNANDES DIAS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 62660116.3.0000.5049

Instituição Proponente: IPADE - INSTITUTO PARA O DESENVOLVIMENTO DA EDUCACAO LTDA.

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.881.703

Apresentação do Projeto:

INTRODUÇÃO

Astigmatismo é um defeito óptico de curvatura desigual geralmente da córnea e mais raramente do cristalino, pois a córnea é responsável por 70% do poder refrativo do olho humano.

Pacientes com Ceratocone apresentam uma alteração na biomecânica da córnea induzindo uma desigualdade nas curvaturas de sua superfície, acarretando em casos avançados um alto astigmatismo irregular e uma baixa acuidade visual acentuada. A cirurgia minimamente invasiva para implante de anéis intraestromais corneanos em pacientes com Ceratocone visa regularizar a superfície corneana e melhorar a visão corrigida do paciente.

As lentes intraoculares tóricas implantadas durante a cirurgia minimamente invasiva da catarata possuem uma plataforma esfero-cilíndrica que se posicionados milimetricamente de acordo com o eixo do meridiano mais curvo da córnea, selecionado previamente pela medida de ceratometria, compensa o astigmatismo corneano e melhora a visão do paciente.

Objetivo da Pesquisa:

JETIVO E JUSTIFICATIVA

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, 133

Bairro: xxx

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: 1.881.703

O estudo visa criar um dispositivo em formato de aplicativo para uso em smartphones para auxílio no alinhamento intraoperatório do implante de anéis intraestromais corneanos e lentes intraoculares tóricas para melhor correção do astigmatismo em cirurgia oftalmológica.

O posicionamento das órteses intracorneanas nas cirurgias do Ceratocone influenciam diretamente na correção do astigmatismo, pois a regularização da sua arquitetura é o objetivo do procedimento e fator responsável pela melhor qualidade de visão no pós-operatório. Desnívelamento ou assimetrias milimétricas trazem resultados refracionais indesejáveis.

Da mesma forma as lentes intraoculares tóricas necessitam ser posicionadas no exato eixo ou meridiano previamente selecionado baseado em exames pré-operatórios. Sabe-se que a cada 3 graus de desvio do eixo a ser posicionada, a lente intraocular perde 10% do seu poder de correção do astigmatismo, ou seja, em uma rotação do eixo programado de 30 graus, se perde 100% da correção do astigmatismo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

sem riscos já que é um procedimento conhecido

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

MATERIAIS E MÉTODOS

Desenho do estudo

Caracteriza-se por ser um estudo prospectivo e observacional. Será realizado no Centro Universitário Christus - Unichristus e no Instituto da Visão do Ceará, após a análise e aprovação do projeto pela comissão de ética em pesquisa local. Serão divididos em 2 grupos:

Grupo 1: pacientes com astigmatismo e catarata

Grupo 2: pacientes com ceratocone

Pacientes

Serão selecionados pacientes com indicação de cirurgia de catarata e cirurgia de implante de anel intraestromal. Em relação à população do estudo e justificativa para a amostra de pacientes, deverão ser recrutados 20 olhos a serem implantados com a lente intraocular e 10 olhos com ceratocone. Os pacientes elegíveis serão monitorados por 4 semanas.

Crítérios de inclusão / exclusão

Como critérios de inclusão, os pacientes incluídos deverão ter mais do que 1.0D de astigmatismo da córnea e livre de comorbidades ocular. Caso apresentem qualquer comorbidade ocular ou astigmatismo menor do que 1.0D, os pacientes deverão ser excluídos. Além disso, também deverão ser incluídos outros critérios de de acordo com cada grupo:

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, 133

Bairro: xxx

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: 1.881.703

Grupo 1:

Critérios de inclusão:

- Idade igual ou superior a 50 anos;
- Catarata senil;
- Aplicação da LIO no saco capsular;
- Implantes de 10-30 dioptrias;
- Potencial de AV logMAR 0,2 (20/32, escala métrica) após a cirurgia;

Grupo 2:

Critérios de inclusão:

- Idade igual ou superior a 18 anos;
- Ceratocone;
- Indicação de implante de anel intraestromal;

Ambos os grupos:

Critérios de exclusão:

- Ambliopia;
- Olho único;
- História de cirurgia intraocular no ano anterior;
- Sequela de trauma ocular prévio;
- Microftalmia importante ou Aniridia;
- História de danos no endotélio corneano (queimaduras químicas, ceratite herpética, córnea guttata);
- PIO 21 mmHg na paquimetria padrão;
- Patologia ocular que afeta a função visual (uveíte, retinopatia diabética, degeneração macular relacionada à idade, distrofia macular, descolamento de retina, glaucoma, neuropatia óptica);
- Pupilas assimétricas no olho ou entre os olhos;
- Ausência de visão binocular;
- Qualquer situação que coloque em risco a posição do implante no saco capsular (fragilidade zonular pós-traumática, pseudo-exfoliação, por ex.);
- Paciente que provavelmente necessitam de tratamento a laser da retina;
- Pacientes cujas expectativas são irrealistas;
- Pacientes com risco de não atender aos requisitos de seguimento clínico (dificuldades de distância de viagem, por ex.);
- Paciente que não tenha assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Endereço: Rua João Adolfo Gurgel, 133

Bairro: xxx

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: 1.881.703

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

presentes

Recomendações:

sem recomendações

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

sem pendências

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_828120.pdf | 02/12/2016 19:36:53 | | Aceito |
| Folha de Rosto | folhaderosto.pdf | 02/12/2016 19:30:13 | FRANCISCO AECIO FERNANDES DIAS | Aceito |
| Cronograma | Cronograma.jpeg | 18/11/2016 00:17:18 | FRANCISCO AECIO FERNANDES DIAS | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLAEacio.docx | 18/11/2016 00:17:03 | FRANCISCO AECIO FERNANDES DIAS | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | ProjetoAacio.docx | 18/11/2016 00:16:49 | FRANCISCO AECIO FERNANDES DIAS | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 12 de Dezembro de 2016

Assinado por:
OLGA VALE OLIVEIRA MACHADO
(Coordenador)

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

ANEXO B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto:

DISPOSITIVO PARA AFERIÇÃO INTRA E PÓS-OPERATÓRIA DO ALINHAMENTO DE IMPLANTES CORNEANOS E INTRAOCULARES EM CIRURGIA OFTALMOLÓGICA PARA CORREÇÃO DO CERATOCONE E DO ASTIGMATISMO PÓS CIRURGIA DE CATARATA

Pesquisadores Responsáveis: FRANCISCO AÉCIO FERNANDES DIAS, JOÃO CRISPIM

Telefones para contato: (____) _____ - (____) _____

Nome do voluntário: _____

Idade: _____ anos

R.G. _____

Eu, _____, declaro ter sido claramente informado sobre os objetivos desta pesquisa que consta de investigar um dispositivo para auxílio no alinhamento intraoperatório do implante de anéis intraestromais corneanos e lentes intraoculares tóricas para melhor correção do astigmatismo em cirurgia oftalmológica. Fui informado pelo médico Dr. Aécio Dias que ao concordar em entrar voluntariamente nesta pesquisa estou ciente que serei submetido a avaliação dos implantes de correção do astigmatismo durante e após os procedimentos cirúrgicos indicados previamente para tratamento do ceratocone e da catarata, sendo as avaliações realizadas na pesquisa inócuas e não dolorosas. Estou também ciente que serei submetido a exame clínico geral e oftalmológico, para identificação de fatores de risco para doenças que contraindiquem a inclusão no presente estudo ou mesmo doenças oculares até então não diagnosticadas, ou ainda outras patologias de importância para minha saúde. Em relação aos riscos desta pesquisa, fui informado que a aferição pelo dispositivo pode prolongar o tempo cirúrgico e causar desconforto ao paciente. O benefício será diminuir a margem de erro das marcações manuais.

1. Fui informado que esta pesquisa é sigilosa, e que em nenhuma hipótese minha identidade será revelada.

2. Estou ciente que esta pesquisa não prevê nenhum tipo de remuneração aos participantes, porém tenho a garantia por parte dos pesquisadores de que serei encaminhado para tratamento em centros especializados disponíveis, caso necessário, e que posso solicitar o desligamento do estudo a qualquer momento sem que haja prejuízo de meu acompanhamento.

Foi me orientado que em caso de dúvidas, poderei entrar em contato com o pesquisador responsável Dr. Aécio Dias no telefone (85) 3261-0412. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do da Universidade Christus, fone: 3457-5300.

Declaro ter sido informado e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

Fortaleza, _____ de _____ de 2016.

Assinatura do paciente

Nome e assinatura do
responsável por obter o consentimento

Testemunha

ANEXO C – QUESTIONÁRIO DE USABILIDADE (SUS) NO FORMATO GOOGLE FORMS

QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO – APLICAÇÃO APP AFERIDOR

Parte 0 – Autorização e experiência com Aplicativos

1. Email address *

2. Você autoriza que as respostas a esse questionário sejam usadas, sem a sua identificação, para fins de pesquisa?

Mark only one oval.

- Sim
 Não

3. Você utiliza ou já utilizou algum aplicativo de celular (como Whatsapp ou Waze) ?

Mark only one oval.

- Sim
 Não

4. Você utiliza ou já utilizou algum aplicativo de celular para fins profissionais ou educativos?

Mark only one oval.

- Sim
 Não
 Se Sim, qual ou quais ?

5. PARTE 1 – Sobre a usabilidade e facilidade de aprendizagem da aplicação App AFERIDOR

Mark only one oval.

| | | | | | | |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Discordo Totalmente | <input type="radio"/> | Concordo Totalmente |

6. 1) Eu acho que gostaria de usar este sistema frequentemente.

Mark only one oval.

- Discordo Totalmente
 Discordo
 Indiferente
 Concordo
 Concordo Totalmente

7. 2) Eu achei o sistema desnecessariamente complexo.

Mark only one oval.

- Discordo Totalmente
- Discordo
- Indiferente
- Concordo
- Concordo Totalmente

8. 3) Eu achei o sistema fácil para usar.

Mark only one oval.

- Discordo Totalmente
- Discordo
- Indiferente
- Concordo
- Concordo Totalmente

9. 4) Eu acho que precisaria do apoio de um suporte técnico para ser possível usar este sistema.

Mark only one oval.

- Discordo Totalmente
- Discordo
- Indiferente
- Concordo
- Concordo totalmente
- Option 2

10. 5) Eu achei que as diversas funções neste sistema foram bem integradas

Mark only one oval.

- Discordo Totalmente
- Discordo
- Indiferente
- Concordo
- Concordo Totalmente

11. 6) Eu achei que houve muita inconsistência neste sistema.

Mark only one oval.

- Discordo Totalmente
- Discordo
- Indiferente
- Concordo
- Concordo Totalmente

12. 7) **Eu imagino que a maioria das pessoas aprenderia a usar esse sistema rapidamente.**

Mark only one oval.

- Discordo Totalmente
 Discordo
 Indiferente
 Concordo
 Concordo Totalmente

13. 8) **Eu achei o sistema muito pesado para uso**

Mark only one oval.

- Discordo Totalmente
 Discordo
 Indiferente
 Concordo
 Concordo Totalmente

14. 9) **Eu me senti muito confiante em utilizar esse sistema**

Mark only one oval.

- Discordo Totalmente
 Discordo
 Indiferente
 Concordo
 Concordo Totalmente

15. 10) **Eu precisei aprender uma série de coisas antes que eu pudesse começar a utilizar esse sistema.**

Mark only one oval.

- Discordo Totalmente
 Discordo
 Indiferente
 Concordo
 Concordo Totalmente

16. **PORTE 2 – Sobre a utilidade do App AFERIDOR. A aplicação**

Mark only one oval.

| | | | | | | |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Discordo Totalmente | <input type="radio"/> | Concordo Totalmente |

17. 11) Facilitou-me o planejamento da cirurgia*Mark only one oval.*

- Discordo Totalmente
 Discordo
 Indiferente
 Concordo
 Concordo Totalmente

18. 12) Dificultou-me a execução das marcações no intraoperatório*Mark only one oval.*

- Discordo Totalmente
 Discordo
 Indiferente
 Concordo
 Concordo Totalmente

19. 13) Permitiu-me identificar mais eficientemente as possíveis falhas das marcações de 0 e 180 graus e do eixo calculado nos olhos dos pacientes*Mark only one oval.*

- Discordo Totalmente
 Discordo
 Indiferente
 Concordo
 Concordo Totalmente

20. 14) Complicou a minha identificação dos desalinhamentos das lentes intraoculares tóricas e/ou implantes intracorneanos.*Mark only one oval.*

- Discordo Totalmente
 Discordo
 Indiferente
 Concordo
 Concordo Totalmente

21. 15) É uma tecnologia útil para decisões quanto a necessidade de reposicionar as marcações no intraoperatório.*Mark only one oval.*

- Discordo Totalmente
 Discordo
 Indiferente
 Concordo
 Concordo Totalmente

22. 16) **Ajudou-me na decisão quanto à necessidade de reposicionamento das lentes intraoculares e/ou implantes intracorneanos no intraoperatório.**

Mark only one oval.

- Discordo Totalmente
 Discordo
 Indiferente
 Concordo
 Concordo Totalmente

23. 17) **Permitiu-me quantificar em graus o desalinhamento das marcações quando presente.**

Mark only one oval.

- Discordo Totalmente
 Discordo
 Indiferente
 Concordo
 Concordo Totalmente

24. 18) **Permite-me documentar em imagens as marcações e sua aferição.**

Mark only one oval.

- Discordo Totalmente
 Discordo
 Indiferente
 Concordo
 Concordo Totalmente

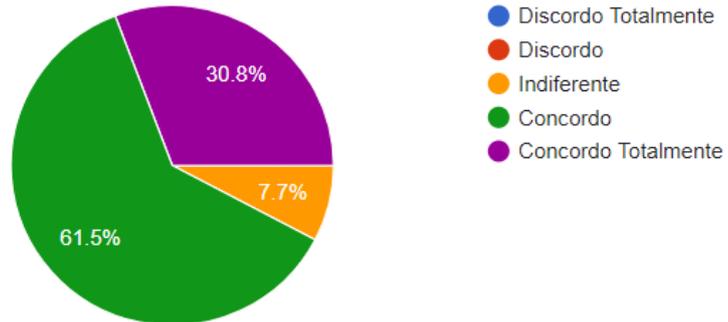
Parte 3 - Questões abertas

25. 20) **Quais os pontos positivos, negativos e sugestões sobre o aplicativo que você usou?**

ANEXO D – GRÁFICOS DAS RESPOSTAS DA PARTE 2 DO QUESTIONÁRIO DE USABILIDADE NO FORMATO GOOGLE FORMS

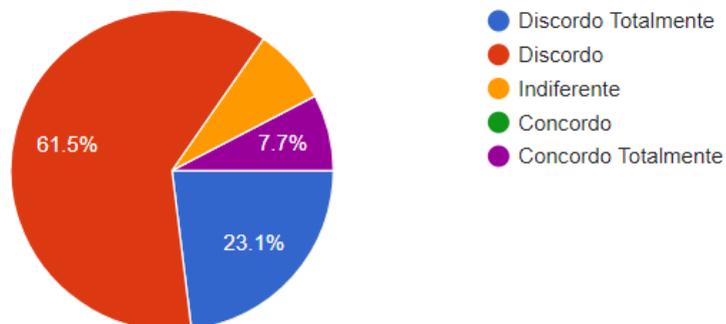
11) Facilitou-me o planejamento da cirurgia

13 responses



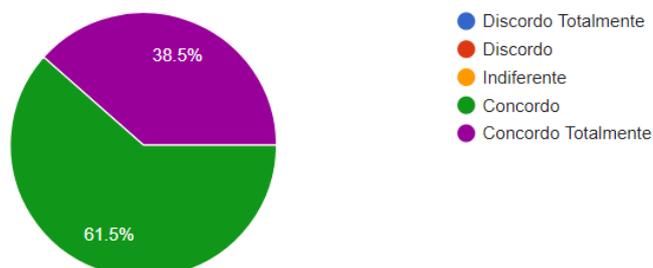
12) Dificultou-me a execução das marcações no intraoperatório

13 responses



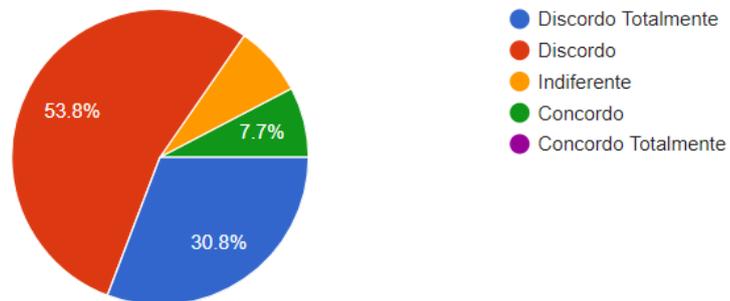
13) Permitiu-me identificar mais eficientemente as possíveis falhas das marcações de 0 e 180 graus e do eixo calculado nos olhos dos pacientes

13 responses



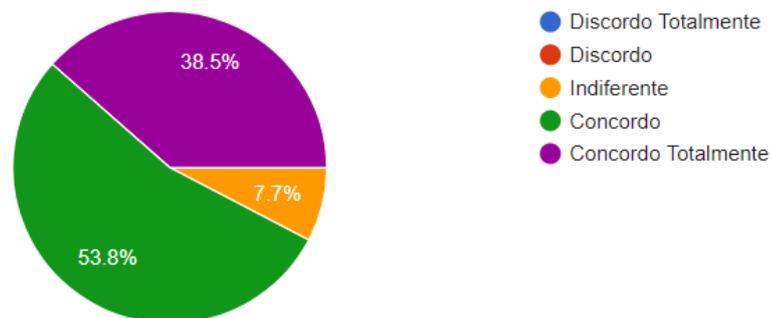
14) Complicou a minha identificação dos desalinhamentos das lentes intraoculares tóricas e/ou implantes intracorneanos.

13 responses



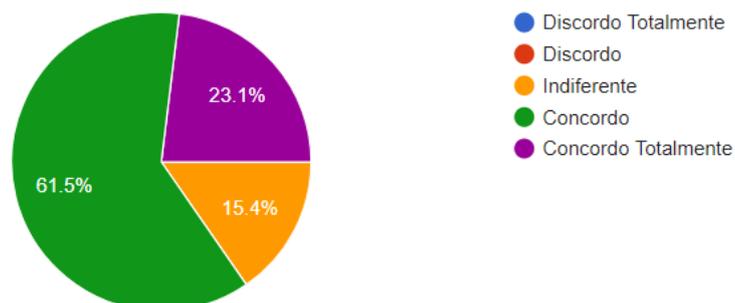
15) É uma tecnologia útil para decisões quanto a necessidade de reposicionar as marcações no intraoperatório.

13 responses



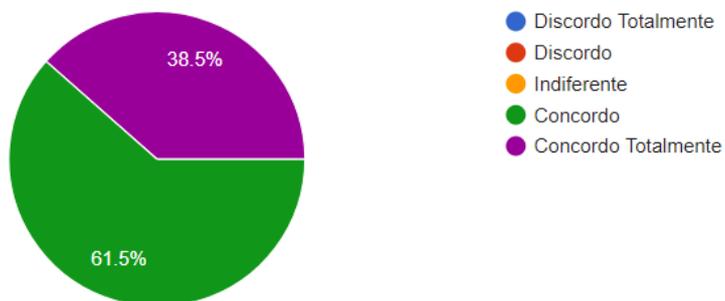
16) Ajudou-me na decisão quanto à necessidade de reposicionamento das lentes intraoculares e/ou implantes intracorneanos no intraoperatório.

13 responses



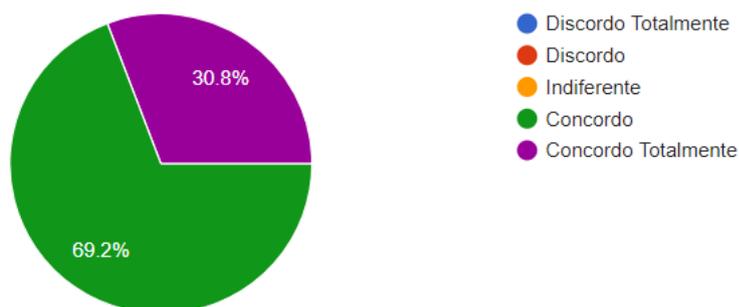
17) Permitiu-me quantificar em graus o desalinhamento das marcações quando presente.

13 responses



18) Permite-me documentar em imagens as marcações e sua aferição.

13 responses



ANEXO E – QUESTÕES ABERTA

Parte 3 - Questões abertas

20) Quais os pontos positivos, negativos e sugestões sobre o aplicativo que você usou?

11 responses

Fácil aprendizado mas a aplicação requer q seja feita por um auxiliar p correção da posição da Lio no per operatório

FACILIDADE DE USO, TUTORIAL DE FÁCIL ENTENDIMENTO. É UM MISTO DE FACILIDADE E PRECISÃO. QUALQUER PESSOA TREINADA COM UM SMARTPHONE(IPHONE) PODE AUXILIAR O CIRURGIÃO NO INTRA-OPERATÓRIO

Achei difícil fazer login inicialmente, com idas e vindas a respeito do redeem. Depois de duas marcações passei a compreender melhor o aplicativo e sugiro que haja um tutorial e uma area de teste para treinamento do usuário.

Aumenta a segurança no posicionamento da LIO, mas precisamos de um número maior de casos para que possamos dar uma opinião mais segura.

Positivo: muito útil e pioneiro no gênero.

Facilidade de uso, curva de aprendizado curta.

O ideal seria ele ser acoplado a um ceratometro para que a partir do eixo fotografado e ajustado pelo ceratometro fizéssemos as marcações

Aumenta a segurança no posicionamento da LIO, mas precisamos de um número maior de casos para que possamos dar uma opinião mais segura.

Positivo: muito útil e pioneiro no gênero.

Facilidade de uso, curva de aprendizado curta.

O ideal seria ele ser acoplado a um ceratometro para que a partir do eixo fotografado e ajustado pelo ceratometro fizéssemos as marcações

Positivo: fácil de usar

Negativo: Necessidade de foto do monitor

Sugestão: 1) gravar a programação com identificação do paciente para documentação e comparação no pós operatório 2) Permitir edição/zoom dos eixos na tela final

13 pontos positivos

Positivos: ajuda muito a planejar implante de anéis. Negativo: vamos demorar um pouco para tonnar habito de usar.

Acho que já deveria está nas mãos dos colegas p que possamos melhorar nossas aferições cirúrgicas e resultados! Muito relevante nesse App é o formato e sua facilidade de uso, bem como, nomograma de varios produtores de anéis interlamelares! Parabéns

ANEXO F – CERTIFICADOS DE APRESENTAÇÃO DO ESTUDO EM CONGRESSOS DE OFTALMOLOGIA




www.cbo2017.com.br | 6 a 9 de setembro Centro de Eventos do Ceará
Fortaleza Ceará Brasil

CERTIFICADO

Certificamos que o Trabalho Científico intitulado

"DISPOSITIVO PARA AFERIÇÃO DO ALINHAMENTO DE LENTES INTRAOCULARES EM CIRURGIA DE CATARATA PARA CORREÇÃO DO ASTIGMATISMO"

de autoria de "FRANCISCO AECIO FERNANDES DIAS, VINÍCIUS JOSÉ FERNANDES DIAS, JOÃO CRISPIM MORAES LIMA RIBEIRO" foi apresentado em forma de Pôster no 61º Congresso Brasileiro de Oftalmologia, realizado de 06 a 09 de Setembro de 2017, no Centro de Eventos do Ceará.

Fortaleza, 09 de setembro de 2017



Dr. David da Rocha Lucena
Presidente
61º Congresso Brasileiro de Oftalmologia



Prof. Dr. Dácio Carvalho Costa
Presidente
61º Congresso Brasileiro de Oftalmologia



Prof. Dr. Homero Gusmão de Almeida
Presidente de Honra do Congresso
Presidente do Conselho Brasileiro de Oftalmologia



CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA
Empresa Certificada
ISO 9001

CERTIFICADO



CERTIFICAMOS QUE

o tema livre "DISPOSITIVO PARA AFERIÇÃO DO ALINHAMENTO DE IMPLANTES INTRAOCULARES EM CIRURGIA DE CATARATA PARA CORREÇÃO DO ASTIGMATISMO" de autoria de "FRANCISCO AECIO FERNANDES DIAS, VINÍCIUS JOSÉ FERNANDES DIAS, JOÃO CRISPIM MORAES LIMA RIBEIRO" foi apresentado no IX Congresso Brasileiro de Catarata e Cirurgia Refrativa realizado no período de 31 de maio a 03 de junho de 2017, em Foz do Iguaçu - PR.

Foz do Iguaçu, 03 de junho de 2017.



Pedro Paulo Fabri
Presidente ABCCR/BRASCRS



Carlos Heler Ribeiro Diniz
Presidente do IX Congr. Bras. de Catarata e
Cirurgia Refrativa




CERTIFICADO



CERTIFICAMOS QUE

o tema livre "DISPOSITIVO PARA AFERIÇÃO NO INTRAOPERATÓRIO DO ALINHAMENTO DE IMPLANTES INTRAESTROMAIS CORNEANOS EM OLHOS COM CERATOCONE" de autoria de "FRANCISCO AECIO FERNANDES DIAS, VINÍCIUS JOSÉ FERNANDES DIAS, JOÃO CRISPIM MORAES LIMA RIBEIRO" foi apresentado no IX Congresso Brasileiro de Catarata e Cirurgia Refrativa realizado no período de 31 de maio a 03 de junho de 2017, em Foz do Iguaçu - PR.

Foz do Iguaçu, 03 de junho de 2017.

Pedro Paulo Fabri
Presidente ABCCR/BRASCRS

Carlos Heler Ribeiro Diniz.
Presidente do IX Congr. Bras. de Catarata e
Cirurgia Refrativa



ANEXO G – CERTIFICADO DE PREMIAÇÃO DO ESTUDO NO IX CONGRESSO BRASILEIRO DE CATARATA E CIRURGIA REFRACTIVA 31 DE MAIO A 03 DE JUNHO DE 2017 EM FOZ DO IGUAÇU-PR



**ANEXO H – PEDIDO DE REGISTRO DE PROGRAMA DE COMPUTADOR (RPC) –
PEDIDO DE REGISTRO DE PROGRAMAS DE COMPUTADOR (RPC) –
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**



11/12/2017

870170096434

11:56



29409191710795302

**Pedido de Registro de Programa de Computador - RPC - Pedido de
Registro de Programas de Computador - RPC**

Número do Processo: 512017001573-2

Dados do Titular

Titular 1 de 3

Nome ou Razão Social: IPADE - INSTITUTO PARA O DESENVOLVIMENTO DA
EDUCAÇÃO LTDA

Tipo de Pessoa: Pessoa Jurídica

CPF/CNPJ: 04102843000150

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Jurídica: Pessoa Jurídica

Endereço: RUA JOÃO ADOLFO GURGEL, 133

Cidade: Fortaleza

Estado: CE

CEP: 60192345

País: Brasil

Telefone: 85 32771651

Fax:

Email: cadastro01.admce@interconta.com.br

Titular 2 de 3**Nome ou Razão Social:** FRANCISCO AÉCIO FERNANDES DIAS**Tipo de Pessoa:** Pessoa Física**CPF/CNPJ:** 29397138472**Nacionalidade:** Brasileira**Qualificação Física:** Médico**Endereço:** RUA DEPUTADO MOREIRA DA ROCHA 500 - APTO 700 -
MEIRELES**Cidade:** FORTALEZA**Estado:** CE**CEP:** 60160-060**País:** BRASIL**Telefone:** (85) 999 731514**Fax:****Email:** aecio@draeciодias.med.br**Titular 3 de 3****Nome ou Razão Social:** JOÃO CRISPIM MORAES LIMA RIBEIRO**Tipo de Pessoa:** Pessoa Física**CPF/CNPJ:** 00005961327**Nacionalidade:** Brasileira**Qualificação Física:** Médico**Endereço:** RUA JOAQUIM NABUCO 505 - AP 2400 - MEIRELES**Cidade:** FORTALEZA**Estado:** CE**CEP:** 60125-120**País:** BRASIL**Telefone:** (85) 999 241708**Fax:****Email:** jcmlribeiro@gmail.com

Data de Publicação: 10/12/2017

Data de Criação: 25/10/2016

- § 2º do art. 2º da Lei 9.609/98: "Fica assegurada a tutela dos direitos relativos a programa de computador pelo prazo de cinquenta anos contados a partir de 1º de janeiro do ano subseqüente ao da sua publicação ou, na ausência desta, da sua criação"

Título: EYE AXIS CHECK

Algoritmo hash: Outros

Nome do Algoritmo: SHA-512

Resumo digital hash: ed5c606897974fe1c1308a8b2a74988d11e62b4a62c94ff27001e9064
b854d21850da28b87c45f95f9d3b4cde86136dceb0dc4439099401af5
0085916a52227

§1º e Incisos VI e VII do §2º do Art. 2º da Instrução Normativa: O titular é o responsável único pela transformação, em resumo digital hash, dos trechos do programa de computador e demais dados considerados suficientes para identificação e caracterização, que serão motivo do registro. O titular terá a inteira responsabilidade pela guarda da informação sigilosa definida no inciso III, § 1º, art. 3º da Lei 9.609 de 19 de fevereiro de 1998.

Linguagem: Outros - Objective-C

Campo de Aplicação: SD08-ESPECIALIDADES MÉDICAS (CARDIOLOGIA, ENDOCRINOLOGIA, EPIDEMIOLOGIA, GINECOLOGIA, OFTALMOLOGIA, PSIQUIATRIA, PATOLOGIA, DERMATOLOGIA, RADIOLOGIA, ETC; MEDICINA NÃO-CONVENCIONAL: NATUROPÁTICA, CASEIRA, ACUPUNTURA, DO-IN, ETC) SD05-ASSIST MÉD (HOSPITALAR, MÉDICO-DOMICILIAR, AMBULATORIAL, MÉDICO-SANITÁRIA)

Tipo de Programa: FA01 - FERRAMENTA DE APOIO

TC01 - APLICAÇÕES TÉCNICO-CIENTÍFICAS