



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

JORDANA SANDES BARBOSA SOARES

**Resultados visuais e tomográficos do implante de anel corneano
intraestromal de 140° de arco em pacientes com ectasia
corneana**

**Goiânia
201**

TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR AS TESES E DISSERTAÇÕES ELETRÔNICAS NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

1. Identificação do material bibliográfico: ☒ [x] Dissertação ☐ [] Tese

2. Identificação da Tese ou Dissertação

Nome completo do autor: Jordana Sandes Barbosa Soares

Título do trabalho: Resultados Visuais e Tomográficos do implante de anel intracorneano intraestromal de 140° de arco em pacientes com ectasia.

3. Informações de acesso ao documento:

Concorda com a liberação total do documento ☒ [x] SIM ☐ [] NÃO¹

Havendo concordância com a disponibilização eletrônica, torna-se imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF da tese ou dissertação.


Assinatura do (a) autor (a)

Data: 24/09/16

¹ Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. A extensão deste prazo suscita justificativa junto à coordenação do curso. Os dados do documento não serão disponibilizados durante o período de embargo.

JORDANA SANDES BARBOSA SOARES

**Resultados visuais e tomográficos do implante de anel corneano
intraestromal de 140° de arco em pacientes com ectasia
corneana**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Goiás para obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Orientador: Prof Dr. Marcos Pereira de Ávila
Coorientador: Prof Dr. Leonardo Torquetti Costa

**Goiânia
2016**

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)

S676r Soares, Jordana Sandes Barbosa.
Resultados Visuais e tomográficos do implante de anel corneano intraestromal de 140° de arco em pacientes com ectasia corneana/ Jordana Sandes Barbosa Soares – Goiânia, 2016.
65 f. : il.

Orientador: Prof Dr. Marcos Pereira de Ávila.
Co-orientador: Prof Dr: Leonardo Torquetti Costa
Dissertação (Mestrado em Ciência da Saúde) – Universidade Federal de Goiás, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, 2016.
Inclui bibliografia.

. Ceratocone. 2 anel intraestromal. 3. Ectasia corneana I. Ávila, Marcos. II. Torquetti, Leonardo. III. Universidade Federal de Goiás. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. IV. Título. Resultados Visuais e tomográficos do implante de anel corneano intraestromal de 140° de arco em pacientes com ectasia corneana.

CDU 616.314-089.843

Aos de Defesa de Dissertação de Mestrado realizada por Jordana Sandes Barbosa Soares. Aos dois dias do mês setembro de 2016, às 08:00 horas, reuniu-se no CEROF/UFG, a Comissão Julgadora infra nomeada para proceder ao julgamento da Defesa da Dissertação de Mestrado intitulada: "RESULTADOS VISUAIS E TOMOGRÁFICOS DO IMPLANTE DE ANEL CORNEANO INTRAESTROMAL DE 140° DE ARCO EM PACIENTES COM ECTASIA CORNEANA", como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre, área de concentração Patologia, Clínica e Tratamento das Doenças Humanas. O Presidente da Comissão Julgadora Prof. Dr. Marcos Pereira de Ávila, iniciando os trabalhos concedeu à palavra a candidata, para exposição em até 50 minutos do seu trabalho. A seguir o senhor presidente concedeu a palavra, pela ordem sucessivamente, aos Examinadores, os quais passaram a arguir a candidata durante o prazo máximo de 30 minutos, assegurando-se ao mesmo igual prazo para responder aos Senhores Examinadores. Ultrapada a arguição que se desenvolveu nos termos regimentais, a Comissão, em sessão secreta, expressou seu julgamento, considerando a candidata aprovada ou reprovada.

Banca Examinadora

Aprovado(a)/Reprovado(a)

Prof. Dr. Marcos Pereira de Ávila - Presidente
Prof. Dr. Paulo Ferraz de Almeida Cunha - Membro
Prof. Dr. Francisco Wellington Rodrigues - Membro
Prof. Dr. David Leonardo Cruvinel Isaac - Suplente
Prof. Dr. Alan Ricardo Rassi - Suplente

APROVADA
aprovada
aprovada

Em face do resultado obtido, a Comissão Julgadora considerou a candidata Jordana Sandes Barbosa Soares ☒ Habilitada. () Não habilitada. Nada mais havendo a tratar, eu, Prof. Dr. Marcos Pereira de Ávila, lavrei a presente ata que, após lida e achada conforme foi por todos assinada.

Assinatura:

Prof. Dr. Marcos Pereira de Ávila - Presidente
Prof. Dr. Paulo Ferraz de Almeida Cunha - Membro
Prof. Dr. Francisco Wellington Rodrigues - Membro
Prof. Dr. David Leonardo Cruvinel Isaac - Suplente
Prof. Dr. Alan Ricardo Rassi - Suplente

Assinatura
Assinatura
Assinatura

A banca examinadora aprovou a seguinte alteração no título da Dissertação:

título mantido


Jordana Sandes Barbosa Soares

Declaro que esta é a verdadeira e fiel cópia do original assinado por mim e que não houve alteração no conteúdo da mesma.

Dedicatória

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, que é o meu maior guia, aos meus pais, que não mediram esforços para me proporcionar a melhor formação ética e moral, à minha mãe pelo grande incentivo e ênfase na importância deste projeto, ao meu esposo pela compreensão e incentivo, à minha filha pela inspiração que justifica todo o meu esforço. Ao meu orientador e ao meu co-orientador, em especial, pela amizade, paciência e competência com que conduziram este trabalho.

AGRADECIMENTOS

À Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás, que me proporcionou de maneira gratuita a minha formação profissional.

Ao corpo docente da Faculdade de Medicina pelos inúmeros ensinamentos na área médica, na conduta pessoal e na visão humanitária da nossa profissão.

Ao Prof. Dr. José Beniz, pela amizade e oportunidade de realização da subespecialização em córnea.

À Prof Dra. Marcia Toledo, a quem tenho muita gratidão pela oportunidade de estar ao seu lado no departamento de córnea, que me fez aprender que disciplina, dedicação persistência e competência são habilidades essenciais na construção do conhecimento.

Ao Prof Dr. Marcos Ávila, modelo de inspiração para todos, o qual sempre me abriu as portas para estar presente no maior serviço de oftalmologia do estado de Goiás.

Ao Dr. Paulo Ferrara que permitiu o acesso ao banco de dados de sua clínica, possibilitando a realização deste projeto. Agradeço a sua amizade e seus valiosos ensinamentos nesta área.

Ao Prof Dr. Leopoldo Magacho pelo apoio e colaboração com a análise estatística do trabalho.

Ao Prof Dr. David Leonardo Cruvinel Isaac, pelo valioso trabalho de revisão e pelas profícuas sugestões.

Ao Dr Francisco Wellington, pela inegável contribuição a minha formação cirúrgica.

Ao Prof Dr. Leonardo Torquetti, em especial, pela ajuda de grande valia na elaboração desta dissertação. Obrigada pela dedicação, incentivo, apoio e obrigada pela condução dos meus primeiros passos em publicações científica.

SUMÁRIO

TABELAS E FIGURAS	X
SÍMBOLOS SIGLAS E ABREVIATURAS	XVIII
RESUMO.....	XIV
ABSTRACT.....	XV
1 INTRODUÇÃO.....	1
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	4
2.1 Ceratocone	4
2.1.2 Aspectos clínicos e diagnóstico	5
2.2 Degeneração marginal pelúcida.....	22
2.2.1 Características topográficas	23
2.2.2 Tratamento	23
3 OBJETIVOS.....	25
3.1 Objetivo geral.....	25
3.2 Objetivos específicos.....	25
4 MÉTODO(S).....	26
4.1 Critérios de inclusão	27
4.2 Critérios de exclusão.....	29
4.3 Coleta de dados e operacionalização da pesquisa.....	29
4.4 Análise estatística dos dados.....	32
4.4.1 Análise do astigmatismo	33
5 PUBLICAÇÃO	34
6 CONCLUSÃO	52
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	60
8 REFERÊNCIAS	61
9 ANEXOS	67
Anexo A – Parecer do Comitê de Ética	67
Anexo B - Normas de publicação dos respectivos periódicos - Guide to Online Submission	69
Anexo C - Teste de comprovação de normalidade de cada uma das variáveis	82
Anexo D – Teste de comprovação de normalidade de cada uma das variáveis	84

Anexo E – Teste de Levene para variáveis independentes	85
Anexo F – Autorização para utilização das figuras	89

TABELAS E FIGURAS

Figura 1 – Ceratocone tipo Nipple _____	8
Figura 2 – Ceratocone tipo oval _____	8
Figura 3 – Ceratocone tipo globoso _____	9
Figura 4 – Pentacam mostrando mapa ceratométrico, mapa paquimétrico, mapa de elevação anterior e posterior. Fonte: próprio autor. _____	11
Figura 5 – Figura ilustrativa de superfície oblada e prolada. Fonte: Ferrara Ophthalmics _____	16
Figura 6 – Superfície oblada. Fonte: Ferrara Ophthalmics _____	16
Figura 7 – Anéis de diferentes tamanhos de arco. Fonte: Ferrara Ophthalmics ____	18
Figura 8 – Mapa de elevação de ceratocone classificado com Nipple. Fonte: Ferrara Ophtalmics _____	19
Figura 9 – Ceratocone tipo Oval assimétrico. Fonte: Ferrara ophtalmics _____	20
Figura 10 – Ceratocone tipo oval simétrico (Bow Tie). _____	20
Figura 11 – Ceratocone do tipo astigmático. Fonte: Ferrara ophtalmics. _____	21
Figura 12 – Imagem tomográfica de Degeneração Marginal Pelúcida. _____	21
Figura 13 – Córnea com Degeneração Marginal Pelúcida. _____	22
Figura 14 – Características topográficas da Degeneração Marginal Pelúcida. ____	23
Figura 15 – Ceratocone astigmático com suas características tomográficas. ____	28
Figura 16 – Degeneração Marginal Pelúcida com suas características tomográficas. _____	28
Figura 17 – Pelúcida LIKE com suas características tomográficas. Fonte: Ferrara Ophtalmics. _____	28
Figura 18 – Pentacam (4 mapas refrativos). Fonte: próprio autor. _____	31

Quadro 1 – Relação das modificações da asfericidade, astigmatismo e ceratometria de acordo com o tamanho de segmento de arco implantado. _____ 18

Tabela 1 – Espessura do segmento de 140° a ser implantado em pacientes com DMP e DMP LIKE de acordo com astigmatismo tomográfico _____ 30

Tabela 2 – Espessura do par de segmentos a serem implantados em ceratocones do tipo astigmático de acordo com astigmatismo tomográfico _____ 30

Figuras e tabelas do artigo

Figure 1 – Doubled-angle plot of the preoperative keratometric cylinder at the corneal plane. The centroid of the keratometric astigmatism was $1.22 \text{ D} \times 23.17 \pm 6.39$, $p = 0.77$. _____ 57

Figure 2 – Doubled-angle plot of the postoperative keratometric cylinder at the corneal plane. The centroid of the keratometric astigmatism was $0.68 \text{ D} \times 22.37 \pm 3.91$, $p = 0.74$. _____ 58

Figure 3 – The relationship between the preoperative and postoperative keratometric astigmatism. The preoperative centroid was $1.22 \text{ D} \times 23.17 \pm 6.39$, $p = 0.77$ and the postoperative centroid was $0.68 \text{ D} \times 22.37 \pm 3.91$, $p = 0.74$. There was a significant reduction in the keratometric astigmatism _____ 58

Table 1 – Segment thickness implanted in accordance with tomographical astigmatism preoperative in PMD and PMD Like _____ 52

Table 2 – Segment thickness implanted in accordance with tomographical astigmatism preoperative in astigmatic keratoconus _____ 53

Table 3 – Comparative results of preoperative and postoperative parameters _____ 53

Table 4 – Comparative results of preoperative and postoperative parameters in Group 1 (2 segments 140/200) _____ 54

Table 5 – Comparative results of preoperative and postoperative parameters in Group 2 (1 segment 140/150). _____	55
Tabela 6 – Comparative results of preoperative and postoperative parameters in Group 3 (1 segment 140/200). _____	55
Table 7 – Student’s t test comparing Group 1 and Group 3 _____	56
Table 8 – Student’s t test comparing Group 2 and Group 3 _____	56
Table 9 – Student’s t test comparing Group 1 and Group 2 _____	57

SÍMBOLOS SIGLAS E ABREVIATURAS

AV	Acuidade visual
AV S/C	Acuidade visual sem correção
AV C/C	Acuidade visual com correção
CDVA	<i>Corrected distance visual acuity</i> (acuidade visual com correção)
D	Dioptrias
DMP	Degeneração marginal pelúcida
ICRS	<i>intrastromal corneal ring segment</i> (segmento de anel intraestromal)
KM	Ceratometria média (average keratometry)
K1	Ceratometria mínima (minimal keratometry)
K2	Ceratometria máxima (maximum keratometry)
Log MAR	<i>Logaritmo do ângulo mínimo de resolução.</i>
mm	<i>Milímetro</i>
PMD	<i>Pellucid marginal degeneration</i> (degeneração marginal pelúcida)
Pré op	Pré-operatório
Pós op	Pós-operatório
Q	Asfericidade (asphericity)
SAIC	Segmento de anel intraestromal corneano
SD	<i>Standard deviation</i> (desvio padrão)
UDVA	<i>Uncorrected distance visual acuity</i> (acuidade visual sem correção)

RESUMO

O objetivo deste estudo foi avaliar os resultados visuais e tomográficos do implante corneano intraestromal de anel de Ferrara (SAIC) de 140 graus de arco em pacientes portadores de ceratocone e degeneração marginal pelúcida. Trata-se de um estudo longitudinal e retrospectivo, realizado através da análise de prontuários de pacientes submetidos a cirurgia. Inicialmente foi realizada uma análise global considerando todos os pacientes pertencentes a um mesmo grupo. Após os pacientes foram divididos em três grupos de acordo com o número de segmentos implantados e a espessura: Grupo 1 (2 segmentos 140/20), Grupo 2 (1 segmento 140/15), Grupo 3 (1 segmento 140/20). Foi realizada tomografia de córnea através do Pentacam (Oculus, Wetzlar, Germany) em todos os pacientes no pré e pós operatório de 6 meses de cirurgia e a partir deste exame foram extraídos os seguintes dados: ceratometria (k) asfericidade (Q) e astigmatismo tomográfico. A AVCC foi medida utilizando a tabela Log MAR. Os dados foram armazenados para posterior análise software SPSS, versão 22.0 (SPSS) Inc.Chicago, FL, USA). Os resultados do astigmatismo foram analisados de forma aritmética (análise não vetorial), e considerando o eixo do cilindro através da análise vetorial. Foram avaliados 67 olhos. Na análise global houve melhora da AVCC de $+0,5 \log \text{MAR} \pm 0,20$ para $+0,3 \pm 0,21$ ($p=0,00$). A KM reduziu de $49,8 \text{ D} \pm 7,01$ para $47,34 \text{ D} \pm 4,90$ ($p=0,00$). A asfericidade média modificou de $-0,60 \pm 0,86$ para $-0,23 \pm 0,67$ ($p=0,00$). O astigmatismo tomográfico diminuiu de $-8,0 \text{ D} \pm 3,45$ para $-4,53 \text{ D} \pm 2,52$ ($p=0,00$). Na análise por grupo, observamos que no grupo 1, a AVCC melhorou de $0,4 \pm 0,3 \text{ Log MAR}$, para $0,20 \pm 0,1 \text{ Log MAR}$ ($p=0,02$), o KM reduziu de $54,0 \pm 6,6$ para $49,3 \pm 4,3 \text{ D}$ ($p=0,00$), a asfericidade modificou uma média de $-1,1 \pm 0,6$ para $-0,5 \pm 0,6$ ($p=0,00$) e o astigmatismo tomográfico reduziu de $-10,3 \pm 2,9$ para $-5,7 \pm 1,8 \text{ D}$ ($p=0,00$). No grupo 2, o astigmatismo tomográfico reduziu de $-6,3 \pm 2,9$ para $-3,8 \pm 2,2 \text{ D}$ ($p=0,00$), a AVCC melhorou de $0,4 \pm 0,2 \text{ Log MAR}$ para $0,2 \pm 0,1 \text{ Log MAR}$ ($p=0,00$). No grupo 3 houve redução do astigmatismo tomográfico de $-7,5 \pm 3,9$ para $-3,7 \pm 2,2 \text{ D}$ ($p=0,02$). Concluímos que o anel de 140° de arco reduz o astigmatismo tomográfico e melhora a acuidade visual sendo uma opção para casos selecionados de ectasias corneanas.

PALAVRAS-CHAVE: ceratocone; anel intraestromal; ectasia corneana.

ABSTRACT

The purpose of this study is evaluate the clinical outcomes of implantation of Ferrara intrastromal corneal ring segments (ICRS) with 140 degree of arch length in patients with keratoconus and pellucid marginal degeneration (PMD). This is a longitudinal and retrospective study carried out by analyzing medical records of surgeries performed. First we analyzed all the patients in the same group. After the patients were divided in three groups according to the number of implanted segments and thickness: Group 1 (2 segments 140/20), Group 2 (1 segment 140/15), Group 3 (1 segment 140/20). It was performed corneal tomography by Pentacam (Oculus, Wetzlar, Germany) in all patients preoperatively and 6 months after surgery and from this examination the following data were extracted: keratometry (k) asphericity (Q) and tomographic astigmatism. Refractive examinations was performed using logMAR visual acuity scale. Data were stored for later analysis SPSS software, version 22.0 (SPSS Inc.Chicago, FL, USA). The results of astigmatism were analyzed arithmetically (not vector analysis), and considering the cylinder axis through vector analysis. We evaluated 67 eyes. The analysis of all patients in the same group showed CDVA improved from $+0.5 \log \text{MAR} \pm 0.20$ to $+0.3 \pm 0.21$, ($p=0.00$). The average keratometry reduced from $49.8 \text{ D} \pm 7.01$ to $47.34 \text{ D} \pm 4.90$ ($p=0.00$). The average asphericity changed from -0.60 ± 0.86 to -0.23 ± 0.67 ($p=0.00$). The mean preoperative tomographic astigmatism decreased from $-8.0 \text{ D} \pm 3.45$ to $-4.53 \text{ D} \pm 2.52$ ($p=0.00$). In group 1, visual acuity improved from $0.4 \pm 0.3 \log \text{MAR}$ to $0.20 \pm 0.1 \log \text{MAR}$ ($p=0.02$), average keratometry reduced from 54.0 ± 6.6 to $49.3 \pm 4.3 \text{ D}$ ($p=0.00$), an average asphericity modified -1.1 ± 0.6 to -0.5 ± 0.6 ($p=0.00$) and reduced astigmatism tomographic -10.3 ± 2.9 to $5.7 \pm 1.8 \text{ D}$ ($p=0.00$). In group 2, there was a reduction of tomographic astigmatism from -6.3 ± 2.9 to $-3.8 \pm 2.2 \text{ D}$ ($p=0.00$), an improvement of visual acuity with correction of $0.4 \pm 0.2 \log \text{MAR}$ to $0.2 \pm 0.1 \log$ ($p=0.00$). Group 3 reduced the tomographic astigmatism to -7.5 ± 3.9 to $-3.7 \pm 2.2 \text{ D}$ ($p=0.02$). We conclude that the 140° arc ring reduces tomographic astigmatism and effectively improves visual acuity, with an option for selected cases of ectasia corneal.

KEYWORDS: keratoconus; intrastromal corneal ring; corneal ectasia.

1 INTRODUÇÃO

Dentre as principais doenças não-inflamatórias que acometem a córnea, as mais comuns são o ceratocone, a degeneração marginal pelúcida (DMP) e o ceratoglobo. Estas doenças são caracterizadas por afinamento corneano progressivo, protrusão e opacidade apical, resultando em comprometimento visual (KRACHMER; FEDER; BELIN, 1984).

Existem estudos que relatam a associação entre DMP (MACLEAN; ROBINSON; WECHSLER, 1997) e ceratocone (MACLEAN; ROBINSON; WECHSLER, 1997) sendo que alguns autores consideram a DMP uma variante do último, baseando-se em achados clínicos e histopatológicos (KAYAZAWA *et al.*, 1984).

Ceratocone é uma ectasia corneana bilateral não-inflamatória relativamente comum, com prevalência média de 1 em 2000 pessoas na população geral (RABINOWITZ, 1998). Possivelmente a doença inicia-se nos primeiros anos de vida, mas usualmente é diagnosticada durante a puberdade e tende a ter períodos de progressão intercalados com períodos de estabilidade com duração de dez a vinte anos (PINERO *et al.*, 2012).

O caráter evolutivo e a bilateralidade provocam deteriorização progressiva da visão exigindo diferentes métodos para correção dos erros refracionais como óculos e lentes de contato. Em estágios muito avançados, a visão fica insatisfatória mesmo com a correção óptica e a opção cirúrgica com transplante de córnea se torna necessária (IHALAINEN, 1985).

A abordagem do seu tratamento vem evoluindo enormemente nas últimas décadas. Desde 1940, vários pesquisadores empenham-se na busca de métodos que promovam a estabilização das ectasias, evitando a necessidade do transplante de córnea (SILVA, 2012).

Em 1986, foi desenvolvido uma anel corneano intraestromal conhecido por anel de Ferrara (NOSÉ; FERRARA, 1999; SIGANOS, D. *et al.*, 2002). Durante quatro

Comentado [FA1]: Citação com mais de três autores
Indica-se apenas o primeiro autor, seguido da expressão “*et al.*”.
Exemplo
:
As pessoas quando estão dormindo não estão inativas (CARDOSO *et al.*, 1997).

anos foram feitos experimentos em coelhos com estes anéis para definir qual diâmetro, forma espessura e profundidade produziram os melhores resultados. Recentemente bons resultados têm sido obtidos com implante deste anel , evitando ou postergando a necessidade de transplante de córnea em muitos pacientes (KWITKO; SEVERO, 2004).

O procedimento cirúrgico de implante de segmentos do anel corneano intraestromal é um método reversível, de técnica cirúrgica relativamente simples, de aprendizado rápido, que permite a preservação da estrutura normal da córnea, sem remoção de tecido (NOSÉ; FERRARA, 1999).

O segmento de anel intraestromal corneano (SAIC) é uma alternativa útil para o tratamento de pacientes portadores de ceratocone, que apresentem córnea transparente, acuidade visual insatisfatória com óculos ou lente de contato, intolerância ao uso de lente de contato e evidência clínica e topográfica de evolução da doença (COLIN *et al.*, 2000; ASBELL *et al.*, 2001; COLIN; VELOU, 2003; PINERO; ALIO, 2010).

O SAIC funciona de acordo com o postulado de Barraquer, que determina que, ao se adicionar tecido à periferia da córnea, induz-se um aplanamento da mesma (BARRAQUER, 1966). O diâmetro (zona óptica) e espessura do SAIC determinam a magnitude do aplanamento, quanto mais tecido adicionado e quanto menor o diâmetro do SAIC, maior será o aplanamento e maior será a correção da miopia (BLAVATSK, 1968; SIGANOS, C. S. *et al.*, 2002).

Comentado [FA2]: Aqui tem o C.S. pois temos dois Siganos um É Siganos D e outro o Siganos C.S.

Existem diferentes modelos e comprimentos de arco do segmento de anel de Ferrara disponíveis. Os mais utilizados na prática clínica são os de 140°, 160° e o de 210° de arco. Quanto menor o comprimento de arco do segmento maior será a redução do astigmatismo e menor será a modificação da asfericidade; quanto maior for o comprimento de arco do segmento maior será o aplanamento corneano, consequentemente, maior será a correção da asfericidade, porém com mínima alteração astigmática (FERRARA; TORQUETTI, 2009).

Inicialmente os implantes mais utilizados foram os de 160 graus de arco, já que ele corrigiria moderadamente tanto a asfericidade, quanto o astigmatismo e a

ceratometria (TORQUETTI; BERBEL; FERRARA, 2009), que seria o objetivo do implante nos cones do tipo ovais. Estudo foi feito utilizando também o implante com 210 graus de arco, que se mostrou eficiente para cones centrais do tipo *nipple* que cursam com baixo astigmatismo e alta ceratometria já que este anel aplanar consideravelmente a córnea, mas pouco altera o astigmatismo (FERRARA; TORQUETTI, 2009).

Inicialmente o anel de 140 graus de arco era utilizado apenas para os casos de degeneração marginal pelúcida, ectasia corneana que apresenta alto astigmatismo e baixa ceratometria. Com a experiência clínica, este segmento começou a ser utilizado em ceratocones com alto astigmatismo (AKAISHI; TZELIKIS; RABER, 2004).

Nosso trabalho visa analisar a modificação da acuidade visual e dos resultados tomográficos do implante do segmento de 140 graus de arco em pacientes com ceratocone associado a alto astigmatismo e degeneração marginal pelúcida, através da comparação de variáveis pré e pós-operatórias, tendo como objetivo esclarecer melhor a ação deste segmento de arco na córnea e a sua aplicabilidade prática.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Ceratocone

O ceratocone e outras doenças ectásicas não-inflamatórias da córnea (ceratoglobó, degeneração marginal pelúcida e ceratocone posterior) são caracterizadas por afinamento corneano progressivo acompanhado de protusão apical, astigmatismo irregular e normalmente alta miopia, com eventual formação de cicatrizes e importante comprometimento visual. A doença é bilateral, mas frequentemente um olho é mais afetado (assimetria). Tem início mais comumente na puberdade e progride até a terceira a quarta década de vida, quando normalmente se estabiliza (KRACHMER; FEDER; BELIN, 1984).

A incidência da doença é de aproximadamente 50 a 230 por 100.000 habitantes na população geral (aproximadamente acomete uma a cada 2.000 pessoas), não tem predileção por raça e tem leve preponderância no sexo feminino (RABINOWITZ, 1998).

A etiologia proposta para o ceratocone inclui mudanças físicas, bioquímicas e moleculares no tecido corneano, entretanto nenhuma teoria explica completamente os achados clínicos e as associações oculares e não-oculares relacionadas ao ceratocone; um dos fatores etiológicos sugeridos e mais importante na gênese do ceratocone é a frequente fricção contínua dos olhos (LOPES; PINTO; SOUSA, 2015).

Postula-se que pequenos traumas externos como o hábito de coçar os olhos, assim como lentes de contato mal adaptadas e alergias oculares possam liberar citocinas do epitélio que estimulam a apoptose dos ceratócitos, a primeira resposta estromal observável a um dano epitelial (PINTO, 2010).

Na maioria das vezes, é uma condição isolada, mas pode estar associada a doenças como síndrome de Down, amaurose congênita de Leber, doenças do tecido conjuntivo, ceratoconjuntivite primaveril, dermatite atópica, síndrome da flacidez palpebral e retinose pigmentar. Pacientes com ceratocone avançado têm alta incidência de prolapso de válvula mitral. Atopia e uso de lente de contato rígida

também podem estar relacionadas ao aparecimento da doença (RABINOWITZ, 1998; DINIZ *et al.*, 2005).

Estudo genéticos progrediram nos últimos anos, sem chegar, entretanto, a um gene específico, causador da doença. Pais portadores de ceratocone podem ter 14 % de descendentes acometidos, o que corresponde a uma chance 15 vezes maior que a população geral (RABINOWITZ; DONG; WISTOW, 2005).

2.1.2 Aspectos clínicos e diagnóstico

A córnea é uma estrutura localizada na porção anterior do globo ocular, de aspecto transparente e formada por seis camadas: epitélio, camada de Bowman, estroma, camada de Dua, membrana de Descemet e endotélio. A camada de Dua foi recentemente descrita pelo pesquisador Dua *et al.* (2013), esta nova camada é acelular, mede cerca de 10.15 microns, se localiza pré-*Descemet* (VEDANA; PERES; CARVALHO, 2010) e é composta por 5 a 8 lamelas (DUA *et al.*, 2013). Além da função de proteção a córnea, tem papel essencial na formação da visão já que é responsável pela maior parte do poder de refração do sistema óptico ocular. Alterações no seu formato e transparência podem comprometer seriamente a visão (KARSERAS; RUBEN, 1976).

O ceratocone é uma doença que habitualmente evolui com astigmatismo irregular e assimétrico acompanhado de miopia que resulta em baixa acuidade visual progressiva. No início da doença, pode não haver sinais ou sintomas e o oftalmologista pode suspeitar da doença apenas pelo fato do paciente não atingir boa acuidade visual com óculos. Geralmente, pacientes com ceratocone relatam necessidade de frequentes mudanças na correção com óculos ou intolerância ao uso de lentes de contato (GASSET; HINSON; FRIAS, 1978).

Com a progressão da doença, os sinais e sintomas se tornam mais evidentes caracterizando-se por diminuição da visão, astigmatismo e miopia progressivos, fotofobia, astenopia (fadiga visual) por forçar os olhos durante a leitura, prurido, irritação e desconforto ocular. Alguns podem relatar diplopia, poliopia monocular (percepção de várias imagens de um mesmo objeto), além de rastros de luz e distorção de reflexos em volta das fontes de luz (*glare*) (PINTO, 2010).

Os primeiros sinais, que podem passar facilmente despercebidos, podem ser detectados em alguns exames que incluem: retinoscopia, que mostra aparência de reflexo em tesoura, sugerindo a presença de astigmatismo irregular; ceratometria, que inicialmente mostra astigmatismo irregular onde os meridianos principais distam 90 graus um do outro e as imagens não podem ser superpostas; e a fotoceratoscopia, ou disco de plácido, que mostra irregularidade dos contornos do anel refletido (KANSKI, 2012).

Por muito tempo, o exame que apresentava a melhor sensibilidade para diagnóstico do ceratocone foi a topografia computadorizada (MAEDA; KLYCE; SMOLEK, 1995). Este exame pode detectar astigmatismos irregulares discretos, geralmente na parte inferior da córnea, antes que qualquer outro sinal sugestivo se torne evidente na biomicroscopia. Quando a topografia de córnea apresenta sinais sugestivos, sem achados biomicroscópicos ou queixas clínicas, o ceratocone é classificado como subclínico ou forma frustra (AVITABILE *et al.*, 2004).

Na biomicroscopia com lâmpada de fenda, alguns sinais podem ser observados em estágios moderados da doença como afinamento do estroma, mais comum na região temporal inferior da córnea, acompanhado de protusão apical (EDMUND, 1987; VEDANA; PERES; CARVALHO, 2010).

Uma linha comumente observada na base do cone, constituída por pigmentos de hemossiderina depositados nas camadas mais profundas do epitélio conhecido com anel de Fleischer começa a se tornar evidente. Essa linha significa a presença de mudanças expressivas da curvatura corneana induzidas pela doença (SIGANOS *et al.*, 2003).

Estrias verticais no estroma profundo e membrana de Descemet podem estar presentes em ceratocones mais avançados, normalmente acompanhando o meridiano de maior curvatura (KRACHMER; FEDER; BELIN, 1984). Quando pressão é aplicada no bulbo ocular, elas desaparecem, sugerindo não se encontrarem sob tensão em condições normais (KARSERAS; RUBEN, 1976). Essas estrias representam a separação entre as lamelas do estroma anterior e posterior (POULIQUEN, 1987).

A observação de nervos corneais e de finas linhas fibrilares subepiteliais no ceratocone podem ocorrer pelo estiramento da córnea (BRON *et al.*, 1978).

Em casos mais avançados, pode-se observar a angulação da pálpebra inferior quando o olho está em infradução (olhando para baixo) chamado de sinal de Munson (KRACHMER; FEDER; BELIN, 1984).

Em ceratocones muito avançados, pode ocorrer a ruptura da membrana de Descemet e posterior infiltração do estroma da córnea por humor aquoso, conhecido como hidropsia ou ceratocone agudo. A hidropsia é mais comum em pacientes com atopia e em crianças com síndrome de Down. Após a cicatrização, o leucoma pode ser observado sobretudo na região mais apical do cone (PIERSE; EUSTACE, 1971).

2.1.2.1 Classificação do ceratocone

A primeira classificação do ceratocone foi proposta por Amsler (1937), baseado no ângulo de inclinação do eixo horizontal do ceratômetro. Amsler classificou como grau I ou incipiente os casos em que este ângulo horizontal variava entre 1 e 3 graus, grau II os casos em que este ângulo variava entre 4 e 8 graus, grau III quando a variação era maior que 9 graus e grau IV quando o ângulo é indeterminado. (EDMUND, 1987; LOPES; PINTO; SOUSA, 2015).

A classificação mais utilizada na prática é a proposta por Buxton e colaboradores (1995). Nesta classificação, foram avaliados o grau de conicidade medido pelo ceratômetro e a forma do cone pelo topogômetro (Soper international Houston, TX). A classificação proposta pode ser feita de acordo com as medidas ceratométricas, tendo como incipiente (grau I) o ceratocone com ceratometria até 45 D nos dois meridianos, moderado (grau II) o cone com ceratometria entre 45,25 D e 52,00 D nos dois meridianos, avançado (grau III) o cone com ceratometria entre 52,25D e 60D nos dois meridianos e intenso (grau IV) o cone com ceratometria acima de 60 D nos dois meridianos (AMBRÓSIO JUNIOR *et al.*, 2000).

O ceratocone também pode ser classificado de acordo com a morfologia, sendo considerado cone redondo (*Nipple cone*) (Figura 1) aquele localizado nos 5 mm centrais, com alta ceratometria, porém com baixo astigmatismo; cone oval (Figura 2), que é a forma mais comum de ceratocone, aquele cujo ápice corneano se encontra

localizado abaixo da linha média, resultando em graus variáveis de encurvamento na zona mediana periférica inferior; cone globoso, aquele que abrange quase $\frac{3}{4}$ da superfície corneana (Figura 3); e cone indefinido, aquele em que a forma está entre o central e o oval (AMBRÓSIO JUNIOR *et al.*, 2000).

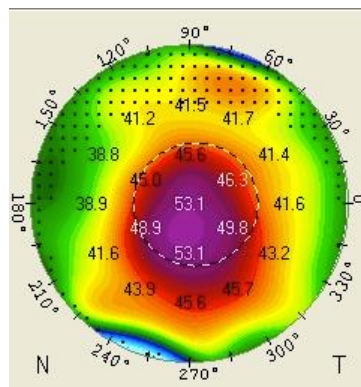


Figura 1 - Ceratocone tipo *Nipple*. Fonte: Ferrara Ophthalmics

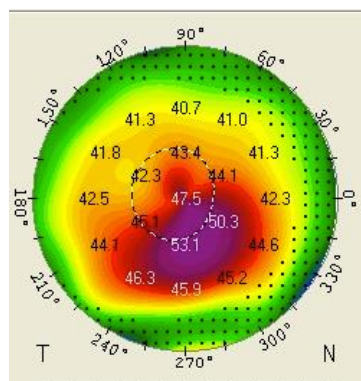


Figura 2 - Ceratocone tipo oval. Fonte: Ferrara Ophthalmics

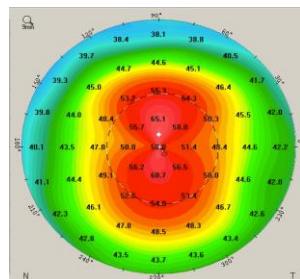


Figura 3 - Ceratocone tipo globoso. Fonte: Ferrara Ophthalmics

A classificação proposta por Cunha em 2002 alinha a importância dos dados clínicos, a acuidade visual e a curvatura média da córnea. No ceratocone grau I, o desconforto visual é leve, acuidade visual com correção (AVCC) < 20/30 pela escala de Snellen, curvatura corneana média < 48 D com distorção das miras ceratométricas. No ceratocone grau II, o desconforto visual é moderado, AVCC < 20/50 e a curvatura corneana média de 48 D a 52 D com distorção maior das miras ceratométricas. No ceratocone grau III, observa-se AVCC < 20/60, curvatura corneana média de 54 D a 58 D, com estrias de Vogt e afinamento apical. No grau IV, a AVCC < 20/200, curvatura corneana média > 58 D com opacidades, cicatrizes e rupturas da membrana de Descemet (PINTO, 2010).

2.1.2.2 Exames de Imagem

Até o final da década de 1980, a única maneira de avaliar o poder dióptrico da superfície da córnea era por meio do ceratômetro e do ceratoscópio. Os ceratômetros medem a distância entre os dois pontos, vertical e horizontal, refletidos na superfície corneal e convertem essa medida ou o raio de curvatura em milímetros ou dioptrias (DINGELDEIN; KLYCE, 1989).

Na década de 1980, surgiu a videoceratografia computadorizada, ou topografia de córnea, que permitiu uma avaliação qualitativa e quantitativa da córnea. Os sinais topográficos do ceratocone caracterizam-se por uma protusão central excêntrica temporal inferior, que se traduz em uma zona mais elevada que a curva de referência no mapa de elevação e uma zona mais curva no mapa de curvatura. A posição do cone influencia a imagem topográfica (CHALITA; KRUEGER, 2004).

Existem alguns índices derivados da videoceratografia que auxiliam no diagnóstico de ceratocone, dentre eles os índices de Rabinowitz. Os índices que sugerem ceratocone são: K central > 47,2 D e I-S *value* > 1,4 D. Os índices que confirmam o diagnóstico de ceratocone são: K central maior que 48,2 D e I-S *value* > 1,6. K é o índice que quantifica o aumento da curvatura central e o I-S *value* quantifica a diferença dióptrica de curvatura paracentral inferior e superior da córnea (AMBRÓSIO JUNIOR *et al.*, 2000).

Outros índices muito utilizados são os índices de Maeda/ Klyce: KPI (Keratoconus Prediction Index): um índice utilizado para prever o ceratocone, derivado de outros oito índices quantitativos videoceratográficos. Maeda *et al.* (1995) sugerem que um valor maior que 0,23 é indicativo de ceratocone. O índice KISA % quantifica as características topográficas vistas em pacientes com ceratocone clínico. É derivado do produto de quatro índices: K, I-S *value*, AST (quantifica o grau de astigmatismo corneano regular) e SRAX (representa o astigmatismo irregular que ocorre no ceratocone). O índice KISA % é altamente sensível e específico para o diagnóstico de ceratocone, entre 60 e 100% qualificam-se como suspeito (AMBRÓSIO JUNIOR *et al.*, 2000).

Recentemente surgiram os chamados tomógrafos da córnea, que, pelo método de varredura rotatória com iluminação em fenda utilizando o princípio de Scheimpflug, agregam valor à propedêutica corneana, uma vez que permitem análises adicionais aos já conhecidos mapas baseados no reflexo da córnea. Estes equipamentos que utilizam o sistema Scheimpflug apresentam a vantagem de fornecer diversos mapas de poderes, paquimétricos e de elevação da córnea por meios de programas específicos (figura 4). Dentre estes devemos destacar o Orbscan II, Pentacam e o Galilei (AMBRÓSIO JUNIOR *et al.*, 2000).

O sistema ORBSCAN II (*Bausch & Lomb Surgical, Salt Lake City, Utah, EUA*) foi desenvolvido para dar informações sobre a elevação da superfície anterior e posterior da córnea, espessura corneana (paquimetria) e profundidade da câmara anterior. Dos resultados da elevação, são produzidos inúmeros mapas de curvatura e elevação (RAO *et al.*, 2002).

O disco de Plácido mede a inclinação da superfície diretamente usando reflexão especular, suplementada com elevação triangulada. Dessa maneira, o sistema Orbscan unifica os dados de triangulação e reflexão para obter superfícies acuradas de elevação, inclinação e curvatura. O computador utiliza as fendas rastreadas e as informações do plácido, processando-as e produzindo os mapas de elevação e curvatura (LEITE NETO *et al.*, 2001).

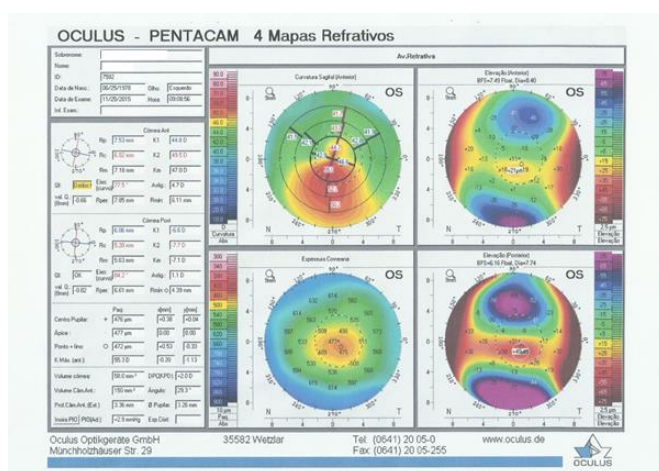


Figura 4 - Pentacam mostrando mapa ceratométrico, mapa paquimétrico, mapa de elevação anterior e posterior. Fonte: próprio autor.

A córnea normal é prolada, significando que a curvatura meridional diminui do centro para a periferia. Isso causa uma elevação central, “montanha”, acima da superfície de referência. Na periferia, a córnea prolada normalmente levanta acima da superfície de referência, produzindo “terras altas periféricas” (PINTO, 2010).

O Pentacam (*Oculus, Wetzlar, Germany*) utiliza uma câmara rotatória dotada do princípio de Scheimpflug, que obtém múltiplas fotos e constrói imagens tridimensionais do olho além de calcular diversas medidas do segmento anterior (AMBRÓSIO JUNIOR *et al.*, 2000).

Com o uso do Pentacam pode-se obter: 1) imagens detalhadas da superfície anterior da córnea até a face posterior do cristalino; 2) medidas do ângulo, volume e profundidade da câmara anterior, 3) mapa paquimétrico e dados densitométricos de

opacidades da córnea e cristalino, que podem ser exibidos gráfica ou quantitativamente; 4) mapas topográficos de elevação da superfície anterior e posterior da córnea, com os mapas refrativos e 5) características corneanas como excentricidade, astigmatismo e raio de curvatura central (AMBRÓSIO JUNIOR *et al.*, 2000).

2.1.2.3 Tratamento clínico

A reabilitação visual é o objetivo maior no tratamento do ceratocone. Inicialmente, o uso de óculos possibilita uma boa acuidade visual. Quando a acuidade visual com óculos não é mais satisfatória, o uso de lentes de contato rígidas é necessário. Essa é a terapêutica utilizada em 65 a 95 % dos pacientes com ceratocone (MAEDA; KLYCE; SMOLEK, 1995; RABINOWITZ, 1998).

As lentes de contato rígidas são a principal opção para o tratamento de ceratocone, porque regularizam a superfície corneana, neutralizam as aberrações ópticas e as distorções da superfície corneal anterior melhor do que as lentes gelatinosas, com a melhora da acuidade visual mesmo nos ceratocones mais avançados (SCHIRMBECK *et al.*, 2005).

Existem casos em que o paciente é intolerante ao uso da lente de contato rígida, impossibilitando o seu uso. Nesses casos, pode ser feita a tentativa de adaptação de lentes de contato gelatinosas para ceratocone como alternativa para reabilitação visual desses pacientes (YAMAZAKI *et al.*, 2006).

Com a evolução da doença, a protusão apical da córnea se torna mais acentuada e, conseqüentemente, a adaptação e tolerância as lentes de contato diminuem. Diante desse quadro, é possível recorrer ao sistema denominado *piggy back*, que consiste em adaptar uma lente de contato gelatinosa abaixo da lente rígida, já que facilita a adaptação (TSUBOTA *et al.*, 1994; DUQUE; REHDER; LEÇA, 2012).

Mais recentemente, as lentes de contato esclerais, que antigamente eram confeccionadas com polimetilmetacrilato (PMMA), tendo como principal limitação a hipóxia da córnea, voltaram a ganhar espaço ao serem confeccionadas com o mesmo material das lentes corneanas rígidas gás permeáveis, já que, com este material, as complicações decorrentes da hipóxia reduziram bastante, dando uma nova dimensão

ao potencial de utilização de lentes esclerais. Essas lentes, além de serem mais confortáveis que as rígidas corneanas, vêm possibilitando a melhora da acuidade visual mesmo em cones muito avançados, sendo uma alternativa não-cirúrgica para alguns pacientes que tinham como única opção o transplante de córnea (LIPENER; LEAL, 2004).

Nos estágios mais avançados, com astigmatismo corneano irregular elevado e opacidades estromais apicais, em que as lentes de contato não mais proporcionam acuidade visual satisfatória ou sua adaptação se torna impraticável, a terapêutica cirúrgica deve ser indicada (CUNHA, 2003).

Novas técnicas cirúrgicas, como a promoção de ligações covalentes para reticulação do colágeno corneano (*crosslinking*), implante de segmentos de anéis intraestromais, lentes fáticas e técnicas de fotoablação, são capazes de adiar ou mesmo evitar o transplante de córnea (AMBRÓSIO JUNIOR *et al.*, 2012).

2.1.2.4 Tratamento cirúrgico

Na maioria dos casos, a cirurgia para tratamento de ceratocone é indicada quando o tratamento clínico (óculos e lente de contato) não é mais satisfatório para melhora da acuidade visual. Adicionalmente, a cirurgia pode ser indicada para evitar a progressão da doença (LOPES; PINTO; SOUSA, 2015).

O transplante de córnea foi no passado o único procedimento cirúrgico para tratamento do ceratocone e continua sendo a melhor opção nos casos em que a curvatura corneana é muito acentuada e em casos de cicatrizes corneanas pós-hidropsia (LOPES; PINTO; SOUSA, 2015).

O transplante de córnea pode ser classificado quanto ao tipo biológico em autólogo (córnea transplantada entre indivíduos da mesma espécie) e xenógeno (indivíduos de espécies distintas). Quanto à técnica cirúrgica, pode ser classificado em lamelar (quando parte da espessura da córnea é substituída) e penetrante (substituição completa do tecido) (SANO *et al.*, 2008).

A indicação mais comum de ceratoplastia penetrante é o ceratocone, que é responsável por em média um quarto de todas as indicações. O índice de

transparência do botão após o transplante penetrante é de 90%, porém o astigmatismo gerado pela intervenção restringe o prognóstico visual final (COSAR *et al.*, 2002; MARCOMINI *et al.*, 2011).

O transplante penetrante envolve muitos riscos. Dentre os principais, podemos citar a rejeição do enxerto, danos intraoculares (íris e cristalino), astigmatismo pós-operatório e recidiva do ceratocone no botão transplantado. No entanto, essas complicações têm sido reduzidas significativamente no últimos anos em decorrência da melhoria das técnicas (MASCARO *et al.*, 2007).

O transplante lamelar profundo vem sendo uma alternativa para diminuir o risco de falência do transplante penetrante devido à rejeição endotelial, pois o endotélio transplantado é o maior alvo de reação imunológica (TAN; MEHTA, 2007). Entretanto, o transplante lamelar tem como principais desvantagens as dificuldades técnicas e o longo ato cirúrgico (FRANCESCONI *et al.*, 2001).

As principais complicações relacionadas ao ato cirúrgico são: perfuração da córnea no intraoperatório, pseudocâmara anterior e proliferação na interface (FERNÁNDEZ; ALBERTAZZI, 2010).

Os implantes intracorneanos têm sido propostos como procedimento aditivo e menos invasivo para o tratamento do ceratocone já que provocam um aplanamento da curvatura corneana central e melhor regularização da superfície corneana, tendo como consequência a melhora da acuidade visual (MOREIRA *et al.*, 2002).

2.1.2.5 Anel Intraestromal

Os implantes intracorneanos surgiram na década de 1950 e foram idealizados por Barraquer com o objetivo de evitar os inconvenientes da cicatrização e da elasticidade da córnea, principais obstáculos à previsibilidade e à estabilidade dos procedimentos refrativos. Em 1986, foi desenvolvido o anel corneano intraestromal (ACI), sendo originalmente proposto para correção de miopia e astigmatismo. O ACI, após comprovação de sua eficácia, foi utilizado pela primeira vez em 1991, em um paciente amblíope em 1996 foi implantado em paciente com ceratocone e tem sido indicado pelo autor para correção de miopia de até 15 dióptricas, ceratocone e astigmatismo irregular após transplante de córnea (MOREIRA *et al.*, 2002).

Os implantes intracorneanos têm sido utilizados seguindo a Lei de espessura de Barraquer: “Toda vez que um tecido for adicionado à periferia ou removido do centro da córnea, um correspondente aplanamento é obtido e vice-versa” (BARRAQUER, 1966). Esse aplanamento é diretamente proporcional à espessura do anel e inversamente proporcional ao seu diâmetro, ou seja, quanto maior a espessura e menor o diâmetro do anel, maior será o aplanamento induzido (FERRARA; TORQUETTI, 2011).

Tradicionalmente, a cirurgia é indicada para postergar ou até mesmo evitar um transplante de córnea em casos em que a reabilitação visual não é mais possível pelos métodos tradicionais (óculos e lentes de contato). Atualmente, as evidências científicas permitiram caracterizar o anel intraestromal como uma solução eficaz aos pacientes cuja última alternativa era o transplante de córnea (BENIZ *et al.*, 2016).

As principais indicações do implante de anéis intracorneanos são pacientes com ceratocone com evidências clínicas e topográficas de progressão da doença como piora progressiva da acuidade visual e aumento da curvatura corneana, ou em pacientes com baixa acuidade visual com óculos e intolerantes ao uso de lentes de contato. Outras indicações são: alto astigmatismo após transplante de córnea (COSCARELLI *et al.*, 2012) ectasia após excimer laser (ALIO *et al.*, 2002) e degeneração marginal pelúcida (FERRARA; TORQUETTI, 2011).

Dentre as contraindicações podemos citar pacientes com opacidades corneanas, hidropsia, pacientes com ceratocone muito avançado com curvatura acima de 75 D, pacientes com atopia severa, já que devem ser tratados antes da cirurgia e qualquer processo infeccioso local ou sistêmico (FERRARA; TORQUETTI, 2011).

O nomograma do anel de Ferrara tem evoluído gradualmente. Na primeira geração (1997-2000), o anel era selecionado baseado somente no grau do ceratocone. Como foi observado que, em muitos casos, tinha-se hiper ou hipocorreção, o nomograma evoluiu para segunda geração (2002-2006), em que o equivalente esférico era considerado para seleção do anel. A terceira geração (2006-2009) considerava o astigmatismo topográfico e a distribuição da ectasia na córnea para escolha do anel, e, na quarta geração, que é a utilizada atualmente, a escolha do anel é baseada na asfericidade (TORQUETTI; FERRARA, 2010).

Normalmente, a curvatura central da córnea é maior que a periférica, a forma habitual da córnea é uma elipse prolada, que consiste em uma curvatura maior no centro com aplanamento progressivo na periferia. No perfil inverso, quando a córnea é mais aplanada no centro e vai se tornando mais curva na periferia, o termo córnea oblada é usado para definir esta condição (Figura 6). A asfericidade fisiológica da córnea mostra uma variação individual que vai de levemente oblada a moderadamente prolada (COLIN *et al.*, 2000; SIGANOS, D. *et al.*, 2002) (Figura 5 e 6).

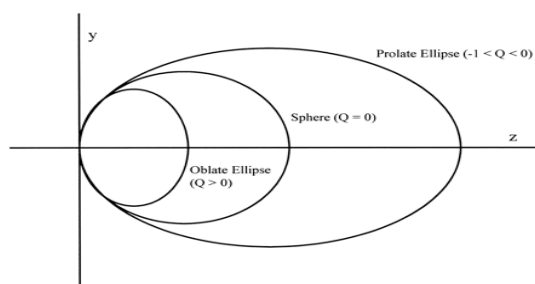


Figura 5 - figura ilustrativa de superfície oblada e prolada. Fonte: Ferrara Ophthalmics.

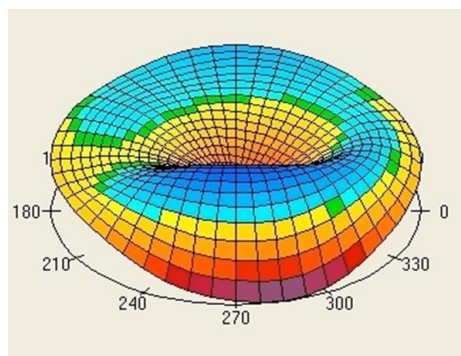


Figura 6 - Superfície oblada. Fonte: Ferrara Ophthalmics

A maioria dos estudos concorda que a asfericidade da córnea humana tem uma variação de -0,01 a -0,80 (ASBELL; UCAKHAN, 2001; COLIN; VELOU, 2003). Mas o valor mais comumente aceito em adultos jovens é de aproximadamente $-0,23 \pm 0,08$ medido na zona óptica de 4,5 mm (SIGANOS, C. S. *et al.*, 2002).

Estudo realizado como objetivo de mostrar as modificações na asfericidade gerada pelo anel intra estromal, mostrou que em decorrência do aplanamento induzido pelo anel, a córnea assume uma nova configuração, mais similar com a córnea fisiologicamente normal e tem como consequência uma modificação significativa na asfericidade dando uma melhor qualidade visual para o paciente (TORQUETTI; FERRARA, 2010).

Este estudo foi importante para criação do último nomograma, que é baseado na asfericidade, já que estabeleceu uma média de valores de variação da asfericidade corneana(Q), após o implante de cada espessura de anel. Esses dados podem ser usados para se ter uma previsão da asfericidade final após o implante do anel. O plano cirúrgico então seria implantar um ou dois segmentos que fossem modificar a asfericidade para chegar próximo ao valor normal ($-0,23 \pm 0,08$). Esse estudo nos mostrou ter uma relação direta da modificação da asfericidade com a espessura do anel implantado (TORQUETTI; FERRARA, 2010).

Posteriormente, Ferrara e Torquetti em um trabalho descreveram a asfericidade corneana (Q) como um novo parâmetro para seleção do anel no nomograma de anel de Ferrara, concluindo que esse novo nomograma baseado na asfericidade pode melhorar os resultados visuais no pós-operatório (FERRARA; TORQUETTI, 2010).

O anel de Ferrara tem as seguintes características: diâmetro externo de 5,6 mm e forma triangular. As principais espessuras são de 150, 200 e 250 micra e os principais tamanhos de arco são de 140°, 160° e 210° (Figura 7). Os segmentos podem ser implantados isolados ou em pares.(SIGANOS, DIMITRIOS *et al.*, 2002).

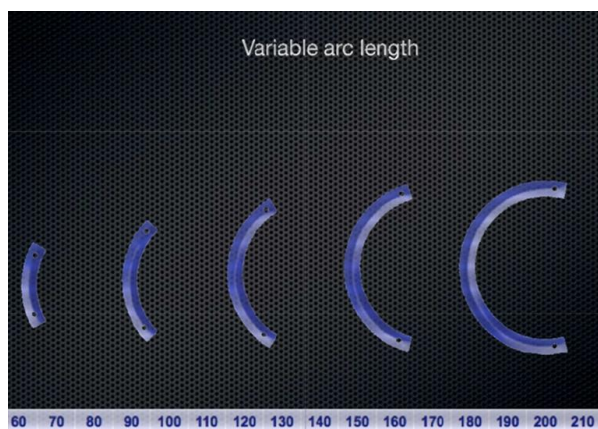


Figura 7 - Anéis de diferentes tamanhos de arco. Fonte: Ferrara Ophthalmics.

Quanto menor o comprimento de arco do segmento, maior será a redução do astigmatismo e menor será a modificação da asfericidade; quanto maior for o comprimento de arco, maior será o aplanamento corneano, conseqüentemente maior será a correção da asfericidade, porém com mínima alteração astigmática (FERRARA; TORQUETTI, 2009).

	Q	K	Cyl
140 (arc)	↑	↓	↓↓↓
160 (arc)	↑↑	↓↓	↓↓
210 (arc)	↑↑↑	↓↓↓	↓

Quadro 1 - relação das modificações da asfericidade, astigmatismo e ceratometria de acordo com o tamanho de segmento de arco implantado.

No nomograma baseado na asfericidade, primeiramente deve-se definir o tipo do ceratocone, podendo este ser definido como *nipple*, oval, astigmático, degeneração marginal pelúcida (BONNEL *et al.*, 2013).

Os cones tipo *nipple* são aqueles localizados na região central da córnea, que cursam com alta ceratometria, asfericidade bastante negativa e baixo astigmatismo.

No mapa de elevação desse tipo de ceratocone, podemos observar a imagem em “lago” (Figura 8). O anel mais indicado nesses casos seria o de 210 graus de arco, já que este segmento aplanar muito a córnea, modifica muito a asfericidade, mas pouco altera no astigmatismo. A escolha da espessura do segmento é feita de acordo com a asfericidade a ser corrigida (FERRARA; TORQUETTI, 2009).

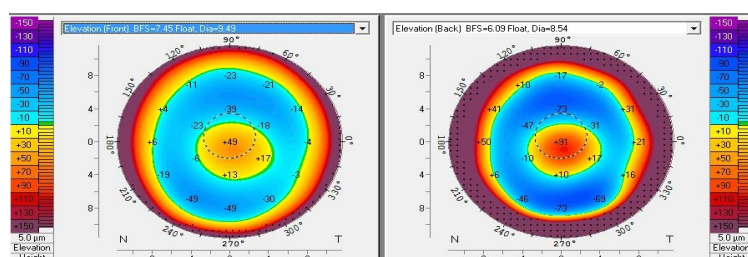


Figura 8 - Mapa de elevação de ceratocone classificado com Nipple. Fonte: Ferrara Optalmics

Os ceratocones do tipo ovais são os mais comuns, podendo ser assimétricos (Figura 9), localizados mais comumente na região temporal da córnea ou simétricos (tipo *Bow-tie*) (Figura 10). Esses tipos de cones cursam com valores moderados de ceratometria, astigmatismo e asfericidade. Nesses casos, o segmento de escolha é o de 160°, já que este corrige moderadamente os valores de asfericidade, ceratometria e astigmatismo, que é o que deve ser feito nestes tipos de cone. Nos cones ovais, a escolha da espessura e quantidade de segmentos a serem implantados é feita de acordo com a asfericidade a ser corrigida (BONNEL *et al.*, 2013; TORQUETTI, 2013).

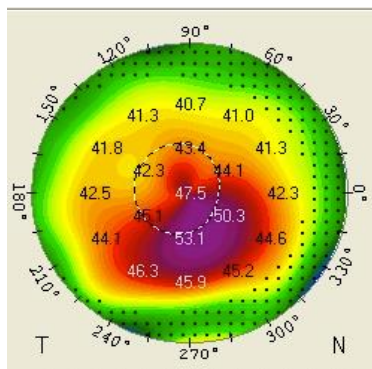


Figura 9 - Ceratocone tipo Oval assimétrico. Fonte: Ferrara ophtalmics.

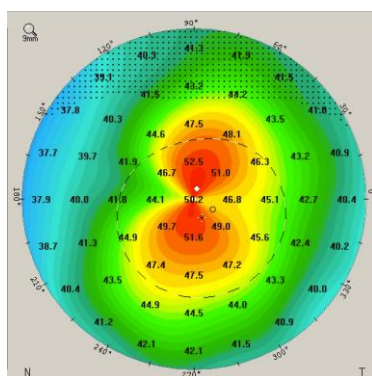


Figura 10 - Ceratocone tipo oval simétrico (Bow Tie). Fonte: Ferrara Ophthalmics

Mais recentemente, Fernandez e Albertazzi classificaram como cones astigmáticos (Figura 11) aqueles cones centrais, que se assemelham aos cones do tipo *nipple*, uma vez que cursam com alta ceratometria e asfericidade bem negativas, diferenciando-se daqueles por cursarem com alto astigmatismo (FERNÁNDEZ; ALBERTAZZI, 2010).

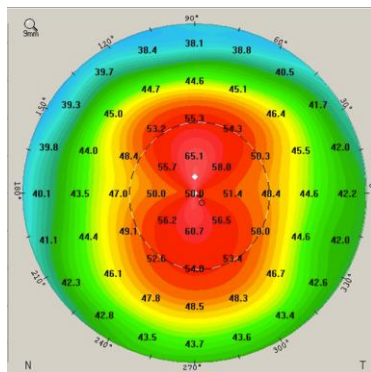


Figura 11 - Ceratocone do tipo astigmático. Fonte: Ferrara ophtalmics.

Em casos de degeneração marginal pelúcida (Figura 12), que cursam com alto astigmatismo, ceratometria baixa e asfericidade próxima a zero ou até positiva, os segmentos de tamanhos de arco menores são mais indicados, já que são os que corrigem mais astigmatismo, e pouco alteram na asfericidade e ceratometria (RUCKHOFFER *et al.*, 2003).

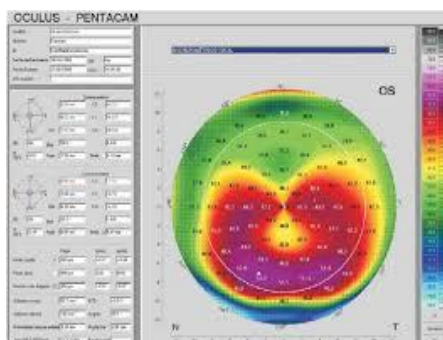


Figura 12 - Imagem tomográfica de Degeneração Marginal Pelúcida. Fonte: Ferrara Ophtalmics.

O anel tem como principal objetivo regularizar a córnea, porém baseia-se na hipótese de que o estroma se manterá estável após o tratamento. Nos casos de astigmatismo irregular progressivo, como no ceratocone, degeneração marginal pelúcida e ou ectasia iatrogênica após tratamentos fotorrefrativos, o estroma corneal encontra-se estruturalmente enfraquecido, havendo assim uma grande possibilidade de deteriorização do quadro clínico com o passar do tempo (LOPES; PINTO; SOUSA, 2015).

Seria necessário, portanto, um outro tratamento com a finalidade primária de estabilizar a córnea do ponto de vista biomecânico conhecido como *crosslinking*. Esse tratamento consiste na aplicação de irradiação ultravioleta com o fotossintetizador riboflavina diretamente na córnea tendo como objetivo promover um aumento das ligações interfibrilares e intrafibrilares entre as moléculas de colágeno. Isso gera um enrijecimento da córnea e estabilização mecânica em pacientes com ceratocone, evitando progressão da doença (DAHL; SPOTTS; TRUONG, 2012).

2.2 Degeneração marginal pelúcida

A DMP caracteriza-se por um afilamento estromal do segmento inferior da córnea, estendendo-se das quatro às oito horas, em forma de crescente e apresenta desenvolvimento lento e progressivo (Figura13). A área de adelgaçamento corneal mede 1 mm e 2mm de largura e é separada do limbo corneoescleral por uma área de tecido normal . Com a presença de um afilamento corneal inferior ocorre uma protusão, isenta de adelgaçamento (o que diferencia a DMP do ceratocone), do tecido da córnea localizado acima desta área. Com este mecanismo fisiopatológico, os portadores de DMP apresentam baixa acuidade visual em consequência a um astigmatismo irregular significativo, de difícil correção e que, em alguns casos, faz com que o uso de lentes de contato seja intolerável (KRACHMER, 1978).

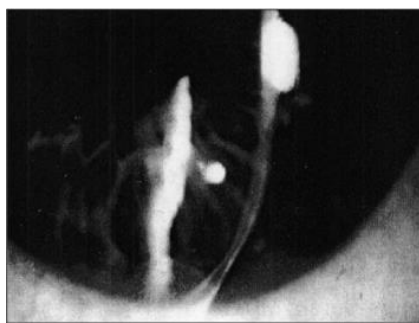


Figura 13 - Córnea com Degeneração Marginal Pelúcida. Fonte: (MÉRULA; TRINDADE, 2006).

A DMP pode causar deteriorização severa da visão e as lentes de contato rígidas, que são benéficas em casos leves, falham nos casos mais graves. A cirurgia geralmente é o tratamento de última escolha. Um grande número de procedimentos cirúrgicos já foi tentado, entre eles podemos citar: ressecção em crescente, ressecção lamelar em crescente, ceratoplastia lamelar central, ceratoplastia penetrante e epiceratoplastia. O fato de haver procedimentos tão distintos, sendo que muitos deles ainda são utilizados atualmente, implica na inexistência de um procedimento cirúrgico padrão (RASHEED; RABINOWITZ, 2000).

Recentemente, estudos têm sido publicados sobre o uso dos anéis intraestromais corneais em DMP. Esses estudos mostraram bons resultados tanto na melhoria do padrão topográfico quanto na melhora da acuidade visual. (RODRIGUEZ-PRATS *et al.*, 2003; KYMIONIS *et al.*, 2004).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Analisar o resultado clínico (acuidade visual) e tomográficos (ceratometria, astigmatismo tomográfico e asfericidade) do implante do anel intraestromal de 140° de arco no ceratocone e degeneração marginal pelúcida.

3.2 Objetivos específicos

- 3.2.1** Analisar os resultados do implante de dois segmentos de anéis intraestromal de 140° em cones do tipo astigmático.
- 3.2.2** Analisar os resultados do implante de apenas um segmento de anel intraestromal de 140° nos casos de DMP e casos semelhantes a DMP (pelúcida LIKE).
- 3.2.3** Comparar os resultados obtidos com o implante de dois segmentos de anéis intraestromal de 140° de arco com o implante de um único segmento de anel de 140° de arco.
- 3.2.4** Comparar os resultados obtidos com o implante de um segmento de anel intraestromal com espessuras diferentes nos casos de DMP e seus semelhantes.

4 MÉTODO(S)

Foi feito um estudo retrospectivo observacional longitudinal realizado através da coleta de dados de prontuários de uma clínica privada, após aprovação do Comitê de Ética e pesquisa da Universidade Federal de Goiás (CEP), sob parecer número 1320.797/2015 (Anexo 1) e aprovado pela direção da Clínica de Olhos Dr. Paulo Ferrara.

Foram selecionados prontuários de pacientes que faziam acompanhamento na Clínica de Olhos Dr. Paulo Ferrara por terem sido submetidos a cirurgia de implante de anel intraestromal com segmento de 140° de arco para tratamento de ceratocone e degeneração marginal pelúcida entre o período de abril de 2010 a fevereiro de 2015 (05 anos).

Todos esses pacientes foram submetidos a tomografia de córnea pelo Pentacam (Oculus, Wetzlar, Alemanha), realizados pelo mesmo técnico, no pré-operatório imediato, no pós-operatório imediato e após seis meses de cirurgia.

Todas as cirurgias foram realizadas pelo mesmo cirurgião, Paulo Ferrara. Algumas cirurgias de implante de anéis intraestromais foram realizadas pela técnica manual e outras realizadas pela técnica de femtosegundo.

A técnica manual foi realizada da seguinte forma: foi solicitado ao paciente que fixasse o olho no reflexo da luz para que fosse marcado o eixo visual, foi feita a marcação com violeta genciana da zona óptica de 5 mm, onde seriam realizados os túneis intraestromais, e do eixo mais curvo, onde seria realizada a incisão. O bisturi de diamante foi regulado para fazer uma incisão a 80 % de profundidade da paquimetria no eixo mais curvo. Após realizada a incisão, foram criados um ou dois túneis intraestromais, dependendo da quantidade de anéis a serem implantados e, em seguida, os anéis foram inseridos dentro dos túneis intraestromais criados (FERRARA; TORQUETTI, 2011).

Na técnica com femtosegundo, o laser utilizado LDV Z4 (ZIEMER, SWITZERLAND) realizou os túneis em uma profundidade calculada a 70% da

espessura do ponto mais fino no trajeto dos anéis, o diâmetro interno do túnel criado foi de 4,4 mm e o diâmetro externo de 5,6 mm, a energia usada para criação do túnel foi de 1,3 uJ e para realização da incisão de 1,3 J. O tempo de aplicação do laser foi de 15 segundos e, imediatamente, os anéis foram implantados (FERRARA; TORQUETTI, 2011).

4.1 Critérios de inclusão

Os critérios de inclusão foram pacientes do sexo masculino e feminino com idade acima de 18 anos, com ceratocone do tipo astigmático, pacientes com degeneração marginal pelúcida (DMP) e DMP LIKE, que implantaram anel de 140° de arco entre abril de 2010 a fevereiro de 2015. Os pacientes classificados como portadores de ceratocone do tipo astigmático são aqueles com cone central, ou seja, ectasia localizada nos 5 mm centrais da córnea com astigmatismo acima de 6 D, ceratometria acima de 50 D no eixo mais curvo e asfericidade < -1,0 (Figura 15). Os classificados como degeneração marginal pelúcida (DMP) são aqueles com afinamento corneano periférico separado do limbo inferior por uma área sem afinamento, com alto astigmatismo contra a regra, ceratometria moderada, asfericidade próxima a zero ou positiva e imagem tomográfica semelhante a uma pata de caranguejo (Figura 16). Os pacientes que tinham imagem topográfica com características semelhantes aos casos de DMP, ou seja, asfericidade próxima a zero ou positiva, cones localizados inferiormente com leve aplanamento superior e alto astigmatismo contra a regra foram classificados como DMP LIKE, (Figura 17).

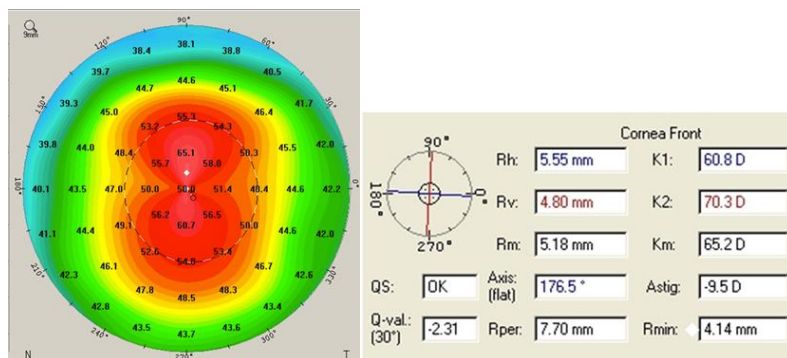


Figura 15 - Ceratocone astigmático com suas características tomográficas. Fonte: Ferrara Ophtalmics.

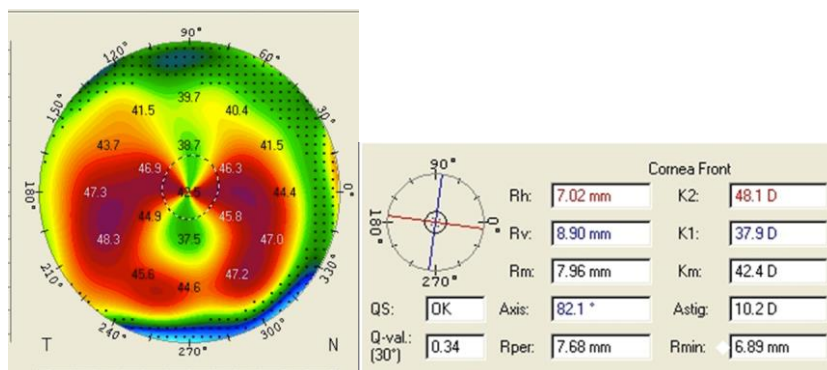


Figura 16 - Degeneração marginal pelúcida com suas características tomográficas. Fonte: Ferrara Ophtalmics

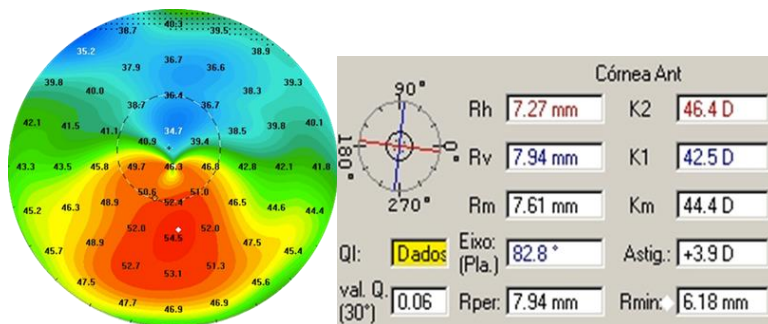


Figura 17 - Pelúcida LIKE com suas características tomográficas. Fonte: Ferrara Ophtalmics.

Os pacientes selecionados tinham as seguintes características em comum: acuidade visual com correção inferior a +0,2 Log MAR, alto astigmatismo tomográfico ($> 4,00$ D), ceratometria máxima inferior a 70 D, ponto mais fino no trajeto do anel maior que 300 micra, eram intolerantes ao uso de lentes de contato ou tinham progressão da ectasia documentada através do Pentacam. Os seguintes critérios de progressão foram considerados: aumento do astigmatismo em mais de uma dioptria, aumento da ceratometria em mais de 1,4 dioptrias e diminuição de mais de uma linha de visão durante acompanhamento de no mínimo 6 meses.

4.2 Critérios de exclusão

Entre os pacientes selecionados foram excluídos aqueles que tinham quaisquer afecções que pudessem interferir no resultado dos exames estudados como catarata, indivíduos que já tiveram hidropsia ou com opacidades corneanas, indivíduos que haviam sido submetidos a alguma cirurgia ocular prévia ou que tivessem sido submetidos a *crosslinking* corneano, pacientes grávidas ou lactentes, pacientes com doenças do colágenos ou olho seco, além daqueles indivíduos que tinham um tempo de seguimento cirúrgico inferior a seis meses. Após separação em grupos de acordo com a quantidade e espessura dos segmentos implantados, foram excluídos os grupos com número menor que 10 pacientes.

4.3 Coleta de dados e operacionalização da pesquisa

A escolha do segmento a ser implantado foi feita de acordo com o nomograma de anel de Ferrara, que preconiza nestes casos que a espessura do segmento seja escolhida de acordo com o astigmatismo tomográfico pré-operatório. Os pacientes com DMP e DMP LIKE, por possuírem características tomográficas semelhantes e por se tratarem de ectasias assimétricas, foram incluídos no mesmo grupo e receberam o implante de um único segmento de 140° de arco. Os pacientes com ceratocone do tipo astigmático, por se tratar de uma ectasia simétrica, receberam um par de segmentos de 140° de arco. A escolha da espessura do segmento foi feita de acordo com as tabelas abaixo:

Tabela 1 – Espessura do segmento de 140° a ser implantado em pacientes com DMP e DMP LIKE de acordo com astigmatismo tomográfico:

Astigmatismo Tomográfico	Espessura do segmento (1 segmento)
Até 4,00 D	150 micra
4,00 a 8,00 D	200 micra
>8,00 D	250 micra

Tabela 2 - Espessura do par de segmentos a serem implantados em ceratocones do tipo astigmático de acordo com astigmatismo tomográfico.

Astigmatismo Tomográfico	Espessura do Segmento (2 segmentos)
Até 6,00 D	140/150
6,00 a 10,00 D	140/200
>10,00 D	140/250

Dados descritivos como sexo, idade, tipo de técnica utilizada e tempo de segmento de cada paciente, foram extraídos dos prontuários dos pacientes. Do Pentacam (Oculus Pentacam, Wetzlar, Germany) foi impressa a página que contém os seguintes dados: ceratometria máxima, média e mínima, asfericidade, astigmatismo tomográfico, mapas de elevação anterior e posterior, mapa ceratométrico e mapas paquimétrico. A partir daí foram extraídos os valores dos dados para análise (Figura 18).

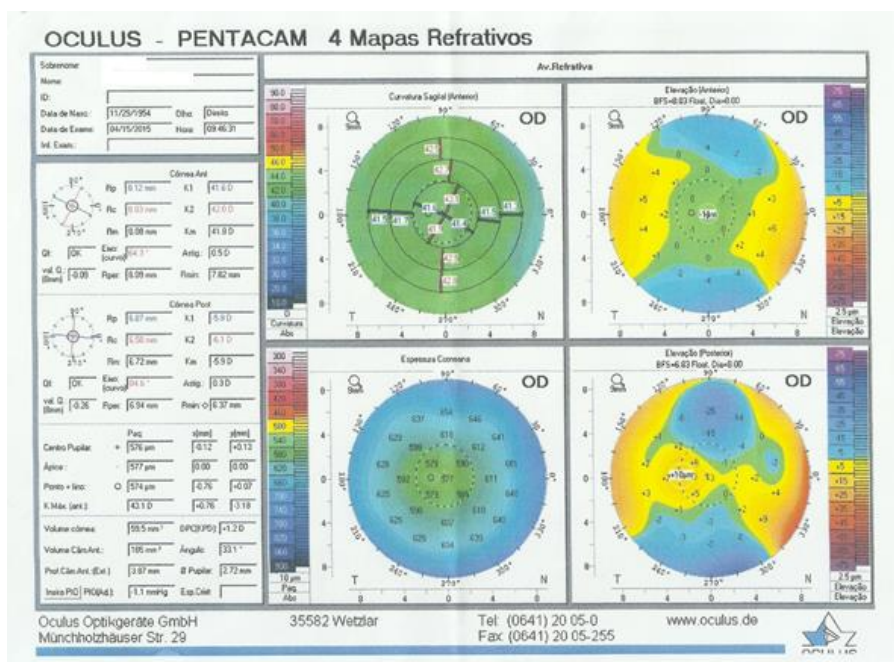


Figura 18 - Pentacam (4 mapas refrativos). Fonte: próprio autor.

Feita a tabulação dos seguintes dados extraídos do Pentacam (Oculus Pentacam, Wetzlar, Germany) em planilha de MS Excel: (ceratometria média, máxima e mínima), com seus respectivos eixos, asfericidade, astigmatismo tomográfico com seu respectivo eixo. Estes dados foram extraídos dos exames realizados no pré-operatório, pós-operatório imediato e após seis meses de seguimento.

Após a tabulação dos dados do Pentacam (Oculus Pentacam, Wetzlar, Germany), foram inseridos os seguintes dados extraídos do prontuário dos pacientes: acuidade visual com correção pré-operatória, acuidade visual com correção no pós-operatório imediato e após seis meses de seguimento. A acuidade visual foi convertida para Log MAR para melhor análise estatística. Todos os dados colhidos foram organizados em planilha de Microsoft Excel.

Após, os pacientes foram separados por grupos de acordo com a quantidade e espessura de anéis implantados:

Grupo 1: Os que tiveram dois segmentos de 140/20 implantado

Grupo 2: Os que tiveram um segmento de 140/15 implantado

Grupo 3: Os que tiveram um segmento de 140/20 implantado.

Grupo 4: Os que tiveram um segmento de 140/25 implantado

Grupo 5: Os que tiveram dois segmentos de 140/15 implantado

Grupo 6: Os que tiveram um segmento de 140/25 implantado

Os grupos que tinham menos de 10 pacientes foram excluídos. Restaram após a exclusão apenas os grupos 1, 2 e 3.

4.4 Análise estatística dos dados

Os dados foram tabulados no programa MS Excel e as análises estatísticas foram realizadas por meio da utilização de **software SPSS**, versão 22.0 (SPSS® Inc., Chicago, FL, EUA). A normalidade das amostras foi obtida com o teste Kolmogorov-Smirnov (ANEXO C). As variáveis a serem utilizadas foram as seguintes: astigmatismo tomográfico, acuidade visual com correção, ceratometria mais plana (K1), ceratometria mais curva (K2), ceratometria média (KM) e asfericidade anterior.

O teste t *Student* para dados emparelhados (pré e pós-operatório) foi realizado com todas as variáveis acima considerando todos os pacientes de um mesmo grupo e após foi realizado o mesmo teste para cada grupo individualmente, comparando dados pré-operatórios e pós-operatórios, resultando em uma média, desvio padrão e intervalo de confiança. Os resultados foram considerados estatisticamente significativos se $p < 0.05$.

Foi calculado um teste ANOVA com o objetivo de comparar as variações pré e pós-operatórios dos três grupos selecionados e verificar se há diferença estatisticamente significativa entre eles em cada uma das variáveis (Anexo D).

Feito o teste t para dados independentes com o objetivo de comparar os resultados das variáveis de cada grupo, foi realizada análise comparativa entre os grupos observando as variáveis pré e pós-operatórios de cada grupo pareado. Os seguintes grupos foram comparados:

– Grupo 1 x Grupo 3

– Grupo 2 x Grupo 3

– Grupo 1 x Grupo 2

Foi aplicado o teste de Levene para verificar a igualdade de variâncias (Anexo E).

4.4.1 Análise do astigmatismo

Os resultados do astigmatismo foram analisados de forma aritmética (análise não-vetorial) e considerando o eixo do cilindro através da análise vetorial. Esta foi uma análise global considerando todos os pacientes pertencentes a um mesmo grupo. Embora as mudanças empíricas em cilindros sejam comumente relatadas, estas não refletem com precisão a verdadeira natureza da mudança já que não levam em consideração a análise da modificação do seu eixo. O astigmatismo tem uma magnitude e um eixo que estão relacionados com a potência esférica.

A matemática utilizada para calcular a mudança do astigmatismo foi um *plot* polar angular. Holladay et al. (2001) considerou que o método mais adequado para avaliação de dados de astigmatismo seria através da conversão de dados do método usual de descrever astigmatismo em coordenadas polares (cilindro e eixo) e um sistema de coordenadas cartesianas (valores x e y).

Devido ao astigmatismo atravessar um ciclo completo de 180 graus, o ângulo diagrama polar duplicado foi descrito como a mais aplicável trama de dados agregados de astigmatismo. Neste método, o centroide é a média de um conjunto de valores x e y. O desvio padrão pode ser representado num gráfico por uma área circundante do centróide. A forma dessa área vai variar de acordo com o valores dos eixos maiores e menores, o fator de forma (ρ) tem sido utilizado para descrever esta relação (HOLLADAY; MORAN; KEZIRIAN, 2001).

A preparação dos gráficos foi feita usando o Microsoft Excel 2007 e SPSS Sigma Plot 12.0

5 PUBLICAÇÃO

Artigo 1

Clinical outcomes after the implantation of a new intrastromal corneal ring with 140-degree of arc length in patients with corneal ectasia

Autores: Jordana Sandes, MD¹, Marcos Avilla, MD, PHD¹, Guilherme Ferrara, MD², Paulo Ferrara, MD, PHD², Larissa R. S. Stival MD¹, Luana P.N.Araújo, MD⁴, Leopoldo Magacho¹, Leonardo Torquetti, MD, PHD⁴

Revista : JOURNAL OF CATARACT AND REFRACTIVE SURGERY

Fator de impacto da revista: 2.722

Clinical outcomes after the implantation of a new intrastromal corneal ring with 140-degree of arc length in patients with corneal ectasia

Jordana Sandes, MD¹, Larissa R. S. Stival, MD¹, Marcos Pereira de Ávila, MD, PHD¹, Leopoldo Magacho, MD, PHD¹, Paulo Ferrara, MD, PHD², Guilherme Ferrara, MD², Luana P. N. Araújo, MD³, Leonardo Torquetti, MD, PHD⁴

Affiliations:

1. Center of Reference in Ophthalmology (CEROF), Goiânia, Brazil
2. Paulo Ferrara Eye Clinic, MG, Belo Horizonte, Brazil
3. Fundação Altino Ventura, Recife PE
4. Center of Excellence in Ophthalmology, Pará de Minas, Brazil

Running Head: Keratoconus, ICRS, corneal ectasia

Financial Disclosures. Ferrara has financial interest in the Ferrara intrastromal cornea ring. No other author has a financial or proprietary interest in any material or method mentioned.

Correspondence to: Jordana Sandes – jordana.oftalmo@gmail.com – Rua T-37 número 3285, Ed Carol Apt. 1101, Setor Bueno Goiânia-GO, Brasil.

ABSTRACT

PURPOSE: To evaluate the clinical and tomographic outcomes after the implantation of a new intrastromal corneal ring segment (ICRS) with 140-degrees of arc in eyes with corneal ectasia.

SETTING: Private eye clinic.

DESIGN: Retrospective, longitudinal case series.

METHODS: It was analyzed all patients who were submitted to implantation of Ferrara 140° ICRS. After, the patients were divided into three groups according to the number and the thickness of 140° ICRS implanted: Group 1 (2 segments 140/20), Group 2 (1 segment 140/15) and Group 3 (1 segment 140/20). Outcome measures included preoperative and postoperative corrected distance visual acuity (CDVA), keratometry (K), tomographic astigmatism and asphericity (Q).

RESULTS: The study evaluated 67 eyes. The mean CDVA (logMAR) improved from $+0.5 \log \text{MAR} \pm 0.20$ to $+0.3 \pm 0.21$, ($p=0.00$). The Km reduced from $49.8 \text{ D} \pm 7.01$ to $47.34 \text{ D} \pm 4.90$ ($p=0.00$). The asphericity changed from -0.60 ± 0.86 to -0.23 ± 0.67 ($p=0.00$). The mean preoperative tomographic astigmatism decreased from $-8.0 \text{ D} \pm 3.45$ to $-4.53 \text{ D} \pm 2.52$ ($p=0.00$).

CONCLUSION: The new ICRS model with 140-degrees of arc (140-ICRS) effectively improved the visual acuity and reduced high astigmatism. The new ring seems to be a reliable option in the treatment of corneal ectatic disorders.

KEYWORDS: Keratoconus, ICRS, corneal ectasia

INTRODUCTION

Intrastromal corneal ring segments (ICRS) are an efficacious alternative in patients with clear corneas who have unsatisfactory corrected visual acuity with glasses or contact lens and contact lens intolerance.¹⁻⁷ It acts according to Barraquer's postulate which states that tissue addition in the corneal periphery leads to corneal flattening. The ring diameter (optical zone) determines how much the cornea will be flattened. Thus, the tissue added and the smaller diameter of the segment are better to improve the flattening effect and the myopic correction.⁸ The advantages of this surgery are safety, reversibility, and stability, as well as the fact that the segments do not affect the corneal visual axis.^{9, 10}

There are different models of ICRS with varying sizes and arc thickness, from 140 to 210 degrees. Theoretically, a shorter segment makes a greater astigmatic correction and induces lesser asphericity change. The new model presents a short arc length of 140 degrees with the main advantage of astigmatism reduction. The primary indication is in pellucid marginal degeneration and central cones with high astigmatism and high keratometry.^{11, 12}

The main purpose of this study is to evaluate the clinical results of the implantation of 140-ICRS and its efficacy improving visual acuity and reducing corneal astigmatism.

PATIENTS AND METHODS

This retrospective study included eyes with keratoconus with high astigmatism, high keratometry and very negative asphericity (astigmatic keratoconus), pellucid

marginal degeneration (PMD) or PMD-Like, that were intolerant to contact lens and presented visual acuity worse than 0.2 LogMAR.

Keratoconus with high astigmatism, high keratometry, and very negative asphericity (astigmatic keratoconus), for this study, were defined as more than six diopters of astigmatism, 50 diopters of maximum keratometry and less than -1.0 D of asphericity.

Eyes with PMD were defined as a peripheral corneal thinning disorder, characterized by a narrow band of corneal thinning separated from the inferior limbus by a relatively uninvolved area with high and irregular astigmatism “against-the-rule” and the topographic image resembles a crab claw configuration.⁹ Eyes with PMD-like were defined as topography similar to PMD (crab claw aspect), with asphericity near zero or positive, high astigmatism, but without corneal thinning in the periphery.

The exclusion criteria included, follow-up of fewer than six months, pregnancy or lactation, active anterior segment pathologic features, previous corneal or anterior segment surgery.

The same surgeon (PF) performed all the surgical procedures and used the mechanical technique for ICRS implantation in some cases and the femtosecond laser-assisted technique in other cases. Both techniques have been widely described in the literature.^{2-5,13-15} In the manual technique, the surgery was performed under topical anesthesia, and the visual axis is marked; a 5 mm optical zone and incision side are aligned with the desired axis in which the incision would be made, in the steepest axis. The diamond blade is set at 80% of corneal depth at the incision site, and the blade is used to make the incision. A stromal spreader creates a pocket on each side. Two semi-circular dissecting spatulas were consecutively inserted through the incision and

gently pushed with some quick rotary tunneling movements. Following channel creation, the ring segments were implanted.

Using the femtosecond laser, LDV Z4 (ZIEMER, SWITZERLAND), tunnel depth is set at 70% of the thinnest corneal thickness within the probable ring track. The channel's inner diameter is set to 4.4 mm, the outer diameter 5.6 mm and the entry cut thickness is one μm (at the steepest topographic axis). The ring energy used for channel creation is 1.3 mj, and the entry cut energy is 1.3 j. The femtosecond laser takes approximately 15 seconds to create the channel. The segments are implanted immediately after channel creation before the disappearing of the bubbles, which reveals the exact tunnel location. The segments are placed in the final position with a Sinsky hook through a dialing hole at both ends of the segment.¹⁶

According to the Ferrara Ring nomogram, for 140-ICRS, the selection of the thickness of the segment to be implanted varies with the preoperative tomographic astigmatism (table 1 and table 2). The patients of this study with pellucid marginal degeneration and pellucid-like were submitted to the implantation of a single segment of 140-ICRS in the inferior cornea. The patients with astigmatic keratoconus received a pair of segments.

Descriptive analysis such as age, sex, technique and follow-up was collected for all the patients. Statistical analysis included preoperative and postoperative corrected distance visual acuity (CDVA), refractive astigmatism, tomographic astigmatism, mean flattest axis (K1), mean steepest axis (K2) and asphericity (Q). Corneal tomography and pachymetry were obtained using the software included within the Pentacam rotation Scheimplug camera (Oculus Pentacam, Wetzlar, Germany). Statistical analysis was carried out using the Minitab software (Minitab Inc, Chicago, USA).

First we analyzed the results pre and post operatory of all patients and after we divided the patients into groups according to number and thickness of segments implanted. The groups with less than 10 eyes were excluded, resulting three groups.

Analysis of Astigmatism

The astigmatism results were analyzed arithmetically (nonvector analysis) and using vector analysis when concerning the cylindrical axis. Although observed changes in cylinders are commonly reported, they do not accurately reflect the actual nature of the change in the cylinder. The magnitude and axis of the cylinder are related to the spherical power. The mathematics used for calculating surgically induced astigmatism change was a double-angle polar plot.

Due to astigmatism traverses an entire cycle in 180 degrees, the doubled-angle polar plot was described as the most appropriate plot for aggregating astigmatism data. In this method, the centroid is the mean of a set of x and y values. The standard deviation can be represented in a graph by an area surrounding the centroid. The shape of this area will vary depending on the length of the major and minor axis, the shape factor (ρ) has been used to describe this relationship.¹⁷

Statistical analysis

Normality of data was evaluated with the Kolmogorov-Smirnov test. The analysis of primary outcome measures was based on a normal distribution of the data.

Student's t test for paired variables was used to compare pre and postoperative considering all patients at the same group and after the same test was done for each group, with a significance level of $p < 0,05$.

ANOVA test was utilized to investigate any significant difference between the results of variables of 3 groups.

Student's t test for unpaired variables was used to compare the groups using deltas (pre and postoperative). The comparison was made between the following groups: group 1 x group 3, group 2 x group 3 and group 1 x group 2. The Levene test was done to check the equality of variables. Graph preparations were made using the Microsoft Excel 2007 and SPSS SigmaPlot 12.0.

RESULTS

The average follow-up was 16.8 ± 10.8 months. The mean age was 33.3 ± 13.2 . Fifty four patients (80.6%) were male, and thirteen patients (19.4%) were female.

Sixty seven eyes was evaluated, considering all patients as the same group, after we divided the patients into groups. The groups with less than 10 eyes were excluded, resulting three groups and 58 eyes. In group 1 (17 eyes) 2 segments of 200 μ m (140/200) were implanted; in group 2 (30 eyes) a single 150 μ m segment (140/150) was implanted and in group 3 (11 eyes) a single 200 μ m segment (140/200) was implanted.

The choice of the segment thickness in DMP and DMP-like was made according to the following Table 1, and the selection of segment thickness in astigmatic keratoconus was made according to Table 2.

The indication for the 140-ICRS was PMD and PMD-like in 41 patients that were those who had implanted a single 140/ICRS and astigmatic keratoconus in 17 patients who had implanted a pair of 140/ICRS.

At the 6th month, seven patients maintained the same CDVA; eight patients had the CDVA worsened, and 43 patients had improvement in CDVA. The improved average was four lines of vision (gain of 1 to 9 lines of vision), three patients lost two lines of vision, and five patients lost one line of vision.

Table 3 demonstrates the average and standard deviation of the parameters evaluated in all patients before dividing into groups.

Tables 4, 5 and 6 show the average and standard deviation of the parameters evaluated in the preoperative and postoperative period for each group.

In group 1 there was a significant improvement of all evaluated parameters: the CDVA improved from 0.4 ± 0.3 to 0.2 ± 0.1 ($p=0.00$), the K1 decreased from 48.8 ± 6.4 to 46.4 ± 4.3 D ($p=0.00$), K2 decreased from 59.1 ± 7.1 to 52.2 ± 4.4 D ($p=0.00$), KM decreased 54.4 ± 6.6 to 49.3 ± 4.3 D ($p=0.00$), asphericity changed from -1.1 ± 0.6 to -0.5 ± 0.6 ($p=0.00$). The tomographic astigmatism had a significant decrease from -10.3 ± 2.9 to -5.7 ± 1.8 D ($p=0.00$).

In group 2 the CDVA improved from 0.4 ± 0.2 to 0.2 ± 0.1 ($p=0.02$), the K2 improved from 50.0 ± 7.4 to 46.6 ± 3.6 D, the asphericity changed from 0.0 ± 0.3 to $+0.1 \pm 0.4$ ($p=0.00$) and the tomographic astigmatism improved from -6.3 ± 2.9 to -3.8 ± 2.2 D ($p=0.00$).

In group 3 there was a statistically significant change only in K2 and tomographic astigmatism. The K2 decreased from 54.9 ± 7.6 to 52.2 ± 6.5 D ($p=0.00$) and the tomographic astigmatism decreased from -7.5 ± 3.9 to -3.7 ± 2.2 D ($p=0.02$). ANOVA test showed there was a significant difference among the three groups in the following variables: tomographic astigmatism, K1 and KM.

Table 7 presents the comparison between Group 1 x Group 3. The results revealed that when comparing two segments 140/200 with a single segment 140/200, the K1, K2 and KM decreased more in the first group. Table 8 shows the comparison between Group 2 and Group 3 and Table 9 illustrates the comparison between Group 1 and Group 2.

Double Angle Plot

Figure 1 shows the double-angle plots of the individual cylinders, providing an overview of the cylinder magnitude (diopter) and axis (degree) of each data point. The radius from the center of the plot to each point represents the magnitude of the cylinder.

The centroid of preoperative keratometric astigmatism was $1.22 \text{ D} \times 23.17^\circ \pm 6.39$, $p = 0.77$ and the postoperative centroid was $0.68 \text{ D} \times 22.37^\circ \pm 3.91$, $p = 0.74$ after ICRS implantation. The keratometric astigmatism centroid is 0.54 D closer to zero, and the standard deviation of the astigmatism was reduced by a factor of 1.63 ($6.39 \text{ D}/3.91 \text{ D}$). The relocation of the centroid closer to the origin and the contraction of the ellipse on the doubled-angle plots demonstrate the amount of improvement (Figure 3).

DISCUSSION

The analysis of our results revealed that the implantation of 140-ICRS was efficacious and improved the visual acuity in most select patients. Postoperatively, there was a significant decrease in Km (average keratometry), topographic astigmatism and improvement of CDVA.

In group 1 (2 segments 140/20) was observed a significant flattening of the cornea, a marked improvement in asphericity and a substantial reduction of tomographic astigmatism. In group 2 (1 segment 140/15), a significant improvement in visual acuity and astigmatism was noticed with little change in asphericity and keratometry, which emphasizes the appointment to cases of pellucid marginal degeneration and pellucid-like. In these cases the astigmatism is high, but the corneal is more oblate, the asphericity is near average, and curvature is not very sharp, therefore not requiring considerable changes in keratometry.

Table 6 shows the results of the group 3 (1 segment 140/20). A significant improvement only in tomographic astigmatism was noticed and despite the improvement in visual acuity, it was not statistically significant. Comparing group 1 (2

segments 140/200) with group 3 (1 segment 140/200), we can observe that there was a greater flattening in the first group, since it decreased more K1, K2 as well as Km. The modification of asphericity and reduction of astigmatism was not significant. This result may have been compromised due to small sample of group 3 (11 patients), whereas comparing group 1 (2 segments 140/20) with group 2 (1 segment 140/15) which has a larger sample, it could be observed that in group 1 there is more cornea flattening, more changes in asphericity and more decreasing of tomographic astigmatism.

When comparing group 2 (1 segment 140/15) with group 3 (1 segment 140/20) nearly the same results in all parameters were obtained and, despite a greater reduction of astigmatism in group 3, the result was not statistically significant. It might have been because of the small sample size of group 3.

ICRS implantation for the treatment of PMD using Intacs has been explored in various case studies, and the results have been promising.¹⁸⁻²¹ A case report of Ferrara intracorneal ring implantation for correction of pellucid marginal corneal degeneration led to a more regular corneal shape with a reduction in astigmatism for good visual recovery,²² although more patients and a longer follow-up were necessary to confirm the efficacy and stability of the effect of Ferrara intrastromal rings for the treatment of PMD.

Kubaloglu, Anil et al²³ found favorable outcomes of a single 210-degree arc length keraring implantation for PMD. It could potentially be explained by the advantages of an extended segment arc length, such as more corneal flattening and induction of less unpredictable astigmatism, although undercorrection was observed in the vectorial analyses of astigmatism. In our study, vectorial analyses showed an excellent reduction of tomographic astigmatism. As Pellucid Marginal Degeneration cases have

low to moderate keratometry, but high astigmatism, it is believed that the priority of the astigmatism correction can bring better results.

A study realized by Ruckhofer et al²⁴ about correction of astigmatism with short arc-length showed in the vectorial analysis preliminary results that short arc length (130°) ICRS can correct low to moderate compound myopic astigmatism safely and predictably. However, the study evaluated healthy astigmatic corneas, not eyes with keratoconus.

In our study, we analyzed corneas with ectasia and demonstrated proper correction of tomographic astigmatism with short arc length (140°) in the vectorial analyses. These shows that the 140-ICRS may provide a useful alternative for the surgical correction of astigmatism in corneal ectatic and have the advantages involving larger treated optical zone, the maintaiment of prolate corneal asphericity and the potential reversibility of the procedure.

Many studies have confirmed the efficacy and safety of the ICRS in reducing spherocylindrical error and corneal steepening in keratoconus over the short and long term,^{4,3} but most do not analyze astigmatism as a vector. They evaluate changes in the magnitude of astigmatism only. However, it is important to investigate variations in the axis of the cylinder and to determine whether the astigmatic correction was induced in the targeted meridian. Errors in the correction of the astigmatic axis could induce aberrations and lead to poor predictability of the spherocylindrical correction.

Our study demonstrated changes in astigmatism after ICRS implantation in patients with keratoconus using vectorial analysis²⁵ and showed that despite the reduction of the magnitude of corneal astigmatism, not always corrected meridian was appropriate, with a tendency for undercorrection, especially in corneas with higher astigmatism. The importance of the vector analysis of astigmatism is to avoid incorrect

or incomplete conclusions.

Torquetti and Ferrara²⁶ found a positive correlation between ICRS thickness and asphericity. Thicker ICRS produces a better reduction of cornea prolateness. It was also found a positive relationship between ICRS thickness and keratometry: thicker segment achieves a more flattening effect on the cornea. It could be observed almost the same changes in all parameters comparing the group that implanted just one segment with different thickness. Astigmatism decreased more with the thicker segment, but it was not statistically significant (Table 8). It might have happened because of the difference in the sample size.

The use of femtosecond laser as a safe and accurate method for the creation of the intrastromal tunnel was recently proposed^{14,15} but studies comparing the manual technique with femtosecond technology found that there was no difference in the incidence of perioperative complications.^{15,28} Thus, the use of femtosecond laser may not provide better outcomes, but rather an easier and more reproducible technique for the surgeon. Because of it, we didn't analyze manual and femtosecond techniques separately.

A few potential limitations are apparent in this study as the small sample of treated eyes, the lack of a comparative group and the difference between the number of patients in each group.

Other limitation is the mix of different diseases (PMD and PMD Like) in the same group, that was done because of the very similar tomographic characteristics of both, since that's what we wanted to analyze, but nevertheless is the only study showing the results of the 140-ICRS for the treatment of corneal ectasia.

In conclusion, it was noted reduction of the parameters analyzed, proving to be a safe and efficient treatment for these cases, showing that short arc intrastromal corneal

ring segments seem to be a valuable treatment which can provide satisfactory visual outcomes. Future larger, comparative studies are needed to confirm the results found in this study.

WHAT WAS KNOWN

- Implantation of ICRS corrects corneal deformity and restores physiologic curvature thus preserving the structure of the cornea, improves the UDVA and CDVA, flattens the cornea and decreases astigmatism.
- ICRS surgery resulted in tomographic and visual stability delayed the progression of keratoconus and eliminated or at least postponed the need for corneal grafting surgery.

WHAT THIS PAPER ADDS:

- The study showed improvement of CDVA and anterior segment parameters in PMD and PMD-like cases with the implantation of a 140-arc segment ICRS;
- Selected cases of astigmatic keratoconus may benefit with 140-arc ICRS, with significant improvement in topographic astigmatism, keratometry, and asphericity.

REFERENCES:

1. Colin J, Velou S. Implantation of Intacs and a refractive intraocular lens to correct keratoconus. J Cataract Refract Surg 2003; 29(4):832-4.
2. Asbell PA, Uçakhan OÖ. Long-term follow-up of Intacs from a single center. J Cataract Refract Surg 2001; 27(9):1456-68.
3. Colin J, Cochener B, Savary G, Malet F. Correcting keratoconus with intracorneal rings. J Cataract Refract Surg. 2000; 26(8):1117-22.
4. Siganos D, Ferrara P, Chatzinikolas K, Bessis N, Papastergiou G. Ferrara intrastromal corneal rings for the correction of keratoconus. J Cataract Refract Surg 2002; 28(11):1947-51.
5. Colin J, Cochener B, Savary G, Malet F, Holmes-Higgin D. INTACS inserts for treating keratoconus; one-year results. Ophthalmology 2001; 108(8):1409-14.
6. Siganos CS, Kymionis GD, Kartakis N, Theodorakis MA, Astyrakakis N, Pallikaris IG. Management of keratoconus with Intacs. Am J Ophthalmol 2003; 135(1):64-70.
7. Assil KK, Barrett AM, Fouraker BD, Schanzlin DJ. One-year results of the intrastromal corneal ring in nonfunctional human eyes; the Intrastromal Corneal Ring Study Group. Arch Ophthalmol 1995; 113(2):159-67.
8. Barraquer JI. Modification of refraction by means of intracorneal inclusions. Int Ophthalmol Clin 1966; 6(1):53-78.
9. Schanzlin DJ, Asbell PA, Burris TE, Durrie DS. The Intrastromal Corneal Ring Segments: Phase II Results for the Correction of Myopia. Ophthalmology 1997; 104(7):1067-78.

10. Alió JL, Shabayek MH, Artola A.. Intracorneal ring segments for keratoconus correction: long-term follow-up. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32(6):978-85.
11. Rodriguez-Prats J, Galal A, Garcia-Lledo M, De La Hoz F, Alió JL. Intracorneal rings for the correction of pellucid marginal degeneration. *J Cataract Refract Surg* 2003; 29(7):1421-4.
12. Albertazzi R, Ferlini L, Rao G, Merayo-Llves J, Alfonso J. Software-based assesment of intrastromal rings surgical plan for keratoconus. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014; 55(13):4225.
13. Sansanayudh W, Bahar I, Kumar NL, Shehadeh-Mashour R, Ritenour R, Singal N, Rootman DS.. Intrastromal corneal ring segment SK implantation for moderate to severe keratoconus. *J Cataract Refract Surg* 2010; 36(1):110-3.
14. Shabayek MH, Alió JL. Intrastromal corneal ring segment implantation by femtosecond laser for keratoconus correction. *Ophthalmology* 2007; 114(9):1643-52.
15. Coskunseven E, Kymionis GD, Tsiklis NS, Atun S, Arslan E, Jankov MR, Pallikaris IG. One-year results of intrastromal corneal ring segment implantation (KeraRing) using femtosecond laser in patients with keratoconus. *Am J Ophthalmol* 2008; 145(5):775-9.
16. Ferrara P, Torquetti. L. Ferrara Ring. In: Barbara A. Textbook on keratoconus: new insights. Delhi: JP Medical; 2011:163-174.
17. Holladay, JT, Dudeja DR, Koch DD. Evaluating and reporting astigmatism for individual and aggregate data. *J Cataract Refractive Surgery* 1998; 24:57-65.
18. Ertan A, Bahadir M. Intrastromal ring segment insertion using a femtosecond laser to correct pellucid marginal corneal degeneration. *J Cataract Refract Surg* 2006; 32(10):1710-6.

19. Mularoni A, Torreggiani A, di Biase A, Laffi GL, Tassinari G.. Conservative treatment of early and moderate pellucid marginal degeneration: a new refractive approach with intracorneal rings. *Ophthalmology* 2005; 112(4):660-6.
20. Kymionis GD, Aslanides IM, Siganos CS, Pallikaris IG. Intacs for early pellucid marginal degeneration. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(1):230 –233.
21. Piñero DP, Alio JL, Morbelli H, et al. Refractive and corneal aberrometric changes after intracorneal ring implantation in corneas with pellucid marginal degeneration. *Ophthalmology* 2009;116(9):1656 –1664.
22. Akaishi, L., Tzelikis, P. F., & Raber, I. M. (2004). Ferrara intracorneal ring implantation and cataract surgery for the correction of pellucid marginal corneal degeneration. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 30(11), 2427-2430.
23. Kubaloglu, A., Sari, E. S., Cinar, Y., Koytak, A., Kurnaz, E., Piñero, D. P., & Ozerturk, Y. (2010). A single 210-degree arc length intrastromal corneal ring implantation for the management of pellucid marginal corneal degeneration. *American journal of ophthalmology*, 150(2), 185-192.
24. Ruckhofer, J., Stoiber, J., Twa, M. D., & ünther Grabner, G. (2003). Correction of astigmatism with short arc-length intrastromal corneal ring segments: preliminary results. *Ophthalmology*, 110(3), 516-524.
25. Piñero, D. P., Alió, J. L., Teus, M. A., Barraquer, R. I., Michael, R., & Jiménez, R. (2010). Modification and refinement of astigmatism in keratoconic eyes with intrastromal corneal ring segments. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, 36(9), 1562-1572.
26. Torquetti L, Ferrara P. Corneal Asphericity Changes after Implantation of Intrastromal Corneal Ring Segments in Keratoconus. *J Emmetropia* 2010; 1:178-81.

27. Salgado- Borges, JM, Costa-Ferreira MM, Guilherme Monteiro J, Ferrara LTP, Ambrosio Jr R. Refractive, tomographic and biomechanical outcomes after implantation of ferrara ICRS in keratoconus patients. Int J Keract Ect Cor dis 2012;1 (1):16-21.

List of tables

Table 1: segment thickness implanted in accordance with tomographical astigmatism preoperative in PMD and PMD Like

Topographic astigmatism	Segment thickness
< 4.00	1 segment 140/15
> 4.00 and <8.00	1 segment 140/20
> 8.00	1 segment 140/25

PMD = Pellucid Marginal Degeneration

Table 2: Segment thickness implanted in accordance with tomographical astigmatism preoperative in astigmatic keratoconus

Topographic astigmatism	Segment thickness
< 6.00	2 segment 140/15
> 6.00 and <10.00	2 segment 140/20
> 10.00	2 segment 140/25

Table 3: Comparative results of preoperative and postoperative parameters considering all patients in the same group:			
Parameters	Average	SD	p
CDVA (Log MAR)			
Preop	+0.5	0.20	0.001
Posop	+0.3	0.21	
K1			
Preop	45.49	6.38	0.354
Posop	45.14	5.10	
K2			
Preop	54.19	8.40	0.001
Posop	49.54	5.11	
KM			
Preop	49.87	7.01	0.001
Posop	47.34	4.90	
asf(Q) ant			
Preop	-0.60	0.86	0.001
Posop	-0.23	0.67	
Topographic astigmatism			
Preop	-8.00	3.45	0.001
Posop	-4.53	2.52	
UDVA: uncorrected distance visual acuity; CDVA: corrected distance visual acuity; K1: minimal keratometry, K2: maximum keratometry; KM: average keratometry; asf(Q): asphericity			

Table 4: Comparative results of preoperative and postoperative parameters in Group 1 (2 segments 140/200).

Parameters	Average	SD	Delta	N	p
CDVA (log MAR)					
Preop	0.4	0.3	0,2 ±0,3	15	
Postop	0.2	0.1			=0.02
K1					
Preop	48.8	6.4	-2.3 ±2.5	17	
Postop	46.4	4.3			=0.00
K2					
Preop	59.1	7.1	-6.9 ±3.7	17	
Postop	52.2	4.4			= 0.05
KM					
Preop	54.0	6.6	-4.6 ±2.8	17	
Postop	49.3	4.3			= 0.00
asf(Q) ant					
Preop	-1.1	0.6	-0.5 ± 0.2	17	
Postop	-0.5	0.6			=0.00
Topographic astigmatism					
Preop	-10.3	2.9	-4.5 ± 2.8	17	
Postop	-5.7	1.8			=0.00

CDVA: corrected distance visual acuity; K1: minimal keratometry, K2: maximum keratometry; KM: average keratometry; asf(Q): asphericity

Table 5: Comparative results of preoperative and postoperative parameters in Group 2 (1 segment 140/150).

Parameters	Average	SD	Delta	N	p
CDVA (log MAR)					
Preop	0.4	0.2	0.2 ± 0.2	26	
Postop	0.2	0.1			=0.00
K1					
Preop	42.4	3.8	-0.4 ± 2.9	30	
Postop	42.8	3.3			= 0.40
K2					
Preop	50.0	7.4	3.4 ± 7.0	30	
Postop	46.6	3.6			=0.01
KM					
Preop	46.2	4.9	1.5 ± 4.2	30	
Postop	44.7	3.3			= 0.06
asf(Q) ant					
Preop	0.0	0.3	0.2 ± 0.4	30	
Postop	+0.1	0.4			=0.01
Topographic astigmatism					
Preop	-6.3	-2.9	2.4 ± 1.8	30	
Postop	-3.8	2.2			=0.00

CDVA: corrected distance visual acuity; K1: minimal keratometry, K2: maximum keratometry; KM: average keratometry; asf(Q): asphericity

Table 6: Comparative results of preoperative and postoperative parameters in Group 3 (1 segment 140/200).

Parameters	Average	SD	Delta	N	p
CDVA (log MAR)					
Preop	0.5	0.2	-0.2 ± 0.2	9	
Postop	0.3	0.1			=0.10
K1					
Preop	47.3	7.1	1.1 ± 2.8	11	
Postop	48.5	5.9			=0.20
K2					
Preop	54.9	7.6	-2.6 ± 3.3	11	
Postop	52.2	6.5			=0.02
KM					
Preop	51.1	7.1	-0.7 ± 1.9	11	
Postop	50.4	6.1			= 0.20
asf(Q) ant					
Preop	-0.9	1.3	-0.5 ± 0.2	11	
Postop	-0.4	0.7			=0.20
Topographic astigmatism					
Preop	-7.5	3.9	3.8 ± 4.6	11	
Postop	-3.7	2.2			=0.02

CDVA: corrected distance visual acuity; K1: minimal keratometry, K2: maximum keratometry; KM: average keratometry; asf(Q): asphericity

Table 7. Student's t test comparing Group 1 and Group 3.

Parameter	Δ Group 1	Δ Group 3	p
CDVA (log MAR)	-0.1 ± 0.2	-0.1 ± 0.2	=0.80
K1	-2.3 ± 2.5	-1.1 ± 2.8	=0.02
K2	-6.9 ± 3.7	-2.6 ± 3.3	=0.00
KM	-4.6 ± 2.8	-0.7 ± 1.9	=0.00
asf(Q) ant	-0.5 ± 0.2	-0.5 ± 1.4	=0.90
Topo Astig.	4.5 ± 2.8	3.8 ± 4.6	=0.60

CDVA: corrected distance visual acuity; K1: minimal keratometry, K2: maximum keratometry; KM: average keratometry; asf(Q): asphericity

Table 8. Student's t test comparing Group 2 and Group 3.

Parameter	Δ Group 2	Δ Group 3	p
CDVA (log MAR)	-0.2 ± 0.2	-0.1 ± 0.2	=0.60
K1	0.4 ± 2.9	1.1 ± 2.8	=0.40
K2	3.4 ± 7.0	2.6 ± 3.3	=0.70
KM	1.5 ± 4.4	0.7 ± 1.9	=0.50
asf(Q) ant	0.2 ± 0.4	1.5 ± 1.4	=0.20
Topo Astig.	2.4 ± 1.8	3.8 ± 4.6	=0.20

CDVA: corrected distance visual acuity; K1: minimal keratometry, K2: maximum keratometry; KM: average keratometry; asf(Q): asphericity

Table 9. Student's t test for Group 1 and Group 2.

Parametes	Delta Group 1 (2 segm 140/20)	Delta Group 2 (1 segm140/15)	p
CDVA (log MAR)	-0.2 ± 0.2	-0.2 ± 0.2	=0.40
K1	-2.3 ± 2.5	0.4 ± 2.9	=0.00
K2	-6.9 ± 3.7	-3.4 ± 7.0	=0.40
KM	-4.6 ± 2.8	-1.5 ± 4.2	=0.02
asf(Q) ant	0.5 ± 0.2	0.2 ± 0.4	=0.00
Topo Astig.	4.5 ± 2.8	2.4 ± 1.8	= 0.00

CDVA: corrected distance visual acuity; K1: minimal keratometry, K2: maximum keratometry; KM: average keratometry; asf(Q): asphericity

Lista of figures

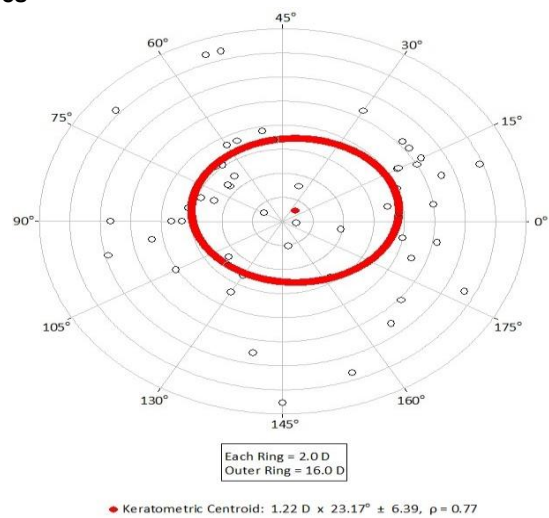


Figure 1: Doubled-angle plot of the preoperative keratometric cylinder at the corneal plane. The centroid of the keratometric astigmatism was 1.22 D x 23.17 ± 6.39, p = 0.77.

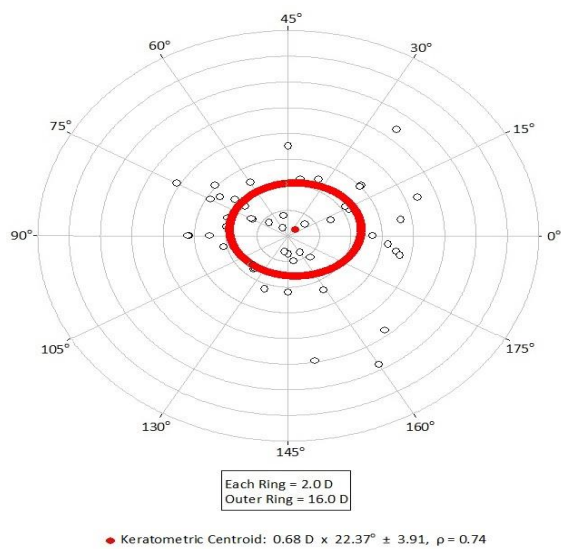


Figure 2: Doubled-angle plot of the postoperative keratometric cylinder at the corneal plane. The centroid of the keratometric astigmatism was 0.68 D x 22.37 ± 3.91, $\rho = 0.74$.

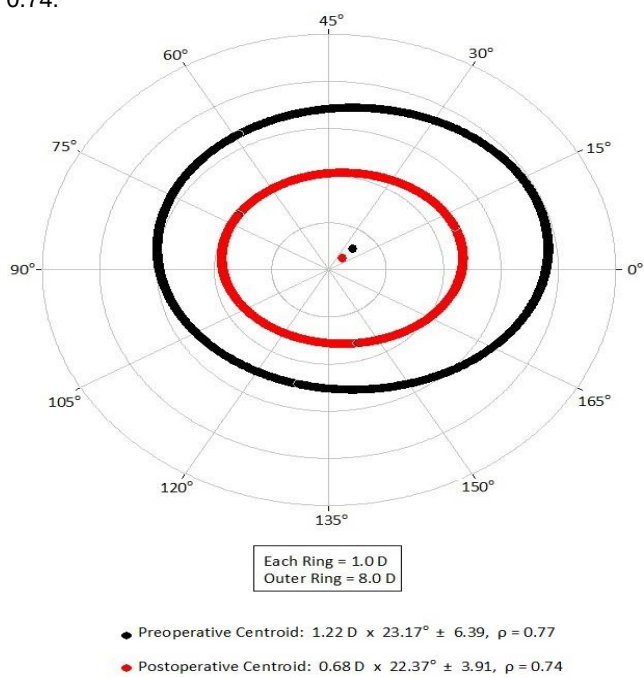


Figure 3: The relationship between the preoperative and postoperative keratometric astigmatism. The preoperative centroid was $1.22 \text{ D} \times 23.17 \pm 6.39$, $p = 0.77$ and the postoperative centroid was $0.68 \text{ D} \times 22.37 \pm 3.91$, $p = 0.74$. There was a significant reduction in the keratometric astigmatism.

CONCLUSÃO

6.1. O implante do anel de 140° de arco se mostrou eficaz na melhora da acuidade visual, redução da ceratometria, redução do astigmatismo e da asfericidade na maioria dos pacientes selecionados.

6.2.1. O implante de dois segmentos de 140/20 mostrou grande diminuição no astigmatismo, ceratometria e melhora da asfericidade.

6.2.2. O implante de apenas um segmento de 140° , independente da espessura, não modificou a asfericidade e não aplanou significativamente a córnea, mas melhorou significativamente o astigmatismo.

6.2.3. O implante de dois segmentos, diminui mais os parâmetros tomográficos que implante de um único segmento, já que diminui mais a ceratometria e astigmatismo tomográfico e modifica mais a asfericidade.

6.2.4. Comparando o grupo que implantou um segmento mais espesso (140/20) com o que implantou um segmento mais fino (140/15), os resultados foram muito semelhantes.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este é o primeiro estudo que descreve os resultados clínicos e tomográficos do novo segmento de anel de Ferrara com 140° de arco, que se mostrou eficaz para tratamento de casos selecionados de ceratocone e degeneração marginal pelúcida. Os resultados mostraram significativa redução nos valores de K e, principalmente, do astigmatismo tomográfico e uma significativa melhora na acuidade visual. Diante destes resultados, o implante do anel intraestromal de 140° parece ser uma alternativa eficaz para o tratamento de casos selecionados de ectasias corneanas.

Em cones classificados como astigmáticos, que normalmente eram tratados com implante de dois segmentos de 160° de arco, pode-se considerar o tratamento com dois segmentos de 140°, já que observamos que, além de promoverem melhora no astigmatismo tomográfico, também proporcionam uma melhora significativa na asfericidade e ceratometria, resultados que almejamos nestes tipos de cones, podendo resultar em uma melhora visual mais significativa.

Em cones com maiores assimetrias, apenas um segmento deve ser implantado, em cones com médias assimetrias, a escolha deve ser de dois segmentos com espessuras diferentes, colocando o mais espesso na região de maior ectasia, e, em cones simétricos, a escolha deve ser de dois segmentos de espessuras iguais.

Nos casos de DMP e DMP LIKE, deve-se considerar o implante de somente um segmento de 140° de arco, já que nos resultados observamos que um único segmento não modificou consideravelmente a asfericidade e não aplanou significativamente a córnea, mas melhorou muito o astigmatismo. Como este seria o objetivo principal nestes casos, o implante de um segmento de 140° é uma boa opção.

Diante de todas essas considerações, é possível expor que os resultados mostrados apontam que o implante do novo segmento de anel intraestromal de 140 graus de arco possibilita resultados cirúrgicos satisfatórios, principalmente, em pacientes portadores de ectasias corneanas com alto astigmatismo e embora seja um estudo retrospectivo os dados mostram significativa colaboração na decisão terapêutica destes casos desafiadores.

REFERÊNCIAS

- AKAISHI, L.; TZELIKIS, P. F.; RABER, I. M. Ferrara intracorneal ring implantation and cataract surgery for the correction of pellucid marginal corneal degeneration. **Journal of Cataract & Refractive Surgery**, v. 30, n. 11, p. 2427-2430, 2004.
- ALIO, J. *et al.* Intracorneal rings to correct corneal ectasia after laser in situ keratomileusis. **J Cataract Refract Surg**, v. 28, n. 9, p. 1568-74, Sep 2002.
- AMBRÓSIO JUNIOR, R. *et al.* Intrastromal corneal ring segments for keratoconus: results and correlation with preoperative corneal biomechanics. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, v. 71, n. 2, p. 89-99, 2012.
- AMBRÓSIO JUNIOR, R. *et al.* **Wavefront & Topografia, Tomografia E Biomecânica Da Córnea: Propedêutica Complementar Em Cirurgia Refrativa**. 2. São Paulo: Grupo Gen-Guanabara Koogan, 2000. ISBN 8570065434.
- ASBELL, P. A.; UCAKHAN, O. O. Long-term follow-up of Intacs from a single center. **J Cataract Refract Surg**, v. 27, n. 9, p. 1456-68, Sep 2001.
- ASBELL, P. A. *et al.* Intrastomal corneal ring segments: reversibility of refractive effect. **J Refract Surg**, v. 17, n. 1, p. 25-31, Jan-Feb 2001.
- AVITABILE, T. *et al.* Keratoconus staging: a computer-assisted ultrabiomicroscopic method compared with videokeratographic analysis. **Cornea**, v. 23, n. 7, p. 655-60, Oct 2004.
- BARRAQUER, J. I. Modification of refraction by means of intracorneal inclusions. **Int Ophthalmol Clin**, v. 6, n. 1, p. 53-78, Spring 1966.
- BENIZ, L. A. *et al.* Intrastromal corneal ring segments delay corneal grafting in patients with keratoconus. **Arq Bras Oftalmol**, v. 79, n. 1, p. 30-2, Feb 2016.
- BLAVATSK, E. D. Intralamellar homoplasty for purpose of relaxation of refraction of eye. **Archivos de la sociedad americana de oftalmologia y optometria**, v. 6, n. 3-4, p. 311-&, 1968.
- BONNEL, S. *et al.* Ferrara ring's effects on corneal asphericity in keratoconus treatment. **Acta Ophthalmologica**, v. 91, n. s252, p. 0-0, 2013.
- BRON, A. J. *et al.* Stromal loss in keratoconus. **Trans Ophthalmol Soc U K**, v. 98, n. 3, p. 393-6, Sep 1978.
- BUXTON, J. *et al.* Keratoconus basic clinic and features. **Contact lenses: the CLAO guide to basic science and clinical practice**. Dubuque: Kendall/Hunt Publishing Company, p. 101-21, 1995.

CHALITA, M. R.; KRUEGER, R. R. Wavefront aberrations associated with the Ferrara intrastromal corneal ring in a keratoconic eye. **J Refract Surg**, v. 20, n. 6, p. 823-30, Nov-Dec 2004.

COLIN, J. *et al.* Correcting keratoconus with intracorneal rings. **J Cataract Refract Surg**, v. 26, n. 8, p. 1117-22, Aug 2000.

COLIN, J.; VELOU, S. Implantation of Intacs and a refractive intraocular lens to correct keratoconus. **Journal of Cataract & Refractive Surgery**, v. 29, n. 4, p. 832-834, 2003.

COSAR, C. B. *et al.* Indications for penetrating keratoplasty and associated procedures, 1996-2000. **Cornea**, v. 21, n. 2, p. 148-51, Mar 2002.

COSCARELLI, S. *et al.* Intrastromal corneal ring segment implantation to correct astigmatism after penetrating keratoplasty. **J Cataract Refract Surg**, v. 38, n. 6, p. 1006-13, Jun 2012.

CUNHA, P. F. A. Estudo das modificações oculares induzidas pelo implante estromal do anel de Ferrara em portadores de ceratocone. **Arq Bras Oftalmol**, v. 66, p. 417-22, 2003.

DAHL, B. J.; SPOTTS, E.; TRUONG, J. Q. Corneal collagen cross-linking: an introduction and literature review. **Optometry**, v. 83, n. 1, p. 33-42, Jan 2012.

DINGELDEIN, S. A.; KLYCE, S. D. The topography of normal corneas. **Arch Ophthalmol**, v. 107, n. 4, p. 512-8, Apr 1989.

DINIZ, C. M. *et al.* Ceratocone unilateral associado a constante massagem ocular devido à obstrução da via lacrimal-Relato de caso. **Arq Bras Oftalmol**, v. 68, n. 1, p. 122-5, 2005.

DUA, H. S. *et al.* Human corneal anatomy redefined: a novel pre-Descemet's layer (Dua's layer). **Ophthalmology**, v. 120, n. 9, p. 1778-85, Sep 2013.

DUQUE, W. P.; REHDER, J. R. C. L.; LEÇA, R. G. C. Avaliação da eficácia na adaptação de lentes de contato com relação à melhora visual em pacientes portadores de ceratocone. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, v. 71, n. 5, 2012.

EDMUND, C. Corneal apex in keratoconic patients. **Optometry & Vision Science**, v. 64, n. 12, p. 905-908, 1987.

FERNÁNDEZ, M.; ALBERTAZZI, R. Epidemiología del queratocono. **Queratocono: pautas para su diagnóstico y tratamiento. Buenos Aires: Ediciones Científicas Argentinas para la Keratoconus Society**, p. 11-16, 2010.

FERRARA, P.; TORQUETTI, L. Clinical outcomes after implantation of a new intrastromal corneal ring with a 210-degree arc length. **J Cataract Refract Surg**, v. 35, n. 9, p. 1604-8, Sep 2009.

_____. The new Ferrara Ring Nomogram: The importance of corneal asphericity in ring selection. **Vision Pan-americana**, v. Set, p. 92-5, 2010.

_____. Ferrara Ring. **Textbook on Keratoconus: New Insights**, p. 163, 2011.

FRANCESCONI, C. M. *et al.* Ceratoplastia lamelar profunda com viscodissecção da membrana de Descemet. **Arq Bras Oftalmol**, v. 64, n. 5, p. 385-8, 2001.

GASSET, A. R.; HINSON, W. A.; FRIAS, J. L. Keratoconus and atopic diseases. **Ann Ophthalmol**, v. 10, n. 8, p. 991-4, Aug 1978.

HOLLADAY, J. T.; MORAN, J. R.; KEZIRIAN, G. M. Analysis of aggregate surgically induced refractive change, prediction error, and intraocular astigmatism. **J Cataract Refract Surg**, v. 27, n. 1, p. 61-79, Jan 2001.

IHALAINEN, A. Clinical and epidemiological features of keratoconus genetic and external factors in the pathogenesis of the disease. **Acta Ophthalmologica Supplement**, v. 178, p. 1-64, 1985.

KANSKI, J. J. **Oftalmología clínica**. Elsevier Brasil, 2012. ISBN 8535265260.

KARSERAS, A. G.; RUBEN, M. Aetiology of keratoconus. **Br J Ophthalmol**, v. 60, n. 7, p. 522-5, Jul 1976.

KAYAZAWA, F. *et al.* Keratoconus with pellucid marginal corneal degeneration. **Archives of Ophthalmology**, v. 102, n. 6, p. 895-896, 1984.

KRACHMER, J. H. Pellucid marginal corneal degeneration. **Arch Ophthalmol**, v. 96, n. 7, p. 1217-21, Jul 1978.

KRACHMER, J. H.; FEDER, R. S.; BELIN, M. W. Keratoconus and related noninflammatory corneal thinning disorders. **Surv Ophthalmol**, v. 28, n. 4, p. 293-322, Jan-Feb 1984.

KWITKO, S.; SEVERO, N. S. Ferrara intracorneal ring segments for keratoconus. **J Cataract Refract Surg**, v. 30, n. 4, p. 812-20, Apr 2004.

KYMIONIS, G. D. *et al.* Intacs for early pellucid marginal degeneration. **J Cataract Refract Surg**, v. 30, n. 1, p. 230-3, Jan 2004.

LEITE NETO, A. Q. *et al.* Avaliação do uso de lentes de contato no ceratocone. **Rev. bras. oftalmol**, v. 60, n. 5, p. 364-368, 2001.

LIPENER, C.; LEAL, F. Lentes de contato esclerais: experiência inicial no Setor de Lentes de Contato da Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina. **Arq Bras Oftalmol**, v. 67, n. 6, p. 935-8, 2004.

LOPES, A. C. N.; PINTO, A. C. T.; SOUSA, B. A. Ceratocone: uma revisão. **Revista de Medicina e Saúde de Brasília**, v. 4, n. 2, 2015.

- MACLEAN, H.; ROBINSON, L. P.; WECHSLER, A. W. Long-term results of corneal wedge excision for pellucid marginal degeneration. **Eye**, v. 11, n. 5, p. 613-617, 1997.
- MAEDA, N.; KLYCE, S. D.; SMOLEK, M. K. Comparison of methods for detecting keratoconus using videokeratography. **Archives of Ophthalmology**, v. 113, n. 7, p. 870-874, 1995.
- MAGUIRE, L. J. *et al.* Corneal topography of pellucid marginal degeneration. **Ophthalmology**, v. 94, n. 5, p. 519-24, May 1987.
- MARCOMINI, L. A. G. *et al.* Corneal selection for transplants. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, v. 70, n. 6, p. 430-436, 2011.
- MASCARO, V. L. M. *et al.* Transplante de córnea em ceratocone: avaliação dos resultados e complicações obtidos por cirurgiões experientes e em treinamento. **Arq Bras Oftalmol**, v. 70, n. 3, p. 395-405, 2007.
- MÉRULA, R. V.; TRINDADE, F. C. Degeneração marginal pelúcida da córnea: diagnóstico e tratamento. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 69, p. 447-453, 2006.
- MOREIRA, H. *et al.* Anel intracorneano de Ferrara em ceratocone. **Arq Bras Oftalmol**, v. 65, n. 1, p. 59-63, 2002.
- NOSÉ, W.; FERRARA, P. Anillo intracorneal. In: ALBERTAZZI, R. e CENTURION, V. (Ed.). **La moderna cirurgia refrativa**. Buenos Aires: Gustavo Multedo, 1999. p.167-81.
- PIERSE, D.; EUSTACE, P. Acute keratoconus in mongols. **Br J Ophthalmol**, v. 55, n. 1, p. 50-4, Jan 1971.
- PINERO, D. P.; ALIO, J. L. Intracorneal ring segments in ectatic corneal disease - a review. **Clin Experiment Ophthalmol**, v. 38, n. 2, p. 154-67, Mar 2010.
- PINERO, D. P. *et al.* Corneal biomechanical changes after intracorneal ring segment implantation in keratoconus. **Cornea**, v. 31, n. 5, p. 491-9, May 2012.
- PINTO, J. L. V. T. Crosslinking do colágeno corneano em pacientes com ceratocone: resultados preliminares. 2010.
- POULIQUEN, Y. Keratoconus. **Eye**, v. 1, n. 1, p. 1-14, 1987.
- RABINOWITZ, Y. S. Keratoconus. **Surv Ophthalmol**, v. 42, n. 4, p. 297-319, Jan-Feb 1998.
- RABINOWITZ, Y. S.; DONG, L.; WISTOW, G. Gene expression profile studies of human keratoconus cornea for NEIBank: a novel cornea-expressed gene and the

absence of transcripts for aquaporin 5. **Invest Ophthalmol Vis Sci**, v. 46, n. 4, p. 1239-46, Apr 2005.

RAO, S. N. *et al.* Role of Orbscan II in screening keratoconus suspects before refractive corneal surgery. **Ophthalmology**, v. 109, n. 9, p. 1642-1646, 2002.

RASHEED, K.; RABINOWITZ, Y. S. Surgical treatment of advanced pellucid marginal degeneration. **Ophthalmology**, v. 107, n. 10, p. 1836-40, Oct 2000.

RODRIGUEZ-PRATS, J. *et al.* Intracorneal rings for the correction of pellucid marginal degeneration. **J Cataract Refract Surg**, v. 29, n. 7, p. 1421-4, Jul 2003.

RUCKHOFFER, J. *et al.* Correction of astigmatism with short arc-length intrastromal corneal ring segments: preliminary results. **Ophthalmology**, v. 110, n. 3, p. 516-24, Mar 2003.

SANO, F. T. *et al.* Tendência de mudança nas indicações de transplante penetrante de córnea. **Arq Bras Oftalmol**, v. 71, n. 3, p. 400-4, 2008.

SCHIRMBECK, T. *et al.* Eficácia e baixo custo no tratamento do ceratocone com o uso de lentes de contato rígidas gás-permeáveis. **Arq Bras Oftalmol**, v. 68, n. 2, p. 219-222, 2005.

SIGANOS, C. S. *et al.* Management of corneal ectasia after laser in situ keratomileusis with INTACS. **J Refract Surg**, v. 18, n. 1, p. 43-6, Jan-Feb 2002.

SIGANOS, C. S. *et al.* Management of keratoconus with Intacs. **Am J Ophthalmol**, v. 135, n. 1, p. 64-70, Jan 2003.

SIGANOS, D. *et al.* Ferrara intrastromal corneal rings for the correction of keratoconus. **Journal of Cataract & Refractive Surgery**, v. 28, n. 11, p. 1947-1951, 2002.

SIGANOS, D. *et al.* Ferrara intrastromal corneal rings for the correction of keratoconus. **J Cataract Refract Surg**, v. 28, n. 11, p. 1947-51, Nov 2002.

SILVA, R. S. C. **Análise endotelial da córnea em pacientes submetidos à cirurgia corneal pela técnica de anel intraestromal**. 2012. 73 Doutorado (Doutorado). Ciencias da Saude, Universidade Federal de Goiás, Goiânia.

TAN, D. T.; MEHTA, J. S. Future directions in lamellar corneal transplantation. **Cornea**, v. 26, n. 9 Suppl 1, p. S21-8, Oct 2007.

TORQUETTI, L. The Influence of Corneal Volume in Surgical Planning: Insights for a New Parameter for the Ferrara Ring Nomogram. **Int J Kerat Ect Cor Dis**, v. 2, n. 1, p. 12-15, 2013.

TORQUETTI, L.; BERBEL, R. F.; FERRARA, P. Long-term follow-up of intrastromal corneal ring segments in keratoconus. **J Cataract Refract Surg**, v. 35, n. 10, p. 1768-73, Oct 2009.

TORQUETTI, L.; FERRARA, P. Corneal asphericity changes after implantation of intrastromal corneal ring segments in keratoconus. **J Emmetropia**, v. 1, p. 178-81, 2010.

TSUBOTA, K. *et al.* A piggyback contact lens for the correction of irregular astigmatism in keratoconus. **Ophthalmology**, v. 101, n. 1, p. 134-9, Jan 1994.

VEDANA, G.; PERES, L. D. S. P.; CARVALHO, L. R. T. Ceratocone: atualização. **Acta méd.(Porto Alegre)**, v. 31, p. 60-67, 2010.

YAMAZAKI, E. S. *et al.* Adaptação de lente de contato gelatinosa especial para ceratocone. **ArqBras Oftalmol**, v. 69, n. 4, p. 557-60, 2006.

7 ANEXOS

Anexo A – Parecer do Comitê de Ética

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Resultados clínicos e topográficos do implante de um novo segmento de anel de Ferrara

Pesquisador: Jordana Sandes Barbosa

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44683215.1.0000.5078

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER Número do Parecer: 1.320.797

Apresentação do Projeto: Não se aplica.

Objetivo da Pesquisa: Não se aplica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios: Não se aplica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: Não se aplica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: Não se aplica.

Recomendações: Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

- 1) Corrigir o número de sujeitos onde estiver incorreto. Na folha de rosto constam 60 e no projeto 40 pacientes – pendência atendida.
- 2) Trocar a folha de rosto e pegar a assinatura do responsável pela instituição proponente. A Página 01 de Continuação do Parecer: 1.320.797 pesquisadora assinou como responsável – pendência atendida.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, a Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas/UFG - CEP/HC/UFG, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº. 466 de 2012 e na Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Lembramos que o pesquisador responsável deverá encaminhar ao CEP/HC/UFG, por meio de Notificação via Plataforma Brasil, os relatórios trimestrais/semestrais do andamento da pesquisa, encerramento, conclusões e publicações.

O CEP/HC/UFG pode, a qualquer momento, fazer escolha aleatória de estudo em desenvolvimento para avaliação e verificação do cumprimento das normas da Resolução 466/12 e suas complementares.

Situação: Protocolo aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_481289.pdf	08/09/2015 11:44:03		Aceito
Folha de Rosto	digitalizacao_folha_de_rostro.pdf	08/09/2015 10:04:37	Jordana Sandes Barbosa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa_completo.docx	19/08/2015 16:01:44	Jordana Sandes Barbosa	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_481289.pdf	14/04/2015 22:26:37		Aceito
Declaração de Pesquisadores	11 - documento discriminando as funções dos participantes envolvidos no projeto de pesquisa.pdf	14/04/2015 22:24:20		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	10 - Carta de justificativa de ausência de termo de consentimento Livre e Esclarecimento (TCLE) .pdf	12/04/2015 12:53:43		Aceito
Outros	9 - Formulário sobre orçamento do projeto de pesquisa.pdf	12/04/2015 12:53:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO DE PESQUISA COMPLETO.docx	12/04/2015 12:53:03		Aceito
Outros	7 - Declaração do Pesquisador	12/04/2015		Aceito

Continuação do Parecer: 1.320.797

Outros	Responsável .pdf	12:33:21		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	6 - Carta Resposta da diretoria Técnica da clínica de Olhos Dr. Paulo Ferrara autorizando o manuseio dos prontuários .pdf	12/04/2015 12:32:46		Aceito
Outros	5 - Carta de solicitação de manuseio de prontuários junto a diretoria técnica da Clínica de Olhos Dr Paulo Ferrara.pdf	12/04/2015 12:32:14		Aceito
Outros	4 - Certidão de ata de aprovação do Projeto de Pesquisa pela diretoria da Clínica de Olhos Dr Paulo Ferrara.pdf	12/04/2015 12:30:12		Aceito
Outros	Declaração de autorização da chefia da clínica de olhos Dr Paulo Ferrara.pdf	12/04/2015 12:29:20		Aceito
Outros	Documento informando a finalidade da pesquisa.pdf	12/04/2015 12:28:36		Aceito
Outros	Carta de encaminhamento de projeto de pesquisa ao comitê de ética e pesquisa proponente.pdf	12/04/2015 12:27:37		Aceito

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

Goiânia, 12 de novembro de 2015

Assinado por:

JOSE MARIO COELHO MORAES (Coordenador)

Anexo B - Normas de publicação dos respectivos periódicos - Guide to Online Submission

All manuscripts, including letters to the editor, replies to the editor, and correspondence, **must be submitted online** via the Elsevier Editorial System (EES) web site. Go to <http://ees.elsevier.com/jcrs> and select "log in." You will immediately see the screen "Elsevier Editorial System Log-In." You will be asked for your username and password. If you have not yet registered, you will see a place to do so. If you are registered, type in your username and password and click on author login. You will be guided step-by-step through the creation and uploading of various files including the manuscript, synopsis, figures, and tables. Once the uploading is complete, the system will automatically generate an electronic (PDF) proof, which is used for reviewing. All correspondence regarding submitted manuscripts will be handled via e-mail through EES.

The article must be in **12-point type, double-spaced, with 1-inch margins (with all pages numbered consecutively)**. It should follow the general instructions for authors about content and style. The text should use the wrap-around-end-of-line feature; ie, returns at the end of paragraphs only. Place 2 returns after every element such as title, headings, paragraph. *Please do NOT use a citation generating program (e.g., End Notes), or any automatically generated numbering or bulleting systems or hidden text (eg, for footnotes, lists).* See the JCRS Information for Authors for descriptions of the content and format of each type of article (full length article, case report, technique, review/update, letter, correspondence). Manuscripts with incorrect formatting will be returned unreviewed for modifications.

Files Required for New Submission

The following files **must be** included with each submission. The files should be in the following order:

Manuscript File (with the Following Items)

1. Title page: The title of the paper should be short and specific. A short running head should also be provided. The title page should include the following: (1) each author's full name (ie, first name, middle initial if used, and last name) and no more than 4 degrees (only first 4 will be published); (2) affiliation of each author; (3) if presented at a meeting, provide the exact name of meeting and city, country, and month and year of the meeting; (4) sources of public and private financial support, including organization's name, city, and country; (5) statement about the authors' financial or proprietary interest in a product, method, or material, or lack thereof; and (6) name and address of author to receive reprint requests.
2. Abstract: This should follow the title page.
3. Text of the article, including the references. If there are figures, the figure legends must follow the references. (The figures themselves go in a separate file.)

Synopsis File

A synopsis is required for full-length articles and review/date articles, but not for case reports or techniques. The synopsis goes in the table of contents. It should be **no more than 30 words** and should describe the main finding(s) of the paper and the significance but should not duplicate the abstract conclusion.

Figure File

Each figure should be attached in a separate file. (All figures legends should be in the manuscript file, not with the figure itself.) The preferred formats are TIF or EPS (jpg and gif formats are more suitable for viewing on the Web, not for print) at the standard resolutions (ie, 300 dpi for photos - final size in print journal; 1200 dpi for line art).

Table File

All tables can be in 1 file. Include the legends with the tables.

Video File

Preferred video files are MPEG-4 video/MP3 audio. If another format file is used, the typesetter will have to convert it to .mpg format so it can be accepted by the online platforms.

Elsevier recommends 10 MB as the optimal size as this ensures that end users are able to download and view files in a reasonable timeframe. Elsevier can handle up to 160 MB but anything more than that will have to be compressed for conversion as a zip file, meaning the video will be online as a .zip file.

Authorship Form

The Journal of Cataract and Refractive Surgery follows the Uniform Requirements set out by the International Committee of Medical Journal Editors for authorship. To qualify for authorship, each author must make a substantial contribution to the intellectual content of the manuscript in each of the following categories;· Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND· Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND· Final approval of the version to be published; AND· Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

The corresponding author is responsible for ensuring that all coauthors meet the requirements for authorship. Each author agrees that the corresponding author will be responsible for the

submission of the manuscript to the Journal and any associated activities. By submitting this manuscript, each of the authors indicates that he or she has had full access to all data in this study and takes complete and public responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis. The issue of authorship must be resolved before submission of the manuscript.

All authors must sign the bottom of the authorship form confirming he or she has made the contributions listed.

For authorship form, click the following link: [form](#)

[Conflict of Interest Disclosure Form](#)

A separate, signed disclosure of potential Conflict of Interest must be submitted for each author. The signed disclosure must be submitted even in cases where no conflicts are being reported. Each author is responsible for the accuracy and completeness of his or her own disclosure.

For COI form, click the following link: [disclosure](#)

REMINDERS FOR SUBMITTING A NEW MANUSCRIPT

Abstract is required in 2 places: at the beginning of the submission process, where requested; in the manuscript file, following the title page.

Techniques and case reports: **150-word descriptive** abstract Full length articles: **250-word structured** abstract

Text must be submitted as a Word (.doc) file, not as a PDF.

Figures and tables should not be embedded in the text; they must be submitted as separate figure and table files.

Figure legends should be included in the manuscript file, following the references.

Synopsis (required for full length articles and review/update articles) should be no more than 30 words.

Authorship Form must be signed collectively by all authors. **COI Disclosure Forms** must be signed and submitted for each individual author.

Files Required for Revised Submission

The following files must be included, in the order given, with a revised submission:

Revision Notes

Indicate the specific changes that were made to the submission.

Revised Manuscript with Highlighted Changes

Highlight all the changes that were made to the text.

Revised Manuscript (without highlighting)

Do not include any highlighting or notations in this file as it is the one that will be used for production purposes.

Synopsis File

Include the synopsis even if it is the same as the one in the first submission.

Figure File

Attach the figures even if they are the same as the ones in the new submission. (The figure legends should be in the revised manuscript files.)

Table File

Attach the tables with their legends even if they are the same as those in the new submission.

Technical Support

If you need technical support with the online system, please contact authorsupport@elsevier.com.

Information for Authors

The Journal of Cataract & Refractive Surgery is produced by the American Society of Cataract and Refractive Surgery and the European Society of Cataract and Refractive Surgeons.

The Journal of Cataract & Refractive Surgery is published by Elsevier Science Inc., New York, NY, USA.

Submission Information

Manuscripts should be submitted via the online submission system at www.jcrsjournal.org. See the Guide to Online Submission for specific submission instructions.

Manuscripts submitted to the journal must be original material that has not been published or accepted for publication, in whole or in part, in English or in another language, elsewhere. All papers are submitted to an international panel for peer review. Criteria for editorial review include suitability of subject matter, originality of content contribution to the field, and timeliness.

Manuscript Preparation

The title of the paper should be short and specific. A short running head should also be provided.

The title page should include the following: (1) each author's full name (ie, first name, middle initial if used, and last name) and highest degree; (2) city, state, and country in which work was carried out; (3) if presented at a meeting, name of the organization, city, country, and exact date of presentation; (4) sources of public and private financial support, including

organization's name, city, and country; (5) name and address of author to receive reprint requests; (6) statement about the authors' proprietary or financial interest in a product or lack thereof.

Credit for authorship requires substantial contributions to the area enumerated in the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (www.icmje.org). The number of authors is limited to 8 for a single-center study and 12 for a multi-center study. If more authors are included, each must sign a statement confirming that he or she fulfills the authorship criteria. No more than 8 and 12 authors, respectively, will be listed under the title; other names will appear in a footnote.

Groups of people who have contributed materially to the paper but do not meet the authorship criteria will be listed in an appendix (eg, Clinical Investigators, Participating Investigators, Study Group).

References and legends for figures should be double-spaced and should follow the text of the paper. There is a limit of 30 references in clinical studies.

All papers are subject to revision to conform with terminology and style used by the journal. Authors should adhere to accepted English usage and syntax. Suggested references: American Medical Association Manual of Style, 9th ed. Baltimore, MD, Williams & Wilkins, 1998; Scientific Style and Format; the CBE Manual for Authors, Editors, and Publishers, 6th ed. New York, NY, Cambridge University Press, 1994.

Content

For both clinical/laboratory studies and techniques, JCRS now requires the inclusion of a short section that indicates the value of the paper relative to the existing literature. The section should be added at the conclusion of the text just before the references. Using the following format (1-2 bullet points per statement), please summarize what was known about the topic before the paper and what the paper adds. Note that in the following example, the "What Was Known" section ends with a clear statement about the gap in knowledge that the current paper attempts to address.

WHAT WAS KNOWN

In phakic eyes prior to endothelial transplantation, it is common practice to first remove the patient's crystalline lens, even in the absence of a cataract. This measure, while believed to facilitate DSEK/DSAEK surgery, and/or to reduce subsequent cataract formation, has not been studied in DMEK patients.

WHAT THIS PAPER ADDS

- Descemet membrane endothelial keratoplasty can be easily performed in phakic eyes, and leaving the crystalline lens in-situ rarely results in secondary cataract formation.
- As better overall optical quality may be achieved in phakic DMEK eyes when accommodative function is spared, it is worth considering leaving the (clear) crystalline lens in situ prior to DMEK.

"What This Paper Adds" should not simply restate the results. Rather, it should specifically highlight the **novelty** of the findings relative to prior studies or reports. It should also not repeat the synopsis text, which is a brief summary of the results and conclusions of the paper.

Clinical Studies

Reports of clinical studies should be prefaced by a 250-word structured abstract. The structured abstract should have the following sections:

Purpose: Indicate the question that the study answers or the hypothesis that it tests.

Setting: Indicate where the study took place; this enables readers to assess the study's applicability to their practice.

Design: Describe the study design, indicating randomization and masking and whether the data collection was retrospective or prospective.

Methods: Identify the patients, including selection procedures, inclusion and exclusion criteria. Indicate the intervention procedures and the outcome measurements.

Results: Present the outcomes and measurements. Data should include the level of statistical significance.

Conclusions: State the conclusions and their clinical pertinence.

Reports of clinical studies should include a synopsis for the table of contents. The synopsis should be no more than 30 words and should describe the main finding of the paper but not duplicate the abstract conclusion.

The text must follow a standard format: introduction, materials and methods used, presentation of results, and discussion. Conclusions can be incorporated into the discussion or placed in a separate section.

The description of materials and methods must be explicit enough that the study can be repeated by others; results must be reproducible. If a method has been published in an English language, peer-reviewed journal, a reference is adequate. Use generic or descriptive nomenclature for drugs and instruments, with the brand name in parentheses.

In clinical studies involving experimental investigations, the manuscript must state that informed consent was obtained from all participants and that the study was reviewed by an ethics committee or review board (IRB) or that no IRB approval was required.

In experimental studies using animals, the manuscript must describe the care of the animals and indicate ethics committee or IRB approval. These studies should conform to principles of animal maintenance such as those described in the Association for Research in Vision and Ophthalmology Statement for Use of Animals in Ophthalmic and Vision Research.

Statistical methods should be defined; any not in common use should be described in detail or supported by references. General guidelines on the use of statistical methods and specific recommendations on statistical estimation and significance are given under Statistical Guidelines.

Visual acuity should be reported in Snellen format for means and ranges. Mean visual acuity should be determined by calculating the geometric mean with standard deviation stated in logMAR format (Holladay JT, Prager TC. Mean visual acuity. Am J Ophthalmol 1991; 111:372-374)

In the results section, avoid redundant data presentation. As a rule, information stated in the text should not be repeated in the tables. Graphs and tables should be used for detailed lists of findings. Note: If reporting preoperative and postoperative data for more than 3 factors, data should be presented in a table. If too many data are presented in the text, the article will be returned to the author for revision.

Techniques

Articles that describe a technique should be prefaced by a 150-word descriptive abstract. The text should include an introduction, description of the technique, discussion, and references. If the technique was used in patients, the results should be presented as a subsection of the technique section; in a technique article, the emphasis should be on the technique, not on the clinical results.

Although not required, inclusion of a video is encouraged. All technique videos will become part of a Technique Video Collection on the JCRS Web site. See "Format for Video" section for a description of the formats that are accepted.

The video must not include the device/product names, manufacturer, or surgeon name, must be cited in the text, and a legend that fully describes the video should be included with the figure legends. The video and legend will appear on the ASCRS and JCRS web sites.

The purpose of the video is to supplement but not replace the description of the technique in the article itself. Therefore, the manuscript should be self-contained; ie, the reader should be able to understand and repeat the technique based on the text and figures in the manuscript alone. The article and video will be reviewed according to the journal's standard review process.

Format for Video: Preferred video files are MPEG-4 video/MP3 audio. If another format file is used, the typesetter will have to convert it to .mpg format so it can be accepted by the online platforms.

Elsevier recommends 10 MB as the optimal size as this ensures that end users are able to download and view files in a reasonable timeframe. Elsevier can handle up to 160 MB but anything more than that will have to be compressed for conversion as a zip file, meaning the video will be online as a .zip file.

Case Report

Case reports should be prefaced by a 150-word descriptive abstract. The text should include 4 primary sections: introduction, case report(s), discussion, and references.

Correspondence

Short reports do not require an abstract or a structured format. They should not exceed 700 words and can have no more than 8 references and 2 figures or tables. They should not include more than 4 authors. A title page or cover sheet must provide full names of all authors, a financial interest statement, and the postal and email addresses of the corresponding author. Short reports are reviewed and are subject to editing.

Letters to the Editor

Letters about recently published JCRS articles are encouraged and should be submitted within 8 weeks of the article's publication. A letter should have a title that indicates the focus of the letter; ie, not the same as the title of the article. The text should not exceed 500 words and can have no more than 5 references and 1 figure or table. Gratuitous comments (eg, "We congratulate . . . on their excellent work") should be avoided. A title page or cover sheet must provide full names of all authors, a financial interest statement, and the postal and email addresses of the corresponding author. Letters are reviewed by the journal editors and are subject to editing. The authors of the article will be given an opportunity to reply.

References

Papers are judged in part on the appropriateness of the references cited, and references are expected to reflect the most current literature on the subject.

General Guidelines

1. All sources must be acknowledged by a reference, and all references must be cited in the text.
2. Use caution when citing review papers, editorials, and correspondences. They are appropriate to cite when novel concepts, data, models or meta-analyses are presented, but primary sources should always take precedence.
3. Don't overlook papers with negative results. First consider whether sample sizes were adequate and methods were sound, and if so, such results may be important to address.
4. Use more specific callout text to the literature. Be sure the reader knows why the source is critical to the current argument. If a reference does not have a clear connection to the argument, perhaps it can be omitted.
5. Include the citation immediately after the clause or phrase that calls on it. Clustering references at the end of a sentence with a string of callouts dissociates references from the their text.
6. Avoid listing references for the sake of showing the number of manuscripts available on a topic. Such lists are often cited at the end of an introductory statement such as "LASIK is the most commonly performed refractive surgical procedure" to efficiently acknowledge a body of generally related work. A problem with this practice is that it increases the number of citations dramatically, inflates the impact of each paper in the list, and at the same time dilutes the impact of other cited papers that were chosen on the basis of specific impact. An alternate approach is to indicate that a search was performed, specify the search engine and key word(s) used, and report the number of relevant articles that were identified. In general, though, such statements rarely require references.
7. Scrutinize any self-citations carefully and subject them to the same criteria used for other references. Awareness of the omnipresent temptation for promoting our own work or that of close colleagues can help keep these forces in check.

Formats

JCRS uses a 2-part reference list: REFERENCES for peer-reviewed material and published texts, which should appear in the text of the paper as superscript numbers, and OTHER CITED MATERIAL for non-peer-reviewed material (web sites, abstracts, meeting presentations, drug/manufacturer material), which should appear in the text as superscript letters. This change avoids cumbersome text insertions citing non-peer-reviewed sources.

Peer-Reviewed Material

The list of references should be numbered in the order that the references are cited in the text. Journal names must be abbreviated according to the form used by Index Medicus. All authors should be listed.

Article:

Yildirim R, Aras C, Ozdamar A. Reproducibility of corneal flap thickness in laser in situ keratomileusis using the Hanstome microkeratome. J Cataract Refract Surg 2000; 26:1729-1732

Book:

Apple DJ, Kincaid MC, Mamalis N, Olson RJ. Intraocular Lenses; Evolution, Designs, Complications, and Pathology. Baltimore, MD, Williams & Wilkins, 1989

Chapter:

Bains RA, Anderson Penno EE, Gimbel HV. Laser in situ keratomileusis. In: Gimbel HV, Anderson Penno EE, eds, Refractive Surgery: A Manual of Principles and Practice. Thorofare, NJ, Slack, Inc, 2000; 127-157

Other Cited Material

Non-peer-reviewed material includes manuscripts not yet in press, abstracts, web sites, meeting presentations, articles in news magazines, personal communications, and drug/manufacturer material. These items should be cited alphabetically in the text as superscripts and in an "Other Cited Material" list following the peer-reviewed reference list.

A. Smith JD, "The AcrySof IOL and Its Complications," presented at the ASCRS Symposium on Cataract, IOL and Refractive Surgery, Philadelphia, Pennsylvania, USA, June 2002

B. Smith JD, "The AcrySof IOL and Its Complications," Ocular Surgery News, December 12, 2005, pages 3-5

C. Lamasil [package insert]. East Hanover, NJ, USA: Sandoz Pharmaceuticals Corp; 1993

Video/Computer Graphics

An original, edited CD-ROM in IBM compatible PC format will be the standard format for submission of videos and computer graphics (ie, slide presentations with or without animation). Journal of Cataract & Refractive Surgery (JCRS) will not edit any video or computer graphics, but reviewers, following the usual policy with illustrations, may suggest changes in the video or computer graphic. A sound track is highly recommended. Maximal cumulative length of videos or computer graphics is 8 minutes, and may be divided into several smaller clips not to

exceed 8 minutes in total. If the video or animation is divided into several clips, each clip should be identified at the beginning of the section and on the CD-ROM, eg, Video Clip 1 or Graphic 1. Several videos/graphics may be on the same CD-ROM, but if they are separate clips, the separation must be clearly indicated. Concise legends (typed on a separate page) must accompany each video clip or computer graphic presentation.

The following formats for video will be accepted: MPEG-1 or MPEG-2 (.mpg), Quicktime (.mov), Audio/Video Interface (.avi) or Compuserve GIF (.gif). Please contact the publisher about the use of other formats. A graphic will be used to indicate the location of a video clip or computer graphic. Videos/computer graphics for accepted manuscripts will not be returned. Videos and computer graphics will not be accepted separately from a manuscript that has been rejected. If the article is accepted for publication, the video will be digitized and archived on the JCRS website (<http://www.jcrsjournal.org>). The location of the video on the Web will be linked in the online version of the article. Reminder: Videos must not include the device Mdash; product name, manufacturer, or surgeon name.

Statistical Guidelines

To ensure meaningful statistical analysis of the study results, authors should consider the following questions:

1. Was the source of subjects satisfactorily stated?
2. Were concurrent controls used (as opposed to historical controls)?
3. Were the treatments well defined?
4. Was random allocation to treatment used?
5. Was the randomization method described?
6. Was the duration of post treatment follow-up satisfactory (at least 6 months)?

Conduct of Study

7. Were the treatment and control groups comparable with relevant measures?
8. Did a high proportion of subjects achieve adequate follow-up?
9. Were the dropouts characterized by treatment received?
10. Were the side effects of treatment reported?

Analysis and Presentation

11. Was there a statement adequately describing or referencing all statistical procedures used?
12. Were the statistical analyses appropriate?
13. Were confidence intervals given for the main results?

14. Was the level of significance stated for outcomes that were reported as significant?
15. Was the reported level of significance corrected for the number of statistical analyses that were performed?
16. When the null hypothesis was accepted (no difference between experimental groups), was the statistical power of the study calculated and reported?
17. Was the conclusion justified by the statistical analysis?

Alterations

If authors make extensive changes to the text or the figures at the production stage (on page proofs), the journal reserves the right to charge the cost of the changes to the authors. No charge will be made for correcting errors made during the editorial process or by the printer.

Recommendations

Manuscripts from non-English-speaking countries should be reviewed and edited by someone proficient in the use of English.

Study design should be reviewed by a methodologist.

Reprints

The senior author of each article will receive a reprint order form, which must be sent to the publisher at the time the page proofs are returned.

Submission Checklist

1. Complete title page (including acknowledgment of financial and proprietary interests and public and private support (if any))
2. Structured abstract (for clinical articles)
3. Descriptive abstract (for techniques, case reports)
4. Synopsis of article (for clinical articles)
5. Acknowledgment of financial and proprietary interests
6. Acknowledgment of public and private support

Manuscripts will not be reviewed until all these items have been submitted.

Submission Information

New manuscripts should be submitted through the JCRS submission and review web site (<http://ees.elsevier.com/jcrs>). See Guide for Online Submission for an explanation of the files required for a new manuscript. Once the submission files are uploaded, the system automatically generates an electronic (PDF) proof, which is used for reviewing.

Updated March 2012

Anexo C - Teste de comprovação de normalidade de cada uma das variáveis

Técnica Operatória	n	Média	DP	p
Manual				
Idade	29	30,06	11,20	0,288
Tempo de acompanhamento	29	21,19	16,98	0,298
Astigmatismo topográfico	35	-8,44	3,89	0,762
Astigmatismo refracional pré-operatório	15	-4,18	1,74	0,989
Acuidade visual pré SC	18	0,20	0,14	0,416
Acuidade visual pré C/C	33	0,36	0,20	0,384
Cerato pré-operatório K1	35	45,79	6,15	0,447
Eixo	28	85,20	56,77	0,777
Cerato pré-operatório K 2	35	55,25	8,69	0,238
Eixo	28	91,84	53,05	0,845
Cerato pré-operatório K 2 km	35	50,55	6,81	0,117
Asfericidade ant (Q) pré-operatório	35	-0,64	0,98	0,566
Asfericidade pós (Q)pré-operatório	35	-0,38	1,18	0,454
Anel implantado espessura 1	35	178,57	30,40	0,002
Anel implantado espessura 2	11	195,45	15,08	0,004
Astigmatismo refracional Pós	27	-3,33	1,75	0,971
Astigmatismo topográfico pós.	35	-4,67	2,79	0,652
Acuidade visual final S/C	16	0,40	0,24	0,718
Acuidade visual final C/C	31	0,60	0,24	0,518
Ceratometria pós K1	35	45,66	4,79	0,824
EIXO	27	87,91	52,15	0,996
Ceratometria pós K2	35	50,29	5,03	0,700
EIXO	27	104,51	54,35	0,642
Ceratometria pós KM	35	47,97	4,70	0,384
Asfericidade anterior (Q)	35	-0,22	0,69	0,697
Asfericidade posterior (Q)	35	-0,29	1,47	0,050
Refração inicial equivalente esférico	10	-3,26	3,90	0,682
Refração final equivalente esférico	22	-5,26	5,16	0,928
FEMTO				
Idade	30	36,62	14,21	0,076
Tempo de acompanhamento follow up	27	12,11	7,57	0,738
Astigmatismo ropográfico	30	-7,50	2,85	0,692
Astigmatismo refracional pré-operatório	14	-5,00	1,66	0,938
Acuidade visual pré SC	21	0,20	0,19	0,032
Acuidade visual pré C/C	30	0,41	0,20	0,444
Cerato pré-operatório K1	32	45,18	6,73	0,406
Eixo	27	79,70	52,27	0,758
Cerato pré-operatório K 2	32	53,03	8,06	0,196
Eixo	26	97,62	51,24	0,943

Cerato pré-operatório K 2 km	32	49,13	7,27	0,162
Asfericidade (Q) pré-operatório anterior	32	-0,57	0,73	0,461
Asfericidade (Q) pré-operatório posterior	32	-0,48	1,26	0,234
Anel implantado espessura 1	32	175,00	28,40	0,001
Anel implantado espessura 2	12	208,33	19,46	0,005
Astigmatismo refracional pós	23	-2,36	1,32	0,505
Astigmatismo topográfico pós	32	-4,53	2,22	0,788
Acuidade visual final S/C	10	0,31	0,26	0,386
Acuidade visual final C/C	31	0,59	0,22	0,271
Ceratometria pós K1	32	44,59	5,45	0,403
EIXO	24	80,00	52,68	0,548
Ceratometria pós K2	32	48,74	5,17	0,357
EIXO	24	122,42	46,73	0,536
Ceratometria pós KM	32	46,67	5,11	0,383
Asfericidade anterior (Q)	32	-0,26	0,67	0,648
Asfericidade posterior (Q)	32	-0,44	0,96	0,828
Refração inicial equivalente esférico	10	-4,14	4,48	0,759
Refração final equivalente esférico	21	-1,78	3,02	0,447

Teste de aderência Kolmogorov-Smirnov de uma variável para comprovação ou não de normalidade.

Anexo D – Teste de comprovação de normalidade de cada uma das variáveis

ANOVA COMPARANDO O DELTA DOS 3 GRUPOS

ANOVA						
		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
DELTAASTIGTOPOG	Between Groups	48,587	2	24,294	2,980	,059
	Within Groups	448,385	55	8,152		
	Total	496,972	57			
DELTAASTIGREFRACI	Between Groups	7,811	2	3,906	1,216	,321
	Within Groups	54,598	17	3,212		
	Total	62,409	19			
DELTAACUIDSEM	Between Groups	,058	2	,029	,430	,659
	Within Groups	,875	13	,067		
	Total	,932	15			
DELTAACUIDCOM	Between Groups	,012	2	,006	,080	,923
	Within Groups	3,567	47	,076		
	Total	3,579	49			
DELTAK1	Between Groups	112,297	2	56,149	7,215	,002
	Within Groups	428,027	55	7,782		
	Total	540,324	57			
DELTAK2	Between Groups	168,812	2	84,406	2,614	,082
	Within Groups	1775,677	55	32,285		
	Total	1944,489	57			
DELTAKM	Between Groups	139,746	2	69,873	5,522	,007
	Within Groups	695,911	55	12,653		
	Total	835,657	57			
DELTAEQUIVALESFERI C	Between Groups	,749	2	,375	,055	,946
	Within Groups	60,759	9	6,751		
	Total	61,508	11			
DELTAQ	Between Groups	1,725	2	,862	1,748	,184
	Within Groups	27,139	55	,493		
	Total	28,864	57			

Anexo E – Teste de Levene para variáveis independentes

Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)			95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
DELTAASTIGTO	Equal variances assumed	4,901	,036	,527	26	,602		1,42770	-2,18174	3,68763
POG	Equal variances not assumed			,477	14,917	,641		1,58012	-2,61662	4,12250
DELTAASTIGRE	Equal variances assumed	,011	,924	-,659	3	,557		2,33915	-8,98590	5,90257
FRACI	Equal variances not assumed			-,650	2,170	,578		2,37207	-11,01761	7,93428
DELTAACUIDSE	Equal variances assumed	,373	,561	1,426	7	,197		,10522	-,09881	,39881
M	Equal variances not assumed			1,307	3,334	,274		,11475	-,19535	,49535
DELTAACUIDC	Equal variances assumed	,038	,847	-,243	22	,811		,12272	-,28428	,22473
OM	Equal variances not assumed			-,245	17,602	,809		,12131	-,28506	,22550
DELTAK1	Equal variances assumed	,287	,597	-	26	,002		1,02956	-5,65373	-1,42114
				3,436						
	Equal variances not assumed			-	19,278	,003		1,06215	-5,75837	-1,31650
				3,330						
DELTAK2	Equal variances assumed	,882	,356	-	26	,005		1,38176	-7,08569	-1,40522
				3,073						
	Equal variances not assumed			-	23,110	,005		1,35032	-7,03806	-1,45285
				3,144						
DELTAKM	Equal variances assumed	4,471	,044	-	26	,000		,97571	-5,90667	-1,89547
				3,998						
	Equal variances not assumed			-	25,762	,000		,90437	-5,76087	-2,04127
				4,314						

DELTAEQUIVAL	Equal variances assumed	.	.	-,185	1	,884		5,73309	-73,90579	71,78579
ESFERIC	Equal variances not assumed			.	.	.		.	.	.
DELTAQ	Equal variances assumed	6,029	,021	-,064	26	,949		,35846	-,75978	,71389
	Equal variances not assumed			-,052	10,373	,960		,44444	-1,00840	,96252

Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)				
										Upper
DELTAASTIGTOP	Equal variances assumed	22,926	,000	-1,299	39	,202				,72534
OG	Equal variances not assumed			-,895	11,100	,390				1,89636
DELTAASTIGREF	Equal variances assumed	,930	,350	-1,649	15	,120				,60764
RACI	Equal variances not assumed			-1,081	1,097	,462				17,77258
DELTAACUIDSE	Equal variances assumed	1,869	,209	,199	8	,847				,53959
M	Equal variances not assumed			,260	7,442	,802				,42771
DELTAACUIDCO	Equal variances assumed	,051	,822	-,414	33	,682				,16703
M	Equal variances not assumed			-,398	13,049	,697				,18904
DELTA1	Equal variances assumed	1,282	,265	-,724	39	,473				1,32616
	Equal variances not assumed			-,726	17,922	,477				1,40220
DELTA2	Equal variances assumed	,001	,975	-,336	39	,738				3,75428
	Equal variances not assumed			-,458	36,132	,650				2,56778
DELTA1M	Equal variances assumed	,067	,798	-,554	39	,583				1,97788
	Equal variances not assumed			-,761	36,670	,452				1,24230
	Equal variances assumed	4,265	,069	-,173	9	,867				4,24369
DELTA1EQUIVALE									-	
SFERIC	Equal variances not assumed			-,104	1,101	,933		3,39	35	
								052	,1	34,45402
									56	
									24	

DELTAQ	Equal variances assumed	7,112	,011	-1,242	39	,221	,288 67	- ,9 42 56	,22522
	Equal variances not assumed			-,803	10,577	,440	,446 61	1, 34 64 7	,62914

Anexo F – Autorização para utilização da figura