

MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA
OFTALMOLOGIA

Concordância nas medições branco-a-branco entre Pentacam[®], Orbscan II[®], IOL Master 700[®] e Argos[®] em candidatos a cirurgia refrativa

Luísa Carmo de Almeida Coimbra

M

2024



INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS ABEL SALAZAR



Concordância nas medições branco-a-branco entre Pentacam®, Orbscan II®, IOL Master 700® e Argos® em candidatos a cirurgia refrativa

Dissertação de candidatura ao grau de Mestre em Medicina, submetida ao Instituto de

Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto

A publicar em “Journal of Ophtalmology”

Luísa Carmo de Almeida Coimbra

Aluna do 6º ano do Mestrado Integrado em Medicina (nº mecanográfico 201004133)

Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto

Rua de Jorge Viterbo Ferreira, 228, 4050-313 Porto

luisacoimbra24@gmail.com

Orientador

Professor Doutor João Nuno Melo Beirão

Assistente Hospitalar Graduado de Oftalmologia no Serviço de Oftalmologia do Centro Hospitalar Universitário de Santo António, ULS Santo António

Professor Catedrático Convidado do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto

brandaobeirao@gmail.com

Coorientador

Doutora Catarina Castro

Serviço de Oftalmologia do Centro Hospitalar Universitário de Santo António

Colaborador externo do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto

catarinamscastro@gmail.com

Coorientador

Professor Doutor Milton Severo

Professor Associado Convidado do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar da Universidade do Porto

Investigador do Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto

severo.milton@gmail.com

Aluna

Lúcia Coimbra

Orientador

Brina

Coorientador 1

Carina Castro

Coorientador 2

Helton Barros

Declaração de integridade científica

Eu, Luísa Carmo de Almeida Coimbra, nº 201004133, aluna do Mestrado Integrado em Medicina da Universidade do Porto, declaro sob compromisso de honra, que este trabalho é original e genuíno.

Nesse sentido, confirmo que não incorri em qualquer das variedades de fraude académica e segui os princípios éticos e as normas académicas estabelecidas pela comunidade científica.

Porto, maio 2024

Resumo

Introdução: A seleção adequada do tamanho das lentes intraoculares fáquicas de câmara posterior - *Implantable Collamer Lenses* - é um dos principais fatores a ter em conta na minimização de complicações pós-operatórias. O cálculo do tamanho da lente baseia-se na medida branco-a-branco (WTW) e na profundidade da câmara anterior (ACD). Os valores do WTW e da ACD variam dependendo do aparelho utilizado. O objetivo principal deste trabalho é avaliar o grau de concordância na medição WTW entre quatro métodos de avaliação - Pentacam®, Orbscan II®, IOL Master 700® e Argos®. **Métodos:** foram incluídos 79 candidatos consecutivos a cirurgia refrativa, observados no Centro Hospitalar Universitário de Santo António, entre 1 de Junho e 31 de Agosto de 2021, com idade entre os 20 e 40 anos. Foram excluídos casos com história prévia de cirurgia refrativa e/ou patologia ocular do segmento anterior. As medições do WTW em cada doente foram realizadas com Pentacam®, Orbscan II®, IOL Master 700® e Argos® no mesmo dia, pelo mesmo examinador. O grau de concordância foi avaliado usando a análise de Blant-Altman. Foi utilizado um teste-*t* emparelhado para comparar as diferenças de médias entre dois dispositivos. Os limites de concordância (LoA) de 95% foram calculados como a diferença média entre os testes $\pm 1,96$ desvios padrão da diferença. **Resultados:** Os valores médios de WTW foram $11,96 \pm 0,37$ mm com o Pentacam®, $11,83 \pm 0,31$ mm com o Orbscan II®, $12,19 \pm 0,37$ mm com o IOL Master 700® e $12,20 \pm 0,36$ mm com o Argos®. Todas as comparações pareadas mostraram diferenças estatisticamente significativas na diferença média das medidas WTW, exceto o par Argos – IOL Master 700. A diferença média foi menor entre Argos – IOL Master 700, seguido do Pentacam – Orbscan II, Pentacam – Argos, Pentacam – IOL Master 700, Orbscan II – IOL Master 700 e Orbscan II – Argos, respetivamente. Os LoA de 95% apresentaram diferenças clinicamente significativas nos pares Pentacam – Orbscan II, Orbscan II – IOL Master 700 e Orbscan II – Argos. **Conclusão:** Os pares Pentacam – Argos, Pentacam – IOL Master 700 e Argos – IOL Master 700 demonstraram boa concordância entre si. Os pares Pentacam – Orbscan II, Orbscan II – Argos e Orbscan II – IOL Master 700 apresentaram diferenças clinicamente significativas. Quando os aparelhos

Pentacam®, Argos® e IOL Master 700® forem utilizados, recomenda-se a subtração de 0,2 mm aos valores obtidos pelo Pentacam®, 0,36 mm aos valores obtidos pelo Argos® e 0,37 mm aos valores obtidos pelo IOL Master 700®.

Palavras-chave: branco-a-branco, profundidade câmara anterior, concordância, Pentacam®, Orbscan II®, IOL Master 700®, Argos®.

Abstract

Introduction: Proper size selection of posterior chamber phakic intraocular lenses - Implantable Collamer Lenses - is crucial for minimizing postoperative complications. Lens size calculation is based on white-to-white (WTW) measurement and anterior chamber depth (ACD). These measurements can vary depending on the device used. The primary objective of this study is to evaluate the degree of agreement in WTW measurements among four different assessment methods: Pentacam®, Orbscan II®, IOL Master 700® and Argos® **Methods:** It involved 79 consecutive candidates for refractive surgery observed at Centro Hospitalar Universitário de Santo António, between June 1 and August 31 2021, aged 20 to 40 years. Cases with a history of refractive surgery and/or anterior segment ocular pathology were excluded. WTW measurements for each patient were performed using Pentacam®, Orbscan II®, IOL Master 700® and Argos® on the same day, by the same examiner. The degree of agreement was assessed using a Bland-Altman analysis. A paired *t*-test was employed to compare the mean differences between two devices, and the 95% limits of agreement (LoA) were calculated as the mean difference between tests ± 1.96 standard deviations of the difference. **Results:** The mean WTW measurements were 11.96 ± 0.37 mm with the Pentacam®, 11.83 ± 0.31 mm with the Orbscan II®, 12.19 ± 0.37 mm with the IOL Master 700®, and 12.20 ± 0.36 mm with the Argos®. All pairwise comparisons between devices showed statistically significant differences in the mean difference of WTW measurements, except for the Argos – IOL Master 700. The smallest mean difference was observed between the Argos – IOL Master 700, followed by Pentacam – Orbscan II, Pentacam – Argos, Pentacam – IOL Master 700, Orbscan II – IOL Master 700, and Orbscan II – Argos, respectively. The 95% LoA indicated clinically significant differences for the Pentacam – Orbscan II, Orbscan II – IOL Master 700, and Orbscan II – Argos pairs.

Conclusions: The device pairs Pentacam – Argos, Pentacam – IOL Master 700, and Argos – IOL Master 700 demonstrated good agreement with each other. The Pentacam – Orbscan II, Orbscan II – Argos, and Orbscan II – IOL Master 700 pairs showed clinically significant differences. We recommend to adjust the values obtained by these devices as follows: subtract 0.12 mm from the Pentacam® measurements, 0.36 mm from the Argos® measurements, and 0.37 mm from the IOL Master 700® measurements.

Keywords: white-to-white, anterior chamber depth, agreement, Pentacam®, Orbscan II®, IOL Master 700®, Argos®.

Lista de abreviaturas

WTW: distância branco-a-branco

ACD: profundidade de câmara anterior

ICL: implantable collamer lenses

LoA: limite de concordância

pIOL: lentes intraoculares fáquicas

SS-OCT: tomografia de coerência ótica de fonte de varrimento

CCT: espessura central da córnea

Índice

INTRODUÇÃO	1
MÉTODOS	4
AQUISIÇÃO	4
APARELHOS	5
OUTCOMES	6
ANÁLISE ESTATÍSTICA	6
RESULTADOS	7
DISCUSSÃO	9
BRANCO-A-BRANCO (WTW)	9
<i>Pentacam® versus Orbscan II®</i>	9
<i>Pentacam® versus Argos®</i>	9
<i>Pentacam® versus IOL Master 700®</i>	10
<i>Orbscan II® versus Argos®</i>	10
<i>Orbscan II® versus IOL Master 700®</i>	10
<i>Argos® versus IOL Master 700®</i>	11
PROFUNDIDADE DA CÂMARA ANTERIOR (ACD)	12
CONCLUSÃO	14
APÊNDICES	15
TABELAS	15
FIGURAS	19
REFERÊNCIAS	21

Introdução

Nos últimos anos, houve um aumento acentuado na prevalência da miopia alta, definida como miopia que ultrapassa as 6.00 dioptrias. Atualmente estima-se que 30% da população mundial apresente miopia e calcula-se que, no ano de 2050, este valor suba para 50%. Além de ser extremamente prevalente, a miopia é um importante objeto de estudo, pois a população míope é considerada uma população de risco para uma variedade de doenças oculares. Algumas destas patologias podem, inclusive, levar a cegueira irreversível, como por exemplo o glaucoma, descolamento de retina e a maculopatia miópica. Assim, é fundamental vigiar os doentes em risco de desenvolverem miopia patológica, de forma a detetar e tratar atempadamente estas complicações^[1].

O tratamento refrativo cirúrgico da miopia pode ser dividido em três grupos de procedimentos: cirurgias de correção visual a laser, implantação de lentes intraoculares fáquicas (pIOL), ou a extração de cristalino transparente. As cirurgias de correção visual a laser estão limitadas aos valores mais baixos de miopia, pois nos casos de valores mais elevados, a qualidade ótica obtida fica comprometida, especialmente em pacientes com córneas finas e pupilas mesópicas grandes. Assim, exclui-se um grande grupo de míopes do tratamento a laser^[2]. A extração de cristalino transparente é essencialmente a mesma que a cirurgia de catarata no entanto, nesta, é feita substituição do cristalino transparente por uma lente intraocular. Esta cirurgia é segura e eficaz na correção da miopia moderada a grave, no entanto, a remoção do cristalino leva à perda de acomodação e aumenta o risco de descolamento da retina, não sendo recomendada em jovens ou pacientes sem presbiopia^[3]. Os procedimentos refrativos com lentes intraoculares consistem na implantação de lentes intraoculares fáquicas, em que uma lente é implantada sem remoção prévia do cristalino, permitindo manter a capacidade de acomodação. O implante de pIOLs tem sido amplamente utilizada para jovens com altos graus de miopia ou quando a cirurgia refrativa a laser é contraindicada^[3, 4]. Adicionalmente, devido à alta precisão da correção refrativa, ao *feedback* positivo dos pacientes e à natureza reversível do procedimento o uso de lentes intraoculares tem vindo a aumentar nos últimos anos^[5].

As pIOL podem ser classificadas em lentes de câmara anterior ou de câmara posterior. As lentes de câmara anterior são colocadas entre a íris e a córnea e subdividem-se tendo em conta o local onde são fixadas. Estas podem ser fixadas na íris ou fixadas no ângulo iridocorneano através de dispositivos hápticos. As lentes de câmara posterior são colocadas entre a íris e o cristalino. As lentes intraoculares fáquicas da câmara anterior com suporte angular caíram em desuso devido à sua maior associação a complicações, como ovalização pupilar, perda de células endoteliais, inflamação intraocular crónica e descentralização. A lente de câmara anterior fixada na íris e a lente intraocular de suporte no sulco posterior são as principais técnicas utilizadas atualmente. Em Março de 2022, a *U.S Food and Drug Administration* (FDA) aprovou um novo modelo de lentes intraoculares de câmara posterior. O avanço inovador do novo modelo consistiu numa porta central ótica que facilita o fluxo fisiológico do humor aquoso, eliminando a necessidade prévia de iridotomias periféricas a laser antes da implantação da lente. Além de reduzir o risco de bloqueio pupilar e de catarata subcapsular anterior ^[6]. Esta nova lente denomina-se *EVO Visian implantable collamer lens* (ICL) e será a lente abordada no presente trabalho.

Apesar do aumento de popularidade da *EVO Visian ICL*, ainda há o risco de existir algumas complicações pós-operatórias, tais como a perda de células endoteliais, inflamação intraocular crónica, ovalização pupilar, glaucoma de ângulo fechado, formação de catarata, luxação da lente intraocular e descolamento de retina. A presença de complicações pós-operatórias está intimamente ligada à escolha do tamanho apropriado da lente a utilizar. Um dos principais indicadores de segurança da lente avaliados no pós-operatório é o valor do *vault*. O *vault* é a distância entre a cápsula anterior do cristalino e a face posterior da lente. Uma lente sobredimensionada resulta numa distância grande entre a lente e a cápsula anterior do cristalino, sendo o *vault* alto, o que resulta num estreitamento da câmara anterior, aumentando o risco de encerramento do ângulo ou de bloqueio pupilar. Por outro lado, uma lente subdimensionada vai ficar próxima do cristalino, ou seja, com um *vault* possivelmente insuficiente, o que pode gerar contacto mecânico e aumentar o risco de formação de cataratas ou lesão zonular^[7].

A escolha do tamanho da lente baseia-se nos dados anatómicos recolhidos no pré-operatório, nomeadamente a medida branco-a-branco (WTW) e a profundidade da câmara anterior (ACD). A medida WTW é definida como o diâmetro

corneano horizontal e é usada para estimar o diâmetro do sulco ciliar, o local onde a ICL será implantada. Esta abordagem assume que haja uma boa correlação entre as distâncias branco-a-branco e o sulco iridociliar. A profundidade da câmara anterior (ACD) é a distância entre o endotélio corneano e a cápsula anterior do cristalino^[8]. Estes dois parâmetros são inseridos numa calculadora online fornecidas pelo fabricante das lentes, a *STAAR Surgical*, onde posteriormente é sugerido um tamanho de lente ideal.

A distância WTW pode ser calculada recorrendo a várias técnicas. Estas podem ser divididas em técnicas manuais (por exemplo, paquímetros cirúrgicos, medidores de córnea ou escalas em anéis oculares de lâmpada de fenda) e técnicas automatizadas (por exemplo, imagem por câmara de varredura de fenda, por câmara Scheimpflug, tomografia de coerência ótica de segmento anterior, biomicroscopia ultrassónica ou ressonância magnética). Foi demonstrado anteriormente que as medições automatizadas são mais precisas do que as medições manuais ^[9].

Considerando a ampla variedade de técnicas utilizadas para medir a distância WTW, a importância clínica de garantir uma boa concordância entre dispositivos nas medições WTW e o facto de que atualmente não existe um *goldstandard* para medir a distância WTW, o presente estudo teve como objetivo examinar a concordância nas medições WTW e ACD entre quatro aparelhos diferentes: Pentacam®, Orbscan II®, IOL Master 700® e Argos®. Fornecer informações sobre a concordância e a permutabilidade dos dispositivos pode eliminar testes desnecessários, melhorar o processo de seleção do tamanho final da lente e, assim, minimizar futuras complicações.

Métodos

Foi realizado um estudo transversal que envolveu 79 participantes saudáveis com idades entre os 20 e 40 anos. Os participantes foram todos candidatos consecutivos a cirurgia refrativa, observados no Centro Hospitalar Universitário de Santo António, entre 1 de junho e 31 de agosto de 2021. Os critérios de exclusão incluíram história prévia de cirurgia refrativa e/ou patologia ocular do segmento anterior. O estudo seguiu os princípios da Declaração de Helsínquia e foi aprovado pela comissão de ética local.

Aquisição

As medidas WTW e ACD dos participantes foram obtidas utilizando os aparelhos Orbscan II® (Bausch & Lomb, EUA), Pentacam® (Oculus, Wetzlar, Alemanha), IOL Master 700® (Carl Zeiss Meditec AG, Alemanha), Argos® (Zeimer Ophthalmic Systems, Suíça) no mesmo dia, pelo mesmo examinador, de forma aleatória. Antes de iniciar a recolha de dados, os quatro aparelhos foram devidamente calibrados de acordo com as orientações do fabricante. Todas as medições foram realizadas numa sala escura, sem aplicação de qualquer colírio. Os participantes foram orientados a apoiar o queixo no suporte específico e a focar na luz alvo, piscando totalmente e imediatamente antes de cada medição, para garantir a cobertura adequada do filme lacrimal sobre toda a superfície da córnea. Além disso, foram orientados a manter os olhos abertos durante o exame para minimizar qualquer interferência das pálpebras na região do limbo. O examinador avaliou imediatamente a qualidade de cada exame, incluindo apenas aqueles que atendiam aos critérios de qualidade específicos estabelecidos para cada aparelho.

As medidas comparadas neste estudo entre os quatro aparelhos incluem a distância branco-branco (WTW) e a profundidade da câmara anterior (ACD). A distância WTW é o diâmetro horizontal da córnea, medido entre as bordas do limbo corneano. A ACD é definida como a distância entre o endotélio da córnea e a cápsula anterior do cristalino. Devido às variações nas técnicas de medição entre os dispositivos, foram necessários ajustes nos valores da distância ACD medidos pelo IOL Master 700® e Argos®. Como estes dois aparelhos medem a distância ACD desde o epitélio da córnea até à superfície anterior do cristalino, subtraiu-se a

espessura central da córnea (CCT) para garantir valores de ACD comparáveis aos medidos pelo Orbscan II® e Pentacam®.

Aparelhos

O Orbscan II® é um dispositivo não invasivo usado para fornecer dados sobre o segmento anterior do olho no formato de superfícies topográficas. O seu princípio de funcionamento baseia-se em duas técnicas distintas e complementares: uma câmara de varredura horizontal em movimento, que captura imagens de lâmpada de fenda do segmento anterior, e um sistema de disco de plácido que avalia a topografia corneana anterior, criando um mapa topográfico da superfície anterior da córnea. Para determinar a ACD, o software identifica a posição da superfície endotelial da córnea e da superfície anterior do cristalino nas imagens adquiridas, com uma precisão de medição de 0.01 mm. Já a medida da distância WTW é obtida através de uma imagem digital em escala de cinza que deteta o limbo corneano e posteriormente determina o diâmetro corneano. Este procedimento de medição possui uma resolução de 0,1 mm [8, 9].

O Pentacam® foi o primeiro sistema disponível a realizar tomografia digital da córnea e segmento anterior utilizando o princípio de Scheimpflug. O sistema utiliza uma câmera Scheimpflug rotativa e uma fonte de luz de fenda monocromática (LED azul a 470 nm), que, girando em conjunto em torno do eixo ótico do olho, geram uma imagem tridimensional do segmento anterior do olho. Após a captura das imagens, o software interno cria uma reconstrução tridimensional do segmento anterior utilizando os pontos de elevação medidos nessas imagens. A distância ACD é medida desde o endotélio da córnea até à superfície anterior do cristalino com uma precisão de 0,01 mm. A distância WTW é calculada automaticamente através da imagem da íris obtida, com resolução de 0,1 mm [9, 10].

O IOL Master 700® é um biômetro ótico baseado na tecnologia de tomografia de coerência ótica de fonte de varrimento (SS-OCT). Esta tecnologia projeta um feixe de luz laser de baixa potência no olho do paciente. Posteriormente, é calculado o tempo que a luz demora a viajar do dispositivo até à retina e voltar. Com base neste tempo, o aparelho produz dados biométricos de alta precisão e resolução. Para a obtenção de medidas horizontais como a distância WTW e o tamanho da pupila, o aparelho utiliza uma fonte de luz LED de 800nm,

possibilitando a aquisição de uma fotografia digital infravermelha do segmento anterior. O IOL Master 700® mede o ACD desde o epitélio da córnea até à superfície anterior do cristalino, portanto, para comparar o ACD com o Orbscan II® e o Pentacam®, é necessário subtrair o valor da CCT [11, 12].

O Argos® também utiliza a tecnologia SS-OCT, obtendo os mesmos parâmetros do IOL Master 700®. No entanto, utiliza uma fonte de luz de maior comprimento de onda, bem como maior velocidade de medição. Tal como no IOL Master 700®, o ajuste do valor da distância ACD através da subtração do valor CCT também é necessário, uma vez que o Argos também mede a distância ACD a partir do epitélio da córnea [12].

Outcomes

O *outcome* primário deste estudo é determinar a concordância entre a distância WTW medida pelo Pentacam®, Orbscan II®, IOL Master 700® e Argos®. O *outcome* secundário é analisar a concordância entre a distância ACD medida pelos mesmos quatro aparelhos.

Análise estatística

A análise estatística foi realizada utilizando o software R (versão 4.3.0). As variáveis contínuas foram descritas através da média e desvio padrão. A concordância das medidas entre os aparelhos foi avaliada por meio do gráfico de Blant-Altman. Na análise de Blant-Altman, um teste-*t* emparelhado foi utilizado para comparar as diferenças de médias entre dois dispositivos. Os limites de concordância (LoA) de 95% foram calculados como a diferença média entre os testes $\pm 1,96$ desvios padrão da diferença entre os dois testes. Considerando que as lentes ICL são oferecidas em quatro tamanhos distintos (12,1 mm, 12,6 mm, 13,2 mm e 13,7 mm), cada uma com intervalos de 0,50 mm, qualquer diferença de distância WTW igual ou superior a 0,50 mm foi classificada como clinicamente significativa. Este critério aplica-se tanto à diferença média como à largura dos limites de concordância. Um modelo de efeito misto foi utilizado para avaliar a associação entre idade e sexo em cada medida analisada (WTW e ACD). Um valor de $p < 0,05$ foi considerado estatisticamente significativo. O examinador não participou na análise e interpretação dos dados.

RESULTADOS

Este estudo analisou as medidas WTW e ACD de 158 olhos de 79 pacientes. A média de idade dos pacientes foi de $29,7 \pm 6,1$ anos, correspondendo a 45 mulheres (57%) e 34 homens (43%).

A Tabela 1 resume os valores médios de WTW e ACD de cada dispositivo. Em relação aos valores de WTW, o Pentacam® e o Orbscan II® mediram os menores valores médios ($11,96 \pm 0,37$ mm e $11,83 \pm 0,31$ mm, respetivamente), enquanto que o IOL Master 700® e o Argos® mediram os valores mais altos ($12,19 \pm 0,37$ mm e $12,20 \pm 0,36$ mm, respetivamente). Em relação aos valores de ACD, o Orbscan II® mediu o valor mais baixo ($3,01 \pm 0,38$ mm), seguido do IOL Master 700® ($3,04 \pm 0,37$ mm), Pentacam® ($3,10 \pm 0,37$ mm) e Argos® ($3,12 \pm 0,36$ mm), respetivamente.

A análise de Bland-Altman a comparar as medições WTW entre cada par de aparelhos está representada na figura 1 e na tabela 2. Todas as comparações pareadas entre dispositivos mostraram diferenças estatisticamente significativas na diferença média das medidas de WTW, exceto o par Argos – IOL Master 700 (-0,00 mm). Os restantes pares apresentaram, de forma crescente, os seguintes valores: Pentacam – Orbscan II (0,12 mm), Pentacam – Argos (-0,24 mm), Pentacam – IOL Master 700 (-0,24 mm), Orbscan II – IOL Master 700 (-0,36 mm) e Orbscan II – Argos (-0,37 mm). A largura dos LoA de 95% foi menor entre o par Pentacam - IOL Master 700 (0,43 mm) e maior entre Orbscan II – IOL Master 700 (0,82 mm).

A análise de Bland-Altman a comparar as medições ACD entre cada par de aparelhos está representada na figura 2 e na tabela 3. Todas as comparações pareadas entre dispositivos revelaram diferenças estatisticamente significativas nas diferenças médias das medidas de ACD, exceto o par Orbscan II – IOL Master 700 (-0,01 mm). Os restantes pares apresentaram, de forma crescente, os seguintes valores: Pentacam – Argos (-0,02 mm), Pentacam – IOL Master 700 (0,05 mm), Pentacam – Orbscan II (0,07 mm), Argos – IOL Master (0,07 mm) e Orbscan II – Argos (-0,09 mm). A largura dos LoA de 95% foi mais estreita entre o par Pentacam – Argos (0,34 mm) e mais larga entre Orbscan II – IOL Master 700 (0,56 mm).

A Tabelas 4 apresenta a associação da idade e do sexo com as medidas WTW e ACD. Apenas o parâmetro idade nas medidas de ACD revelou diferenças estatisticamente significativas.

DISCUSSÃO

A seleção precisa do tamanho final das lentes ICL requer as medições das distâncias WTW e ACD. Pequenas variações nestes dois parâmetros podem influenciar o tamanho final da lente, afetando subsequentemente a segurança desta. As medidas podem ser obtidas utilizando diferentes dispositivos de segmento anterior ou biômetros óticos, havendo uma grande variedade de aparelhos no mercado. A maioria das clínicas oftalmológicas normalmente dispõem de apenas um deles, não sendo necessariamente os mesmos, pelo que se torna importante avaliar a concordância entre os aparelhos.

Branco-a-branco (WTW)

Pentacam® versus Orbscan II®

Neste estudo, a diferença média da medida WTW entre o par Orbscan II – Pentacam apresentou diferenças estatisticamente significativas, com o Pentacam® a apresentar valores mais elevados que o Orbscan II® (0,12 mm), no entanto, esta diferença não é clinicamente relevante (<0,5 mm). Quanto à largura dos LoA, esta foi superior a 0,5 mm, levando-nos a considerar que os dispositivos não apresentam boa concordância e, portanto, não devem ser usados de forma permutável. Estudos anteriores revelaram conclusões divergentes entre si. Ang *et al*^[5] encontraram diferenças significativas entre o Orbscan®, Pentacam® e IOL Master 700®, tal como no nosso estudo, enquanto duas outras pesquisas^[10, 11] consideraram que a gama de diferenças encontradas entre o Orbscan II® e o Pentacam® provavelmente não afetariam a prática clínica.

Pentacam® versus Argos®

Conforme os resultados obtidos neste estudo, foram demonstradas diferenças estatisticamente significativas entre o Pentacam – Argos. No entanto, tanto a diferença média quanto a largura dos LoA foram inferiores a 0,5 mm (-0,24 mm e 0,46 mm, respetivamente), indicando que estas diferenças não são clinicamente relevantes. Assim, consideramos que o par Pentacam – Argos apresenta boa concordância e podem ser permutáveis. Até ao momento, nenhum outro estudo comparou os dois dispositivos.

Pentacam® versus IOL Master 700®

De acordo com os resultados do presente estudo, a diferença média entre os aparelhos Pentacam – IOL Master 700 foi de -0,24 mm, o que não é considerado clinicamente relevante. Quanto à largura dos LoA, esta foi de 0,43 mm, pelo que concluímos que o Pentacam® e o IOL Master 700® apresentam boa concordância e podem ser utilizados de forma permutável na prática clínica. A concordância entre Pentacam – IOL Master 700 para medições de WTW foi avaliada em quatro estudos anteriores. Salouti *et al*, Taná-Rivero *et al* e Sayed *et al*^[12-14] relataram LoA de larguras superiores a 0,50 mm, respetivamente 0,95 mm, 0,55 mm e 0,84 mm, resultando em diferenças clinicamente significativas. Por conseguinte, consideraram que os dois dispositivos não podiam ser utilizados de forma permutável para medir a distância WTW. Salouti *et al*^[12] também sugeriram que os dois dispositivos apresentam melhor concordância na medição da distância WTW em olhos com diâmetro corneano superior a 11,5 mm. Por outro lado, Calvo-Sanz *et al*^[15] obtiveram LoA de largura igual a 0,40 mm, similar aos nossos resultados. Assim, os resultados obtidos em estudos anteriores são discrepantes.

Orbscan II® versus Argos®

Segundo os resultados, o Argos® apresenta valores estatisticamente superiores aos do Orbscan II®, com uma diferença média de 0,37 mm, a maior diferença média apresentada pelos pares de aparelhos. A largura dos LoA excedeu o limite de tolerância de 0,5 mm, atingindo os 0,81 mm. Concluímos que os dois dispositivos não possuem uma boa concordância e não podem ser usados de forma permutável. Não estão disponíveis mais estudos a comparar os dois aparelhos.

Orbscan II® versus IOL Master 700®

Este estudo obteve valores significativamente menores para o Orbscan II® quando comparado ao IOL Master 700®, com uma diferença média de -0,36 mm. A largura do LoA foi de 0,82 mm, a maior largura apresentada pelos pares de aparelhos. Assim, concluímos que estes dois dispositivos não possuem boa concordância e não podem ser usados de forma permutável para medir a distância WTW. Buckenham *et al*^[16] também demonstraram que o IOL Master 700® produz medições maiores de WTW do que o Orbscan®, chegando às mesmas conclusões.

Argos® versus IOL Master 700®:

O par Argos – IOL Master 700 foi o único que não apresentou diferenças estatisticamente significativas, demonstrando uma diferença média de 0,00 mm. Quanto à largura dos LoA verifica-se um valor (0,52 mm) acima do critério clínico definido como clinicamente significativo. No entanto, considerando que este se encontra apenas 0,02 mm acima do critério e a evidência de que não há diferenças médias clínica e estatisticamente significativas, considerou-se que estes dois dispositivos apresentam boa concordância e, por isso, podem ser usados de forma permutável na prática clínica. Uma diferença média entre os dois aparelhos de 0,00 mm pode ser explicada pelo facto de os dois aparelhos apresentarem a mesma tecnologia de medição das distâncias WTW e ACD. Em dois outros estudos^[17, 18] o Argos® apresentou medições maiores do que IOL Master 700®, mas igualmente próximas. Montés-Micó *et al*^[17] encontraram uma diferença média de cerca de -0,05 mm e uma largura dos LoA de 0,60 mm, enquanto que Yang *et al*^[18] obtiveram uma diferença média em torno de -0,36 mm e uma largura de LoA de 0,71 mm.

Tendo em conta os pares de aparelhos que não revelam boa concordância, nomeadamente o Pentacam – Orbscan II, Orbscan II – Argos e Orbscan II – IOL Master 700, e, sabendo que o algoritmo da calculadora da *STAAR Surgical* foi definido tendo por base as medições do aparelho Orbscan II®, sugere-se que no caso de se proceder às medições com os aparelhos Pentacam®, Argos® e IOL Master 700®, sejam subtraídas as diferenças médias obtidas neste estudo. Assim, quando se utilize o dispositivo Pentacam®, Argos® ou IOL Master 700® sugere-se a subtração às distâncias WTW de 0,12 mm, 0,36 mm e 0,37 mm, respetivamente. No entanto, estudos futuros serão necessários para validar estes resultados.

Por último, investigando a associação entre a idade e o sexo nas medidas WTW, os resultados obtidos neste estudo revelaram que o coeficiente de regressão estimado foi de 0 mm para a idade e -0,12 mm para o sexo (feminino), não se estabelecendo uma associação entre os dois parâmetros. Isto sugere que a idade na faixa etária entre os 20 e 40 anos, não tem impacto significativo nas medições de WTW, e ser do sexo feminino tem um efeito insignificante, com uma distância média WTW ligeiramente inferior ao sexo masculino.

Profundidade da câmara anterior (ACD)

A distância ACD é o segundo parâmetro que afeta o cálculo do tamanho da lente ICL^[19].

Analisando as distâncias médias de ACD entre aparelhos (tabela 1), o Orbscan II® apresenta o valor mais baixo (3,01 mm) e o Argos® o valor mais alto (3,12 mm), idêntico ao que se observou na medição WTW. No estudo de Ang *et al*^[5], uma comparação entre Pentacam®, Orbscan II® e IOL Master 700® concluiu, de forma semelhante, que tanto o Pentacam® quanto o IOL Master 700® demonstraram medições de ACD e WTW ligeiramente maiores que o Orbscan II®.

Em relação aos resultados da análise Bland-Altman (figuras 2 e tabela 3), pode-se observar que embora quase todas as comparações pareadas tenham revelado diferenças estatisticamente significativas, exceto o par Orbscan II – IOL Master 700, todas elas apresentam um pequeno viés sistemático próximo de 0,00 mm, o que é clinicamente insignificante. O par Orbscan II – IOL Master 700 apresentou a menor diferença média entre aparelhos (-0,01 mm), no entanto, analisando a largura dos LoA, foi o par que apresentou o maior valor (0,56 mm). A menor largura de LoA foi obtida pelo par Pentacam – Argos (0,34 mm), pelo que se considerou este, o par com melhor concordância entre os aparelhos comparados. Relativamente a este par, Tu *et al*^[20] relataram uma diferença média de -0,04 mm, onde o Pentacam® também obteve valores maiores, e consideraram haver uma concordância excelente entre os dois dispositivos.

Estudos anteriores^[5, 10] que compararam a concordância da medida ACD entre o Pentacam – Orbscan II mostraram resultados discrepantes entre si. Os resultados de Ang *et al*^[5] são coerentes com os nossos, relatando que o Pentacam® mede valores de ACD mais elevados do que o Orbscan II®. Salouti *et al*^[10] mostraram a tendência oposta. No entanto, ambos os estudos concluíram que os dois dispositivos não devem ser usados de forma permutável para o dimensionamento do tamanho da ICL, pois pequenas diferenças têm impacto no dimensionamento das lentes.

Comparando as medidas ACD obtidas entre Pentacam – IOL Master 700, estudos anteriores^[14, 15, 21-23] relataram resultados semelhantes aos nossos, com o Pentacam® a obter medições de ACD mais longas do que o IOL Master 700®.

Relativamente à comparação da distância ACD entre o Orbscan II – Argos, até onde sabemos, não existem outros estudos que comparam estes dois aparelhos.

Em relação ao Orbscan II – IOL Master 700, estudos anteriores^[5, 11] mostraram que o IOL Master 700® sobrestimou as medidas ACD em comparação com o Orbscan II®, o que está de acordo com os nossos resultados. Nestes estudos, concluiu-se também que os dois dispositivos não devem ser utilizados de forma permutável no processo de dimensionamento da ICL.

Estudos anteriores^[17, 18] que compararam a concordância da distância ACD entre Argos – IOL Master 700 revelaram resultados idênticos aos nossos, com pequenas diferenças médias entre os dispositivos (0,06 mm e 0,004 mm), com o Argos® a obter valores maiores. Em relação à largura dos LoA, obteve-se um valor de 0,49 mm, em comparação com os valores obtidos por Montés-Micó *et al* e Yang *et al*^[17, 18], sendo estes de 0,35 mm e 0,26 mm, respetivamente.

Investigando a associação entre idade e sexo nas medidas de ACD, os resultados obtidos neste estudo mostraram associação estatisticamente significativa com a idade, indicando que uma idade mais avançada está associada a menores medidas de ACD ($p=0,008$).

Este estudo contou com um tamanho de amostra suficientemente grande para produzir valores aceitáveis para os limites de concordância de 95% entre os dispositivos sob análise. Contudo, é importante ressaltar que a população do presente estudo foi selecionada com base em critérios de inclusão específicos, tornando os resultados relevantes para indivíduos com olhos normais e fáquicos com idade entre 20 e 40 anos. Portanto, estudos adicionais devem ser realizados para confirmar a concordância dos dispositivos em indivíduos com diferentes idades ou córneas com alterações patológicas.

A singularidade do nosso estudo reside no facto de ser o único na literatura que avalia a concordância entre os aparelhos Argos® – Orbscan II® relativamente às medidas WTW e ACD, bem como a concordância entre Argos® – Pentacam® em relação à distância WTW.

CONCLUSÃO

Estatisticamente, todas os pares de aparelhos mostraram diferenças significativas na diferença média das medidas de WTW, exceto o par Argos – IOL Master 700. Clinicamente, concluiu-se que para medições de WTW usadas no dimensionamento do tamanho das lentes ICL, os pares de aparelhos que demonstram boa concordância são o Pentacam – Argos, Pentacam – IOL Master 700 e o Argos – IOL Master 700. Os três restantes pares de aparelhos apresentaram variações clinicamente significativas, indicando a necessidade de ajustar as distâncias WTW obtidas com os valores indicados neste estudo.

Relativamente à medida ACD, a melhor concordância foi demonstrada pelo par Pentacam – Argos.

Conclui-se ainda que o Orbscan II® é o aparelho que mede os valores mais baixos tanto de WTW como de ACD e o Argos® é o aparelho que mede os valores mais altos tanto de WTW como de ACD.

Apêndices

Tabelas

Tabela I: Dados descritivos das medidas WTW e ACD

	Branco-a-branco (mm)	Profundidade de câmara anterior (mm)
	Média ± DP	
Pentacam®	11,96 ± 0,37	3,10 ± 0,37
Orbscan II®	11,83 ± 0,31	3,01 ± 0,38
IOL Master 700®	12,19 ± 0,37	3,04 ± 0,37
Argos®	12,20 ± 0,36	3,12 ± 0,36

Tabela II: Diferenças médias e limites de concordância (LoA) para a medida WTW entre cada par de aparelhos.

	Branco-a-branco (mm)		
	N	Diferença média (IC 95%)	Limites de concordância
Pentacam – Orbscan II (mm)	137	0.12 (0.09 - 0.15)	-0.25 a 0.49
Pentacam – Argos (mm)	152	-0.24 (-0.26 - -0.22)	-0.47 a 0.01
Pentacam – IOL Master 700 (mm)	150	-0.24 (-0.26 - -0.23)	-0.50 a 0.02
Orbscan II – Argos (mm)	139	-0.37 (-0.4 - -0.33)	-0.77 a 0.04
Orbscan II – IOL Master 700 (mm)	139	-0.36 (-0.39 - -0.32)	-0.77 a 0.05
Argos – IOL Master 700 (mm)	154	-0.00 (-0.02 - 0.02)	-0.26 a 0.026

Tabela III: Diferenças médias e limites de concordância (LoA) para a medida ACD entre cada par de aparelhos.

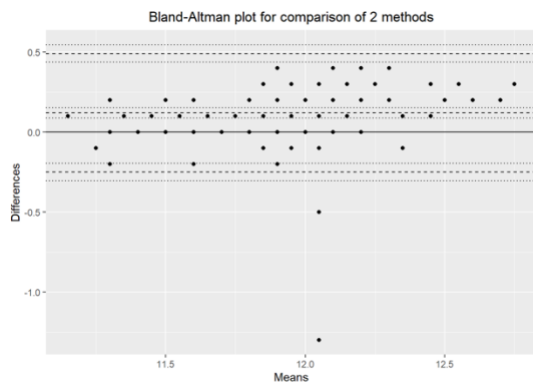
	Profundidade de câmara anterior (mm)		
	N	Diferença média (IC 95%)	Limites de concordância
Pentacam – Orbscan II (mm)	124	0,07 (0,05 - 0,09)	-0,13 a 0,27
Pentacam – Argos (mm)	146	-0,02 (-0,03 - -0,01)	-0,19 a 0,15
Pentacam – IOL Master 700 (mm)	144	0,05 (0,04 - 0,07)	-0,15 a 0,26
Orbscan II – Argos (mm)	124	-0,09 (-0,11 - -0,07)	-0,33 a 0,15
Orbscan II– IOL Master 700 (mm)	124	-0,01 (-0,04 - 0,01)	-0,29 a 0,27
Argos – IOL Master 700 (mm)	144	0,07 (0,05 - 0,09)	-0,17 a 0,32

Tabela IV: Associação da idade e sexo com as medidas WTW e ACD

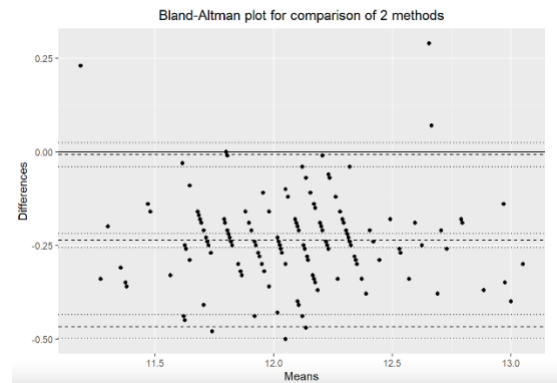
	Branco-a-branco		
	Estimativa	IC 95% (mm)	p
Idade	0,00	-0,01 a 0,01	0,904
Sexo (feminino)	-0,12	-0,28 a 0,03	0,124

	Profundidade de câmara anterior		
	Estimativa	IC 95% (mm)	p
Idade	-0,02	-0,03 a -0,00	0,008
Sexo (feminino)	-0,08	-0,24 a 0,08	0,320

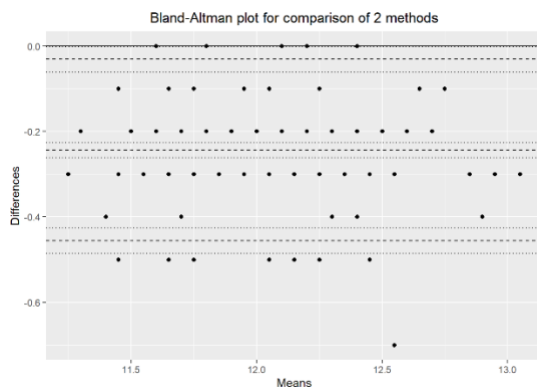
Figuras



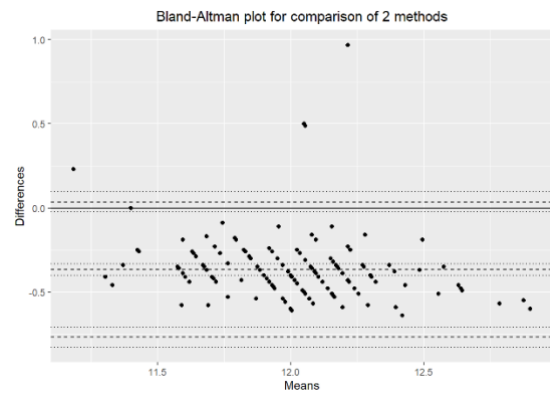
WTW Pentacam – Orbscan II



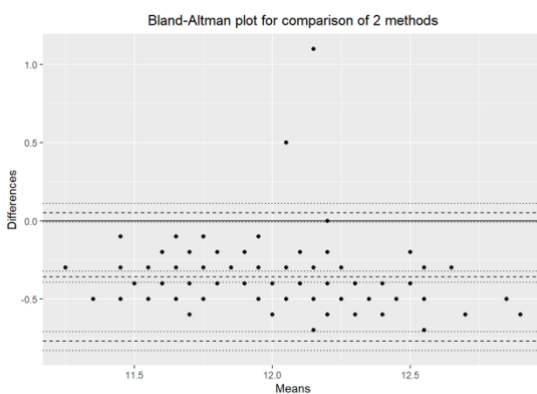
WTW Pentacam – Argos



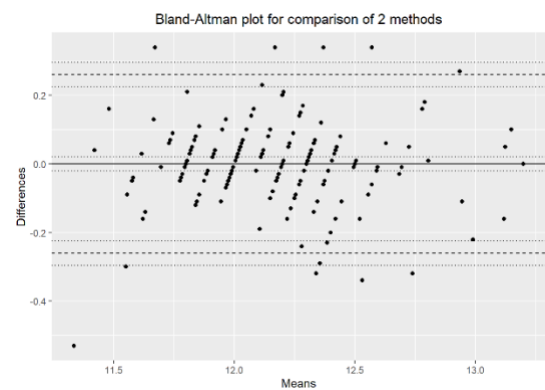
WTW Pentacam – IOL master 700



WTW Orbscan II – Argos

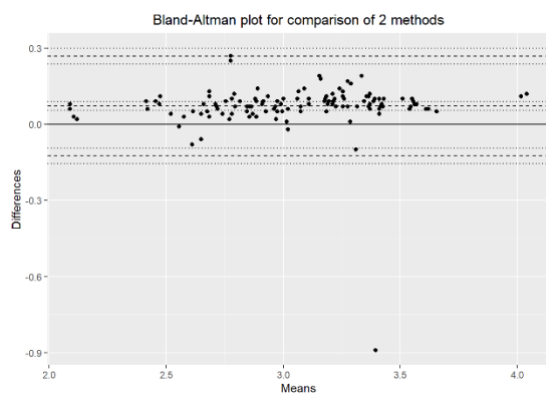


WTW Orbscan II – IOL Master 700

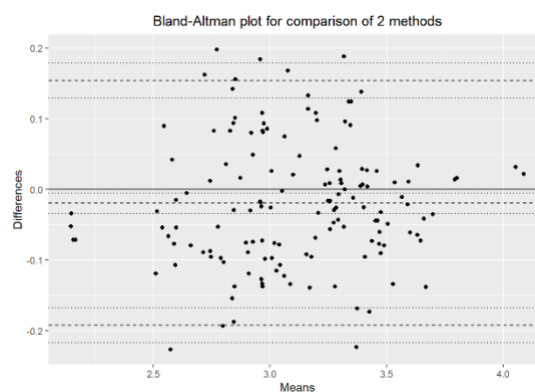


WTW Argos – IOL Master 700

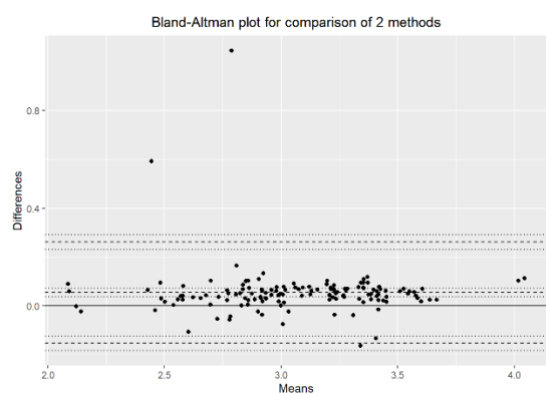
Figura 1: Gráficos Blant-Altman para medições WTW entre pares de aparelhos



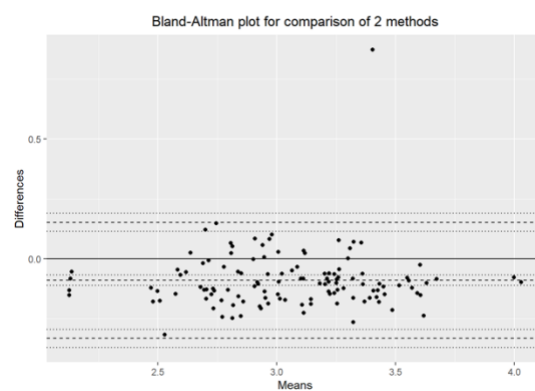
ACD Pentacam – Orbiscan II



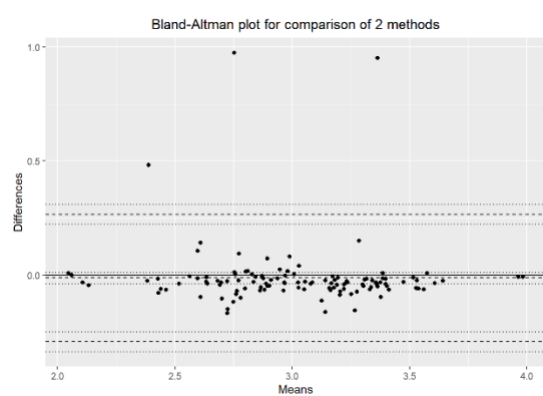
ACD Pentacam – Argos



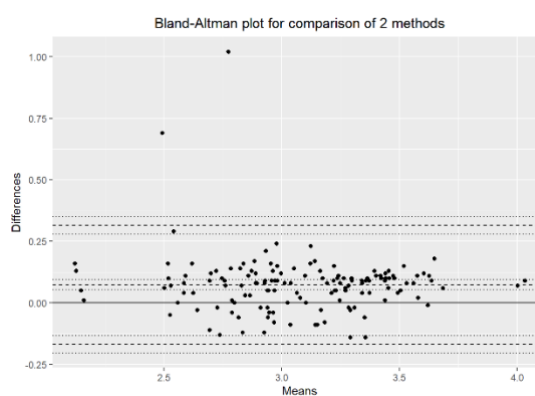
ACD Pentacam – IOL master 700



ACD Orbiscan II – Argos



ACD Orbiscan II – IOL Master 700



ACD Argos – IOL Master 700

Figura 2: Gráficos Bland-Altman para medições ACD entre pares de aparelhos

Referências

1. Holden, B.A., et al., *Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050*. Ophthalmology, 2016. **123**(5): p. 1036-42.
2. Jonker, S.M.R., et al., *Phakic intraocular lenses: An overview*. Indian J Ophthalmol, 2020. **68**(12): p. 2779-2796.
3. Güell, J.L., et al., *Phakic intraocular lenses part 1: historical overview, current models, selection criteria, and surgical techniques*. J Cataract Refract Surg, 2010. **36**(11): p. 1976-93.
4. Huang, D., et al., *Phakic intraocular lens implantation for the correction of myopia: a report by the American Academy of Ophthalmology*. Ophthalmology, 2009. **116**(11): p. 2244-58.
5. Ang, R.E.T., et al., *Comparison of white-to-white measurements using four devices and their determination of ICL sizing*. Eye Vis (Lond), 2022. **9**(1): p. 36.
6. Moshirfar, M., C.R. Webster, and Y.C. Ronquillo, *Phakic intraocular lenses: an update and review for the treatment of myopia and myopic astigmatism in the United States*. Curr Opin Ophthalmol, 2022. **33**(5): p. 453-463.
7. Barros, L., et al., *Lentes intraoculares fáticas para miopia e astigmatismo: revisão prospectiva*. 2021. **80**(3): p. -.
8. Deshpande, K., et al., *Phakic intraocular lens: Getting the right size*. Indian J Ophthalmol, 2020. **68**(12): p. 2880-2887.
9. Baumeister, M., et al., *Comparison of manual and automated methods to determine horizontal corneal diameter*. Journal of Cataract & Refractive Surgery, 2004. **30**(2): p. 374-380.
10. Salouti, R., et al., *Comparison of Horizontal corneal diameter measurements using the Orbscan IIz and Pentacam HR systems*. Cornea, 2013. **32**(11): p. 1460-4.
11. Domínguez-Vicent, A., et al., *Interchangeability among five devices that measure anterior eye distances*. Clin Exp Optom, 2015. **98**(3): p. 254-62.
12. Salouti, R., et al., *Agreement of Corneal Diameter Measurements Obtained by a Swept-source Biometer and a Scheimpflug-based Topographer*. Cornea, 2017. **36**(11): p. 1373-1376.
13. Tañá-Rivero, P., et al., *Agreement of white-to-white measurements with swept-source OCT, Scheimpflug and color LED devices*. Int Ophthalmol, 2021. **41**(1): p. 57-65.
14. Sayed, K.M. and A.H. Alsamman, *Interchangeability between Pentacam and IOLMaster in phakic intraocular lens calculation*. Eur J Ophthalmol, 2015. **25**(3): p. 202-7.
15. Calvo-Sanz, J.A., et al., *Agreement between the biometric measurements used to calculate the size of the implantable collamer lenses measured with four different technologies*. Indian J Ophthalmol, 2022. **70**(5): p. 1586-1592.
16. Buckenham Boyle, A., et al., *Repeatability and agreement of white-to-white measurements between slit-scanning tomography, infrared biometry, dual rotating Scheimpflug camera/Placido disc tomography, and swept source anterior segment optical coherence tomography*. PLoS One, 2021. **16**(7): p. e0254832.
17. Montés-Micó, R., *Evaluation of 6 biometers based on different optical technologies*. J Cataract Refract Surg, 2022. **48**(1): p. 16-25.

18. Yang, C.M., et al., *Comparison of two swept-source optical coherence tomography biometers and a partial coherence interferometer*. PLoS One, 2019. **14**(10): p. e0223114.
19. Surgical, S. *Visian ICLT (Implantable Collamer Lens) for Myopia*. 2005 12/02/2024].
20. Tu, R., et al., *Agreement Between Two Optical Biometers Based on Large Coherence Length SS-OCT and Scheimpflug Imaging/Partial Coherence Interferometry*. J Refract Surg, 2020. **36**(7): p. 459-465.
21. Karmiris, E., et al., *Agreement between swept-source optical biometry and Scheimpflug-based tomography in eyes with previous myopic refractive surgery*. Saudi J Ophthalmol, 2022. **36**(2): p. 229-236.
22. Shajari, M., et al., *Evaluation of total corneal power measurements with a new optical biometer*. J Cataract Refract Surg, 2020. **46**(5): p. 675-681.
23. Sel, S., et al., *Repeatability and agreement of Scheimpflug-based and swept-source optical biometry measurements*. Cont Lens Anterior Eye, 2017. **40**(5): p. 318-322.