



## CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

### PROCESSO-CONSULTA CFM nº 6/2021 – PARECER CFM nº 2/2022

<b>INTERESSADOS:</b>	Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Paraná E.E.A
<b>ASSUNTO:</b>	Cirurgia de troca do cristalino com finalidade refrativa (TRC – facorefrativa)
<b>RELATOR:</b>	Cons. Maria Teresa Renó Gonçalves

**EMENTA:** A troca do cristalino com finalidade refrativa (TCR – facorefrativa) deve ser incluída como procedimento usual na prática médica com as seguintes ressalvas:

Está indicada para pacientes a partir dos 55 anos (cinquenta e cinco), que sejam portadores de presbiopia, hipermetropia moderada ou alta (>1,50 DE), em olhos míopes sem rupturas periféricas não tratadas e que devam conhecer os riscos envolvidos no procedimento e suas outras opções de tratamento.

Essa modalidade de cirurgia não deve ser realizada nos mutirões de cirurgia de catarata, cuja finalidade é combater a cegueira em pacientes com acuidade visual reduzida, causada pela opacificação do cristalino.

### DA CONSULTA

Em 2012, os Profs. Drs. do Hospital das Clínicas da UFPR discorreram sobre a cirurgia da catarata e solicitaram o parecer do CFM sobre a evolução do procedimento e as suas indicações, fato que gerou o pedido de parecer 2.640/2012, do qual destaco:

*“A cirurgia da catarata tem evoluído muito nos últimos 20 anos, passando da extração intra-capsular para a extra-capsular e para a facoemulsificação, que atualmente é a rotina na grande maioria dos serviços no Brasil. As técnicas cirúrgicas ficaram mais seguras e hoje existe dificuldade em definir o que é catarata. O antigo conceito de opacificação do cristalino, atualmente dá lugar para alterações que afetam a qualidade de visão. A queda da acuidade visual de Snellen, que outrora fazia parte do diagnóstico de catarata, dá lugar a alterações de sensibilidade de contraste ou sintomas subjetivos como deslumbramento ou halos, que denunciam alterações do cristalino, as quais demandam uma intervenção cirúrgica com implante de lente intraocular (...).”*



## CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Em 2019, a senhora E.E.A encaminha ao CFM o pedido de parecer sobre a cirurgia da troca do cristalino transparente com os seguintes argumentos:

*“Foi solicitado ao meu plano de saúde, autorização para o procedimento, uma facectomia com lente intraocular com facoemulsificação. Porém o plano negou, com a justificativa que este procedimento é considerado pelo conselho federal de medicina ainda como experimental, baseado no parecer CFM N°37/2005, e ainda considerando os riscos cirúrgicos (...).*

*Necessito desse procedimento por ser portadora de alta ametropia em olho direito, não conseguindo o uso de óculos (...).”*

### **DO PARECER**

O pedido de parecer foi encaminhado para a Câmara Técnica de Oftalmologia, que solicitou uma diretriz do Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO) e para a Câmara Técnica de novos procedimentos do CFM.

O CFM solicitou também que as sociedades de subespecialidades da oftalmologia se manifestassem sobre o tema: Sociedade Brasileira de Glaucoma (SBG), Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo (SBRV) e Associação Brasileira de Catarata e Cirurgia Refrativa (ABCCR-BRASCERS).

A Sociedade Brasileira de Catarata e Implantes Intraoculares (ABCCR/BRACRS) procedeu revisão bibliográfica da literatura científica indexada sobre o tema, observando as vantagens e desvantagens da técnica em questão. A revisão bibliográfica foi enviada ao Conselho Brasileiro de Oftalmologia sob a forma de parecer, que posteriormente enviou ao Conselho Federal de Medicina, do qual extraio:

*“(...) diversos estudos desde 2013 já relatam que os resultados visuais da cirurgia de catarata em olhos com hipermetropia moderada ou severa já eram semelhantes aos da cirurgia refrativa corneana com laser. Entretanto um aspecto ainda vale ser ressaltado: a cirurgia com laser para correção das ametropias pode dificultar, ou restringir as opções de lentes a serem utilizadas por esses pacientes, posteriormente, quando forem se submeter a cirurgia de catarata.*



## CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

*Posteriormente, em 2015, Manning & col. demonstram que pacientes que são submetidos a cirurgia refrativa tendem a ser submetidos a cirurgia de catarata com menor idade e que eles apresentam uma chance maior de não melhorarem a acuidade visual com a cirurgia. De mais de 800 mil cirurgias avaliadas, 1.229 (0,15%) eram de pacientes submetidos a refrativa e a idade média dos pacientes submetidos a facectomia foi de 62,9 anos e 74 anos dos olhos submetidos a cirurgia refrativa ou não, respectivamente. E a acuidade visual com correção pré-operatória era o mesmo para os dois grupos, mas os pacientes que já tinham se submetidos antes a cirurgia refrativa apresentavam uma menor chance de melhora da acuidade visual.*

*Em 2016, diversos estudos mostram a segurança da cirurgia de catarata, mesmo no longo prazo (além de ser o procedimento cirúrgico mais realizado em seres humanos). Monestam publica que, mesmo após 15 anos da cirurgia, os pacientes mantêm uma boa acuidade visual. Ponto importante na análise, porque pacientes submetidos precocemente a catarata, provavelmente, terão um pós-operatório mais longo.*

A Sociedade Brasileira de Catarata e Implantes Intraoculares (ABCCR/BRACRS) e o Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO) assim sugere:

*A troca do cristalino com finalidade refrativa deve ser incluída como procedimento usual na prática Médica com a seguinte ressalva: Está indicada em pacientes acima de 50 (cinquenta anos) que sejam portadores de presbiopia e portadores de hipermetropia moderada ou alta (>1,50 DE) e em olhos míopes sem rupturas periféricas não tratadas e que conheçam os riscos envolvidos no procedimento e suas outras opções de tratamento. Todos os pacientes devem ser instruídos sobre todos os riscos do procedimento e assinar o termo de consentimento informado.”*

Em 2017, a Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo (SBRV) respondeu à solicitação do CFM ressaltando que a Cirurgia da Catarata não é isenta de riscos, tanto para o Segmento Anterior quanto para o Segmento Posterior do Globo Ocular. A sua realização com finalidade refrativa deve ser avaliada com cuidado e o paciente esclarecido dos riscos inerentes ao procedimento cirúrgico. E com relação ao Segmento Posterior (área de atuação da SBRV) podemos destacar: Descolamento



## CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

de Retina, Descolamento de Coroide, Hemorragia Vítrea, Hemorragia Expulsiva, Endoftalmite, Edema Macular Cistoide, Luxação do Núcleo do Cristalino ou Restos Cristalinos Corticais para a cavidade vítrea.

Em 2019, a Comissão de Novos Procedimentos em Medicina do CFM realizou uma pesquisa com o objetivo de avaliar a eficácia e a segurança do procedimento de troca do cristalino com finalidade refrativa (TCR), por meio de uma busca, preferencialmente, de ensaios clínicos randomizados ou de estudos observacionais relevantes para o entendimento do tema, dentre os quais eu destaco os trabalhos com um “n” (número mais significativo de olhos), dentre eles os seguintes ensaios clínicos:

O Estudo retrospectivo realizado por Schallhorn et al. (2017) com 1.198 pacientes, que realizaram troca do cristalino com finalidade refrativa (TCR) ou cirurgia à laser (LASIK) para correção de hipermetropia, presbiopia e miopia teve como objetivo avaliar a acuidade visual e qualidade de vida dos pacientes submetidos a ambas as técnicas, três meses após sua realização. Foram incluídos 590 e 608 pacientes, que realizaram os procedimentos de TCR e laser, respectivamente. A média de idade dos pacientes submetidos ao TCR foi de 54 anos; no grupo LASIK, a média foi de 51 anos. No pós-operatório, a porcentagem de pacientes que atingiram acuidade visual binocular (sem correção) de 20/20 ou melhor, para os pacientes conduzidos ao procedimento LASIK e troca de lente refrativa, respectivamente, foi a seguinte: miopia de moderada a alta: 84,7% vs 90,7% ( $p = 0,31$ ), baixa miopia: 89,4% vs 85,2% ( $p = 0,45$ ), presbiopia: 90,5% vs 89,9% ( $p = 0,90$ ) e hipermetropia: 77,5% vs 84,2% ( $p = 0,03$ ).

Houve diferença estatisticamente significativa na satisfação do paciente em favor da LASIK para miopia moderada a alta (94,3% para LASIK vs 79,1% para troca de lente refrativa,  $p < 0,01$ ). Para todos os outros defeitos de refração, não houve diferença significativa na satisfação do paciente (...). A taxa de complicações foi de 2% no grupo LASIK de 1,5% no grupo de troca de lentes refrativas, que pode ser aumentada para 6,4% se incluídos os casos de opacificação capsular posterior.

O Estudo retrospectivo realizado por Venter et al. (2015) com 220 pacientes (440 olhos), com o objetivo de avaliar eficácia, segurança, previsibilidade e satisfação do paciente na troca do cristalino com finalidade refrativa em pacientes com presbiopia. Os dados dos pacientes foram



## CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

coletados após três meses da realização do procedimento. A média de idade dos pacientes submetidos ao procedimento foi de 53,7 anos. Do total de pacientes, 91,9% relatou melhora na qualidade de vida após o procedimento. Três pacientes solicitaram a troca da LIO, devido à problemas na visão noturna ou qualidade insatisfatória dos resultados obtidos no procedimento.

Quanto ao risco de descolamento de retina, destaco os seguintes trabalhos:

Estudo observacional retrospectivo feito por Westin et al. (2015) com objetivo de obter dados epidemiológicos e resultados obtidos em pacientes submetidos a cirurgia de troca de cristalino com finalidade refrativa (TCR) (n=1.350 olhos), em comparação com uma coorte de pacientes que realizaram cirurgia de catarata como referência (n=6.712 olhos), no pós-operatório da TCR, 9,04% e 7,41 dos olhos foram submetidos à reoperação por LASIK e capsulotomia por laser (*Nd-YAG Laser Capsulotomy*), respectivamente. Cinco descolamentos de retina pós-operatórios ocorreram após o TCR.

Laube et al. (2017) realizaram uma revisão retrospectiva de prontuários médicos de 7.886 pacientes (13.925 olhos) submetidos à cirurgia de catarata ou troca de cristalino com finalidade refrativa. O objetivo era investigar a incidência e os fatores de risco para o descolamento de retina (DR) em pacientes com idade inferior a 61 anos. Foram encontrados 421 doentes (677 olhos) dentro dos critérios de inclusão. Nesse grupo, foram identificados 24 olhos com DR, sendo que 83,3% (n=20) foram submetidos à cirurgia de catarata e 16,7% ao TCR (n=24). A incidência do descolamento entre os pacientes submetidos à cirurgia de catarata e TCR foi similar: 3,53% e 4,54%, respectivamente.

O comprimento axial teve um efeito significativo sobre o risco de DR após a cirurgia de catarata/TCR (RR = 1,42, P = 0,0001, IC95% 1,19–1,69). A maior incidência de DR ocorreu no subgrupo de 25 a 28,9 mm de comprimento axial (10,2%), em pacientes com idade entre 50 e 54 anos (5,39%). De acordo com os resultados do estudo, os olhos de pacientes do sexo masculino possuem quase duas vezes mais risco de desenvolver DR no pós-operatório em comparação com o sexo feminino (RR = 1,96, P = 0,13, IC95%, 0,83–4,63).

Colin et al. (1999) realizaram um estudo com objetivo de avaliar prospectivamente a incidência de complicações, particularmente o descolamento de retina, sete anos após a troca de cristalino com finalidade refrativa (TCR) para indivíduos com miopia maior que 12 dioptrias (D).



## CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Cinquenta e dois olhos de 30 pacientes com miopia pré-operatória maior que 12 D, acuidade visual corrigida de 20/100 ou melhor, foram incluídos no estudo. Foram avaliadas no pré e pós-operatório a acuidade visual não corrigida, taxa de capsulotomia e outras complicações. Trinta olhos (61,2%) necessitaram de capsulotomia devido à opacificação. A incidência global de descolamento de retina foi de 16,3%. A incidência de descolamento de retina aos sete anos foi de 4 em 49 olhos, ou 8,1% (vs. 2,0% aos quatro anos). Um paciente teve descolamento de retina bilateral.

*A conclusão dos estudos apresentados pela CT de novos procedimentos foi de que: “Poucos estudos incluem pacientes com degeneração prévia do cristalino.*

*Infere-se que o procedimento de TCR tem sido majoritariamente indicado em casos sem opacificação do mesmo.*

*Os estudos observacionais que realizaram comparação com implante de lente intraocular ou LASIK obtiveram resultados similares no que tange à eficácia.*

*A maior parte dos estudos avaliou a TCR para a correção da miopia. Para os outros defeitos de refração a heterogeneidade dos estudos encontrados foi alta, e não há boas referências sobre eventos adversos.*

*E que a troca do cristalino com finalidade refrativa (TCR), por sua similaridade com a cirurgia de catarata, não impõe desafios técnicos à equipe cirúrgica e, portanto, deve ser considerada como procedimento convencional em medicina, desde que observados os critérios técnicos observados pela Sociedade Brasileira de Catarata e Implantes Intraoculares (ABCCR/BRACRS).”*

Em 2021, diante dos estudos e consultas apresentados, a CT de Oftalmologia do CFM apresentou o parecer final, do qual extraio:

*“A cirurgia de catarata com finalidade refrativa nem sempre visa a retirada completa da necessidade de correção com óculos e/ou lentes de contato, mas muitas vezes a possibilidade de uma melhor adaptação ao recurso óptico ou uma menor necessidade desse.*

*Importante ressaltar que as cirurgias realizadas em pacientes com alta miopia trazem consigo um aumento significativo do risco de deslocamento da retina.*



## CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

*Para a indicação da cirurgia da troca do cristalino com finalidade refrativa é importante que se informe ao paciente que essa é uma cirurgia intraocular, com riscos gerais semelhantes à cirurgia de catarata e com riscos específicos relacionados às ametropias a serem tratadas.*

*Os mutirões de catarata financiados pelo Poder Público, modalidade que visa combater a baixa de acuidade visual secundária à catarata em locais de difícil acesso, não devem realizar esses procedimentos. Visto que na sua própria definição visam o tratamento de pacientes com acuidade de 20/60 ou pior, com correção, decorrentes da opacificação do cristalino, catarata.”*

### **CONCLUSÃO:**

O presente parecer responde às consultas solicitadas que requerem manifestação do CFM quanto ao reconhecimento da realização da troca do cristalino com a finalidade de corrigir erros refrativos em situações específicas.

Após todo o levantamento feito pelo CFM, se conclui que a troca do cristalino com finalidade refrativa (TCR) deve ser incluída como procedimento usual na prática Médica, com as ressalvas apresentadas pelo Conselho Brasileiro de Oftalmologia (CBO) e pela Sociedade Brasileira de Catarata e Implantes Intraoculares (ABCCR/BRACRS), com a preocupação quanto aos riscos, ressaltados pela Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo (SBRV).

Nos casos de hipermetropia, a idade do paciente associada à perda do poder de acomodação (presbitas) torna a TCR uma técnica eficaz e estável.

Para pacientes míopes, a TCR é indicada para indivíduos com alto grau, pouco responsivos à técnica de ablação corneana por laser. Para esse grupo de pacientes o risco de descolamento de retina no pós-operatório foi avaliado em diversos estudos observacionais, podendo variar de 2,2% a 8,1%, sendo maior em alto míopes e duas vezes maior em pacientes do sexo masculino e em pacientes com aumento considerável do diâmetro anteroposterior. A ocorrência de complicações como DR ou edema macular cistoide (EMC) é menor no tratamento comparador (laser para correção de miopia) do que no TCR.



## CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Objetivando uma maior segurança e cautela, o CFM estabelece que a idade a ser indicada seja acima dos 55 anos, portadores de presbiopia e portadores de hipermetropia moderada ou alta (>1,50 DE) ou em olhos míopes sem rupturas periféricas não tratadas, que conheçam os riscos envolvidos no procedimento, os mesmos da cirurgia da catarata e suas outras opções de tratamento.

Todos os pacientes devem ser instruídos sobre todos os riscos do procedimento e assinar o termo de consentimento informado. Essa modalidade de cirurgia não deve ser realizada nos mutirões de cirurgia de catarata promovidos pelo Poder Público, cuja finalidade é combater a cegueira em pacientes com acuidade visual reduzida (<20/60) com correção, causada pela opacificação do cristalino.

Este é o parecer, S.M.J.

Brasília, DF, 10 de fevereiro de 2022.

**MARIA TERESA RENÓ GONÇALVES**

Conselheira-Relatora