



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

BRUNO VIANA GONÇALVES

COMPARAÇÃO DAS MEDIDAS REFRACTOMÉTRICAS ATRAVÉS DA UTILIZAÇÃO
DE PHOTOSCREENER E DA REFRACTOMETRIA OBJETIVA

CAMPINAS

2020

BRUNO VIANA GONÇALVES

COMPARAÇÃO DAS MEDIDAS REFRAATOMÉTRICAS ATRAVÉS DA UTILIZAÇÃO
DE PHOTOSCREENER E DA REFRAATOMETRIA OBJETIVA

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestre em Ciências, na área de Eficácia e Efetividade de Testes Diagnósticos e Protocolos de Tratamento em Saúde.

ORIENTADORA: KEILA MIRIAM MONTEIRO DE CARVALHO

ESTE TRABALHO CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELO ALUNO

BRUNO VIANA GONÇALVES E ORIENTADA PELA
PROFA. DRA. KEILA MIRIAM MONTEIRO DE CARVALHO.

CAMPINAS

2020

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

G586c Gonçalves, Bruno Viana, 1991-
Comparação das medidas refratométricas através da utilização de
photoscreener e da refratometria objetiva / Bruno Viana Gonçalves. –
Campinas, SP : [s.n.], 2020.

Orientador: Keila Miriam Monteiro de Carvalho.
Dissertação (mestrado profissional) – Universidade Estadual de Campinas,
Faculdade de Ciências Médicas.

1. Refração ocular. 2. Retinoscopia. 3. Ambliopia. I. Carvalho, Keila Miriam
Monteiro de, 1949-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de
Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Comparison of refractometric measurements using photoscreener
and manual retinoscopy

Palavras-chave em inglês:

Refraction, Ocular

Retinoscopy

Amblyopia

Área de concentração: Eficácia e Efetividade de Testes Diagnósticos e Protocolos de
Tratamento em Saúde

Titulação: Mestre em Ciências

Banca examinadora:

Keila Miriam Monteiro de Carvalho [Orientador]

Monica de Cássia Alves de Paula

Flávio Fernandes Villela

Data de defesa: 25-03-2020

Programa de Pós-Graduação: Ciência Aplicada à Qualificação Médica

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0003-0115-4485>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/1336507248212992>

COMISSÃO EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

BRUNO VIANA GONÇALVES

ORIENTADORA: PROFA. DRA. KEILA MIRIAM MONTEIRO DE CARVALHO

MEMBROS TITULARES:

1. PROFA. DRA. KEILA MIRIAM MONTEIRO DE CARVALHO

2. PROFA. DRA. MONICA DE CASSIA ALVES DE PAULA

3. PROF. DR. FLÁVIO FERNANDES VILLELA

Programa de Pós-Graduação em Ciência Aplicada à Qualificação Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros encontra-se no SIGA/Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese e na Secretaria do Programa da FCM.

Data de Defesa: 25/03/2020

PÁGINA DE DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha noiva Yasmim Theodoro Barbosa, à minha mãe Denise Lucas Viana Gonçalves e ao meu pai João Cândido Gonçalves.

PÁGINA DE AGRADECIMENTOS

Agradeço à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) pelo financiamento dos equipamentos utilizados durante o trabalho (processo de número 2016/06960-4) e que foram posteriormente transformados em patrimônio do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP).

Agradeço à Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) e ao Departamento de Oftalmologia e Otorrinolaringologia pela estrutura física, recursos humanos e todo o suporte necessário para a viabilização desse estudo.

Agradeço à equipe de estatística da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) pela realização dos testes estatísticos e suporte no desenho do estudo.

Agradeço ao Centro de Educação dos Trabalhadores da Saúde (CETS) e à equipe do Centro de Saúde Dr. Manoel Affonso Ferreira pela confiança e apoio durante a realização da etapa de coleta de dados desta pesquisa.

Agradeço a Divisão de Educação Infantil e Complementar (DEdIC) da UNICAMP pela confiança e apoio durante a realização da etapa de coleta de dados desta pesquisa.

Agradeço à Profa. Dra. Keila Miriam Monteiro de Carvalho, à Profa. Dra. Nilza Minguini, ao prof. Dr. Milton Ruiz Alves e à Fernanda Maria Souto, coautores desse trabalho, por me apoiarem e guiarem durante o desenho, a execução e a escrita deste trabalho.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CETS	Centro de Educação dos Trabalhadores da Saúde
DC	Dioptrias cilíndricas
DE	Dioptrias esféricas
DEdIC	Divisão de Educação Infantil e Complementar
<i>ETDRS</i>	<i>Early Treatment Diabetic Retinopathy Study</i>
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FCM	Faculdade de Ciências Médicas
HC	Hospital de Clínicas
IC95%	Intervalo de confiança para um nível de confiança de 95%
SBOP	Sociedade Brasileira de Oftalmologia Pediátrica
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
<i>USPSTF</i>	<i>United States Preventive Services Task Force</i>

RESUMO

A ambliopia é uma forma de deficiência visual que se desenvolve em olhos privados da estimulação visual adequada durante a infância, no período de desenvolvimento visual. O maior problema para o enfrentamento da ambliopia é que há um tempo limitado para o seu tratamento após o qual a reversão da doença não é mais possível.

Os photoscreeners são aparelhos desenvolvidos com o intuito de rastrear fatores de risco para ambliopia na população. Tais aparelhos são uma alternativa para a triagem de crianças entre seis meses e três anos que, em geral, cooperam pouco durante o exame físico.

A realização desse estudo tem como justificativa o fato de ainda ser incerto o papel dos aparelhos photoscreeners nos programas de rastreio populacional, especialmente porque a maioria dos trabalhos já publicados que atestaram a sensibilidade e especificidade deste tipo de aparelho não utilizaram grupos amostrais homogêneos e com as características similares às dos pacientes com maior benefício potencial dessa tecnologia, crianças de 6 a 36 meses de idade.

O objetivo do presente estudo é avaliar a sensibilidade, especificidade e acurácia da refratometria obtida através do aparelho photoscreener 2WIN® em crianças assintomáticas, de origem extra-hospitalar, de 6 a 36 meses de idade, e determinar se a cicloplegia influencia a capacidade de rastreio do aparelho.

178 olhos de crianças com idades entre 6 e 36 meses tiveram sua refratometria mensurada pelo método padrão-ouro, a retinoscopia sob cicloplegia, e pelo método em teste, o photoscreener 2WIN®, antes e após a cicloplegia.

A análise estatística dos dados coletados demonstrou que o photoscreener 2WIN® é capaz de identificar aqueles pacientes que deveriam receber prescrição de óculos pelos critérios da Sociedade Brasileira de Oftalmopediatria com sensibilidade de 100%, especificidade de 93,18% e acurácia de 93,26%, quando comparado a retinoscopia estática. Sob cicloplegia, o 2WIN® passa a apresentar sensibilidade de 100%, especificidade de 96,59% e acurácia de 96,63%.

Assim, apesar deste aparelho não ser substituto equivalente para a retinoscopia na rotina do médico oftalmologista, o photoscreener 2WIN® se mostrou suficientemente acurado para uso como equipamento de triagem daqueles pacientes de 6 a 36 meses que se beneficiariam do uso de óculos.

Palavras-chave: *Refração ocular; retinoscopia; ambliopia.*

ABSTRACT

Amblyopia is a type of visual impairment resulting from deprivation of appropriate visual stimulation during the critical phase of the visual development of children. The greatest challenge when it comes to the eradication of amblyopia is that there is a limited time to treat it, after which reversing amblyopia is no longer possible.

Photoscreeners are devices capable of identifying risk factors for amblyopia. Such devices are useful tools in the eye examination of children aged 6 to 36 months.

The role of photoscreeners, such as the 2WIN®, in populational screening for amblyopia remains unclear and one of the reasons for that might be that most previously published studies didn't evaluate the accuracy of the 2WIN® photoscreener in a homogeneous group of asymptomatic children aged 6 to 36 months, which happens to be the populational group with the highest potential benefit for visual screening.

This study aims to evaluate the sensibility, sensitivity and accuracy of ocular refraction as measured by the 2WIN® photoscreener in a group of asymptomatic children aged 6 to 36 months. Also, it aims to determine if cycloplegia influences the screening capability of this device.

178 eyes of children aged 6 to 36 months have been examined by retinoscopy under cycloplegia, considered the gold standard for such measurements, and by the 2WIN®, both before and after cycloplegia.

The statistical analysis of the collected data has demonstrated that the 2WIN® is able to accurately identify patients who would benefit from spectacles prescription according to the criteria established by the Brazilian Society of Pediatric Ophthalmology with a sensitivity of 100%, specificity of 93.18% and accuracy of 93.26% in comparison to the retinoscopy under cycloplegia. The 2WIN® performed under cycloplegia showed a sensitivity of 100%, specificity of 96.59% and accuracy of 96.63%.

Therefore, despite the fact that the 2WIN® photoscreener is not a substitute to the retinoscopy in an ophthalmologist's practice, it is sufficiently

accurate to be used by healthcare professionals to screen for children aged 6 to 36 months who would benefit from spectacles prescription.

Key-words: Refraction, ocular; retinoscopy; amblyopia.

SUMÁRIO

Introdução	13
Objetivos	17
Material e métodos	18
Resultados	21
Discussão	27
Conclusão	29
Referências	30
Anexo 1	33
Anexo 2	37

INTRODUÇÃO

A triagem das ametropias, defeitos da visão que resultam em focalização inadequada da luz na retina (miopia, hipermetropia e astigmatismo), é prática imprescindível em programas de saúde pública voltados para prevenção da cegueira e promoção da saúde ocular na população (1).

O objetivo principal de uma triagem visual em crianças na primeira infância é a detecção de ambliopia e de fatores de risco para sua ocorrência (2).

Hashemi et al. (3) realizaram em 2008 uma revisão sistemática e metanálises para estimar a prevalência de ambliopia na população. Mundialmente, a prevalência estimada é de 1,75% (IC95%: 1,62-1,88), sendo a anisometropia a causa mais comum de ambliopia (64%).

Sabe-se que a ambliopia é uma redução da visão de causa neurosensorial, na ausência de alterações estruturais do globo ocular que a expliquem (4,5) e é causada por fatores que impedem uma projeção nítida da luz na retina e/ou que interferem na visão binocular (2,6).

A ambliopia se inicia durante o período crítico de desenvolvimento da visão e é, na maioria das vezes, uma afecção unilateral. Como suas consequências são irreversíveis após o período de desenvolvimento neurosensorial da visão, é uma causa importante de cegueira unilateral em adultos com idade entre 20 e 70 anos (5,7,8).

Devemos suspeitar de ambliopia diante de casos com baixa acuidade visual não explicável por anormalidades físicas do globo ocular ou diante de pacientes com déficit de estereopsia (6). Crianças pré-verbais com ametropias altas bilaterais podem eventualmente não apresentar queixas ou sinais evidentes que motivem os pais a buscar avaliação especializada e o diagnóstico tardio desses casos pode comprometer o desenvolvimento social e cognitivo dessas crianças (9,10).

O sucesso e confiabilidade dos métodos de medida de acuidade visual e estereopsia em programas de triagem é altamente dependente da idade da criança bem como da habilidade do profissional de saúde encarregado da triagem (11).

Em geral, a mensuração da acuidade visual em indivíduos de 6 meses a 3 anos de idade envolve a avaliação do comportamento de fixação do estímulo visual, seguimento de objetos, teste de preferência ocular e estimativa da acuidade visual com os cartões de *Teller* ou outra metodologia análoga (10).

Para crianças com mais de 3 anos de idade, a Academia Americana de Oftalmologia recomenda que a acuidade visual de cada olho seja avaliada individualmente através de tabelas de figuras (*Lea* ou *Allen*) para as que não sabem ler e através de tabelas de letras (*Snellen* ou *ETDRS*) para as alfabetizadas (12). Ademais, devem ser testados os reflexos da luz na córnea em relação à pupila (teste de *Hirschberg*), útil para avaliar o alinhamento ocular, e também os testes de oclusão simples e alternada para diagnóstico de desalinhamentos oculares latentes ou manifestos (6,10,12).

A realização de exames de rastreio em bebês e crianças pré-verbais com idade entre seis meses e três anos envolve diversas dificuldades, pois apresentam colaboração limitada para a medida da acuidade visual, do alinhamento ocular, da estereopsia e da refratometria (10).

Diante das dificuldades do exame oftalmológico em crianças pré-verbais, são poucos os profissionais capacitados para triá-las de forma eficaz através dos métodos convencionais de exame.

O *United States Preventive Services Task Force (USPSTF)* concluiu que, em relação às crianças com menos de 3 anos, o benefício do rastreio através de métodos convencionais é incerto e que não há evidências científicas suficientes que o norteiem (9). Essa conclusão está de acordo com o que é também preconizado pela Academia Americana de Pediatria, pela Academia Americana de Médicos da Família, pela Academia Americana de Oftalmologia e pela Associação Americana de Oftalmologia Pediátrica e Estrabismo (8,12).

Diante desse cenário, um método desenvolvido para facilitar o rastreio populacional é o *photoscreening*, aparelhos que se utilizam de luz infravermelha para obter medidas integradas de vídeo e processamento computacional úteis à detecção e quantificação de ametropias, opacidades de meios e desalinhamento dos olhos (9,10,13). Com esses aparelhos, o exame ganha objetividade e a criança só precisa fixar a visão por um curto período de tempo, vantagens essas com potencial de facilitar o exame de crianças entre seis meses e três anos que, em geral, cooperam pouco com a propedêutica tradicional (13,14).

Os *photoscreeners* (como o *PlusOptix®*, *2WIN®*, *Otago Screener®*, *Sure-Sight®*, *Retinomax®*, *MTI photoscreeners®*, *iScreen Vision Screener®*, dentre outros) não representam um único tipo de equipamento, mas diferentes sistemas ópticos que foram lançados no mercado a partir da década de 90. Diversos trabalhos comprovaram a eficácia da maioria deles como métodos de avaliação de erros refratométricos associados à ambliopia em crianças de idade pré-escolar quando comparados à retinoscopia sob cicloplegia, ou seja, sob paralisia temporária do efeito acomodativo do corpo ciliar no sistema óptico ocular (14–21).

A Academia Americana de Pediatria e a Academia Americana de Oftalmologia Pediátrica e Estrabismo em conjunto com a Associação Americana de Ortopistas recomendam o uso dos *photoscreeners* em crianças com idade abaixo de 3 anos de idade para detecção prática, rápida e efetiva de fatores de risco ambliogênicos (22).

O *PlusOptix®* é um dos sistemas de *photoscreening* mais pesquisados e utilizados. Ele é portátil e acompanhado de um sistema cujo critério de interpretação das informações pode ser selecionado de maneira específica para diferentes grupos de idade (22,23). O aparelho avalia ambos os olhos simultaneamente com tempo de aquisição de 0,8 segundos e, por isso, é especialmente útil no exame de crianças pré-verbais a partir dos 6 meses de idade. O exame pode ser realizado com pupilas dilatadas ou não e fornece medidas do erro refracional esférico e cilíndrico, do tamanho das pupilas, da distância interpupilar e da simetria dos reflexos corneanos (22,23).

O *2WIN®* é um aparelho *photoscreener* recentemente lançado no mercado e que possui licenciamento de venda no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Em tamanho ele é comparável ao *PlusOptix* e, em cerca de 3 segundos, avalia objetiva e simultaneamente ambos os olhos. Esse novo aparelho fornece informações como medida de erros refracionais, cujos valores de referência considerados ambliogênicos podem ser alterados no *software* do aparelho, além de anormalidades pupilares (anisocoria) e do alinhamento ocular (estrabismos manifestos e forias). O exame exige menor colaboração das crianças que os métodos tradicionais de exame e se mostra particularmente útil na avaliação dos menores de 3 anos de idade (23).



Figura 1: Foto do aparelho 2WIN® (disponível em www.adaptica.com)

Estudos recentes demonstraram que o *2WIN®* é um método promissor na avaliação de fatores de risco ambliogênicos por apresentar elevada sensibilidade e especificidade (23–26).

Já existem estudos na literatura que avaliam o desempenho dos *photoscreeners*, mas na maioria dos casos os resultados foram obtidos de populações de faixas etárias variadas e com falta de uniformidade da amostra, sendo poucos os estudos destinados a avaliar exclusivamente a faixa etária em que esse equipamento oferece o maior benefício potencial: crianças entre 6 e 36 meses de idade (11,23,27–32).

O papel dos *photoscreeners* na triagem populacional e em serviços especializados ainda não está bem definido na literatura e a determinação da sensibilidade, especificidade e acurácia da refratometria estimada pelo *2WIN®* na população de 6 a 36 meses de idade é um passo fundamental para buscar a melhor aplicação para essa tecnologia.

OBJETIVOS

São objetivos desse trabalho:

- Avaliar a sensibilidade, especificidade e acurácia do *photoscreener 2WIN®* em condições dinâmicas de acomodação na detecção de indivíduos que necessitem de óculos pelos critérios de prescrição da Sociedade Brasileira de Oftalmopediatria (SBOP) em crianças pré-verbais;
- Avaliar o impacto do colírio cicloplégico na sensibilidade, especificidade e acurácia do *photoscreener 2WIN®* na detecção de indivíduos que necessitam de óculos pelos critérios de prescrição da SBOP em crianças pré-verbais

MATERIAL E MÉTODOS

Desenho do estudo:

Trata-se de um estudo observacional transversal envolvendo crianças de idade entre 6 meses e 36 meses completos, oriundas de população não hospitalar e selecionadas por amostragem de conveniência.

Origem da população estudada e método de recrutamento:

A população estudada é composta por crianças com idade entre 6 meses e 36 meses completos que frequentam a creche da Universidade Estadual de Campinas e por crianças da mesma faixa etária atendidas em mutirão no Centro de Saúde Dr. Manoel Affonso Ferreira em Campinas-SP.

O grupo selecionado teve os responsáveis convocados para uma reunião de apresentação do projeto, leitura e esclarecimento de dúvidas do termo de consentimento livre e esclarecido (ver cópia do mesmo em “anexos”) e convite à participação no estudo.

Critérios de inclusão:

- Idade entre 6 e 36 meses completos;
- Participação dos responsáveis na reunião de apresentação do projeto;
- Consentimento dos responsáveis para que a criança participasse do estudo.

Critérios de exclusão:

O não atendimento a qualquer um dos critérios de inclusão foi o único critério de exclusão adotado.

Propedêutica de exame:

Todos os pacientes integrantes do estudo foram submetidos a avaliação oftalmológica padronizada: anamnese, teste oclusão simples e

alternada, teste de *Hirschberg*, biomicroscopia em lâmpada de fenda, exame com o *photoscreener 2WIN®* (antes e após a ciclopegia) e exame de refração estática com retinoscópio e régua de esquiascopia do tipo *Luneau* (graduação em escala de 0,5D).

A ciclopegia foi obtida através de duas instilações sobre a superfície ocular de uma gota de colírio de ciclopentolato 1% com intervalo de cinco minutos entre as gotas e realização dos exames 40 minutos após a última gota aplicada.

O exame de *photoscreening* foi realizado, tanto antes quanto após a instilação do colírio cicloplégico, em sala em penumbra, a uma distância de um metro da criança e com repetição das medidas até a obtenção de exame apontado pelo aparelho como confiável (nota máxima de qualidade). O primeiro resultado obtido pelo aparelho com nota máxima de qualidade foi aquele anotado na planilha de medidas dos participantes

O retinoscópio utilizado foi o modelo 18245 da *WelchAllyn®*, em posição de espelho plano, com distância de trabalho de 50cm, sendo cada exame realizado por um único avaliador e sem retestagem.

Os avaliadores foram compostos por uma equipe de três médicos oftalmologistas com experiência em retinoscopia e treinados para realização da triagem com o aparelho *2WIN®* pela equipe técnica responsável pela revenda do equipamento no Brasil.

As morbidades oftalmológicas diagnosticadas durante a avaliação dos participantes do estudo, receberam o tratamento adequado imediatamente e foram encaminhadas para seguimento oftalmológico no ambulatório de estrabismo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

Critérios adotados para a prescrição de óculos:

Os critérios adotados para a prescrição de óculos foram aqueles da Sociedade Brasileira de Oftalmopediatria para crianças pré-verbais (33):

- Crianças portadoras de miopia (sem anisometropia)
 - Com idades entre 0 e 1 ano: corrigir graus de - 4,00D ou maiores
 - Com idades entre 1 e 2 anos: corrigir graus de - 3,00D ou maiores

- Com idades entre 2 e 3 anos: corrigir graus de - 2,50D ou maiores
- Crianças com hipermetropia (sem anisometropia e ortofórica)
 - Com idades entre 0 e 1 ano: corrigir graus de + 6,00D ou maiores
 - Com idades entre 1 e 3 anos: corrigir graus de + 5,00D ou maiores
- Crianças com hipermetropia (com endotropia acomodativa de aproximadamente 30 dioptrias prismáticas)
 - Com idades entre 0 e 2 anos: corrigir graus maiores que + 2,00D
 - Com idades entre 2 e 3 anos: corrigir graus maiores de + 1,50D
- Crianças com astigmatismo (sem anisometropia)
 - Com idades entre 0 e 2 anos: corrigir graus maiores do que 2,50D
 - Com idades entre 2 e 3 anos: corrigir graus maiores do que 2,00D
- Crianças portadoras de anisometropia hipermetrópica
 - Com idades entre 0 e 1 ano: corrigir graus de + 2,00D ou maiores
 - Com idades entre 1 e 3 anos: corrigir graus de + 1,50D ou maiores
- Crianças portadoras de anisometropia miópica
 - Com idades entre 0 e 3 anos: corrigir graus de - 2,50D ou maiores
- Crianças portadoras de anisometropia astigmática
 - Com idades entre 0 e 1 ano: corrigir graus 2,00D ou maiores
 - Com idades entre 1 e 3 anos: corrigir graus de 1,50D ou maiores

Análise estatística:

Os seguintes métodos de análise estatística foram empregados:

- Análise Descritiva: Média, desvio padrão, mínimo, mediana e máximo para a idade e para as medidas refratométricas; frequência e porcentagem para o sexo.
- ANOVA: Usada para comparar as medidas refratométricas obtidas nos dois lados (olhos direitos e esquerdos), nos dois tempos de avaliação do *photoscreener* (antes e após a cicloplegia) e para comparar o *photoscreener* sob cicloplegia com a retinoscopia estática.

As medidas refratométricas estudadas, por não apresentarem distribuição normal, foram transformadas em postos antes de aplicar a ANOVA para medidas repetidas.

O nível de significância adotado foi de 5%.

RESULTADOS

Foram estudados 178 olhos, de 89 crianças com idades variando entre 6 e 36 meses. A média da idade do grupo amostral foi de 21,74 meses, o desvio padrão da idade foi de 10,48 meses e a mediana da idade foi de 23 meses. Quanto ao sexo, 43 crianças eram do sexo masculino (48,31%) e 46 eram do sexo feminino (51,69%).

Foi realizada a comparação estatística das medidas refratométricas obtidas pelo *photoscreener* 2WIN® antes e após a cicloplegia e observou-se que não há interação entre as medidas do poder esférico obtidas através do *photoscreener* pré e pós-cicloplegia e a lateralidade, com $p\text{-valor} = 0,1252$. O mesmo ocorreu para as medidas do poder cilíndrico do *photoscreener* pré e pós cicloplegia com $p\text{-valor}=0,3437$ e para a variável equivalente esférico com $p\text{-valor}=0,4234$.

Independentemente do olho examinado, os valores esférico e cilíndrico obtidos pelo *photoscreener* antes e após cicloplegia, bem como os equivalentes esféricos, são diferentes, sendo os poderes obtidos pré-cicloplegia maiores que os poderes obtidos pós-cicloplegia nesse método ($p<0.0001$).

Os valores medianos, médios, mínimos, máximos e desvios padrão dos poderes esféricos e cilíndricos medidos pelo *photoscreener*, bem como os valores da variável equivalente esférico encontram-se nas tabelas numeradas de 1 a 4.

Tabela 1 – Análise estatística das medidas do poder esférico obtidas pela refratometria através do *photoscreener 2WIN®* antes e após a ciclopelegia

Variável	n	Média (DE*)	Desvio padrão (DE*)	Mínimo (DE*)	Mediana (DE*)	Máximo (DE*)
Olhos direitos pré ciclopelegia	89	1,20	0,97	-2,00	+1,00	+4,00
Olhos esquerdos pré ciclopelegia	89	1,08	0,95	-1,00	+1,00	+3,75
Olhos direitos pós ciclopelegia	89	1,85	1,00	-1,75	+2,00	+4,75
Olhos esquerdos pós ciclopelegia	89	1,81	0,98	-1,25	+1,75	+5,25

Resultado da ANOVA para medidas repetidas com transformação em postos:

- Comparação entre os tempos (antes e após ciclopelegia): p-valor < 0,0001 (pré < pós)
- Comparação entre os lados (direito e esquerdo): p-valor = 0,02 (direito > esquerdo)
- Interação** entre tempo e lado: p-valor = 0,1252

* DE = Dioptrias esféricas

** Avalia se que a medição da refratometria antes e após a ciclopelegia independe da lateralidade do olho (p-valores > 0.05 indicam que não existe interação, ou seja, a diferença entre os tempos é independente dos lados).

Tabela 2 – Análise estatística das medidas do poder cilíndrico obtidas pela refratometria através *photoscreener 2WIN®* antes e após a ciclopelegia

Variável	n	Média (DC*)	Desvio padrão (DC*)	Mínimo (DC*)	Mediana (DC*)	Máximo (DC*)
Olhos direitos pré ciclopelegia	89	-1,05	0,78	-3,25	-0,75	0
Olhos esquerdos pré ciclopelegia	89	-0,97	0,72	-3,00	-0,75	0
Olhos direitos pós ciclopelegia	89	-0,80	0,64	-3,25	-0,50	0
Olhos esquerdos pós ciclopelegia	89	-0,76	0,62	-3,00	-0,50	0

Resultado da ANOVA para medidas repetidas com transformação em postos:

- Comparação entre os tempos (antes e após ciclopelegia): p-valor < 0,0001 (pré < pós)
- Comparação entre os lados (direito e esquerdo): p-valor = 0,3774
- Interação** entre tempo e lado: p-valor = 0,3437

* DC = Dioptrias cilíndricas

** Avalia se que a medição da refratometria antes e após a ciclopelegia independe da lateralidade do olho (p-valores > 0.05 indicam que não existe interação, ou seja, a diferença entre os tempos é independente dos lados).

Tabela 3 – Análise estatística das medidas do eixo do cilindro obtidas pela refratometria através *photoscreener 2WIN®* antes e após a ciclopelegia

Variável	n	Média (graus)	Desvio padrão (graus)	Mínimo (graus)	Mediana (graus)	Máximo (graus)
Olhos direitos pré ciclopelegia	89	75,18	66,69	0	64	179
Olhos esquerdos pré ciclopelegia	89	93,94	65,78	0	96	179
Olhos direitos pós ciclopelegia	89	64,88	65,59	0	31	179
Olhos esquerdos pós ciclopelegia	89	89,90	69,43	0	91	179

Resultado da ANOVA para medidas repetidas com transformação em postos:

- Comparação entre os tempos (antes e após ciclopelegia): p-valor = 0,1908
- Comparação entre os lados (direito e esquerdo): p-valor = 0,0691
- Interação** entre tempo e lado: p-valor = 0,7767

* Avalia se que a medição da refratometria antes e após a ciclopelegia independe da lateralidade do olho (p-valores > 0.05 indicam que não existe interação, ou seja, a diferença entre os tempos é independente dos lados).

Tabela 4 – Análise estatística das medidas do equivalente esférico obtidas pela refratometria através *photoscreener 2WIN®* antes e após a ciclopelegia

Variável	n	Média (DE*)	Desvio padrão (DE*)	Mínimo (DE*)	Mediana (DE*)	Máximo (DE*)
Olhos direitos pré ciclopelegia	89	+0,68	0,89	-3,00	+0,50	+3,00
Olhos esquerdos pré ciclopelegia	89	+0,59	0,84	-1,63	+0,50	+3,25
Olhos direitos pós ciclopelegia	89	+1,44	0,95	-2,13	+1,38	+4,13
Olhos esquerdos pós ciclopelegia	89	+1,43	0,94	-1,63	+1,25	+4,63

Resultado da ANOVA para medidas repetidas com transformação em postos:

- Comparação entre os tempos (antes e após ciclopelegia): p-valor < 0,0001 (pré < pós)
- Comparação entre os lados (direito e esquerdo): p-valor = 0,0426 (direito > esquerdo)
- Interação** entre tempo e lado: p-valor = 0,4234

* DE = Dioptrias esféricas

** Avalia se que a medição da refratometria antes e após a ciclopelegia independe da lateralidade do olho (p-valores > 0.05 indicam que não existe interação, ou seja, a diferença entre os tempos é independente dos lados).

Foi realizada também a comparação estatística das medidas refratométricas obtidas pelo *photoscreener 2WIN®* após a ciclopelegia com as medidas obtidas pela retinoscopia sob ciclopelegia e observou-se que independentemente do olho examinado, direito ou esquerdo, as medidas do grau esférico e cilíndrico obtidas pelo *photoscreener* e pela retinoscopia após ciclopelegia, bem como os equivalentes esféricos resultantes, são diferentes e não apresentaram interação estatística, sendo os obtidos pelo *photoscreener* maiores que os obtidos pela retinoscopia para as três variáveis.

Os valores médios de dioptrias esféricas obtidos pelo *photoscreener* para olhos direitos e esquerdos pós-ciclopelegia foram de, respectivamente, $1,85 \pm 1,00\text{DE}$ e $1,81 \pm 0,98\text{DE}$ e para a retinoscopia foram de,

respectivamente, para olhos direitos e esquerdos, $1,47 \pm 0,86\text{DE}$ e $1,42 \pm 0,85\text{DE}$.

A diferença entre as médias de dioptrias esféricas obtidas pelo *photoscreener* e pela retinoscopia pós-cicloplegia para olhos direitos e esquerdos foi de, respectivamente 0,38D e 0,39D. No entanto, em 23 casos (26%) a diferença entre as medidas do *photoscreener* e refratometria objetiva pós-cicloplegia em olhos direitos foi maior que 0,75 dioptrias. O mesmo ocorreu em 30% de olhos esquerdos.

Os valores medianos, médios, mínimos, máximos e desvios padrão dos poderes esféricos e cilíndricos medidos pelo *photoscreener* sob cicloplegia e pela retinoscopia estática, bem como os valores resultantes do equivalente esférico, encontram-se nas tabelas 5 a 7.

Tabela 5 – Análise estatística comparativa das medidas do poder esférico após a cicloplegia obtidas pela refratometria através *photoscreener 2WIN®* e através da retinoscopia

Variável	n	Média (DE*)	Desvio padrão (DE*)	Mínimo (DE*)	Mediana (DE*)	Máximo (DE*)
Olhos direitos medidos pelo <i>photoscreener</i>	89	+1,85	1,00	-1,75	+2,00	+4,75
Olhos esquerdos medidos pelo <i>photoscreener</i>	89	+1,81	0,98	-1,25	+1,75	+5,25
Olhos direitos medidos pela esquiascopia	89	+1,47	0,86	-1,50	+1,50	+4,00
Olhos esquerdos medidos pela esquiascopia	89	+1,42	0,85	-1,50	+1,50	+3,50

Resultado da ANOVA para medidas repetidas com transformação em postos:

- Comparação entre os métodos (*photoscreener* e retinoscopia): p-valor < 0,0001 (*photoscreener* > retinoscopia)
- Comparação entre os lados (direito e esquerdo): p-valor = 0,1996
- Interação** entre método e lado: p-valor = 0,84499

* DE = Dioptrias esféricas

** Avalia se que a medição da refratometria pelo *photoscreener* e pela retinoscopia independe da lateralidade do olho (p-valores > 0.05 indicam que não existe interação, ou seja, a diferença entre os métodos é independente dos lados).

Tabela 6 – Análise estatística comparativa das medidas do poder cilíndrico após a cicloplegia obtidas pela refratometria através *photoscreener 2WIN®* e através da retinoscopia

Variável	n	Média (DC*)	Desvio padrão (DC*)	Mínimo (DC*)	Mediana (DC*)	Máximo (DC*)
Olhos direitos medidos pelo <i>photoscreener</i>	89	-0,80	0,64	-3,25	-0,50	0
Olhos esquerdos medidos pelo <i>photoscreener</i>	89	-0,76	0,62	-3,00	-0,55	0
Olhos direitos medidos pela esquiасopia	89	-0,58	0,57	-2,50	-0,50	0
Olhos esquerdos medidos pela esquiасopia	89	-0,57	0,56	-2,50	-0,50	0

Resultado da ANOVA para medidas repetidas com transformação em postos:

- Comparação entre os métodos (*photoscreener* e retinoscopia): p-valor < 0,0001 (*photoscreener* < retinoscopia)
- Comparação entre os lados (direito e esquerdo): p-valor = 0,5601
- Interação** entre método e lado: p-valor = 0,5221

* DC = Dioptrias cilíndricas

** Avalia se que a medição da refratometria pelo *photoscreener* e pela retinoscopia independe da lateralidade do olho (p-valores > 0.05 indicam que não existe interação, ou seja, a diferença entre os métodos é independente dos lados).

Tabela 7 – Análise estatística comparativa das medidas do equivalente esférico após a cicloplegia obtidas pela refratometria através *photoscreener 2WIN®* e através da retinoscopia

Variável	n	Média (DE*)	Desvio padrão (DE*)	Mínimo (DE*)	Mediana (DE*)	Máximo (DE*)
Olhos direitos medidos pelo <i>photoscreener</i>	89	1,44	0,95	-2,13	1,38	4,13
Olhos esquerdos medidos pelo <i>photoscreener</i>	89	1,43	0,94	-1,63	1,25	4,63
Olhos direitos medidos pela esquiасopia	89	1,17	0,82	-1,50	1,25	3,75
Olhos esquerdos medidos pela esquiасopia	89	1,14	0,79	-1,50	1,25	3,25

Resultado da ANOVA para medidas repetidas com transformação em postos:

- Comparação entre os métodos (*photoscreener* e retinoscopia): p-valor = 0,0010 (*photoscreener* > retinoscopia)
- Comparação entre os lados (direito e esquerdo): p-valor = 0,3272
- Interação** entre método e lado: p-valor = 0,5460

* DE = Dioptrias esféricas

** Avalia se que a medição da refratometria pelo *photoscreener* e pela retinoscopia independe da lateralidade do olho (p-valores > 0.05 indicam que não existe interação, ou seja, a diferença entre os métodos é independente dos lados).

Aplicando os critérios de prescrição de óculos em crianças pré-verbais da SBOP(33), o 2WIN pré-cicloplegia apresenta, quando comparado com a retinoscopia, sensibilidade de 100%, especificidade de 93,18% e acurácia de 93,26%.

Após instilação do colírio cicloplégico, o 2WIN passa a apresentar sensibilidade de 100%, especificidade de 96,59% e acurácia de 96,63%.

Veja as tabelas 8 e 9 para detalhamento das indicações de óculos prescritos pelos diferentes métodos.

Tabela 8 – Comparação de indicações de óculos através do *photoscreener 2WIN®* pré-cicloplegia com a retinoscopia estática

		<i>Retinoscopia estática</i>	
		Óculos prescrito	Sem indicação de óculos
<i>Photoscreener 2WIN pré-cicloplegia</i>	Óculos prescrito	1	6
	Sem indicação de óculos	0	82

Tabela 9 – Comparação de indicações de óculos através do *photoscreener 2WIN®* pós-cicloplegia com a retinoscopia estática

		<i>Retinoscopia estática</i>	
		Óculos prescrito	Sem indicação de óculos
<i>Photoscreener 2WIN pós-cicloplegia</i>	Óculos prescrito	1	3
	Sem indicação de óculos	0	85

DISCUSSÃO

Segundo Kawamura (34), sensibilidade é a probabilidade de um indivíduo doente e testado ter seu teste com resultado positivo (alterado), especificidade é a probabilidade de um indivíduo normal e testado ter seu teste com resultado negativo (normal) e acurácia é uma razão que expressa o quanto um teste acerta, ou seja, a soma do total de resultados corretos dividido pelo total de resultados.

Esta pesquisa observou que o *2WIN*® apresenta elevada sensibilidade, especificidade e acurácia para o rastreio de crianças com indicação de uso de óculos pelos critérios da SBOP para a prescrição em crianças pré-verbais, mostrando-se uma promissora ferramenta de rastreio.

Além disso, o *photoscreener 2WIN*® requer menor treinamento que a retinoscopia para sua adequada realização e isso é um forte ponto a favor de seu uso como ferramenta de triagem.

Ficou demonstrado que há divergências estatisticamente significativas entre as medidas obtidas pela retinoscopia e pelo *photoscreener 2WIN*® sob cicloplegia, sendo que em quase um terço dos casos essa diferença foi igual ou superior a 0,75DE. No entanto, o fato de o *2WIN*® apresentar elevada sensibilidade, especificidade e acurácia como método de rastreio nas condições aplicadas, suplantam suas limitações.

Foi observado que o *2WIN*® não é capaz de neutralizar totalmente o efeito da acomodação em sua medida dinâmica, haja vista a diferença estatisticamente significativa das medidas obtidas nas duas situações. Porém, a diferença em relação à medida estática é geralmente pequena, não afetando a capacidade do aparelho de identificar aqueles pacientes com ametropias acima dos pontos de corte para prescrição de óculos da Sociedade Brasileira de Oftalmopediatria (32). Assim, as diferenças observadas não invalidam sua capacidade de rastrear em estado dinâmico de acomodação aqueles que se beneficiariam de uma avaliação oftalmológica sob cicloplegia. Inclusive,

ressalta-se que a cicloplegia não aumentou a sensibilidade do método e aumentou a especificidade em apenas 3,41 pontos percentuais.

A maioria dos autores com publicações sobre o tema fez observações semelhantes às do presente estudo sobre a inconsistência das medidas refratométricas com os diferentes *photoscreeners* antes e após a cicloplegia. Ozdemir et al. (35) observaram uma redução do poder cilíndrico após a cicloplegia com o uso do *PlusOptix®*, enquanto Sultan et al. (26) observaram consistência do poder cilíndrico, porém redução da consistência do poder esférico após a administração de gotas de cicloplégico aos pacientes.

Cordonnier e Kallay (19) obtiveram resultados semelhantes ao testar o *photoscreener Retinamax®* e concluíram que o mesmo tem bom potencial como ferramenta de rastreio (diferenciando pacientes acima e abaixo dos pontos de corte definidos para o aparelho), porém com limitações quanto a acurácia da refratometria.

Assim, apesar deste aparelho não ser substituto equivalente para a retinoscopia na rotina do médico oftalmologista, o *photoscreener 2WIN®* se mostrou suficientemente acurado para uso como uma ferramenta de rastreio de crianças de 6 a 36 meses de idade sem comorbidades oftalmológicas conhecidas, ajudando a determinar nessa população quais delas se beneficiariam de uma avaliação oftalmológica pormenorizada.

CONCLUSÃO

O *photoscreener 2WIN®* apresentou sensibilidade de 100%, especificidade de 93,18% e acurácia 93,26% em condições dinâmicas de acomodação na detecção de indivíduos que necessitam de óculos pelos critérios de prescrição da Sociedade Brasileira de Oftalmopediatria em crianças pré-verbais.

O emprego do colírio cicloplégico não aumentou a sensibilidade do método, porém aumentou a especificidade para 96,59% e a acurácia para 96,63%.

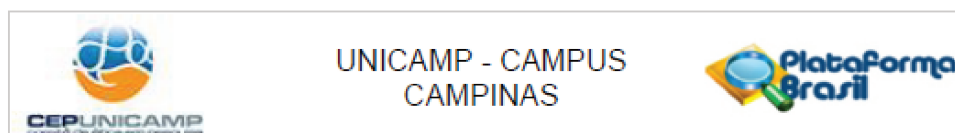
REFERÊNCIAS

1. Williams C, Northstone K, Harrad RA, Sparrow JM, Harvey I. Amblyopia treatment outcomes after screening before or at age 3 years: Follow up from randomised trial. *Br Med J*. 2002;324(7353):1549–51.
2. Eibschitz-Tsimhoni M, Friedman T, Naor J, Eibschitz N, Friedman Z. Early screening for amblyogenic risk factors lowers the prevalence and severity of amblyopia. *J AAPOS*. 2000;4(4):194–9.
3. Hashemi H, Pakzad R, Yekta A, Bostamzad P, Aghamirsalim M, Sardari S, et al. Global and regional estimates of prevalence of amblyopia: A systematic review and meta-analysis. *Strabismus* [Internet]. 2018 Oct 2;26(4):168–83. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/09273972.2018.1500618>
4. Thompson JR, Woodruff G, Hiscox FA, Strong N, Minshull C. The incidence and prevalence of amblyopia detected in childhood. *Public Health*. 1991;105(6):455–62.
5. Powell C, Hatt SR. Vision screening for amblyopia in childhood. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(3).
6. Doshi NR, Rodriguez MLF, NIPA R, DOSHI, M.D., and MARIA LOURDES F. RODRIGUEZ, M.D. 2007;361–7.
7. Wu C, Hunter DG. Amblyopia: Diagnostic and therapeutic options. *Am J Ophthalmol*. 2006;141(1).
8. Donahue SP, Ruben JB. US Preventive Services Task Force vision screening recommendations. *Pediatrics*. 2011;127(3):569–70.
9. Chou R, Dana T, Bougatsos C. Screening for visual impairment in children ages 1-5 years: systematic review to update the 2004 U.S. preventive services task force recommendation. *Evid Synth*. 2011;81(AHRQ Publication No. 11-05151-EF-1):1–137.
10. Bell AL, Rodes ME, Kellar LC. Childhood eye examination. *Am Fam Physician*. 2013;88(4):241–8.
11. Schmucker C, Grosselfinger R, Riemsma R, Antes G, Lange S, Lagrèze W, et al. Diagnostic accuracy of vision screening tests for the detection of amblyopia and its risk factors: A systematic review. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2009;247(11):1441–54.
12. Wallace DK, Morse CL, Melia M, Sprunger DT, Repka MX, Lee KA, et al. Pediatric Eye Evaluations Preferred Practice Pattern®: I. Vision Screening in the Primary Care and Community Setting; II. Comprehensive Ophthalmic Examination. *Ophthalmology*. 2018;125(1):P184–227.
13. Grossman DC, Curry SJ, Owens DK, Barry MJ, Davidson KW, Doubeni CA, et al. Vision screening in children aged 6 months to 5 years: US

- preventive services task force recommendation statement. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2017;318(9):836–44.
14. Liang CL, Hung KS, Park N, Chan P, Hank Juo SH. Comparison of measurements of refractive errors between the hand-held Retinomax and on-table autorefractors in cyclopleged and noncyclopleged children. *Am J Ophthalmol.* 2003;136(6):1120–8.
 15. Harvey EM, Miller JM, Wagner LK, Dobson V. Reproducibility and accuracy of measurements with a hand held autorefractor in children. *Br J Ophthalmol.* 1997;81(11):941–8.
 16. el-Defrawy S, Clarke WN, Belec F, Pham B. Evaluation of a hand-held autorefractor in children younger than 6. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* [Internet]. 1998;35(2):107–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9559510>
 17. Cordonnier M, Dramaix M. Screening for abnormal levels of hyperopia in children: A non-cycloplegic method with a hand held refractor. *Br J Ophthalmol.* 1998;82(11):1260–4.
 18. Cordonnier M, Dramaix M. Screening for refractive errors in children: Accuracy of the hand held refractor Retinomax to screen for astigmatism. *Br J Ophthalmol.* 1999;83(2):157–61.
 19. Cordonnier M, Kallay O. Non-cycloplegic screening for refractive errors in children with the hand-held autorefractor Retinomax: Final results and comparison with non-cycloplegic photoscreening. *Strabismus.* 2001;9(2):59–70.
 20. Kennedy R, Sheps SB, Bagaric D. Field trial of the Otago photoscreener. *Can J Ophthalmol* [Internet]. 1995 Jun;30(4):193–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7585311>
 21. Ottar WL, Scott WE, Holgado SI. Photoscreening for amblyogenic factors. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* [Internet]. 32(5):289–95. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8531032>
 22. Medicine A. Committee on Practice and Ambulatory Medicine and Section on Ophthalmology AMERICAN ASSOCIATION OF CERTIFIED ORTHOPTISTS AMERICAN ASSOCIATION FOR PEDIATRIC OPHTHALMOLOGY Organizational Principles to Guide and Define the Child Health Care System and / or I. 2015;111(4).
 23. Kirk S, Armitage MD, Dunn S, Arnold RW. Calibration and validation of the 2WIN photoscreener compared to the PlusoptiX S12 and the SPOT. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* [Internet]. 51(5):289–92. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25000209>
 24. Ogbuehi KC, Almaliki WH, Alqarni A, Osuagwu UL. Reliability and reproducibility of a handheld videorefractor. *Optom Vis Sci.* 2015;92(5):632–41.
 25. Arnold SL, Arnold AW, Sprano JH, Arnold RW. Performance of the 2WIN Photoscreener With “CR” Strabismus Estimation in High-Risk Patients.

- Am J Ophthalmol [Internet]. 2019;207:195–203. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2019.04.016>
26. Yalcin E, Sultan P, Yilmaz S, Pallikaris IG. A Comparison of Refraction Defects in Childhood Measured Using Plusoptix S09, 2WIN Photorefractometer, Benchtop Autorefractometer, and Cycloplegic Retinoscopy. *Semin Ophthalmol*. 2017;32(4):422–7.
 27. Dahlmann-Noor AH, Vrotsou K, Kostakis V, Brown J, Heath J, Iron A, et al. Vision screening in children by Plusoptix Vision Screener compared with gold-standard orthoptic assessment. *Br J Ophthalmol* [Internet]. 2009 Mar;93(3):342–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19019940>
 28. Paff T, Oudesluys-Murphy AM, Wolterbeek R, Swart-Van Den Berg M, De Nie JM, Tijssen E, et al. Screening for refractive errors in children: The plusoptiX S08 and the Retinomax K-plus2 performed by a lay screener compared to cycloplegic retinoscopy. *J AAPOS* [Internet]. 2010;14(6):478–83. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaapos.2010.09.015>
 29. Silbert DI, Matta NS. Performance of the Spot vision screener for the detection of amblyopia risk factors in children. *J AAPOS*. 2014;18(2):169–72.
 30. Matta NS, Arnold RW, Singman EL, Silbert DI. Comparison between the plusoptiX and MTI photoscreeners. *Arch Ophthalmol*. 2009;127(12):1591–5.
 31. Ehrt O, Weber A, Boergen KP. Screening for refractive errors in preschool children with the vision screener. *Strabismus*. 2007;15(1):13–9.
 32. Moghaddam AAS, Kargozar A, Zarei-Ghanavati M, Najjaran M, Nozari V, Shakeri MT. Screening for amblyopia risk factors in pre-verbal children using the Plusoptix photoscreener: A cross-sectional population-based study. *Br J Ophthalmol*. 2012;96(1):83–6.
 33. Tartarella MB, Ferreira RC, Verçosa IMDC, Fortes Filho JB. Recomendações sobre refração em crianças pré-verbais. *e-OftalmoCBO Rev Digit Oftalmol* [Internet]. 2016;2(1). Available from: <http://200.98.68.239/eoftalmo/export-pdf/32/v2n3a03.pdf>
 34. Kawamura T. Interpretação de um teste sob a visão epidemiológica: eficiência de um teste. *Arq Bras Cardiol* [Internet]. 2002 Oct;79(4). Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2002001300015&lng=pt&nrm=iso&tIng=pt
 35. Ozdemir O, Özen Tunay Z, Petriçli IS, Ergintürk Acar D, Erol MK. Comparison of non-cycloplegic photorefraction, cycloplegic photorefraction and cycloplegic retinoscopy in children. *Int J Ophthalmol* [Internet]. 2015;8(1):128–31. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25709922>

ANEXO 01 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DAS MEDIDAS REFRACTOMÉTRICAS ATRAVÉS DA UTILIZAÇÃO DE PHOTOSCREENER E DA REFRACTOMETRIA OBJETIVA

Pesquisador: Fernanda Maria Silveira Souto

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 44635315.1.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.784.288

Apresentação do Projeto:

Trata-se da apresentação de uma Emenda ao projeto CAAE 44635315.1.0000.5404

Objetivo da Pesquisa:

Apresentar uma Emenda

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios não foram alterados em relação ao projeto original

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Data da aprovação do projeto por este CEP:

- 31/07/2015 (parecer número 1.165.787, em 'PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_1165787.pdf', de 31/07/2015 10:14:30)

- 08/11/2018 (parecer número 3.008.050, em 'PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_3008050_E1.pdf', de 08/11/2018 12:40:40)

Através da Emenda apresentada, o pesquisador informa a inclusão do pesquisador Bruno Viana Gonçalves (CPF: 036.160.171-90) como membro da equipe de pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para avaliação desta Emenda foram analisados os documentos intitulados

- 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1441668_E2.pdf' (de 22/11/2019 09:15:49)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8938 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.784.288

- 'EMENDA.docx' (de 22/11/2019 09:14:45)

Recomendações:

(nenhuma)

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda Aprovada

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.764.286

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento".

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1441668_E2.pdf	22/11/2019 09:15:49		Aceito
Outros	EMENDA.docx	22/11/2019 09:14:45	Fernanda Maria Silveira Souto	Aceito
Outros	Secretaria_da_Saude_062_2018.PDF	07/11/2018 14:27:15	Fernanda Maria Silveira Souto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto de submissao ao CEP 120715 (PlusOptix).pdf	12/07/2015 21:18:28		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE photoscreener reformulado 1207.pdf	12/07/2015 21:17:45		Aceito
Outros	Correcçoes sugeridas.pdf	29/06/2015 21:12:42		Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto photoscreener 2.pdf	27/04/2015 22:48:05		Aceito
Outros	Declaracão Dedic.pdf	12/04/2015 19:31:18		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8938 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fom.unicamp.br



Continuação do Parecer: 3.784.286

CAMPINAS, 19 de Dezembro de 2019

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br

ANEXO 02 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
DISCIPLINA DE OFTALMOLOGIA



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (menores de 18 anos)

PESQUISA: COMPARAÇÃO DAS MEDIDAS REFRAATOMÉTRICAS ATRAVÉS DA UTILIZAÇÃO DE *PHOTOSCREENER* E DA REFRAATOMETRIA OBJETIVA

Responsável: _____, RG _____,
pelo(a) menor _____

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com os pesquisadores.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com a pesquisadora responsável. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

Justificativa e objetivos:

O menor foi convidado a participar de uma pesquisa clínica que tem como objetivo geral comparar resultados entre dois métodos de rastreio para fatores de risco relacionados à ambliopia, um tipo de deficiência visual em que nenhuma alteração orgânica é encontrada, em crianças na faixa etária entre 6 e 36 meses. Um dos métodos de rastreio avaliados é o método convencional que envolve vários exames manuais executados pelo médico e o outro método consiste em uma técnica automatizada que utiliza um moderno aparelho de *photoscreener*, semelhante fisicamente a uma câmera fotográfica, para avaliar as mesmas condições. No atual cenário de rastreio visual, os *photoscreeners* se destacam como instrumentos práticos, portáteis e rápidos, que requerem a mínima cooperação das crianças durante a avaliação e que, portanto, são dispositivos eficazes para detectar os fatores de risco relacionados à ambliopia, especialmente em crianças pequenas e pouco colaborativas. Se comprovado que os métodos de *photoscreening* podem oferecer precisão de resultados comparável aos testes convencionais realizados manualmente, esses poderiam se consolidar como método de escolha para programas de triagem em crianças entre 6 meses e 3 anos de idade.

Procedimentos, desconfortos e riscos:

O menor será submetido a avaliação oftalmológica completa no ambulatório de Estrabismo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas. Essa avaliação consistirá em anamnese (conversa com médico acerca das queixas e sintomas), medida da capacidade ou acuidade visual preconizada de acordo com a faixa etária (cartões de *Teller*, que consiste em telas de papelão com algumas listras pretas e brancas que vão ficando cada vez menores e ajudam a estimar a acuidade visual das crianças, e, quando factível, tabela de figuras para identificação por parte da criança de desenhos como

casa, maçã ou guarda-chuva) e exame para avaliação da necessidade de óculos cujo nome técnico é exame de refração estática com retinoscopia. Além disso será realizado exame para detectar alteração no alinhamento ocular e possível presença de “olho torto” ou estrabismo. Esses exames consistem na realização de *cover* teste, *cover –uncover* teste, *cover* alternado que são realizados ocluindo e desocluindo os olhos de maneira ordenada e alternada para observar a presença de alguma movimentação ocular durante a sua realização e no teste de *Hirschberg* que avalia a localização do reflexo de uma lanterna no olho do paciente para auxiliar no diagnóstico de uma anomalia do alinhamento ocular. Para complementar a avaliação oftalmológica será realizado exame em um microscópio chamado lâmpada de fenda e exame com o aparelho de *photoscreener* que é semelhante a uma máquina fotográfica que avalia ambos os olhos simultaneamente em apenas 0,8 segundos. Foi orientado(a) que o exame para avaliação da necessidade de óculos será realizado após a ciclopegia e que o exame com o aparelho de *photoscreeners* será realizado duas vezes, antes e após a ciclopegia. A ciclopegia envolve a inibição temporária da acomodação, necessária para a visão de perto, com duas instilações de uma gota de colírio de ciclopentolato a 1% com intervalo de cinco minutos entre elas e realização dos exames 45 minutos após a última aplicação. Foi me explicado que os efeitos colaterais mais comuns do uso desse colírio são, em crianças pequenas, o rubor facial, aceleração dos batimentos cardíacos, sonolência leve e algumas náuseas. Esses efeitos são bastante raros e, quando ocorrem, são leves e passageiros. Foi esclarecido(a) que os exames realizados são indolores e inócuos para a saúde ocular do menor e estou ciente de que a participação no estudo não apresenta riscos à saúde física e mental do menor e é totalmente voluntária, sem qualquer custo ou benefício financeiro.

Benefícios:

A participação do menor nesse estudo inovador na população brasileira tem a importância de auxiliar na comprovação da eficácia de um método automatizado, rápido e prático, o *photoscreener*, em detectar fatores de risco relacionados ao desenvolvimento de ambliopia em crianças pequenas quando comparado ao tradicional exame manual realizado em consultas oftalmológicas.

Acompanhamento e assistência:

Os pesquisadores deixam claro que, caso sejam diagnosticadas quaisquer alterações durante a avaliação oftalmológica do menor participante do estudo, ele receberá o tratamento adequado imediatamente, a exemplo da prescrição da refração e/ou uso de tampão ocular, e manterá seguimento oftalmológico no ambulatório de Estrabismo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas conforme necessário. Desse modo, em caso de quaisquer danos decorrentes da pesquisa está garantida a assistência integral e imediata de forma gratuita, com eventual indenização se assim for necessário.

Sigilo e privacidade:

As informações obtidas durante as avaliações serão transcritas em uma ficha padronizada para armazenamento das informações e poderei ter acesso a uma cópia de todos os dados, caso seja de meu interesse.

Ressarcimento:

Ademais, em virtude dos custos de deslocamento até o ambulatório do Hospital das Clínicas para a realização dos exames do estudo, caso a Secretaria de Saúde do município não ofereça transporte, o acompanhante será ressarcido no valor de uma passagem de ônibus,

tendo em vista que crianças menores que cinco anos não ocupam assento e estão isentas da tarifa. Como os exames podem levar algum tempo (cerca de 3 horas) devido a necessidade de aguardar o efeito do colírio ciclopégico, será oferecido um lanche simples para que a criança e o responsável aguardem confortavelmente a realização completa da avaliação.

Contato:

Esclarecemos todas as dúvidas com o pesquisador responsável, mas em caso de eventuais novas perguntas sobre o estudo, sei que poderemos entrar em contato com a pesquisadora Fernanda Maria Silveira Souto, responsável pela condução da pesquisa clínica, no Ambulatório de Estrabismo, Departamento de Oftalmologia-Otorrinolaringologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas – FCM – UNICAMP localizado na Faculdade de Ciências Médicas- UNICAMP, caixa Postal 6111- Campinas/SP/Brasil, CEP: 13083-970, telefones profissionais (19) 3521-7936/ 3521-7257/ 3521-7380 e email fernanda.souto@yahoo.com.br.

Em caso de denúncias ou reclamações referentes aos aspectos éticos da pesquisa e a participação no estudo, é possível contactar a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da UNICAMP das 08:30hs às 13:30hs e das 13:00hs as 17:00hs na Rua: Tessália Vieira de Camargo, 126; CEP 13083-887 Campinas – SP; telefone (19) 3521-8936; fax (19) 3521-7187; e-mail: cep@fcm.unicamp.br.

Responsabilidade do pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Assinatura do pesquisador: _____

Data: ____/____/____.

Consentimento livre e esclarecido:

Estou esclarecido quanto ao direito de excluir meu consentimento a qualquer fase do processo e que será garantido o sigilo da identidade durante a utilização do material e dos dados obtidos nesta pesquisa, sem qualquer prejuízo da imagem de acordo com a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde. Em caso de dúvidas sobre o estudo, sei que poderei entrar em contato com os profissionais citados acima como responsáveis pela condução da pesquisa clínica e que, em caso de denúncias ou reclamações referentes aos aspectos éticos da pesquisa, é possível contatar o Comitê de Ética em Pesquisa.

Após ter recebido esclarecimentos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, declaro a minha aceitação em o(a) menor participar como sujeito da pesquisa COMPARAÇÃO DAS MEDIDAS REFRACTOMÉTRICAS ATRAVÉS DA UTILIZAÇÃO DE *PHOTOSCREENER* E DA REFRACTOMETRIA OBJETIVA sob responsabilidade da médica Fernanda Maria Silveira Souto, da Profª Drª Nilza Minguini, da Profª Drª Keila Miriam Monteiro de Carvalho e do Prof Dr Milton Ruiz Alves e permito ainda

que os pesquisadores utilizem os resultados da análise dos dados, inclusive para divulgação e publicação, sem, contudo, desrespeitar o direito à privacidade.

Nome do(a) responsável pelo(a) menor participante:

Data: ____/____/____.

Comite de Ética em Pesquisa

Rua Tessália Vieira de Camargo nº126, Distrito de Barão Geraldo, Campinas SP.

Cep :13083-887

Tel: (19) 3521-71-87/ 3521-89-36

cep@fcm.unicamp.br