UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

**Marcelo Cunha Melo Paiva Ribeiro**

# Impacto de Lentes de Contato Gelatinosas na Superfície Ocular

CAMPINAS
2017

**Marcelo Cunha Melo Paiva Ribeiro**

# Impacto de Lentes de Contato Gelatinosas na Superfície Ocular

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 Médicas na área de Oftalmologia

ORIENTADOR: Dr. Carlos Eduardo Leite Arieta
COORIENTADOR: Dra. Monica de Cássia Alves de Paula

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELO
ALUNO MARCELO CUNHA MELO PAIVA RIBEIRO, E ORIENTADO PELO
PROF. DR. CARLOS EDUARDO LEITE ARIETA.

CAMPINAS

2017

**Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): Não se aplica**

**Ficha catalográfica**
**Universidade Estadual de Campinas**
**Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas**
**Ana Paula de Morais e Oliveira - CRB 8/8985**

R354i

Ribeiro, Marcelo Cunha Melo Paiva, 1988-
Impacto de lentes de contato gelatinosas na superfície ocular / Marcelo Cunha Melo Paiva Ribeiro. – Campinas, SP : [s.n.], 2017.

Orientador: Carlos Eduardo Leite Arieta.
Coorientador: Monica de Cássia Alves de Paula.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Lentes de contato. 2. Lentes de contato hidrofílicas. 3. Síndrome do olho seco. 4. Manifestações oculares. I. Arieta, Carlos Eduardo Leite,1956-. II. Paula, Monica de Cássia Alves. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

**<u>Informações para Biblioteca Digital</u>**

**Título em outro idioma: Impact of soft contact lenses on ocular surface**
**Palavras-chave em inglês:**
**Contact lenses**
**Contact lenses, Hydrophilic**
**Dry eye syndroms**
**Eye manifestations**
**Área de concentração: Oftalmologia**
**Titulação: Mestre em Ciências Médicas**
**Banca examinadora:**
**Carlos Eduardo Leite Arieta [Orientador]**
**José Paulo Cabral de Vasconcellos**
**Eduardo Melani Rocha**
**Data de defesa: 30-08-2017**
**Programa de Pós-Graduação: Ciências Médicas**

# BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

**MARCELO CUNHA MELO PAIVA RIBEIRO**

**ORIENTADOR: DR CARLOS EDUARDO LEITE ARIETA**

**COORIENTADOR: DRA MONICA DE CÁSSIA ALVES DE PAULA**

**MEMBROS:**

**1. PROF. DR. CARLOS EDUARDO LEITE ARIETA**

**2. PROF. DR. JOSE PAULO CABRAL DE VASCONCELLOS**

**3. PROF. DR. EDUARDO MELANI ROCHA**

Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

**Data: 30/08/2017**

# RESUMO

**Objetivo**: Avaliar o impacto de lentes de contato gelatinosas na superfície ocular.
**Métodos**: Trata-se de um estudo descritivo, transversal, realizado no ambulatório de oftalmologia de um hospital universitário em Campinas (SP - Brasil) composto por amostra não probabilística, constituída por 81 participantes, divididos em dois grupos: usuários de lentes de contato (61) e não usuários de lentes de contato (20), submetidos à avaliação da superfície ocular quanto aos aspectos objetivos (menisco lacrimal, hiperemia conjuntival, tempo de ruptura do filme lacrimal não invasivo – Non Invasive Break Up Time - *NIBUT*, meibomiografia, teste de Schirmer, tingimento da superfície ocular com colírio de fluoresceína e lisamina verde e tempo de ruptura do filme lacrimal invasivo – Break Up Time - *BUT*) e subjetivos (questionários *OSDI* - Ocular Surface Disease Index - e Questionário de olho seco em usuários de lente de contato de 8 ítens - Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8 (*CLDEQ*-8) e, posteriormente, comparados estatisticamente.
**Resultados**: 14 variáveis quanto aos aspectos objetivos e subjetivos foram avaliadas e comparadas, apresentando os seguintes resultados, demonstrados em média±desvio padrão entre o grupo de não usuários e o grupo de usuários de lentes, respectivamente: Menisco lacrimal [0,256±0,076 x 0.295±0,168 p=0,380]; Hiperemia Total [0.65±0.361 x 1.298±0.41 p=0,001]; Hiperemia Bulbar Temporal [0.625±0.4 x 1.492±0.536 p=0,001]; Hiperemia Bulbar Nasal [0.62±0.321 x 1.443±0.55 p= 0,0001]; Hiperemia Limbar Temporal [0.475±0.243 x 0.91±0.438 p= 0,0001]; Hiperemia Limbar Nasal [0.43±0.184 x 0.939±0.398 p=0,0001]; NIBUT [8.445±3.27 x 7.24±4.02 p=0,0032]; Meibomiografia Inferior [16.25±14.68 x 30.738±22.543 p=0,0068]; Meibomiografia Superior [22.5±11.18 x 38.115±18.6 p=0,0005]; BUT [10.55±3.89 x 7.705±4.63 p=0,0023]; Fluoresceína [0.4±0.503 x 2±1.77 p=0,0001]; Schirmer [20.05±9.822 x 20.721±10.985 p=0,8086]; Lisamina verde [0.3±0.47 x 1.803±0.891 p=0,0001]; OSDI [1.18±1.632 x 13.589±12.52 p=0,0001]. A aplicação do CLDEQ-8 (apenas no grupo de usuários de lentes) obteve média±desvio padrão de 13,26±6,92 pontos.
**Conclusões**: Em relação ao desfecho de alterações oculares entre usuários e não usuários de lentes de contato foram observadas diferenças estatisticamente significativas para a maioria das variáveis, sugerindo que a população de usuários de lentes de contato estudada apresentou mais alterações na superfície ocular, comparado a de não usuários. Os usuários de lentes apresentaram média de escore consideravelmente elevado no CLDEQ-8 suscitando a magnitude de olho seco nessa população.



**Descritores**: “Lentes de Contato”, “Lentes de Contato Hidrofílicas”; “Síndrome do Olho Seco”; “Manifestações Oculares”.

# ABSTRACT

**Purpose**: To evaluate the impact of soft contact lenses on the ocular surface
**Methods**: This is a descriptive, cross-sectional study carried out in an ophthalmology outpatient clinic of a university hospital in Campinas (SP - Brazil), composed of a non-probabilistic sample, consisting of 81 participants, divided into two groups: contact lenses wearers (61) and non-contact lens wearers (20) submitted to ocular surface evaluation for objective aspects (tear meniscus, conjunctival hypremia, Non Invasive Break Up Time - NIBUT, meibography, schirmer's test, ocular surface staining with fluorescein and green lissamine, invasive break up time - BUT) and subjective aspects (OSDI and CLDEQ-8 questionnaires) and then statistically compared.
**Results**: 14 variables regarding objective and subjective aspects were evaluated and correlated, presenting the following results on average±standard deviation between the group of non-users and the group of users of contact lenses, respectively: Tear meniscus height [0,256±0,076 x 0.295±0,168 p=0,380]; Total hyperemia [0.65±0.361 x 1.298±0.41 p=0,001]; Temporal Bulbar Hyperemia [0.625±0.4 x 1.492±0.536 p=0,001]; Nasal Bulbar Hyperemia [0.62±0.321 x 1.443±0.55 p= 0,0001]; Nasal Limbal Hyperemia [0.43±0.184 x 0.939±0.398 p=0,0001]; Temporal Limbal Hyperemia [0.475±0.243 x 0.91±0.438 p= 0,0001]; NIBUT [8.445±3.27 x 7.24±4.02 p=0,0032]; Lower Meibography [16.25±14.68 x 30.738±22.543 p=0,0068]; Upper Meibography [22.5±11.18 x 38.115±18.6 p=0,0005]; BUT [10.55±3.89 x 7.705±4.63 p=0,0023]; Fluorescein [0.4±0.503 x 2±1.77 p=0,0001]; Schirmer [20.05±9.822 x 20.721±10.985 p=0,8086]; Lissamine [0.3±0.47 x 1.803±0.891 p=0,0001]; OSDI [1.18±1.632 x 13.589±12.52 p=0,0001]. The CLDEQ-8 application (only in the lens user group) obtained a mean±standard deviation of 13.26±6,92 points.
**Conclusions**: Regarding the outcome of ocular changes between wearers and non-wearers of contact lenses, statistically significant differences were observed for most variables, suggesting that the group of wearers studied showed more changes in the ocular surface compared to non-wearers. Lens users had a significantly elevated score on CLDEQ-8 raising the magnitude of dry eye in this population.



**KEYWORDS**: “Contact Lenses”; “Contact Lenses, Hydrophilic”; “Dry Eye Syndrome”; “Eye Manifestations”

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|---|---|
| BUT | Break Up Time |
| CLDEQ | Contact Lens Dry Eye Questionnaire |
| DGM | Disfunção das Glândulas Meibomianas |
| FDA | Food and Drug Administration |
| LC | Lente de Contato |
| LCG | Lente de Contato Gelatinosa |
| LRGP | Lente Rígida Gás Permeável |
| NIBUT | Non Invasive Break Up Time |
| OSDI | Ocular Surface Disease Index |
| TFOS | Tear Film Ocular Surface Society |

# SUMÁRIO

1) INTRODUÇÃO ..... 8
2) OBJETIVOS ..... 11
2.1. Objetivo Geral ..... 11
2.2. Objetivos Específicos ..... 11
3) REVISÃO DA LITERATURA ..... 12
3.1 Lentes de Contato Gelatinosas e Impactos na Superfície Ocular ..... 12
3.2 Lentes de Contato Gelatinosas, Desconforto e Síndrome do Olho Seco ..... 15
4) MATERIAL E MÉTODOS ..... 20
4.1 Tradução e validação do Questionário de Olho Seco em Usuários de Lentes de Contato de 8 itens (CLDEQ-8) ..... 21
4.2 Avaliação do Impacto das Lentes de Contato na Superfície Ocular ..... 23
4.2.1 Avaliação Objetiva ..... 23
4.2.2 Avaliação Subjetiva ..... 26
4.3 Análise Estatística ..... 27
4.4 Aspectos Éticos ..... 27
5) RESULTADOS ..... 28
5.1 Avaliação do Impacto das Lentes de Contato na Superfície Ocular ..... 28
5.2 Tradução e Validação do Questionário de Olho Seco em Usuários de Lentes de Contato de 8 itens (CLDEQ-8) ..... 33
6) DISCUSSÃO ..... 34
7) CONCLUSÃO ..... 38
BIBLIOGRAFIA ..... 39
APÊNDICES ..... 45
ANEXOS ..... 51

# 1) INTRODUÇÃO

Desde que foram aprovadas pelo órgão americano FDA em 1971, as lentes de contato gelatinosas se tornaram o tipo mais popular de lentes no mundo. A razão para esta popularidade baseia-se no excelente conforto promovido, mas, por outro lado, o seu uso nunca foi livre de danos aos usuários[1].

O desconforto com lente de contato é um problema frequente, identificado na prática clínica e apontado na literatura científica, sendo que a maioria das estimativas sugere que até metade dos usuários de lente de contato enfrentam esse problema. Em contrapartida, há escassez de consenso e padronização na comunidade científica sobre a caracterização da condição, incluindo a definição, classificação, epidemiologia, fisiopatologia, diagnóstico, influência dos materiais das lentes de contato, quanto a este desconforto[2].

Desconforto associado a lente de contato é uma condição caracterizada por sensações oculares adversas, episódicas ou persistentes, relacionadas ao uso das lentes, com ou sem perturbação visual, decorrente da redução da compatibilidade entre a lente de contato e o meio ambiente ocular, que pode levar à diminuição do tempo de uso e interrupção das lentes de contato[2].

Evidências científicas sugerem que as interações entre as lentes de contato, a superfície ocular e o filme lacrimal são críticas para um uso bem-sucedido ou para o desenvolvimento de desconforto. A córnea serve como a principal superfície sobre a qual a lente se apoia e pode ser um fator importante relacionado ao desconforto do seu uso, em particular no que se refere à sua neurobiologia. No entanto, mudanças morfológicas e apoptóticas dentro do epitélio da córnea não têm sido associadas ao desconforto ou alterações na função de barreira epitelial[3]. A hipóxia pode ser uma complicação relacionada ao uso de diferentes tipos de lentes e seus desenhos, no entanto, nenhuma associação específica com quaisquer alterações hipóxicas ou marcador de hipóxia parece sugerir relação direta com desconforto ao uso de lente[4].

A conjuntiva tem sido apontada como o tecido mais intimamente ligado ao desenvolvimento do desconforto. Usuários de lentes de contato apresentam maior tingimento da conjuntiva quando comparados aos não usuários[5,6,7]. Alguns estudos encontraram o tingimento da conjuntiva bulbar, tipicamente vista usando lisamina

verde, associados com desconforto, particularmente em lentes gelatinosas[8]. Entretanto, a hiperemia bulbar não parece estar ligada ao desconforto[9].

A conjuntiva tarsal tem um papel importante no controle da interação da superfície ocular com a lente. Duas questões específicas potencialmente ligadas ao desconforto incluem: alterações nas glândulas de Meibomius e o atrito da conjuntiva palpebral que se move através da superfície da lente. O uso de lentes parece afetar a função das glândulas de Meibomius e a redução da função dessas glândulas tem sido associada ao uso das lentes, sendo um fator potencial para o desenvolvimento do desconforto[10].

O olho seco, uma condição clínica importante na discussão sobre desconforto associado ao uso de lentes de contato, é definido como uma desordem do filme lacrimal, como resultado de deficiência de lágrima e/ou evaporação que provoca danos na superfície ocular. Sintomas de olho seco são mais frequentes em usuários de lentes de contato do que em não usuários, indicando que seu uso parece predispor sintomas de olho seco[11].

O diagnóstico de olho seco, assim como a maioria das disfunções da superfície ocular, é realizado através da investigação complementar à quantificação subjetiva de sintomas, com a utilização de diversos testes. Não existe consenso sobre o melhor conjunto de testes a ser realizado para o diagnóstico clínico de olho seco e não há um único teste específico. Mesmo quando se utiliza uma bateria de testes, ainda há controvérsia considerável sobre a confiabilidade e reprodutibilidade dessas medidas, e há pouco consenso sobre seu valor diagnóstico. Além disso, as correlações entre os sinais da doença da superfície ocular e sintomas de olho seco são pouco demonstradas em portadores olho seco [8].

Estudos estimam que a frequência de olho seco relacionado ao uso de lente de contato é cerca de 50%, sugerindo que cerca de 17 milhões dos 35 milhões de usuários de lentes de contato nos Estados Unidos são afetados. Olho seco relacionado ao uso de lente de contato também está associado com outras morbidades, incluindo alterações na acuidade visual funcional, redução no tempo de uso, e maior risco de infecção. A principal razão encontrada para a intolerância ao uso de lente de contato e abandono tem sido desconforto e sintomas de olho seco[12].

Nesse contexto, estudos têm destacado o valor diagnóstico dos questionários que investigam sinais e sintomas de condições patológicas associados ao uso de

lente de contato, em detrimento de testes clínicos. Observa-se que, de maneira geral, detecção de olho seco por avaliações clínicas apresentam prevalências menores de sinais/ sintomas da condição quando comparado as evidências apontadas pelos questionários[8].

Um importante workshop realizado em 2013 pela Sociedade de Filme Lacrimal e Superfície Ocular (Tear Film Ocular Surface Society -*TFOS*) levantou a discussão sobre desconforto relacionado ao uso de lentes de contato. Fundamentando-se em evidências da literatura científica, houve consenso que, no momento, nenhum instrumento de desfecho clínico específico pode ser recomendado, porém o Questionário de Olho Seco em Usuários de Lentes de Contato de 8 itens - Contact Lens Dry Eye Questionnaire (CLDEQ-8) foi apontado como um dos instrumentos que mais se aproxima da medida ideal[13].

Neste contexto, tendo em vista a popularidade das lentes de contato gelatinosas, a magnitude do problema ocular de desconforto associado a lente de contato e as evidências da sua relação com sinais e sintomas de olho seco, este trabalho se justifica, tendo com o objetivo geral avaliar o impacto do uso de lentes de contato gelatinosas na superfície ocular, traduzido em alterações clínicas e investigação de sintomas.

Dado o destaque atribuido a queixa clínica de olho seco, mensurada através de questionários, como o CLDEQ-8, e o fato de não existirem questionários traduzidos e validados para a língua portuguesa referentes a olho seco em usuários de lentes de contato, um dos objetivos foi também realizar a tradução e validação do questionário CLDQ-8 e aplica-lo na avaliação subjetiva do impacto das lentes na superfície ocular. Este instrumento tem se consagrado enquanto metodologia amplamente aceita pela comunidade internacional, apoiando o diagnóstico do agravo ocular.

# 2) OBJETIVOS

## 2.1. Objetivo Geral

- Avaliar o impacto de lentes de contato gelatinosas na superfície ocular.

## 2.2. Objetivos Específicos

- Avaliar comparativamente diferenças quanto aos aspectos objetivos da superfície ocular entre usuários de lentes de contato gelatinosas e não usuários;
- Avaliar comparativamente incidência e magnitude de sintomas de olho seco entre usuários de lentes de contato gelatinosas e não usuários através de questionário;
- Traduzir e validar o Questionário de Olho Seco em Usuários de Lentes de Contato de 8 itens (CLDEQ-8);
- Avaliar incidência e magnitude de desconforto relacionado ao uso de lentes de contato entre os usuários aplicando-se o questionário CLDEQ-8 traduzido e validado

# 3) REVISÃO DA LITERATURA

## 3.1 Lentes de Contato Gelatinosas e Impactos na Superfície Ocular

O uso de lentes de contato (LC) tem se expandido consideravelmente. Estimativas apontam que existam mais de 140 milhões de usuários de lentes de contato no mundo, sendo pelo menos 2 milhões destes no Brasil, segundo a Sociedade Brasileira de Lentes de Contato (SOBLEC)[14].O tamanho do mercado global de lentes de contato deverá atingir 12,476.3 milhões de dólares americanos até 2020, com uma taxa de crescimento de 6,7%[15].

As lentes de contato geralmente são indicadas para a correção de erros simples de refração, como alternativa aos óculos. Adicionalmente, são prescritas para a correção de erros refracionais envolvidos em condições como afacia, ceratocone, irregularidades corneanas e alta anisometropia. Além disso, o uso cosmético das lentes de contato é muito popular na atualidade. Outras indicações das lentes de contato incluem a reabilitação pós-refrativa e defeito epitelial persistente[15]. As lentes de contato melhoraram a qualidade de vida, não só corrigindo erros de refração, mas também proporcionando melhor aparência e menor restrição nas atividades cotidianas[16].

Nos últimos 15 anos, a indústria de lentes de contato tem investido de forma crescente em pesquisa e desenvolvimento, propondo novos materiais e produtos, dentre eles as lentes de silicone hidrogel, um dos tipos mais comuns em todo um mundo, assim como as lentes de descarte diário[17,18].Os materiais de silicone hidrogel se tornaram amplamente utilizados nos EUA e Europa, sendo sua principal vantagem sobre os hidrogéis tradicionais, sua permeabilidade ao oxigênio muito melhorada, o que resulta em hipóxia corneada reduzida. De sobremaneira, as lentes de contato devem ser pensadas buscando assegurar máximo conforto ocular possível, devido ao seu efeito sobre o filme lacrimal, superfície ocular e pálpebras[18].

As lentes de contato são classificadas em duas categorias: lentes rígidas e lentes gelatinosas, como as de silicone hidrogel. Os dois tipos diferem em sua composição e as vantagens e desvantagens relativas que elas oferecem[19].

De maneira geral, os materiais das lentes de contato gelatinosas são divididos em quatro grupos pela orientação da FDA, de acordo com o teor de água e as características da superfície dos materiais das lentes, que influenciam não só o conforto, mas também na deposição de proteínas e lipídios. A seguinte classificação

é adotada: Grupo I (lentes não ionicas com baixo conteúdo aquoso), Grupo II (lentes não ionicas com alto conteúdo aquoso), Grupo III (lentes ionicas com baixo conteúdo aquoso) e Grupo IV (lentes ionicas com alto conteúdo aquoso). As lentes do grupo IV são conhecidas por apresentaram um depósito proteico cerca de 20 vezes maior em comparação com as lentes dos grupos I e II, que, por sua vez, interfere na permeabilidade do oxigênio[20].

Como as lentes de contato são usadas diretamente na superfície ocular, elas podem levar a efeitos adversos nos estados morfológicos, metabólicos, citológicos e imunológicos da superfície ocular e esses efeitos são significativamente maiores nos indivíduos que fazem o uso prolongado da terapêutica[21].

As complicações associadas ao uso de lentes de contato mais frequentes descritas na literatura e frequentemente identificadas na prática clínica podem ser sumarizadas na **Tabela 1**[15].

**Tabela 1.** Principais complicações associadas ao uso de lentes de contato gelatinosas e rígidas

| Complicação | Definição | Incidência | Tipo de Lente | Fatores de Risco | Manejo |
|---|---|---|---|---|---|
| Desconforto associado a LC | Sensação ocular adversa episódica ou persistente relatados com o uso de LC | 23-94% | LRGP > LCG | Propriedades da LC<br>Fatores individuais<br>Medicações<br>Condições da Superfície Ocular | Tratamento da doença ocular ou sistêmica<br>Modificações nos fatores ambientais<br>Educação do paciente<br>Lubrificação ocular<br>Mudança de LC |
| Olho Seco | Queixa clínica baseada na aplicação de questionários específicos | 50% | LCG= LRGP | LC Silicone-Hidrogel de alto conteúdo aquoso<br>Sexo Feminino<br>Uso Prolongado | Substituição das LC<br>Lágrima artificial |
| Neovascularização corneana | Formação de neovasos principalmente no plexo pericorneal | 1- 20% | LCG> LRGP | Alta miopia<br>Alto astigmatismo<br>Má adaptação das LC<br>Herpes Vírus<br>Pós- | Substituição das LC<br>Terapia antiangiogênica<br>Fotocoagulação |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | transplantes de córnea | |
| Lesão Epitelial Superior | Relacionado ao uso de lentes de contato gelatinosas | 0,2-8% | LCG> LRGP | Propriedades da LC<br>Formato da Córnea<br>Gênero Masculino<br>Presbiopia<br>Abrasão Corneana | Descontinuação das LC |
| Ceratite Bacteriana | Inflamação na córnea causada por microorganismo, bactérias, fungos ou parasita relacionada ao uso de lentes de contato | 1,2-25,4% | LCG> LRGP | Hipóxia<br>Microtrauma<br>Contamina-ção<br>Uso Prolongado | Remoção das LC<br>Antibioticotera-pia de amplo espectro<br>Cultura |
| Ceratite por Ameba | | 1-33% | LCG> LRGP | Solução Multipropósi-to<br>Higiene inadequada das LC | Clorexidina |
| Ceratite por Fungo | | ≤4,8% | LCG> LRGP | Uso prolongado<br>Microtrauma<br>Doença da Superfície Ocular<br>Doença Sistêmica<br>Distrofia Corneana | Antifúngico sistêmico e tópico, debridamento superficial |
| Conjutivite Papilar Gigante | Hiperemia e reação papilar na conjuntiva tarsal superior | 1,5-47,5% | LCG> LRGP | LC Silicone Hidrogel<br>Uso prolongado<br>Trauma Mecânico<br>Alergia e Atopia | Remoção transitória da LC<br>Mudança da LC |

Fonte: Elaborado a partir de Alipour e Cols (2017)

Outras complicações associadas ao uso de lentes de contato incluem: ptose, edema corneano, agravamento de alergias, opacidades estromais profundas e depósitos filamentares de mucina[15]. As complicações associadas as lentes de contato podem levar a descontinuidade do uso[16] e a presenca dessas alterações ajuda a explicar por que aproximadamente um terço dos usuários de lentes de contato descontinuam o uso[18]. Um estudo norte americano observou que cerca de 14% dos usuários de lentes descartaram suas LC apenas quando houve um problema, ao invés de descartá-las de acordo com as recomendações do fabricante[18].

Os sintomas de desconforto e olho seco, especialmente ao final do dia, são problemas importantes a serem resolvidos entre usuários de LC. Diversos trabalhos tem destacado estes sintomas como a razão mais comum de abandono ou interrupção do uso das lentes. A prevalência da síndrome de olho seco entre os usuários de lentes de contato comparado aos não usuários pode chegar a 50%, segundo García-Porta e colaboradores[17]; Riley, Young, Chalmers[18] estimam uma prevalência entre 37% e 73%; Eins, Zwei e Drei[22] apontam uma prevalência entre 5% e 34%, colocando o olho seco entre as doenças oculares mais comuns[15,17,18,22].

Essa condição do uso das lentes de contato como um fator de risco significativo para a ocorrência de olho seco tem sido destacada em diversas publicações nos últimos anos. O mercado alemão e os especialistas em pesquisa de experiência do usuário encontraram que um em cada três usuários de lentes de contato apresentava sintomas de olho seco. Um estudo canadense, buscando destacar a importância da composição etno-geográfica da população estudada, identificou que mais de 51% dos portadores de LC relataram sintomas de olho seco. Os optometristas nos EUA relataram uma proporção de 80% de seus pacientes com predisposição para olho seco[22].

### 3.2 Lentes de Contato Gelatinosas, Desconforto e Síndrome do Olho Seco

O uso de lentes de contato é frequentemente associado a sintomas de olho seco e desconforto[18]. As complicações relacionadas a queixa de olho seco variam de acordo com o material das LC e cuidados com o seu manuseio (solução multipropósito, higiene e limpeza, tempo de uso diário, etc), e vários estudos sugerem que estas complicações são reduzidas com o uso de lentes de silicone-hidrogel[18].

De acordo com o relatório realizado pela TFOS, o desconforto associado a lentes de contato é uma condição caracterizada por sensações oculares adversas episódicas ou persistentes relacionadas ao uso das lentes, com ou sem distúrbios visuais, resultantes da redução da compatibilidade entre as lentes de contato e o meio ambiente ocular. Estes sintomas devem ocorrer após o período inicial de adaptação e resolver-se ou diminuir com a remoção das lentes. Além disso, o desconforto ocular relacionado ao uso das lentes de contato pode acompanhar sinais clínicos como hiperemia conjuntival ou tingimento da superfície ocular com

corantes vitais, ou pode ser diagnosticado apenas com base no relato subjetivo do paciente com queixa desconforto[15].

De 140 milhões de usuários de lentes de contato em todo o mundo, uma proporção significativa experimenta desconforto, o que impulsiona a estimativa de que 20% dos usuários totais abandonam o uso. Alipour et al encontraram uma prevalênca de desconforto entre 23 e 94% entre os pacientes que apresentam sintomas atribuíveis às lentes de contato[15,23].

A etiologia do desconforto é desconhecida e as comunidades científicas têm pouco consenso sobre seu diagnóstico e tratamento. Devido a um complexo de circunstâncias que estão subjacentes a condição, incluindo a epidemiologia, o desenho e o cuidado das lentes, a doença das pálperbras e os transtornos do olho seco e das glândulas de meibomius, os clínicos nem sempre estão preparados para classificar os sintomas, diagnosticar fatores de risco ou ajudar os pacientes a obter melhores resultados com o uso de lentes de contato[23] .

Alipour et al[15] elencam os fatores predisponentes ao desconforto, que podem ser relacionados a lentes de contato ou ambientais (**Tabela 2**).

**Tabela 2.** Fatores associados ao desconforto secundário ao uso de lentes de contato

| **Fatores Relacionados as Lentes de Contato** | **Fatores Ambientais** |
|---|---|
| (1) material (lubrificação, conteúdo de água) | (1) condição da superfície ocular (olho seco, composição lágrima) |
| (2) design (borda, curva base, asfericidade), | (2) ambiente externo (umidade, vento, temperatura) |
| (3) adaptação | (3) fatores ocupacionais (computador, luz, altitude e outras mudanças relacionadas ao trabalho no ambiente externo) |
| (4) tempo de uso | (4) medicamentos |
| (5) Cuidados no Manuseio das Lentes (solução multipropósito, higiene) | (5) conformidade e outros fatores (idade, gênero, doenças oculares ou sistêmicas de fundo, condições psiquiátricas e psicológicas) |

Fonte: Elaborado a partir de Alipour et al (2017)[15]

Dos fatores de risco listados, idade jovem, sexo feminino, qualidade e quantidade de lágrimas, alergias sazonais, fatores psicológicos, o uso de alguns medicamentos, a umidade do ambiente e as atividades em íntima relação com vento estão clinicamente relacionadas a condição de desconforto, já identificados na literatura científica[15].

A Síndrome do Olho Seco, ou Olho Seco, é uma doença crônica e sintomática da superifície ocular. Apontada como uma das principais causas de visitas de pacientes a oftalmologistas e optometristas nos Estados Unidos, estimativas mundiais apontam que 100 milhões de pessoas sejam afetadas pela doença, mas, na maioria dos casos, permanecem sem diagnóstico e, portanto, não são tratadas[22, 24].

Inicialmente, o conceito tradicional de olho seco sugeria uma quantidade reduzida de lágrimas, mas essa definição modificou-se ao longo do tempo. Nos últimos 50 anos, a dimensão populacional do olho seco, frente ao seu diagnóstico, evoluiu consideravelmente e expandiu-se, atingindo níveis parcialmente epidêmicos, especialmente nos países desenvolvidos. Definições mais completas e abrangentes, foram propostas para incluir o componente inflamatório da superfície ocular, de natureza multifatorial e etiologia diversa[22,24].

A prevalência da doença situa o olho seco como uma das doenças oculares mais comuns; quando se reduz a populações sub-regionais, observa-se aumentos ainda mais dramáticos desses números, muito embora uma análise epidemiológica ainda seja um desafio devido a fatores de risco associados, como idade, perfil socioeconômico das populações estudadas, bem como critérios de seleção dos estudos e sinais clínicos[22,24].

Desconforto ocular, distúrbios visuais e instabilidade da lágrima com possíveis danos à córnea e à conjuntiva podem ser característicos do quadro de olho seco. Devido a sua etiologia multifatorial, diferentes abordagens terapêuticas são propostas, como agentes anti-inflamatórias, lubrificantes ou agentes de conforto e secretagogos. Porém, em alguns casos, essas abordagens farmacológicas apenas aliviam temporariamente os sintomas e, consequentemente o manejo dos pacientes com diagnóstico de olho seco permanece desafiador[24,25].

Estudos documentam as alterações na bioquímica do filme lacrimal associado ao uso prolongado de lentes de contato, que levam a um quadro de olho seco,

sendo esta uma das queixas mais comuns relatadas por usuários. As lentes de contato, sobretudo as gelatinosas (embora a magnitude varie de acordo com a característica dos materais das lentes), atuam como barreiras ao transporte de oxigênio para a córnea, o que afeta a lágrima e o metabolismo coneano. Nesse sentido, se observa uma diminuição do nível de mucina na lágrima, assim como alterações na morfologia das células epiteliais conjuntivais e no número de células caliciformes, responsáveis pela produção de muco. A fisiologia normal da lágrima é alterada com a diluição e quebra do filme lacrimal, ruptura da camada lipídica e aumento da taxa de evaporação[18,20,21,25].

As glândulas meibomianas estão localizadas nas pálpebras e secretam o meibum, o que dá origem à camada lipídica do filme lacrimal. As mudanças nessas glândulas podem levar ao desenvolvimento da disfunção da glândula meibomiana (DGM), que, por sua vez, está associada a vários sintomas oculares, como fadiga, secura, sensação de queimação e sensação de peso. O diagnóstico de DGM, portanto, depende da avaliação de sintomas oculares, condições do meibum e anormalidades da margem palpebral[26].

O recente desenvolvimento da meibografia não invasiva e da interferometria do filme lacrimal forneceu uma visão importante da estrutura e da função das glândulas meibomianas, respectivamente. Os usuários de lentes de contato queixam-se de sintomas oculares geralmente atribuídos a uma variedade de causas, como uma camada aquosa ou de mucina reduzida, mudanças na concentração protéica e alterações na estrutura ou função da glândula meibomiana. Muitos estudos examinaram a relação entre uso das lentes de contato e as alterações das glândulas meibomianas. Tais estudos reportam que o uso das lentes está associado a alterações adversas na morfologia das glândulas meibomianas e na estrutura dos ductos terminais localizados na margem palpebral e na aparência do meibum, sugerindo que as lentes de contato afetam negativamente as glândulas meibomianas. As alterações da disfunção das glândulas meibomianas induzidas pelo uso das lentes de contato podem, portanto, ser responsáveis por pelo menos alguns dos sintomas oculares nos usuários de lentes[26].

Um estudo chinês, avaliando os efeitos do uso de lentes de contato sobre as glândulas meibomianas, entre julho de 2012 a maio de 2014, em Peking University, categorizou os indivíduos em dois grupos: grupo de usuários de lentes de contato de

curto prazo (< 3 anos) e longo prazo (> 3 anos). A conclusão do estudo sugere que o uso prolongado de lentes de contato (> 3 anos) pode resultar na diminuição e atrofia das glândulas meibomianas[27].

Alguns trabalhos relacionam o olho seco e níveis estrogênio, levando em consideração a alta prevalência da doença entre as mulheres. No entanto, a associação é complexa e, no geral, os estudos consideram a influência não apenas do estrogênio, mas também de andrógenos e outros hormônios sexuais na fisiopatologia da doença[22].

O estrógeno é conhecido por causar uma diminuição na produção de lipídios e alterar o tamanho das glândulas sebáceas em geral. Assim, pode-se especular que os sintomas do olho seco seriam mais graves durante os estados de aumento do estrogênio, como na gravidez ou uso de contraceptivos hormonais. No entanto, apesar da percepção clínica amplamente mantida de que o uso de contraceptivos hormonais pode estar associado a sintomas do olho seco, há poucos estudos consistentes demonstrando essa relação[28].

Chen e colaboradores[28] investigando 52 mulheres em uso de contraceptivos orais, comparado a 45 mulheres que não utilizavam qualquer forma de contracepção hormonal, quanto a sintomas de olho seco, não encontraram diferenças estatisticamente significativas quanto a osmolaridade do filme lacrimal (utilizando-se o Sistema *TearLab* osmolarity®) entre os grupos. Porém a combinação entre o uso de contraceptivos orais e uso prolongado de lentes, segundo os autores, podem aumentar a gravidade dos sintomas de olho seco[28].

Outras condições são levantadas na literatura científica como fatores de risco para o desenvolvimento ou agravamento de olho seco associados ao uso de lentes de contato, tais como fatores individuais (sexo feminino, idade avançada), comorbidades sistêmicas (Síndrome Metabólica, Diabetes Mellitus, Síndrome de Sjogren, Doença do Enxerto versus Hospedeiro, Alcoolismo), uso de medicações (anticoncepcionais orais, anticolinérgicos, retinóides como Isotretinoína), hábitos de vida (tempo de uso de tecnologias digitais - computadores, tablets, smartphones, etc), propriedades da lente de contato, formato da córnea, doenças ou condições oculares prévias (pterígio, transplantes de cónea, cirurgia refrativa, etc)[15,27,29,30,31,32,33].

## 4) MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo, transversal, realizado no ambulatório de oftalmologia de um hospital universitário em Campinas (SP), Brasil, com o objetivo avaliar o impacto de lentes de contato gelatinosas na superfície ocular entre usuários (casos) e não usuários de lentes de contato gelatinosas (controle).

A amostra, selecionada de forma não probabilística, foi constituída por 81 participantes, divididos em duas categorias: usuários de lentes de contato (61) e não usuários de lentes de contato (20). Esta população foi composta por alunos ou funcionários da Universidade Estadual de Campinas - SP (UNICAMP) dispostos a participar de forma voluntária. O projeto foi divulgado na internet (publicação em site da universidade e divulgação por mensagem eletrônica) e nos murais de avisos da instituição.

Adotou-se como critério de inclusão: aceitar participar do projeto de pesquisa e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), ter idade maior que 18 anos e ser usuário de lentes de contato gelatinosas (grupo de usuários). Como critérios de exclusão adotou-se: usuários de lentes rígidas, portadores de doença sistêmica (ex.: Síndrome de Sjogren) ou doença ocular prévia que predisponha olho seco (ex.: pterígio), usuário de medicação sistêmica que predisponha olho seco (ex.: anticolinérgicos) e cirurgia ocular prévia que interfira na superfície ocular (ex.: transplante de córnea, cirurgia refrativa).

Todos os participantes incluídos foram avaliados em uma única visita por um dos três oftalmologistas componentes da equipe, sem aleatorização ou mascaramento. Na primeira abordagem o estudo foi apresentado e solicitado o preenchimento de uma ficha de cadastro (Apêndice 2), onde se extraiu dados pessoais e histórico de saúde. Os dois grupos, usuários e não usuários, foram submetidos à avaliação da superfície ocular quanto aos aspectos objetivos (alterações clínicas de superfície ocular) e subjetivos (pesquisa de sintomas relacionados a olho seco através de questionários) e, posteriormente, comparados estatisticamente. Para avaliação dos aspectos objetivos os participantes foram submetidos à avaliação através do equipamento Oculus Keratograph® 5M e exame em lâmpada de fenda oftalmológica, com o auxílio de corantes vitais (fluoresceína e lisamina verde). Para avaliação dos aspectos subjetivos os participantes foram submetidos à aplicação dos questionários OSDI e CLDEQ-8.

Parte da avaliação subjetiva contemplou a tradução e validação do questionário CLDEQ-8 para a língua portuguesa, utilizado como um dos instrumentos na investigação clínica de alterações oculares.

A pesquisa bibliográfica foi realizada através das bases de dados Medline (via Pubmed), Trip Medical Database, Web of Science e Lilacs/BIREME, no período de 2012 à 2017, utilizando os descritores MESH “Contact Lenses”; “Contact Lenses, Hydrophilic”; “Dry Eye Syndromes”; “Eye Manifestations”.

### 4.1 Tradução e validação do Questionário de Olho Seco em Usuários de Lentes de Contato de 8 itens (CLDEQ-8)

O CLDEQ-8 é um questionário desenvolvido em língua inglesa, publicado em 2012, composto por 8 perguntas, que objetivam avaliar a presença e magnitude de sintomas de desconforto relacionados ao uso de lentes de contato[34].

Foi obtida permissão dos autores do questionário quanto a realização da tradução, seguida de sua respectiva *back-translation*, assim como avaliação da equivalência referencial. A fim de obter uma tradução e validação transcultural do questionário de sua versão original em inglês para o idioma português alvo, o protocolo a seguir foi adotado. O mesmo compreende três fases:

1ª- Tradução inicial e adaptação transcultural da versão original em Inglês para Português, realizadas por dois tradutores independentes seguidas de avaliação por comitê interdisciplinar da versão traduzida

2ª- Contra-tradução da versão em Português para o Inglês por dois americanos nativos independentes. Esta versão também foi avaliada e comparada com a original pela mesma equipe interdisciplinar.

3ª- Aplicação da versão final do questionário em uma população selecionada para verificar a inter e intra concordância.

Este processo de validação foi baseado nas orientações propostas por Beaton[35] e Gjersing[36], tal como descrito abaixo:

1. Tradução do questionário a partir da versão original em Inglês para o Português por 2 nativos da língua portuguesa.

2. Um comitê interdisciplinar composto por 2 oftalmologistas, 2 residentes e 1 estudante de medicina responsáveis por avaliar tanto aversão original em inglês

quanto a versão traduzida em português e garantir a adequada tradução e adaptação transcultural sem alterar a aplicabilidade questionário.

3. Após aprovação do comitê, realizar contra tradução do questionário em português para inglês por 2 nativos da língua inglesa.

4. O mesmo comitê interdisciplinar reavalia o documento contra traduzido para comparar com a versão original.

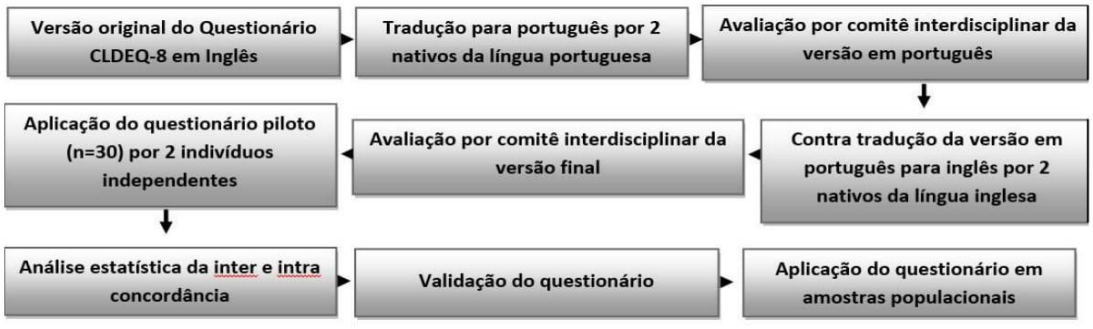
5. Aplicação do questionário final em Português em uma amostra de 30 pessoas por 2 observadores diferentes em ocasiões distintas. Os participantes devem ser informados sobre os objetivos do estudo e assinar um termo de consentimento informado.

6. Análise estatística das respostas para avaliar os valores de concordância Kappa e testes de correlação, sendo a pontuação mínima de concordância correspondente a 0, enquanto uma pontuação máxima a 1. O valor do grau de concordância de coeficientes de correlação interclasse foi determinado como ≤0,4 bom, 0,4-0,59 moderada, 0,6-0,79 substancial e ≥ 0,8 excelente. As diferenças são consideradas significativas para P<0,05.

A versão final do questionário traduzido (etapa 5) foi aplicada em 30 estudantes de medicina aleatórios da UNICAMP por dois observadores diferentes em ocasiões distintas. Porteriormente foi realizada análise estatística das respostas para avaliar os valores de concordância Kappa e testes de correlação.

O desenho do processo de tradução e validação do CLDEQ-8 está resumido na Figura 1.

**Figura 1**: Desenho esquemático das etapas do processo de validação do Questionário CLDEQ-8




**Fonte**: Elaborado a partir de Castro et al [37]

## 4.2 Avaliação do Impacto das Lentes de Contato na Superfície Ocular

### 4.2.1 Avaliação Objetiva

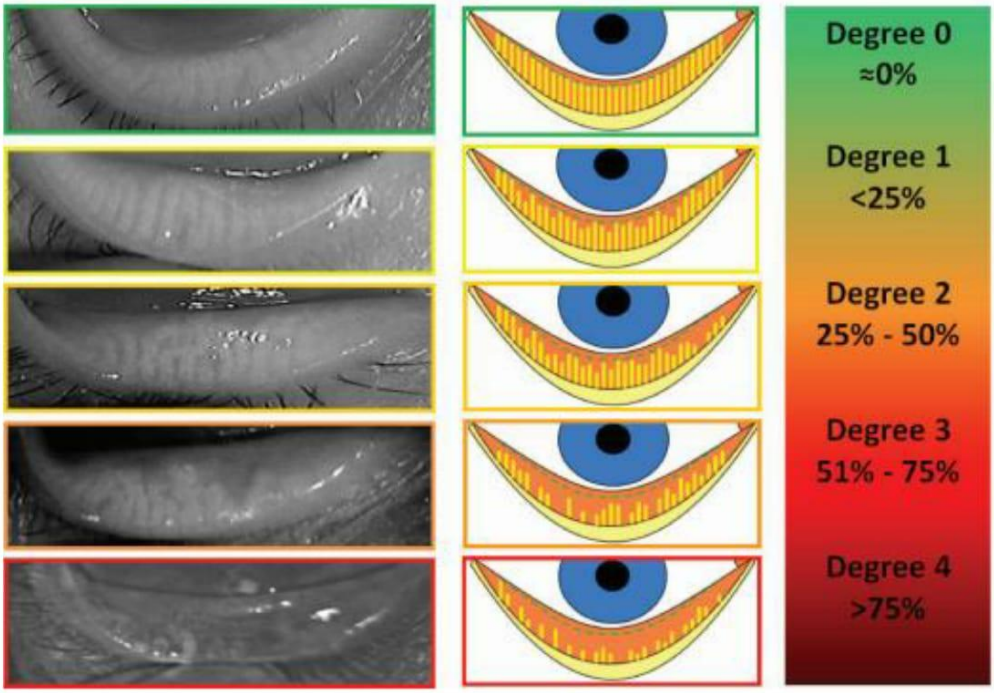
Esta avaliação traduziu-se em etapas sequenciadas:

1) Avaliação através do equipamento Oculus Keratograph® 5M: realizado mensuração da altura do menisco lacrimal, tempo de ruptura do filme lacrimal não invasivo (Non Invasive Break Up Time - *NIBUT*), hiperemia conjuntival e meibomiografia superior e inferior;
2) Avaliação do tempo de ruptura do filme lacrimal invasivo (Break Up Time – *BUT*) e ceratite através do tingimento da superfície ocular com colírio de fluoresceína e exame em lâmpada de fenda com filtro azul de cobalto;
3) Teste de Schirmer sem anestésico, para quantificação do volume lacrimal
4) Avaliação de integridade epitelial corneana e conjuntival através do tingimento da superfície ocular com lisamina verde e exame em lâmpada de fenda com luz branca.
5) Exame biomicroscópico a fim de identificar possíveis alterações de superfície ocular

Os exames foram realizados de acordo com a descrição a seguir:

- Oculus Keratograph® 5M
  - Utilizado de acordo com as recomendações do fabricante para a realização dos seguintes exames:
    - Altura do menisco lacrimal – aferida em sua porção central
    - Tempo de Ruptura do Filme Lacrimal Não Invasivo (*NIBUT*)
    - Hiperemia Conjuntival – subdividida em hiperemia total, hiperemia em conjuntiva bulbar nasal/temporal e conjuntiva limbar nasal/temporal
    - Meibomiografia do tarso superior e inferior – a presença de alterações foi avaliada de forma subjetiva. Avaliou-se de forma quantitativa (em porcentagem) e classificou-se a ausência de glândulas de meibômio na área total estudada em um dos quatro grupos: 0-25%, 25-50%, 50-75% ou 75-100% de ausência de glândulas, conforme apresentado na Figura 2[38].

**Figura 2**: Escala utilizada na classificação das alterações encontradas na meibografia



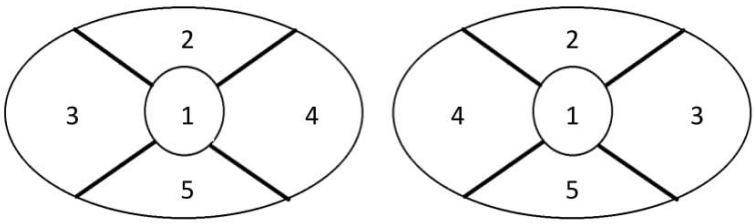

**Fonte**: Pult, Nichols 2012 [38]

- Tempo de Ruptura do Filme Lacrimal Invasivo (*BUT*)
    - Foi utilizado colírio de fluoresceína sódica 1% (Ophtalmos, Brasil). No momento do exame foi instilada uma gota no fundo de saco conjuntival inferior de cada olho separadamente. Posteriormente, observado em lâmpada de fenda (utilizando-se filtro azul de cobalto) o tempo de aparecimento de ruptura do filme lacrimal (mancha seca), após o paciente piscar 3 vezes e parar de piscar. Foram realizadas 3 medidas consecutivas para cada olho e, posteriormente, a média aritmética dos valores encontrados.

- Avaliação de Ceratite com Fluoresceína
    - Para essa avaliação foi utilizado colírio de fluoresceína sódica 1% (Ophtalmos, Brasil). No momento do exame foi instilada uma gota no

fundo de saco conjuntival inferior de cada olho separadamente. As recomendações do Dry Eye WorkShop (DEWS)[39] foram utilizadas para mensurar o tingimento do corante. A superfície corneana foi dividida em 5 regiões (Figura 3) e cada zona avaliada pela densidade da coloração no valor de 0 a 3, sendo 0 a ausência do corante e 3 sua impregnação confluente, podendo somar um total máximo de 15 por olho.

**Figura 3:** Desenho esquematizado das regiões corneanas graduadas após instilação de fluoresceína



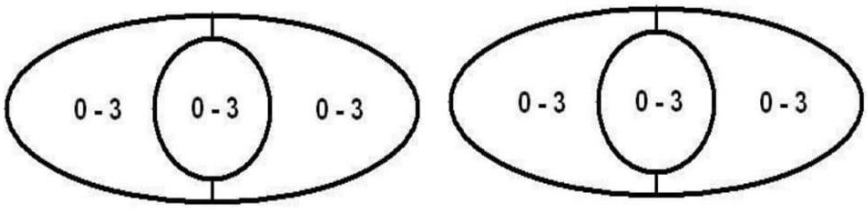

**Fonte**: DEWS report [39]

- Teste de Schirmer
  - Realizado sem anestesia com tiras de papel filtro do tipo Whatman, graduadas em milímetros (Ophthalmos, Brasil), posicionadas no terço distal do fórnice conjuntival inferior durante 5 minutos, com os olhos fechados.

- Avaliação de integridade epitelial corneo-conjuntival com Lisamina Verde
  - Foram utilizadas tiras de papel filtro impregnadas com lisamina verde (Ophthalmos, Brasil). No momento do exame foi adicionada a cada tira uma gota de solução fisiológica 0,9% e, após a remoção do excesso de corante, instilada no fundo de saco conjuntival de cada olho separadamente. O sistema de Van Bijsterveld[40] foi utilizado para mensurar o tingimento do corante. Esta escala divide a superfície ocular em 3 zonas (figura 4). Cada zona é avaliada sob luz branca da

lâmpada de fenda pela densidade da coloração no valor de 0 a 3, sendo 0 a ausência do corante e 3 sua impregnação confluente, podendo somar um total máximo de 9 por olho.

**Figura 4**: Desenho esquemático das regiões conjuntivais examinadas após instilação de lisamina verde




**Fonte**: Van Bijsterveld 1969 [40]

- Biomicroscopia Ocular
  - Foram avaliados aspectos gerais da superfície ocular sob luz branca da lâmpada de fenda como filme lacrimal, pálpebras, córnea e conjuntiva.

### 4.2.2 Avaliação Subjetiva

Esta avaliação foi realizada através da pesquisa de sintomas aplicando-se dois questionários:

1) Índice de Doença de Superfície Ocular – Ocular Surface Disease Index (OSDI) - Este é um questionário desenvolvido em língua inglesa[41] e validado para língua portuguesa[42], objetivando avaliar sintomas de olho seco, impacto em atividades cotidianas e fatores ambientais desencadeantes. O OSDI é um questionário com 12 perguntas que são graduadas de 0 (zero) a 4, o valor total vai de 0 (zero) a 100, sendo que valores mais altos indicam maiores sintomas. Seu valor final é calculado por: (soma de todos os escores) X 25/número de questões respondidas.
2) Questionário de Olho Seco em Usuários de Lentes de Contato de 8 itens (CLDEQ-8) – Após ser submetido a processo de tradução e validação para

língua portuguesa, foi aplicado apenas no grupo dos usuários de lentes de contato.

### 4.3 Análise Estatística

A análise estatística foi realizada por meio do software StataCorp LP Stata13, para observar a correlação entre os dois grupos (usuários e não usuários de lentes de contato) quanto as variáveis objetivas (alterações clínicas de superfície ocular) e variáveis subjetivas (sintomas relacionados a olho seco).

O teste de Qui-quadrado foi utilizado para verificar a homogeneidade entre os grupos quanto as características levantadas, bem como o teste exato de Fisher para os casos em que ocorreram valores esperados abaixo de 5. O teste de Shapiro-Wilk foi aplicado para verificar normalidade das variáveis dependentes contínuas.

Na análise da diferença de médias, entre os grupos de usuários e não usuários de lentes de contato, para as variáveis contínuas, com distribuição normal ou gaussiana, aplicou-se o teste paramétrico t de Student, e para as variáveis, com distribuição assimétrica, aplicou-se o teste não paramétrico Kruskal-Wallis. Foi adotado o nível de significância de 5% (valor de $p \leq 0,05$) para analises estatísticas realizadas.

No processo de tradução e validação do CLDEQ-8 a análise de concordância Kappa foi utilizada para avaliar o grau de concordância interobservadores.

### 4.4 Aspectos Éticos

Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) e aprovado sob parecer nº 39540414.7.0000.5404.

# 5) RESULTADOS

## 5.1 Avaliação do Impacto das Lentes de Contato na Superfície Ocular

O grupo de usuários de lentes de contato gelatinosas foi composto por 61 participantes, sendo 16 (26%) do sexo masculino e 45 (74%) do sexo feminino. A faixa etária variou de 19 a 60 anos, sendo a média 34 anos. O grupo controle foi composto por 20 participantes, sendo 8 (40%) do sexo masculino e 12 (60%) do sexo feminino e faixa etária variou entre 25 e 38 anos, média de 32 anos.

Em relação aos fatores ambientais, foi avaliada a quantidade de horas por dia em ambiente com ar condicionado e horas de uso de computador. Os usuários de lente referiram frequentar ambiente com ar condicionado por 0 a 10 (média 5,1 horas/dia) enquanto o grupo controle referiu de 1 a 8 horas (média 4,7). Quanto ao uso do computador, os usuários de lente referiram de 0 a 10 (média 4,7) horas de uso de computador por dia enquanto o grupo controle referiu de 1 a 8 (média 3,1) horas/dia.

Avaliando o tempo total de uso das lentes, variou de 1 a 43 anos de uso, sendo a média 13,1 anos. A frequência semanal do uso das lentes variou de 2 a 7 dias na semana, sendo a média 5,9. A quantidade de horas de uso por dia variou de 2 a 24 horas, sendo a média 12,4 horas/dia de uso. Vinte e nove usuários (47,5%) referiram ter interrompido o uso das suas lentes por algum período devido a desconforto ou intolerância.

Em relação à avaliação objetiva da superfície ocular os seguintes exames foram realizados nos dois grupos: altura do menisco lacrimal, tempo de ruptura do filme lacrimal invasivo (*BUT*) e não invasivo (*NIBUT*), quantificação da hiperemia conjuntival (subdividida em hiperemia total, bulbar nasal/temporal e limbar nasal/temporal), meibomiografia superior e inferior, schirmer e avaliação da integridade epitelial corneana e conjuntival.

Quanto à altura do menisco lacrimal o grupo de usuários de lente de contato obteve valores entre 0,12 e 1,3 (média 0,295 ± 0,168) mm enquanto o grupo controle obteve valores entre 0,16 e 0,49 (média 0,256 ± 0,076) mm.

Em relação ao *BUT* o grupo de usuários de lente de contato obteve valores entre 2 a 23 segundos (média 7,705 ± 4,63) enquanto o grupo controle obteve valores entre 5 a 20 segundos (média 10,55 ± 3,89).

Na avaliação do *NIBUT* o grupo de usuários de lente de contato obteve valores entre 0,31 e 20,4 segundos (média 7,24 ± 4,02) enquanto o grupo controle obteve valores entre 4,4 e 16,24 (média 8,445 ± 3,27).

Quanto a hiperemia conjuntival o grupo de usuários de lente de contato obteve os seguintes valores: hiperemia total variando de 0,6 a 2,3 (média 1,298 ± 0,41), hiperemia bulbar temporal variando de 0,6 a 2,8 (média 1,492 ± 0,536), hiperemia bulbar nasal variando de 0,6 a 3,7 (média 1,443 ± 0,55), hiperemia limbar temporal variando de 0,2 a 2,3 (média 0,91 ± 0,438) e hiperemia limbar nasal variando entre 0,2 a 2,0 (média 0,939 ± 0,398). Já o grupo controle obteve os seguintes valores: hiperemia total variando de 0,3 a 1,6 (média 0,65 ± 0,361), hiperemia bulbar temporal variando de 0,2 a 1,9 (média 0,625 ± 0,4), hiperemia bulbar nasal variando de 0,3 a 1,6 (média 0,62 ± 0,321), hiperemia limbar temporal variando de 0,1 a 1,0 (média 0,475 ± 0,243) e hiperemia limbar nasal variando entre 0,1 e 0,7 (média 0,43 ± 0,184).

Em relação à avaliação das glândulas de meibomius através da meibomiografia, ambos os tarsos (superior e inferior) foram avaliados separadamente. O grupo de usuários de lente de contato apresentou alterações no tarso inferior variando de 0 a 75-100% (média 30,738 ± 22,543), enquanto no tarso superior apresentou de 0-25% a 75-100% (média 38,115 ± 18,6). Já o grupo controle apresentou alterações no tarso inferior variando de 0 a 25-50% (média 16,25 ± 14,68), enquanto no tarso superior apresentou de 0 a 25-50% (média 22,5 ± 11,18).

Quanto ao teste de Schirmer o grupo de usuários de lente de contato obteve valores entre 1 a 35 mm (média 20,721 ± 10,985) enquanto o grupo controle obteve valores entre 6 a 35 mm (média 20,05 ± 9.822).

Em relação à quantificação de ceratite com fluoresceína o grupo de usuários de lente de contato obteve valores entre 0 a 7 (média 2,0 ± 1,77) enquanto o grupo controle obteve valores entre 0 a 1 (média 0,4 ± 0,503).

Em relação à avaliação da integridade epitelial córneo-conjuntival com lisamina verde o grupo de usuários de lente de contato obteve valores entre 0 a 4 (média 1,803 ± 0,891) enquanto o grupo controle obteve valores entre 0 a 1 (média 0,3 ± 0,47).

Em relação à avaliação subjetiva, foram aplicados dois questionários: OSDI (nos dois grupos) e o CLDEQ-8 (apenas no grupo de usuários de lentes de contato).

Em relação ao OSDI o grupo de usuários de lente de contato obteve valores entre 0 e 45,8 (média 13,589 ± 12,52) enquanto o grupo controle obteve valores entre 0 e 4,5 (média 1,18 ± 1,632).

E, por fim, em relação ao CLDEQ-8 o grupo de usuários de lente de contato obteve valores entre 1 e 28 (média 13,26 ± 6,92).

As características da população do estudo e sua comparação entre os usuários de lentes de contato gelatinosas e o grupo controle encontram-se sumarizados na Tabela 3.

**Tabela 3.** Características da população do estudo

| Característica | Usuários (n=61) Intervalo (média) | Controle (n=20) Intervalo (média) | Valor de p |
|---|---|---|---|
| Idade | 19-60 (34) | 25-38 (32) | 0,45 |
| Horas/dia ambiente ar condicionado | 0-10 (5,1) | 1-8 (4,7) | 0,07 |
| Horas/dia uso de computador | 0-10 (4,7) | 1-8 (3,1) | 0,023 |
| Tempo total (anos) de uso de LCG | 1-43 (13,1) | --- | |
| Frequência semanal (dias/semana) de uso de LCG | 2-7 (5,9) | --- | |
| Horas de uso/dia de LCG | 2-24 (12,4) | --- | |

Os resultados estatísticos das 14 variáveis avaliadas e comparadas entre o grupos de usuários e não usuários de lentes de contato quanto ao desfecho de alterações na superfície ocular sugeridos pelos exames e questionários encontram-se na **Tabela 4.**

**Tabela 4:** Análise comparativa entre usuários e não usuários em relação as variáveis avaliadas

| | Menisco lacrimal | Hiperemia Total | Hip. Bulbar Temporal | Hip. Bulbar Nasal | Hip. Limbar Temporal | Hip. Limbar Nasal | NIBUT | Meibo Inferior | Meibo Superior | BUT | Fluoresceína | Schirmer | Lisamina | OSDI |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Não Usuários** | | | | | | | | | | | | | | |
| Média±dp (intervalo) | 0,256±0,076 (0,16-0,49) | 0,65±0,361 (0,3-1,6) | 0,625±0,4 (0,2-1,9) | 0,62±0,321 (0,3-1,6) | 0,475±0,243 (0,1-1,0) | 0,43±0,184 (0,1-0,7) | 8,445±3,27 (4,4-16,24) | 16,25±14,68 (0 a 25-50%) | 22,5±11,18 (0 a 25-50%) | 10,55±3,89 (5-20) | 0,4±0,503 (0-1) | 20,05±9,822 (6-35) | 0,3±0,47 (0-1) | 1,18±1,632 (0-4,5) |
| Mediana (p25 - p75) | 0,24 (0,22 - 0,28) | 0,55 (0,4 – 0,85) | 0,55 (0,4 – 0,65) | 0,5 (0,4 - 0,75) | 0,4 (0,3 – 0,6) | 0,4 (0,3 – 0,65) | 8,04 (5,86 – 10,17) | 25 (0 - 25) | 25 (25 - 25) | 11 (7 - 13) | 0 (0 - 1) | 17 (12.5 - 30) | 0 (0 - 1) | 0 (0 - 2.1) |
| **Usuários** | | | | | | | | | | | | | | |
| Média±dp (intervalo) | 0,295±0,168 (0,12-1,3) | 1,298±0,41 (0,6-2,3) | 1,492±0,536 (0,6-2,8) | 1,443±0,55 (0,6-3,7) | 0,91±0,438 (0,2-2,3) | 0,939±0,398 (0,2-2,0) | 7,24±4,02 (0,31-20,4) | 30,738±22,543 (0 a 75-100%) | 38,115±18,6 (0-25% a 75-100%) | 7,705±4,63 (2-23) | 2±1,77 (0-7) | 20,721±10,985 (1-35) | 1,803±0,891 (0-4) | 13,589±12,52 (0-45,8) |
| Mediana (p25 - p75) | 0,26 (0.21 - 0,32) | 1,3 (1,0 – 1,6) | 1,4 (1,1 – 1,8) | 1,4 (1,0 – 1,7) | 0,8 (0,6 – 1,1) | 0,9 (0,7 – 1,2) | 6,12 (4,97 – 8,4) | 25 (25 - 50) | 25 (25 - 50) | 6 (5 - 9) | 2 (1 - 2) | 20 (12 - 33) | 2 (1 - 2) | 10,4 (4.2 - 20) |
| **Valor de p** | 0,3833 | 0,0001 | 0,0001 | 0,0001 | 0,0001 | 0,0001 | 0,0032 | 0,0068 | 0,0005 | 0,0023 | 0,0001 | 0,8086 | 0,00001 | 0,0001 |

## 5.2 Tradução e Validação do Questionário de Olho Seco em Usuários de Lentes de Contato de 8 itens (CLDEQ-8)

Os resultados globais do processo de validação do questionário estão apresentados na Tabela 5. A versão na língua portuguesa do CLDEQ-8 foi aplicada duas vezes por 2 observadores diferentes em ocasiões distintas em uma amostra composta por 30 indivíduos. Os valores de concordância Kappa resultaram valores maiores ou iguais a 0,7 em todas as questões, podendo-se inferir concordância substancial de acordo com Beaton[35] e Gjersing[36].

**Tabela 5.** Análise de concordância inter-observador da versão em português do CLDEQ-8

| Amostra (n=30) | Valor Kappa | P |
|---|---|---|
| Questão 1a | 0.70 | < 0.001 |
| Questão 1b | 0.70 | < 0.001 |
| Questão 2a | 0.748 | < 0.001 |
| Questão 2b | 0.717 | < 0.001 |
| Questão 3a | 0.726 | < 0.001 |
| Questão 3b | 0.726 | < 0.001 |
| Questão 4 | 0.716 | < 0.001 |
| Questão 5 | 0.706 | < 0.001 |

## 6) DISCUSSÃO

O grupo de usuários de lentes de contato gelatinosas foi composto por 61 participantes, sendo 16 (26%) do sexo masculino e 45 (74%) do sexo feminino. A faixa etária variou de 19 a 60 anos, sendo a média 34 anos. Estes dados são semelhantes aos observados por outros autores tanto no Brasil quanto em outros países, predominando o sexo feminino e idade entre 20-49 anos[14,43,44,45,46,47,48]. Cukierman e Boldrim[49] sugerem que tal achado deve-se ao fato de as mulheres, principalmente as mais jovens, priorizarem a estética, além das vantagens ópticas, ocupacionais, esportivas e cosméticas oferecidas pelas lentes de contato.

Em relação ao tempo de uso das lentes de contato, em concordância com este trabalho em que 83,6% usavam mais de 8 horas por dia (média 12,4 horas), Lui et al.[46] referiram que 86,9% usam LC por mais de 8 horas ao dia, sendo a média de 8 a 16 horas por dia (75,4%).

Avaliando-se o tempo de uso de computador entre os dois grupos (4,7 usuários x 3,1 não usuários) houve diferença estatisticamente significativa, concordando dos dados encontrados por outro autor[50]. No entanto, o mesmo autor relata que uso do computador não se correlacionou significativamente com a freqüência ou intensidade dos sintomas de olho seco entre os usuários de lentes de contato, concordando com os dados encontrados no presente estudo.

A ceratite observada à instilação de corantes é uma característica marcante nos usuários de lentes de contato. No entanto, é importante notar que frequentemente também é observada em não usuários [51,52]. A freqüência de ceratite de qualquer gravidade em uma população de usuários de lentes pode ser tão alta como 60%[51], mas muitas vezes a magnitude é baixa e, geralmente, clinicamente insignificante. Neste trabalho 77% e 93,4% dos usuários de lente apresentaram alguma coloração com fluoresceína e liamina verde respectivamente. Enquanto no grupo controle apenas 40% e 30% apresentaram alguma coloração com fluoresceina e lisamina respectivamente. Além da frequência elevada, a magnitude da coloração corneana e conjuntival foram significativamente maiores entre os usuários de lentes, que apresentaram média de 2,0 pontos quando corado com fluoresceína e 1,8 ponto quando corado com lisamina verde, comparado aos não

usuários que apresentaram média de 0,4 e 0,3 ponto respectivamente. Estes achados concordam com outros estudos [5,6,7,53,54]

Arita et al[10] demonstraram que usuários de lente de contato apresentam redução glândulas de meibomius, vistos em exame de meibomiografia, em comparação aos não usuários, em concordância com os achados deste estudo, tanto no tarso superior quanto no inferior.

Em relação ao tempo de ruptura do filme lacrimal invasivo (utilizando-se fluoresceína) e não invasivo (utilizando-se o Keratograph 5M), estudos demonstraram diferenças significativas entre usuários e não usuários de lentes de contato[55,56] corroborando com os achados deste estudo. Porém, outros estudos não observaram esta diferença[53,57,58].

Apesar de Best, Drury e Wolffsohn[53] observarem redução estatisticamente significante do menisco lacrimal entre usuários de LC, foi relatado insignificância clínica deste achado. Neste estudo não observou-se diferença estatisticamente significante entre os dois grupos.

Em relação à hiperemia limbar, observou-se diferença estatisticamente significante entre os dois grupos avaliados, discordando de dados encontrados na literatura[52,58].

Avaliando-se a hiperemia bulbar, observou-se diferença estatisticamente significante entre os dois grupos, corroborando com dados de outros estudos[5,52,59].

Em relação ao teste de Schirmer, estudos[10,61] não encontraram diferença estatisticamente significante entre usuários e não usuários de lentes de contato, concordando com os achados deste estudo.

Sintomas de olho seco são mais frequentes em usuários de lente de contato, em comparação com indivíduos que não fazem e nunca fizeram uso das lentes, de acordo com os resultados apresentados. Esta associação concorda com outras evidências científicas[2,10,62,63,64]. Este dado concorda com os achados deste trabalho à medida que o escore do OSDI foi significativamente maior em usuários de LC assim como descrito por outro autor[60].

Os resultados deste trabalho sugerem que o escore de desconforto associado ao uso de lentes de contato (13,26 pontos), a partir da aplicação do CLDEQ-8, suscitam a magnitude da condição clínica de olho seco entre os participantes, que proporia uma abordagem terapêutica. Chalmers estabelece que

escores ≥12 no CLDEQ-8 expressariam sintomas frequentes ou intensos de olho seco, requerindo manejo clínico[34].

Pesquisas realizadas entre ex usuários de lentes de contato demonstraram que sintomas de olho seco e desconforto foram os principais motivos para interrupção do uso das mesmas[65,66,67]. Neste trabalho, 47,5% dos usuarios de lente referiram ter interrompido seu uso por algum período devido a sintomas de desconforto ou complicações do uso das lentes (como ceratite infecciosa).

Tendo o CLDEQ-8 disponível como instrumento para avaliação de sintomas de olho seco em usuários de lentes de contato é possível avaliar a magnitude desta morbidade e trata-la afim de evitar a descontinuidade do uso das lentes.

Visto que não há questionário específico de olho seco em usuários de lente de contato validado para a língua portuguesa e dado o destaque do CLDEQ-8 pela TFOS enquanto instrumento diagnóstico, se fez importante a tradução e validação deste questionário como parte deste trabalho. Pode-se observar que a versão traduzida do CLDEQ-8 apresentou boa concordância intra e interobservador, além de coeficientes de correlação elevados e significância estatística e, portanto, pode ser utilizada para o auxílio no diagnóstico, avaliação da frequência/intensidade e consequente guia no manejo do olho seco em usuários de lente de contato.

Os resultados deste estudo sugerem uma relação entre o uso de lente de contato e alterações na superfície ocular, concordando com outras publicações na área. Todavia, algumas limitações podem ser relevadas: processo de não-aleatorização amostral, diferentes examinadores, ausência de cegamento e ausência de controle em relação as condições de uso das lentes (marcas, condições de higiene, solução multipropropósito, etc).

Apesar dos dados apresentados se referirem a uma pequena série de casos, de um único centro e contemplarem uma avaliação clínica pontual, acredita-se que estes achados sejam relevantes para aprofundar o conhecimento e debate sobre a preservação da saúde ocular em usuários de lentes. A queixa clínica de desconforto associada ao uso de lentes de contato gelatinosas emerge como uma abordagem crítica na oftalmologia, tendo em vista a popularidade da terapêutica.

Faz-se necessário a realização de estudos adicionais, sobretudo ensaios clínicos randomizados, de maior nível de evidência científica, que avaliem uma

possível relação causal entre uso de lentes de contato e alterações na superfície ocular.

# 7) CONCLUSÃO

Neste estudo observou-se que usuários de lentes de contato gelatinosas apresentaram mais alterações de superfície ocular (hiperemia conjuntival, tempo de ruptura do filme lacrimal, meibomiografia e integridade epitelial corneana e conjuntival) quando comparados aos não usuários.

De maneira semelhante, usuários de lentes de contato gelatinosas apresentaram maior magnitude de sintomas de olho seco quando comparados aos não usuários, utilizando-se o questionário OSDI na avaliação. Adicionalmente, usuários de lentes de contato apresentaram escore elevado à aplicação do CLEDEQ-8, suscitando a magnitude de sintomas de olho seco nessa população.

# BIBLIOGRAFIA


1. Solomon OD, et al. A 3-year prospective study of the clinical performance of daily disposable contact lenses compared with frequent replacement and conventional daily wear contact lenses. Eye Contact Lens. 1996;22(4):250-7.
2. Nichols JJ, et al. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Executive Summary. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2013;54(11):7-13.
3. Efron N, et al. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Report of the Contact Lens Interactions With the Ocular Surface and Adnexa Subcommittee Ophthalmol Vis Sci. 2013;54(11):TFOS98–TFOS122.
4. Guillon M. Are silicone hydrogel contact lenses more comfortable than hydrogel contact lenses? Eye Contact Lens. 2013;39:86–92.
5. Maldonado-Codina C, Morgan PB, Schnider CM, Efron N. Short-term physiologic response in neophyte subjects fitted with hydrogel and silicone hydrogel contact lenses. Optom Vis Sci. 2004;81:911–921.
6. Lakkis C, Brennan NA. Bulbar conjunctival fluorescein staining in hydrogel contact lens wearers. CLAO J. 1996;22: 189–194.
7. Morgan PB, Chamberlain P, Moody K, Maldonado-Codina C. Ocular physiology and comfort in neophyte subjects fitted with daily disposable silicone hydrogel contact lenses. Cont Lens Anterior Eye. 2013;36:118–125.
8. Guillon M, Maissa C. Bulbar conjunctival staining in contact lens wearers and non lens wearers and its association with symptomatology. Cont Lens Anterior Eye. 2005;28:67–73.
9. Owen CG, Fitzke FW, Woodward EG. A new computer assisted objective method for quantifying vascular changes of the bulbar conjunctivae. Ophthalmic Physiol Opt. 1996;16:430–437.
10. Arita R, Itoh K, Inoue K, Kuchiba DA, Yamaguchi T, Amano S. Contact lens wear is associated with decrease of meibomian glands. Ophthalmology. 2009;116:379–84.
11. Tomlinson A. Epidemiology of dry eye disease. In: Asbell PA, Lemp MA. Dry Eye Disease: The Clinician's Guide to Diagnosis and Treatment. New York, NY: Thieme; 2006:1-15
12. Ramamoorthy P, Sinnott LT, Nichols JJ. Treatment, Material, Care, and Patient-

related Factors in Contact Lens-Related Dry Eye. Optom aVis Sci. 2008;85(8):764–72.

13. G. Foulks, R. Chalmers, N. Keir, et al. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: report of the subcommittee on clinical trial design and outcomes. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci., 54 (2013).
14. Tabushi FL, Kassem AJ, Ota VYM, Moreira LB. Perfil demográfico e comportamental de pacientes com indicação médica óptica de lentes de contato. Revista Brasileira de Oftalmologia. 2016;75(4):264-8.
15. Alipour F, Khaheshi S, Soleimanzadeh M, Heidarzadeh S, Heydarzadeh S. Contact lens-related complications: A review. Journal of ophthalmic & vision research. 2017;12(2):193.
16. Kang, P., McAlinden, C., & Wildsoet, C. F. (2017). Effects of multifocal soft contact lenses used to slow myopia progression on quality of vision in young adults. Acta ophthalmologica, 95(1).
17. García-Porta N, Rico-Del-Viejo L, Martin-Gil A, Carracedo G, Pintor J, González-Méijome JM. Differences in Dry Eye Questionnaire Symptoms in Two Different Modalities of Contact Lens Wear: Silicone-Hydrogel in Daily Wear Basis and Overnight Orthokeratology. Biomed Res Int. 2016.
18. Riley C, Young G, Chalmers R. Prevalence of ocular surface symptoms, signs, and uncomfortable hours of wear in contact lens wearers: the effect of refitting with daily-wear silicone hydrogel lenses (Senofilcon A). Eye Contact Lens 2006; 32:281–6.
19. Kackar S, Suman E, Kotian MS. Bacterial and fungal biofilm formation on contact lenses and their susceptibility to lens care solutions. Indian Journal of Medical Microbiology. 2017; 35(1): 80-84.
20. Leo SW. Current approaches to myopia control. Current Opinion in Ophthalmology. 2017;28(3): 267-275
21. Sapkota K, Franco S, Sampaio P, Lira M. Effect of three months of soft contact lens wear on conjunctival cytology. Clin Exp Optom 2016;99:336–341.
22. Sickenberger, W. Eins, Zwei, Drei–A German's perspective on dry eye numbers in the world. Contact Lens and Anterior Eye. 2017;40(1):1-2.
23. Asbell P.Contact Lens Discomfort: Can We Prevent Dropout?. Eye & Contact Lens. 2017; 43(1):1

24. Guzman-Aranguez A, Fonseca B, Carracedo G, Martin-Gil A; Martinez-Aguila A, Pintor J. Dry Eye Treatment Based on Contact Lens Drug Delivery: A Review. Eye & Contact Lens. 2016. 42(5):280-288
25. Stephen G, Lenora LC. Oxygen permeability of the pigmented material used in cosmetic daily disposable contact lenses. Clin Ophthalmol. 2016; 10: 2469–2474.
26. Arita R, Fukuoka S, Morishige N. Meibomian Gland Dysfunction and Contact Lens Discomfort. Eye & Contact Lens. 2017;43(1):17-22
27. Tang YL, Cheng YL, Ren YP, Yu XN, Shentu XC. Metabolic syndrome risk factors and dry eye syndrome: a Meta-analysis. Int J Ophthalmol. 2016; 9(7): 1038–1045.
28. Sarah PC, Giacomina M, Maxwell P, Courtney AS, Vatinee YB. Tear Osmolarity and Dry Eye Symptoms in Women Using Oral Contraception and Contact Lenses. Cornea. 2013; 32(4): 423–428.
29. Miyake K, Yokoi N. Influence on ocular surface after cataract surgery and effect of topical diquafosol on postoperative dry eye: a multicenter prospective randomized study. Clin Ophthalmol. 2017; 11: 529–540.
30. You YS, Qu NB, Yu XN. Alcohol consumption and dry eye syndrome: a Meta-analysis. International journal of ophthalmology. 2016;9(10):1487.
31. Moon JH, Kim KW, Moon NJ. Smartphone use is a risk factor for pediatric dry eye disease according to region and age: a case control study.2016.
32. Mian SI, De la Parra-Colín P, De Melo-Franco R, Johnson C, Barrientos-Gutierrez T. Dry Eye Disease Incidence Associated with Chronic Graft-Host Disease: Nonconcurrent Cohort Study (An American Ophthalmological Society Thesis). Trans Am Ophthalmol Soc. 2015;113:11.
33. Martinez JD, Galor A, Ramos-Betancourt N, Lisker-Cervantes A, Beltrán F, Ozorno-Zárate J, Sánchez-Huerta V, Torres-Vera MA, Hernández-Quintela E. Frequency and risk factors associated with dry eye in patients attending a tertiary care ophthalmology center in Mexico City. Clin Ophthalmol. 2016; 10: 1335–1342.
34. Chalmers RL, et al. Contact Lens Dry Eye Questionnaire-8 (CLDEQ-8) and opinion of contact lens performance. Optom Vis Sci. 2012;89(10):1435-42.
35. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine. 2000;25(24):3186-91.
36. Gjersing L, Caplehorn JR, Clausen T. Cross-cultural adaptation of research instruments: language, setting, time and statistical considerations. BMC medical research methodology. 2010;10:13.

37. Castro JS, Selegatto IB, Castro RS, Vasconcelos JPC, Arieta CEL, Alves M. Translation and validation of the Portuguese version of a dry eye disease symptom questionnaire. Arq. Bras. Oftalmol. 2017; 80( 1 ): 14-16.
38. Pult H, Nichols JJ. A review of meibography. Optom Vis Sci. 2012;89(5):760-769
39. DEWS report – international dry eye workshop (DEWS). Ocular Surface. 2007; 5: 69–193
40. Van Bijsterveld OP. Diagnostic tests in the Sicca Syndrome. Arch Ophthalmol. 1969;82(1):10-4.
41. Schiffman RM, Christianson MD, Jacobsen G, et al. Reliability and validity of the Ocular Surface Disease Index. Arch Ophthalmol. 2000;118(5):615-21.
42. Prigol AM, Tenório MB, Matschinske R, Gehlen ML, Skare T. Tradução e validação do índice da doença da superfície ocular para a língua portuguesa. Arq Bras Oftalmol. 2012;75(1):24-8.
43. Richdale K, Sinnott LT, Skadahl E, Nichols JJ. Frequency of and factors associated with contact lens dissatisfaction and discontinuation. Cornea 2007;26:168–74
44. Schlanger JL. A study of contact lens failures. J Am Optom Assoc. 1993; 64(3):220-4.
45. Cope JR, Collier SA, Rao MM, Chalmers R, Mitchell GJ, Richdale K, et al. Contact Lens Wearer Demographics and Risk Behaviors for Contact Lens-Related Eye Infections: United States, 2014. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2015; 64(32):865-70.
46. Lui GA, Leça RG, Rehder JR, Netto AL. Avaliação do nível de conhecimento quanto ao uso de lentes de contato entre os estudantes de medicina da Faculdade de Medicina do ABC. Rev Bras Oftalmol. 2010; 69(6):361-6.
47. Vidotti VG, Kamegasawa A. Perfil dos alunos usuários de lentes de contato do curso de Medicina da Universidade Estadual Paulista - UNESP - Botucatu. Arq Bras Oftalmol. 2006;69(2):197-20.
48. Oliveira PR, Kara-José N, Alves MR, Temporini ER. Observância da orientação médica pelo usuário de lentes de contato. Arq Bras Oftalmol. 2004; 67(4):607-12.
49. Cukierman E, Boldrim E. Perfil do Setor de Lente de Contato da Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro. Rev Bras Oftalmol. 2005; 64(2):77-82.
50. Chalmers RL, Begley CG. Dryness symptoms among an unselected clinical population with and without contact lens wear. Cont Lens Anterior Eye. 2006;29:25–30.

51. Guillon JP, Guillon M, Malgouyres S. Corneal desiccation staining with hydrogel lenses: tear film and contact lens factors. Ophthalmic Physiol Opt. 1990;10:343–350.
52. Norn MS. Micropunctate fluorescein vital staining of the cornea. Acta Ophthalmol (Copenh). 1970;48:108–118.
53. Best N, Drury L, Wolffsohn JS. Predicting success with silicone-hydrogel contact lenses in new wearers. Cont Lens Anterior Eye 2013;36:232-237.
54. Guillon M, Maissa C. Bulbar conjunctival staining in contact lens wearers and non lens wearers and its association with symptomatology. Cont Lens Anterior Eye. 2005;28:67–73
55. Du Toit R, Situ P, Simpson T, et al. The effects of six months of contact lens wear on the tear film, ocular surfaces, and symptoms of presbyopes. Optom Vis Sci. 2001;78:455–462.
56. Faber E, Golding TR, Lowe R, et al. Effect of hydrogel lens wear on tear film stability. Optom Vis Sci 1991;68:380-4
57. Cho P, Yap M. The effects of contact lens wear on the precorneal tear film of Chinese eyes. Journal of the British Contact Lens Association 1995;18:87–94
58. Chui WS, Cho P, Brown B. Soft contact lens wear in Hong Kong-Chinese: predicting success. Ophthal Physiol Opt 2000;20:480–6
59. Papas EB, Vajdic CM, Austen R, Holden BA. High-oxygen transmissibility soft contact lenses do not induce limbal hyperaemia. Curr Eye Res. 1997;16:942–948
60. Cheung AT, Hu BS, Wong SA, Chow J, Chan MS, To WJ, Li J, Ramanujam S, Chen PC,. Microvascular abnormalities in the bulbar conjunctiva of contact lens users. Clin. Hemorheol. Microcirc. 2012; 51:77–86.
61. Sengor T, Aydin Kurna S, Ozbay N, et al.. Contact lens-related dry eye and ocular surface changes with mapping technique in long-term soft silicone hydrogel contact lens wearers. Eur J Ophthalmol 2011;22(suppl 7):S17-S23
62. Fonseca EC, Arruda GV, Rocha EM. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. Arq Bras Oftalmol. 2010;73(2):197-203.
63. Nichols JJ, Sinnott LT. Tear film, contact lens, and patient-related factors associated with contact lens-related dry eye. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2006;47:1319–1328
64. Korb DR Herman JP Greiner JV. Lid wiper epitheliopathy and dry eye symptoms. Eye Contact Lens. 2005;31:2–8.

65. Begley CG, Chalmers RL, Mitchell GL, Nichols KK, Caffery BA, Simpson T, et al. Characterization of ocular surface symptoms from optometric practices in North America. Cornea 2001;20(6):610–8.
66. Pritchard N, Fonn D, Brazeau D. Discontinuation of contact lens wear. Int Contact Lens Clin 1999;26:157–61.
67. Young G, Veys J, Pritchard N, Coleman S. A multi-centre study of lapsed contact lens wearers. Ophthal Physiol Opt 2002;22(6):516–27.

# APÊNDICES

## 1) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Impacto de lentes de contato gelatinosas na superfície ocular**

**Pesquisadores Responsáveis:**

**Dr. Carlos Eduardo Leite Arieta**

**Dr. Marcelo Cunha Melo Paiva Ribeiro**

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 o pesquisador.

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 o pesquisador. 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. Sua participação é voluntária. Não haverá compensação econômica ou financeira por sua participação nesse estudo, ou seja, não há previsão de nenhum ressarcimento de gastos referentes a transporte, alimentação e demais custos com despesas relacionados à sua participação, mas também você não terá gastos extras relativos aos procedimentos, exames e consulta médica.

Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. Os pesquisadores irão tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados permanecerão confidenciais. Durante todo o estudo você terá acesso aos resultados dos exames realizados. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada na Divisão de Oftalmologia do Hospital das Clínicas da Unicamp e outra será fornecida a você.

**Introdução, justificativa e objetivos:**

O desconforto com lente de contato é um problema frequentemente presenciado, com a maioria das estimativas sugerindo que até metade dos usuários de lente de contato enfrentam esse problema com alguma frequência ou magnitude.

Desconforto associado a lente de contato é uma condição caracterizada por sensações oculares adversas episódicas ou persistentes relacionadas com o uso das lentes, com ou sem perturbação visual, decorrente da redução da

compatibilidade entre a lente de contato e do meio ambiente ocular, que pode levar à diminuição do tempo de uso e interrupção do uso das lentes de contato. A principal razão encontrada para a intolerância ao uso de lente de contato e abandono tem sido desconforto e sintomas de olho seco.

O objetivo deste estudo é avaliar o impacto de lentes de contato gelatinosas sobre a superfície ocular.

**Procedimentos:**

Participando do estudo você está sendo convidado a:

- Ser examinado clinicamente em visita programada, onde será realizada consulta oftalmológica completa, incluindo realização de exames e preenchimento de questionário
- Ser entrevistado quanto aos sintomas sobre conforto em uso das lentes de contato

**Desconfortos e riscos:**

Você **não** deve participar deste estudo se:

- Possuir menos que 18 anos
- Não for usuário de lentes de contato
- For usuário de lentes RIGIDAS
- Possuir alguma doença sistêmica (como Síndrome de Sjogren) ou doença ocular prévia (como conjuntivite papilar gigante ou alergia ocular intensa) que cause olho seco
- Estiver em uso de alguma medicação sistêmica que possa interferir no uso de lentes de contato (por exemplo, medicações que predisponham olho seco)
- Já ter realizado alguma cirurgia ocular (ex: Transplante de Córnea)

Durante a visita serão realizados os seguintes exames:

Exame ocular: avaliação da superfície ocular a biomicroscopia, quantificando características das pálpebras, do filme lacrimal, córnea e conjuntiva. A biomicroscopia é um exame da parte da frente dos olhos, com um aparelho composto por luzes e lentes, utilizado rotineiramente no exame oftalmológico.

O teste de Schirmer é feito para medir a produção de lágrimas. É um exame que consiste em colocar uma fita de papel de filtro entre o globo ocular e a pálpebra inferior que absorverá a lágrima; após 5 minutos será medida a absorção de lágrima na fita com uma régua milimetrada.

Corantes vitais: a superfície ocular será também avaliada após a instilação de colírios de fluoresceína e lisamina verde, que são corantes que quantificam possíveis lesões na córnea e conjuntiva no exame de biomicroscopia. Os colírios com corante podem, eventualmente, escorrer pelo rosto do paciente, mas são facilmente removíveis com água corrente.

Toda e qualquer adversidade que ocorra durante o estudo, relacionado aos exames realizados ou ao uso das lentes de contato serão prontamente tratados pelos pesquisadores sem qualquer custo para o participante.

**Benefícios:**

Você saberá o impacto das suas lentes sobre sua superfície ocular, incluindo a pesquisa de alterações no seu filme lacrimal, córnea, conjuntiva e pálpebras.

Você receberá informações sobre o uso correto das lentes de contato, bem como sua higienização e armazenamento.

Você contribuirá cientificamente para o esclarecimento sobre o uso de lentes de contato e sua interação com a superfície ocular, podendo abrir caminhos a novas perspectivas terapêuticas.

**Acompanhamento e assistência:**

A participação no projeto consiste de apenas uma visita. Você deverá comparecer ao ambulatório de Oftalmologia do Hospital das Clínicas da Unicamp para avaliação em consulta oftalmológica por cerca de 20 minutos para cumprir os exames desse estudo.

As consultas serão agendadas em datas estabelecidas em acordo entre os pesquisadores e o participante, respeitando o cronograma do estudo. Em caso de impossibilidade ao comparecimento, você deve entrar em contato com os pesquisadores (meios de contato no fim deste documento) para solicitar um novo agendamento. Em caso de falta não comunicada à consulta agendada, os pesquisadores entrarão em contato com você para um novo agendamento.

**Sigilo e privacidade:**

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas que não façam parte da equipe de pesquisadores. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado.

**Contato:**

Em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com os pesquisadores via email, telefone ou pessoalmente (local de trabalho):

Email do Projeto
Email: projetolentecontato@gmail.com

Dr. Marcelo Cunha Melo Paiva Ribeiro
Email: marcelocmpribeiro@gmail.com

Dr. Carlos Eduardo Leite Arieta
Email: arieta@uol.com.br

Local de trabalho:
Departamento de Oftalmologia
Hospital de Clínicas da Unicamp

Rua Vital Brasil, 251, 2° andar - Cidade Universitária "Zeferino Vaz"
Campinas – São Paulo
Telefone: (19) 35217396 / 3521 7337

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP: 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

**Consentimento livre e esclarecido:**

Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do(a) participante: _____
Data: ____/_____/_____

_____
(Assinatura do participante)

**Responsabilidade do Pesquisador:**

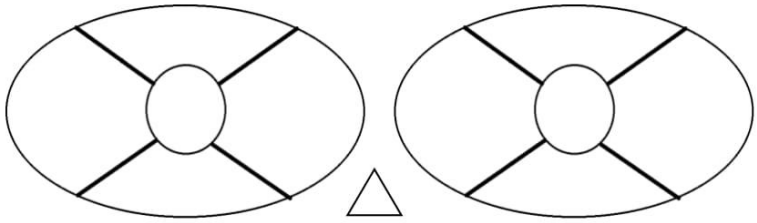
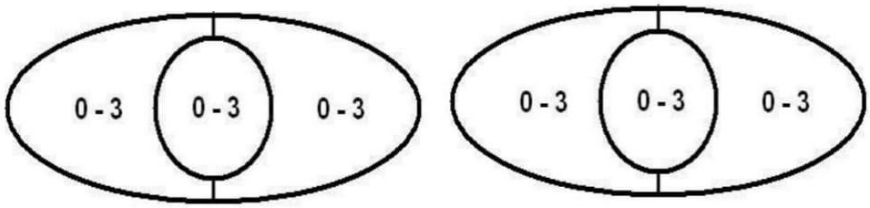
Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma cópia deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP 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.

_____ Data: ____/_____/_____.
(Assinatura do pesquisador)

# 2) Registro de Visita

| | |
|---|---|
| Nome: | Data: |
| Data de nascimento (idade): | Sexo: |
| Telefones: | Email: |
| Atuação na UNICAMP (graduação, pós, funcionário) – Especificar | |
| Há quanto tempo é usuário de lente de contato gelatinosa? | |
| Frequência do uso (diariamente/x vezes por semana) - | |
| Qual a lente (marca/tipo) utilizada? | |
| Qual a refração (grau da lente) (ver na caixinha)?<br>OD: OE: | |
| Freqüência de descarte (real): | Frequencia de troca do estojo: |
| Produto de limpeza: | |
| Horário que coloca a LC: Horário que retira: | Horas/dia de uso: |
| Horas em ambiente com ar-condicionado: | Horas de Computador/dia: |
| Medicação sistêmica ou ocular:<br>Anticoncepcional(S/N): | |
| Patologia (doença) sistêmica ou ocular: | Menopausa (S/N):<br>Se +,reposição hormonal: |
| Cirurgia ocular: | |
| Já interrompeu uso de lente por desconforto/intolerância (especificar há quanto tempo, duração da interrupção, motivo, tratamento...)? | |

# 3) **Ficha de Exame Clínico**

| | Olho Direito | Olho Esquerdo |
|---|---|---|
| BUT (fluoresceína) | | |
| Fluoresceína (0-3, filtro azul)  | | |
| Schirmer | | |
| Lisamina verde (0-3, filtro branco):   | | |
| Alterações na biomicroscopia (cicatrizes corneanas, simblé faro, triquíase...) | | |

# ANEXOS

## Questionário Índice de Doença da Superfície Ocular (IDSO)

**Índice de doença da superfície ocular (IDSO)**

Pergunte ao paciente as 12 perguntas seguintes e circule o número na caixa que melhor representa cada resposta. Então preencha as caixas A, B, C, D e E de acordo com cada situação.

**Na semana passada você já sentiu algum desses sintomas?**

| | Os 7 dias na semana | 5 a 6 dias na semana | 3 a 4 dias na semana | 1 a 2 dias na semana | Nenhum dia na semana |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. Claridade incomoda os olhos | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 2. Sensação de areia nos olhos | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 3. Ardência nos olhos | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 4. Visão embaçada | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 5. Visão ruim | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| | | | | SOMATÓRIA DAS RESPOSTAS 1 A 5 | A |

**Você deixou de fazer, ou não conseguiu fazer direito alguma das coisas abaixo por causa dos olhos?**
(Perguntar se a pessoa sabe fazer ou utilizar os itens abaixo, caso a resposta seja negativa marcar Não se aplica)

| | Os 7 dias na semana | 5 a 6 dias na semana | 3 a 4 dias na semana | 1 a 2 dias na semana | Nenhum dia na semana | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 6. Ler | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | Não se aplica |
| 7. Dirigir à noite | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | Não se aplica |
| 8. Usar o computador ou caixa eletrônico | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | Não se aplica |
| 9. Assistir televisão | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | Não se aplica |
| | | | | SOMATÓRIA DAS RESPOSTAS DE 6 A 9 | B | |

**Você já sentiu incomodo ou desconforto em alguma dessas situações na semana passada?**

| | Os 7 dias na semana | 5 a 6 dias na semana | 3 a 4 dias na semana | 1 a 2 dias na semana | Nenhum dia na semana | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 10. O vento incomoda os olhos | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | Não se aplica |
| 11. Lugares secos incomodam os olhos | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | Não se aplica |
| 12. Lugares com ar condicionado incomodam os olhos | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | Não se aplica |
| | | | | SOMATÓRIA DAS RESPOSTAS DE 10 A 12 | C | |

| | | |
|---|---|---|
| **Adicione o resultado parcial de A, B, C, para obter D**<br>(D = a soma do resultado para todas questões respondidas) | D | |

# Questionário de Sintomas para Olho Seco (OSDI)

**Ocular surface disease index (OSDI)***

Ask your patient the following 12 questions and circle in the Box that Best represents each answer. Then fill in the boxes A,B, C, D and E according to the instructions beside each.

**Have you experienced any of the following during the last week?**

| | All the time | Most of the time | Half of the time | Some of the time | None of the time |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. Eyes that are sensitive to light? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 2. Eyes that fell gritty? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 3. Painful or sore eyes? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 4. Blurred vision? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| 5. Poor vision? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |

SUBTOTAL SCORE FOR ANSWERS 1 TO 5 — **A**

**Have problems with your eye limited you in performing any of the following during the last week?**

| | All the time | Most of the time | Half of the time | Some of the time | None of the time | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 6. Reading? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | N/A |
| 7. Driving at night? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | N/A |
| 8. Working with a computer or bank machine (ATM)? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | N/A |
| 9. Watching TV? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | N/A |

SUBTOTAL SCORE FOR ANSWERS 6 TO 9 — **B**

**Have your eyes felt uncomfortable in any of the situations during the last week?**

| | All the time | Most of the time | Half of the time | Some of the time | None of the time | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 10. Windy conditions? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | N/A |
| 11. Places or areas with low humidity (very dry)? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | N/A |
| 12. Areas that are air conditioned? | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 | N/A |

SUBTOTAL SCORE FOR ANSWERS 10 TO 12 — **C**

**Add subtotals A, B and C to obtain D**
(D= sum of scores for all questions answered) — **D**

**Total number of questions answered**
(do not include question answered N/A) — **E**

***Fonte:** Ocular Surface Disease Index© (OSDI©). Available from: http://www.whitewatereyecenters.com/pdf/OSDIscreening.pdf

# Questionário de Olho Seco em Usuários de Lentes de Contato (CLDEQ-8) – Versão Traduzida

**Questionário de Olho Seco em Usuários de Lente de Contato-8**

**1. Questões sobre desconforto ocular**

a. Durante um dia comum, nas últimas 2 semanas, com que frequência você sentiu desconforto ocular relacionado ao uso de suas lentes de contato?

| | |
|---|---|
| 0 | Nunca |
| 1 | Raramente |
| 2 | Às vezes |
| 3 | Frequentemente |
| 4 | Constantemente |

b. Na ocasião em que você sentiu desconforto com suas lentes de contato, qual a intensidade ao final do período de uso?

| Nunca Senti | | | | | Muito intenso |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

**2. Questões sobre olho seco**

a. Durante um dia comum, nas últimas 2 semanas, com que frequência você teve sensação de olho seco?

| | |
|---|---|
| 0 | Nunca |
| 1 | Raramente |
| 2 | Às vezes |
| 3 | Frequentemente |
| 4 | Constantemente |

b. Na ocasião em que você teve sensação de olho seco, qual a intensidade ao final do período de uso das lentes de contato?

| Nunca Senti | | | | | Muito intenso |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

**3. Questões sobre embaçamento visual**

a. Durante um dia comum, nas últimas 2 semanas, com que frequência você sentiu embaçamento visual durante o uso de suas lentes de contato?

| | |
|---|---|
| 0 | Nunca |
| 1 | Raramente |
| 2 | Às vezes |
| 3 | Frequentemente |
| 4 | Constantemente |

b. Na ocasião em que você sentiu embaçamento visual com suas lentes de contato, qual a intensidade deste sintoma ao final do período de uso?

| Nunca Senti | | | | | Muito intenso |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

**4. Questão sobre fechamento ocular**

Durante um dia comum, nas últimas 2 semanas, com que frequência você sentiu tamanho desconforto ocular ao ponto de **necessitar fechar os olhos**?

| | |
|---|---|
| 0 | Nunca |
| 1 | Raramente |
| 2 | Às vezes |
| 3 | Frequentemente |
| 4 | Constantemente |

**5. Questão sobre remoção das lentes de contato**

Com que frequência nas últimas 2 semanas você sentiu tamanho desconforto ocular ao ponto de interromper alguma atividade e **retirar as lentes de contato**?

| | |
|---|---|
| 1 | Nunca |
| 2 | Menos de uma vez por semana |
| 3 | Toda semana |
| 4 | Várias vezes durante a semana |
| 5 | Diariamente |
| 6 | Várias vezes ao dia |

# Questionário de Olho Seco em Usuários de Lentes de Contato (CLDEQ-8) – Versão original em inglês

Patient/Subject #:_____
Date:__/__/____Time:_____

**CONTACT LENS QUESTIONNAIRE-8 (CLDEQ-8)**

1. Questions about **EYE DISCOMFORT**:

   a. During a typical day in the past 2 weeks, **how often** did your eyes feel discomfort while wearing your contact lenses?

   **0** Never
   **1** Rarely
   **2** Sometimes
   **3** Frequently
   **4** Constantly

   When your eyes felt discomfort with your contact lenses, **how intense was this feeling of discomfort…**

   b. At the end of your wearing time?

| Never have it | Not at All Intense | | | | Very Intense |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

2. Questions about **EYE DRYNESS**:

   a. During a typical day in the past 2 weeks, **how often** did your eyes feel dry?

   **0** Never
   **1** Rarely
   **2** Sometimes
   **3** Frequently
   **4** Constantly

   When your eyes felt dry, **how intense was this feeling of dryness**…

   b. At the end of your wearing time?

| Never have it | Not at All Intense | | | | Very Intense |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

3. Questions about **CHANGEABLE, BLURRY VISION:**

   a. During a typical day in the past 2 weeks, **how often** did your vision change between clear and blurry or foggy while wearing your contact lenses?

   **0** Never
   **1** Rarely
   **2** Sometimes
   **3** Frequently
   **4** Constantly

   When your vision was blurry, **how noticeable was the changeable, blurry, or foggy vision** …

   b. At the end of your wearing time?

| Never have it | Not at All Intense | | | | Very Intense |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

4. Question about **CLOSING YOUR EYES:** During a typical day in the past 2 weeks, **how often** did your **eyes bother you so much that you wanted to close them**?

   **0** Never
   **1** Rarely
   **2** Sometimes
   **3** Frequently
   **4** Constantly

5. Question about **REMOVING YOUR LENSES:** How often during the past 2 weeks, did your eyes *bother you so much* while wearing your contact lenses that you felt as if you needed to stop whatever you were doing and **take out your contact lenses**?

   **1** Never
   **2** Less than once a week
   **3** Weekly
   **4** Several times a week
   **5** Daily
   **6** Several times a day

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Comparação clínica entre usuários de lentes de contato gelatinosa de descarte diário e descarte quinzenal

**Pesquisador:** Marcelo Cunha Melo Paiva Ribeiro

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 39540414.7.0000.5404

**Instituição Proponente:** Hospital de Clínicas da UNICAMP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 989.211

**Data da Relatoria:** 12/03/2015

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, em que os participantes serão alunos ou funcionários da Universidade Estadual de Campinas - SP (UNICAMP) selecionados de forma voluntária e posteriormente randomizados para um dos dois grupos: lentes de descarte diário ou descarte quinzenal. Cada grupo será composto por 75 participantes usuários prévios adaptados a lentes de contato gelatinosas, que serão convidados a permutarem suas lentes atuais por lentes fornecidas durante o estudo. Posteriormente os participantes serão avaliados de forma periódica (através de visitas programadas) quanto aos aspectos objetivos (alterações de superfície ocular) e subjetivos (pesquisa de sintomas a partir de questionário) do uso das lentes de contato. Métodos de análise estatística descritiva clássicos serão empregados na apresentação dos resultados, utilizando medidas de tendência central e variância, e empregando gráficos que permitam a avaliação clara da distribuição dos dados.

**Objetivo da Pesquisa:**

Os objetivos da pesquisa são a) Avaliar diferenças clínicas entre usuários de lentes de contato gelatinosas de descarte diário e descarte quinzenal, e b) Avaliar comparativamente alterações oculares de caráter objetivo (alterações de superfície ocular) e subjetivo (pesquisa de sintomas)

**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

entre usuários de lentes de contato gelatinosas de descarte diário e quinzena.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo os pesquisadores, durante o estudo "é possível a existência de desconforto ocular, já que será necessária a substituição das lentes de contato anteriormente utilizadas pelos participantes por lentes nunca antes utilizadas. Sintomas como olho vermelho, coceira, sensação de areia no olho podem surgir durante a participação, decorrentes da adaptação às novas lentes. Desconforto associado a fotofobia durante o exame em lampada de fenda". Além disso, dizem que poderá haver "desconforto na realização do teste de Schirmer". Além disso, explicam que utilizarão corantes vitais na superfície ocular que será também avaliada após a instilação de colírios de fluoresceína e rosa bengala. Os colírios com corante podem, eventualmente,escorrer pelo rosto do paciente, mas são facilmente removíveis com água corrente". Em relação aos

benefícios do estudo, os pesquisadores apontam que durante "todo o período do estudo os participantes receberão de forma gratuita lentes de contato gelatinosas, bem como solução para limpeza e colírio lubrificante. Os participantes serão examinados periodicamente por um oftalmologista, o qual estará atento às suas queixas e possíveis alterações oculares. Além disso, haverá contribuição científica para o esclarecimento sobre o uso de lentes de contato e sua interação com a superfície ocular, podendo abrir caminhos à novas perspectivas terapêuticas". NO TCLE explicam que durante todo o período do estudo o participante da pesquisa receberá de forma gratuita lentes de contato gelatinosas e solução de limpeza e colírio. Assumem, também, que os participantes da pesquisa serão acompanhados por um oftalmologista que estará atento às queixas e alterações oculares dos participantes.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um estudo comparativo que será realizado entre usuários de lentes de contato gelatinosas de descarte quinzenal e descarte mensal que pretende esclarecer se existem diferenças clínicas objetivas (alterações de superfície ocular) e subjetivas (sintomas) entre estes usuários. Esta informação servirá de base para melhor entender a interação das lentes de contato com a superfície ocular, e desconforto ao uso de lentes, avaliando a possível associação deste sintoma com alterações de superfície ocular.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- Apresenta Folha de rosto assinado pelo Superintendente responsável pelo Hospital de Clínicas da UNICAMP, local onde será realizada a pesquisa;
- Apresenta o TCLE reformulado, com informações que dão conta dos aspectos observados pelo

relator anteriormente, a saber, esclareceu sobre as faltas e o numero de faltas justificadas que o participante poderá ter durante o desenvolvimento da pesquisa e como procederá se essas faltas ocorrerem, os pesquisadores esclarecem que os participantes terão acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo; os pesquisadores esclarecem no TCLE, também, que serão encaminhados para tratamento os participantes da pesquisa, caso algum deles tenham necessidade decorrentes do uso das lentes ou dos materiais utilizados na pesquisa.

**Recomendações:**

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**
Não há mais pendências ou inadequações

**Situação do Parecer:**
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**
Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**
- O sujeito de pesquisa deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

- O sujeito 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.

- 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 sujeito 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.

**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

- 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. 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.

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

CAMPINAS, 18 de Março de 2015

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

**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

## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

**DADOS DA EMENDA**

**Título da Pesquisa:** Comparação clínica entre usuários de lentes de contato gelatinosa de descarte diário e descarte quinzenal

**Pesquisador:** Marcelo Cunha Melo Paiva Ribeiro

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 39540414.7.0000.5404

**Instituição Proponente:** Hospital de Clínicas da UNICAMP

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.448.879

**Apresentação do Projeto:**

Emenda criada para incluir o Questionário de Olho Seco em Lente de Contato.

**Objetivo da Pesquisa:**

Mantidos em relação ao projeto original.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Mantidos em relação ao projeto original.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Emenda criada para incluir o Questionário de Olho Seco em Lente de Contato.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Para avaliação desta emenda foram analisados os documentos anexados:

1-Informações básicas do projeto (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_677729_E1.pdf 10/03/2016 10:36:54);

2-Questionário de Olho Seco em Lente de Contato(Questionario_CLDEQ_8.pdf 10/03/2016 10:28:29).

**Recomendações:**

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**
Emenda aprovada.

**Considerações Finais a critério do CEP:**
- O sujeito de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O sujeito 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 sujeito 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. 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.

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

**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

-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".

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|---|---|---|---|---|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_677729_E1.pdf | 10/03/2016 10:36:54 | | Aceito |
| Outros | Questionario_CLDEQ_8.pdf | 10/03/2016 10:28:29 | Marcelo Cunha Melo Paiva Ribeiro | Aceito |
| Outros | Carta_ao_Relator.pdf | 01/03/2015 11:08:18 | | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.pdf | 01/03/2015 11:07:34 | | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Comparação clínica entre usuários de lentes de contato gelatinosa de descarte diário e descarte quinzenal.pdf | 23/11/2014 18:32:30 | | Aceito |
| Folha de Rosto | Folha de Rosto.pdf | 23/11/2014 18:31:23 | | Aceito |

**Situação do Parecer:**
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**
Não

CAMPINAS, 14 de Março de 2016

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