

Avaliação de manipulações inadequadas em lentes intra-oculares

PAULO AUGUSTO DE ARRUDA MELLO¹ & ANA MARIA NORIEGA PETRILLI²

INTRODUÇÃO

O aperfeiçoamento técnico nas cirurgias da catarata veio proporcionar condições favoráveis para o implante de lentes intra-oculares (LIOs), transformando-o num procedimento seguro e com bons resultados¹. Porém não só de técnicas adequadas depende o sucesso das cirurgias, mas também das condições adequadas de trabalho e da qualidade do material cirúrgico utilizado². Nas facectomias com implante de LIO o êxito cirúrgico está na dependência da boa qualidade óptica, do elevado padrão de acabamento e da manufatura adequada das LIOs¹.

As LIOs só devem ser liberadas para uso médico quando seguem os padrões mínimos de qualidade e com reprodutibilidade aceitável, pois sabe-se que defeitos de acabamento na parte óptica, imperfeições nas hastes de fixação e aberrações ópticas grosseiras, por exemplo, podem ser responsáveis por insucessos cirúrgicos importantes^{2,3}.

Para que esses padrões de qualidade sejam sempre observados, as fábricas das boas LIOs mantêm um esquema de controle de qualidade rigoroso, embora o cirurgião deva analisá-la criticamente antes de utilizá-las¹.

Temos preocupação constante com os prováveis danos produzidos inadvertidamente nas LIOs, até então de boa qualidade, por manuseios inadequados durante o ato operatório feitos pela instrumentadora, pelo assistente ou pelo próprio cirurgião.

OBJETIVO

O propósito desse estudo foi de avaliar a qualidade de LIOs manipuladas durante ato operatório simulado por instrumentadoras, assistentes e cirurgiões.

MATERIAL E MÉTODO

Foram selecionadas, ao acaso, 15 LIOs, de câmara posterior, marca IOLAB (Johnson & Johnson), modelo G108B, em perfeitas condições para implante, segundo as normas de padrão de qualidade do seu fabricante, numeradas de 1 a 15 para serem submetidas a um procedimento simulado de implante, em ambiente hospitalar, realizado por vários cirurgiões e instrumentadores habituados a fazer esse tipo de cirurgia. Todos foram orientados a reproduzirem as manobras operatórias que realizam em sua rotina, utilizando seus próprios instrumentos cirúrgicos. Após essa manipulação, as lentes foram cuidadosamente recondicionadas em suas embalagens originais e observadas ao microscópio sendo que as imperfeições da parte óptica, assim como das hastes de fixação foram documentadas fotograficamente. Empregamos, neste processo, as seguintes magnificações ópticas: 7, 20, 40 e 100 vezes.

Procuramos, quando presentes, nos ater às imperfeições causadas nas lentes pelas manipulações, que conhecidamente resultam em possíveis complicações clínicas no pós-operatório imediato ou tardio⁴.

Todas essas 15 lentes também foram inspecionadas pelo seu fabricante, conforme método utilizado pela Garantia de Qualidade na fase de inspeção final (normal de procedimento n.º 4-NP-4002-1).

RESULTADOS

Os danos observados nas amostras, produzidos pela manipulação inadequada, foram os seguintes: ranhuras profundas e abrasões (foto 1), danos de bordas (foto 2), fratura de furo (foto 3) e esmagamento de alça (foto 4).



Fig. 1 — Lente com ranhuras profundas e abrasões.

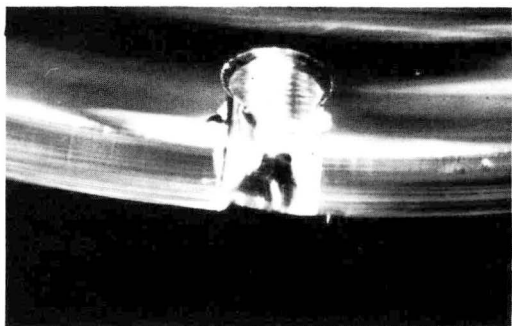


Fig. 2 — Lente com danos de bordas.

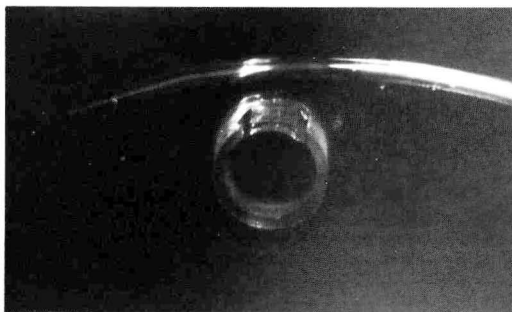


Fig. 3 — Lente com fraturas de furo.

¹ Mestre em Oftalmologia e Médico do Serviço de Oftalmologia da Escola Paulista de Medicina.

² Mestre em Oftalmologia e Assistente Colaboradora e Voluntária do Serviço de Uveítes da Escola Paulista de Medicina.



Fig. 4 — Lente com esmagamento de alça.

Registramos os seguintes resultados:

- ranhura profunda nas lentes nº 1, 2, 8, 10 e 12.
- danos de bordas nas lentes 2 e 11.
- fratura de furo nas lentes 8, 11 e 14.
- abrasões nas lentes 2 e 9.
- esmagamento de alça nas lentes 9 e 13.

Nas demais nada foi observado.

Muitos desses danos obtidos seriam qualificados pelo fabricante como "defeitos de recusa" dentro dos padrões internacionais de controle de qualidade durante uma inspeção regular e seriam rotuladas como lentes impróprias para uso humano.

DISCUSSÃO

Escolhemos para esse estudo, LIOs de câmara posterior, pois atualmente, são essas as mais utilizadas em nosso meio.

Encontra-se em inúmeros trabalhos um constante preocupação em ressaltar a importância do aperfeiçoamento da técnica de fabricação das LIOs, na tentativa de se encontrar a etiologia de algumas complicações pós-cirurgia de implante.

ELLINSON descreveu a síndrome de uveíte, glaucoma e hifema (U. G. H.), observando-a em alguns casos de pacientes portadores de LIOs de câmara anterior, do tipo CHOYCE, atribuindo-a a uma irritação mecânica nas estruturas do seio cameralar⁸.

Também as LIOs de câmara posterior com imperfeições de acabamento e polimento de suas bordas, embora mais raramente, podem causar essa síndrome. Há referência de liberação de pigmentos de forma tão intensa acompanhados de precipitados ceráticos na superfície da lente que podem comprometer a acuidade visual final ou causar quadros clínicos inflamatórios de difícil resolução⁹.

Nas uveítes persistentes com ou sem hipópio, encontramos uma etiologia complexa e multifatorial. Dentre os fatores causais podemos citar a irritação mecânica, síndrome tóxica das LIOs, fatores imunológicos e reações facotóxicas ou facoanafiláticas¹.

APPLE & JOHNSON advertem que as lentes com defeitos de fabricação em suas hastes podem apresentar um atrito contínuo na fase posterior da íris causando hifemas devido à ruptura de vasos e irites persistentes⁹.

As imperfeições na superfície da parte óptica das lentes, nas suas bordas, nas junções de suas alças de fixação podem propiciar o acúmulo de vários tipos de materiais indesejáveis (precipitados proteicos, células inflamatórias ou hemácias) que podem ser responsáveis por processos inflamatórios¹.

A quebra de barreira hemato-aquosa devido a traumas mecânicos dos tecidos intra-oculares por defeitos das lentes podem liberar mediadores inflamatórios como prostaglandinas, bradicininas e leucotrieninas, resultando em intercorrências pós-operatórias indesejáveis¹⁰.

Por todos esses motivos, as LIOs sofrem dia a dia uma transformação em seus desenhos e processos de acabamento visando um resultado operatório mais satisfatório.

Pudemos observar através de nossos resultados que as LIOs foram danificadas de modo inadvertido tanto por manobras de implante, como por uso de instrumental inadequado. Lentes com danos de ranhuras profundas, abrasões, alterações em seus furos e bordas, esmagamentos de alças encontradas na nossa amostragem são tão nocivas para o olho como as lentes de má qualidade¹¹.

Os danos observados podem ocorrer durante a retirada da embalagem, lavagem, fixação para implante com uso de material inadequado, manobras do implante, posicionamento e rotação, ou mesmo no momento de uma abertura primária ou secundária da cápsula posterior.

Uma manipulação inadequada das LIOs pode resultar num pós-operatório desastroso. Há portanto a necessidade de refinarmos a nossa técnica, utilizando instrumental adequado, instruímos todo os manipuladores das LIOs na sala de cirurgia, para que não haja danos inadvertidos nesse material. Tanto a parte óptica das lentes (P. M. A.), como as suas alças de fixação (Polipropileno) são delicadas e frágeis a manobras inadequadas.

RESUMO

Foram selecionadas ao acaso 15 lentes intra-oculares (LIOs) de câmara posterior. Após um implante simulado, feito por várias equipes cirúrgicas, esse material foi analisado, dando especial atenção aos danos causados por manipulações inadequadas.

Os danos observados e documentados tornaram algumas lentes impróprias ao uso.

SUMMARY

We have selected 15 posterior chamber intraocular lenses in well conditions for human use and simulated an intraocular implantation to observe how they became after his proceeding.

We analysed the damages in the optical zone and in the haptics. Some of these lenses were not proper to use.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. APPLE, D. J.; MAMALIS, N.; LEFTFIELD, K.; GEOGE, J. M.; NOVAK, L. C.; BRADY, S. E. — Complications of Intraocular Lens. A Historical and Histopathological Review. *Surv. Ophthalmol.*, 29: 1-54, 1984.
2. ARRUGA, H. — Generalidades de la Cirurgia Ocular. In: *Cirurgia Ocular*, Barcelona, Salvat Editores, S.A., 1959. p. 1-62.
3. MELLO, P. A. A. & PETRILLI, A. M. N. — Parâmetros de qualidade das lentes intra-oculares de câmara posterior. *Arch. Bras. Oftal.*, 48(3): 96-98, 1985.
4. GILLS, J. P. — Editorial. *Am. Intra-Ocular Implant Soc. J.*, 4: 163-164, 1978.
5. OLSON, R. J.; KOLODNER, H.; KAUFMAN, H. E. — The optical quality of currently manufactured intraocular lenses. *Am. J. Ophthalmol.* 88: 548-555, 1979.
6. OLSON, R. J.; GRANDALL, A. S.; WELCH, R. C. — Intraocular lens quality control. *Am. Intra-Ocular Implant. Soc. J.*, 8: 361-362, 1982.
7. KRATS, R. P. — Complications Associated with posterior chamber lenses. *Ophthalmology*, 86: 659-661, 1979.
8. ELLINGSON, F. T. — Complications with the Choyce Mark VII anterior chamber lens implant (uveite-glaucoma-hyphema). *Am. Intra-Ocular Implant. Soc. J.*, 3: 199-205, 1977.
9. APPLE, D. J.; JOHNSON, R. L. — Intraocular lens. *IOL & Ocular Surgery News*, 2: 1, 1984.
10. JAFFE, M. S. — *Cataract Surgery and its Complications*. 4th. ed. St. Louis, Mosby, 1984, 520p.
11. OLSON, R. J. — Intraocular lens quality. In: ROSEN, E. S.; HAINING, W. M.; ARNOTT, E. J. — *Intraocular lens implantation*. Saint Louis, Mosby, 1984. p.90-98.