



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

PARECER CFM nº 30/15

INTERESSADO:	C.O.F.
ASSUNTO:	Procedimento de Ortoceratologia
RELATOR:	Cons. José Fernando Vinagre

EMENTA: A técnica de Ortoceratologia é reconhecida cientificamente e possui eficácia comprovada.

DA CONSULTA

A consulente questiona o Conselho Federal de Medicina (CFM) quanto à comprovação da eficácia e ao reconhecimento científico do procedimento de Ortoceratologia, realizado por oftalmologistas.

A consulta foi encaminhada à Câmara Técnica de Oftalmologia que elaborou o seguinte parecer:

DO PARECER

Ortoceratologia é uma técnica de redução temporária da miopia que consiste na adaptação programada de lentes de contato de desenhos específicos com o objetivo de remodelar a córnea.

Essa técnica começou a ser adotada na década de 60, quando ainda não existiam materiais de alta permeabilidade ao oxigênio, sobre o qual as lentes são hoje torneadas, em desenhos especiais. Os efeitos determinados pelo uso das lentes de curvas reversas utilizadas em Ortoceratologia podem desaparecer em horas ou em poucos dias, na maioria dos casos. Essa técnica é aprovada e tem sido usada há muitos anos em vários países asiáticos e nos Estados Unidos, locais onde a incidência de miopia é muito alta.

No Brasil, as lentes de contato com as características para o tratamento do controle da miopia foram aprovadas e registradas pela Agência Nacional de



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Vigilância Sanitária (Anvisa) sob o número de processo 100161020027.

Histórico

No início, quando se instituiu a técnica de tratamento por meio de Ortoceratologia, as lentes usadas eram de PMMA (Poli Metil Metracrilato), polímero que não apresenta permeabilidade ao oxigênio, o que causava edema de córnea e outras alterações relacionadas com a hipoxia corneana^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}.

A segunda geração de lentes de Ortoceratologia teve por objetivo um maior controle sobre o aplanamento corneano e uma redução mais efetiva da miopia. Foram utilizadas as lentes rígidas gás-permeáveis (RGP) que, por serem permeáveis ao oxigênio, têm a vantagem de alterar menos a fisiologia corneana^{10,11,12}.

Na atualidade, são utilizadas as lentes gás-permeáveis de geometria reversa, que determinam um aplanamento central da córnea por pressão positiva contra a sua parte central e uma pressão negativa contra a média periferia, aplanando e redistribuindo os líquidos do epitélio corneano – o que modifica a forma da córnea, que fica mais aplanada na região central. Este aplanamento reduz o comprimento axial do olho e corrige a miopia.^{11,12,13 22}

Segurança do Método

Nos primeiros estudos com lentes de PMMA não houve relato de efeitos adversos significativos que pudessem ser atribuídos à ruptura da integridade e/ou da função do epitélio da córnea ou outros efeitos que contraindicasse a técnica^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}.

A maioria dos estudos publicados até a data de hoje são concordantes quanto ao fato de que a redução da miopia por meio da Ortoceratologia é temporária. O efeito de redução da miopia ocorre apenas durante o tratamento.

Se reações adversas forem observadas, o tratamento deve ser suspenso e a córnea iniciará o retorno à sua forma inicial. Esse processo pode levar de 20 horas a 95 dias, sem causar danos à córnea ou à saúde ocular.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

O advento de técnicas atuais de Ortoceratologia de uso noturno exige que as lentes tenham permeabilidade ao oxigênio, ou seja, o material da lente de contato deve ser gás-permeável, o que reduz a ocorrência de complicações.

As lentes de contato utilizadas no tratamento por Ortoceratologia são geralmente mais espessas no centro, por terem desenho de curva reversa, para evitar a flexão e produzir o aplanamento programado da córnea. Essa espessura maior diminui a transmissibilidade ao oxigênio (DK/T), por isso o material utilizado na produção das lentes precisa ter uma elevada permeabilidade ao oxigênio (DK)¹³.

Critérios de adaptação, controle e complicações

Estudos atuais de Ortoceratologia têm mostrado que a taxa de complicações associadas a esta modalidade de tratamento está dentro de limites adequados e não compromete a segurança do método. Complicações, como irritação ou infecção, podem estar associadas a uma falta de educação e/ou adesão do paciente às orientações recebidas. Outros efeitos colaterais que podem ocorrer com os usuários de lentes rígidas de forma geral são: desconforto, hiperemia, lacrimejamento, abrasão corneana e alteração da visão. Essas condições geralmente são temporárias se as lentes forem removidas com rapidez e o paciente for submetido aos cuidados médicos, como deve ocorrer com todos os usuários de lentes de contato – tanto RGP quanto Gelatinosas^{14,15,16}.

Perfil do candidato ao tratamento por meio de Ortoceratologia

- Idade: não há uma idade específica. A técnica é indicada para indivíduos que apresentem miopia, ou seja, jovens e adultos míopes dentro da faixa aconselhada de correção de grau que se enquadrem nos parâmetros previstos pelo método. Para que o tratamento seja bem-sucedido, é recomendável que o indivíduo seja portador de grau esférico variando de -1.75 a -6.00 e portador de astigmatismo concomitante igual ou menor que -1.75 cyl. As contraindicações são as mesmas previstas para indivíduos candidatos ao uso de lentes RGP^{19,20,21,22}.

O exame oftalmológico pré-tratamento deve incluir



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

- Avaliação clínica oftalmológica completa.
- Acuidade visual com e sem correção.
- Refração (sob dilatação).
- Biomicroscopia.
- Análise do filme lacrimal.
 - a. Teste de Schirmer (quantitativa).
 - b. Lágrima Break-Up Time ou TBUT (qualitativa).
- Topografia.
- Microscopia Escpecular.

CONCLUSÃO

A Ortoceratologia é uma área da ciência oftalmológica que estuda o tratamento temporário da miopia por meio de lentes corretoras especiais de uso noturno que visam remodelar a córnea para corrigir e controlar a miopia. O paciente usa a lente todas as noites para enxergar durante o dia, sem o uso de correção óptica. Em alguns casos é possível usar a lente de contato a cada 2 ou 3 noites por semana, mas a maioria precisa usá-la todas as noites.

Estudos têm demonstrado que a Ortoceratologia é uma técnica segura e eficiente^{19,20} de tratamento não cirúrgico da miopia. Nos estudos comparativos, ela não apresenta efeitos adversos diferentes dos outros métodos de tratamento da miopia com efetividade e significância estatística no tratamento da taxa do alongamento axial^{19,20,21,22}.

As recomendações de controle e acompanhamento por parte do médico oftalmologista são fundamentais a esta técnica que tem por princípio o uso noturno da lente de contato RGP, fator que potencializa os riscos de contaminação.

O uso de lentes de contato – de PMMA, RGP ou Gelatinosas de grau, terapêuticas, cosméticas ou para o tratamento do controle da miopia – pode causar complicações. Por esse motivo, a adaptação das lentes de contato é um ato contínuo e deve estar sempre sob indicação e controle do médico oftalmologista, conforme foi definido pela Resolução CFM nº 1.965/11.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Portanto, concluímos que a técnica de Ortoceratologia é de eficácia comprovada e reconhecida cientificamente.

Este é o parecer, SMJ.

Brasília-DF, 19 de junho de 2015

JOSÉ FERNANDO VINAGRE
Conselheiro relator



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

BIBLIOGRAFIA

1. Jessen_G, "Orthofocus Techniques," *Contacto*, 6:200, 1962.
2. El Hage_S, "Photokeratoscopy and Controlled Keratoreformation," paper presented at the International Symposium of Ophthalmological Optics, Tokyo, Japan, May 1978.
3. Reim_TR, "Overflowing With Ortho-k," *Optometric Management*, December 1998, 36–39.
4. Swarbrick_HA, Wong_G, O'Leary_DJ, "Corneal Response to Orthokeratology," *Optometry and Vision Science*, 75:11, November 1998.
5. Polse_KA, Brand_RJ, Keener_RJ, Schwalbe_JS, Vastine_DW, "The Berkeley Orthokeratology Study, Part III: Safety," *American Journal of Optometry and Physiological Optics*, Vol. 60, No. 4, 1983, 321–326.
6. Polse_KA, Brand_RJ, Schwalbe_JS, Vastine_DW, Keener_RJ, "The Berkeley Orthokeratology Study, Part II: Efficacy and Duration," *American Journal of Optometry and Physiological Optics*, Vol. 60, No. 3, 1983, 187–198.
7. Polse_KA, Brand_RJ, Keener_RJ, Schwalbe_JS, Vastine_DW, "The Berkeley Orthokeratology Study, Part III: Safety," *American Journal of Optometry and Physiological Optics*, Vol. 60, No. 4, 1983, 321–326.
8. Brand_RJ, Polse_KA, Schwalbe_JS, "The Berkeley Orthokeratology Study, Part I: General Conduct of the Study," *American Journal of Optometry and Physiologic Optics*, 60:175, 1983.
9. Harris_DH, Stoyan_N, "A New Approach to Orthokeratology," *Contact Lens Spectrum*, April 1992, 37–39.
10. Horner_DG, Bryant_MK, "Take Another Look at Today's Ortho-k," *Review of Optometry*, June 1994.
11. Kame_RT, "Flatten the Cornea the Nonsurgical Way," *Review of Optometry*, April 1995.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

12. Marsden_HJ, "Common Sense Orthokeratology," Contact Lens Spectrum, Oct. 1995, 24–31.
13. Soni P, Nguyen T, Bonanno J. Ivernigh orthokeratology; visual and corneal changes. Eye Contact Lens 2003;29(3):137 -145
14. Schein O, McNally J, Katz J, Chalmers R, Tielsch J, Alonso E, et al. The incidence of microbial keratitis among wearers of 30-day silicone hydrogel extended-wear contact lens. Ophthalmology 2005; 112(12):2172 – 2179
15. Watt K, Swarbrick H. Trends in microbial keratitis associated with orthokeratology. Eye Contact Lens 2007;33 (6):373 – 377.
16. Santodomingo –Rubido J. Orthokeratology vs. Spectacle adverse events and discontinuation. Optom Vis Sci 2012
17. El Hage S, Seiler. Corneal Cross – linking and Orthokeratology. Contact Lens Spectrum 2011; (Dec):26 - 30
18. Kakita T, Hiraoka T, Oshita T. Influence of overnight orthokeratology on axial elongation in childhood myopia. Invest Ophthalmol Vis Sci 2011;52 (5):2170 - 2174
19. Hiraoka T, Kakita T, Okamoto F, Takahashi H, Oshita T. Long –term effect of overnight orthokeratology on axial length elongation in childhood myopia :a 5-year follow-up study. Invest Ophthalmol Vis Sci 2012,53(7):3913 – 3019
20. Santodomingo-Rubido, Villa Collar C, Gilmatin B, Gutierrez-Ortega R. Myopia Control with Orthokeratology Contact Lenses in Spain (MCOS) Invest Ophthalmol Vis Sci 2012;2 (4) :215- 222
21. Cho PC, Cheung S. Retardation of Myopia in Orthokeratology (ROMIO) study a 2-year randomized clinical trial. Invest Ophthalmol Vis Sci 2012-53 (11):7077 – 7085
22. Bruce H, Koffler and James Sears, Perspective Myopia Control in Children through Refractive Therapy Gas Permeable Contact Lenses: Is it for Real?, Am J Ophthalmol 2013;156:1076-1081