

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia e à
Oftalmologia

Helmer Magalhães Antunes

CLÍNICO-EFETIVIDADE E QUALIDADE DE VIDA VISUAL RELACIONADOS À
CIRURGIA DE CATARATA NO SEGUNDO OLHO: ESTUDO CLÍNICO
RANDOMIZADO CONTROLADO

Belo Horizonte

2023

Helmer Magalhães Antunes

**CLÍNICO-EFETIVIDADE E QUALIDADE DE VIDA VISUAL RELACIONADOS À
CIRURGIA DE CATARATA NO SEGUNDO OLHO: ESTUDO CLÍNICO
RANDOMIZADO CONTROLADO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências aplicadas à Cirurgia e Oftalmologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito para obtenção do grau de Doutor em Cirurgia e Oftalmologia.

Orientador: Prof. Dr. Galton Carvalho Vasconcelos

Coorientador: Prof. Dr. Bruno Lovaglio Cançado Trindade

Belo Horizonte

2023

AN636c Antunes, Helmer Magalhães.
Clínico-efetividade e qualidade de vida visual relacionados à cirurgia de catarata no segundo olho [recurso eletrônico]: estudo clínico randomizado controlado. / Helmer Magalhães Antunes. -- Belo Horizonte: 2023.
136f.: il.
Formato: PDF.
Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador: Galton Carvalho Vasconcelos.
Coorientador: Bruno Lovaglio Caçado Trindade
Área de concentração: Ciências Aplicadas à Cirurgia e Oftalmologia
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente. 2. Extração de Catarata. 3. Resultado do tratamento. 4. Inquéritos e Questionários. 5. Dissertação Acadêmica. I. Vasconcelos, Galton Carvalho. II. Trindade, Bruno Lovaglio Caçado. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: WW 260

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA**

Reitora:

Profa. Sandra Regina Goulart Almeida

Vice-Reitor:

Prof. Alessandro Fernandes Moreira

Pró-Reitora de Pós-Graduação:

Profa. Isabela Almeida Pordeus

Pró-Reitor de Pesquisa:

Prof. Fernando Marcos dos Reis

Diretora da Faculdade de Medicina:

Profa. Alamanda Kfoury Pereira

Coordenador do Centro de Pós-Graduação:

Prof. Tarcizo Afonso Nunes

**Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Cirurgia
e à Oftalmologia:**

Profa. Vivian Resende

**Membros do Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à
Cirurgia e à Oftalmologia:**

Prof.^a Vivian Resende (Coordenadora)

Prof. Túlio Pinho Navarro (Vice-coordenador)

Prof. Daniel Vitor de Vasconcelos Santos

Prof. Márcio Bittar Nehemy

Prof. Marco Antônio Percope de Andrade

Representante Discente:

Artur William Caldeira Abreu Veloso



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À
CIRURGIA E À OFALMOLOGIA

ATA DE DEFESA TESE

Às nove horas do dia dezoito de maio de dois e vinte e três, na sala 526 (Sala de Videoconferência do CPG), 5º andar da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, realizou-se a sessão pública para a defesa da Tese de **HELMER MAGALHÃES ANTUNES**, número de registro 2019660533, graduado no curso de MEDICINA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutor em CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFALMOLOGIA. A presidência da sessão coube ao Prof. Galton Carvalho Vasconcelos, orientador (UFMG). Inicialmente, o presidente fez a apresentação da Comissão Examinadora assim constituída: João Marcelo de Almeida Gusmão Lyra (Uncisal), José Beniz Neto (UFG), Luciano Mesquita Simão (FCMMG), Luciene Chaves Fernandes (HC-UFMG). O Prof. Bruno Lovaglio Trindade (FCMMG) participou da sessão na qualidade de coorientador. Em seguida, o candidato fez a apresentação do trabalho que constitui sua Tese de Doutorado, intitulada: "CLÍNICO EFETIVIDADE E QUALIDADE DE VIDA VISUAL RELACIONADOS À CIRURGIA DE CATARATA NO SEGUNDO OLHO: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO E CONTROLADO". Seguiu-se a arguição pelos examinadores e logo após, a Comissão reuniu-se, sem a presença do candidato e do público e decidiu considerar **aprovada a Tese de Doutorado**. O resultado final foi comunicado publicamente ao candidato pelo presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, o presidente encerrou a sessão e lavrou a presente ata que, depois de lida, se aprovada, será assinada pela Comissão Examinadora.

Belo Horizonte, 18 de maio de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **José Beniz Neto, Usuário Externo**, em 19/05/2023, às 15:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Lovaglio Caçado Trindade, Usuário Externo**, em 19/05/2023, às 17:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Galton Carvalho Vasconcelos, Professor do Magistério Superior**, em 28/05/2023, às 00:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luciano Mesquita Simão, Usuário Externo**, em 06/06/2023, às 09:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **João Marcelo de Almeida Gusmão Lyra, Usuário Externo**, em 07/06/2023, às 14:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Chaves Fernandes, Usuária Externa**, em 08/06/2023, às 08:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2314552** e o código CRC **A0A48107**.

À Deus, de quem é toda a glória.

*À minha esposa Renata, primeiro amor,
melhor amiga, companheira incondicional.*

Aos meus filhos Daniel e Davi, meus amores.

Agradecimentos

Ao Prof. Dr. Galton Vasconcelos, pelo apoio, acolhimento e zelo pela Oftalmologia, docência e pesquisa.

Ao Prof. Dr. Bruno Trindade, por estar presente desde meus primeiros passos na “estrada da facoemulsificação”. Pelo exemplo profissional e humano a ser seguido. Pela pronta disposição a cooperar nessa empreitada.

Às Profas. Viviam Resende e Maria Isabel Correia, pelo apoio e direcionamento decisivos para meu ingresso no Doutorado.

À Profa. Livia Magalhães, na ajuda essencial na análise de Rasch.

À Rosane Maria da Silva, pela organização das centenas de cirurgias e avaliações realizadas, pelo carinho e dedicação, sem os quais este trabalho não seria executado.

Ao Hospital Queluz de Minas e à Prefeitura Municipal de Conselheiro Lafaiete que proporcionaram condições físicas e financeiras para realização das cirurgias.

Aos mais de 400 pacientes participantes das duas fases deste trabalho: meu muito obrigado.

Que queres que eu te faça? Respondeu ele: Senhor, que eu torne a ver. Então Jesus lhe disse: Recupera a tua vista; a tua fé te salvou. (Evangelho de Lucas, Capítulo 18, vs 40-41)

Resumo

Objetivos: **1)** Realizar a tradução e adaptação transcultural do CATQUEST-9SF para o português do Brasil e analisar as suas propriedades psicométricas através de análise de Rasch. Buscou-se também avaliar a correlação da acuidade visual com as respostas obtidas com o questionário. **2)** Trata-se de um estudo prospectivo, especificamente um ensaio clínico randomizado e controlado, não-mascarado, para avaliar o impacto obtido com cirurgia de catarata em ambos os olhos versus cirurgia em apenas um olho. **Métodos:** **1)** O primeiro estudo envolveu a tradução, validação e adaptação transcultural da versão em português do CATQUEST-9SF. Trata-se de instrumento inédito no Brasil, específico para avaliar a percepção pessoal da qualidade de vida visual em pacientes com catarata. Realizou-se procedimentos padrão de tradução além de aplicação do mesmo em uma amostra brasileira de 101 pacientes com diagnóstico de catarata. As propriedades psicométricas do instrumento foram avaliadas através de análise de Rasch. Ao final, avaliou-se a correlação entre acuidade visual com correção e os resultados obtidos pelo questionário no pré-operatório. **2)** No segundo estudo foram incluídos pacientes com catarata bilateral e acuidade visual binocular menor ou igual a 0,3 LogMAR. Por conseguinte, estes foram aleatoriamente designados para receber cirurgia em um (grupo de controle) ou em ambos os olhos (um olho de cada vez; grupo de intervenção). A função visual autorreferida obtida através da diferença de pontuação com o CATQUEST-9SF foi o desfecho principal do estudo. Estereopsia, acuidade visual binocular com correção e dominância ocular foram os desfechos secundários. **Resultados:** **1)** A versão em português do CATQUEST-9SF demonstrou ajuste aceitável dos itens (*item fit statistics* variando entre 0,7 e 1,3), unidimensionalidade e boa organização nas categorias de resposta dos itens (*limiões das categorias*: -2,79; 0,57; 2,22). O questionário contém itens com relação estável, se considerado um mesmo nível de deficiência visual, na comparação entre dois grupos (*ausência de Differential Item Functioning*). Existe adequada separação de pessoas (*Person Separation Index* 3,07). A acuidade visual em LogMAR no melhor olho com melhor correção óptica mostrou correlação estatisticamente significativa com a pontuação em logit do CATQUEST-9SF ($r = 0,282$ e $p = 0,004$). **2)** Total de 151 pacientes (77 e 74 olhos nos grupos controle e

intervenção, respectivamente) completaram o seguimento. Os pacientes operados em ambos os olhos demonstraram função visual auto-referida significativamente melhor ($p = 0,036$) e estereopsia ($p = 0,026$) do que aqueles que foram operados em um olho. A acuidade visual binocular e a alternância de dominância ocular não sofreram interferências nas comparações dos grupos. **Conclusões:** **1)** Os resultados da primeira etapa demonstraram que a versão em português do Brasil do CATQUEST-9SF apresenta validade e confiabilidade além de possuir propriedades psicométricas adequadas. Além disso, observou-se correlação significativa com a acuidade visual e a pontuação obtida no questionário. **2)** Os resultados da segunda etapa demonstraram que a função visual autorreferida medida pelo CATQUEST-9SF e estereopsia foram significativamente melhores em pacientes que realizaram cirurgia em ambos os olhos em comparação àqueles submetidos à cirurgia monocular. Acuidade visual binocular e alternância da dominância ocular não sofreram interferência na comparação entre os grupos estudados. Todas as funções visuais testadas sofreram mudanças positivas em ambos os grupos no decorrer do seguimento.

Palavras-chave: medidas de resultados relatados pelo paciente; extração da catarata; resultados de tratamento; inquéritos e questionários; procedimentos cirúrgicos oftalmológicos.

Abstract

Objectives: **1)** To perform the translation and cross-cultural adaptation of the CATQUEST-9SF into Brazilian Portuguese and to analyze its psychometric properties through Rasch analysis. We also sought to evaluate the sequence of visual acuity with the answers followed with the instruction. **2)** This is a randomized, controlled, non-masked clinical trial, to assess the impact obtained with cataract surgery in both eyes versus surgery in only one eye. **Methods:** **1)** The first study involved the translation, validation and cross-cultural adaptation of the Portuguese version of the CATQUEST-9SF. This is a questionnaire unpublished in Brazil, specifically to assess the personal perception of visual quality of life in patients with cataracts. Standard translation procedures were performed in addition to its application in a Brazilian sample of 101 patients diagnosed with cataract. The psychometric properties of the instrument were evaluated using Rasch analysis. At the end, evaluation of the therapy was conducted between corrected visual acuity and the scores obtained before treatment. **2)** In the second study, patients with bilateral cataract and binocular visual acuity less than or equal to 0.3 LogMAR were included. They were randomly assigned to receive surgery in one (control group) or both eyes (one eye at a time; intervention group). The main outcome of the study was the self-reported visual function obtained through the difference in scores with the CATQUEST-9SF. Stereopsis, corrected binocular visual acuity, and ocular dominance were secondary outcomes. **Results:** **1)** The Portuguese version of the CATQUEST-9SF demonstrated acceptable adjustment of the items (item fit statistics ranging from 0.7 to 1.3), unidimensionality and good organization in the item response categories (categories thresholds: -2, 79; 0.57; 2.22). The test contains items with a stable relationship, if considered the same level of visual impairment, in the comparison between two groups (absence of Differential Item Functioning). There is adequate separation of people (Personal Separation Index 3.07). LogMAR visual acuity in the better eye with better optical correction was statistically significant with the CATQUEST-9SF logit score ($r = 0.282$ and $p = 0.004$). **2)** A total of 151 patients (77 and 74 eyes in the control and intervention groups, respectively) completed the follow-up. Patients operated on both eyes had significantly better self-reported visual function ($p = 0.036$) and stereopsis ($p = 0.026$) than those

who underwent surgery on one eye only. Binocular visual acuity and ocular dominance alternation were similar between the groups. **Conclusions:** **1)** The Brazilian Portuguese version of the CATQUEST-9SF has validity and reliability, in addition to having adequate psychometric properties. Moreover, it presents a positive correlation with the visual acuity and the scores obtained in the questionnaire. **2)** The self-reported visual function measured by CATQUEST-9SF and stereopsis were significantly better in patients who underwent surgery in both eyes compared to monocular surgery. Binocular visual acuity and alternation of ocular dominance were similar between the studied groups. All visual functions experience positive changes in both groups after surgery.

Keywords: patient-reported outcome measures; cataract extraction; treatment results; surveys and questionnaires; ophthalmologic surgical procedures.

Lista de Figuras

PUBLICAÇÕES ENVOLVENDO CATQUEST-9SF - PUBMED (10 ANOS)	25
FIGURE 1: CATEGORY PROBABILITY CURVES FOR THE “DIFFICULTY IN PERFORMING DAILY-LIFE ACTIVITIES IN GENERAL” ITEM	59
FIGURE 2: <i>PERSON ITEM MAP</i> DO CATQUEST-9SF	60
FIGURE 1- PATIENT FLOW CHART	82
RESULTADOS DE RESPOSTAS AO CATQUEST-9SF NO BASELINE VERSUS FINAL DO FOLLOW-UP ENTRE OS DOIS GRUPOS – FASE 2	111
REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DA RELAÇÃO DAS RESPOSTAS AO CATQUEST-9SF E A OPACIFICAÇÃO CRISTALINIANA	113
RESULTADOS DE ACUIDADE VISUAL BINOCULAR NO BASELINE VERSUS FINAL DO FOLLOW-UP ENTRE OS DOIS GRUPOS – FASE 2	114

Lista de Tabelas

PRODUÇÃO CIENTÍFICA RELACIONADA À QUALIDADE DE VIDA VISUAL NO BRASIL NOS ÚLTIMOS 10 ANOS	27
TABLE 1: CHARACTERISTICS OF THE STUDIED POPULATION	61
TABLE 2: THE CATQUEST-9SF QUESTIONNAIRE WITH ITEM DIFFICULTY CALIBRATION, INFIT AND OUTFIT MEAN SQUARE, AND STANDARDIZED FIT STATISTICS.....	62
TABLE 3: DIFFERENTIAL ITEM FUNCTIONING (DIF) BY SEX AND AGE	63
TABLE 1 - BETWEEN- AND INTRA-GROUP COMPARISONS OF CATQUEST-9SF SCORES.....	78
TABLE 3 - BETWEEN- AND INTRAGROUP COMPARISONS OF STEREOPSIS N (%)	80
TABLE 4 - INTRA-GROUP DOMINANCE ALTERNATION (%)	81
SUPPLEMENTAL TABLE 1 - BASELINE CHARACTERISTICS OF THE TWO STUDY GROUPS	83
ESTUDOS RECENTES QUE UTILIZARAM CATQUEST-9SF NA COMPARAÇÃO DE RESULTADOS DE CIRURGIA MONOCULAR <i>VERSUS</i> BINOCULAR	92
RESPOSTAS ÀS QUESTÕES DO CATQUEST-9SF – FASE 1	107

ANÁLISE GERAL DE RESPOSTAS AO CATQUEST-9SF – FASE 2	108
COMPARAÇÕES DESCRITIVAS DA AMOSTRA RECRUTADA – FASE 2	109
CARACTERÍSTICAS DOS DOIS GRUPOS DE ESTUDO NO BASELINE – FASE 2	110
RELAÇÃO ENTRE ESCORE GLOBAL DO CATQUEST-9SF E CATEGORIZAÇÃO DA CATARATA NO PRÉ-OPERATÓRIO DO GRUPO MONOCULAR NO BASELINE	111
PANORAMA DE RESPOSTAS AO CATQUEST-9SF NO PRÉ-OPERATÓRIO E AO FINAL DO FOLLOW-UP FASE 2	112

Lista de Abreviaturas e Siglas

AO - Ambos os olhos

ArcSec – Arc seconds

AVE – Acidente vascular encefálico

DIF - Differential item functioning

DM – Diabetes Melitus

ETDRS - Early Treatment Diabetic Retinopathy Study

F - Feminino

GEE - Equações Generalizadas

HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica

ID- Identificação

IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

LOCS III - Lens Opacities Classification System III

LogMAR - Logarithm of the Minimum Angle of Resolution

M- Masculino

MG – Minas Gerais

MNSQ - Mean square

NEI-REQoL - National Eye Institute—Refractive Error Quality of life

NEIVFQ – National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire

OD – Olho direito

OE – Olho esquerdo

PCA- Principal component analysis

PSI - Person separation index

S.E. - Standard error

SUS – Sistema Único de Saúde

UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais

VFQ-25 - Visual Functioning Questionnaire 25

ZSTD - Standardized fit statistic

Sumário

1. INTRODUÇÃO	21
1.1 CIRURGIA BINOCULAR <i>VERSUS</i> MONOCULAR	22
1.2 QUALIDADE DE VIDA E QUESTIONÁRIOS DE FUNÇÃO VISUAL	22
1.3 O CATQUEST-9SF.....	24
1.4 QUESTIONÁRIOS DE QUALIDADE DE VIDA VISUAL NO BRASIL.....	25
1.5 AVALIAÇÃO DA DISFUNÇÃO VISUAL EM CATARATA	28
2. OBJETIVOS	31
2.1 GERAIS.....	31
2.2 ESPECÍFICOS	31
3. METODOLOGIA	32
3.1 METODOLOGIA DA 1ª FASE.....	32
3.2 METODOLOGIA DA 2ª FASE.....	38
4. RESULTADOS	45
4.1 ARTIGO1 - CATQUEST-9SF QUESTIONNAIRE: VALIDITY OF THE PORTUGUESE VERSION USING RASCH ANALYSIS	46
4.2 ARTIGO 2 – MONOCULAR VERSUS BINOCULAR CATARACT SURGERY: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL.....	66
5. DISCUSSÃO	89
6. CONCLUSÃO	100
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DA TESE	101

8. APÊNDICES	107
8.1 TABELAS, GRÁFICOS E FIGURAS ADICIONAIS	107
8.2 CATQUEST-9SF VERSÃO EM PORTUGUÊS DO BRASIL	115
8.3 PROTOCOLO DE COLETA DE DADOS – FASE 1	117
8.4 PROTOCOLO DE COLETA DE DADOS – FASE 2	118
8.5 TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	123
8.5.1 FASE 1	123
8.5.2 FASE 2	125
9. ANEXOS	128
9.1 CATQUEST-9SF VERSÃO ORIGINAL	128
9.2 FOLHA DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	130
9.3 ARTIGO 1 - PUBLICADO	132
9.4 ARTIGO 2 - ENVIADO PARA PUBLICAÇÃO	133
9.5 TRABALHO APROVADO EM CONGRESSO – TEMA LIVRE	134

1. INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, a cirurgia de catarata passou por grande evolução tecnológica e otimização das técnicas utilizadas no procedimento. Aliado à essas transformações, observou-se a redução do tempo cirúrgico, obtenção de baixos índices de complicações e melhora nos índices de reprodutibilidade, gerando um procedimento com alta previsibilidade e rápida recuperação. Por outro lado, a popularização dos processos envolvidos na fabricação de insumos essenciais ao procedimento, com aumento do acesso aos mesmos, transformou a cirurgia de catarata em realidade para grande parte da população mundial.

Hoje a técnica de facoemulsificação com implante de lente intraocular dobrável é a cirurgia oftalmológica mais realizada para correção da catarata no mundo. (LINEBARGER et al., 1999; MILLER et al., 2021) Ademais, devidos aos avanços tecnológicos dos últimos tempos, a utilização da técnica como procedimento eminentemente refrativo é cada vez mais usual. (KESSEL et al., 2016; LUNDSTRÖM et al., 2015)

Apesar dos avanços, de acordo com avaliações recentes, a catarata ainda é a principal causa de cegueira no mundo, o que representa cerca de 52 milhões de pessoas (FLAXMAN et al., 2017; MILLER et al., 2021). A proporção de deficiência visual atribuível à catarata é maior entre países de baixa e média renda do que em países de alta renda. (BOURNE et al., 2021) Políticas de combate à cegueira por catarata visam aumentar a oferta de cirurgias de catarata, especialmente em países em desenvolvimento. Governos, sociedades científicas, instituições acadêmicas e organizações não-governamentais estão envolvidos no esforço mundial para aumentar a quantidade de cirurgias de catarata, especialmente na África. (OTTAIANO et al., [s.d.]) Da mesma forma, no Brasil, existem regiões onde o acesso à cirurgia é baixo, em contraste com locais onde há alta oferta de serviços.

O aumento da expectativa de vida e o consequente envelhecimento populacional, segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, (IBGE, 2016) sinalizam que haverá um crescente número de pacientes que necessitarão de cirurgia de catarata nos próximos anos.

1.1 Cirurgia binocular *versus* monocular

A realização de cirurgia de catarata no segundo olho (após o primeiro olho ter sido operado) é procedimento comumente realizado, tendo-se tornado uma indicação clínica comum, guardadas as indicações específicas de cada caso. Entretanto, determinadas situações individuais ou coletivas (escassez de recursos e dificuldade de acesso à cirurgia em países pobres ou em desenvolvimento), podem conduzir à execução de cirurgias em apenas um dos olhos.

Nos últimos anos, devido ao crescente incremento de estudos de custo-efetividade em saúde, surgiram linhas de debate defendendo que a cirurgia de catarata no segundo olho teria valor clínico limitado. (HARWOOD; FOSS, 2014; SACH et al., 2010) Estudos já demonstraram também que a cirurgia de catarata em apenas 1 olho é capaz de gerar benefícios na funcionalidade visual diária, (SHEKHAWAT et al., 2017; TAN et al., 2012) redução no risco de quedas, diminuição na incidência de fraturas (FOSS et al., 2006; MEULENERS et al., 2014) e outros eventos adversos. Além disso, a cirurgia no segundo olho está relacionada à melhora na acuidade visual, sensibilidade ao contraste e estereopsia. (CASTELLS et al., 1999, 2006; FOSS et al., 2006; HAYASHI; HAYASHI, 2004)

Uma meta-análise recente demonstrou que existem publicados poucos estudos randomizados e controlados relevantes que objetivam a medida da clínico-efetividade da cirurgia do segundo olho. (FRAMPTON et al., 2014) Dentre os estudos selecionados, todos foram realizados há mais de 15 anos, sendo um deles conduzido antes do surgimento da facoemulsificação, (LAIDLAW et al., 1998) e outro realizado com amostra composta apenas por mulheres. (FOSS et al., 2006) Destaca-se ainda que todos os estudos foram realizados na Europa e nenhum deles considerou a realidade de populações de países em desenvolvimento como o Brasil.

1.2 Qualidade de vida e questionários de função visual

Durante muito tempo, o monitoramento de doenças oculares que ameaçavam a visão, bem como o acompanhamento dos tratamentos oftalmológicos, estiveram tradicionalmente focados na avaliação clínica da acuidade visual. Entretanto, nas últimas décadas, o uso de aferição de resultados relatados por pacientes vem sendo cada vez mais utilizados (questionários). A razão para isso é óbvia: pacientes não procuram ajuda por causa de uma medida médica específica, mas por sua observação intuitiva acerca de seus problemas. Portanto, tem-se considerado relevante avaliar o tratamento médico usando os resultados relatados pelo paciente.(LUNDSTRÖM; PESUDOVS, 2011). Estudos acerca de qualidade de vida relacionada à saúde tem ganhado relevância crescente pois considera-se crucial entender o impacto que as doenças podem acarretar na vida de um indivíduo e a conveniência dos tratamentos. Existe também interesse de diversos setores na utilização de resultados de questionários de qualidade de vida para avaliar a eficácia e custos de uma determinada intervenção.(ABE, 2018)

Com este intuito, diversos grupos tem trabalhado na criação de questionários que buscam avaliar os resultados autopercebidos da função visual. (AVAKIAN; RITA TEMPORINI; KARA-JOSÉ AVAKIAN, 2005; FERRAZ et al., 2002; LUNDSTRÖM; STENEVI; THORBURN, 2001; PORELA-TIIHONEN et al., 2016; SHEKHAWAT et al., 2017; TAN et al., 2012) Entretanto, por se tratar de avaliação de dados subjetivos e fenômenos psicológicos (sentimentos, sensações, percepções), nem sempre consegue-se elaborar instrumentos que sejam sensíveis ao constructo em questão, o que produz medidas imprecisas gerando dificuldade na comparação de dados de maneira estatística. Além disso, alguns destes questionários acabam sendo criados para ser utilizados apenas em um determinado estudo ou população, não podendo ser comparados ou reproduzidos. Tais fatos mantêm controversos os dados relativos à avaliação da função visual autorreferida na literatura.

Estudos psicológicos atuais demonstram que questionários que objetivam medir variáveis latentes (que não são observadas ou quantificadas diretamente) necessitam ser submetidos a modelos psicométricos para que os resultados possam ser considerados válidos, fidedignos, utilizáveis clinicamente e para que respeitem a modelos teóricos determinados. (PASQUALI, 2009; SIMÃO et al., 2008) No que diz respeito à catarata, o CATQUEST-9SF é o instrumento com tais características.

1.3 O CATQUEST-9SF

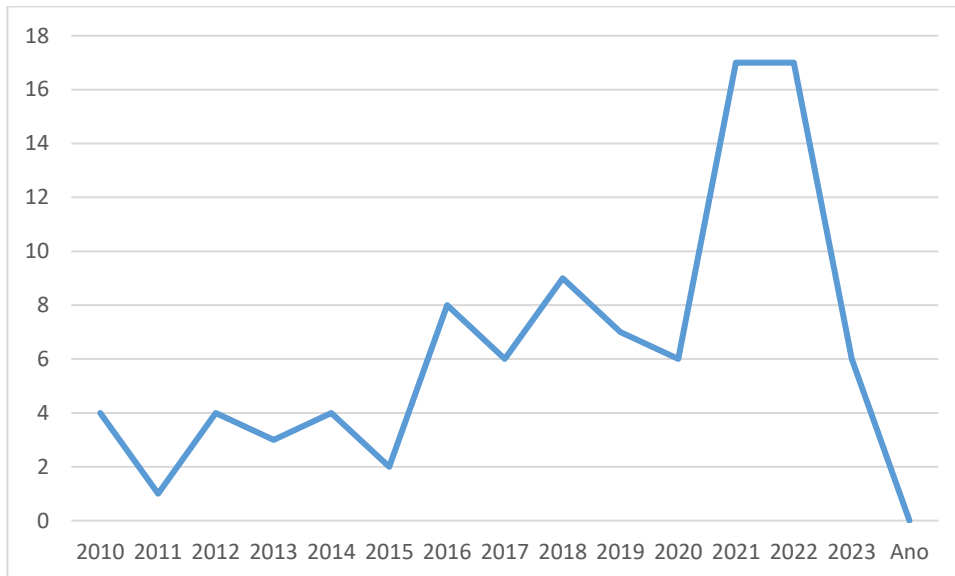
O CATQUEST-9SF é um instrumento específico criado para avaliar a função visual autorreferida em pacientes com catarata e, conseqüentemente, avaliar o benefício da cirurgia. Tem objetivo de mensurar os problemas visuais percebidos pelo paciente em seu dia-a-dia sendo composto de 9 itens dentre os quais, sete deles avaliam o desempenho em atividades do cotidiano, e outros dois itens avaliam a percepção geral das dificuldades do paciente e satisfação com a visão. Criado inicialmente com 17 itens na Suécia, o CATQUEST foi usado para aferir mudanças na função visual autorreferida por pacientes depois de uma cirurgia de catarata e compará-las com dados prévios à cirurgia. Desde então, este instrumento passou por adaptações a fim de aumentar sua validade e confiabilidade. Em 2009 os autores *Lundstrom e Pesudovs* aplicaram a “teoria de resposta ao item” - especificamente o modelo de Rasch - a este questionário o que resultou no CATQUEST-9SF com número reduzido de 9 itens. (LUNDSTRÖM; PESUDOVS, 2009)

Do ponto de vista clínico o CATQUEST-9SF tem vantagem por ser um instrumento de rápida aplicação, alta precisão de graduação e sensível às mudanças provocadas pela cirurgia de catarata. Além do mais, o CATQUEST-9SF é validado em suas propriedades psicométricas pela teoria da resposta ao item (Modelo de Rasch) que se constitui num moderno grupo de modelos psicométricos de construção, validação e avaliação de instrumentos de aferição e desfechos em saúde.

Considerando-se as características do questionário, nos últimos anos tem existido demanda crescente por traduções adaptações deste para outras línguas. Atualmente o CATQUEST-9SF possui versões em Sueco, Inglês, Italiano, Alemão, Holandês, Eslovaco, Grego, Malaio, Espanhol e Chinês. (GOTHWAL et al., 2009; LUNDSTROM et al., 2016; NANOS et al., 2022; SKIADARESI et al., 2016; VISSER et al., 2017) Devido a suas peculiaridades, atualmente O CATQUEST-9SF é utilizado em pesquisas na Europa e é importante instrumento de medida de qualidade visual pós cirurgia de catarata também em análises multicêntricas. Levantamento recente utilizando o termo CATQUEST-9SF na base de dados PubMed indicou 79 publicações. O questionário tem sido largamente utilizado em estudos clínicos e em

avaliação de resultados de diversas áreas relacionadas à catarata e façoemulsificação. Abaixo podemos avaliar o incremento das publicações ao longo dos anos.

Publicações envolvendo CATQUEST-9SF - PubMed (10 anos)



1.4 Questionários de qualidade de vida visual no Brasil

Realizou-se levantamento recente de trabalhos brasileiros dos últimos 10 anos através da base de dados da Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) utilizando os descritores “*quality of life*” and “*cataract*”. As buscas resultaram em poucos estudos realizados com foco em questionários distintos. Ampliando-se a busca para associações de “*quality of life*” e “*glaucoma*” ou “*refractive surgery*”, também não foram encontrados muitos estudos. De fato, a literatura nacional relativa ao tema de qualidade de vida ou qualidade de vida visual carece de incentivos. Abaixo pode-se verificar uma tabela resumida dos principais achados do levantamento bibliográfico em questão. Percebe-se a predominância de estudos locados em São Paulo e diversos outros espalhados em outras regiões do país.

É notável que a versão brasileira do NEI VFQ 25 é atualmente o questionário de eleição, principalmente em estudos que avaliam qualidade de vida relacionados à catarata, mas também é bastante utilizado em estudos relacionados ao glaucoma. Trata-se de instrumento curto e de simples de administração. Além disso, fornece instruções de pontuação fáceis de entender que não requerem software especial ou técnicas analíticas. No entanto, este e outros questionários apresentam falhas específicas no que diz respeito à metodologia de pontuação e multidimensionalidade.

Ao se considerar que a população com diagnóstico de catarata atendida no sistema público de saúde é composta de pacientes de baixa escolaridade, de nível sócio econômico considerado médio ou baixo e, em sua maioria, sem ocupação (do lar ou aposentados), há de se inferir que existe dificuldade na resposta a alguns quesitos deste questionário o que o torna pouco apropriado nestes casos. (SCHAAL et al., 2020) Além disso, estudos já demonstraram que a versão em português do NEI VFQ 25 não é unidimensional, evidenciando itens que podem estar relacionados a um componente sócio-emocional. (SCHAAL et al., 2020) Apenas recentemente o questionário vem passando por ajustes nestes quesitos através de análises psicométricas (especificamente análise de Rasch). (ABE, 2018; GOLDSTEIN et al., 2022)

Produção científica relacionada à qualidade de vida visual no Brasil nos últimos 10 anos

Estudos*	Ano	Questionário	Diagnóstico	Local	Tipo de estudo
<i>Paletta Guedes et al</i>	2013	NEI VFQ-25	Glaucoma	Juiz de Fora (MG)	Prospectivo Observacional
<i>Andrade, EMM. Chamon, W.</i>	2013	NEI VFQ-25	Cirurgia Refrativa	São Paulo (SP)	Prospectivo Observacional
<i>Santana et al</i>	2017	NEI VFQ-25	Catarata	Goiânia (GO)	Prospectivo Observacional
<i>Mendonça et al</i>	2018	Type Cataract Questionare	Catarata	Aracajú (SE)	Prospectivo Observacional
<i>Abe, Ricardo Yuji</i>	2018	NEI VFQ-25	Glaucoma	São Paulo (SP)	Prospectivo Observacional
<i>Picanço et al</i>	2018	NEI VFQ-25	Glaucoma	Montes Claros (MG)	Prospectivo Observacional
<i>Portella et al</i>	2018	NEI VFQ-25	Glaucoma	São Paulo (SP)	Prospectivo Observacional
<i>Machado et al</i>	2019	NEI VFQ-25	Glaucoma	São Paulo (SP)	Prospectivo Observacional
<i>Teles et al</i>	2020	NEI VFQ-25	Catarata	Aracajú (SE)	Prospectivo Observacional
<i>Pereira et al</i>	2021	NEI VFQ-25	Catarata	Montes Claros (MG)	Prospectivo Observacional
<i>Faria et al</i>	2021	WHOQOL-OLD	Catarata	Rio Verde (GO)	Prospectivo Observacional
<i>Koch et al</i>	2022	NEI VFQ-25	Catarata	Salvador (BA)	Prospectivo Observacional

*(ABE, 2018; DE ANDRADE; CHAMON, 2013; FARIA et al., 2021; KOCH et al., 2022; MACHADO TELES et al., 2020; MENDONÇA et al., 2018; PALETTA GUEDES et al., 2013; PEREIRA et al., 2021; PICANÇO et al., 2018; PORTELA et al., 2018; SANTANA et al., 2017)

1.5 Avaliação da disfunção visual em catarata

A função visual pode ser avaliada por meio de testes que medem a sensibilidade ao contraste, ofuscamento ou acuidade visual de perto e de longe. Atualmente, também é possível medir objetivamente (através de aparelhos específicos) aberrações ópticas de alta ordem causadas pela catarata que podem comprometer a acuidade e a qualidade visual. (MILLER et al., 2021) Entretanto não existe um único teste ou medida que seja capaz de aferir adequadamente a disfunção visual ou a incapacidade funcional produzidas pela catarata. (DENNISTON et al., 2014) Similarmente, não existe um único teste capaz de avaliar o limiar para indicação e realização da cirurgia de catarata.

A tabela de acuidade visual de Snellen ou outras tabelas é uma excelente ferramenta para testar a acuidade visual para longe em olhos saudáveis e é amplamente utilizado na avaliação pré-operatória de cirurgia de catarata. Estudos demonstram que a baixa acuidade visual pré-operatória se correlaciona bem com a melhora funcional pós-operatória em muitos pacientes com catarata. Apesar disso, na maioria das vezes, o teste é aplicado apenas para longe utilizando de alto contraste que são visualizadas em condições de baixa iluminação. Tal situação pode subestimar problemas funcionais que são experimentados pelos pacientes em situações comuns da vida real. (MILLER et al., 2021)

A avaliação da sensibilidade ao contraste também é uma função visual importante na avaliação de pacientes com catarata. Os testes com este fim medem a capacidade do paciente de detectar variações sutis no sombreamento utilizando figuras que variam em contraste, luminância e frequência espacial. Para pacientes que se queixam de perda visual e tem alterações no cristalino, o teste de sensibilidade ao contraste pode demonstrar perda da função visual que não é avaliada apenas pelo pelos testes de Snellen. (ADAMSONS et al., 1996) Ainda hoje não existe um método padrão ou universalmente preferido para testes de sensibilidade ao contraste.(MILLER et al., 2021)

Sabe-se que as duas funções visuais citadas acima são normalmente aferidas de maneira monocular e os benefícios da cirurgia são também avaliados desta forma.

No entanto, devido ao fato de que normalmente os pacientes tem catarata em ambos os olhos concomitantemente e a cirurgia de catarata ser realizada geralmente em um olho de cada vez, a cirurgia de catarata pode afetar significativamente a visão binocular. Neste contexto, pode existir interferência na estereopsia. Ademais, sabe-se que a visão de profundidade depende de fatores como fusão, acuidade visual e contraste. Pacientes com catarata assimétrica podem, portanto, apresentar sérias dificuldades em relação à percepção de profundidade. Apesar de não ser realizado de rotina, os testes de estereopsia podem ser relevantes para avaliação de pacientes com catarata e também auxiliar em diagnósticos pré e pós-operatórios. (COMAS et al., 2007)

Em relação à avaliação do campo visual, por motivos óbvios, ocorre interferência direta na diminuição da sensibilidade campimétrica difusa em pacientes com catarata. Em determinados tipos de catarata como cortical ou subcapsular posterior, podem estar presentes escotomas diretamente relacionadas ao tipo e localização da opacificação do cristalino. Clinicamente tal função visual tem recebido pouca atenção em pacientes com catarata. Estudos recentes, entretanto, demonstraram que a alterações de sensibilidade podem ocorrer naturalmente devido à idade (excluindo-se fatores confundidores como opacidade de meios e outros). Demonstrou-se também que o sexo feminino tem diminuição mais significativa da sensibilidade medida em campímetros computadorizados. (TAN et al., 2019) Tais dados merecem atenção, apesar de necessitarem de maiores esclarecimentos em novos estudos.

Por fim, apesar de não figurar como função visual propriamente dita, o estudo da dominância ocular aliado à cirurgia de catarata recebe grande atenção nos dias atuais, principalmente em casos onde se objetiva monovisão. No geral existe preferência por realizar cirurgia no olho não dominante em primeiro lugar, para desta forma haver possibilidade de realizar ajustes no olho dominante na segunda etapa. (GOLDBERG, [s.d.]) Ainda hoje os estudos deste aspecto visual são imprecisos na determinação do fenômeno. Tal fato pode ser notado quando se observa a diversidade de testes existentes e como eles são agrupados: (1) testes de dominância visual, (2) testes de rivalidade binocular e (3) testes de dominância sensorial. Vários estudos encontraram discrepâncias entre os testes aplicados nos mesmos sujeitos e há fortes evidências de que a dominância visual e sensorial não residem necessariamente no

mesmo olho de um indivíduo, o que ajuda explicar as variações encontradas entre os diferentes testes. (RODRIGUEZ-LOPEZ et al., 2023)

2. OBJETIVOS

2.1 Gerais

- Realizar a tradução e adaptação transcultural do CATQUEST-9SF para o português do Brasil e avaliar suas propriedades psicométricas.

- Avaliar o impacto obtido com cirurgia de catarata em ambos os olhos versus cirurgia monocular.

2.2 Específicos

-Avaliar as propriedades psicométricas do questionário através da análise de Rasch.

-Avaliar a correlação entre acuidade visual no melhor olho e a pontuação obtida com CATQUEST-9SF em população brasileira com diagnóstico de catarata.

-Comparar a mudança provocada pela cirurgia de catarata na função visual autorreferida entre pacientes que operam um ou ambos os olhos.

-Comparar a mudança provocada pela cirurgia de catarata na acuidade visual binocular com correção, na estereopsia, e na dominância ocular entre pacientes que operam um ou ambos os olhos.

3. METODOLOGIA

3.1 METODOLOGIA DA 1ª FASE

TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO CATQUEST-9SF

Para desenvolvimento da versão brasileira do CATQUEST-9SF os seguintes passos foram seguidos:

a) A primeira etapa é chamada “tradução para frente” onde dois tradutores independentes, sendo um deles médico oftalmologista, nativos do Brasil e fluentes em inglês, realizam a tradução para o português criando duas versões separadas.

b) Posteriormente, com auxílio de um juiz, as duas versões iniciais são confrontadas produzindo uma única tradução comum em português (Versão X).

c) A terceira etapa é chamada “tradução para trás” onde dois novos tradutores, nativos de língua inglesa, fluentes em português e sem contato com a versão original, realizaram a tradução da versão X para o inglês, gerando a versão Y e Z.

d) Um comitê de avaliação formado por 2 médicos oftalmologistas fluentes em ambas as línguas e o autor da pesquisa, realizam a confrontação de todas as versões (X, Y e Z) gerando uma tradução reconciliada.

e) Tal versão foi utilizada em um teste-piloto com 5 pacientes com diagnóstico de catarata que não compõe a amostra deste estudo objetivando avaliar o entendimento das questões e quaisquer inconsistências. Após os últimos ajustes é obtida a versão final em português do CATQUEST-9SF.

PARTICIPANTES DO ESTUDO

Após a finalização do processo de tradução para o português, pacientes da lista de espera para cirurgia de catarata na cidade de Conselheiro Lafaiete, MG, Brasil, foram convidados a participar do estudo de validação. Após a

aceitação voluntária, todos os pacientes completaram o questionário através de entrevistas com auxílio de uma enfermeira treinada.

Foram excluídos da amostra os indivíduos com dificuldade de compreensão e comunicação com a língua portuguesa falada ou escrita por quaisquer motivos, aqueles com comorbidades oculares graves e pacientes que necessitavam de procedimentos cirúrgicos combinados, além da facoemulsificação.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais.

DETALHAMENTO DOS PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO

Na avaliação inicial, foram seguidas as seguintes etapas:

1) Anamnese e coleta de dados segundo padronização do protocolo desta pesquisa especificado nos APÊNDICES deste trabalho.

2) Exame clínico-oftalmológico

(1) Medida da Acuidade Visual binocular e monocular sem e com melhor correção óptica (óculos do paciente ou Pinhole) para longe utilizando a tabela do Early Treatment of Diabetic Retinopathy Score (ETDRS) em logaritmo do mínimo ângulo de resolução (LogMAR).

(2) - Biomicroscopia de segmento anterior utilizando-se de lâmpada de fenda tipo Haag-Streit. Inicialmente com a pupila dinâmica em busca de alterações corneanas, reação de câmara anterior, morfologia da pupilar, sinéquias anteriores periféricas, dentre outros. Em um segundo momento, sob midríase, obtida pela instilação de duas gotas de colírio de tropicamida 1%, foi investigada a situação do cristalino/catarata e sua categorização segundo o Lens Opacities Classification System III (LOCS III), alterações na estabilidade cristaliniana e outras alterações.

(3) - Fundoscopia em lâmpada de fenda tipo Haag-Streit. Classificação da aparência do disco óptico como normal, pálido ou com edema, anotando-se os dados da relação escavação/disco.

Verificação acerca de presença de alterações retinianas de polo posterior.

(4) - Medida da pressão ocular com tonômetro de aplanção de Goldmann. A pressão intra-ocular foi medida após instilação de colírio anestésico e fluoresceína.

(5) - Oftalmoscopia binocular indireta sob midríase com uso de lente 20D. Avaliação da periferia retiniana em busca de alterações relevantes.

3) Cálculos biométricos: biometria ultrassônica utilizando ceratômetro automático Huvitz HRK 7000 e Biômetro Sonomed Pacscan A/P (Sonomed). Foi utilizado fórmula Holladay I para todos os casos objetivando alvo refracional final plano em ambos os olhos.

4) Avaliação da função visual autorreferida através da resposta à versão brasileira do CATQUEST-9SF.

Após estes passos, os pacientes eram encaminhados para agendamento de cirurgia.

ANÁLISE RASCH

Análise Rasch foi utilizada para avaliar a versão brasileira do CATQUEST-9SF por meio do programa Winsteps 2020 (VERSION 4.5.2), usando o modelo de avaliação de escala de Andrich.¹⁶

Por definição, o Modelo Rasch entende que o resultado do encontro de um item com um sujeito depende apenas da habilidade do sujeito (medida da pessoa – exemplo: até que ponto a pessoa possui a habilidade que está sendo testada) e da dificuldade do item (calibração do item – exemplo: quão difícil é o item). Por meio da análise Rasch, habilidade e dificuldade são representadas matematicamente utilizando a mesma escala intervalar - ou logit (*log odd unit*) - e podem ser comparados. Ao revelar a relação entre a habilidade dos sujeitos e a dificuldade dos itens, o modelo fornece informações detalhadas sobre as propriedades de medida da escala.^{17,18} Isso, no entanto, só é possível se os itens colaboram para medir um constructo unidimensional, o que deve ser confirmado para dar suporte a validade da escala.

Utilizando-se de transformações logarítmicas, o Modelo Rasch é fundamentalmente um modelo teórico probabilístico em relação ao qual os dados coletados são confrontados.¹⁷ Convencionalmente, “*logit*” é atribuído à dificuldade média de um item. Considerando a categoria “pessoas”, a medida em *logit* indica o quanto uma pessoa é mais hábil que outra (exemplo: um indivíduo tem maior habilidade visual que outro?). Considerando a categoria “item”, a calibração em *logit* indica o quanto um item é mais difícil que outro (exemplo: ler jornal impresso é mais difícil que reconhecer faces de pessoas?).

Cada item do CATQUEST-9SF é pontuado com escala de 4 categorias numeradas de tal forma que, pacientes com altos níveis de deficiência visual, teoricamente, devem optar por categorias de maior pontuação (3 ou 4 – maior dificuldade/maior insatisfação) e aqueles com menores níveis de deficiência, conseqüentemente, devem escolher as de menor pontuação (1 ou 2).⁷ Similarmente, itens que abordam a realização de atividades mais complexas, devem receber pontuações mais altas por parte daqueles com maior deficiência visual. Se todos os itens funcionam essa forma, eles combinam para medir o mesmo construto. Entretanto, em situações reais, inesperadamente, pacientes com pior habilidade visual, pontuam baixo nos itens complexos e vice-versa. Isso geralmente ocorre quando o item está mal formulado, dando margem a dúvidas, ou quando não mede o mesmo construto e não se enquadra com outros itens. Quando muitos itens não se enquadram no modelo isso ameaça a validade do teste.^{17,19}

O modelo Rasch oferece indicadores de ajuste (INFIT ou OUTFIT MEAN SQUARE - MNSQ) que sinalizam o comportamento inesperado do item. Valor do MNSQ entre 0,7 e 1,3 é considerado indicador de unidimensionalidade. Itens fora desse intervalo podem ser revisados ou removidos para melhorar o ajuste.^{16,18}

Outro indicador importante gerado pelo programa é a verificação dos resíduos de análise fatorial de componente principal (“*PRINCIPAL COMPONENT ANALYSIS*” -PCA). Esse indicador é utilizado em conjunto com as estatísticas de ajuste (*Infit*) para verificar a unidimensionalidade do construto mensurado. O PCA agrupa itens correlatos no componente principal, sendo que a variância explicada pelas medidas deve ser pelo menos comparável àquela do modelo (> 50%). Uma variação inexplicável no primeiro contraste dos resíduos

(> 2,0 unidades de *eigenvalues*) sugere a existência de um traço secundário capturado pelo instrumento. ¹⁶

Aspecto importante da análise é verificar a adequação da escala de pontuação dos itens. Denomina-se “*threshold*” o ponto de transição entre duas categorias de resposta em uma escala politômica do tipo Likert. Espera-se, portanto que haja ordenamento lógico das categorias de resposta a um mesmo item, ou seja, à medida que o grau de deficiência visual aumenta, as pessoas tendem a se pontuar nas categorias mais altas. Quando isso não acontece, ocorre o que se denomina de “*threshold disorder*”, que sinaliza que as categorias não estão sendo usadas de maneira adequada. Associado aos limiares, é importante observar as curvas de probabilidade de resposta, que representam a interação entre o nível de habilidade e a probabilidade de respostas em cada categoria.^{7,18}

A precisão geral também pode ser medida utilizando o PERSON SEPARATION INDEX (PSI), que representa a capacidade que um conjunto de itens tem de “separar” ou diferenciar a habilidade de grupos distintos de sujeitos. Um PSI de 3.0 indica que os itens separam as pessoas em pelo menos 3 extratos de habilidade, o que representa bom nível de separação. ^{7,8,16,17}

Por fim, o modelo Rasch parte do pressuposto de que o comportamento de um item é resultado somente do nível de habilidade (deficiência visual) dos sujeitos que o respondem. Características tais como sexo e idade, por exemplo, não devem influenciar o comportamento do item. Por outro lado, variação na calibração do item conforme características específicas dos sujeitos sinaliza resposta diferencial do item (também chamado de “*DIFFERENTIAL ITEM FUNCTIONING*” – DIF), o que tem impacto na validade. Valor de DIF > 1.0 logit é considerado significativo, demonstrando que o item não tem relação estável no mesmo nível do traço latente, quando se comparam dois grupos. ^{8,16–18}

CORRELAÇÃO ENTRE PONTUAÇÃO NO CATQUEST-9SF E ACUIDADE VISUAL

Para examinar a capacidade do questionário em discriminar grupos com diferentes níveis de acuidade visual realizou-se a correlação entre a acuidade visual em LogMAR no melhor olho e a pontuação obtida do CATQUEST-9SF.

3.2 METODOLOGIA DA 2ª FASE

DESENHO DO ESTUDO E PARTICIPANTES

Este é um ensaio clínico randomizado e controlado com desenho paralelo, realizado na cidade de Conselheiro Lafaiete, estado de Minas Gerais, Brasil. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais e obedeceu aos princípios da Declaração de Helsinque.

Entre maio de 2021 e junho de 2022, 302 pacientes com indicação de cirurgia que aguardavam na fila de espera do sistema público de saúde foram convocados para avaliação. Após aceitação voluntária, foram incluídos na pesquisa seguindo os seguintes critérios:

- (1) presença de acuidade visual binocular pior ou igual a 0,3 LogMAR
- (2) necessidade de cirurgia de catarata em ambos os olhos.

Em seguida foram excluídos da amostra aqueles com dificuldades cognitivas e/ou incapazes de compreender a língua portuguesa falada ou escrita; menores de 18 anos; pacientes que apresentassem comorbidades oculares que interferissem na avaliação e/ou seguimento (ambliopia, cirurgia corneana prévia, distrofias corneanas clinicamente significativas, doenças corneanas graves, descolamento de retina prévio, doença neuro-oftalmológica, etc.); e aqueles que necessitassem de procedimentos cirúrgicos combinados em um ou ambos os olhos.

CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA

Para o cálculo amostral considerou-se dados de estudos prévios similares que determinaram que a diferença de 16% entre os resultados de acuidade visão entre os grupos intervenção e controle foi suficiente e estatisticamente validada. A partir desse valor, o tamanho do efeito estimado foi de 0.32 que combinado ao poder do teste de 80% e intervalo de confiança de 95% gerou uma amostra de 122 pacientes em cada grupo. Para tentar garantir que essa amostra chegasse ao final do estudo, sugeriu-se um acréscimo de 20%

por perdas prováveis indicando então uma coleta de 146 pacientes em cada um dos grupos.

RANDOMIZAÇÃO e ALOCAÇÃO

Uma lista de randomização simples baseada em uma sequência aleatória utilizando razão de 1:1 foi gerada por computador e pré-estabelecida pelo profissional de estatística. Após inscrição inicial dos convocados no primeiro encontro, todos receberam um número de identificação por conveniência, sendo alocados sequencialmente nesta lista pelo pesquisador principal.

Os participantes foram alocados em dois braços:

1. GRUPO INTERVENÇÃO: pacientes eleitos para cirurgia em ambos os olhos.
2. GRUPO CONTROLE: pacientes eleitos para cirurgia em apenas 1 olho.

Todos os pacientes alocados para o grupo controle foram convidados a realizar cirurgia no olho adelfo, se indicada, após a finalização do seguimento.

DETALHAMENTO DOS PROCEDIMENTOS DE SEGUIMENTO E AVALIAÇÃO

Na avaliação inicial, foram seguidas as seguintes etapas:

- 1) Assinatura do termo de consentimento Livre e Esclarecido e aceite para participação na pesquisa (leitura e assinatura).
- 2) Anamnese e coleta de dados segundo padronização do protocolo desta pesquisa especificado nos APÊNDICES deste trabalho.
- 3) Exame clínico-oftalmológico:
 - a) Medida da Acuidade Visual binocular e monocular sem e com melhor correção óptica (óculos do paciente ou Pinhole) para longe utilizando a tabela do *Early Treatment of Diabetic*

Retinopathy Score (ETDRS) em logaritmo do mínimo ângulo de resolução (LogMAR).

b) Biomicroscopia de segmento anterior utilizando-se de lâmpada de fenda tipo Haag-Streit. Inicialmente com a pupila dinâmica em busca de alterações corneanas, reação de câmara anterior, morfologia da pupilar, sinéquias anteriores periféricas, dentre outros. Em num segundo momento, sob midríase, obtida pela instilação de duas gotas de colírio de tropicamida 1%, será investigada situação do cristalino/catarata e sua categorização segundo o *Lens Opacities Classification System III* (LOCS III), alterações na estabilidade cristaliniana e outras alterações.

c) Fundoscopia em lâmpada de fenda tipo Haag-Streit. Classificação da aparência do disco óptico como normal, pálido ou com edema, anotando-se os dados da relação escavação/disco. Verificação acerca de presença de alterações retinianas de polo posterior.

d) Medida da pressão ocular com tonômetro de aplanção de Goldmann. A pressão intra-ocular foi medida após instilação de colírio anestésico e fluoresceína.

e) Oftalmoscopia binocular indireta sob midríase com uso de lente 20D. Avaliação da periferia retiniana em busca de alterações relevantes.

f) Cálculos biométricos: biometria ultrassônica utilizando ceratômetro automático Huvitz HRK 7000 e Biômetro Sonomed Pacscan A/P (Sonomed). Foi utilizado fórmula Holladay I para todos os casos objetivando alvo refracional final plano em ambos os olhos.

Após esta avaliação, os pacientes eram submetidos aos seguintes testes específicos da pesquisa:

1) Avaliação de dominância ocular utilizando o “*hole-in-card*” test: Neste teste o sujeito segurava um cartão (20,0 × 12,8 cm) com ambas as mãos. No centro do cartão havia um orifício de 3 cm de diâmetro. O sujeito foi instruído a olhar sempre com os

dois olhos e, em seguida, em um único movimento, levantar os braços de forma a alinhar visualmente o orifício do cartão com um alvo a 2 m de distância. Os olhos foram cobertos um de cada vez e o olho que manteve o alinhamento foi registrado como o olho dominante. O procedimento foi repetido três vezes.

2) Teste de estereopsia através do Stereo Fly Test (Stereo Optical Co., Inc., Chicago, IL, USA): Consiste em um sistema vectográfico tridimensional polarizado constituído por 2 placas em forma de livro visto através de óculos polarizados. À direita há uma grande mosca (sensibilidade grosseira) e à esquerda uma série de animais e círculos (sensibilidade fina). O teste foi realizado com correção a uma distância de 40cm e para este estudo foi utilizado apenas a medida com os círculos. O resultado seguiu o scoring em minutos de arcos sugeridos pelo fabricante.

3) Avaliação da função visual autorreferida através da resposta à versão brasileira do CATQUEST-9SF.

Após as cirurgias e o período de seguimento específico para cada grupo, os participantes foram novamente submetidos aos testes:

- 1) Medida da Acuidade Visual binocular com melhor correção óptica (óculos do paciente ou Pinhole) para longe utilizando o ETDRS em (LogMAR).
- 2) Avaliação de dominância ocular utilizando o “hole-in-card test”
- 3) Teste de estereopsia através do Stereo Fly Test
- 4) Avaliação da função visual autorreferida através da resposta à versão brasileira do CATQUEST-9SF.

Os testes de estereopsia foram realizados com óculos prescritos ao paciente no pós operatório. Em casos onde não fosse possível, eram disponibilizados óculos com grau binocular +1,50 D ou +2,00D para realização dos testes.

Convencionou-se realizar a 1ª cirurgia no olho de pior visão corrigida (primeira opção), ou no olho direito (por convenção) nos casos com baixa acuidade visual semelhante entre os olhos.

Os pacientes de ambos os grupos tiveram um cronograma de seguimento semelhante: avaliação inicial (dia zero) e avaliações nos 1º, 7º e 30º dias pós-operatório de cada olho operado. Aproximadamente, o tempo total de seguimento foi de 2 meses para o grupo controle e 3 meses para o grupo intervenção. Destaca-se que a diferença de 1 mês entre os grupos foi em média o tempo entre a cirurgia do primeiro e segundo olhos no grupo intervenção. Em média a avaliação final ocorreu entre 1 e 2 meses após o período de seguimento.

FUNÇÃO VISUAL AUTORREFERIDA

Para avaliação da função visual autorreferida, utilizou-se o questionário CATQUEST-9SF. A aplicação foi auxiliada por uma enfermeira adequadamente treinada.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Um único cirurgião experiente (autor principal do trabalho) realizou todas as cirurgias. Os pacientes foram submetidos a facoemulsificação com implante de lente intra-ocular dobrável. Após instilação de colírios midriáticos e anestésicos, utilizou-se incisão corneana tunelizada de 2,4mm além de side port de aproximadamente 1mm. Injeção intracameral de lidocaína 1% foi seguida de substância viscoelástica para realização de capsulorhexes e hidrodissociação. Facoemulsificação foi realizada utilizando facoemulsificador Catarhex 2 (Oertli) e ponteira curva de 0,9mm. Utilizou-se lente intraocular de acrílico hidrofílico em peça única no saco capsular com alvo biométrico plano. Após a conclusão, utilizou-se injeção intracameral de Moxifloxacino em todos os pacientes na concentração de 0,4mg/ml.

DESFECHOS

O desfecho principal deste estudo foi a mudança da auto-percepção da qualidade de vida visual após a cirurgia mensurado através da variação na pontuação no CATQUEST-9SF. Como resultados secundários

buscou-se avaliar mudanças na acuidade visual binocular; alterações na estereopsia; e mudanças no padrão de dominância ocular após a cirurgia.

ANÁLISE ESTATÍSTICA

Variáveis qualitativas foram apresentadas em forma de frequência absoluta(n) e relativa (%). Em caso de variáveis qualitativas, no baseline, realizou-se comparação dos dois grupos através do teste Qui Quadrado. O teste de *Mann Whitney* foi utilizado quando se tratavam de variáveis quantitativas.

A análise dos resultados do CATQUEST-9SF foi realizada através do GEE (Equações Generalizadas) que tem por objetivo avaliar a variação da pontuação entre grupos e em cada grupo separadamente, considerando tempos no baseline e no final do follow-up. Utilizou-se a mesma ferramenta para avaliar as funções visuais: acuidade visual binocular, estereopsia e dominância ocular.

As análises foram realizadas no software IBM SPSS versão 25 com nível de significância de 5%.

4. RESULTADOS

Os resultados desta tese se apresentam em dois artigos que se encontram transcritos a seguir:

ARTIGO 1: ***Catquest-9SF questionnaire: validity of the Portuguese version using Rasch analysis.*** *Arq. Bras. Oftalmol.* 14 Feb 2022. <https://doi.org/10.5935/0004-2749.20230014>

ARTIGO 2: ***Monocular versus binocular cataract surgery: a randomized controlled trial.*** *Submetido à aprovação do periódico indexado Journal of Cataract & Refractive Surgery e segue aguardando aprovação.*

No total, 422 pacientes participaram das duas fases da pesquisa. Todos os participantes consentiram por escrito em participar desse estudo de forma livre e consciente, preservando a voluntariedade da participação e o respeito à dignidade e decisão de cada sujeito da pesquisa. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de ética em pesquisa do Hospital das Clínicas – Universidade Federal de Minas Gerais sob o número 4173014.

Devido às restrições de espaço impostas pelos periódicos, foram incluídas tabelas e figuras adicionais na sessão APÊNDICES.

4.1 Artigo1 - Catquest-9SF Questionnaire: validity of the portuguese version using Rasch analysis

Questionário Catquest-9SF: validação da versão em português utilizando análise Rasch

Antunes, Helmer Magalhães ^{1,2}

Magalhães, Lívia de Castro ¹

Vasconcelos, Galton Carvalho ¹

Trindade, Bruno Lovaglio Cançado ^{3,4}

Gonzaga, Ana Claudia Moreira ⁵

Antunes, Renata Pereira Gonçalves ²

- 1- Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brazil.
- 2- Visão Instituto, Conselheiro Lafaiete, MG, Brazil.
- 3- Instituto de Olhos Ciências Médicas, Belo Horizonte, MG, Brazil.
- 4- Instituto de Oftalmologia Cançado Trindade, Belo Horizonte, MG, Brazil.
- 5- Faculdade Santa Rita, Conselheiro Lafaiete, MG, Brazil.

Funding: This study received no specific financial support.

Disclosure of potential conflicts of interest: None of the authors have any potential conflicts of interest to disclose.

Corresponding author: Helmer Magalhães Antunes. E-mail: helmermagalhaes@yahoo.com.br.

Approved by the following research ethics committee: Universidade Federal de Minas Gerais (number 4173014)

ABSTRACT

Purpose: The aim of this study is to validate the Portuguese version of Catquest-9SF through its application in a native population of Brazil with cataracts and to determine the correlation of the scores obtained in the questionnaire with preoperative visual acuity.

Methods: A prospective study was carried out to validate the questionnaire. Catquest-9SF was translated and back translated, generating a reconciled version in Portuguese. A total of 120 Brazilian patients awaiting cataract surgery were recruited to answer the questionnaire and to document preoperative data and visual acuity. Rasch analysis was used to assess the instrument's psychometric properties.

Results: The Portuguese version of Catquest-9SF demonstrated an acceptable adjustment of the items (Item Fit Statistics ranging from 0,7 to 1,3), unidimensionality (Principal Component Analysis) and good organization in the item response categories (thresholds of the categories: -2,79; 0,57; 2,22). The questionnaire contains items with a stable relationship, if considered the same level of visual impairment, in the comparison between two groups (absence of differential item functioning). There is an adequate separation of people (Person Separation Index 3,07). The visual acuity in LogMAR in the best eye with the best optical correction showed a statistically significant correlation with the Catquest-9SF logit score ($r = 0,282$ and $p = 0,004$).

Conclusions: The Portuguese version of Catquest-9SF presents evidence of validity and reliability, in addition to being linguistically and culturally understandable for Portuguese-speaking patients born in Brazil. It is a questionnaire that is easy to understand and quick to apply, being able to adequately estimate the subjective visual functioning in patients with cataracts. There is a significant correlation with visual acuity and the score obtained in the questionnaire.

Keywords: Patient Reported Outcome Measures, Cataract, Cataract surgery, Rasch analysis, Validation Studies.

RESUMO

Objetivos: Validar a versão em português do Catquest-9SF através de sua aplicação em uma população nativa do Brasil com catarata e determinar a correlação da pontuação obtida no questionário com a acuidade visual pré-operatória.

Métodos: Realizou-se um estudo prospectivo para validação de questionário. O Catquest-9SF foi traduzido e retro traduzido gerando uma versão reconciliada em português. Um total de 120 pacientes brasileiros que aguardavam realização de cirurgia de catarata foram recrutados para responder ao questionário e para documentação de dados pré-operatórios e acuidade visual. Análise Rasch foi utilizada para acessar as propriedades psicométricas do instrumento.

Resultados: A versão em português do Catquest-9SF demonstrou ajuste aceitável dos itens (item fit statistics variando entre 0,7 e 1,3), unidimensionalidade (Principal Component Analysis) e boa organização nas categorias de resposta dos itens (limiares das categorias: -2,79; 0,57; 2,22). O questionário contém itens com relação estável, se considerado um mesmo nível de deficiência visual, na comparação entre dois grupos (ausência de differential item functioning). Existe adequada separação de pessoas (Person Separation Index 3,07). A acuidade visual em LogMAR no melhor olho com melhor correção óptica mostrou correlação estatisticamente significativa com a pontuação em logit do Catquest-9SF ($r = 0,282$ e $p = 0,004$).

Conclusões: A versão em português do Catquest-9SF apresenta evidência de validade e confiabilidade, além de ser linguística e culturalmente compreensível para pacientes de língua portuguesa naturais do Brasil. Trata-se de questionário de fácil entendimento e rápida aplicação, sendo capaz de estimar de maneira adequada o funcionamento visual subjetivo em pacientes com catarata. Existe correlação significativa com a acuidade visual e a pontuação obtida no questionário.

Descritores: Medidas de Resultados Relatados pelo Paciente, Catarata, Cirurgia de Catarata, Análise Rasch, Estudos de Validação.

INTRODUCTION

According to the most recent assessment, cataracts are responsible for 51% of global blindness, which represents about 20 million people worldwide.¹ In recent years, cataract surgery has been through a huge technological development as well as a huge improvement in the techniques used in the procedure. As a result, it has reduced surgical time, lower complication rates, and decreased operating costs and provided high recovery predictability. Today, the phacoemulsification technique with a foldable lens implant is the most common ophthalmic surgery for cataract correction in the world,^{2,3} being currently used as a refractive procedure and more frequently indicated than in the past.^{4,5}

Catquest-9SF is a specific instrument created to assess personal visual quality of life perception in patients with cataracts. It aims to measure visual problems perceived by the patient in their daily life and consists of nine items, of which seven assess the performance in activities of daily living and two assess the patient's general perception of difficulties, in addition to their vision satisfaction. Initially created with 17 items in Sweden, Catquest was used to measure self-reported visual function changes six months after cataract surgery and to compare them with data collected before surgery. Since then, this instrument has been adapted to increase its validity and reliability. In 2009, the authors used the item response theory—specifically the Rasch model—to this questionnaire, which resulted in Catquest-9SF, comprised of nine items.⁶

From a clinical point of view, Catquest-9SF has the advantage of being an instrument of rapid application, with high graduation precision and sensitive to changes caused by cataract surgery. Furthermore, the instrument is validated in its psychometric properties by the item response theory” (specifically the Rasch model), which is part of a modern group of psychometric models to construct, validate, and evaluate measurement instruments and health outcomes. Catquest-9SF is already validated for other languages such as English, Chinese, Spanish, German, Australian English, Italian, Dutch, Swedish, Slovak, and Malay. Due to its peculiarities, Catquest-9SF is currently used in research in the European and Australian continents, being an important instrument for measuring visual quality after cataract surgery in multicenter analyses.⁷⁻¹²

Up to the present study, there are only two known tests/questionnaires validated and culturally adapted into the Portuguese language to measure visual quality of life, the National Eye Institute—Refractive Error Quality of life (NEI-REQoL),¹³ specifically used for refractive surgery candidates, and the Visual Function Questionnaire, developed by the National Eye Institute, in the USA (NEIVFQ), in its short version (VFQ-25), which can be used to assess quality of life in several visual conditions.¹⁴ However, there is still no specific questionnaire validated for cataract surgery and with psychometric qualities adapted to assess the quality of life in these cases. The objective of this study is to translate and cross-culturally adapt the Brazilian version of Catquest-9SF through its application to a Brazilian population with cataracts. It also intends to assess the correlation between visual acuity in the best eye and the questionnaire score.

METHODS

TRANSCULTURAL TRANSLATION AND ADAPTATION

These are the steps followed in the development of the Brazilian version of Catquest-9SF:¹⁵

a) The first step is called “forward translation,” in which two independent translators, one of them a Brazilian ophthalmologist fluent in English, performed the translation into Portuguese creating two separate versions.

b) Subsequently, with the help of an arbitrator, the two initial versions were compared, producing a single common translation in Portuguese (Version X).

c) The third stage is called “back translation,” in which two new translators, native speakers of English, fluent in Portuguese and without contact with the original version, translated version X into English, generating versions Y and Z.

d) An evaluation committee formed by two ophthalmologists fluent in both languages and the research author compared all versions (X, Y, and Z), generating a reconciled translation.

e) This version was used in a pilot test with five patients diagnosed with cataracts, who were not part of the sample in this study, to assess the comprehension of the questions and any inconsistencies. After the last adjustments, the final Portuguese version of Catquest-9SF was obtained.

Descrição dos itens do CATQUEST-9SF versão brasileira

Você acredita que sua visão no momento esteja de alguma forma causando dificuldades nas suas atividades diárias?

Você está satisfeito ou insatisfeito com sua visão no momento?

Você apresenta dificuldades em realizar as tarefas abaixo por causa da sua visão? Se sim, o quanto? (sim, dificuldade muito grande; sim, grande dificuldade; sim, alguma dificuldade; não, nenhuma dificuldade)

Lendo um jornal impresso

Reconhecendo o rosto das pessoas que você encontra

Vendo o preço das mercadorias no supermercado

Enxergando obstáculos em pisos irregulares (ex: calçadas ou passeios irregulares)

Enxergando para fazer artesanato, costura ou outros trabalhos manuais

Lendo legendas em filmes na televisão

Enxergando para praticar alguma atividade de lazer que você tenha interesse

STUDY PARTICIPANTS

After the Portuguese translation process was completed, 120 patients on the waiting list for cataract surgery in the city of Conselheiro Lafaiete, MG, Brazil, were invited to participate in the validation study. After voluntary acceptance to participate, the patients completed the questionnaire through interviews conducted by a trained nurse. The subsequent preoperative assessment included evaluation of visual acuity with better correction, biomicroscopy, eye pressure, and funduscopy, as well as biometric calculation.

The exclusion criteria included patients with difficulty in understanding and communicating in spoken or written Portuguese language for any reason, with severe ocular comorbidities, and under 18 years of age.

The study was approved by the Research Ethics Committee of the Federal University of Minas Gerais.

RASCH ANALYSIS

The Rasch analysis was used to evaluate the Brazilian version of Catquest-9SF with the Winsteps 2020 software (*VERSION 4.5.2*), using the Andrich rating scale model.¹⁶

By definition, the Rasch model understands that the interaction between an item and a subject depends only on the subject's ability (person's measurement; for example, the extent to which the person has the ability being tested) and the item difficulty (item calibration; for example, how difficult the item is). Ability and difficulty are mathematically represented through Rasch analysis using the same interval scale—or logit (log odd unit) — and can be compared. By showing the relationship between the subjects' ability and the item difficulty, the model provides a detailed information on the scale's measurement properties.^{19,20} This, however, is only possible if the items collaborate to measure a one-dimensional construct, which must be confirmed to support the scale's validity (reference).

Using logarithmic transformations, the Rasch model is essentially a probabilistic theoretical model to which the collected data are compared.¹⁹ Conventionally, "logit" is attributed to the average difficulty of an item. Considering the "people" category, the logit measurement indicates how a person is more skilled than another (for example, does a person have greater visual ability than another?). Considering the "item" category, logit calibration indicates how difficult an item is than another (for example, is reading a printed newspaper more difficult than recognizing faces of people you meet?).

Each Catquest-9SF item is scored with a scale of four categories numbered in such a way that patients with high levels of visual impairment, theoretically, should choose categories with higher scores (3 or 4, greater difficulty/greater dissatisfaction) and those with lower levels of disability, therefore, should choose categories with lower scores (1 or 2).⁷ Similarly, items that address the performance of more complex activities should receive higher scores by people with greater visual impairment. If all items work this way, they combine to measure the same construct. However, in real situations, patients

with poor visual ability unexpectedly have a low score on complex items and vice versa. This usually occurs when the item is poorly formulated, giving rise to questions, or when it does not measure the same construct and does not fit with other items. Test validity is threatened when many items do not fit the model.^{19,21}

The Rasch model provides adjustment indicators (infit or outfit mean square [MNSQ]) that signal the unexpected behavior of the item. An MNSQ value between 0,7 and 1,3 is considered an indicator of unidimensionality. Items outside this range can be revised or removed to improve fit.^{16,20}

Another important indicator generated by the software is the verification of the principal component analysis (PCA) residuals. This indicator is used in association with adjustment statistics (infit) to verify the unidimensionality of the measured construct. PCA groups related items in the main component, and the variance explained by the measurements should be at least comparable to that of the model (> 50%). An unexplained variation in the first contrast of residuals (> 2.0 units of eigenvalues) suggests the existence of a secondary trait captured by the instrument.¹⁶

An important aspect of the analysis is to verify the adequacy of the item score scale. The threshold is the transition point between two response categories on a Likert polytomous scale. Therefore, a logical ordering of response categories to the same item is expected, that is, as the degree of visual impairment increases, people tend to score in the higher categories. A threshold disorder happens when it does not happen, signaling that the categories are not being properly used. Associated with the thresholds, it is important to observe the probability of response curves, which represent the interaction between the ability level and response probability in each category.^{7,20}

Overall accuracy can also be measured using the person separation index (PSI), which represents the ability of a set of items to “separate” or differentiate the ability of different groups of subjects. A PSI of 3.0 indicates that the items separate people into at least three skill extracts, which represents a good level of separation.^{7,8,16,19}

Finally, the Rasch model starts from the assumption that the behavior of an item is only a result of the level of ability (visual impairment) of the subjects who respond to it. Characteristics such as sex and age, for example, should not influence the item behavior. On the other hand, item calibration variations

according to the specific characteristics of the subjects signals item differential response (also called differential item functioning [DIF]), which impacts validity. A DIF value $> 1,0$ logit is considered significant, showing that the item has no stable relationship at the same level as the latent trait, when two groups are compared.^{8,16,19,20}

CORRELATION BETWEEN CATQUEST-9SF SCORE AND VISUAL ACUITY

To examine the questionnaire's ability to discriminate groups with different levels of visual acuity, the correlation between best eye visual acuity in LogMAR and the Catquest-9SF score was analyzed.

RESULTS

SAMPLE CHARACTERISTICS

Of the 120 evaluated volunteers, 101 patients participated in the validation process. Difficulty in understanding and communicating in spoken or written Portuguese language was responsible for 79% of the total of 19 patients excluded. The mean age was 70,26 years (standard deviation: $\pm 9,003$) and 53,5% were female (Table 1).

QUESTIONNAIRE VALIDITY—UNIDIMENSIONALITY

In general, the INFIT and MNSQ values were between 0,7 and 1,3 (Table 2), showing an acceptable adjustment of the items considering the expectation of the model. PCA explained 69,3% of observation variances, suggesting no evidence of multidimensionality on the scale. The unexplained variance in the first contrast was 1,77 eigenvalue units, showing no evidence of a second dimension captured by the scale.

ITEM SCORE SCALE PERFORMANCE

The probability curves showed no evidence of threshold disorders (Figure 1), that is, the three thresholds of each item's response categories were correctly ordered (-2,79; 0,57; 2,22 logit).

The reliability index of people's measurements (0,90) and the separation, PSI (3,07), were adequate, indicating that the questionnaire has measurement stability and good discriminatory ability.

PERSON ITEM MAP

People's measurements (ability) and item calibration are graphically represented on the person item map (Figure 2). A very uniform item distribution is demonstrated. Item difficulty presented 3,31 logit of dispersion (-1,61 to 1,70). The most difficult item was "satisfaction at the moment" and the easiest item was "recognizing faces of people you meet." People's abilities ranged from 11,32 logit (-6,56 to 4,76 logit; mean -0,13), and the mean measurement (M) of people was very similar to the mean calibration (M) of the items, which indicates good scale adequacy to the people's ability level.

DIFFERENTIAL ITEM FUNCTIONING (DIF)

Item calibrations were compared between sexes and between two age groups (70 years or less versus more than 70 years). The DIF-contrast (item difficulty difference between the two groups compared—in logit) was relevant only in item 6, "seeing to walk on uneven ground" (for example, female patients tend to consider themselves more satisfied with their ability to see obstacles than men, with a difference of 1,26 logit) and in item 2, "satisfaction with vision" (for example, people aged more than 70 years tend to score as more dissatisfied with their vision than those aged 70 years or less, difference of 1,22 logit) (Table 3).

CORRELATION

The best eye visual acuity in LogMAR with the best optical correction showed a statistically significant correlation with the Catquest-9SF logit score. A significant positive correlation was found between the two measurements ($r =$

0,282 and $p = 0,004$), that is, the variable visual acuity (LogMAR) increases while the questionnaire score also increases. Therefore, the greater the visual impairment, the higher the Catquest scale score.

DISCUSSION

The results of this study confirm that Catquest-9SF was successfully translated into Portuguese and showed robust psychometric properties, being suitable for use with Brazilian patients with cataracts.

The Brazilian Portuguese Catquest-9SF version is a one-dimensional, reliable, and valid questionnaire. In general, the INFIT MNSQ values showed an acceptable fit, considering the model expectation, and the PCA showed no other latent trait captured by the scale.

The score scale works well, there is adequate score category progression (thresholds), mild mistargeting, and no significant DIF, corroborating Swedish, Chinese, and Australian studies.⁶⁻⁸

The person item map showed a relatively uniform item distribution in the ability continuum. Although the average people's measurement is very close to the average item calibration, which suggests good targeting, there are three people with a minimum measurement, indicating that the questionnaire includes very easy items for people with better vision. It is also noteworthy that, similar to other studies,^{7,22} the most difficult item was "satisfaction with vision," and the easiest item was "recognizing faces of people you meet." The general DIF assessment in this study showed that most items work similarly for participants with different sex and age characteristics. However, item number 6 "seeing to walk on uneven ground" presented a DIF in which women classified the item as easier than men, similar to Swedish and Australian studies.^{6,7} Another DIF was found in item 2 "satisfaction with vision," in which patients aged less than 70 years showed a lower level of satisfaction with their vision. This fact may be related to the greater visual demand of younger patients compared to older ones, with a tendency to increase complaints. It should also be inferred that the higher prevalence of dementia diseases in older people may be a relevant factor in this case.

The limitations of this study are as follows: a) the lack of questionnaire response evaluation after the cataract surgery period; b) the possibility of a higher rate of dissatisfaction with vision in the patients evaluated due to the longer time interval between cataract surgery indication and performance in the Brazilian

public health system; and c) the low educational attainment prevalent in the population assisted by the Brazilian public health system, limiting the extrapolation of these data to the entire population.

Finally, it is important to highlight the restricted use of questionnaires in the Brazilian clinical practice, which are mainly reserved for research. The validation of a questionnaire with only nine questions provides an easier and more viable daily application in clinical practice and can contribute to change this paradigm.

The Brazilian Catquest-9SF version presented validity and reliability evidence, in addition to being linguistically and culturally understandable for Portuguese-speaking patients born in Brazil. It is an easy-to-understand and quick-to-use questionnaire that can adequately estimate the subjective visual functioning of patients with cataracts.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors thank the patients who participated in this research, Arthur Resende and Patrícia Camargos for their voluntary translation contribution, and Rosane and the health department team of Conselheiro Lafaiete.

Figure 1: Category probability curves for the “difficulty in performing daily-life activities in general” item

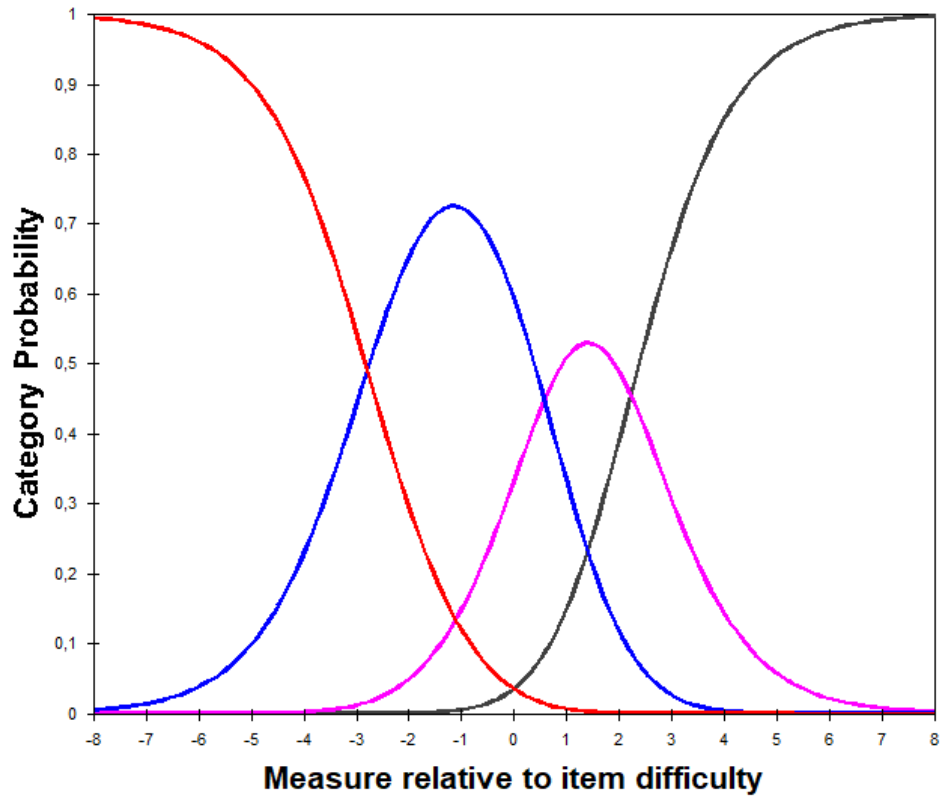
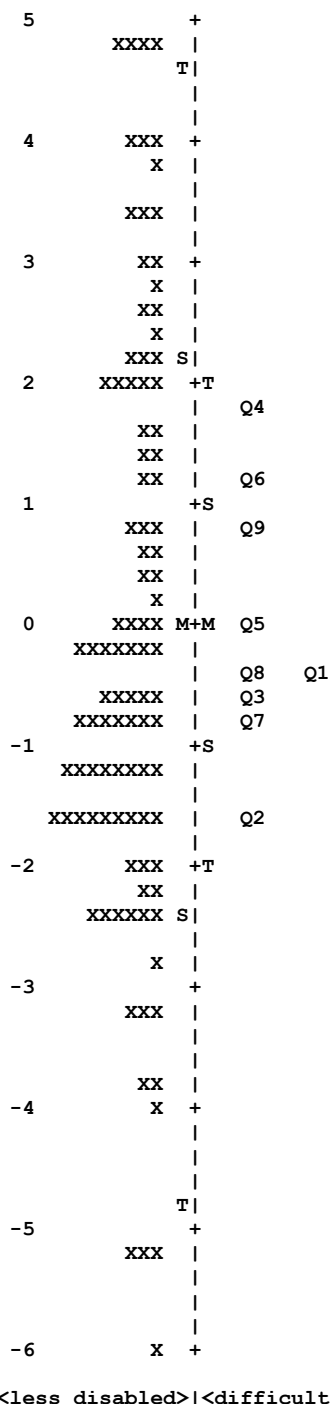


Figure 2: PERSON ITEM MAP do CATQUEST-9SF

MEASURE PERSON - MAP - ITEM

<more disabled>|<easy>



Q1- Difficulties in daily life
 Q2- Satisfaction with vision
 Q3- Reading text in the newspaper
 Q4- Recognizing faces of people
 Q5- Seeing prices of goods
 Q6- Seeing to walk on uneven ground
 Q7- Seeing to do needlework and handicraft
 Q8- Reading text on television
 Q9- Seeing to carry out a preferred hobby

Map of the average calibration of items and measurements of people in Catquest-9SF. Each participant (represented by the X symbol) is located to the left of the dashed line. Those with less disabilities are located at the bottom of the map. The items are located to the right of the dashed line. More difficult items are also located at the bottom of the map; M = mean; S = 1 standard deviation from the mean; T = 2 standard deviations from the mean.

Table 1: Characteristics of the studied population

Characteristics	n (%)
Sex	
Male	47 (46.5)
Female	54 (53.5)
Age	
≤ 70 years	48 (47.5)
>70 years	53 (52.4)
Previous cataract surgery	
Yes	11 (10.9)
No	90 (9.1)
Occupation	
From home/retired/ pensioner	94 (94)
Worker or unemployed	7 (7)
Comorbidities	
Diabetes	21 (20.8)
Hypertension	79 (78.2)
Visual acuity in the best eye (LogMAR)	
Reach	0.1 even hand movement
Median (quartiles)	0.6 (0.4 / 0.6)

LogMAR: Logarithm of the Minimum Angle of Resolution

Table 2: The Catquest-9SF questionnaire with item difficulty calibration, infit and outfit mean square, and standardized fit statistics.

Item	Item calibration	S.E.	Infit		Outfit	
			MNSQ	ZSTD	MNSQ	ZSTD
1-Do you experience that your present vision gives you difficulties in any way in your daily life?	-0.31	0.18	0.92	-0.47	1.14	0.83
2- Are you satisfied or dissatisfied with your present vision?	-1.61	0.18	1.24	1.57	1.83	2.75
For the 7 difficulty items: Do you have difficulty with the following activities because of your vision? (yes, very great difficulties; yes, great difficulties; yes, some difficulties; no, no difficulties)						
3- Reading text in the newspaper	-0.63	0.18	0.82	-1.2	0.87	0.65
4- Recognizing faces of people you meet	1.70	0.19	1.15	1.09	1.13	0.7
5-Seeing product prices in the supermarket	-0.10	0.18	0.63	-2.81	0.56	-2.95
6- Seeing to walk on uneven ground	1.22	0.18	1.07	0.55	0.98	-0.04
7- Seeing to do needlework and handicraft	-0.72	0.18	1.1	0.67	1.05	0.3
8- Reading text on television	-0.33	0.18	0.87	-0.84	0.9	-0.49
9- Seeing to carry out a preferred hobby	0.78	0.19	1.17	1.12	1.13	0.74

MNSQ = mean square; ZSTD = standardized fit statistic; S.E. = standard error

Table 3: Differential item functioning (DIF) by sex and age

Description of the items	DIF by sex			DIF by age		
	Female calibration	Male calibration	Contrast	Calibration ≤ 70	Calibration > 70	Contrast
Difficulties in daily life	0.7	-0.71	0.78	-0.34	-0.28	0.07
Satisfaction with vision	-1.58	-1.65	0.07	-2.25	-1.02	-1.23
Reading text in the newspaper	-0.43	-0.85	0.42	-0.41	-0.83	0.42
Recognizing faces of people	1.48	1.6	0.18	1.7	1.7	0
Seeing prices of goods	0.09	-0.29	0.38	0.04	-0.23	0.27
Seeing to walk on uneven ground	0.67	1.93	-1.26	1.49	0.98	0.51
Seeing to do needlework and handicraft	-0.93	-0.5	-0.43	-0.5	-0.94	0.45
Reading text on television	-0.15	-0.51	0.36	-0.44	-0.23	-0.21
Seeing to carry out a preferred hobby	0.46	1.14	-0.67	0.74	0.83	-0.09

REFERENCES

1. WHO. State of the World's Sight. Vis. 2020 Right to Sight 1999-2005 1–116 (2005).
2. WHO. Universal eye health: a global action plan 2014-2019. <http://www.who.int/blindness/actionplan/en/> (2013).
3. Linebarger, E. J., Hardten, D. R., Shah, G. K., & Lindstrom, R. L. Phacoemulsification and modern cataract surgery. *Surv of Ophthalmol* vol. 44 123–147 (1999).
4. Kessel, L. et al. Indication for cataract surgery. Do we have evidence of who will benefit from surgery? A systematic review and meta-analysis. *Acta Ophthalmol.* 94, 10–20 (2016).
5. Lundström, M. et al. The changing pattern of cataract surgery indications: A 5-year study of 2 cataract surgery databases. *Ophthalmology* 122, 31–38 (2015).
6. Lundström, M. & Pesudovs, K. Catquest-9SF patient outcomes questionnaire: nine-item short-form Rasch-scaled revision of the Catquest questionnaire. *J. Cataract Refract Surg.* 35, 504–513 (2009).
7. Gothwal, V. K., Wright, T. A., Lamoureux, E. L., Lundström, M. & Pesudovs, K. Catquest questionnaire: re-validation in an Australian cataract population. *Clin Exp Ophthalmol.* 37, 785–794 (2009).
8. Lin, X. et al. Validation of Catquest-9SF questionnaire in a Chinese cataract population. *PLoS One* 9, 1–7 (2014).
9. Skiadaresi, E. et al. The Italian Catquest-9SF cataract questionnaire: translation, validation and application. *Eye Vis.* 3, 12 (2016).
10. Lundstrom, M. et al. Validation of the Spanish Catquest-9SF in patients with a monofocal or trifocal intraocular lens. *J. Cataract Refract. Surg.* 42, 1791–1796 (2016).
11. Visser, M. S. et al. Validation, test–retest reliability and norm scores for the Dutch Catquest-9SF. *Acta Ophthalmol.* 95, 312–319 (2017).

-
12. Lundström, M. et al. The European registry of quality outcomes for cataract and refractive surgery (EUREQUO): a database study of trends in volumes, surgical techniques and outcomes of refractive surgery. *Eye Vis.* 2, 8 (2015).
 13. Nunes, L. M. & Schor, P. Evaluation of the impact of refractive surgery on quality of life using the NEI-RQL (National Eye Institute Refractive Error Quality of Life) instrument. *Arq Bras Oftalmol* vol. 68 789–796 (2005).
 14. Simão, L. M., Lana-Peixoto, M. A., Araújo, C. R., Moreira, M. A. & Teixeira, A. L. The Brazilian version of the 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire: translation, reliability and validity. *Arq Bras Oftalmol.* 71, 540–546 (2008).
 15. Beaton, D. E., Bombardier, C., Guillemin, F. & Ferraz, M. B. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-Report measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 25, 3186–91 (2000).
 16. Linacre, J. M. Winsteps - Rasch model computer program. (2020).
 17. Geri, T. et al. Rasch analysis of the Neck Bournemouth Questionnaire to measure disability related to chronic neck pain. *J Rehabil Med.* 47, 836–843 (2015).
 18. Saliba, V. A. et al. Adaptação transcultural e análise das propriedades psicométricas da versão brasileira do instrumento Motor Activity Log. *Rev Panam Salud Pública* 30, 262–271 (2011).
 19. Chachamovics, E. Teoria de resposta ao item : aplicação do modelo Rasch em desenvolvimento e validação de instrumentos em saúde mental. Ufrgs (2007).
 20. Embretson, S. E. & Reise, S. P. Item Response Theory for Psychologists. (Lawrence Erlbaum Associates Publishers, 2000). doi:10.1023/b:quire.0000021503.45367.f2.
 21. Lima, R., Teixeira-Salmela, L., Magalhães, L. & Gomes-Neto, M. Propriedades psicométricas da versão brasileira da escala de qualidade de vida específica para acidente vascular encefálico: aplicação do modelo Rasch. *Rev. Bras. Fisioter.* 12, 149–156 (2008).
 22. Adnan, T. H. et al. Catquest-9SF questionnaire: validation of Malay and Chinese-language versions using Rasch analysis. *Health Qual Life Outcomes* 16, 5 (2018).

4.2 Artigo 2 – Monocular versus binocular cataract surgery: A randomized controlled trial

Short title: Binocular versus monocular cataract surgery

Helmer Magalhães Antunes ^{1,2} M.D.

Galton Carvalho Vasconcelos ¹ M.D., Ph.D.;

Bruno Lovaglio Caçado Trindade ^{3,4} M.D., Ph.D.

1-Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brazil.

2-Visão Instituto, Conselheiro Lafaiete, MG, Brazil.

3-Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brazil.

4-Instituto de Oftalmologia Caçado Trindade, Belo Horizonte, MG, Brazil.

Corresponding author: Helmer Magalhães Antunes.

Address: Rua. Dep. Antônio Franco Ribeiro 111 – 5o andar. Centro. Conselheiro Lafaiete – MG. CEP 36400-071.

Tel: +55 (31)993588071

E-mail: helmermagalhaes@yahoo.com.br

Disclosure of potential conflicts of interest: None of the authors have any potential conflicts of interest to disclose.

Funding: This study received no specific financial support.

Unblinded Information

Setting: A tertiary hospital in Conselheiro Lafaiete, Minas Gerais, Brazil.

Unblinded Ethics Information

This randomized controlled clinical trial with a parallel design was conducted in Conselheiro Lafaiete, Minas Gerais, Brazil. The study was approved by the Research Ethics Committee of Hospital das Clínicas - Federal University of Minas Gerais (number 4173014) and followed the principles of the Declaration of Helsinki.

ABSTRACT

Purpose: To report the visual outcomes of cataract surgery on both eyes versus that on one eye in Brazilian patients.

Setting: A tertiary hospital in XXXX, Minas Gerais, Brazil.

Design: Prospective, randomized, unmasked, clinical trial.

Methods: Patients with bilateral cataracts and binocular visual acuity worse than or equal to 0.3 logarithm of the minimum angle of resolution were included. They were randomly assigned to receive surgery on one (control group) or both eyes (one eye at a time; intervention group). Postoperatively, the following were compared: self-reported visual function via the Catquest-9SF (primary outcome measure), binocular visual acuity, stereopsis, and ocular dominance (secondary outcome measures).

Results: One hundred and fifty-one patients (77 and 148 eyes in the control and intervention groups, respectively) completed the follow-up. Patients who underwent surgery on both eyes demonstrated significantly better self-reported visual function ($p = 0.036$) and stereopsis ($p = 0.026$) than those who underwent surgery on one eye. Binocular visual acuity and ocular dominance did not affect the group comparisons.

Conclusions: Surgery on both eyes resulted in significantly better self-reported visual function and stereopsis than surgery on one eye.

Keywords: Cataract, Cataract extraction, Quality of life, Treatment outcome, Visual acuity, Binocular vision, Stereopsis

1. INTRODUCTION

Cataract surgery on the second eye (after the first eye has been surgically treated) is common. It has become a standard clinical approach, subject to specific indications for each case. In recent years, due to the increasing number of cost-effectiveness studies in health care, cataract surgery on the second eye purportedly has limited clinical value.^{1,2} Cataract surgery on one eye can improve daily visual function,^{3,4} reduce the risk of falls and decrease the incidence of fractures^{5,6} and other adverse events. Surgery on the second eye can improve visual acuity, contrast sensitivity, and stereopsis.⁶⁻⁹

A recent meta-analysis highlighted that few relevant randomized controlled trials measure the second eye surgery's clinical effectiveness.¹⁰ All studies evaluated had been conducted over 15 years prior; one before the advent of phacoemulsification,¹¹ and another on a sample comprising only women.⁶ All the studies were conducted in Europe; thus, none considered populations in developing countries like Brazil.

Visual acuity is used as a parameter for preoperative indications and evaluate cataract surgery results. Other objective examinations, such as visual field measurement, contrast sensitivity tests, and stereopsis, have been used to quantify the influence of media opacity on proper vision function. However, such tests do not fully measure the impact of visual dysfunction on individuals' quality of life. Thus, outcome measures focused on symptoms, quality of life, convenience, and treatment costs have become more frequent.¹² Therefore, in this study, we used an essential tool designed to assess self-reported outcomes by patients specifically undergoing cataract surgery, the Catquest-9SF, which was recently translated into Brazilian Portuguese and validated.¹³

2. METHODS

STUDY DESIGN AND PARTICIPANTS

This randomized controlled clinical trial with a parallel design was conducted in XXXX, XXXX, Brazil. The study was approved by the Research Ethics Committee of XXXX and followed the principles of the Declaration of Helsinki.

Between May 2021 and June 2022, 302 patients indicated for surgery and on the public health system waiting list were called for evaluation. The informed consent was obtained from the participants after explanation of the nature and possible consequences of the study. After voluntary acceptance, patients were included if they met the two following criteria: (1) the presence of binocular visual acuity worse or equal to 0.3 logarithm of the minimum angle of resolution (LogMAR) and (2) the need for cataract surgery in both eyes. Those with cognitive difficulties or unable to understand spoken or written Portuguese, those younger than 18 years, patients with ocular comorbidities that interfered with evaluation or follow-up (amblyopia, prior corneal surgery, clinically significant corneal dystrophies, severe corneal diseases, prior retinal detachment, and neuro-ophthalmologic disease), and those requiring combined surgical procedures on one or both eyes were excluded from the sample (Figure 1).

SAMPLE SIZE CALCULATION

For the sample size calculation, we considered data from similar previous studies that had determined that a 16% difference in vision acuity scores between the intervention and control groups was sufficient and statistically validated.⁶ The estimated effect size was 0.32, and combined with a test power of 80% and 95% confidence interval, it yielded a sample size of 122 patients in each group. An additional 20% was suggested to address probable losses and ensure a sufficient sample size throughout the study, thus indicating a sample size of 146 patients per group.

RANDOMIZATION AND ALLOCATION

A simple randomization list based on a random sequence using a 1:1 ratio was computer-generated and pre-established by a statistics professional. After the initial enrollment, the principal investigator gave all patients an identification number for convenience, allocated sequentially.

The participants were distributed into two groups:

- (a) INTERVENTION GROUP: patients elected for surgery on both eyes.
- (b) CONTROL GROUP: patients elected for surgery on only one eye.

If indicated, the patients allocated to the control group were invited to undergo surgery on the adelpic eye after the follow-up period.

MONITORING AND EVALUATION PROCEDURES

Patients in both groups had a similar follow-up schedule: initial evaluation (day zero) and evaluations on the 1st, 7th, and 30th postoperative days for each operated eye. On average, the total follow-up time was 2 months for the control group and 3 months for the intervention group. The 1-month difference between the groups generally represented the time between the first and second surgeries in the intervention group.

At the initial evaluation, in addition to mandatory ophthalmologic examinations and biometric calculations, all enrolled patients underwent the following tests: (I) assessment of best-corrected binocular and monocular visual acuity (BCVA) using the Early Treatment of Diabetic Retinopathy Score (ETDRS) with the results converted to LogMAR; (II) cataract classification according to the Lens Opacities Classification System III (LOCS III)¹⁴; (III) evaluation of ocular dominance using the hole-in-card test¹⁵; (IV) a stereopsis test using the Stereo Fly Test,¹⁶ and (V) an evaluation of self-

reported visual function via the translated and validated Brazilian Portuguese Catquest-9SF.¹³

After the group-specific follow-up period, the participants were again subjected to tests I–V, except II. On average, the final evaluation occurred 1–2 months after the follow-up period. The first surgery was performed in the eye with the worst-corrected vision (first option) or in the right eye (by convention) in cases with similar low visual acuity between the eyes.

SELF-REPORTED VISUAL FUNCTION

Catquest-9SF is a specific self-assessment of cataract patients' perception of their visual quality of life. This questionnaire measures the visual problems the patient perceives in their daily life and comprises nine items. Each Catquest-9SF item is scored on a scale of four numbered categories; theoretically, patients with high levels of visual impairment should choose the highest scoring categories (3 or 4, representing greater difficulty/higher dissatisfaction), and those with lower levels of impairment should choose the lowest scoring categories (1 or 2). The questionnaire was translated into Brazilian Portuguese and revalidated in 2022.¹³

SURGICAL PROCEDURE

A single experienced surgeon (the primary author) performed all surgeries. The patients underwent phacoemulsification with foldable intraocular lens implantation. After the surgeon administered mydriatic eye drops and anesthetics, a 2.4-mm tunneled corneal incision and a side port of approximately 1 mm was used. Intracameral injection of lidocaine 1% was followed by injection with a viscoelastic substance to perform capsulorhexis and hydrodissection. Phacoemulsification was performed using a Catarhex 2 (Oertli - Switzerland) phacoemulsifier and a 0.9-mm curved tip. After completion, moxifloxacin was injected intracamerally.

OUTCOMES

The primary outcome of this study was the change in the self-perceived visual quality of life after surgery as measured by the change in the Catquest-9SF score. Secondary outcomes included changes in binocular visual acuity patterns, stereopsis, and eye dominance patterns after surgery.

STATISTICAL ANALYSIS

Qualitative variables are presented as absolute (n) and relative (%) frequency. In the case of qualitative variables, the two groups were compared at baseline using a chi-square test, and the Mann–Whitney U test was used for quantitative variables.

The Catquest-9SF results were analyzed using generalized estimating equations, which enable the evaluation of the score variation between groups and in each group separately, considering times at baseline and the end of follow-up. The same method was used to assess the following visual functions: binocular visual acuity, stereopsis, and ocular dominance.

The analyses were performed using SPSS software version 25 (*IBM- Armonk, New York*) with a significance level of 5%.

3. RESULTS

SAMPLE CHARACTERISTICS

This study included 151 patients, 77 of whom were randomized to receive monocular surgery (control group) and 74 to receive surgery on both eyes (intervention group). Demographic and social characteristics, clinical comorbidities, and specific eye test results are presented in Supplemental Table 1, indicating no differences between the control and intervention groups.

SELF-REPORTED VISUAL FUNCTION RESULTS

The two groups were compared at the baseline, and no difference was observed in the mean Catquest-9SF score ($p = 0.996$), as expected. At the end of the study period in both groups, however, we noticed lower scores (lower difficulty/lower dissatisfaction) among those who underwent binocular surgery than those who underwent monocular surgery ($p = 0.036$). When both groups were compared separately between the preoperative period and the end of study period, there was a significant reduction in the total score obtained ($p = 0.0001$). Therefore, cataract surgery on one or both eyes led to a significant perceived improvement in both groups, although this difference was more significant in those who underwent binocular surgery (Table 1).

VISUAL ACUITY RESULTS

Surgery on one or both eyes improved the corrected binocular acuity in both groups. However, the two groups did not differ significantly at the end of the follow-up (Table 2).

STEREOPSIS RESULTS

Over the study period, both groups demonstrated improved stereopsis results ($p = 0.000$). A significant reduction was observed in the proportion of individuals with a result worse than 800 arc seconds (ArcSec) after surgery on one or both eyes.

The two groups were compared at the end of the study period, revealing a significant difference ($p = 0.026$). Overall, patients who underwent binocular surgery demonstrated better fine-depth discrimination than those who underwent monocular surgery (Table 3).

OCULAR DOMINANCE RESULTS

No significant differences were found when assessing the percentage of patients who underwent ocular dominance transformation between baseline and the end of study period within the same group. ($p = 0.363$). (Table 4)

4. DISCUSSION

This study evaluated differences in self-reported visual function, binocular visual acuity, stereopsis, and ocular dominance after cataract surgery on one eye versus both eyes. There was a significant improvement in self-reported visual function, as measured using the Catquest-9SF, in both groups during the follow-up period. However, at the end of the follow-up, more significant improvement was noted among those who underwent binocular surgery than among those who underwent monocular surgery. Similar studies have also shown that patients who undergo monocular surgery experience significant improvement in self-reported visual function compared with that in the preoperative period; however, self-perceived outcomes were significantly better among those who underwent binocular surgery than those among patients who underwent monocular surgery.¹⁷⁻¹⁹

Arsenault et al. compared the responses to the Catquest-9SF among patients who underwent immediate sequential bilateral cataract surgery (surgery on both eyes on the same day), patients who underwent delayed sequential surgery (different days for the two eyes), and those who underwent monocular surgery. Similar to the findings of this study, the patients who underwent binocular surgery exhibited significantly lower scores on the questionnaire than did patients who underwent monocular surgery, demonstrating that binocular surgery improves self-reported visual function.²⁰

Binocular corrected visual acuity also improved in both groups and did not differ between the two groups at the end of the study. As the eye with the worse vision is the first choice in a surgical sequence, together with the fact that most patients in this study

had mild visual impairment²¹ (BCVA 0.3–0.5 LogMAR), we conclude that cataract surgery, even if monocular, substantially improves binocular visual function.

The improvement in visual acuity in both groups in this study is also relevant in that it corroborates the ability of the Catquest-9SF to measure self-reported visual function correctly. Previous studies have also shown a direct correlation between responses to the Catquest-9SF and improved visual acuity after surgery.^{13,22,23}

As noted at the end of the study period, median visual acuity was obtained in the monocular and binocular groups (0.2 and 0.1 LogMAR, respectively). Studies have already determined that modern cataract surgery is successful in most patients with a BCVA < 0.2 LogMAR.^{24,25} Despite being performed entirely with public funds in a tertiary hospital not specialized in ophthalmology, the surgeries in this study resulted in excellent results, in no way inferior to the results obtained in private environments.. Among the factors that contribute to these results, we can cite the improvement of access to basic supplies and equipment at affordable prices over recent decades, the innovation of surgical techniques that have increased the degree of surgical reproducibility, the experience of surgeons who are increasingly specializing in this subarea of ophthalmology, and the incentives from the public sector in funding actions in this area.

Regarding stereopsis, a significant improvement was observed in both groups; i.e., a slight but significant improvement was observed in the group that underwent monocular surgery. Depth perception is aided by several "monocular cues" and cannot be explained by binocularity alone or the consequent cortical superposition of fields.^{26,27} Therefore, binocular vision is complex, and the contribution of monocular surgery to stereopsis is unquestionable. Nevertheless, one cannot deny that the patients who underwent binocular surgery were better able to perceive fine depth compared to those who have performed monocular surgery showing that good binocular vision has advantages in the visual discrimination of space.²⁷

Over half of the patients evaluated at baseline could not achieve stereoscopic results better than 800 ArcSec. Some specific factors of the sample may be responsible for this finding, such as: predominantly elderly age group with physiological accommodative deficit, low cognitive capacity and low visual acuity. Furthermore, several studies have shown that the prevalence of decreased stereopsis in the general population (even in those without known clinical abnormalities) ranges from 3% to over 30%.²⁶

Finally, at the end of the follow-up, few individuals obtained more refined stages of depth perception. Stereoacuity is strongly reduced when the visual acuity of one eye differs relative to that of the other, particularly at higher spatial frequencies. Similarly, when contrast is reduced in one eye, stereoacuity is more significantly impaired than when similar reductions are present in both eyes.²⁶ These observations may be responsible for the low stereoscopic refinement rate.

The ocular dominance did not change in any of the groups. A recent study showed that the ocular dominance changed when the postoperative visual acuity of the non-dominant eye improved relative to that of the dominant eye after surgery. However, if surgery on the contralateral eye is performed shortly after surgery on the dominant eye, the dominant eye returns to its initial state.²⁸ Such findings could not be demonstrated in this study. It has long been known that variability exists in the responses to repeated identical dominance tests. Approximately 40% of patients cannot indicate which eye is dominant.²⁹ Moreover, there is no consensus regarding which of the several tests available is the most accurate.^{15,30} Possibly these facts influenced the findings of this study.

In recent years, substantial technical and technological improvements have been made in cataract surgery, resulting in a highly reproducible and scalable procedure. However, cataract remains a significant public health problem, especially in less developed and populous countries. Questions regarding the cost-effectiveness of cataract surgery must be analyzed based on local realities. Despite the findings of

this study, monocular surgery in situations where resources or opportunities are scarce is an excellent option and provides unquestionable functional gains.

This study has some limitations. This is a single-center study with a limited sample size and conducted in a single city in Minas Gerais. Self-reporting questionnaires, such as the Catquest-9SF, are subjective since the patient's overall experience can influence the results. Patients dissatisfied with the surgery, the attending physician, or even the lengthy process associated with the Brazilian public health system may report more vision-related difficulties than those satisfied with these factors. Postoperative residual refraction data, contrast evaluation using specific devices, and more advanced stereopsis tests may help generate more relevant data for studies of this complexity.

In conclusion, our results show that, self-reported visual function and stereopsis are significantly better in patients undergoing surgery on both eyes than in those undergoing surgery on one eye only. Binocular visual acuity and ocular dominance did not affect the results of the comparison of the groups. Both groups' visual function underwent positive changes throughout the follow-up, with no change in ocular dominance.

VALUE STATEMENT

What Was Known

- Binocular cataract surgery is a common clinical indication worldwide and positively interferes with several visual functions.
- Surgery on only one eye is able to generate benefits in daily visual functionality.

What This Paper Adds

- Self-reported visual function and stereopsis are significantly better in patients undergoing surgery on both eyes than in those undergoing surgery on one eye only

DISCLOSURES: This study received no specific financial support. None of the authors have any potential conflicts of interest to disclose.

Table 1 - Between- and intra-group comparisons of Catquest-9SF scores

	Baseline	End of tracking	p ^a value
Surgery on one eye	21 (15.5–26)	11 (10–13)	0.0001*
Surgery on both eyes	21 (16.8–25.5)	10.5 (10–12)	0.0001*
p-value	0.996	0.036*	

^aGeneralized equations were applied for intra- and inter-group analysis. Data are presented as median and quartiles.

Table 2 - Inter- and intra-group comparisons of binocular visual acuity^b with the best correction

	Baseline	End of tracking	p ^a value
Surgery on one eye	0.4 (0.4–0.65)	0.2 (0.1–0.3)	0.000*
Surgery on both eyes	0.4 (0.3–0.6)	0.1 (0–0.3)	0.000*
p-value	0.817	0.752	

^aGeneralized were equations applied for intra- and inter-group analysis. Data are presented as median and quartiles.

^bMean binocular visual acuity in logarithm of the minimum angle of resolution

Table 3 - Between- and intragroup comparisons of stereopsis n (%)

	<i>Intervals (ArcSec)^a</i>	Baseline	End of tracking	p-value
Surgery on one eye	Worse than 800	43 (57.3%)	15 (19.5%)	0.000*
	From 800 to 200	25 (33.3%)	26 (33.8%)	
	From 140 to 80	7 (9.3%)	35 (45.5%)	
	From 60 to 40	0 (0%)	1 (1.3%)	
Surgery on both eyes	Worse than 800	39 (52.7%)	8 (10.8%)	0.000*
	From 800 to 200	26 (35.1%)	18 (24.3%)	
	From 140 to 80	9 (12.2%)	42 (56.8%)	
	From 60 to 40	0 (0%)	6 (8.1%)	
p-value		0.115	0.026*	

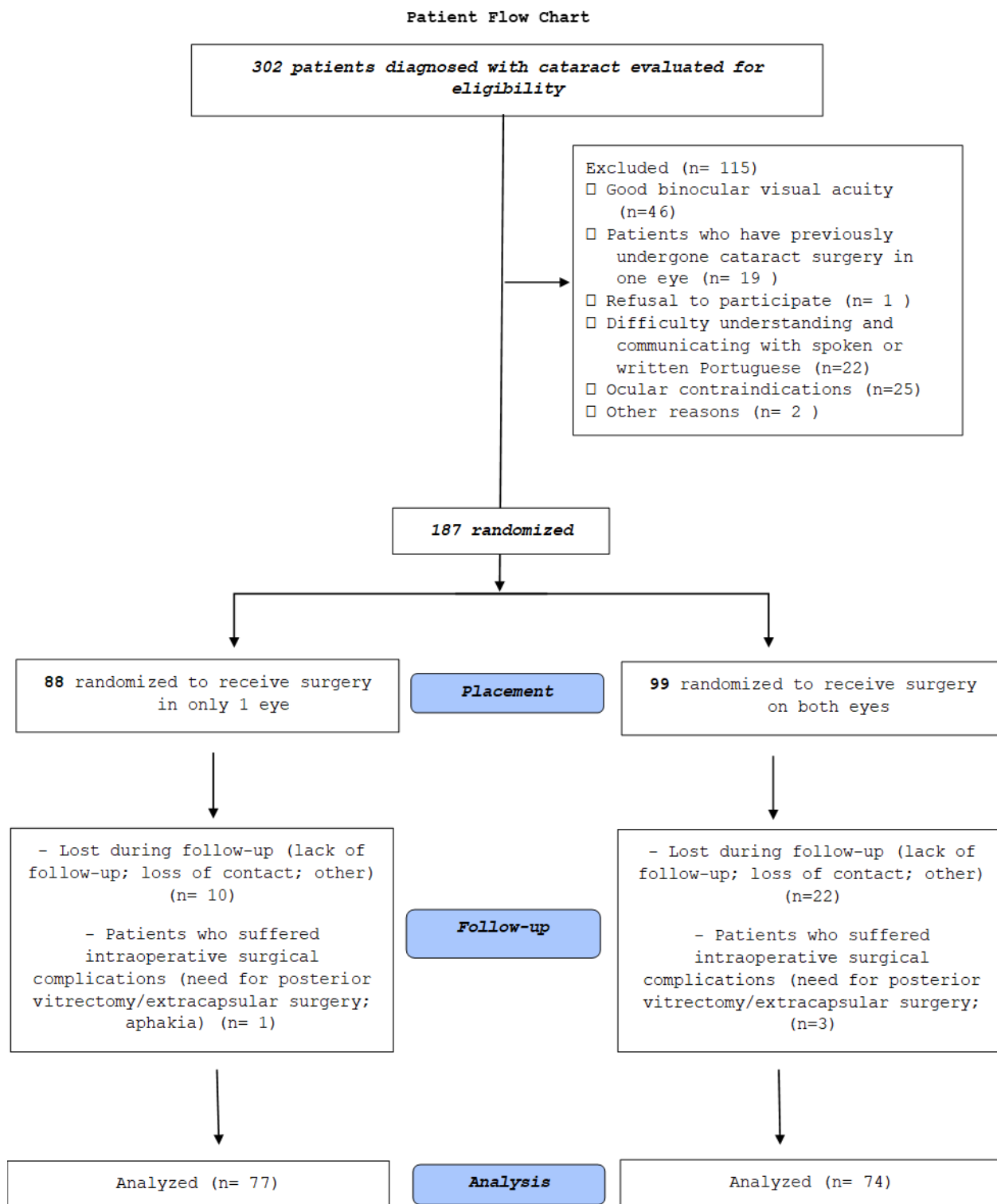
^aValues in arc seconds (ArcSec)

Table 4 - Intra-group dominance alternation (%)

	Did not alternate dominance	Alternated dominance	p ^a value
Surgery on one eye	80.0%	20.0%	0.363
Surgery on both eyes	86.0%	14.0%	

^a*Chi-square test*

Figure 1- Patient Flow Chart



Supplemental Table 1 - Baseline characteristics of the two study groups

	Surgery on one eye (n = 77)	Surgery on both eyes (n = 74)	p ^a value
Age (Median - Q1–Q3)	71 (65.5–75)	69 (64–75)	0.693
Sex - female (n - %)	48 (62.3%)	50 (68.5%)	0.428
Less than 5 years of formal schooling (n - %)	52 (69.3%)	48 (64.9%)	0.562
<i>Comorbidity (n - %)</i>			
Hypertension	40 (51.9%)	49 (66.2%)	0.075
Diabetes	28 (36.4%)	19 (25.7%)	0.156
Dyslipidemia	3 (3.9%)	2 (2.7%)	0.682
Hyperthyroidism	4 (5.2%)	2 (2.7%)	0.433
Heart disease	9 (11.7%)	11 (14.9%)	0.565
Lung disease	2 (2.6%)	2 (2.7%)	0.968
Arthritis	1 (1.3%)	3 (4.1%)	0.360
Spill	1 (1.3%)	0 (0%)	0.999
Falls and fractures	0 (0%)	1 (1.4%)	0.968
Other	14 (18.2%)	20 (27%)	0.193
Uncorrected binocular visual acuity (Median - Q1–Q3)	0.6 (0.5–1)	0.7 (0.5–1)	0.803
<i>Binocular visual acuity classification without correction^b (n - %)</i>			
Slight (n - %)	24 (21.2%)	26 (35.1%)	0.852
Moderate (n - %)	31 (40.3%)	27 (36.5%)	
Severe or worse (n - %)	22 (28.6%)	21 (28.4%)	
Binocular visual acuity <u>with</u> correction (Median - Q1–Q3)	0.4 (0.4–0.65)	0.4 (0.3–0.6)	0.197
<i>Binocular visual acuity classification</i>			

<i>With correction (n - %)</i>			
Slight (n - %)	51 (66.2%)	55 (74.3%)	0.065
Moderate (n - %)	19 (24.7%)	8 (10.8%)	
Severe or worse (n - %)	7 (9.1%)	11 (14.9%)	
<hr/>			
LOCS III - Nuclear Opacity	69 (89.6%)	69 (93.2%)	-
OD (n - %)			
LOCS III - Nuclear Opacity	2.5 (1.75–2.9)	2.1 (1.3–2.9)	0.291
OD			
(Median - Q1 - Q3)			
<hr/>			
LOCS III - Nuclear Opacity	69 (89.6%)	67 (90.5%)	-
OS (n - %)			
LOCS III - Nuclear Opacity	2.3 (1.5–2.9)	2.1 (1.4–2.8)	0.348
OS			
(Median - Q1 - Q3)			
<hr/>			
LOCS III - Cortical Cataract	31 (40.3%)	34 (45.9%)	-
OD (n - %)			
LOCS III - Cortical Cataract	1.9 (1.3–2.8)	2.65 (1.88–3.23)	0.075
OD			
(Median - Q1 - Q3)			
<hr/>			
LOCS III - Cortical Cataract	33 (42.9%)	36 (48.6%)	-
OS (n - %)			
LOCS III - Cortical Cataract	2.3 (1.25–3.4)	2.8 (2.3–3.2)	0.179
OS			
(Median - Q1–Q3)			
<hr/>			
LOCS III - Subcapsular	17 (22.1%)	15 (20.3%)	-
cataract OD (n - %)			
LOCS III - Subcapsular	4.1 (2.75–5.25)	4.3 (3.4–5.9)	0.39
cataract OD			
(Median - Q1–Q3)			
<hr/>			
LOCS III - Subcapsular	14 (18.2%)	18 (24.3%)	
cataract OS (n - %)			
LOCS III - Subcapsular	2.8 (1.43–4.63)	4.1 (1.28–5.03)	0.512

cataract OS			
(Median - Q1–Q3)			
Ocular dominance for the right eye (n - %)	47 (61.8%)	44 (62.9%)	0.392
Stereopsis (n - %)			
Worse than 800	43 (57.3%)	39 (52.7%)	-
From 800 to 200	25 (33.3%)	26 (35.1%)	-
From 140 to 80	7 (9.3%)	9 (12.2%)	0.795
Catquest-9SF global score	21 (15.8–26)	21 (16.5–26)	0.923
(Median - Q1–Q3)			

^a*Chi-square test for categorical variables and Mann–Whitney test for numerical variables*

^b*Classification according to the International Council of Ophthalmology¹⁷*

LOCS = Lens Opacities Classification System III

OD = right eye

OS = left eye

REFERENCES

1. Harwood RH, Foss AJE. Second-eye cataract surgery: valuable investment or unaffordable luxury? *Age Ageing* 2014;43:310–312.
2. Sach TH, Foss AJE, Gregson RM, Zaman A, Osborn F, Masud T, Harwood RH. Second-eye cataract surgery in elderly women: A cost-utility analysis conducted alongside a randomized controlled trial. *Eye (Lond)* 2010;24:276–283.
3. Tan AC, Tay WT, Zheng YF, Tan AG, Wang JJ, Mitchell P, Wong TY, Lamoureux EL. The impact of bilateral or unilateral cataract surgery on visual functioning: When does second eye cataract surgery benefit patients? *Br J Ophthalmol* 2012;96:846–851.
4. Shekhawat NS, Stock MV, Baze EF, Daly MK, Vollman DE, Lawrence MG, Chomsky AS. Impact of first eye versus second eye cataract surgery on visual function and quality of life. *Ophthalmology* 2017;124:1496–1503.
5. Meuleners LB, Fraser ML, Ng J, Morlet N. The impact of first-and second-eye cataract surgery on injurious falls that require hospitalisation: A whole-population study. *Age Ageing* 2014;43:341–346.
6. Foss AJ, Harwood RH, Osborn F, Gregson RM, Zaman A, Masud T. Falls and health status in elderly women following second eye cataract surgery: A randomised controlled trial. *Age Ageing* 2006;35:66–71.
7. Hayashi K, Hayashi H. Stereopsis in bilaterally pseudophakic patients. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:1466–1470.
8. Castells X, Alonso J, Ribó C, Casado A, Buil JA, Badia M, Castilla M. Comparison of the results of first and second cataract eye surgery. *Ophthalmology* 1999;106:676–682.
9. Castells X, Comas M, Alonso J, Espallargues M, Martínez V, García-Arumí J, Castilla M. In a randomized controlled trial, cataract surgery in both eyes increased benefits compared to surgery in one eye only. *J Clin Epidemiol* 2006;59:201–207.
10. Frampton G, Harris P, Cooper K, Lotery A, Shepherd J. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of second-eye cataract surgery: A systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2014;18:1–205.

11. Laidlaw D, Harrad RA, Hopper CD, Whitaker A, Donovan JL, Brookes ST, Marsh GW, Peters TJ, Sparrow JM, Frankel SJ. Randomized trial of effectiveness of second eye cataract surgery. *Lancet* 1998;352:925–929.
12. Braithwaite T, Calvert M, Gray A, Pesudovs K, Denniston A. The use of patient-reported outcome research in modern ophthalmology: impact on clinical trials and routine clinical practice. *Patient Relat Outcome Meas* 2019;10:9–24.
13. Antunes HM, Magalhães LC, Vasconcelos GC, Trindade BLC, Gonzaga ACM, Antunes RPG. Catquest- 9SF questionnaire: Validation of the Portuguese version using the Rasch analysis. *Arq Bras Oftalmol* 2022;S0004-27492022005003212. doi:10.5935/0004-2749.20230014
14. Karbassi M, Khu PM, Singer DM, Chylack LT Jr. Evaluation of lens opacities classification system III applied at the slitlamp. *Optom Vis Sci* 1993;70:923–928.
15. Li J, Lam CS, Yu M, Hess RF, Chan LY, Maehara G, Woo GC, Thompson B. Quantifying sensory eye dominance in the normal visual system: A new technique and insights into variation across traditional tests. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2010;51:6875–6881.
16. Stereo Optical Company Inc. Stereotest-symbols, stereo. Test. 2018. Accessed March 22, 2023. <https://www.stereooptical.com/wp-content/uploads/2018/01/LEA-symbols-FLY-2017-User-manual-ONLY-12212017-2.pdf>
17. Seth I, Bulloch G, Thornell E, Lundström M, Agarwal S. Catquest-9SF questionnaire shows greater visual functioning in bilateral cataract populations: A prospective study. *Indian J Ophthalmol* 2022;70:3820–3826.
18. Rönbeck M, Lundström M, Kugelberg M. Study of possible predictors associated with self-assessed visual function after cataract surgery. *Ophthalmology* 2011;118:1732–1738.
19. Stolk-Vos AC, Visser MS, Klijn S, Timman R, Lansink P, Nuijts R, Tjia K, Zijlmans B, Kranenburg LW, Busschbach JV, Reus NJ. Effects of clinical parameters on patient-reported outcome in cataract patients: A multicentre study. *Acta Ophthalmol* 2018;96:586–591.
20. Arsenault R, Hébert M, You E, Légaré ME, Mercier M. Perception of visual outcomes in patients after delayed compared with immediately sequential bilateral cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2023;49:148–153.

-
21. Colenbrander, August. (2002). Visual Standards aspects and ranges of vision loss with emphasis on population surveys. Accessed March 22, 2023. https://www.researchgate.net/publication/248343777_Visual_Standards_aspects_and_ranges_of_vision_loss_with_emphasis_on_population_surveys
 22. Bando AH, Hamada KU, Nakamura VPL, Abe RY, Ferrari PV, Herrerias BT, Hirai FE, Gracitelli CPB. Long-term visual acuity results from cataract surgery and its association with self-reported visual function: Catquest applicability. *Arq Bras Oftalmol* 2022;S0004-27492022005011219. doi:10.5935/0004-2749.2022-0198
 23. Adnan TH, Mohamed Apandi M, Kamaruddin H, Salowi MA, Law KB, Haniff J, Goh PP. Catquest-9SF questionnaire: Validation of Malay and Chinese-language versions using Rasch analysis. *Health Qual Life Outcomes* 2018;16:5. doi:10.1186/s12955-017-0833-3
 24. Hahn U, Krummenauer F, Kölbl B, Neuhann T, Schayan-Araghi K, Schmickler S, von Wolff K, Weindler J, Will T, Neuhann I. Determination of valid benchmarks for outcome indicators in cataract surgery: A multicenter, prospective cohort trial. *Ophthalmology* 2011;118:2105–2112.
 25. Lundström M, Barry P, Henry Y, Rosen P, Stenevi U. Evidence-based guidelines for cataract surgery: Guidelines based on data in the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery database. *J Cataract Refract Surg* 2012;38:1086–1093.
 26. Levi DM. Learning to see in depth. *Vision Res* 2022;200:108082. doi:10.1016/j.visres.2022.108082
 27. Bicas HEA. Physiology of binocular vision. *Arq Bras Oftalmol* 2004;67:172–180.
 28. Pan S, Tan Q, Song W, Song T, Tao Y. [Law of dominant eye's transformation after cataract phacoemulsification and intraocular lens implantation surgery]. *Zhong Nan Da Xue Xue Bao. Yi Xue Ban* 2018;43:1103–1111.
 29. Kommerell G, Schmitt C, Kromeier M, Bach M. Ocular prevalence versus ocular dominance. *Vision Res* 2003;43:1397–1403.
 30. Seijas O, Gómez de Liaño P, Gómez de Liaño R, Roberts CJ, Piedrahita E, Diaz E. Ocular dominance diagnosis and its influence in monovision. *Am J Ophthalmol* 2007;144:209–216.

5. DISCUSSÃO

FASE 1

Os resultados confirmam que o Catquest-9SF foi traduzido com sucesso para o português e mostrou propriedades psicométricas robustas, podendo ser utilizado com pacientes brasileiros com catarata. Questionários como este apresentam-se como ótimas ferramentas para a oftalmologia. Assim como este trabalho, é necessário traduzir e adaptar outros questionários (que abordem constructos diferentes) e testá-los diante de modelos psicométricos adequados.

Avaliar a subjetividade embutida em sensações relacionadas à qualidade de vida visual através de questionários tipo “*self-report*”, como este, possibilita capturar a percepção do paciente em relação à doença, além de ser mais facilmente aplicado na prática clínica e permitir a avaliação de situações da vida real sob a perspectiva do paciente. Entretanto, a aplicação de questionários apresenta como desvantagem a introdução de um viés caracterizado pela subjetividade das respostas, que podem sofrer a influência de componentes socioemocionais não diretamente ligados à perda da função visual, (ABE, 2018) Deve-se considerar isso ao observar que o presente estudo utilizou amostra composta predominantemente de paciente idosos e com baixa escolaridade provenientes de populações de baixa e média renda. Além disso, a resposta do CATQUEST-9SF no pré-operatório de pacientes provenientes do SUS (onde geralmente ocorre demora no atendimento), pode estar relacionada à vieses relacionados à insatisfação geral. Sabe-se, entretanto, que existe grande heterogeneidade dentre as diversas populações atendidas no sistema público de saúde brasileiro, por se tratar de país de dimensões continentais, mas considerando-se as características específicas do modelo de Rasch utilizado para validação deste questionário (propriedade da especificidade objetiva), o CATQUEST-9SF não é dependente de amostras (*sample free*), não necessitando ser calibrado para cada amostra utilizada. (CHACHAMOVICS, 2007) Portanto, os resultados da versão em

português podem ser amplamente utilizados com finalidade clínica no pré- e pós-operatório.

De fato, realizar traduções e adaptações transculturais de questionários podem gerar dificuldades naturais, quando se consideram as barreiras socioculturais envolvidas na realização de atividades cotidianas. Observando-se os itens que compõe o CATQUEST-9SF e considerando-se as características populacionais citadas acima, não se pode negar que alguns destes, teoricamente, seriam capazes de gerar dúvidas ou mal entendimento. Como exemplo, “*Ler jornal impresso*” (item 4) pode figurar como atividade incomum para pacientes idosos (com baixo nível de escolaridade), principalmente considerando que jornais são cada vez mais divulgados em versões digitais. O item 8 “*Ler legendas em filmes na televisão*” também desperta interesse neste sentido devido aos mesmos fatores já expostos acima. Considerando-se a alta oferta atual de filmes e séries com versões traduzidas para o português, tal tarefa poderia se comprovar incomum, nestes casos. Apesar do exposto, a análise de Rasch demonstrou que os itens acima têm bom funcionamento segundo o modelo e não foram reportadas muitas respostas nulas nestes itens, conforme dados extra incluídos nos APÊNDICES desta tese.

A avaliação geral do funcionamento dos itens deste estudo demonstrou que a maioria funciona de maneira similar para participantes com diferentes características como sexo e idade. Entretanto, percebeu-se um DIF no item número 6 “*Enxergando obstáculos em pisos irregulares*”, no qual mulheres classificaram o item como mais fácil que os homens, similarmente a estudos sueco e australiano. (GOTHWAL et al., 2009; LUNDSTRÖM; PESUDOV, 2009) Outro DIF foi encontrado no item 2 “*Satisfação com a visão*”, no qual pacientes abaixo de 70 anos apresentaram nível menor de satisfação com sua visão. Tal fato pode estar relacionado à maior demanda visual de pacientes mais novos em comparação aos mais velhos, com tendência ao aumento das queixas. Deve-se inferir, ainda, que a maior prevalência de doenças demenciais entre os de maior idade possa ser um fator relevante neste caso.

Apesar dos pontos positivos apresentados em relação ao uso de questionários, não se pode negar que existe um grande abismo entre a prática clínica e as pesquisas em saúde, no que tange ao uso de questionários de avaliação da função visual autorreferida. A validação de um questionário com apenas 9 questões torna sua

aplicação quotidiana mais fácil e viável, e pode contribuir para a mudança de tal paradigma. Ao influenciar as decisões de médicos, profissionais de saúde e agentes formuladores de políticas públicas, tais instrumentos têm o potencial de transformar o atendimento médico.

Ressalta-se ainda o excessivo número de pacientes que foram excluídos da amostra inicial. Uma tabela com a análise descritiva da amostra recrutada pode ser observada nos APÊNDICES desta tese. Chama atenção que 50% dos participantes iniciais foram excluídos. Tal fator foi extremamente impactante nesta pesquisa, onde foi considerado uma perda teórica esperada de apenas 20% durante os cálculos amostrais. Observa-se que a “boa acuidade visual binocular” foi responsável por mais de 30% de exclusões. De fato, como já discutido, as indicações cirúrgicas atuais obedecem a fatores diversos e não respeitam apenas um “determinado valor de corte” de acuidade visual pré-operatória. Restringir a amostra à presença de acuidade visual binocular pior ou igual a 0,3 LogMAR deixou de fora da análise boa parcela da população que também apresenta deficiência visual relacionada a outros fatores. Outro número expressivo foi devido às perdas de seguimento. Aproximadamente 20% dos pacientes não compareceram em uma das visitas presenciais para realização dos testes. Além disso, dificuldades em relação à língua portuguesa falada ou escrita também foi fator responsável por parcela considerável de exclusões.

Por fim, destaca-se que recentemente um grupo de São Paulo também realizou a tradução e validação do CATQUEST-9SF em população diferente e também publicou resultados relevantes. (BANDO et al., 2022)

FASE 2

Em relação à segunda fase deste estudo, observa-se que os dados obtidos nesta pesquisa são inéditos no Brasil já que não existem estudos clínicos randomizados nos últimos 20 anos que avaliassem qualidade de vida visual em pacientes com catarata em população brasileira. A peculiaridade do presente estudo também se demonstra através dos dados expostos na tabela a seguir quando se consideram estudos recentes que utilizaram CATQUEST para avaliação da função visual autorreferida. Percebe-se inexistência de estudos randomizados controlados e todos eles realizados em países desenvolvidos.

Estudos recentes que utilizaram CATQUEST-9SF na comparação de resultados de cirurgia monocular *versus* binocular

Estudo *	Desenho	Comparação	Desfecho	n	Sucesso
Seth et al, 2022	Prospectivo observacional coorte centro único	Pacientes em 1ª cirurgia x 2ª cirurgia	Binocular melhor que monocular	61	P<0,05
Arsenault et al, 2022	Prospectivo observacional coorte centro único	Cirurgia binocular imediata x atrasada	Cirurgia binocular imediata foi melhor quando comparada	186	P<0,05
Stolk-Vos et al, 2018	Retrospectivo multicentrico	Cirurgia binocular x monocular	Binocular melhor que monocular	870	P<0,05
Rönbeck et al, 2011	Prospectivo multicentrico	Cirurgia binocular x monocular	Binocular melhor que monocular	14817	P<0,05

*(ARSENAULT OD et al., 2022; RÖNBECK; LUNDSTRÖM; KUGELBERG, 2011; SETH et al., 2022; STOLK-VOS et al., 2018)

Observou-se significativa melhora função visual autorreferida notada através da diferença de pontuação do CATQUEST em ambos os grupos estudados ao longo do seguimento. Ao final do seguimento, entretanto, notou-se melhora mais significativa entre aqueles que receberam cirurgia binocular. Estudos semelhantes também demonstraram que pacientes submetidos a cirurgia monocular experienciaram melhora significativa da função visual autorreferida quando comparados ao período pré-operatório, entretanto, os resultados autopercebidos

foram significativamente melhores naqueles que receberam cirurgia binocular, comparado aos que receberam apenas cirurgia monocular.(RÖNBECK; LUNDSTRÖM; KUGELBERG, 2011; SETH et al., 2022; STOLK-VOS et al., 2018)

Outro desfecho observado foi a melhora na acuidade visual binocular corrigida em ambos os grupos no decorrer do segmento, bem como a inexistência de diferença entre os dois grupos ao final do estudo. Considerando-se que o olho com pior visão é, geralmente, a primeira escolha de uma sequência cirúrgica, aliado ao fato de que a maior parte dos pacientes deste estudo apresentavam deficiência visual leve (acuidade visual com melhor correção 0,3-0,5 LogMAR), conclui-se que a cirurgia de catarata, mesmo que monocular, resultou em enorme capacidade de alterar a função visual binocular. (MARGHERITA, 1984)

Devido às condições socioeconômicas da população estudada, observou-se também que diversos pacientes não utilizavam prescrição óptica de rotina no pré-operatório, mesmo possuindo ametropias. Assim, a realização de cirurgia de catarata (em um ou ambos os olhos), considerando que todos os pacientes desta pesquisa receberam lentes intraoculares que objetivavam alvos planos, também pode ser citado como importante fator para melhora da acuidade visual binocular.

A melhora da acuidade visual em ambos os grupos também é relevante na medida em que corrobora a capacidade do CATQUEST em mensurar corretamente a função visual autorreferida. Estudos prévios também demonstraram correlação direta entre resposta ao CATQUEST e melhora na acuidade visual pós cirurgia. (ADNAN et al., 2018; ANTUNES et al., 2022; BANDO et al., 2022)

Como observado ao final do segundo estudo, obteve-se a mediana de acuidade visual no grupo monocular e binocular de 0,2 e 0,1 LogMAR respectivamente. Estudos já determinaram que o sucesso cirúrgico da moderna cirurgia de catarata é atingido em grande parte dos casos com acuidade visual com melhor correção < 0,2 LogMAR (HAHN et al., 2011; LUNDSTRÖM et al., 2012) (Apesar de ter sido realizadas em sua totalidade com recursos públicos em hospital geral não especializado em oftalmologia, as cirurgias resultantes deste estudo obtiveram resultados excelentes, privilegiando uma parcela significativa da população que não teria acesso ao ambiente privado. Dentre os fatores que contribuem para estes resultados podem-se citar: a melhora tecnológica envolvendo insumos e aparelhos básicos nas últimas décadas com preço

acessível; à inovação das técnicas cirúrgicas que elevaram o grau de reprodutibilidade cirúrgica; à experiência de cirurgiões que se especializam cada vez mais nesta subárea da oftalmologia; e aos incentivos do setor público no financiamento de ações neste âmbito.

No que diz respeito à estereopsia, observou-se melhora significativa em ambos os grupos durante o segmento, ou seja, apesar de discreta, houve melhora importante também no grupo submetido a cirurgia monocular. De fato, já se conhece que a percepção de profundidade também encontra auxílio em diversas “pistas monoculares” não podendo ser explicada apenas pela binocularidade e à consequente superposição cortical de campos. (BICAS, 2004; LEVI, 2022) Portanto, por se tratar de função visual complexa, é indiscutível a contribuição da cirurgia monocular na estereopsia, mesmo que de forma discreta. Apesar disso, não se pode negar o fato de que pacientes operados em ambos os olhos se mostraram mais capazes de perceber profundidade fina em comparação a seus pares, demonstrando que a boa visão binocular traz vantagens na discriminação visual do espaço. (BICAS, 2004)

Observou-se que mais de metade dos avaliados no baseline foi incapaz de alcançar resultados estereoscópicos melhores que 800 ArcSec. A predominância de idosos na amostra com consequente incapacidade de convergência acomodativa, a redução da capacidade cognitiva e a baixa acuidade visual podem ser responsáveis por este achado. Ademais, diversos estudos já demonstraram que a prevalência estereopsia diminuída na população geral (mesmo sem anormalidades clínicas conhecidas) varia de 3 a mais de 30%. (LEVI, 2022)

Os baixos valores de estereopsia pós operatórios deste estudo podem estar relacionados a diversos fatores, dentre eles a relevante quantidade de pacientes sem refração adequada. Apesar de receber prescrições ópticas, muitos pacientes compareciam às avaliações sem óculos adequados. Fatores econômicos foram relatados com frequência para explicar este fato. Destaca-se que houve preocupação do autor em realizar correção óptica para distância de 40cm (distância de trabalho do Stereo Fly Test), entretanto este artifício pode ter sido adequado. A solução para tal fato talvez passasse pela escolha de outro teste para avaliação da profundidade de foco, entretanto tais testes tem custo elevado e são pouco acessíveis.

Em relação à dominância ocular, não foram observadas alterações significativas na mudança de dominância entre os olhos em nenhum dos grupos analisados. Estudo recente demonstrou que transformação do olho dominante ocorreu quando a acuidade visual pós-operatória do olho não dominante melhorou em relação ao olho líder após a cirurgia. Entretanto, se a cirurgia do olho contralateral é realizada em curto prazo, o olho dominante retorna ao estado inicial. (PAN et al., 2018) Tais achados não puderam ser demonstrados neste estudo.

A determinação a dominância ocular, entretanto, não é tarefa simples. Em casos onde há importante interferência provisória da acuidade visual em um dos olhos (catarata) o indivíduo informará, por motivos óbvios, a preferência pelo olho de melhor visão. No entanto, o olho considerado dominante nesta condição especial pode não ser aquele primordialmente definido como tal (em situações naturais), fazendo com que a catarata funcione como variável confundidora da avaliação. Neste sentido, diversos estudos já delimitaram que existe influência da acuidade visual e da assimetria na determinação da dominância ocular. (ALISTAIR P. MAPP; HIROSHI ONO; RAPHAEL BARBEITO, 2003) .

Sabe-se também que não existe um teste bem definido para avaliação de dominância ocular ou mesmo consenso acerca da definição de dominância ocular. Numerosos testes de dominância ocular foram propostos na literatura e alguns são utilizados clinicamente. Devido à sua simplicidade, o *hole-in-card* test continua sendo um dos testes de escolha para esta avaliação e também foi utilizado nesta pesquisa. Vários estudos já demonstram discrepâncias entre os testes de dominância existentes quando aplicados aos mesmos sujeitos e isto pode ter relação com as nuances avaliadas em cada um dos testes. (RODRIGUEZ-LOPEZ et al., 2023)

Além do exposto, existem fortes evidências de que a dominância visual e sensorial não reside necessariamente no mesmo olho de um indivíduo, o que apoia a idéia de que a dominância visual não tem sequer uma causa fisiológica subjacente relevante e pode ser apenas o resultado de um “hábito”. Portanto, tais fatos levam a inferir que a seleção dominância ocular em um indivíduo pode ser, até certo ponto, arbitrária. (RODRIGUEZ-LOPEZ et al., 2023)

Considerando o exposto, é um desafio demonstrar a alternância de dominância entre olhos após cirurgia de facoemulsificação, principalmente com uso do teste em

questão. Apesar disso, determinar o olho dominante em situações pré operatórias mantem-se como o grande desafio para cirurgiões de catarata, principalmente quando se deseja utilizar monovisão. Existe preferência por realizar cirurgia no olho não dominante nestes casos, para desta forma haver possibilidade de realizar ajustes no olho dominante na segunda etapa. (GOLDBERG, [s.d.]) Tal assunto ganha também grande relevância no campo da cirurgia refrativa devido aos mesmos fatores. Nos últimos anos, novos estudos têm sido realizados na tentativa de selecionar a dominância ocular de forma mais natural e levando-se em consideração as diversas variáveis dos testes. Espera-se que em breve tenhamos à disposição técnicas mais reprodutíveis e assertivas para determinação da dominância. (HANDA et al., 2006; RODRIGUEZ-LOPEZ et al., 2023)

LIMITAÇÕES

A execução das atividades desta pesquisa localizadas em centro único, com população de características restritas, é fator limitante desta pesquisa. Análises multicêntricas poderão contribuir para extrapolação dos dados aqui discutidos.

O tamanho restrito das amostras nas duas fases, apesar dos relevantes dados levantados, também são fatores limitantes. A amostra final de 101 pacientes no primeiro estudo, entretanto, de forma nenhuma desabona os dados obtidos na validação do questionário já que comprova que a versão brasileira do Catquest-9SF funciona bem segundo o modelo de Rasch.

Observa-se que não foi possível alcançar o alvo amostral para segunda fase desta pesquisa. Tal fato tem estrita relação com o excesso de perdas devido à boa acuidade visual pré-operatória, dificuldades com português, baixa capacidade cognitiva e com realização prévia de cirurgia em um dos olhos. Realizar novas inclusões para se alcançar o cálculo poderia demandar tempo excessivo para conclusão deste trabalho. Apesar disso, foram apresentados dados robustos e estatisticamente significativos em relação aos desfechos esperados.

A avaliação de funções visuais como contraste, campo visual e visão de cores, não discutidas neste trabalho, também poderiam gerar informações relevantes ao tema discutido. Entretanto, a aplicação destes testes poderia gerar morosidade na coleta de dados, além de onerar demasiadamente as atividades, o que inviabilizaria o estudo elaborado durante o período do doutorado.

Observou-se também que utilização de um único teste não é capaz de avaliar de forma completa as diversas variáveis relacionadas à definição de dominância ocular. A utilização de testes de rivalidade binocular, testes de dominância sensorial, ou mesmo novos testes psicofísicos com este fim, poderiam gerar resultados mais expressivos.

Importante destacar que a estabilização final da dominância ocular pode ser alcançada em diferentes momentos após o período pós-operatório, a depender de diversos fatores já discutidos aqui. Portanto, estabelecer um único momento (em nosso caso 30 dias pós-operatório) para realizar essa avaliação talvez geraria certa

inexatidão dos dados. Estudos posteriores com avaliação em momentos mais afastados da cirurgia (3 ou 6 meses) poderiam gerar outras informações.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A cirurgia de catarata passou nos últimos anos por intensas mudanças técnicas e tecnológicas sendo transformada em um procedimento altamente reprodutível e escalável. Ainda hoje, entretanto, a catarata figura como um enorme problema de saúde pública, principalmente entre os países menos desenvolvidos e populosos. Sabe-se que cirurgia de catarata pode ser realizada em apenas um olho a depender de circunstâncias clínicas ou opções pessoais. Entretanto, a discussão acerca de tal “escolha” em níveis populacionais também é importante, principalmente nos campos de saúde coletiva. Quando se leva em consideração a extrema pobreza, as dificuldades geográficas e a realidade do acesso à saúde de grande parte da população mundial, pode parecer um contrassenso discutir cirurgia em ambos os olhos, considerando os resultados aqui demonstrados. Entretanto, não se pode minimizar os resultados relevantes apresentados neste estudo em detrimento de realidades populacionais diversas. São necessários esforços na criação de políticas públicas no tratamento da catarata voltados aos menos favorecidos e à população com menor acesso, privilegiando, sem dúvidas, a realização de cirurgia no segundo olho.

Por fim, realizar pesquisas no âmbito do Sistema Único de Saúde é um desafio, mas deve ser incentivado. Pesquisas que utilizem populações maiores em estudos multicêntricos no Brasil poderiam gerar dados mais adequados com melhor correlação com a diversidade territorial. Estudar aspectos relacionados à autopercepção de saúde e qualidade de vida relacionados à catarata precisam ganhar espaço diante do crescente apelo “natural” por áreas tecnológicas. Reconhecer as reais demandas e sensações envolvidas no processo cirúrgico são tão importantes quanto a inovação no campo das próteses oculares, os novos dispositivos cirúrgicos, as novas técnicas e os novos medicamentos.

6. Conclusão

Demonstrou-se que a versão brasileira do Catquest-9SF apresentou evidência de validade e confiabilidade, além de ser linguística e culturalmente compreensível para pacientes de língua portuguesa naturais do Brasil. Trata-se de questionário de fácil entendimento e rápida aplicação, sendo capaz de estimar de maneira adequada o funcionamento visual subjetivo de pacientes com catarata e avaliar os resultados pós-operatórios. Além disso, observou-se correlação significativa com a acuidade visual e a pontuação obtida no questionário.

Apesar de serem necessários novos estudos para validação deste questionário em populações distintas, é inegável a contribuição deste trabalho junto à comunidade clínica e científica brasileira. Neste sentido, a partir de agora, abre-se uma janela para intercâmbio de experiências acadêmicas com a comunidade internacional, já habituada ao uso deste questionário.

Conclui-se também que a função visual autorreferida e a estereopsia são significativamente melhores em pacientes que realizam cirurgia em ambos os olhos em comparação àqueles submetidos à cirurgia monocular. Acuidade visual binocular e dominância ocular não sofreram interferência na comparação entre os grupos estudados. Todas as funções visuais testadas sofreram mudanças positivas em ambos os grupos no decorrer do segmento. Não foram encontradas diferenças significativas em relação à alternância de dominância ocular.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DA TESE

ABE, R. Y. **Glaucoma e qualidade de vida**. Tese—Campinas: Universidade Estadual de Campinas, 2018.

ADAMSONS, I. A. et al. The Association of Postoperative Subjective Visual Function With Acuity, Glare, and Contrast Sensitivity in Patients With Early Cataract. **Archives of Ophthalmology**, v. 114, n. 5, p. 529–536, 1 maio 1996.

ADNAN, T. H. et al. Catquest-9SF questionnaire: validation of Malay and Chinese-language versions using Rasch analysis. **Health and quality of life outcomes**, v. 16, n. 1, p. 5, 2018.

ALISTAIR P. MAPP; HIROSHI ONO; RAPHAEL BARBEITO. What does the dominant eye dominate? A brief and somewhat contentious review. **Perception & Psychophysics**, v. 65, n. 2, p. 310–317, 2003.

ANTUNES, H. M. et al. Catquest-9SF questionnaire: validation of the Portuguese version using the Rasch analysis. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, 14 fev. 2022.

ARSENAULT OD, R. et al. Perception of visual outcomes in patients after delayed compared to immediately sequential bilateral cataract surgery. 2022.

AVAKIAN, A.; RITA TEMPORINI, E.; KARA-JOSÉ AVAKIAN, N. A. Original research second eye cataract surgery: Perceptions of a population assisted at a university hospital. **CLINICS**, v. 60, n. 5, p. 401–6, 2005.

BANDO, A. H. et al. Long-term visual acuity results from cataract surgery and its association with self-reported visual function: Catquest applicability. **Arquivos brasileiros de oftalmologia**, v. 87, n. 3, 2022.

BICAS, H. E. A. **Physiology of binocular vision Fisiologia da visão binocular** Arq Bras Oftalmol. [s.l: s.n.].

BOURNE, R. R. A. et al. Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: The Right to Sight: An analysis for the Global Burden of Disease Study. **The Lancet Global Health**, v. 9, n. 2, p. e144–e160, 1 fev. 2021.

CASTELLS, X. et al. Comparison of the results of first and second cataract eye surgery. **Ophthalmology**, v. 106, n. 4, p. 676–82, 1999.

CASTELLS, X. et al. In a randomized controlled trial, cataract surgery in both eyes increased benefits compared to surgery in one eye only. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 59, n. 2, p. 201–207, fev. 2006.

CHACHAMOVICS, E. Teoria de resposta ao item : aplicação do modelo Rasch em desenvolvimento e validação de instrumentos em saúde mental. **Ufrgs**, 2007.

COMAS, M. et al. Impact of differences between eyes on binocular measures of vision in patients with cataracts. **Eye (London, England)**, v. 21, n. 6, p. 702–707, 2007.

DE ANDRADE, E. M. M.; CHAMON, W. Assessment of pupillary influence in LASIK patients using a digital pupillometer and VQF 25 questionnaire. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 76, n. 5, p. 296–300, 2013.

DENNISTON, A. K. et al. An introduction to patient-reported outcome measures in ophthalmic research. **Eye (London, England)**, v. 28, n. 6, p. 637–645, 2014.

FARIA, V. DA S. et al. Avaliação da qualidade de vida em pacientes idosos antes e após a cirurgia de catarata. **Rev. bras. oftalmol**, v. 80, n. 5, p. e0044–e0044, 20 out. 2021.

FERRAZ, E. V. A. P. et al. Adaptação de questionário de avaliação da qualidade de vida para aplicação em portadores de catarata. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 65, n. 3, p. 293–298, 2002.

FLAXMAN, S. R. et al. Global causes of blindness and distance vision impairment 1990–2020: a systematic review and meta-analysis. **The Lancet Global Health**, v. 5, n. 12, p. e1221–e1234, 1 dez. 2017.

FOSS, A. J. E. et al. Falls and health status in elderly women following second eye cataract surgery: A randomised controlled trial. **Age and Ageing**, v. 35, n. 1, p. 66–71, 1 jan. 2006.

FRAMPTON, G. et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of second-eye cataract surgery: a systematic review and economic evaluation. **Health Technology Assessment**, v. 18, n. 68, 2014.

GOLDBERG, D. F. **Preoperative Evaluation of Patients Before Cataract and Refractive Surgery**INTERNATIONAL OPTHALMOLOGY CLINICS. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <www.internat-ophthalmology.com>.

GOLDSTEIN, J. E. et al. The NEI VFQ-25C: Calibrating Items in the National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25 to Enable Comparison of Outcome Measures. **Translational Vision Science & Technology**, v. 11, n. 5, p. 10–10, 2 maio 2022.

GOTHWAL, V. K. et al. Catquest questionnaire: Re-validation in an Australian cataract population. **Clinical and Experimental Ophthalmology**, v. 37, n. 8, p. 785–794, 2009.

HAHN, U. et al. Determination of valid benchmarks for outcome indicators in cataract surgery: A multicenter, prospective cohort trial. **Ophthalmology**, v. 118, n. 11, p. 2105–2112, 1 nov. 2011.

HANDA, T. et al. Quantitative measurement of ocular dominance using binocular rivalry induced by retinometers. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v. 32, n. 5, p. 831–836, maio 2006.

HARWOOD, R. H.; FOSS, A. J. E. Second-eye cataract surgery: Valuable investment or unaffordable luxury? **Age and Ageing**, v. 43, n. 3, p. 310–312, 1 maio 2014.

HAYASHI, K.; HAYASHI, H. Stereopsis in bilaterally pseudophakic patients. **Journal of Cataract and Refractive Surgery**, v. 30, n. 7, p. 1466–1470, jul. 2004.

IBGE. **IBGE | Projeção da população.** Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/>>. Acesso em: 1 set. 2018.

KESSEL, L. et al. Indication for cataract surgery. Do we have evidence of who will benefit from surgery? A systematic review and meta-analysis. **Acta Ophthalmologica**, v. 94, n. 1, p. 10–20, 2016.

KOCH, C. R. et al. Impact of cataract surgery on visual acuity and quality of life assessed using the National Eye Institute Visual Function Questionnaire 25 in a public teaching hospital in Brazil. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, v. 81, p. e0011, 25 fev. 2022.

LAIDLAW, D. A. H. et al. Randomised trial of effectiveness of second eye cataract surgery. **Lancet**, v. 352, n. 9132, p. 925–929, set. 1998.

LEVI, D. M. Learning to see in depth. **Vision Research**, v. 200, 1 nov. 2022.

LINEBARGER, E. J. et al. **Phacoemulsification and modern cataract surgery.** **Survey of Ophthalmology**, set. 1999. Disponível em: <<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0039625799000855>>. Acesso em: 1 set. 2018

-
- LUNDSTRÖM, M. et al. **Evidence-based guidelines for cataract surgery: Guidelines based on data in the European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery database.** *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, jun. 2012. Disponível em: <<http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0886335012002982>>. Acesso em: 1 set. 2018
- LUNDSTRÖM, M. et al. The European registry of quality outcomes for cataract and refractive surgery (EUREQUO): a database study of trends in volumes, surgical techniques and outcomes of refractive surgery. *Eye and Vision*, v. 2, n. 1, p. 8, 2015.
- LUNDSTROM, M. et al. Validation of the Spanish Catquest-9SF in patients with a monofocal or trifocal intraocular lens. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, v. 42, n. 12, p. 1791–1796, 2016.
- LUNDSTRÖM, M.; PESUDOVS, K. Catquest-9SF patient outcomes questionnaire. Nine-item short-form Rasch-scaled revision of the Catquest questionnaire. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, v. 35, n. 3, p. 504–513, mar. 2009.
- LUNDSTRÖM, M.; PESUDOVS, K. Questionnaires for measuring cataract surgery outcomes. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, v. 37, n. 5, p. 945–959, 2011.
- LUNDSTRÖM, M.; STENEVI, U.; THORBURN, W. Quality of life after first- and second-eye cataract surgery: five-year data collected by the Swedish National Cataract Register. *Journal of cataract and refractive surgery*, v. 27, n. 10, p. 1553–9, 2001.
- MACHADO TELES, L. P. et al. Análise da qualidade de vida antes e após cirurgia de catarata com implante de lente intraocular. *Revista Brasileira de Oftalmologia*, v. 79, n. 4, p. 242–247, 18 set. 2020.
- MARGHERITA, S. VISUAL ACUITY MEASUREMENT STANDARD Unanimously approved by the Visual Functions Committee. 1984.
- MENDONÇA, C. DE Q. et al. Qualidade de vida e visão pós-facectomia. *Revista Brasileira de Oftalmologia*, v. 77, n. 3, p. 119–123, 1 maio 2018.
- MEULENERS, L. B. et al. The impact of first-and second-eye cataract surgery on injurious falls that require hospitalisation: A whole-population study. *Age and Ageing*, v. 43, n. 3, p. 341–346, 1 maio 2014.
- MILLER, K. M. et al. Cataract in the Adult Eye Preferred Practice Pattern® P1. *Ophthalmology*, v. 129, p. P1–P126, 2021.

-
- NANOS, P. et al. Catquest-9SF questionnaire: Validation in a Greek-speaking population using Rasch analysis. **PloS one**, v. 17, n. 12, 1 dez. 2022.
- OTTAIANO, J. A. A. et al. **As Condições de Saúde Ocular no Brasil 2019**. Disponível em: <https://www.cbo.com.br/novo/publicacoes/condicoes_saude_ocular_brasil2019.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2023.
- PALETTA GUEDES, R. A. et al. Quality of life of medically versus surgically treated glaucoma patients. **Journal of Glaucoma**, v. 22, n. 5, p. 369–373, jun. 2013.
- PAN, S. et al. [Law of dominant eye's transformation after cataract phacoemulsification and intraocular lens implantation surgery]. **Zhong nan da xue xue bao. Yi xue ban = Journal of Central South University. Medical sciences**, v. 43, n. 10, p. 1103–1111, 28 out. 2018.
- PASQUALI, L. Psychometrics. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 43, p. 999–999, 2009.
- PEREIRA, N. B. et al. Avaliação da função visual e qualidade de vida relacionada à visão em pacientes portadores de catarata senil. **Rev. bras. oftalmol**, v. 80, n. 2, p. 111–116, 2021.
- PICANÇO, A. A. B. et al. Qualidade de vida de pessoas com glaucoma: análise conforme o defeito no campo visual. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, v. 77, n. 6, p. 328–333, 1 nov. 2018.
- PORELA-TIIHONEN, S. et al. Health-related quality of life after cataract surgery with the phacoemulsification technique and intraocular lens implantation. **Acta Ophthalmologica**, v. 94, n. 1, p. 21–25, 2016.
- PORTELA, R. C. et al. Evaluation of Ocular Surface Disease in Patients With Glaucoma: Clinical Parameters, Self-report Assessment, and Keratograph Analysis. **Journal of Glaucoma**, v. 27, n. 9, p. 794–801, 1 set. 2018.
- RODRIGUEZ-LOPEZ, V. et al. Monovision Correction Preference and Eye Dominance Measurements. **Translational Vision Science & Technology**, v. 12, n. 3, p. 18–18, 1 mar. 2023.
- RÖNBECK, M.; LUNDSTRÖM, M.; KUGELBERG, M. Study of possible predictors associated with self-assessed visual function after cataract surgery. **Ophthalmology**, v. 118, n. 9, p. 1732–1738, 1 set. 2011.

-
- SACH, T. H. et al. Second-eye cataract surgery in elderly women: a cost-utility analysis conducted alongside a randomized controlled trial. **Eye (London, England)**, v. 24, n. 2, p. 276–83, 2010.
- SANTANA, T. S. DE et al. Impacto da facectomia na qualidade de vida de idosos atendidos em campanha assistencial de catarata. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 19, 22 ago. 2017.
- SCHAAL, L. F. et al. **NEI VFQ-25 questionnaire is an excellent option to evaluate the quality of life of Brazilian patients with cataract? Arquivos Brasileiros de Oftalmologia** Conselho Brasileiro De Oftalmologia, , 1 set. 2020.
- SETH, I. et al. Catquest-9SF questionnaire shows greater visual functioning in bilateral cataract populations: A prospective study. **Indian journal of ophthalmology**, v. 70, n. 11, p. 3820–3826, 1 nov. 2022.
- SHEKHAWAT, N. S. et al. Impact of First Eye versus Second Eye Cataract Surgery on Visual Function and Quality of Life. **Ophthalmology**, v. 124, n. 10, p. 1496–1503, 1 out. 2017.
- SIMÃO, L. M. et al. The Brazilian version of the 25-Item National Eye Institute Visual Function Questionnaire: translation, reliability and validity. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 71, n. 4, p. 540–546, 2008.
- SKIADARESI, E. et al. The Italian Catquest-9SF cataract questionnaire: translation, validation and application. **Eye and Vision**, v. 3, n. 1, p. 12, 2016.
- STOLK-VOS, A. C. et al. Effects of clinical parameters on patient-reported outcome in cataract patients: a multicentre study. **Acta Ophthalmologica**, v. 96, n. 6, p. 586–591, set. 2018.
- TAN, A. C. S. et al. The impact of bilateral or unilateral cataract surgery on visual functioning: when does second eye cataract surgery benefit patients? **The British journal of ophthalmology**, v. 96, n. 6, p. 846–851, jun. 2012.
- TAN, N. Y. Q. et al. The Effect of Gender on Visual Field Sensitivity: The Singapore Chinese Eye Study. <https://doi.org/10.1080/09286586.2019.1568505>, v. 26, n. 3, p. 183–188, 4 maio 2019.
- VISSER, M. S. et al. Validation, test–retest reliability and norm scores for the Dutch Catquest-9SF. **Acta Ophthalmologica**, v. 95, n. 3, p. 312–319, 2017.

8. APÊNDICES

8.1 Tabelas, gráficos e figuras adicionais

Respostas às questões do CATQUEST-9SF – FASE 1

	Não consigo decidir	Muito Satisfeito/Não. Não tenho dificuldades	Um pouco satisfeito /Sim, alguma dificuldade	Um pouco Insatisfeito /Sim, dificuldade grande	Muito insatisfeito /Sim, dificuldade muito grande
Você está satisfeito ou insatisfeito com sua visão no momento?	0 (0%)	3 (3%)	29 (28,7%)	41 (40,6%)	28 (27,7%)
Você acredita que sua visão no momento esteja de alguma forma causando dificuldades nas suas atividades diárias?	0 (0%)	6 (5,9%)	53 (52,5%)	25 (24,8%)	17 (16,8%)
Dificuldade lendo um jornal impresso	0 (0%)	10 (9,9%)	43 (42,6%)	23 (22,8%)	25 (24,8%)
Reconhecendo o rosto das pessoas que você encontra	1 (1%)	39 (38,6%)	38 (37,6%)	15 (14,9%)	8 (7,9%)
Vendo o preço das mercadorias no supermercado	3 (3%)	17 (16,8%)	42 (41,6%)	18 (17,8%)	21 (20,8%)
Enxergando obstáculos em pisos irregulares (ex. Paralelepípedos)	1 (1%)	34 (33,7%)	37 (36,6%)	18 (17,8%)	11 (10,9%)
Enxergando para fazer artesanato, costura ou outros trabalhos manuais	7 (6,9%)	10 (9,9%)	37 (36,6%)	22 (21,8%)	25 (24,8%)
Lendo legendas em filmes na televisão	4 (4%)	13 (12,9%)	42 (41,6%)	18 (17,8%)	24 (23,8%)
Enxergando para praticar alguma atividade de lazer que você tenha interesse	8 (7,9%)	30 (29,7%)	31 (30,7%)	16 (15,8%)	16 (15,8%)

Análise geral de respostas ao CATQUEST-9SF – FASE 2

<i>Condição</i>	n	%
Incluído	151	50,0
Excluído	151	50,0
<i>Motivo de exclusão (n = 151)</i>		
Boa acuidade visual binocular	46	30,5
Perda de seguimento	32	21,2
Dificuldade de compreensão e comunicação com a língua portuguesa falada ou escrita.	22	14,6
Pacientes que já se submeteram a cirurgia de catarata em um dos olhos previamente.	19	12,6
Presença de comorbidades oculares outras	14	9,3
Pacientes menores de 18 anos de idade.	7	4,6
Pacientes que necessitem de procedimentos combinados	4	2,6
Pacientes que sofreram complicações pré e pós operatórias devido ao procedimento cirúrgico	4	2,6
Pacientes que se recusarem a participar livremente desta pesquisa	1	0,7
Sem motivo relatado	2	1,3

 Comparações descritivas da amostra recrutada – FASE 2

Tabela - Comparação das sócio demográficas dos incluídos e excluídos

Sexo	Incluído	Excluído	valor p
Homem	52 (34,7%)	53 (41,4%)	0,248
Mulher	98 (65,3%)	75 (58,6%)	
Total	150	128	
<i>Escolaridade</i>			
Analfabeto	11 (7,4%)	10 (8%)	0,880
Até 5º Ano Incompleto	88 (59,1%)	69 (55,2%)	
5º Ano Completo	8 (5,4%)	5 (4%)	
6º ao 9º Ano do Fundamental	14 (9,4%)	9 (7,2%)	
Fundamental Completo	7 (4,7%)	6 (4,8%)	
Médio Incompleto	2 (1,3%)	4 (3,2%)	
Médio Completo	13 (8,7%)	16 (12,8%)	
Superior Incompleto	1 (0,7%)	2 (1,6%)	
Superior Completo	4 (2,7%)	4 (3,2%)	
	149	125	
<i>Presença de comorbidades</i>			
Hipertensão arterial	89 (58,9%)	79 (52,3%)	0,247
Diabetes	47 (31,1%)	37 (24,5%)	0,199
Dislipidemia	5 (3,3%)	3 (2%)	0,474
Hipertireoidismo	6 (4%)	2 (1,3%)	0,282
Doenças cardíacas	20 (13,2%)	15 (9,9%)	0,369
Doenças pulmonares	4 (2,6%)	2 (1,3%)	0,684
Artrite	4 (2,6%)	0 (0%)	0,123
Derrame (AVE)	1 (0,7%)	1 (0,7%)	0,999
Quedas e fraturas	1 (0,7%)	0 (0%)	0,999
Outros	34 (22,5%)	20 (13,2%)	0,051
Idade (Mediana (Q1 - Q3))	70 (65 - 75)	69 (63,5 - 76)	0,953

*Variáveis sexo, escolaridade e comorbidades são testados pelo teste Qui Quadrado. A variável idade foi comparada pelo teste de Mann Whitney

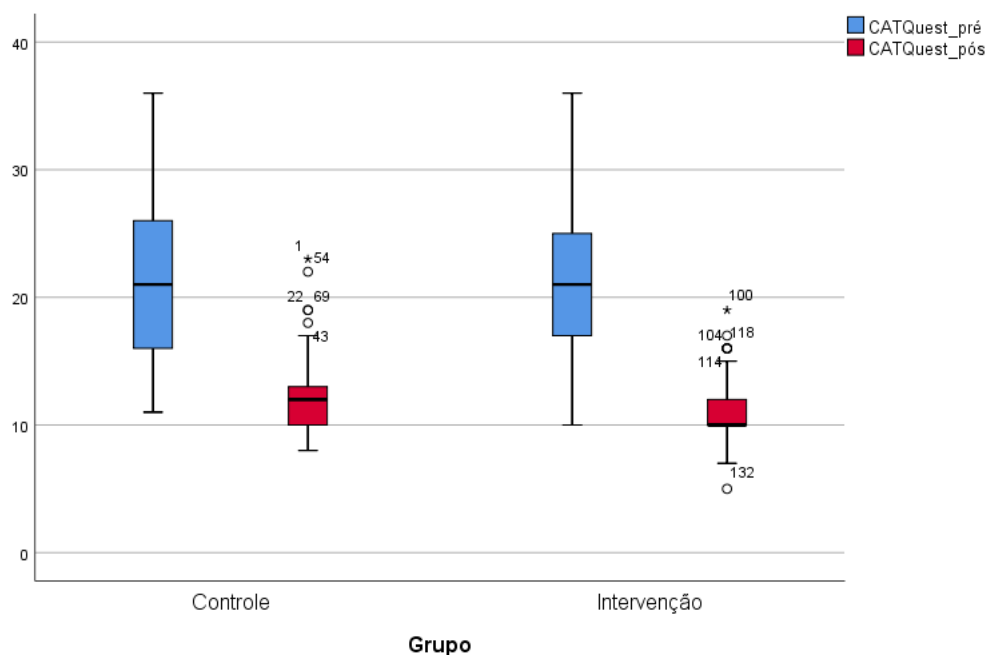
Características dos dois grupos de estudo no BASELINE – FASE 2

	Cirurgia em 1 olho (n = 77)	Cirurgia em ambos os olhos (n = 74)	Valor p*
Idade (Mediana (Q1 - Q3))	71 (65,5 - 75)	69 (64 - 75)	0,693
Sexo - mulheres (n - %)	48 (62,3%)	50 (68,5%)	0,428
Escolaridade menor que 5 anos de estudo formal (n - %)	52 (69,3%)	48 (64,9%)	0,562
<i>Comorbidade (n - %)</i>			
Hipertensão	40 (51,9%)	49 (66,2%)	0,075
Diabetes	28 (36,4%)	19 (25,7%)	0,156
Dislipidemia	3 (3,9%)	2 (2,7%)	0,682
Hipertireoidismo	4 (5,2%)	2 (2,7%)	0,433
Doenças cardíacas	9 (11,7%)	11 (14,9%)	0,565
Outros	14 (18,2%)	20 (27%)	0,193
Acuidade visual binocular <u>sem correção</u> (Mediana (Q1 - Q3))	0,6 (0,5 - 1)	0,7 (0,5 - 1)	0,803
<i>Classificação de acuidade visual binocular sem <u>correção</u>** (n - %)</i>			
Leve (n - %)	24 (21,2%)	26 (35,1%)	
Moderada (n - %)	31 (40,3%)	27 (36,5%)	0,852
Severa ou pior (n - %)	22 (28,6%)	21 (28,4%)	
Acuidade visual binocular <u>com correção</u> (Mediana (Q1 - Q3))	0,4 (0,4 - 0,65)	0,4 (0,3 - 0,6)	0,197
<i>Classificação de acuidade visual binocular com <u>correção</u> (n - %)</i>			
Leve (n - %)	51 (66,2%)	55 (74,3%)	
Moderada (n - %)	19 (24,7%)	8 (10,8%)	0,065
Severa ou pior (n - %)	7 (9,1%)	11 (14,9%)	
LOCS III - Opacidade Nuclear OD (n - %)	69 (89,6%)	69 (93,2%)	-
LOCS III - Opacidade Nuclear OD (Mediana (Q1 - Q3))	2,5 (1,75 - 2,9)	2,1 (1,3 - 2,9)	0,291
LOCS III - Opacidade Nuclear OE (n - %)	69 (89,6%)	67 (90,5%)	-
LOCS III - Opacidade Nuclear OE (Mediana (Q1 - Q3))	2,3 (1,5 - 2,9)	2,1 (1,4 - 2,8)	0,348
LOCS III - Catarata Cortical OD (n - %)	31 (40,3%)	34 (45,9%)	-
LOCS III - Catarata Cortical OD (Mediana (Q1 - Q3))	1,9 (1,3 - 2,8)	2,65 (1,88 - 3,23)	0,075
LOCS III - Catarata Cortical OE (n - %)	33 (42,9%)	36 (48,6%)	-
LOCS III - Catarata Cortical OE (Mediana (Q1 - Q3))	2,3 (1,25 - 3,4)	2,8 (2,3 - 3,2)	0,179
LOCS III - Catarata sub capsular OD (n - %)	17 (22,1%)	15 (20,3%)	-
LOCS III - Catarata sub capsular OD (Mediana (Q1 - Q3))	4,1 (2,75 - 5,25)	4,3 (3,4 - 5,9)	0,39
LOCS III - Catarata sub capsular OE (n - %)	14 (18,2%)	18 (24,3%)	
LOCS III - Catarata sub capsular OE (Mediana (Q1 - Q3))	2,8 (1,43- 4,63)	4,1 (1,28 - 5,03)	0,512
Dominância ocular para olho direito (n - %)	47 (61,8%)	44 (62,9%)	0,392
CATQUEST-9SF escore global (Mediana (Q1 - Q3))	21 (15,8 - 26)	21 (16,5 - 26)	0,923

*Teste Qui Quadrado para variáveis categóricas e teste de Mann Whitney para variáveis numéricas

** Classificação segundo International Council of Ophthalmology (MARGHERITA, 1984)

Resultados de respostas ao Catquest-9SF no baseline versus final do follow-up entre os dois grupos – FASE 2



Relação entre escore global do CATQUEST-9SF e categorização da catarata no pré-operatório do grupo monocular no baseline

	GRUPO MONO n (%)	CAT CIR SIGNIFICATIVA* NO OLHO NÃO OPERADO n (%)	CAT NÃO SIGNIFICATIVA** NO OLHO OPERADO n (%)	NÃO-NÃO NÃO n (%)
CATQUEST 9SF escore global <14	9	2(10,5%)	7 (13,2%)	
CATQUEST 9SF escore global 14-21	29	6 (31,6%)	21 (39,6%)	
CATQUEST 9SF escore global >21	36	11 (57,9%)	25 (47,2%)	
TOTAIS	74 (100%)	19 (100%)	53 (100%)	

*Catarata significativa: Um ou mais dos seguintes – Catarata nuclear<3; Catarata cortical<3; catarata Subcapsular posterior<2 (Segundo LOCS III)

**Catarata não-significativa: Um ou mais dos seguintes - Catarata nuclear ≥ 3 ; Catarata cortical ≥ 3 ; catarata Subcapsular posterior ≥ 2

Panorama de respostas ao catquest-9sf no pré-operatório e ao final do follow-up FASE

2

Questões		Pré-operatório	Final do Follow-up
Você acredita que sua visão no momento esteja causando dificuldades nas suas atividades diárias?	Controle	3 (2 - 4)	2 (1 - 2)
	Intervenção	3 (2 - 3)	2 (1 - 2)
Você está satisfeito ou insatisfeito com sua visão no momento?	Controle	3 (3 - 4)	2 (1 - 2)
	Intervenção	3 (3 - 4)	1 (1 - 2)
Realizar a leitura de jornal impresso	Controle	3 (2 - 4)	2 (1 - 2)
	Intervenção	3 (2 - 4)	2 (1 - 2)
Reconhecer o rosto das pessoas que você encontra	Controle	2 (1 - 3)	1 (1 - 1)
	Intervenção	2 (1 - 3)	1 (1 - 1)
Ver o preço em etiquetas quando vai as compras	Controle	3 (2 - 3)	1 (1 - 2)
	Intervenção	2 (2 - 3)	1 (1 - 2)
Enxergar obstáculos em pisos irregulares (ex. calçadas ou passeios irregulares)	Controle	2,5 (2 - 3,8)	1 (1 - 1)
	Intervenção	2 (1 - 3)	1 (1 - 1)
Enxergar para fazer artesanato, costura ou outros trabalhos manuais	Controle	1 (0 - 3)	1 (0 - 1)
	Intervenção	1 (0 - 3)	0 (0 - 1)
Ler legendas em filmes na televisão	Controle	3 (2 - 4)	2 (1 - 2)
	Intervenção	3 (2 - 4)	1 (1 - 2)
Enxergar para praticar alguma atividade de lazer que você tenha interesse.	Controle	1 (0 - 3)	1 (0 - 1,5)
	Intervenção	0 (0 - 3)	1 (0 - 1)
CATQUEST Total	Controle	21 (15,8 - 26)	11 (10 - 13)
	Intervenção	21 (16,5 - 26)	10,5 (10 - 12)

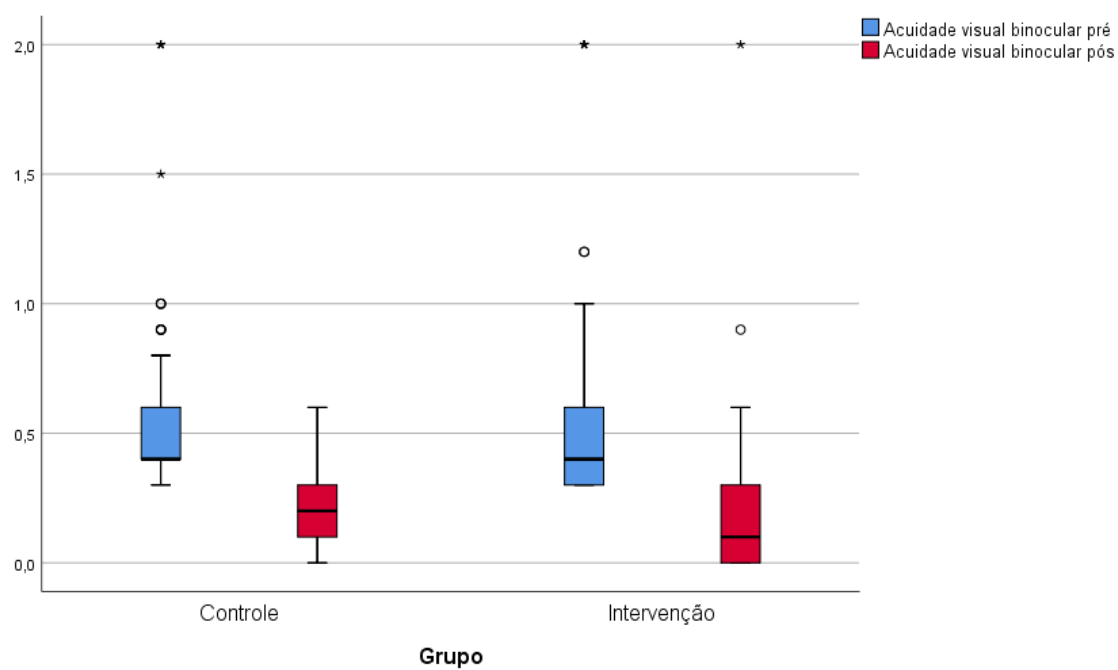
Valores em mediana e quartis

Representação esquemática da relação das respostas ao CATQUEST-9SF e a opacificação cristalíniana



*O esquema tem intenção meramente ilustrativa e não retrata o funcionamento exato das respostas ou a capacidade dos sujeitos. Dados da validação do questionário entretanto refletem a relação direta da opacificação cristalíniana com as respostas do questionário seguindo distribuição semelhante à demonstrada.

Resultados de acuidade visual binocular no baseline versus final do follow-up entre os dois grupos – FASE 2



8.2 CATQUEST-9SF versão em português do Brasil

Número da clínica número de registro do paciente:

Questionário 1

Nome

Endereço

Cidade e CEP

O objetivo deste questionário é identificar quais dificuldades você encontra nas suas atividades cotidianas devido à visão prejudicada.

Para que possamos cuidar da sua saúde da melhor maneira possível, esperamos que você responda às perguntas deste questionário com a maior honestidade possível.

Ele contém perguntas sobre dificuldades que você encontra nas suas atividades diárias devido a visão embaçada em relação a algumas atividades específicas.

Se você utiliza óculos para longe ou perto, as questões se referem como é sua visão quando você utiliza seus óculos.

As perguntas deste questionário (Questionário 1) se aplicam a situações vivenciadas nas últimas 4 semanas.

Nós também gostaríamos de realizar um novo questionário 3 meses após a sua cirurgia. (Questionário 2)

Quando estiver respondendo às perguntas na próxima página, você deve pensar somente nas dificuldades que a sua visão vem lhe causando. Nós sabemos que algumas vezes é difícil diferenciar o papel exclusivo da visão se você convive com outros problemas de saúde como dores no corpo ou tontura por exemplo. Mesmo assim gostaríamos que você respondesse o quão importante é a sua visão para a realização das seguintes tarefas.

Quando pedimos para classificar suas dificuldades, você tem três respostas possíveis; extrema dificuldade, muita dificuldade, alguma dificuldade. Diferentes pessoas podem ter percepções distintas. Tente enxergar cada uma das opções como intervalos iguais de uma escala, partindo de extrema dificuldade em direção a alguma dificuldade encontrada em realizar suas atividades diárias em decorrência da sua visão.

Segue um exemplo de como você pode considerar a escala com três opções de resposta.

Maior / / menor

Extrema dificuldade muita dificuldade alguma dificuldade

A-Você acredita que sua visão no momento esteja de alguma forma causando dificuldades nas suas atividades diárias?

<input type="checkbox"/> Sim, dificuldade muito grande	<input type="checkbox"/> Sim, dificuldade grande	<input type="checkbox"/> Sim, alguma dificuldade	<input type="checkbox"/> Não. Não tenho dificuldades	<input type="checkbox"/> Não sei responder
--	--	--	--	--

B- Você está satisfeito ou insatisfeito com sua visão no momento?

<input type="checkbox"/> Muito insatisfeito	<input type="checkbox"/> um pouco insatisfeito	<input type="checkbox"/> um pouco satisfeito	<input type="checkbox"/> muito satisfeito	<input type="checkbox"/> não sei responder
---	--	--	---	--

C- Você apresenta dificuldades em realizar as tarefas abaixo por causa da sua visão? Se sim, o quanto?

Em cada linha marque apenas uma das opções que mais corresponde com o seu atual estado.

Lendo um jornal impresso	<input type="checkbox"/> Sim, dificuldade muito grande	<input type="checkbox"/> Sim, grande dificuldade	<input type="checkbox"/> Sim, alguma dificuldade	<input type="checkbox"/> Não, nenhuma dificuldade	<input type="checkbox"/> não consigo decidir
Reconhecendo o rosto das pessoas que você encontra	<input type="checkbox"/> Sim, dificuldade muito grande	<input type="checkbox"/> Sim, grande dificuldade	<input type="checkbox"/> Sim, alguma dificuldade	<input type="checkbox"/> Não, nenhuma dificuldade	<input type="checkbox"/> não consigo decidir
Vendo o preço das mercadorias no supermercado	<input type="checkbox"/> Sim, dificuldade muito grande	<input type="checkbox"/> Sim, grande dificuldade	<input type="checkbox"/> Sim, alguma dificuldade	<input type="checkbox"/> Não, nenhuma dificuldade	<input type="checkbox"/> não consigo decidir
Enxergando obstáculos em pisos irregulares	<input type="checkbox"/> Sim, dificuldade muito grande	<input type="checkbox"/> Sim, grande dificuldade	<input type="checkbox"/> Sim, alguma dificuldade	<input type="checkbox"/> Não, nenhuma dificuldade	<input type="checkbox"/> não consigo decidir
Enxergando para fazer artesanato, costura ou outros trabalhos manuais	<input type="checkbox"/> Sim, dificuldade muito grande	<input type="checkbox"/> Sim, grande dificuldade	<input type="checkbox"/> Sim, alguma dificuldade	<input type="checkbox"/> Não, nenhuma dificuldade	<input type="checkbox"/> não consigo decidir
8-Lendo legendas em filmes na televisão	<input type="checkbox"/> Sim, dificuldade muito grande	<input type="checkbox"/> Sim, dificuldade muito grande	<input type="checkbox"/> Sim, dificuldade muito grande	<input type="checkbox"/> Sim, dificuldade muito grande	<input type="checkbox"/> Sim, dificuldade muito grande
Enxergando para praticar alguma atividade de lazer que você tenha interesse.	<input type="checkbox"/> Sim, dificuldade muito grande	<input type="checkbox"/> Sim, grande dificuldade	<input type="checkbox"/> Sim, alguma dificuldade	<input type="checkbox"/> Não, nenhuma dificuldade	<input type="checkbox"/> não consigo decidir

Muito obrigado por sua participação!

8.3 Protocolo de coleta de dados – FASE 1

PROCOLO DE COLETA DE DADOS (FASE 1)

NUMERO: _____

NOME: _____

DATA DE NASCIMENTO: _____

SEXO: () M () F

#CIRURGIA DE CATARATA PRÉVIA? () SIM () NÃO

#OCUPAÇÃO: () DO LAR () APOSENTADO/PENSIONISTA

() DESEMPREGADO () AGRICULTOR () TRAB FORMAL () TRAB INFORMAL

#COMO CONSIDERA SUA VISÃO? () RUIM () BOA () MUITO BOA

MEDICAÇÕES

EM

USO

#COMORBIDADES: () HAS () DM () DISLIPIDEMIA () HIPERTIREOIDISMO () OUTROS

COLÍRIOS DE USO CONSTANTE

#RESPOSTA AO CATQUEST

#CONSULTA:

PRÉ-OPERATÓRIO	OD	OE
REFRAÇÃO		
SPH EQ		
AV LONGE/sc		
AV LONGE/cc		
AV PERTO		
COMORB OCULAR		

8.4 Protocolo de coleta de dados – FASE 2

PROTOCOLO DE COLETA DE DADOS (SEGUNDA FASE DA PESQUISA)

NOME:

TELEFONES:

PARA USO DO PESQUISADOR:

NÚMERO DE ID - ()

INCLUSÃO OU EXCLUSÃO

CRITÉRIO DE INCLUSÃO: ACUIDADE VISUAL BINOCULAR

ACUIDADE VISUAL BINOCULAR SEM CORREÇÃO- LOGMAR	AO: _____	
ACUIDADE VISUAL BINOCULAR COM SUPERPINHOLE- LOGMAR	AO: _____	
ACUIDADE VISUAL MONO COM ÓCULOS PRÓPRIO OU SUPERPINHOLE- UTILIZAR SNELLEN APENAS PARA DEFINIÇÃO DE OLHO A SER OPERADO 1o	OD	OE
LENTE INTRAOCULAR - INTERFEROMETRIA - ALVO 0,0	OD	OE

- Pacientes que já se submeteram a cirurgia de catarata em um dos olhos previamente?

() SIM = AVALIAR CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO () NÃO = EXCLUÍDO

- AV BINOCULAR < 20/40?

() SIM = AVALIAR CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO () NÃO = EXCLUÍDO

RESULTADO FINAL DE ANÁLISE DE CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

() **INCLUÍDO**

() **EXCLUÍDO**

POSSUI Critérios de exclusão?

- Dificuldade de compreensão e comunicação com a língua portuguesa falada ou escrita.
- Pacientes menores de 18 anos de idade.
- Pacientes que se recusarem a participar livremente desta pesquisa.
- Pacientes que necessitem de procedimentos combinados, ou seja, uma ou mais cirurgias oculares além de cirurgia de facoemulsificação
- Presença de comorbidades oculares outras, a saber: ambliopia, cirurgia corneana prévia, distrofias corneanas clinicamente significativas, doenças corneanas outras, descolamento de retina prévio, doença neuro-oftalmológica,

RESULTADO FINAL DE ANÁLISE DE CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

() **INCLUÍDO**

() **EXCLUÍDO**

AVALIAÇÃO INICIAL

DATA DE NASCIMENTO: _____

SEXO: () M () F

#OCUPAÇÃO: () DO LAR () APOSENTADO/PENSIONISTA () DESEMPREGADO
() AGRICULTOR () TRAB FORMAL () TRAB INFORMAL

ESCOLARIDADE (IPEA):

RAIS		IPEA
Descrição	Grau de Instrução	Nível de Escolaridade
Analfabeto	1 ()	Nível 1
Até 5º Ano Incompleto	2 ()	
5º Ano Completo	3 ()	
6º ao 9º Ano do Fundamental	4 ()	
Fundamental Completo	5 ()	Nível 2
Médio Incompleto	6 ()	
Médio Completo	7 ()	Nível 3
Superior Incompleto	8 ()	
Superior Completo	9 ()	Nível 4
Mestrado	10 ()	Nível 5
Doutorado	11 ()	
Ignorado	-1 ()	Sem Nível

#COMORBIDADES SISTÉMICAS: () HAS () DM () DISLIPIDEMIA
 () HIPERTIREOIDISMO () DOENÇAS CARDÍACAS () DOENÇAS PULMONARES
 () ARTRITE () DERRAME - AVE () QUEDAS E FRATURAS () OUTROS

#RESPOSTA AO CATQUEST = _____

DOMINANCIA OCULAR (HOLE-IN-THE CARD):

() OLHO DIREITO () OLHO ESQUERDO

#CONSULTA:

	OD	OE
LOCS III		
tipo: <u>Nuclear</u> Lançar valores que podem variar de 0,1 até 6,9 Em branco quando não possuir graduação de catarata tipo "opalescência nuclear" ou classificação inviável 9 - se for pseudofácico		
tipo: <u>Cortical</u> Lançar valores que podem variar de 0,1 até 5,9 Em branco quando não possuir graduação de catarata tipo "cortical" ou classificação inviável		
tipo: <u>Posterior</u> Lançar valores que podem variar de 0,1 até 5,9 Em branco quando não possuir graduação de catarata tipo "subcapsular posterior" ou classificação inviável		
DISCO ÓPTICO	() NORMAL	() NORMAL

	() ALTERAD O	() ALTERAD O
RETINOPATIA	() SIM () NÃO	() SIM () NÃO
OUTRAS ALTERAÇÕES:		

AVALIAÇÃO FINAL

#RESPOSTA AO CATQUEST = _____

#ESTEREOPSIA (STERE FLY-TEST): PONTUAÇÃO _____

ACUIDADE VISUAL BINOCULAR

ACUIDADE VISUAL BINOCULAR SEM CORREÇÃO- LOGMAR	AO: _____
ACUIDADE VISUAL BINOCULAR COM SUPERPINHOLE- LOGMAR	AO: _____

DOMINANCIA OCULAR (HOLE-IN-THE CARD):

() OLHO DIREITO () OLHO ESQUERDO

#OBSERVAÇÕES:

PACIENTE COMPLETOU SEGMENTO?

() **SIM - MANTEM INCLUIDO**

() **NÃO - EXCLUIDO**

COMPLICAÇÕES PÓS OPERATÓRIAS? QUAL? _____

8.5 Termos de Consentimento Livre e Esclarecido

8.5.1 FASE 1

TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL DO CATQUEST-9SF PARA O PORTUGUÊS DO BRASIL

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa, mas antes de concordar com a sua participação, é importante que você leia e entenda o que está sendo proposto. Essa participação é livre e não vai interferir em seu tratamento ou acompanhamento no Hospital Queluz. Além disso, você pode também desistir da sua participação, caso mude de ideia.

O objetivo desta pesquisa é traduzir, testar e validar um questionário internacional de satisfação de pacientes com catarata. Os procedimentos para chegarmos a estes resultados estão descritos abaixo:

Para avaliação pré-operatória para cirurgia de catarata, serão realizados os seguintes procedimentos de rotina em todos os pacientes: 1-Anamnese (entrevista com o cirurgião responsável onde serão levantadas informações importantes para o seu tratamento); 2-avaliação da acuidade visual (realizada através de testes de letras ou símbolos para avaliar a visão); 3-medida da pressão ocular (exame realizado através de um toque na córnea após utilizar 1 gota de colírio anestésico); 4-biomiocropia (avaliação das estruturas oculares utilizando um aparelho chamado lâmpada de fenda); 5-mapeamento de retina (utilização de lentes para avaliação do fundo de olho) e 6-biometria óptica (medida da lente intraocular que será implantada em seu olho durante a cirurgia). Todos estes exames são indolores e não são invasivos. O tempo médio de realização de todos eles em sequência são de aproximadamente 5 minutos e serão realizados apenas durante a 1ª consulta, uma única vez. Nenhum destes procedimentos trarão riscos à sua saúde. Você passará por todos eles mesmo que não aceite participar desta pesquisa, pois fazem parte indispensável da avaliação para todos os que desejam realizar cirurgia de catarata.

Após a avaliação descrita anteriormente, você participará das seguintes etapas abaixo (apenas para aqueles que concordarem em participar desta pesquisa):

- 1- Preenchimento de um questionário 2 vezes com ajuda de uma enfermeira. Uma vez durante a consulta pré-operatória e a segunda vez em uma nova oportunidade alguns meses após sua cirurgia– duração de 5 minutos cada.
- 2- Autorização para utilização de seus dados da avaliação pré-operatória na pesquisa (dados do seu prontuário médico). Tais dados poderão ser utilizados por um período de até 5 anos pelos autores desta pesquisa.

Ressaltamos que há riscos de exposição de seus dados pessoais coletados, o que poderia lhe causar constrangimento e desconforto público. Para evitar este problema, as informações serão armazenadas de forma totalmente anônima e trocaremos seu nome verdadeiro por um código aleatório,

de modo que seu nome ou qualquer dado que possa identificá-lo não seja utilizado. Assim, garantiremos o sigilo de suas informações pessoais.

Após toda a coleta de dados, o pesquisador analisará as informações através de programas de computador específicos e utilizará os dados para atingir os objetivos da pesquisa.

Esse estudo será muito importante para validar o questionário internacional que no futuro poderá ser aplicado em outros pacientes e ajudar em futuras pesquisas. Lembramos que o SUS é responsável pela maioria dos atendimentos oftalmológicos no Brasil e também investe em pesquisas. Caso concorde em participar, você poderá contribuir de forma indireta com isso.

Lembramos, mais uma vez, que sua participação neste estudo, respondendo questionários, sendo examinado por médicos especialistas e fornecendo o acesso às informações do seu prontuário, é voluntária e você pode recusar sua participação ou sair do estudo a qualquer momento.

É importante lembrar também que você não receberá nenhuma compensação (financeira ou não financeira), para participar do estudo. Ou seja, a presente pesquisa não fornecerá nenhuma forma de pagamento pela sua participação que deve ser totalmente voluntária, nem mesmo disponibilizará apoio em caso de risco à integridade física, mental ou de qualquer outra natureza ao participante

Dúvidas: Durante o estudo, se você tiver qualquer dúvida ou problema, contate o pesquisador responsável (contato por e-mail abaixo) ou a Comissão de Ética da UFMG (no telefone 3409-4592 ou na Av. Antônio Carlos, 6627. Unidade. Administrativa II - Sala 2005, Campus UFMG Pampulha).

Lembramos que este termo seguirá em duas vias (uma para você, participante e outra para o pesquisador). O COEP poderá ser contatado em caso de dúvidas éticas.

Consentimento: Li e entendi as informações acima. Tive a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer todas as minhas dúvidas. Este formulário está sendo assinado voluntariamente por mim, indicando o meu consentimento para participar do estudo, até que eu mude de ideia.

Conselheiro Lafaiete, _____ de _____ de _____.

Nome do paciente: _____

Assinatura Nome/Assinatura da testemunha:

Nome/Assinatura do pesquisador responsável:

Pesquisador: Dr. Helmer Magalhaes Antunes

Email: helmermagalhaes@yahoo.com.br

Orientador: Galton Vasconcelos

Email: galton@lua.com.br

8.5.2 FASE 2

CLÍNICO-EFETIVIDADE E QUALIDADE DE VIDA VISUAL RELACIONADOS À CIRURGIA DE CATARATA NO SEGUNDO OLHO: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Você está sendo convidado a participar como voluntário de uma pesquisa, mas antes de concordar com a sua participação, é importante que você leia e entenda o que está sendo proposto. Essa participação é livre e não vai interferir em seu tratamento ou acompanhamento no Hospital Queluz. Além disso, você pode também desistir da sua participação, caso mude de ideia.

A pesquisa pretende medir as diferenças (alterações visuais medidas e autopercebidas) entre pacientes que operam o segundo olho com catarata e aqueles que operam apenas um dos olhos com catarata. Para isso, todos os participantes serão sorteados para participar em um dos 2 grupos abaixo:

Grupo 1: pacientes que realizarão cirurgia de ambos os olhos

ou

Grupo 2: pacientes que realizarão cirurgia em apenas um dos olhos

Se você está lendo esta ficha, é provável que seu médico tenha indicado a cirurgia de catarata para seus 2 olhos. Como já sabe, tal cirurgia é realizada em 2 etapas (um olho de cada vez). Normalmente a cirurgia do segundo olho é agendada neste hospital após 3 a 4 meses da cirurgia do primeiro olho. Se concordar em participar desta pesquisa, você poderá ser selecionado para operar o segundo olho com apenas 1 mês de diferença do primeiro. Caso não seja selecionado, não haverá mudança em nada. Garantimos que o seu tratamento será completo e que certamente você será operado dos 2 olhos aqui neste hospital. Garantimos também que você não perderá o lugar na lista de espera e seus exames pré-operatórios não necessitarão ser repetidos. Caso não concorde em participar, você também não perde sua vaga e seu tratamento continua garantido pelo SUS neste mesmo hospital.

Para avaliação pré-operatória para cirurgia de catarata, serão realizados os seguintes procedimentos de rotina em todos os pacientes: 1-Anamnese (entrevista com o cirurgião responsável onde serão levantadas informações importantes para o seu tratamento); 2-avaliação da acuidade visual (realizada através de testes de letras ou símbolos para avaliar a visão); 3-medida da pressão ocular (exame realizado através de um toque na córnea após utilizar 1 gota de colírio anestésico); 4-biomiocopia (avaliação das estruturas oculares utilizando um aparelho chamado lâmpada de fenda); 5-mapeamento de retina/ofthalmoscopia binocular indireta (utilização de lentes para avaliação da periferia do fundo de olho) e 6-biometria óptica (medida da lente intraocular que será implantada em seu olho durante a cirurgia). Todos estes exames são indolores e não são invasivos. O tempo médio de realização de todos eles em sequência são de aproximadamente 5 minutos e serão realizados apenas durante a 1ª consulta, uma única vez. Nenhum destes procedimentos trará riscos à sua saúde.

Você passará por todos eles mesmo que não aceite participar desta pesquisa, pois fazem parte indispensável da avaliação para todos os que desejam realizar cirurgia de catarata.

Após a avaliação descrita anteriormente, você participará das seguintes etapas extras abaixo independente de qual grupo for sorteado (apenas para aqueles que concordarem em participar desta pesquisa):

- 1- Preenchimento de um questionário 2 vezes com ajuda de uma enfermeira. Uma vez durante a consulta pré-operatória e a segunda vez em uma nova oportunidade alguns meses após sua cirurgia— duração de 5 minutos cada.
- 2- Autorização para utilização de seus dados da avaliação pré-operatória na pesquisa (dados do seu prontuário médico). Tais dados poderão ser utilizados por um período de até 5 anos pelos autores desta pesquisa.
- 3- Avaliação de dominância ocular em que será pesquisado qual de seus olhos é o dominante através de um teste simples de olhar por um buraco em um papel. Duração de 20 segundos. Realizado em uma ocasião no pré operatório e em uma ocasião no pós operatório. Teste isento de riscos.
- 4- Teste de sensibilidade ao contraste em que será pesquisado qual o valor de contraste que é visível por cada um de seus olhos. Realizado através de um teste simples que te solicitará visualizar letras em diferentes contrastes em uma tabela. Duração de 2 minutos. Realizado em uma ocasião no pré operatório e em uma ocasião no pós operatório. Teste isento de riscos.
- 5- Teste de estereopsia para avaliar a visão de profundidade. É um teste específico que utiliza um óculos especial e te solicita informar acerca de figuras visualizadas em um livro-teste. Duração de 2 minutos. Realizado em uma ocasião no pré operatório e em uma ocasião no pós operatório. Teste isento de riscos.
- 6- Avaliação da acuidade visual realizada através de testes de letras ou símbolos para avaliar a visão. Teste já realizado no pré operatório e será repetido 1 vez no pós operatório. Teste isento de riscos. Duração 1 minuto.

Para ambos os grupos, há riscos de exposição de seus dados pessoais, o que poderia lhe causar constrangimento e desconforto público. Para evitar este problema, as informações serão armazenadas de forma totalmente anônima e trocaremos seu nome verdadeiro por um número aleatório, de modo que seu nome ou qualquer dado que possa identificá-lo não seja utilizado. Assim, garantiremos o sigilo de suas informações pessoais.

Existe um risco de que os pacientes que realizarão apenas a cirurgia monocular (1 olho apenas) tenham menor qualidade de vida que aqueles que realizarão cirurgia binocular. Este fato será analisado caso a caso pelos médicos envolvidos e a cirurgia binocular será incentivada para todos, e principalmente se isso for observado, sem prejuízo final para quaisquer pacientes ao final da pesquisa. Entretanto, ao realizar a cirurgia em apenas um dos olhos, o paciente será exposto a menos efeitos adversos e riscos inerentes de uma segunda cirurgia.

Por se tratar de uma pesquisa que é composta de etapas que podem durar alguns meses, ambos os grupos podem correr risco natural de perda de seguimento. Para evitar isso, será realizado

um cadastro completo será no início da pesquisa com endereço, nome, telefone de contato, telefone de recado e e-mail. Além disso realizaremos busca ativa através de parcerias com a atenção básica (PSF/ACS) e contatos os poderão ser realizados pessoalmente ou por telefone.

Após toda a coleta de dados, o pesquisador analisará as informações através de programas de computador específicos e utilizará os dados para atingir os objetivos da pesquisa.

Esse estudo será muito importante para se avaliar as mudanças ocorridas quando se opera o segundo olho com catarata. Lembramos que o SUS é responsável pela maioria dos atendimentos oftalmológicos no Brasil e também investe em pesquisas. Com esta pesquisa objetivamos melhorar o atendimento oftalmológico do hospital e da cidade, além de contribuir com vários outros pacientes do mundo inteiro com os dados gerados.

Lembramos, mais uma vez, que sua participação neste estudo, respondendo questionários, sendo examinado por médicos especialistas e fornecendo o acesso às informações do seu prontuário, é voluntária e você pode recusar sua participação ou sair do estudo a qualquer momento.

É importante lembrar também que você não receberá nenhuma compensação (financeira ou não financeira), para participar do estudo. Ou seja, a presente pesquisa não fornecerá nenhuma forma de pagamento pela sua participação que deve ser totalmente voluntária, nem mesmo disponibilizará apoio em caso de risco à integridade física, mental ou de qualquer outra natureza ao participante

Dúvidas: Durante o estudo, se você tiver qualquer dúvida ou problema, contate o pesquisador responsável (contato por e-mail abaixo) ou a Comissão de Ética da UFMG (no telefone 3409-4592 ou na Av. Antônio Carlos, 6627. Unidade. Administrativa II - Sala 2005, Campus UFMG Pampulha).

Lembramos que este termo seguirá em duas vias (uma para você, participante e outra para o pesquisador). O COEP poderá ser contatado em caso de dúvidas éticas.

Consentimento: Li e entendi as informações acima. Tive a oportunidade de fazer perguntas e esclarecer todas as minhas dúvidas. Este formulário está sendo assinado voluntariamente por mim, indicando o meu consentimento para participar do estudo, até que eu mude de ideia.

Conselheiro Lafaiete, ____ de _____ de _____.

Nome do paciente:

Assinatura Nome/Assinatura da testemunha:

Nome/Assinatura do pesquisador responsável:

Pesquisador: Dr. Helmer Magalhaes Antunes

Email: helmermagalhaes@yahoo.com.br

Orientador: Galton Vasconcelos

Email: galton@lua.com.br

9. Anexos

9.1 CATQUEST-9SF versão original

Clinic No.: _____ Patient ID number _____

Catquest-9SF

Questionnaire 1

Name: _

Street address: _

Town and post code: _

The aim of this questionnaire is to establish what difficulties you have in your daily life due to impaired sight.

So that we can develop our healthcare as well as possible we are keen for you to answer the questions in the questionnaire as honestly as you can. The questionnaire contains questions about your difficulties due to impaired sight in connection with certain everyday tasks. If you use glasses for distance and/or close-up purposes, the questions are about what it is like when you use your best glasses.

The questions in this questionnaire (Questionnaire 1) apply to your situation during the past 4 weeks.

We would also like to come back later with a questionnaire about 3 months after your operation (Questionnaire 2).

When you answer the questions on the next page you must try to think only of the difficulties that your sight may be causing you. We appreciate that it may be difficult to decide just what your sight means to you if you also have other problems such as joint pains or dizziness for example. We would still ask you to try to answer how important you think your sight is in your ability to perform the following tasks.

When you are asked to state your difficulties, we have given three response options. We call them very great difficulty, great difficulty and some difficulty. Different people may put things differently. Try to see the three response options as three equal size parts of a scale ranging from the greatest to the least difficulty caused by your sight in performing various activities.

An example of how we envisage the scale with the three different response options:

Greatest _ / _ / _ least
 very great difficulty great difficulty some difficulty

A. Do you find that your sight at present in some way causes you difficulty in your everyday life?

Yes, very great difficulty	Yes, great difficulty	Yes, some difficulty	No, no difficulty	Cannot decide
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

B. Are you satisfied or dissatisfied with your sight at present?

Very dissatisfied	Fairly dissatisfied	Fairly satisfied	Very satisfied	Cannot decide
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

C. Do you have difficulty with the following activities because of your sight?

If so, to what extent? In each row place just one tick in the box which you think best corresponds to your situation.

	Yes, very great difficulty	Yes, great difficulty	Yes, some difficulty	No, no difficulty	Cannot decide
Reading text in newspapers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Recognising the faces of people you meet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seeing the prices of goods when shopping	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seeing to walk on uneven surfaces, e.g. cobblestones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seeing to do handicrafts, woodwork etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reading subtitles on TV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seeing to engage in an activity/hobby that you are interested in	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Thank you very much for taking part.

9.2 Folha de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CLÍNICO-EFETIVIDADE E QUALIDADE DE VIDA VISUAL RELACIONADOS À CIRURGIA DE CATARATA NO SEGUNDO OLHO: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: GALTON CARVALHO VASCONCELOS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 31876019.8.0000.5149

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas - Universidade Federal de Minas Gerais

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.173.014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo que visa avaliar a efetividade da cirurgia de catarata no segundo olho. O projeto é composto por duas etapas: 1) estudo de validação do questionário de qualidade de vida visual (CATQUEST-9SF); 2) ensaio clínico randomizado paralelo, aberto, controlado, com dois braços (grupo intervenção receberá cirurgia em apenas um dos olhos e o grupo controle fará o tratamento convencional com cirurgia de rotina binocular). Os pesquisadores referem que o estudo será realizado em dois hospitais do SUS, mas não informa quais. A hipótese dos pesquisadores é que a cirurgia de catarata no segundo olho não interfere na qualidade de vida visual do paciente e tem pouca interferência em parâmetros visuais. São critérios de inclusão e exclusão do primeiro estudo: **INCLUSÃO**) ter indicação clínica para realização de cirurgia de catarata e necessitar que necessitem apenas de cirurgia de facoemulsificação com implante de lente intraocular (monofocal) em um ou em ambos os olhos; **EXCLUSÃO**) dificuldade de compreensão e comunicação com a língua portuguesa falada ou escrita; Idade inferior a 18 anos; necessidade de procedimentos combinados, ou seja, uma ou mais cirurgias oculares além de cirurgia de facoemulsificação; presença de comorbidades oculares outras (ambliopia, cirurgia corneana prévia, distrofias corneanas clinicamente significativas, doenças corneanas outras, descolamento de retina prévio, doença neurooftalmológica); sujeitos que sofreram complicações pré e pós operatórias devido ao procedimento cirúrgico durante o seguimento desta pesquisa. Não está claro o número de

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad S/ 2005

Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901

UF: MG Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@proq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.173.014

emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1259459.pdf	14/07/2020 21:04:28		Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoModificado.pdf	14/07/2020 21:03:35	GALTON CARVALHO VASCONCELOS	Acelto
Outros	resposta.pdf	14/07/2020 20:57:29	GALTON CARVALHO VASCONCELOS	Acelto
TCE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCENOVO.pdf	14/07/2020 20:55:47	GALTON CARVALHO VASCONCELOS	Acelto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CIENCIA.pdf	14/07/2020 20:52:38	GALTON CARVALHO VASCONCELOS	Acelto
Outros	folhaDeRosto.pdf	07/05/2020 20:30:06	GALTON CARVALHO VASCONCELOS	Acelto
Outros	PARECER_CONSUBSTANCIADO.pdf	07/05/2020 20:29:22	GALTON CARVALHO VASCONCELOS	Acelto
Folha de Rosto	FRAPROVADA.PDF	12/02/2019 16:18:45	GALTON CARVALHO VASCONCELOS	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

9.3 Artigo 1 - publicado

<https://doi.org/10.5935/0004-2749.20230014>

ARQUIVOS BRASILEIROS DE

Oftalmologia

ORIGINAL ARTICLE

Catquest-9SF questionnaire: validation of the Portuguese version using the Rasch analysis

Questionário Catquest-9SF: validação da versão em português utilizando análise Rasch

Helmer Magalhães Antunes^{1,2}, Livia de Castro Magalhães¹, Galton Carvalho Vasconcelos¹, Bruno Lovaglio Cançado Trindade^{3,4}, Ana Claudia Moreira Gonzaga⁵, Renata Pereira Gonçalves Antunes²

1. Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brazil.
2. Visão Instituto, Conselheiro Lafaiete, MG, Brazil.
3. Instituto de Olhos Ciências Médicas, Belo Horizonte, MG, Brazil.
4. Instituto de Oftalmologia Cançado Trindade, Belo Horizonte, MG, Brazil.
5. Faculdade Santa Rita, Conselheiro Lafaiete, MG, Brazil.

ABSTRACT | Purpose: The aim of this study was to validate the Portuguese version of Catquest-9SF through its application in a native Brazilian population with cataracts and to determine the correlation of the questionnaire scores with preoperative visual acuity. **Methods:** A prospective study was conducted to validate the Catquest-9SF questionnaire, which was translated and back-translated, generating a final version in Portuguese. A total of 120 Brazilian patients awaiting cataract surgery were recruited to answer the questionnaire and to document their preoperative data and visual acuity. The Rasch analysis was used to assess the instrument's psychometric properties. **Results:** The Portuguese version of Catquest-9SF demonstrated an acceptable adjustment of the items (item fit statistics ranging from 0.7 to 1.3), unidimensionality (principal component analysis), and good organization in the item response categories (thresholds of the categories: -2.79, 0.57, and 2.22, respectively). The questionnaire contains items with stable relationships if considered at the same level of visual impairment in the comparison between the two groups (absence of differential item functioning). The separation of people (person separation index, 3.07) was adequate. The visual acuity in the logarithm of the minimum angle of resolution (logMAR) in the best eye with the best optical correction showed a statistically significant correlation with the Catquest-9SF logit score ($r=0.282$ and $p=0.004$). **Conclusions:** The Portuguese

version of Catquest-9SF presents evidence of validity and reliability, in addition to being linguistically and culturally understandable for Portuguese-speaking patients born in Brazil. The questionnaire is easy to understand and quick to apply, as it could adequately estimate the subjective visual functioning in patients with cataracts. We found a significant correlation between visual acuity and the questionnaire score.

Keywords: Cataract extraction; Sickness impact profile; Visual acuity; Surveys and questionnaires; Quality of life.

RESUMO | Objetivos: Validar a versão em português do Catquest-9SF através de sua aplicação em uma população nativa do Brasil com catarata e determinar a correlação da pontuação obtida no questionário com a acuidade visual pré-operatória. **Métodos:** Realizou-se um estudo prospectivo para validação de questionário. O Catquest-9SF foi traduzido e retro traduzido gerando uma versão final em português. Um total de 120 pacientes brasileiros que aguardavam realização de cirurgia de catarata foram recrutados para responder ao questionário e para documentação de dados pré-operatórios e acuidade visual. Análise Rasch foi utilizada para acessar as propriedades psicométricas do instrumento. **Resultados:** A versão em português do Catquest-9SF demonstrou ajuste aceitável dos itens (item fit statistics variando entre 0,7 e 1,3), unidimensionalidade (Principal Component Analysis) e boa organização nas categorias de resposta dos itens (limiares das categorias: -2,79; 0,57; 2,22). O questionário contém itens com relação estável, se considerado um mesmo nível de deficiência visual, na comparação entre dois grupos (ausência de *differential item functioning*). Existe adequada separação de pessoas (Person Separation Index 3,07). A acuidade visual em LogMAR no melhor olho com melhor correção óptica mostrou correlação estatisticamente significativa com a pontuação em logit do Catquest-9SF ($r=0,282$ e $p=0,004$). **Conclusões:** A versão em português do Catquest-9SF apresenta evidência de validade e confiabilidade, além de ser linguística e culturalmente

Submitted for publication: November 16, 2020
Accepted for publication: June 6, 2021

Funding: This study received no specific financial support.

Disclosure of potential conflicts of interest: None of the authors have any potential conflicts of interest to disclose.

Corresponding author: Helmer Magalhães Antunes.
E-mail: helmermagalhes@yahoo.com.br

Approved by the following research ethics committee: Universidade Federal de Minas Gerais (# 4173014).

 This content is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License.

<http://dx.doi.org/10.5935/0004-2749.20230014>

Arq Bras Oftalmol. 2022 - Ahead of Print

1


9.4 Artigo 2 - enviado para publicação

Journal of Cataract & Refractive Surgery Monocular versus binocular cataract surgery: A randomized controlled trial --Manuscript Draft--

Manuscript Number:	
Article Type:	Full Length Article
Section/Category:	Cataract
Full Title:	Monocular versus binocular cataract surgery: A randomized controlled trial
Corresponding Author:	HELMER MAGALHAES ANTUNES, Visão Instituto Conselheiro Lafaiete, MG BRAZIL
First Author:	HELMER MAGALHAES ANTUNES
Order of Authors:	HELMER MAGALHAES ANTUNES GALTON CARVALHO VASCONCELOS BRUNO LOVAGLIO CANÇADO TRINDADE
Abstract:	<p>Purpose: To report the visual outcomes of cataract surgery on both eyes versus that on one eye in Brazilian patients. Setting: A tertiary hospital in XXXX, Minas Gerais, Brazil. Design: Prospective, randomized, unmasked, clinical trial. Methods: Patients with bilateral cataracts and binocular visual acuity worse than or equal to 0.3 logarithm of the minimum angle of resolution were included. They were randomly assigned to receive surgery on one (control group) or both eyes (one eye at a time; intervention group). Postoperatively, the following were compared: self-reported visual function via the Catquest-9SF (primary outcome measure), binocular visual acuity, stereopsis, and ocular dominance (secondary outcome measures). Results: One hundred and fifty-one patients (77 and 148 eyes in the control and intervention groups, respectively) completed the follow-up. Patients who underwent surgery on both eyes demonstrated significantly better self-reported visual function ($p = 0.036$) and stereopsis ($p = 0.026$) than those who underwent surgery on one eye. Binocular visual acuity and ocular dominance did not affect the group comparisons. Conclusions: Surgery on both eyes resulted in significantly better self-reported visual function and stereopsis than surgery on one eye.</p>
Keywords:	Cataract; Cataract extraction; quality of life; Treatment outcome; visual acuity

← Voltar ↩️ ⏪ ⏩ → Arquivar Mover Apagar Spam ...

Submission Confirmation for "Monocular versus binocular cataract surgery: A randomized controlled trial" - [EMID:63ad06dd8231c178] Yahoo/Entrada ★ ANÚNCIO

 Journal of Cataract & Refractive Surgery <em@editorialmanager.com>
Para: HELMER MAGALHAES ANTUNES

sex., 31 de mar. às 09:07 ★

Dear DR ANTUNES,

Thank you for submitting your manuscript: Monocular versus binocular cataract surgery: A randomized controlled trial to the *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. Please allow 8 to 10 weeks for editorial review.

When you communicate with us about the manuscript, please include the manuscript number, which will be provided to you when an Editor is assigned to the manuscript.

You will be able to check on the progress of your paper by logging on to the Editorial Manager site of the journal as an author. The URL is: <https://www.editorialmanager.com/jcrs/>.

Cordially,

Jacquelyn Garcia
Peer Review/Publications Manager
Journal of Cataract & Refractive Surgery

In compliance with data protection regulations, you may request that we remove your personal registration details at any time. ([Remove my information/details](#)). Please contact the publication office if you have any questions.

⏪ ⏩ ...

9.5 Trabalho aprovado em Congresso – Tema Livre



BRASCRS 2023

XXX Congresso de Catarata e Cirurgia Refrativa
I Congresso Brasileiro de Córnea
IV Curso de Auxiliares em Oftalmologia
XIV Congresso Internacional de Administração em Oftalmologia

24 a 27 de Maio - São Paulo

Prezado **Dr(a). HELMER MAGALHAES ANTUNES,**

A Comissão Científica do Congresso **BRASCRS 2023** informa a aprovação do(s) seu(s) **Tema(s) Livres(s)** para apresentação durante o evento.

Abaixo estão os dados, com a(s) data(s) de apresentação:

Data	Hora da Sessão	Título da Sessão	Hora da Apresentação	Tema da Apresentação	Função	Situação
26/05/2023	13:30 às 15:00	TEMA LIVRE - Catarata I - Técnica e Dispositivos (Catarata, Refrativa e Ceratocone)	14:00 às 14:10	Impacto da Cirurgia de Catarata em Ambos os Olhos Versus Cirurgia em Apenas um Olho: Estudo Clínico Randomizado Controlado	Apresentador (a) Tema Livre	Confirmado