



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL**

**CAMPUS PASSO FUNDO**

**CURSO DE MEDICINA**

**ROBERTA MARIA DA SILVA**

**PREVALÊNCIA DE MACULOPATIA DIABÉTICA EM PRIMEIRA CONSULTA,  
DIAGNOSTICADA POR TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA EM UMA  
CLÍNICA DE OFTALMOLOGIA DO NORTE DO ESTADO**

**PASSO FUNDO**

**2018**

**ROBERTA MARIA DA SILVA**

**PREVALÊNCIA DE MACULOPATIA DIABÉTICA EM PRIMEIRA CONSULTA,  
DIAGNOSTICADA POR TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA EM UMA  
CLÍNICA DE OFTALMOLOGIA DO NORTE DO ESTADO**

Trabalho de conclusão de curso de medicina  
apresentado como requisito para obtenção do grau  
de médico da Universidade Federal da Fronteira  
Sul.

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Daniela de Linhares Garbin Higuchi

**PASSO FUNDO**

**2018**

**PROGRAD/DBIB - Divisão de Bibliotecas**

silva, Roberta Maria da      PREVALÊNCIA DE MACULOPATIA  
DIABÉTICA EM PRIMEIRA  
CONSULTA, DIAGNOSTICADA POR TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA  
ÓPTICA EM UMA CLÍNICA DE OFTALMOLOGIA DO NORTE DO ESTADO/ Roberta  
Maria da silva. -- 2017.  
29 f.

Orientador: Daniela de Linhares Garbin Higuchi.  
Trabalho de conclusão de curso (graduação) Universidade  
Federal da Fronteira Sul, Curso de Medicina , Passo Fundo, RS,  
2017.

1. . I. Higuchi, Daniela de Linhares Garbin, orient.  
II. Universidade Federal da Fronteira Sul. III. Título.

Elaborada pelo sistema de Geração Automática de Ficha de Identificação da Obra pela UFFS com os dados  
fornecidos pelo(a) autor(a).

**ROBERTA MARIA DA SILVA**

**PREVALÊNCIA DE MACULOPATIA DIABÉTICA EM PRIMEIRA CONSULTA,  
DIAGNOSTICADA POR TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA EM UMA  
CLÍNICA DE OFTALMOLOGIA DO NORTE DO ESTADO**

Trabalho de conclusão de curso de medicina apresentado como requisito para obtenção do grau de médico da Universidade Federal da Fronteira Sul.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup> Daniela de Linhares Garbin Higuchi

Este trabalho de conclusão de curso foi defendido e aprovado pela banca em: 19/11/2018.

**BANCA EXAMINADORA:**

**Daniela de Linhares Garbin Higuchi**

Professora de Oftalmologia - UFFS

**Roger William Cruz Syllos**

Oftalmologista, Mestre em farmacogenética - UNICAMP

**Vanderléia Laodete Pulga**

Doutora em Educação - UFRGS

## **AGRADECIMENTOS**

A minha orientadora Professora Daniela de Linhares Garbin Higuchi, por me receber como aluna, realizando a orientação e possibilitando a realização deste trabalho de conclusão de curso.

Aos meus amados pais Sérgio e Maria Cecília, amado noivo Hugo Jordão, amado irmão Jackson, pelo apoio e carinho incondicional.

A todos os professores que tive até hoje, em especial aos professores da Universidade Federal da Fronteira Sul.

A Garbin Oftalmoclínica pelos dados que possibilitaram a realização desta pesquisa, como também pela simpatia e disposição da equipe durante a coleta desses.

Agradeço aos membros da banca examinadora, pelo interesse e disponibilidade.

## RESUMO

Este volume de trabalho de conclusão de curso é composto de projeto de pesquisa, relatório de pesquisa, artigo científico e anexos. O trabalho a seguir foi orientado pela professora Daniela de Linhares Garbin Higuchi e foi realizado de agosto de 2017 a novembro de 2018, como método avaliativo das disciplinas de Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) I e TCC II, realizadas no nono e no décimo primeiro semestres de faculdade, sendo que no primeiro o projeto de pesquisa foi realizado.

Durante o TCC II, após aprovação do CEP ( Anexo 1), foi executada a coleta de dados na “Garbin Oftalmoclínica”. Posteriormente foi realizada a tabulação dos dados coletados e sua análise, resultando em artigo científico que está incluído neste volume. Foi possível avaliar a prevalência de maculopatia diabética em primeira consulta oftalmológica através da Tomografia de Coerência Óptica (OCT). O artigo resultante desta pesquisa foi realizado seguindo os moldes da Revista da Sociedade Brasileira de Oftalmologia (Anexo 2).

## **ABSTRACT**

This volume of course completion work is composed of research project, research report, scientific article and annexes. The following work was guided by Professor Daniela de Linhares Garbin Higuchi and was carried out from August 2017 to November 2018, as an evaluation method of the Course Completion Work (TCC) I and TCC II disciplines, held in the ninth and tenth first semester of college, and in the first the research project was carried out.

During TCC II, after the approval of CEP (Annex 1), data collection was performed in the "Garbin Oftalmoclínica". Subsequently, the tabulation of the data collected and its analysis was performed, resulting in a scientific article that is included in this volume. It was possible to evaluate the prevalence of diabetic maculopathy in the first ophthalmological consultation through optical coherence tomography (OCT). The article resulting from this research was carried out following the guidelines of the Journal of the Brazilian Society of Ophthalmology (Annex 2)

## SUMÁRIO

1	Introdução	08
2	Desenvolvimento	08
2.1.1	Tema	08
2.1.2	Problema	08
2.1.3	Hipóteses	09
2.1.4	Objetivos	09
2.1.4.1	Objetivos gerais	09
2.1.4.2	Objetivos específicos	09
2.1.5	Justificativa	09
3	Referencial teórico	10
4	Metodologia	16
4.1	Tipo de estudo	16
4.2	Local e período de realização	16
4.3	População e amostragem	17
4.4	Variáveis e instrumentos de coleta de dados	17
4.5	Logística e estudo piloto	17
4.6	Processamento, controle de qualidade e análise de dados	18
5	Aspectos éticos	18
5.1	Riscos	19
5.2	Benefícios	19
6	Cronograma	19
7	Recursos	20
8	Referências	20
9	Apêndices	24
9.1	Apêndice a	24
9.2	Apêndice b	25
9.3	Apêndice c	29
2.	Relatório de Pesquisa	30
3.	Artigo Científico	33
4.	Considerações Finais	43
5.	Anexos	44
5.1.	Anexo 1	44
5.2.	Anexo 2	52

## 1. INTRODUÇÃO

A crescente prevalência de diabetes é reconhecida como um grande problema de saúde pública mundial e a retinopatia diabética está entre as complicações mais temidas, levando ao comprometimento da visão se não for detectado e tratado em estágio inicial, e, portanto, é priorizado na agenda global de saúde pública.

Após 20 anos de evolução do diabetes, mais de 90% dos diabéticos tipo 1 e 60% daqueles com o tipo 2 desenvolvem algum grau de retinopatia, e cerca de 30% podem evoluir com edema macular diabético (EMD).

O edema macular diabético é um espessamento da retina central, a mácula, e está associado à perda visual a longo prazo em pessoas com retinopatia diabética. O exame para ratificar o diagnóstico, documentar e mensurar a espessura macular central no EMD é a tomografia de coerência óptica (OCT). A Portaria Nº 26, de 12 de junho de 2013 incorporou o procedimento tomografia de coerência óptica para utilização em casos de doenças da retina no Sistema Único de Saúde – SUS). No entanto, trata-se de um exame de alta complexidade e alto custo, ainda inacessível em muitas localidades.

Essa pesquisa objetiva encontrar a prevalência de EMD, diagnosticados na primeira consulta com oftalmologista após o diagnóstico de diabetes. O diagnóstico de EMD é realizado por meio de tomografia de coerência óptica realizadas em uma clínica particular do norte do estado do Rio Grande do Sul.

## 2. DESENVOLVIMENTO

### 2.1 PROJETO DE PESQUISA

#### 2.1.1 TEMA

Maculopatia diabética na primeira consulta de indivíduos portadores de diabetes.

### 2.1.2 PROBLEMA

A crescente incidência de diabetes é reconhecida como um grande problema de saúde pública mundial e a retinopatia diabética (RD) está entre as complicações mais temidas. Dessa forma, qual a prevalência de edema macular diabético diagnosticado na primeira consulta com oftalmologista?

### 2.1.3 HIPÓTESES

Segundo a literatura 30% dos indivíduos diabéticos portadores de retinopatia diabética já apresentam maculopatia diabética quando iniciam acompanhamento oftalmológico.

Pacientes diabéticos procuram o serviço de oftalmologia tardiamente.

### 2.1.4 OBJETIVOS

#### 2.1.4.1 Objetivo Geral

Verificar a prevalência de maculopatia diabética em indivíduos diabéticos na primeira consulta com oftalmologista.

#### 2.1.4.2 Objetivos Específicos

Avaliar a espessura macular na primeira avaliação através de tomografia de coerência óptica.

### 2.1.5 JUSTIFICATIVA

Esse trabalho visa identificar a prevalência de maculopatia diabética na primeira consulta de pacientes diabéticos atendidos em uma clínica particular de oftalmologia no norte do estado do Rio Grande do Sul, uma vez que a maculopatia diabética aumenta com o tempo de adoecimento pelo diabetes, e é a principal causa de cegueira irreversível, pacientes que

procuram serviços de oftalmologia aumentam as chances de diagnóstico e a realização de tratamento em fase precoce do EMD.

### 3. REFERENCIAL TEÓRICO

De acordo com a *Internacional Diabetes Federation* (IDF) a prevalência mundial em 2015 foi de 415 milhões de pessoas vivendo com diabetes, a IDF também calculou uma previsão para o ano de 2040 de 642 milhões de pessoas (IDF 2015). Portanto, o aumento global previsto da prevalência para 2040 é uma preocupação considerável em saúde pública devido ao seu efeito adverso, tanto para o indivíduo em causa como para a sociedade em geral (THOMAS *et al.*, 2017).

Segundo a *American Diabetes Association* (ADA) a diabetes mellitus (DM) é uma síndrome metabólica complexa em que ocorre uma deficiência relativa ou absoluta de insulina, afetando o metabolismo de lipídios, carboidratos e proteínas (ADA, 2002).

A retinopatia diabética (RD) é a complicação mais comum na diabetes (MAMTORA *et al.*, 2017). Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), a RD é a principal causa de cegueira irreversível previsível em países industrializados, sendo responsável por 4,8% dos 37 milhões de casos de cegueira ao redor do mundo. Após 20 anos de doença, mais de 90% dos diabéticos tipo 1 e 60% daqueles com o tipo 2 apresentaram algum grau de retinopatia; desses todos, cerca de 30% podem evoluir com edema macular diabético (EMD). Sua prevalência e incidência aumentam tanto com o tempo de evolução do diabetes quanto com o grau de RD (FARIA *et al.*, 2017).

O mau controle da glicemia e a hipertensão são fatores bem conhecidos que aumentam a taxa de progressão da retinopatia diabética (MAMTORA *et al.*, 2017). A RD é uma doença crônica e progressiva, potencialmente ameaçadora da microvasculatura da retina (ANDERSEN *et al.*, 2016). As camadas retinianas interna e externa são nutridas através dos vasos retinianos e vaso coróide respectivamente. O diabetes prejudica a estrutura e a função desses vasos (DODO *et al.*, 2017).

A RD é uma microangiopatia caracterizada por: microaneurismas, má perfusão capilar e isquemia dentro da retina. Ela pode causar várias complicações, como: o edema macular diabético (EMD) e a isquemia macular diabética (IMD). Ressaltamos que em particular a má perfusão capilar prejudica a nutrição dos tecidos neurogliais no parênquima retiniano; disto resulta hipóxia, que aumenta a expressão do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF – do inglês “*vascular endothelial growth factor*”). Este aumento do VEGF promove a resposta angiogênica e aumento da permeabilidade vascular, resultando edema. Assim a maculopatia diabética é causada por uma combinação de alterações: em consequência do aumento do VEGF, bem como dos mediadores inflamatórios. (GARCIA; ISAAC; AVILA, 2017).

Além da detecção de sinais de RD, a detecção de maculopatia também é importante para indicar a urgência do encaminhamento com base na presença ou ausência da maculopatia. A maculopatia diabética afeta a função visual através da isquemia macular e do aumento da permeabilidade vascular da retina, resultando em edema macular. O centro da região macular é uma pequena área chamada fóvea, onde toda a visão detalhada é fornecida e representa a área mais sensível da retina. Assim, as lesões na fóvea são particularmente preocupantes, pois podem causar perda de visão. Por conseguinte, é vital ter um rastreio e classificação de todas as lesões na região macular, uma vez que afeta a acuidade visual, bem como outras anomalias visíveis. O extravasamento capilar na região macular está associado ao edema macular. A classificação em diferentes níveis de gravidade da maculopatia, isto é, níveis leves, moderados e graves, são baseados na localização dos exsudados na região da mácula (AHIM *et al.*, 2016).

A retinopatia diabética é classificada em dois estágios: não-proliferativa e proliferativa. A forma não-proliferativa se manifesta como microaneurismas, hemorragias e exsudatos algodonosos. A retinopatia proliferativa tem como marca o aparecimento de neovascularização em resposta à hipoxemia. Nem todos os indivíduos portadores de retinopatia não-proliferativa evoluem para a forma proliferativa, contudo quanto mais grave for a doença não-proliferativa maior a chance de progredir para a forma proliferativa em cinco

anos. Esse conhecimento cria uma importante oportunidade para a detecção precoce e tratamento da retinopatia diabética. O edema macular clinicamente significativo pode ocorrer até mesmo quando somente a retinopatia não-proliferativa está presente (POWERS, 2005). O edema macular clinicamente significativo (EMCS) é a forma mais grave de edema macular diabético (VIRGILI *et al.*, 2015). O EMD é um espessamento da retina central, a mácula, e está associado à perda visual a longo prazo (VIRGILI *et al.*, 2015).

Há quase 30 anos, um estudo de Retinopatia Diabética com Tratamento Precoce (ETDRS - “Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study”) descobriu que o EMCS, diagnosticado por meio de fotografia estereoscópica de fundo de olho, leva a perda visual moderada em uma de quatro pessoas com EMCS dentro de três anos (VIRGILI *et al.*, 2015).

O Estudo ETDRS classificou o edema macular diabético de acordo com o tamanho da lesão e sua proximidade com a mácula. O edema macular é considerado clinicamente significante quando há espessamento da retina dentro dos limites de 500  $\mu\text{m}$  do centro da mácula ou se houver exsudatos duros a 500  $\mu\text{m}$  do centro da mácula associados ao espessamento da retina adjacente ou, ainda, se existir uma ou mais zonas de espessamento retiniano maior ou igual a um disco de diâmetro a uma distância da mácula de até um disco de diâmetro (MSAC, 2009).

As alterações de fundoscopias seguem um curso progressivo, desde de RD Leve, caracterizada por aumento da permeabilidade vascular, até a moderada a grave, caracterizada por oclusão vascular e conseqüente proliferação e cicatrização (MENDANHA *et al.*, 2016). No entanto, a triagem RD com fotografia de fundo tem uma confiabilidade limitada para o diagnóstico de edema macular diabético. Isso pode resultar em casos de EMD não diagnosticados em uma triagem (O'HALLORAN *et al.*, 2017).

De tal modo, a biomicroscopia à lâmpada de fenda se tornou uma das ferramentas fundamentais da oftalmologia; utiliza um iluminador que projeta uma fina fenda de luz no olho e um microscópio binocular, através do qual o examinador observa a luz refletida a partir

de estruturas oculares. O iluminador pode ser ajustado em termos de intensidade, altura, largura, ângulo e cor do feixe de luz (MSAC, 2009).

Para a análise da camada de fibras nervosas da retina, a biomicroscopia à lâmpada de fenda pode ser combinada com equipamento para realização da fotografia estereoscópica em filme de alta resolução para fornecer um registro do quadro clínico e para melhorar a visibilidade e resolução da camada de fibras nervosas da retina. No entanto, estas fotografias têm valor limitado na avaliação da progressão da doença porque estão à mercê de alta variabilidade introduzida pelas diferenças na exposição e angulação da câmera, bem como variabilidade inter e intra-observador (AHFMR, 2003).

Muitas doenças da retina são diagnosticadas apenas com base no exame clínico utilizando oftalmoscópio e biomicroscopia à lâmpada de fenda, enquanto outras requerem a utilização de testes adicionais. Devido à natureza qualitativa e subjetiva de alguns desses testes, que dependem da experiência do examinador, e os potenciais problemas relativos à sua acurácia e reprodutibilidade, identifica-se uma busca constante por alternativas não invasivas e capazes de avaliação quantitativa, com o objetivo de aperfeiçoar as técnicas convencionais disponíveis. Entre essas alternativas, destaca-se a Tomografia de Coerência Óptica (OCT)(AHRMR, 2003)

O desenvolvimento da OCT revolucionou a oftalmologia e fornece um método rápido e não invasivo para avaliar as estruturas retinianas em nível microscópico (MATSUNAGA *et al.*, 2014). Foi descrita pela primeira vez para capturar imagens oftálmicas em 1991, desde então a OCT tem sido cada vez mais utilizada na prática clínica e na pesquisa oftalmológica (GEITZENAUER *et al.*, 2011). A OCT baseia-se na refletividade óptica e é capaz de obter imagem da espessura e estrutura da retina, produzindo cortes transversais e tridimensionais da retina central. É amplamente utilizada porque fornece uma avaliação objetiva e quantitativa da retina. A OTC também é utilizada para o acompanhamento quantitativo dos efeitos do tratamento do edema macular diabético (VIRGILI *et al.*, 2015).

Com o surgimento da OCT, a isquemia retiniana pode ser localizada nos plexos capilares retinianos superficiais, intermediários e profundos. Os plexos capilares superficiais

se distribuem na camada de células ganglionares. Sua isquemia é definida como mancha de algodão, em fase aguda, e depressão, em fase crônica. Os plexos capilares intermediários e profundos se distribuem na borda interna e externa da camada nuclear da retina. A isquemia dos plexos apresenta-se como uma lesão branco-acinzentada bem definida na fase aguda e lesão sutilmente escurecida na fase crônica (CHEN *et al.*, 2017).

Por fornecer informações detalhadas da morfologia arquitetural da retina chegando ao nível de suas camadas, a OCT tem sido proposta como o novo teste padrão de referência (padrão ouro) para detectar anormalidades estruturais retinianas. A respeito da utilização do OCT, define-se que para detectar as anormalidades retinianas, as imagens da OCT requerem a análise de um oftalmologista. Seu comprimento de onda utilizado, próximo do infravermelho, causa desconforto mínimo ao paciente durante o exame, que dura em média de 10 a 20 minutos. Além disso, não há contato de instrumentos com o olho do paciente, nem existe necessidade de injeção intravenosa de contraste (MSAC, 2009).

De acordo com as diretrizes da *American Diabetes Association* (ADA), os pacientes diagnosticados com DM precisam ter um exame retiniano imediato e um exame de seguimento a cada 2 anos, desde que estejam sem RD. Para aqueles com RD moderado a severo, um exame de retina posterior deve ser completado a cada 3 meses após a detecção. Isso indica que, em média, todos os pacientes com diabetes precisam ter um exame retiniano uma vez por ano (ISLAM *et al.*, 2017).

A nível mundial, várias iniciativas vêm sendo tomadas com o objetivo de eliminar os casos de cegueira evitável. A OMS lançou, em 1999, o projeto VISION 2020 - O Direito à Visão - um esforço de colaboração entre a OMS e diversos parceiros governamentais e não-governamentais para erradicar a cegueira evitável até o ano de 2020. O Ministério da Saúde publicou em 15 de maio de 2008 a portaria GM/MS nº 957 que institui a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia (ANS, 2009).

A Portaria N.º 26, de 12 de junho de 2013 incorporou o procedimento OCT para utilização em casos de doenças da retina no Sistema Único de Saúde – SUS (CONITEC,

2013). No entanto, trata-se de um exame de alta complexidade e alto custo, portanto ainda inacessível em muitas localidades (FARIA *et al.*, 2017).

As modalidades de tratamento intraocular para doença ocular diabética incluem: fotocoagulação a laser, injeções intravítreas de agentes anti-VEGF (fator de crescimento vascular endotelial), injeções intravítreas de esteróides e cirurgia vitreorretiniana (DUH; SUN; STITT, 2017).

A panfotocoagulação da retina (PRP) foi proposta pela primeira vez na década de 1960. Apesar do ceticismo inicial de que a criação de queimaduras térmicas em toda a periferia da retina poderia promover a regressão da neovascularização, houve eficácia do PRP na redução das taxas de perda severa de visão, o que foi demonstrado rápida e incontrovertidamente por um estudo multicêntrico de Retinopatia Diabética. Posteriormente, revelou-se que um tratamento a laser “focal e mais suave” e “aplicado à retina central”, reduziu em 50% a perda de visão nos olhos com EMD moderada (DUH; SUN; STITT, 2017).

Na era moderna, vários ensaios clínicos de fase 3 demonstraram a superioridade das injeções intravítreas anti-VEGF comparativamente à monoterapia com laser para a redução da perda de visão e para o acréscimo das taxas de melhora da acuidade visual nos olhos com EMD. Um recente estudo de eficácia comparativa dos 3 agentes anti-VEGF mais comumente utilizados mostrou que todos os 3 agentes - aflibercept, bevacizumab e ranibizumab - foram efetivos para melhorar a visão durante 1 a 2 anos de tratamento para a EMD. A terapia anti-VEGF é altamente eficaz contra a neovascularização retiniana dos olhos com RDP. Os benefícios adicionais do anti-VEGF em comparação com o PRP incluem: significativamente menor perda de campo visual periférico; diminuição das taxas de início de EMD; além de menos vitrectomias ao longo de 2 anos. Apesar destes benefícios, a terapia anti-VEGF pode não ser ideal para pacientes que não podem cumprir o acompanhamento quase mensal e o regime de injeção necessário para um tratamento adequado de prevenção e recorrência do EMD (DUH; SUN; STITT, 2017).

A cirurgia vitreorretiniana é utilizada como alternativa para o tratamento do EMD, entretanto os resultados na acuidade visual são incertos, com aproximadamente um terço dos

pacientes experimentando melhora visual substancial, contrastando com outros 20% a 30% de pacientes que experimentaram perda visual substancial após a cirurgia (DUH; SUN; STITT, 2017).

Atualmente, o tratamento com injeção intravítrea de anti-VEGF associada à fotocoagulação focal, imediata ou tardia, é, sem dúvida alguma, o mais efetivo em preservar e restaurar a visão nos casos em que o edema envolve o centro macular e a visão está reduzida para níveis menores que 20/30. Outra alternativa é o implante intravítreo de dexametasona (Ozurdex®) é um implante biodegradável que libera uma pequena quantidade (700 µg) da dexametasona, um glicocorticoide, durante um período de até seis meses (FURINO *et al.*, 2017). Deve ser feita uma avaliação cautelosa e os potenciais benefícios devem ser contrapostos aos riscos para cada paciente (tais como o alto custo da medicação e a dificuldade de acesso, uma vez que não está presente na lista do RENAME, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) (FARIA *et al.*, 2017).

As terapias atuais são eficazes na prevenção da perda de visão e frequentemente resultam em ganho visual para pacientes com RD e EMD. Mas ainda existem necessidades de tratamento não atendidas. Uma proporção substancial (40% -50%) dos olhos com EMD não responde completamente ao tratamento anti-VEGF. De tal modo, ainda se espera o desenvolvimento de novas terapias para esta condição. Também são necessárias opções de tratamento não invasivas, não destrutivas e de duração mais longa (DUH; SUN; STITT, 2017). Enquanto isso tudo não é possível, mais premente se faz um diagnóstico inicial e mais apurado desta condição.

#### 4. Metodologia

##### 4.1 Tipo de estudo

Estudo do tipo um estudo quantitativo, observacional, transversal, descritivo.

#### 4.2 Local e período de realização

A pesquisa foi desenvolvida no município de Passo Fundo no Rio Grande do Sul, nas dependências da clínica de oftalmologia “Garbin Oftalmoclínica” e foram utilizados dados do período de 01 janeiro de 2017 à 31 dezembro de 2017. Esses dados foram coletados no segundo semestre de 2018.

#### 4.3 População e amostragem

A população foi composta por pacientes atendidos no serviço de oftalmologia “Garbin Oftalmoclínica.”

A amostra foi não probabilística, selecionada por conveniência, composta por todos os pacientes atendidos no serviço de oftalmologia “Garbin Oftalmoclínica”, que realizaram a OCT no período de 01/janeiro/2017 até 31/12/2017.

Foram incluídos na pesquisa todos os pacientes diabéticos que realizaram a investigação de retinopatia diabética por meio de tomografia de OCT na clínica “Garbin Oftalmoclínica” no período de 01/janeiro/2017 até 31/12/2017.

Foram selecionados todos os laudos de tomografias de coerência óptica de retina e todos os prontuários de pacientes que apresentaram edema macular, sem discriminação de idade, gênero e doenças prévias.

#### 4.4 Variáveis e instrumentos de coleta de dados

Os dados foram coletados por meio uma ficha para coleta de dados, os dados eram provenientes do prontuário de cada paciente e do laudo da tomografia (apêndice a). Os dados foram catalogados seguindo a seguinte forma: se foi realizada primeira consulta, se havia diagnóstico de diabetes, há quanto tempo havia sido diagnosticado com diabetes, qual o tipo de diabetes, se a doença era controlada por meio de medicação.

#### 4.5 Logística e estudo piloto

Para os dados coletados no estudo foi utilizado um instrumento para anotações do tipo fichamento, os dados foram obtidos nas dependências da “Garbin Oftalmoclínica”, e posteriormente foram serão analisados.

A relevância desse estudo foi demonstrar que o diagnóstico precoce do EMD e o tratamento adequado nos pacientes com diagnóstico de diabetes é capaz de prevenir e retardar a evolução para a cegueira e deve ser estimulado nos serviços de saúde. Para isso os resultados encontrados serão divulgados na mídia e em publicações científicas.

#### 4.6 Processamento, controle de qualidade e análise dos dados

Selecionou-se a OCT de todos os pacientes no ano de 2017, então selecionou-se os pacientes que apresentaram edema macular, desses foi analisado o prontuário médico e coletado os dados através de uma ficha de coleta.

Após a coleta os dados foram duplamente digitados em um banco de dados criado no programa Epidata versão 3.1 (distribuição livre) e a análise estatística descritiva, compreendendo foi realizada no programa PSPP (distribuição livre).

## 5. ASPECTOS ÉTICOS

Foi solicitada ciência e concordância da Garbin Oftalmoclínica, posteriormente o projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFFS e foi executado somente após ser aprovado pelo CEP.

### 5.1 Riscos

Considerando a natureza do estudo, com coleta de dados em sistema de informação, existia o risco de identificação dos participantes. Visando minimizar tal risco, o nome foi substituído por um número e caso o risco viesse a se concretizar, o estudo seria interrompido. Felizmente, não houve a concretização dos riscos e procedeu-se o estudo conforme o delineamento inicial.

### 5.2 Benefícios

Não foram previstos benefícios diretos e imediatos aos participantes. Entretanto, a sociedade em geral será beneficiada a medida que as informações coletadas dos prontuários desses pacientes sejam utilizadas pelos serviços de saúde para promover melhora dos serviços prestados.

Tendo em vista que a equipe de pesquisa não teria contato com os participantes, pois, o estudo foi baseado em coleta de dados secundários, referente a pacientes atendidos em período prévio, dos quais alguns poderiam até evoluído a óbito, ou então não manteriam atendimento regular no serviço, foi solicitada a dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido (apêndice b).

Os resultados serão devolvidos aos participantes através da mídia por meio de publicações científicas.

## 6. CRONOGRAMA

<b>Agosto a dezembro de 2017</b>	Elaboração do projeto de pesquisa.
<b>Setembro e outubro de 2018</b>	Coleta de dados.
<b>Outubro e novembro de 2018</b>	Análise estatística dos dados, elaboração de artigo científico.
<b>Novembro de 2018</b>	Entrega de volume final à banca, apresentação do TCC à banca examinadora
<b>Dezembro de 2018</b>	Entrega de volume final do TCC.

## 7. RECURSOS

<b>Orçamento</b>				
<b>Item</b>	<b>Unidade</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Custo Unitário</b>	<b>Custo Total</b>
Lápis	Lápis	2	R\$ 1,00	R\$ 2,00
Apontadores	Apontador	2	R\$ 2,50	R\$ 5,00
Borracha	Borracha	2	R\$ 0,50	R\$ 1,00
Impressões	Impressão	200	R\$ 0,30	R\$ 60,00
Pastas	Pasta	4	R\$ 5,00	R\$ 25,00
Papel A4	Pacote 1000 folhas	1	R\$ 30,00	R\$ 30,00
<b>Total</b>				<b>R\$ 123,00</b>

## 8. REFERÊNCIAS

AHIM, Sarni Suhaila et al. Automatic screening and classification of diabetic retinopathy and maculopathy using fuzzy image processing. **Brain Informatics**, [s.l.], v. 3, n. 4, p.249-267, 16 mar. 2016. Springer Nature.

ALBERTA HERITAGE FOUNDATION FOR MEDICAL RESERCH (AHFMR). Optical Coherence Tomography for Diagnosing Retinal Disease, Technote, 2003.

American Diabetes Association: clinical practice recommendations 2002. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. 2002.

ANDERSEN, Nis et al. The Danish Registry of Diabetic Retinopathy. **Clinical Epidemiology**, [s.l.], v. 8, p.613-619, out. 2016

CHEN, Yanyan; HU, Yuedong. The optical imaging of idiopathic paracentral acute middle maculopathy in a Chinese young man and review of the literature. **Photodiagnosis And Photodynamic Therapy**, [s.l.], v. 19, p.383-387, set. 2017. Elsevier BV.

- DODO, Yoko et al. Clinical relevance of reduced decorrelation signals in the diabetic inner choroid on optical coherence tomography angiography. **Scientific Reports**, [s.l.], v. 7, n. 1, p.1-7, 12 jul. 2017. Springer Nature.
- DUH, Elia J.; SUN, Jennifer K.; STITT, Alan W.. Diabetic retinopathy: current understanding, mechanisms, and treatment strategies. **Jci Insight**, [s.l.], v. 2, n. 14, p.15-30, 20 jul. 2017. American Society for Clinical Investigation.
- FARIA, Aline Roseane Queiroz de Paiva; LIMA NETO, Eufrasio de Andrade; SILVA, Cesar Cavalcanti da. Risk factors related to the intervention with intravitreal anti-VEGF injection in patients with diabetic macular edema. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, [s.l.], v. 76, n. 3, p.1-7, 2017
- FURINO, Cláudio et al., “Combined Phacoemulsification and Intravitreal Dexamethasone Implant (Ozurdex®) in Diabetic Patients with Coexisting Cataract and Diabetic Macular Edema,” *Journal of Ophthalmology*, vol. 2017.
- GARCIA, Jose Mauricio Botto de Barros; ISAAC, David Leonardo Cruvinel; AVILA, Marcos. Diabetic retinopathy and OCT angiography: clinical findings and future perspectives. **International Journal Of Retina And Vitreous**, [s.l.], v. 3, n. 1, p.3-14, 13 mar. 2017. Springer Nature.
- GEITZENAUER Wolfgang et al. Retinal optical coherence tomography: past, present and future perspectives. **Br J Ophthalmol**. 2011
- International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 7th edition. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation; 2015.
- ISLAM, Fakir M. Amirul. Accuracy and reliability of retinal photo grading for diabetic retinopathy: Remote graders from a developing country and standard retinal photo grader in Australia. **Plos One**, [s.l.], v. 12, n. 6, p.1-6, 20 jun. 2017. Public Library of Science (PLoS).

- MAMTORA, S., Sandinha, T., Carey, P. E., & Steel, D. H. W. (2017). Optimizing Medical Management in Patients with Sight-Threatening Diabetic Retinopathy. *Ophthalmology and Therapy*, 6(1), 105–114.
- MATSUNAGA, Douglas et al. OCT angiography in reality human subjects. **Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina**. 2014;45(6):510–515
- MEDICAL SERVICES ADVISORY COMMITTEE (MSAC). Optical Coherence Tomography. Application 1116/reference 40, 2009. Disponível em: [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD002FD6C/\\$File/1116%20Optical%20Coherence%20Tomography%20Report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD002FD6C/$File/1116%20Optical%20Coherence%20Tomography%20Report.pdf). Acesso em: 30/08/2017.
- MENDANHA, Denise Borges de Andrade et al. Risk factors and incidence of diabetic retinopathy. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, [s.l.], v. 75, n. 6, p.3-8, 2016
- Ministério da Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – DGITS/SCTIE Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 23. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/TomografiaCoerenciaOptica-OCT-final.pdf> acesso em : 03/09/2017.
- O'HALLORAN, Richard et al. Valuating the impact of optical coherence tomography in diabetic retinopathy screening for an Aboriginal population. **Clinical & Experimental Ophthalmology**, Australian, p.1-5, ago. 2017.
- POWERS, A. Diabetes Mellitus. In: KASPER et al. **Harrison's Principles of Internal Medicine**. 16. ed. New York: Mcgraw-hill, 2005. Cap. 323, p. 2152-2180.
- THOMAS, Rebecca L et al. Retrospective analysis of newly recorded certifications of visual impairment due to diabetic retinopathy in Wales during 2007–2015. **Bmj Open**, 18 jul. 2017

Tomografia de Coerência Óptica no Diagnóstico do Edema Macular Diabético,

Degeneração Macular Relacionada à Idade e Glaucoma. Informe ATS: avaliação de tecnologia em saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar. – Ano 2 (jun 2009). – Dados eletrônicos. – Rio de Janeiro: ANS, 2009.

VIRGILI, Gianni et al. Optical coherence tomography (OCT) for detection of macular oedema in patients with diabetic retinopathy. **Cochrane Database Of Systematic Reviews**, [s.l.], p.1-5, 7 jan. 2015. John Wiley & Sons, Ltd.

## 9. APÊNDICES

### 9.1 Apêndice A

#### **Ficha de Coleta de Dados**

Primeira consulta?

Sim( ) Não( )

Diabético diagnosticado?

Sim ( ) Não( )

Há quanto tempo diagnosticado com diabetes?

-----

Qual tipo de diabetes

-----

Doença é controlada com medicação?

-----

Resultado do laudo de Tomografia de coerência óptica (OTC)?

-----

Presença de edema macular diabético?

Sim ( ) Não( )

Espessura da mácula?

\_\_\_\_\_

## 9.2. Apêndice B

### DISPENSA DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

#### **PREVALÊNCIA DE MACULOPATIA DIABÉTICA EM PRIMEIRA CONSULTA, DIAGNOSTICADA POR TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA EM UMA CLÍNICA DE OFTALMOLOGIA DO NORTE DO ESTADO**

Esta pesquisa será desenvolvida por Roberta Maria Da Silva, discente de graduação em medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus de Passo Fundo sob orientação da Professora Daniela de Linhares Garbin Higuchi.

O objetivo central do estudo é verificar a prevalência de maculopatia diabética em indivíduos diabéticos na primeira consulta com oftalmologista.

Esse trabalho visa identificar a prevalência de maculopatia diabética na primeira consulta de pacientes diabéticos atendidos em uma clínica particular de oftalmologia no norte do estado do Rio Grande do Sul, uma vez que a maculopatia diabética aumenta com a evolução do diabetes, e é a principal causa de cegueira irreversível, pacientes que procuram serviço de oftalmologia aumentam as chances de diagnóstico e tratamento dessa patologia.

Serão incluídos na pesquisa os pacientes que realizam a investigação de retinopatia diabética por meio de tomografia de coerência óptica pela primeira vez na clínica “Garbin Oftalmoclínica”.

Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações obtidas.

Considerando a natureza do estudo, com coleta de dados em sistema de informação, existe risco de identificação dos participantes. visando minimizar tal risco, o nome será substituído por um número e caso o risco venha a se concretizar, o estudo será interrompido.

Não estão previstos benefícios diretos e imediatos aos participantes. Entretanto, a sociedade poderá ser beneficiada na medida em que as informações sobre o paciente sejam utilizadas pelos serviços de saúde para qualificar o atendimento.

Tendo em vista que a equipe de pesquisa não terá contato com os participantes, pois, o estudo será baseado em coleta de dados secundários referente a pacientes atendidos em período prévio, dos quais alguns evoluíram a óbito ou não mantêm atendimento regular no serviço, o que dificulta a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido, será solicitada dispensa do mesmo.

## METODOLOGIA

A pesquisa será desenvolvida no município de Passo Fundo no Rio Grande do Sul, nas dependências da Clínica de oftalmologia “Garbin Oftalmoclínica” por meio de acesso ao banco de dados da clínica, no qual serão selecionados os laudos de tomografias de coerência óptica de retina arquivados em formato de pastas com o prontuário do paciente, sem discriminação de idade ou gênero, serão selecionados prontuários e as tomografias realizadas na referida clínica no período de 01 janeiro de 2017 a 30 de dezembro de 2017. Nessa coleta de dados serão analisadas as seguintes informações: se é a realização da primeira consulta, se há o diagnóstico de diabetes, há quanto tempo é diagnosticado com diabetes, qual o tipo de diabetes, se a doença é controlada por meio de medicação, será verificado o resultado do laudo de tomografia de coerência óptica (OCT), se há a presença de edema macular diabético na tomografia de coerência óptica, será catalogada a espessura da mácula em tomografia de coerência óptica, será verificado o grau do edema macular diabético na tomografia de coerência óptica.

Será composta por pacientes atendidos no serviço de oftalmologia “Garbin Oftalmoclínica.”

A amostra será não probabilística, selecionada por conveniência, composta por todos os pacientes atendidos no serviço de oftalmologia “Garbin Oftalmoclínica”, no período de 01/janeiro/2017 até 31/12/2017. Estima-se que sejam incluídos 150 pacientes.

Serão incluídos na pesquisa todos os pacientes diabéticos que realizaram a primeira consulta médica oftalmológica e que realizaram a investigação de retinopatia diabética por meio de tomografia de coerência óptica pela primeira vez na clínica “Garbin Oftalmoclínica” no ano de 2017.

Selecionar-se há o primeiro exame de tomografia de coerência óptica de pacientes diabéticos que realizaram primeira consulta médica oftalmológica no ano de 2017 e será considerado como o primeiro diagnóstico. Serão selecionados todos os laudos de tomografias de coerência óptica de retina arquivados em formato de pastas com o prontuário do paciente, sem discriminação de idade, gênero e doenças prévias.

Os dados serão coletados por meio uma ficha para coleta de dados provenientes do prontuário de cada paciente e do laudo da tomografia (apêndice a). Os dados serão catalogados seguindo a seguinte forma: se é a realização de primeira consulta, se há o diagnóstico de diabetes, há quanto tempo é diagnosticado com diabetes, qual o tipo de diabetes, se a doença é controlada por meio de medicação, será verificado o resultado do laudo de tomografia de coerência óptica (OCT), se há a presença de edema macular diabético na tomografia de coerência óptica, será catalogada a espessura da mácula em tomografia de coerência óptica, será verificado o grau do edema macular diabético na tomografia de coerência óptica.

Os resultados serão devolvidos diretamente aos participantes através da mídia.

A relevância desse estudo é demonstrar que o diagnóstico precoce do edema macular diabético e o tratamento adequado nos pacientes com diagnóstico de diabetes é capaz de prevenir e retardar a evolução para a cegueira, dessa forma deve ser estimulado nos serviços de saúde. para isso os dados serão divulgados na mídia e em publicações científicas.

Considerando a natureza do estudo, com coleta de dados em sistema de informação, existe risco de identificação dos participantes. Visando minimizar tal risco, o nome será substituído por um número e caso o risco venha a se concretizar, o estudo será interrompido.

Devido à importância da pesquisa e com base na Resolução CNS Nº 466 de 2012 - IV.8 , solicito a dispensa da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .pelas

Justificativas 1) Trata-se de pesquisa retrospectiva com uso de prontuários e laudos de exames de tomografias da rede privada sem divulgação de informações sigilosas dos respectivos pacientes. 2) Tendo em vista que a equipe de pesquisa não terá contato com os participantes, pois, o estudo será baseado em coleta de dados secundários referente em pacientes atendidos em período prévio, dos quais alguns evoluíram a óbito ou não mantêm atendimento regular no serviço, o que dificulta a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido, venho por meio deste solicitar dispensa do mesmo.

Esta pesquisa consiste em um estudo quantitativo, observacional, transversal, descritivo.

A Devolutiva Aos Participantes Será Feita Através Da Mídia.

Passo Fundo 28 de março de 2018.

Daniela Linhares Garbin Higuchi

---

Assinatura do Pesquisador Responsável

### 9.3.Apêndice C



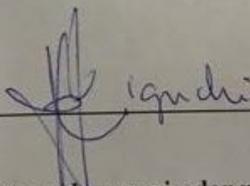
**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL  
CAMPUS PASSO FUNDO  
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

**TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO**

**Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE MACULOPATIA DIABÉTICA EM PRIMEIRA CONSULTA,  
DIAGNOSTICADA POR TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA EM UMA CLÍNICA DE OFTALMOLOGIA DO NORTE DO ESTADO**

A pesquisadora Daniela De Linhares Garbin Higuchi do projeto acima identificado assume o compromisso de:

- I. Preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados;
- II. Assegurar que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto em questão;
- III. Assegurar que as informações somente serão divulgadas de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa.

  
\_\_\_\_\_  
**Assinatura do pesquisador responsável:**

Passo Fundo, 29 de março de 2018.

## 2.2. RELATÓRIO DE PESQUISA

### 2.2.1. Apresentação

Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa da UFFS em 17 de abril de 2018.

### 2.2.2. Desenvolvimento

Os dados desta pesquisa foram coletados somente após a aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa da UFFS .

#### 2.2.2.1. Manual de instruções

A coleta de dados seguiu a metodologia proposta neste projeto:

Estudo do tipo um estudo quantitativo, observacional, transversal, descritivo.

Local e período de realização

A pesquisa será desenvolvida no município de Passo Fundo no Rio Grande do Sul, nas dependências da clínica de oftalmologia “Garbin Oftalmoclínica” e serão utilizados dados do período de 01 janeiro de 2017 à 31 dezembro de 2017. No período de janeiro de 2018 a dezembro de 2018.

População e amostragem

A amostra foi composta por pacientes atendidos no serviço de oftalmologia “Garbin Oftalmoclínica.”

A amostra foi não probabilística, selecionada por conveniência, composta por todos os pacientes atendidos no serviço de oftalmologia “garbin oftalmoclínica”, no período de 01/janeiro/2017 até 31/12/2017.

Foram incluídos na pesquisa todos os pacientes diabéticos que realizaram a primeira consulta médica oftalmológica e que realizaram a investigação de retinopatia diabética por meio

de tomografia de coerência óptica pela primeira vez na clínica “Garbin Oftalmoclínica” no período de 01/janeiro/2017 até 31/12/2017.

Selecionou-se o primeiro exame de tomografia de coerência óptica de pacientes diabéticos que realizaram primeira consulta médica oftalmológica no ano de 2017 e foi considerado como o primeiro diagnóstico. Foram selecionados todos os laudos de tomografias de coerência óptica de retina arquivados em formato de pastas com o prontuário do paciente, sem discriminação de idade, gênero e doenças prévias.

#### Variáveis e instrumentos de coleta de dados

Os dados foram coletados por meio uma ficha para coleta de dados provenientes do prontuário de cada paciente e do laudo da tomografia (apêndice a). Os dados foram catalogados seguindo a seguinte forma: se era a realização da primeira consulta, se havia o diagnóstico de diabetes, há quanto tempo era diagnosticado com diabetes, qual o tipo de diabetes, se a doença era controlada por meio de medicação, foi verificado o resultado do laudo de tomografia de coerência óptica (OCT), se havia a presença de edema macular diabético na tomografia de coerência óptica, foi catalogada a espessura da mácula em tomografia de coerência óptica, foi verificado o grau do edema macular diabético na tomografia de coerência óptica.

#### 2.2.2.2. Seleção e treinamento dos entrevistadores

Para o desenvolvimento dessa pesquisa os dados foram coletados pela acadêmica do curso de medicina da UFFS Roberta Maria Da Silva sob orientação da orientadora professora Daniela de Linhares Garbin Higuchi nas dependências da ‘Garbin Oftalmoclínica.’.

#### 2.2.2.3. Logística da coleta de dados

Os dados foram coletados analisando-se os laudos de tomografia de coerência óptica no ano de 2017 e selecionando os pacientes que apresentaram edema macular diabético para então análise dos prontuários desses pacientes, conforme a metodologia estabelecida.

#### 2.2.2.4. Estudo piloto

Durante a coleta de dados dessa pesquisa não houve realização de estudo piloto.

#### 2.2.2.5. Período da coleta de dados

Os dados foram coletados durante os meses de setembro e outubro de 2018 e posteriormente houve a realização da análise estatística dos mesmos e construção de um artigo científico.

#### 2.2.2.6. Perdas e recusas

Neste estudo não houve perdas ou recusas por parte dos participantes.

#### 2.2.2.7. Controle de qualidade dos dados

O controle de qualidade dos dados seguiu-se através do seguimento correto da metodologia proposta neste projeto de pesquisa.

#### 2.2.3. Considerações finais

Foi realizada a coleta de dados, análise estatística e posteriormente elaborado um artigo científico com os resultados encontrados, como também realizada a discussão dos dados expostos no artigo.

### **3. ARTIGO CIENTÍFICO**

**PREVALÊNCIA DE MACULOPATIA DIABÉTICA EM PRIMEIRA CONSULTA,  
DIAGNOSTICADA POR TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA**

**PREVALENCE OF DIABETIC MACULOPATHY AT FIRST CONSULTATION,  
DIAGNOSED BY OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY**

**Daniela De Linhares Garbin Higuchi**

Professora de Oftalmologia do curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul.

**Roberta Maria Da Silva**

Acadêmica do curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul.

Pesquisa realizada nas dependências da Garbin Oftalmoclínica

Financiamento próprio

Declaro ausência de conflitos de interesses

**Resumo: Introdução:** A prevalência de pessoas vivendo com diabetes em 2018 é de 425 milhões. A retinopatia diabética (RD) é uma das complicações mais comuns do diabetes, e o edema macular diabético (EMD) é a principal causa de cegueira no mundo. O exame padrão ouro para o diagnóstico do EMD é tomografia de coerência óptica (OCT). **Métodos:** Foram selecionados pacientes com edema macular observado em OCT realizadas no ano de 2017 em uma clínica de oftalmologia. Após a seleção, foram analisados os prontuários desses pacientes e coletadas as informações sobre a presença de diabetes, estado de tratamento e prevalência de maculopatia diabética evidenciadas nas tomografias de coerência óptica (OCT) na primeira consulta dos pacientes na referida clínica. **Resultados:** Foram analisadas 193 OCT, destas 69 (35,75%) apresentavam aumento da espessura foveal em relação à normalidade, 16 (23,19%) apresentavam EMD. Desses 16 com EMD, 2 o apresentaram na primeira consulta. Assim a prevalência de EMD na primeira consulta foi de 2,90%. **Discussão:** Esse estudo foi realizado em uma clínica de oftalmologia particular, utilizando o exame padrão ouro para o diagnóstico de EMD, por essa razão pode diferir dos dados estatisticamente encontrados para pacientes diabéticos assistidos pelo Sistema Único de Saúde. **Conclusão:** O diabetes pode afetar de maneira significativa a região macular causando deficiência visual e o controle adequado da glicemia é a melhor estratégia para controle da RD. Esse estudo teve como limitação o tamanho da amostra, considerado pequeno em razão da grande frequência da patologia abordada.

**Descritores:** diabetes, retinopatia, edema macular diabético

**Abstract: Introduction:** The prevalence of people living with diabetes in 2018 are 425 million. Diabetic retinopathy (DR) is one of the most common complications of diabetes, and diabetic macular edema (DME) is the leading cause of blindness in the world. The gold standard examination for the diagnosis of DME is optical coherence tomography (OCT). **Methods:** Were selected patients with macular edema in OCT performed in the year 2017 in an ophthalmology clinic. After the selection, the medical records of these patients were analyzed and information on the presence of diabetes, treatment status and prevalence of diabetic maculopathy evidenced in optical coherence tomography (OCT) were collected. **Results:** Were analyzed 193 OCT, of these 69 (35.75%) had an increase in foveal thickness in relation to normality, 16 (23.19%) presented DME. Of these 16 with DME, 2 presented it in the first consultation. So, the prevalence of EMD at the first visit was 2.90%. **Discussion:** This study was carried out in a private ophthalmology clinic, using the gold standard examination for the diagnosis of DME, for this reason it may differ from the statistically found data for diabetic patients assisted by the Unified Health System. **Conclusion:** Diabetes can affect the macular region causing visual impairment and adequate glycemic control is the best strategy for RD control. This study had as limitation the size of the sample, considered small because of the high frequency of the pathology approached.

**Keywords:** diabetes, retinopathy, diabetic macular edema

## Introdução

De acordo com a *Internacional Diabetes Federation* (IDF) a prevalência em 2018 de pessoas vivendo com diabetes no mundo é de 425 milhões, e a previsão para 2045 é de 629 milhões de pessoas.<sup>123</sup> Diante desse dado o aumento global previsto da prevalência de diabetes para 2045 é uma preocupação considerável para a saúde pública devido as complicações possíveis para o indivíduo acometido pela doença e para a sociedade em geral.<sup>4</sup>

A retinopatia diabética (RD) é uma das principais causas de cegueira mundial em pacientes com idade entre 20 e 64 anos.<sup>5</sup> Pacientes com diabetes e retinopatia não diagnosticada podem permanecer assintomáticos até o estabelecimento dos estágios finais da doença. Considerando essa possibilidade, torna-se importante submeter os pacientes portadores de diabetes ao exame oftalmológico regular para detecção precoce de retinopatia diabética.<sup>6</sup>

A RD é uma microangiopatia caracterizada por: microaneurismas, má perfusão capilar e isquemia dentro da retina. Ela pode causar várias complicações, como: o edema macular diabético (EMD). Ressalta-se que em particular a má perfusão capilar prejudica a nutrição dos tecidos neurogliais no parênquima retiniano; disto resulta hipóxia, que aumenta a expressão do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF – *Vascular Endothelial Growth Factor*). Este aumento do VEGF promove a resposta angiogênica e aumento da permeabilidade vascular, resultando edema. Assim a maculopatia diabética é causada por uma combinação de alterações: em consequência do aumento do VEGF, bem como dos mediadores inflamatórios.<sup>7</sup>

O edema macular diabético (EMD) que ameaça a fóvea é uma etiologia comum para perda de visão.<sup>5</sup>

A tomografia de coerência óptica (OCT) de alta resolução é a técnica de imagem não invasiva que permite cortes transversais da retina para serem obtidas imagens do tecido acometido pela doença ocular. A resolução da faixa axial de 5-7 µm de OCT fornece informações semelhantes àsquelas obtidas a partir de biópsia óptica.<sup>6</sup>

O tratamento para a manutenção dos níveis glicêmicos provou ser benéfico na melhora dos sintomas e provoca a desaceleração da taxa de progressão da retinopatia.<sup>8</sup> As modalidades de tratamento intra ocular para o EMD incluem fotocoagulação a laser, injeções intravítreas de agentes anti-VEGF, uso de esteróides injetáveis e cirurgia vitreoretiniana.<sup>9</sup>

## **Métodos**

Trata-se de estudo transversal. A pesquisa foi desenvolvida no município de Passo Fundo no Rio Grande do Sul, nas dependências da clínica de oftalmologia “Garbin Oftalmoclínica” e foram utilizados dados de prontuários de pacientes atendidos no local no período de 01 janeiro de 2017 à 31 dezembro de 2017. Para selecionar os pacientes em questão, foram visualizados todos os laudos de tomografias de coerência óptica de retina realizadas no aparelho OCT Stratus 3000 no ano de 2017, então procedeu-se a seleção de todos os pacientes que apresentaram edema macular ao exame.

Uma vez que foram selecionados os pacientes com edema macular, seguiu-se à análise dos dados dos prontuários, sendo assim coletadas as informações necessárias. A coleta de informações abrangia os seguintes aspectos: se havia sido a primeira consulta, se era diabético e qual o tipo de diabetes (tipo 1 ou 2). Para os diabéticos também foram analisados o controle da doença e o tempo estimado da doença.

Depois da análise dos prontuários, as informações foram preenchidas na ficha de coleta de dados, e em seguida houve dupla digitação em um banco de dados criado no programa epidata versão 3.1 (distribuição livre) e a análise estatística foi realizada no programa PSPP (distribuição livre).

## **Resultados**

Neste estudo foram localizadas e analisadas 193 tomografias de coerência óptica (OCT) realizadas no ano de 2017 nas dependências da “Garbin Oftalmoclínica”. Dessa forma foram obtidos os resultados que serão apresentados a seguir.

De um total de 193 tomografias realizadas no período programado para a coleta de dados desse estudo, 69 delas (35,75%) apresentaram-se com edema macular.

**Tabela 1: Total de tomografias de coerência óptica ( OCT) realizadas em 2017 em uma clínica de oftalmologia, Passo Fundo-RS (n= 193).**

<b>Pacientes</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Com edema macular	69	35,75%
Sem edema Macular	124	64,25%

De um total de 69 prontuários analisados de pacientes com edema macular, 59 deles (85,51%) eram de pacientes que já estavam em tratamento regular na clínica. 10 prontuários (14,49%) eram de pacientes que realizaram a primeira consulta na respectiva clínica no ano de 2017. Dos 69 pacientes que tiveram edema macular na OCT, 16 eram diabéticos e a doença era a causa do edema macular. Outros 51 pacientes manifestaram edema macular de etiologias diferentes.

**Tabela 2: Total de prontuários de pacientes com edema macular analisados em uma clínica de oftalmologia, Passo Fundo-RS (n= 69).**

	<b>Diabético</b>	<b>Não diabético</b>	<b>(%)</b>
Primeira consulta	2	8	14,49%
Seguimento	14	45	85,51%
(%)	23,19%	76,81%	100,00%

Dos pacientes que apresentaram o edema macular diabético, todos eram portadores diabetes mellitus do tipo 2.

Ainda dos 16 pacientes com diabetes mellitus do tipo 2, 12 deles expressaram níveis glicêmicos adequados com a utilização de tratamento medicamentoso, enquanto que 4 deles não realizavam o tratamento medicamentoso correto.

**Tabela 3: Pacientes com edema macular diabético em uma clínica de oftalmologia, Passo Fundo-RS (n= 16).**

Adequadamente tratados	75%
Não adequadamente tratados	25%

O tempo no qual esses pacientes eram diagnosticados com a diabetes mellitus apresentou a variação de 0 a 28 anos, com média 12,94 anos.

**Tabela 4: Tempo em anos de diagnóstico de diabetes de pacientes atendidos em uma clínica de oftalmologia, Passo Fundo-RS (n= 16).**

Anos	Pacientes	(%)
00  ----05	4	25,00%
05 -----10	3	18,75%
10 -----15	3	18,75%
15 ----20	1	6,25%
20 ---- 25	1	6,25%
25 ---- 30	4	25,00%
Total	16	100,00%

Dessa forma, dos 16 pacientes com edema macular diabético, 14 eram pacientes em seguimento terapêutico e 2 deles apresentaram o EMD na primeira consulta oftalmológica, sendo diagnosticado através da OCT.

**Tabela 5: Total de prontuários analisados de pacientes com edema macular em uma clínica de oftalmologia, Passo Fundo-RS (n= 69).**

Situação	Prevalência	(%)
Primeira consulta e diabético	2	2,90%
Primeira consulta não diabético	8	11,60%
Seguimento e diabético	14	20,28%
Seguimento não diabético	45	65,22%
Total	69	100,00%

Logo, do total de 69 pacientes com edema macular, 2 deles (2,90%), expressaram o EMD na primeira consulta. Acrescentando-se que os mesmos não realizam o controle adequado da glicemia.

**Tabela 6: Pacientes com diabetes e edema macular na primeira consulta em uma clínica de oftalmologia, Passo Fundo-RS (n= 2).**

Paciente	Espessura da		Tempo com diabetes	Tratamento adequado
	Mácula direita	Mácula esquerda		
1	381 $\mu$	552 $\mu$	20 anos	Não
2	234 $\mu$	405 $\mu$	01 ano	Não

## Discussão

O desenvolvimento da tomografia de coerência óptica (OCT) revolucionou a oftalmologia e forneceu um método rápido e não invasivo para avaliar as estruturas retinianas a nível microscópico.<sup>10</sup> Por fornecer informações detalhadas da morfologia arquitetural da retina chegando ao nível de suas camadas, a OCT tem sido proposta como o teste padrão de referência (padrão ouro) para detectar anormalidades estruturais retinianas.<sup>11</sup>

Nesse estudo foram analisados 69 prontuários de pacientes com edema macular diagnosticados por meio da OCT. Utilizou-se o aparelho OCT Stratus 3000. Esse modelo contém um interferômetro com escaneamento de baixa coerência, trabalhando com comprimento de onda de 840  $\mu$ m com vídeo-câmera que demonstra a visualização da retina.

A espessura retiniana foi obtida automaticamente em cada localização e representada graficamente entre os scans com o auxílio do software de análise da OCT.

A espessura macular em pacientes normais não é uniforme nas diferentes versões do OCT. Chan et al reportaram que, utilizando o Stratus OCT, a espessura foveal central em pacientes normais variava em média de  $182 \pm 23 \mu$ .<sup>12</sup>

Como foi representado nos resultados acima, 16 pacientes apresentaram edema macular diabético, sendo que 12 deles realizam corretamente o tratamento medicamentoso para o diabetes mantendo-se a espessura macular média de 313,58  $\mu$  no olho direito e 325,5  $\mu$  no olho esquerdo. Nos 4 pacientes que não efetuavam adequadamente o tratamento medicamentoso a média de espessura da retina no olho direito era de 321,5  $\mu$  e no olho esquerdo de 390,2  $\mu$ , médias discretamente maiores em relação aos que realizam tratamento, mostrando relação da espessura central com o controle glicêmico.

A prevalência de maculopatia diabética na primeira consulta diagnosticada por meio de OCT foi de 2,90% no presente estudo. A média da espessura macular nesses pacientes foi de 307,5  $\mu$  no olho direito e 478,5  $\mu$  no olho esquerdo. Observa-se que os pacientes diagnosticados com EMD não realizavam controle adequado da glicemia.

O presente estudo foi realizado numa clínica de oftalmologia particular no norte do estado do Rio grande do Sul e foi utilizado o exame complementar em oftalmologia considerado padrão ouro para o diagnóstico de EMD, conhecido por tomografia de coerência óptica (OCT).

A presente pesquisa pode apresentar o viés de não refletir estatisticamente os resultados existentes nos pacientes diabéticos assistidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que a amostra limitou-se a pacientes em atendimento ambulatorial numa clínica oftalmológica particular. Segundo o Ministério da Saúde entre 2006 e 2016, o número de brasileiros com diabetes aumentou 61,8%. Isso significa que a doença passou de atingir 5,5% da população e, agora, atinge 8,9% das pessoas. Entre as mulheres, o índice é de 9,9% e, entre os homens, de 7,8%. Os dados são da pesquisa de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (Vigitel) do Ministério da Saúde.<sup>13</sup> Diante dos dados apresentados, conseqüentemente haverá aumento da prevalência da retinopatia diabética nessa população.

## Conclusão

O EMD é a causa mais frequente de diminuição da acuidade visual nos doentes diabéticos; a sua fisiopatologia é complexa e multifatorial. A prevalência do EMD está diretamente relacionada com o tempo da doença de base e com o diagnóstico precoce. Sabe-se que num paciente com glicemia controlada observamos um menor índice de retinopatia.

Esse estudo apresentou 2,90 % de prevalência de EMD em pacientes que realizaram a primeira consulta com o oftalmologista após o diagnóstico do diabetes, detectado por meio da OCT. A análise teve como limitação o tamanho da amostra, visto que é considerada pequena em razão da grande frequência da patologia abordada. Um tamanho de amostra mais abrangente provavelmente traria dados de maior prevalência de EMD na primeira consulta .

## Referências

1. International Diabetes Federation. Taking Diabetes to Heart Survey Results. Available at <https://www.idf.org/our-activities/care-prevention/cardiovascular-disease/taking-diabetes-to-heart.html>.
2. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 8th edition. Brussels, Belgium. 2017. Available at: <http://www.diabetesatlas.org/>. Last accessed: September 2018.
3. International Diabetes Federation. Diabetes and Cardiovascular Disease. 2016. Available at: [www.idf.org/cvd](http://www.idf.org/cvd). Last accessed: September 2018.
4. Thomas RL, Luzio SD, North RV, et al Retrospective analysis of newly recorded certifications of visual impairment due to diabetic retinopathy in Wales during 2007–2015 BMJ Open 2017
5. Vangipuram G, Rezaei KA. Optical coherence tomography angiography as an imaging modality for evaluation of diabetic macular edema. J Ophthalmic Vis Res 2017;12:359-60.
6. Acan D, Karahan E, Kocak N, Kaynak S. Evaluation of systemic risk factors in different optical coherence tomographic patterns of diabetic macular edema. Int J Ophthalmol. 2018;11(7):1204-1209. Published 2018 Jul 18. doi:10.18240/ijo.2018.07.21

7. Medical Services Advisory Committee (MSAC). Optical Coherence Tomography. Application 1116/reference 40, 2009. Disponível em: [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD002FD6C/\\$File/1116%20Optical%20Coherence%20Tomography%20Report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/115CC907F00447B3CA2575AD002FD6C/$File/1116%20Optical%20Coherence%20Tomography%20Report.pdf). Acesso em: 30/08/2017.
8. Harb W, Harb G, Chamoun N, Kanbar A, Harb M, Chanbour W. Severity of diabetic retinopathy at the first ophthalmological examination in the Lebanese population. *Ther Adv Ophthalmol.* 2018;10:2515841418791950. Published 2018 Aug 14. doi:10.1177/2515841418791950
9. Duh EJ, Sun JK, Stitt AW. Diabetic retinopathy: current understanding, mechanisms, and treatment strategies[published online ahead of print, 2017 Jul 20]. *JCI Insight.* 2017;2(14):e93751. doi:10.1172/jci.insight.93751
10. Michalska-Małecka K, Heinke Knudsen A. Optical coherence tomography angiography in patients with diabetic retinopathy treated with anti-VEGF intravitreal injections: Case report. *Medicine (Baltimore).* 2017;96(45):e8379.
11. Garcia, JMBB et al. Diabetic retinopathy and OCT angiography: clinical findings and future perspectives. *International journal of retina and vitreous* 2017.
12. Boucault FC, Moura RT, Mitre J, Rehder JRCL. Análise da relação entre espessura macular e espessura da camada de fibras nervosas. *Rev. bras.ofthalmol.* [Internet]. 2011
13. Estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no distrito federal em 2016. Brasília/DF • 2017

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O diabetes é uma patologia que afeta 425 milhões de pessoas em todo o mundo, logo essa doença foi escolhida como tema dessa pesquisa devido sua alta prevalência na população, sendo que a retinopatia diabética, uma das complicações do diabetes, é a principal causa de cegueira no mundo.

O objetivo geral deste projeto era verificar a prevalência de maculopatia diabética em indivíduos diabéticos na primeira consulta com oftalmologista através da tomografia de coerência óptica (OCT). Através da metodologia proposta para o desenvolvimento da pesquisa foi possível atingir o objetivo geral. Assim, a prevalência de edema macular diabético (EMD) em primeira consulta foi de 2,90 % no ano de 2017 na “Garbin Oftalmoclínica”.

O estudo foi realizado em uma clínica de oftalmologia particular no norte do Estado do Rio grande do Sul, empregou-se o exame padrão ouro para o diagnóstico de EMD, refere-se da tomografia de coerência óptica através do aparelho chamado OCT Stratus 3000.

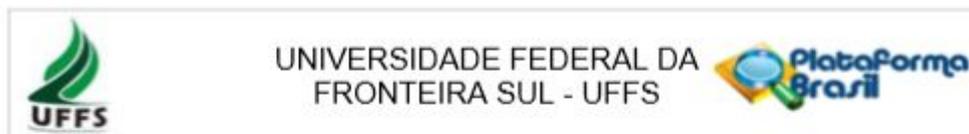
À vista disso, a pesquisa pode apresentar o viés de não refletir estatisticamente os resultados existentes nos pacientes diabéticos assistidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Uma vez que, a análise teve como limitação o tamanho da amostra, visto que é considerada pequena em razão da grande frequência da patologia abordada.

Portanto, num próximo estudo uma amostra mais abrangente, utilizando-se dados de pacientes assistidos pelo SUS, provavelmente expor-se-ia uma maior prevalência de EMD na primeira consulta oftalmológica após o diagnóstico de diabetes.

## 5. ANEXOS

Anexo 1:

### Parecer consubstanciado do Comitê de ética em pesquisa:



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** PREVALÊNCIA DE MACULOPATIA DIABÉTICA EM PRIMEIRA CONSULTA, DIAGNOSTICADA POR TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA EM UMA CLÍNICA DE OFTALMOLOGIA DO NORTE DO ESTADO

**Pesquisador:** DANIELA DE LINHARES GARBIN HIGUCHI

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 83490018.3.0000.5564

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.804.224

##### Apresentação do Projeto:

###### TRANSCRIÇÃO DO RESUMO:

"A crescente prevalência de diabetes é reconhecida como um grande problema de saúde pública mundial e a retinopatia diabética está entre as complicações mais temidas, levando ao comprometimento da visão se não for detectado. O edema macular diabético é um espessamento da retina central, a mácula, e está associado à perda visual a longo prazo em pessoas com retinopatia diabética. Essa pesquisa objetiva encontrar a prevalência de EMD, diagnosticados na primeira consulta com oftalmologista após o diagnóstico de diabetes. O diagnóstico de EMD é realizado por meio de tomografia de coerência óptica realizadas em uma clínica particular do norte do estado do Rio Grande do Sul, na clínica "GARBIN OFTALMOCLÍNICA" EM PASSO FUNDO. A POPULAÇÃO SERÁ COMPOSTA POR PACIENTES ATENDIDOS NO SERVIÇO DE OFTALMOLOGIA "GARBIN OFTALMOCLÍNICA." A AMOSTRA SERÁ NÃO PROBABILÍSTICA, SELECIONADA POR CONVENIÊNCIA, NO PERÍODO DE 01/JANEIRO/2017 ATÉ 30/12/2017. ESTIMA-SE QUE SEJAM INCLUÍDOS 150 PACIENTES. OS DADOS SERÃO COLETADOS POR MEIO UMA



Continuação do Parecer: 2.604.224

FICHA PARA COLETA DE DADOS PROVENIENTES DO PRONTUÁRIO DE CADA PACIENTE E DO LAUDO DA TOMOGRAFIA.”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

**Objetivo da Pesquisa:**

OBJETIVO DA PESQUISA:

TRANSCRIÇÃO – Hipótese:

“Segundo a literatura 30% dos indivíduos diabéticos portadores de retinopatia diabética já apresentam maculopatia diabética quando iniciam acompanhamento oftalmológico.

Pacientes diabéticos procuram o serviço de oftalmologia tardiamente.”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequadas.

TRANSCRIÇÃO – Objetivo Primário:

“Verificar a prevalência de maculopatia diabética em indivíduos diabéticos na primeira consulta com oftalmologista”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

TRANSCRIÇÃO – Objetivos Secundários:

“Não apresentados”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

TRANSCRIÇÃO – Riscos:

“Considerando a natureza do estudo, com coleta de dados em sistema de informação, existe risco de identificação dos participantes. Visando minimizar tal risco, o nome será substituído por um número e caso o risco venha a se concretizar, o estudo será interrompido.”

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequados.



Continuação do Parecer: 2.604.224

"Não estão previstos benefícios diretos e imediatos aos participantes. Entretanto, a sociedade poderá ser beneficiada na medida em que as informações sobre o paciente sejam utilizadas pelos serviços de saúde para qualificar o atendimento."

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequados.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

DESENHO: TRANSCRIÇÃO

"TRATA-SE DE ESTUDO DO TIPO QUANTITATIVO, OBSERVACIONAL, TRANSVERSAL, DESCRITIVO."

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

METODOLOGIA PROPOSTA: TRANSCRIÇÃO

"A pesquisa será desenvolvida no município de Passo Fundo no Rio Grande do Sul, nas dependências da Clínica de oftalmologia "GARBIN

OFTALMOCLÍNICA" EM PASSO FUNDO, Rio Grande do Sul.. A POPULAÇÃO SERÁ COMPOSTA POR PACIENTES ATENDIDOS NO SERVIÇO

DE OFTALMOLOGIA "GARBIN OFTALMOCLÍNICA." A AMOSTRA SERÁ NÃO PROBABILÍSTICA, SELECIONADA POR CONVENIÊNCIA, NO

PERÍODO DE 01/JANEIRO/2017 ATÉ 30/12/2017. ESTIMA-SE QUE SEJAM INCLUÍDOS 150 PACIENTES. OS DADOS SERÃO COLETADOS

POR MEIO UMA FICHA PARA COLETA DE DADOS PROVENIENTES DO PRONTUÁRIO DE CADA PACIENTE E DO LAUDO DA TOMOGRAFIA.

por meio de acesso ao banco de dados da clínica, no qual serão selecionados os laudos de tomografias de coerência óptica de retina arquivados em

formato de pastas com o prontuário do paciente, sem discriminação de idade ou gênero, serão selecionadas as tomografias realizadas na referida

clínica no período de janeiro de 2017 a dezembro de 2017. Os exames utilizados nesta pesquisa são provenientes da rede privada. Serão incluídos

na pesquisa os pacientes que realizam a investigação de retinopatia diabética por meio de tomografia de coerência óptica pela primeira vez na

clínica "Garbin Oftalmoclínica".Selecionará se o primeiro exame de cada paciente e será considerado como o primeiro diagnóstico para edema



Continuação do Parecer: 2.604.224

macular diabético. Após a seleção e coleta dos dados, os dados serão analisados por meio de estatística descritiva, com distribuição por diagnóstico por frequência percentual. OS DADOS SERÃO COLETADOS POR MEIO UMA FICHA PARA COLETA DE DADOS PROVENIENTES DO PRONTUÁRIO DE CADA PACIENTE E DO LAUDO DA TOMOGRAFIA (APÊNDICE A). OS DADOS SERÃO CATALOGADOS SEGUINDO A SEGUINTE FORMA: SE É A REALIZAÇÃO DE PRIMEIRA CONSULTA, SE HÁ O DIAGNÓSTICO DE DIABETES, HÁ QUANTO TEMPO É DIAGNOSTICADO COM DIABETES, QUAL O TIPO DE DIABETES, SE A DOENÇA É CONTROLADA POR MEIO DE MEDICAÇÃO, SERÁ VERIFICADO O RESULTADO DO LAUDO DE TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA (OTC), SE HÁ A PRESENÇA DE EDEMA MACULAR DIABÉTICO NA TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA, SERÁ CATALOGADA A ESPESSURA DA MÁCULA EM TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA, SERÁ VERIFICADO O GRAU DO EDEMA MACULAR DIABÉTICO NA TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA. PARA OS DADOS COLETADOS NO ESTUDO SERÁ UTILIZADO UM INSTRUMENTO PARA ANOTAÇÕES DO TIPO FICHAMENTO, OS DADOS SERÃO OBTIDOS NAS DEPENDÊNCIAS DA "GARBIN OFTALMOCLÍNICA", E POSTERIORMENTE OS DADOS SERÃO ANALISADOS. OS RESULTADOS SERÃO DEVOLVIDOS DIRETAMENTE AOS PARTICIPANTES ATRAVÉS DA MÍDIA. A RELEVÂNCIA DESSE ESTUDO É DEMONSTRAR QUE O DIAGNÓSTICO PRECOCE DO EDEMA MACULAR DIABÉTICO E O TRATAMENTO ADEQUADO NOS PACIENTES COM DIAGNÓSTICO DE DIABETES É CAPAZ DE PREVENIR E RETARDAR A EVOLUÇÃO PARA A CEGUEIRA E DEVE SER ESTIMULADO NOS SERVIÇOS DE SAÚDE. PARA ISSO OS DADOS SERÃO DIVULGADOS NA MÍDIA E EM PUBLICAÇÕES CIENTÍFICAS. SELECIONAR-SE HÁ SE O PRONTUÁRIO E O PRIMEIRO EXAME DE TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA (OTC) DE CADA PACIENTE E SERÁ CONSIDERADO COMO O PRIMEIRO DIAGNÓSTICO PARA EDEMA MACULAR DIABÉTICO." COMENTÁRIOS DO RELATOR:  
*Adeuada.*



Continuação do Parecer: 2.604.224

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E DE EXCLUSÃO:

TRANSCRIÇÃO - Critério de Inclusão:

"Serão incluídos na pesquisa todos os pacientes diabéticos que realizaram a primeira consulta médica oftalmológica e que realizaram a investigação de retinopatia diabética por meio de tomografia de coerência óptica pela primeira vez na clínica Garbin Oftalmoclínica no ano de 2017 - 01/JANEIRO/2017 ATÉ 30/12/2017"

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

TRANSCRIÇÃO - Critério de Exclusão:

"Não apresentados"

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequados.

METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS: TRANSCRIÇÃO

"Selecionar-se há se o prontuário e o primeiro exame de tomografia de coerência ótica (OCT) de cada paciente e será considerado como o primeiro diagnóstico para edema macular diabético.

APÓS A SELEÇÃO E COLETA OS DADOS SERÃO DUPLAMENTE DIGITADOS EM UM BANCO DE DADOS A SER CRIADO NO PROGRAMA

EPIDATA VERSÃO 3.1 (DISTRIBUIÇÃO LIVRE) E A ANÁLISE ESTATÍSTICA DESCRITIVA, COMPREENDENDO MÉDIA E DESVIO PADRÃO DAS

VARIÁVEIS NUMÉRICAS E DISTRIBUIÇÃO ABSOLUTA E RELATIVA DAS FREQUÊNCIAS DAS VARIÁVEIS CATEGÓRICAS, SERÁ REALIZADA

NO PROGRAMA PSPP (DISTRIBUIÇÃO LIVRE)"

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequada.

TRANSCRIÇÃO DO DESFECHO PRIMÁRIO

"VERIFICAR A PREVALÊNCIA DE MACULOPATIA DIABÉTICA EM INDIVÍDUOS DIABÉTICOS NA PRIMEIRA CONSULTA COM O

OFTALMOLOGISTA atendidos na referida clínica oftalmológica com dados no OCT."



Continuação do Parecer: 2.604.224

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

TRANSCRIÇÃO DO DESFECHO SECUNDÁRIO

"Não apresentado."

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO:

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

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

FOLHA DE ROSTO:

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequada.

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES:

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequada.

TERMO DE COMPROMISSO DE USO DE DADOS EM ARQUIVO:

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

SOLCITAÇÃO DE DISPENSA DE TCLE:

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequada.

QUESTIONÁRIO:

COMENTÁRIOS DO RELATOR:

Adequado.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Sem pendências.



Continuação do Parecer: 2.604.224

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento "Deveres do Pesquisador".

Lembre-se que:

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a "central de suporte" da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa pesquisa!

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
----------------	---------	----------	-------	----------



Continuação do Parecer: 2.604.224

Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1058625.pdf	10/04/2018 14:55:34		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetocorrigidoRoberta.docx	10/04/2018 14:55:10	DANIELA DE LINHARES GARBIN HIGUCHI	Aceito
Outros	carta_resposta_cep.doc	10/04/2018 14:52:51	DANIELA DE LINHARES GARBIN HIGUCHI	Aceito
Outros	termo_uso_dados.PDF	10/04/2018 14:49:33	DANIELA DE LINHARES GARBIN HIGUCHI	Aceito
Outros	dispensa_TCLE_roberta.PDF	10/04/2018 14:49:12	DANIELA DE LINHARES GARBIN HIGUCHI	Aceito
Outros	questionario.docx	16/02/2018 12:16:41	DANIELA DE LINHARES GARBIN HIGUCHI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	concordancia_roberta.PDF	16/02/2018 12:13:28	DANIELA DE LINHARES GARBIN HIGUCHI	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto_roberta.PDF	16/02/2018 12:13:02	DANIELA DE LINHARES GARBIN HIGUCHI	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CHAPECO, 17 de Abril de 2018

---

**Assinado por:**  
**Valéria Silvana Faganello Madureira**  
**(Coordenador)**

## Anexo 2:

### Normas para publicação da Revista da Sociedade Brasileira de Oftalmologia:

# Revista Brasileira de Oftalmologia

## Diretrizes para Autores

A Revista Brasileira de Oftalmologia (Rev Bras Oftalmol.) - ISSN 0034-7280, publicação científica da Sociedade Brasileira de Oftalmologia, se propõe a divulgar artigos que contribuam para o aperfeiçoamento e o desenvolvimento da prática, da pesquisa e do ensino da Oftalmologia e de especialidades afins. Todos os manuscritos, após aprovação pelos Editores, serão avaliados por dois ou três revisores qualificados (peer review), sendo o anonimato garantido em todo o processo de julgamento. Os comentários dos revisores serão devolvidos aos autores para modificações no texto ou justificativa de sua conservação. Somente após aprovações finais dos revisores e editores, os manuscritos serão encaminhados para publicação. O manuscrito aceito para publicação passará a ser propriedade da Revista e não poderá ser editado, total ou parcialmente, por qualquer outro meio de divulgação, sem a prévia autorização por escrito emitida pelo Editor Chefe. Os artigos que não apresentarem mérito, que contenham erros significativos de metodologia, ou não se enquadrem na política editorial da revista, serão rejeitados não cabendo recurso.

Os artigos publicados na Revista Brasileira de Oftalmologia seguem os requisitos uniformes proposto pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas, atualizado em fevereiro de 2006 e disponível no endereço eletrônico <http://www.icmje.org>

### APRESENTAÇÃO E SUBMISSÃO DOS MANUSCRITOS

O artigo enviado deverá ser acompanhado de carta **assinada por todos os autores**, autorizando sua publicação, declarando que o mesmo é inédito e que não foi, ou está sendo submetido à publicação em outro periódico e foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa da Instituição em que o mesmo foi realizado.

A esta carta devem ser anexados:

- Declaração de Conflitos de Interesse, quando pertinente. A Declaração de Conflitos de Interesses, segundo Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1595/2000, veda que em artigo científico seja feita promoção ou propaganda de quaisquer produtos ou equipamentos comerciais;
- Informações sobre eventuais fontes de financiamento da pesquisa;

- Artigo que trata de pesquisa clínica com seres humanos deve incluir a declaração de que os participantes assinaram Termo de Consentimento Livre Informado.

Todas as pesquisas, tanto as clínicas como as experimentais, devem ter sido executadas de acordo com a Declaração de Helsinki.

A Revista Brasileira de Oftalmologia não endossa a opinião dos autores, eximindo-se de qualquer responsabilidade em relação a matérias assinadas.

Os artigos podem ser escritos em português, espanhol, inglês ou francês.

A Revista Brasileira de Oftalmologia recebe para publicação: Artigos Originais de pesquisa básica, experimentação clínica ou cirúrgica; Divulgação e condutas em casos clínicos de relevante importância; Revisões de temas específicos, Atualizações; Cartas ao editor. Os Editoriais serão escritos a convite, apresentando comentários de trabalhos relevantes da própria revista, pesquisas importantes publicadas ou comunicações dos editores de interesse para a especialidade. Artigos com objetivos comerciais ou propagandísticos serão recusados. Os manuscritos deverão obedecer as seguintes estruturas:

**Artigo Original:** Descreve pesquisa experimental ou investigação clínica - prospectiva ou retrospectiva, randomizada ou duplo cego. Deve ter: ***Título em português e inglês, Resumo estruturado, Descritores; Abstract, Keywords, Introdução, Métodos, Resultados, Discussão, Conclusão e Referências.***

**Artigo de Revisão:** Tem como finalidade examinar a bibliografia publicada sobre um determinado assunto, fazendo uma avaliação crítica e sistematizada da literatura sobre um determinado tema e apresentar as conclusões importantes, baseadas nessa literatura. Somente serão aceitos para publicação quando solicitado pelos Editores. Deve ter: *Texto, Resumo, Descritores, Título em Inglês, Abstract, Keywords e Referências.*

**Artigo de Atualização:** Revisões do estado-da-arte sobre determinado tema, escrito por especialista a convite dos Editores. Deve ter: *Texto, Resumo, Descritores, Título em Inglês, Abstract, Keywords e Referências.*

**Relato de Caso:** Deve ser informativo e não deve conter detalhes irrelevantes. Só serão aceitos os relatos de casos clínicos de relevada importância, quer pela raridade como entidade nosológica, quer pela não usual forma de apresentação. Deve ter: *Introdução, Descrição objetiva do caso, Discussão, Resumo, Descritores, Título em Inglês, Abstract e Keywords e Referências.*

**Cartas ao Editor:** Têm por objetivo comentar ou discutir trabalhos publicados na revista ou relatar pesquisas originais em andamento. Serão publicadas a critério dos Editores, com a respectiva réplica quando pertinente.

Preparo do Manuscrito:

A) Folha de Rosto deverá conter:

- Título do artigo, em português e inglês, contendo entre dez e doze palavras, sem considerar artigos e preposições. O Título deve ser motivador e deve dar idéia dos objetivos e do conteúdo do trabalho;
- Nome completo de cada autor, sem abreviaturas, porém, se o autor já possui um formato utilizado em suas publicações, deve informar à secretaria da revista;
- Indicação do grau acadêmico e/ou função acadêmica e a afiliação institucional de cada autor, separadamente. Se houver mais de uma afiliação institucional, indicar apenas a mais relevante. Cargos e/ou funções administrativas não devem ser indicadas.
- Indicação da Instituição onde o trabalho foi realizado;
- Nome, endereço, fax e e-mail do autor correspondente;
- Fontes de auxílio à pesquisa, se houver;
- Declaração de inexistência de conflitos de interesse.

#### B) Segunda folha

Resumo e Descritores: Resumo, em português e inglês, com no máximo 250 palavras. Para os artigos originais, deverá ser estruturado (Objetivo, Métodos, Resultados, Conclusão), ressaltando os dados mais significativos do trabalho. Para Relatos de Caso, Revisões ou Atualizações, o resumo não deverá ser estruturado. Abaixo do resumo, especificar no mínimo cinco e no máximo dez descritores (Keywords) que definam o assunto do trabalho. Os descritores deverão ser baseados no DeCS - Descritores em Ciências da Saúde - disponível no endereço eletrônico <http://decs.bvs.br/>

Abaixo do Resumo, indicar, para os Ensaio Clínicos, o número de registro na base de Ensaio Clínicos (<http://clinicaltrials.gov>)\*

#### C) Texto

Deverá obedecer rigorosamente a estrutura para cada categoria de manuscrito.

Em todas as categorias de manuscrito, a citação dos autores no texto deverá ser numérica e seqüencial, utilizando algarismos arábicos entre parênteses e sobrescritos. As citações no texto deverão ser numeradas seqüencialmente em números arábicos sobrepostos, devendo evitar a citação nominal dos autores.

Introdução Deve ser breve e conter e explicar os objetivos e o motivo do trabalho.

Métodos: Deve conter informação suficiente para saber-se o que foi feito e como foi feito. A descrição deve ser clara e suficiente para que outro pesquisador possa reproduzir ou dar continuidade ao estudo. Descrever a metodologia estatística empregada com detalhes suficientes para permitir que qualquer leitor com razoável conhecimento sobre o tema e o acesso aos dados originais possa verificar os resultados apresentados. Evitar o uso de termos imprecisos tais como: aleatório, normal, significativo, importante, aceitável, sem defini-los. Os resultados da pesquisa devem ser relatados neste capítulo em seqüência lógica e de maneira concisa.

Informação sobre o manejo da dor pós-operatório, tanto em humanos como em animais, deve ser relatada no texto (Resolução nº 196/96, do Ministério da Saúde e Normas Internacionais de Proteção aos Animais).

Resultados: Sempre que possível devem ser apresentados em Tabelas, Gráficos ou Figuras.

Discussão: Todos os resultados do trabalho devem ser discutidos e comparados com a literatura pertinente.

Conclusão: Devem ser baseadas nos resultados obtidos.

Agradecimentos: Devem ser incluídos colaborações de pessoas, instituições ou agradecimento por apoio financeiro, auxílios técnicos, que mereçam reconhecimento, mas não justificam a inclusão como autor.

Referências: Devem ser atualizadas contendo, preferencialmente, os trabalhos mais relevantes publicados, nos últimos cinco anos, sobre o tema. Não deve conter trabalhos não referidos no texto. Quando pertinente, é recomendável incluir trabalhos publicados na RBO. As referências deverão ser numeradas consecutivamente, na ordem em que são mencionadas no texto e identificadas com algarismos arábicos. A apresentação deverá seguir o formato denominado "Vancouver Style", conforme modelos abaixo. Os títulos dos periódicos deverão ser abreviados de acordo com o estilo apresentado pela National Library of Medicine, disponível na "List of Journal Indexed in Index medicus" no endereço eletrônico: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=journals>

Para todas as referências, citar todos os autores até seis. Quando em número maior, citar os seis primeiros autores seguidos da expressão et al.

Artigos de Periódicos:

Dahle N, Werner L, Fry L, Mamalis N. Localized, central optic snowflake degeneration of a polymethyl methacrylate intraocular lens: clinical report with pathological correlation. Arch Ophthalmol. 2006;124(9):1350-3.

Arnarsson A, Sverrisson T, Stefansson E, Sigurdsson H, Sasaki H, Sasaki K, et al. Risk factors for five-year incident age-related macular degeneration: the Reykjavik Eye Study. Am J Ophthalmol. 2006;142(3):419-28.

Livros:

Yamane R. Semiologia ocular. 2a ed. Rio de Janeiro: Cultura Médica; 2003.

Capítulos de Livro:

Oréfica F, Boratto LM. Biomicroscopia. In: Yamane R. Semiologia ocular. 2a ed. Rio de Janeiro: Cultura Médica; 2003.

Dissertações e Teses:

Cronemberger S. Contribuição para o estudo de alguns aspectos da aniridia [tese]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 1990.

**Publicações eletrônicas:**

Herzog Neto G, Curi RLN. Características anatômicas das vias lacrimais excretoras nos bloqueios funcionais ou síndrome de Milder. Rev Bras Oftalmol [periódico na Internet]. 2003 [citado 2006 jul 22];62(1):[cerca de 5p.]. Disponível em: [www.sboportal.org.br](http://www.sboportal.org.br)

**Tabelas e Figuras:** A apresentação desse material deve ser em preto e branco, em folhas separadas, com legendas e respectivas numerações impressas ao pé de cada ilustração. No verso de cada figura e tabela deve estar anotado o nome do manuscrito e dos autores. Todas as tabelas e figuras também devem ser enviadas em arquivo digital, as primeiras preferencialmente em arquivos Microsoft Word (.doc) e as demais em arquivos Microsoft Excel (.xls), Tiff ou JPG. As grandezas, unidades e símbolos utilizados nas tabelas devem obedecer a nomenclatura nacional. Fotografias de cirurgia e de biópsias onde foram utilizadas colorações e técnicas especiais serão consideradas para impressão colorida, sendo o custo adicional de responsabilidade dos autores.

**Legendas:** Imprimir as legendas usando espaço duplo, acompanhando as respectivas figuras (gráficos, fotografias e ilustrações) e tabelas. Cada legenda deve ser numerada em algarismos arábicos, correspondendo as suas citações no texto.

**Abreviaturas e Siglas:** Devem ser precedidas do nome completo quando citadas pela primeira vez no texto ou nas legendas das tabelas e figuras.

Se as ilustrações já tiverem sido publicadas, deverão vir acompanhadas de autorização por escrito do autor ou editor, constando a fonte de referência onde foi publicada.

O texto deve ser impresso em computador, em espaço duplo, papel branco, no formato 210mm x 297mm ou A4, em páginas separadas e numeradas, com margens de 3cm e com letras de tamanho que facilite a leitura (recomendamos as de nº 14). O original deve ser encaminhado em uma via, acompanhado de CD, com versão do manuscrito, com respectivas ilustrações, digitado no programa "Word for Windows 6.0".

A Revista Brasileira de Oftalmologia reserva o direito de não aceitar para avaliação os artigos que não preencham os critérios acima formulados.

**Versão português-inglês:** Seguindo os padrões dos principais periódicos mundiais, a Revista Brasileira de Oftalmologia contará com uma versão eletrônica em inglês de todas as edições.

Desta forma a revista impressa continuará a ser em português e a versão eletrônica será em inglês.

A Sociedade Brasileira de Oftalmologia, Sociedade Brasileira de Catarata e Implantes Intraoculares e Sociedade Brasileira de Cirurgia Refrativa, se comprometem a custear a tradução dos artigos para língua inglesa, porém seus autores uma vez que tenham aprovado seus artigos se disponham a traduzir a versão final para o inglês, esta será publicada na versão eletrônica antecipadamente a publicação impressa (ahead of print).

**\* Nota importante:** A "Revista Brasileira de Oftalmologia" em apoio às políticas para registro de ensaios clínicos da Organização Mundial de Saúde (OMS) e do International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), reconhecendo a importância dessas iniciativas para o registro e divulgação internacional de informação sobre estudos clínicos, em acesso somente aceitará para publicação, a partir de 2008, os artigos de pesquisas clínicas que tenham recebido um número de identificação em um dos Registros de Ensaios Clínicos validados pelos critérios estabelecidos pela OMS e ICMJE, disponível no endereço: <http://clinicaltrials.gov> ou no site do Pubmed, no item .

O número de identificação deverá ser registrado abaixo do resumo.

Os trabalhos poderão ser submetidos pela Internet, pelo site - [rbo.emnuvens.com.br](http://rbo.emnuvens.com.br)

Declaração dos Autores (É necessária a assinatura de todos os autores)

Em consideração ao fato de que a Sociedade Brasileira de Oftalmologia está interessada em editar o manuscrito a ela encaminhado pelo(s) O (s) autor (es) abaixo subscrito(s), transfere (transferem) a partir da presente data todos os direitos autorais para a Sociedade Brasileira de Oftalmologia em caso de publicação pela Revista Brasileira de Oftalmologia do manuscrito \_\_\_\_\_ . Os direitos autorais compreendem qualquer e todas as formas de publicação, tais como na mídia eletrônica, por exemplo. O(s) autor (autores) declara (m) que o manuscrito não contém, até onde é de conhecimento do(s) mesmo(s), nenhum material difamatório ou ilegal, que infrinja a legislação brasileira de direitos autorais.

Certificam que, dentro da área de especialidade, participaram ciente e voluntariamente deste estudo para assumir a responsabilidade por ele e aceitar suas conclusões.

Certificam que, com a presente carta, descartam qualquer possível conflito financeiro ou de interesse que possa ter com o assunto tratado nesse manuscrito.

Título \_\_\_\_\_ do  
Manuscrito \_\_\_\_\_  
—  
Nome \_\_\_\_\_ dos  
Autores \_\_\_\_\_

Minha assinatura abaixo indica minha total concordância com as três declarações acima.

Data \_\_\_\_\_ Assinatura \_\_\_\_\_ do  
Autor \_\_\_\_\_  
Data \_\_\_\_\_ Assinatura \_\_\_\_\_ do  
Autor \_\_\_\_\_

## Condições para submissão

Como parte do processo de submissão, os autores são obrigados a verificar a conformidade da submissão em relação a todos os itens listados a seguir. As submissões que não estiverem de acordo com as normas serão devolvidas aos autores.

1. A contribuição é original e inédita, e não está sendo avaliada para publicação por outra revista; caso contrário, deve-se justificar em "Comentários ao editor".
2. O arquivo da submissão está em formato Microsoft Word.
3. URLs para as referências foram informadas quando possível.
4. O texto está em espaço simples; usa uma fonte de 12-pontos; emprega itálico em vez de sublinhado (exceto em endereços URL); as figuras e tabelas estão inseridas no texto, não no final do documento na forma de anexos.
5. O texto segue os padrões de estilo e requisitos bibliográficos descritos em [Diretrizes para Autores](#), na página Sobre a Revista.
6. Em caso de submissão a uma seção com avaliação pelos pares (ex.: artigos), as instruções disponíveis em [Assegurando a avaliação pelos pares cega](#) foram seguidas.

