

Circular Informativa

N.º 191/CD/8.1.7

Data: 01/08/2013

Assunto: **Lentes intraoculares e o desenvolvimento de *glistenings***

Para: Profissionais de saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A autoridade competente para os dispositivos médicos do Canadá recebeu 69 notificações de *glistenings* (brilhos) suspeitos de estar associados às lentes intraoculares (LIO). Em 67 casos, foi referido que o desenvolvimento de *glistenings* afetou a qualidade ou o nível de visão.

A lente intraocular (LIO) é uma lente artificial implantada no olho para substituir o cristalino opacificado em doentes com cataratas. Pode também ser utilizada para corrigir diferentes tipos de afecções oculares como, por exemplo, a miopia. No seu fabrico, são utilizados diversos materiais, como polimetilmetacrilato (PMMA), silicone e acrílico hidrofóbico ou hidrófilo.

Os *glistenings* são microvacúolos cheios de líquido, cuja dimensão pode variar de 1 a 20 µm, que se formam quando a LIO se encontra num ambiente aquoso. Os *glistenings* geralmente distribuem-se por toda a espessura da LIO e são visíveis com uma lâmpada de fenda devido à diferença de índices de refração entre o líquido e o material da LIO. A luz é refratada e dispersa na interface líquido-material da LIO, conduzindo a um aspeto cintilante ou brilhante.

Na literatura, a taxa de incidência de *glistenings* com as LIO é muito variável (podendo atingir os 100%).

O desenvolvimento de *glistenings* foi observado com diferentes materiais das LIO. A literatura descreve frequentemente este fenómeno em associação com LIO hidrofóbicas acrílicas. Num estudo, que comparou o grau de *glistenings* em três IOL de diferentes materiais (PMMA, silicone e acrílico hidrofóbico), verificou-se que aproximadamente 12 anos após o implante existia um grau significativamente superior de *glistenings* em doentes com lentes acrílicas hidrofóbicas do que com as outras duas lentes. Para além do material, outros fatores, como as técnicas de fabrico, a embalagem das LIO e as alterações da temperatura, poderão influenciar o desenvolvimento de *glistenings*. São ainda necessárias mais investigações para confirmar a causa que está na base do desenvolvimento de *glistenings* e os fatores que o influenciam.

Não existe um claro consenso quanto à relação entre o desenvolvimento de *glistenings* e a função visual. No entanto, alguns estudos verificaram que este desenvolvimento estava associado com

algum grau de défice visual, o qual incluía redução da sensibilidade ao contraste e diminuição da acuidade visual. Noutros estudos não se observou nenhum impacto dos *glistenings* na visão. Estas discrepâncias poderão ser atribuídas às inúmeras diferenças entre os esquemas e métodos dos estudos.

Em Portugal, o Infarmed não recebeu nenhuma notificação de incidente sobre esta situação.

Contudo, o Infarmed recomenda aos profissionais de saúde a notificação de todos os incidentes relativos ao desenvolvimento de *glistenings* em que se suspeite de associação com as LIO.

É importante incluir informação sobre os sintomas dos doentes, os resultados dos exames incluindo a acuidade visual e a sensibilidade ao contraste, e o défice visual concomitante.

As fichas de notificação de incidentes encontram-se disponíveis em [Ferramentas para Notificação de Incidentes DM](#).

O Conselho Diretivo


Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo