Brasília, DF |Agosto de 2026

Relatório de Recomendação

PROCEDIMENTO Nº 1.137

Tomografia de coerência óptica para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado

2026 Ministério da Saúde

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Conitec.

Elaboração, distribuição e informações
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde SCTIE
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS
Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar
CEP: 70.058-900 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-2848
Site: https://www.gov.br/conitec/pt-br
E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório – NATS Nuclimed
Aldenora Maria Ximenes Rodrigues
Grace Anne Azevedo Dória
João Rafael Lisboa Rêgo Brito
Mônica Vinhas de Souza
Candice B. Treter Gonçalves
Beatriz Antunes de Mattos
Bárbara Corrêa Krug
Roberto Murad Vessani
Rodrigo Lindenmeyer
Paulo Dornelles Picon

Monitoramento de Horizonte Tecnológico – CGATS/DGITS/SCTIE/MS
Aila Coelho do Carmo

Perspectiva do Paciente– CITEC/DGITS/SCTIE/MS
Andrea Brígida de Souza
Nayra Thamires Alves Ramos

Análise qualitativa da Consulta Pública - CITEC/DGITS/SCTIE/MS
Andrea Brígida de Souza
Laura Mendes Ribeiro
Nayra Thamires Alves Ramos

Revisão – CGATS/DGITS/SCTIE/MS
Denis Satoshi Komoda
Cecilia Menezes Farinasso

Coordenação – CGATS/DGITS/SCTIE/MS
Rafael Poloni
Luciana Costa Xavier

Supervisão–DGITS/SCTIE/MS
Clementina Corah Lucas Prado
Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Marco Legal

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que têm como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabelece, em seu art. 19-Q, que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), a qual considera para a emissão de recomendações as evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS).

A demanda de incorporação de uma tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve incluir o número e validade do registro da tecnologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

A Conitec é composta por uma Secretaria-Executiva e três Comitês: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. O Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, regulamentam as competências e o funcionamento da Comissão, assim como o processo administrativo para a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde. A gestão técnica e administrativa da Conitec é de responsabilidade da Secretaria-Executiva, que é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS).

Os Comitês são compostos por dezessete membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo presidido pelo representante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE) – e um representante de cada uma das seguintes instituições: Anvisa, Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Associação Médica Brasileira (AMB) [especialista na área], Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) pertencentes à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), e de organização da sociedade civil constituída há mais de dois anos e atuante na área da respectiva especialidade ou patologia.

O Comitê de Produtos e Procedimentos é responsável por analisar: (a) equipamento, dispositivo médico, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções; e (b) o detalhamento do método, do processo, da intervenção ou do ato clínico que será realizado no paciente por um profissional de saúde, com a finalidade de prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação na linha de cuidado do paciente.

De acordo com o Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro 2023, cabe ao DGITS subsidiar a SCTIE no que diz respeito à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

Todas as recomendações emitidas pelos Comitês são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência quando o prazo poderá ser reduzido para 10 (dez) dias. As contribuições provenientes das consultas públicas são sistematizadas e avaliadas pelo Comitê responsável, que emite recomendação final. Em seguida o processo é enviado para decisão do Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde, que pode solicitar a realização de audiência pública. A portaria com a decisão do Secretário(a) é publicada no Diário Oficial da União.

A legislação prevê, no art. 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no art. 24 do Decreto nº 7.646/2011, que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma do processo de elegibilidade das publicações rastreadas 58
Figura 2. Representação da análise de sensibilidade probabilística para o RCEI calculado na análise econômica 59

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Comparação de técnicas utilizadas no GPAA e GPAF 19
Quadro 2. Registros da Tomografia de Coerência Óptica na ANVISA 20
Quadro 3. Pergunta PICO (população, intervenção, comparação e "*Outcomes*" [desfechos]) 21
Quadro 4. Principais características dos estudos incluídos (n = 11) 28
Quadro 5. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos pela ferramenta do *Joanna Briggs Institute* (JBI) para estudos de coorte 32
Quadro 6. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos pela ferramenta do *Joanna Briggs Institute* (JBI) para estudos transversais 33
Quadro 7. Avaliação da certeza de evidências para os desfechos de eficácia 48
Quadro 8. Avaliação da certeza de evidência para o desfecho sensibilidade e especificidade para identificar a progressão do Glaucoma 52
Quadro 9. Resultado das evidências 53
Quadro 10. Características principais da avaliação econômica: árvore de decisão 56
Quadro 11. Custos utilizados no cálculo do custo-efetividade 57
Quadro 12. Resultado da análise de custo efetividade (árvore da decisão) 58
Quadro 13. Características da Análise de Impacto Orçamentário (AIO) realizada 60
Quadro 14. Dados populacionais utilizados no cálculo do impacto orçamentário 61
Quadro 15. Percentagem de incorporação da OCT de acordo com os Cenários atual e propostos 61
Quadro 16. Evolução dos custos em 5 anos, de acordo com os diferentes cenários para pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e ângulo fechado 63
Quadro 17. Caracterização dos participantes da CP nº 54/2026 - Tomografia de coerência óptica para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado 71
Quadro 18. Trechos ilustrativos de opiniões favoráveis à incorporação, ao SUS, da tomografia de coerência óptica para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado, presentes na CP 54/2026 73
Quadro 19. Trechos ilustrativos de contribuições sobre os aspectos positivos e aspectos negativos da tomografia de coerência óptica para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado, presentes na CP 54/2026 74
Quadro 20. Trechos ilustrativos de contribuições sobre os aspectos positivos e aspectos negativos da tomografia de coerência óptica para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado, presentes na CP 54/2026 76
Quadro 21. Características principais da nova avaliação econômica 77
Quadro 22. Resultados da Nova Avaliação econômica realizada 78
Quadro 23. Características da nova AIO construída tendo a OCT como exame adicional (ao invés de substitutivo) 79
Quadro 24. Nova AIO, nos cenários de difusão propostos, considerando a OCT como exame adicional à campimetria 80

ANEXO I

Quadro 1. Pergunta PICO (população, intervenção, comparação e "*Outcomes*" [desfechos]) 91
Quadro 2. Estratégia de busca nas plataformas consultadas 98
Figura 1. Fluxograma do processo de elegibilidade das publicações rastreadas.....100
Quadro 3. Lista de referências excluídas após leitura do texto completo, de acordo com a razão de exclusão 101
Quadro 4. Principais características dos estudos incluídos (n=11) 108
Quadro 5. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos pela ROBINS-I para estudos observacionais com comparador 112
Quadro 6. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos pela ferramenta do Joanna Briggs Institute (JBI) para estudos observacionais 113
Quadro 7. Avaliação da certeza de evidências para os desfechos de eficácia 131
Quadro 8. Avaliação da certeza de evidência para o desfecho sensibilidade e especificidade para identificar a progressão do Glaucoma 134
Quadro 9. Resultado das evidências 135

APÊNDICE

Figura 1. Representação da análise de sensibilidade probabilística para o RCEI calculado na análise econômica.....143
Quadro 1. Estimativa populacional Brasileira de pessoas a partir dos 40 anos com glaucoma (valores médios, mínimos e máximos- conforme dados de prevalência) 144
Quadro 11 -Análise de sensibilidade do impacto orçamentário conforme cenários populacionais e *market-share* (prevalência mínima em cenário conservador e prevalência máxima em cenário pragmático) 144

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO 8
2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE 8
3. RESUMO EXECUTIVO 9
4. INTRODUÇÃO 12
5. TECNOLOGIA 17
6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS 20
7. AVALIAÇÃO DO RISCO DE VIÉS 30
8. SÍNTESE DOS RESULTADOS 33
9. AVALIAÇÃO DA CERTEZA DA EVIDÊNCIA 46
10. EVIDÊNCIA ADICIONAL 53
11. AVALIAÇÃO ECONÔMICA 55
12. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO 60
12.6 RESULTADOS 62
13.MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO 64
14. RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS 67
15. CONSIDERAÇÕES FINAIS 68
16. PERSPECTIVA DO PACIENTE 69
17. DISCUSSÃO DURANTE A DELIBERAÇÃO INICIAL 69
18. RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC 70
19. CONSULTA PÚBLICA 71
19.1 ANÁLISE QUALITATIVA DA CONTRIBUIÇÕES DE EXPERIÊNCIA E OPINIÃO 71
19.2 ANÁLISE TÉCNICO-CIENTÍFICA 78
19.3 ASPECTOS ECONÔMICOS 78
20. SOLICITAÇÃO DO COMITÊ PRÉ-CONSULTA PÚBLICA 79
20.1. NOVA AVALIAÇÃO ECONÔMICA 79
20.2. NOVA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO (AIO) 80
21. DISCUSSÃO DO COMITÊ DURANTE A DELIBERACAO FINAL 83
22. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC 84
23. REFERÊNCIAS 85
ANEXO 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS 90
APÊNDICE 1. Análise de sensibilidade da Avaliação econômica 146
APÊNDICE 2. Análise de sensibilidade da AIO. 147

1. APRESENTAÇÃO

Este documento refere-se à avaliação de incorporação, por meio das evidências acerca dos efeitos (benefícios e riscos) da utilização de tomografia de coerência óptica (OCT) para monitoramento da progressão do glaucoma primário de ângulo aberto ou de ângulo fechado em comparação aos exames de Campo Visual e/ou avaliação clínica do disco óptico, tendo como demandante a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério de Saúde (SAES/MS). Este Parecer Técnico-Científico (PTC) foi elaborado pela parceria entre o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e a Secretaria-Executiva da Conitec, utilizando buscas sistematizadas da literatura científica.

2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Tomografia de Coerência Óptica (OCT).
Indicação: Monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e ângulo fechado.
Demandante: Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério de Saúde (SAES/MS).
Introdução: O glaucoma primário de ângulo aberto ou de ângulo fechado é uma neuropatia óptica progressiva caracterizada por dano ao nervo óptico associado a alterações estruturais e funcionais. Segundo o Conselho Brasileiro de Oftalmologia, a prevalência do glaucoma na população brasileira acima de 40 anos varia entre 2% e 3%, sendo aproximadamente 50% a 60% dos casos classificados como glaucoma primário de ângulo aberto e cerca de 20% como glaucoma primário de ângulo fechado. Suas principais consequências são a perda gradual e irreversível da visão, que pode evoluir para cegueira se não houver diagnóstico precoce, monitoramento e tratamento adequado. A tomografia de coerência óptica (OCT) é um exame que associado ao de campimetria visual pode identificar alterações precoces, orientar decisões terapêuticas e individualizar o manejo clínico, o que potencialmente reduz o risco de déficits visuais e otimizando os desfechos clínicos.
Pergunta de pesquisa (PICO): A tomografia de coerência óptica (OCT) é eficaz, segura e custo-efetiva para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e ângulo fechado?
Evidências clínicas: Foram incluídos 11 estudos observacionais nesta síntese de evidências, avaliando desfechos estruturais e funcionais na progressão do glaucoma. Em relação à camada de fibras nervosas peripapilar (RNFL), nove estudos investigaram sua variação de espessura, sendo que oito relataram redução significativa detectada por OCT, enquanto apenas um estudo de seguimento de 12 meses observou diminuição discreta sem significância estatística. Quanto à densidade vascular, cinco estudos utilizaram a angiografia por tomografia de coerência óptica OCTA, com três mostrando redução significativa, um demonstrando diminuição estatisticamente significativa exceto nos pequenos vasos, e outro observando redução parcial significativa apenas na região macular. A taxa de perda de células ganglionares (CCG) foi analisada em oito estudos, sendo dois deles expressos em células/ano, demonstrando perda significativa e maior sensibilidade da CCG frente a métricas baseadas em desvio médio (DM) e RNFL. Três estudos avaliaram a espessura média da CCG em micrômetros como desfecho estrutural: um mostrou redução progressiva e significativa da espessura macular, acompanhando a gravidade da doença e aumento dos índices derivados; outro identificou redução significativa em quase todas as regiões maculares, exceto fóvea e região externa superior; e um terceiro, com seguimento de 12 meses, evidenciou declínio discreto, mas mensurável, sugerindo perda estrutural contínua. O índice do campo visual (CV) foi avaliado em oito estudos, demonstrando que tanto parâmetros estruturais (OCT/CCG) quanto funcionais (CV) detectam progressão do glaucoma, embora nem sempre de forma simultânea. Evidências indicam que a CCG e a OCTA são mais sensíveis na detecção precoce de alterações estruturais, precedendo mudanças na campimetria, sendo a CCG mais precoce que a RNFL. A espessura média do RNFL apresentou acurácia crescente com a gravidade da doença (AUC = 0,66 para pré-perimétrico; 0,92 para avançado), enquanto a CCG teve baixa capacidade discriminatória no estágio inicial (AUC = 0,59), aumentando em estágios moderados a avançados (AUC = 0,85). A GPA da CCG apresentou sensibilidade de 79,2% e especificidade de 74,3%, superior à GPA da RNFL (sensibilidade 41,7%, especificidade 84,5%), e parâmetros derivados da taxa de afinamento do CCG mostraram boa especificidade (~80%) e sensibilidade moderada (48–63%). A densidade capilar perfundida (PCD) da OCTA apresentou maior sensibilidade e AUC comparada à densidade vascular em área de vaso e RNFL, principalmente no setor superior. Em conjunto, os achados reforçam que a avaliação combinada de medidas estruturais (RNFL, CCG, OCTA) e funcionais (campo visual) proporciona maior precisão na detecção precoce e monitoramento da progressão do glaucoma. A certeza no corpo de evidências foi considerada muito baixa para todos os desfechos de eficácia e moderada para os desfechos de acurácia.
Avaliação Econômica: Foi realizada uma avaliação de custo-efetividade da OCT para o monitoramento de pacientes com GPAA e GPAF. A análise foi realizada a partir de uma árvore de decisão na perspectiva do SUS. As análises seguiram as Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica do MS. Os custos dos exames considerados foram os valores previstos do SIGTAP SUS. O desfecho de interesse foi a acurácia, tendo sido os valores utilizados no modelo obtidos da revisão da literatura desenvolvida na elaboração deste PTC. Os resultados da análise empreendida indicaram RCEI de 148,15 por aumento de um ponto percentual na acurácia. A análise de sensibilidade determinística indicou que a acurácia dos testes foi o aspecto que mais repercutiu na RCEI obtida, por sua vez, a análise probabilística não observou alterações de nota no valor encontrado.
Análise de Impacto Orçamentário (AIO): A AIO realizada avaliou a introdução da OCT em dois cenários diversos, um conservador (iniciando com 10% da população de interesse, tendo aumentos anuais de 10% dos beneficiados) e um abrangente (início em 30% da população de interesse, com aumentos anuais de 10%). O período avaliado foi de 2027 a 2031, no cenário conservador, o impacto orçamentário incremental no 1º ano resultou em aproximadamente R$ 2,3milhões e, ao longo dos 5 anos avaliados, o valor total foi em torno de R$ 36,4milhões, considerando-se prover o exame para 4.547.338 indivíduos com glaucoma no total em 5 anos. No cenário pragmático, estes valores foram, cerca de R$ 6,9 milhões no 1º ano e de R$ 60,4 milhões em cinco anos para atender um número de 7.544.582 pacientes com glaucoma.

Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Com a realização das buscas, foram identificados 1.844 estudos elegíveis para análise. Após triagem/seleção, os dados da situação regulatória e registros das tecnologias foram consultados nos sítios eletrônicos das agências sanitárias Anvisa e FDA. Com a análise, não foram identificadas tecnologias para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado no horizonte tecnológico que atendessem aos critérios de elegibilidade.

Recomendações internacionais: As buscas em agências internacionais de ATS indicaram que a agência francesa *Haute Autorité de Santé* (HAS) recomenda o uso da tomografia de coerência óptica (OCT) no diagnóstico e no acompanhamento terapêutico da hipertensão ocular e do glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA). Não há menção ao uso dessa tecnologia para glaucoma primário de ângulo fechado (GPAF). Já o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) também recomenda o uso da OCT apenas em casos de GPAA, sendo que o documento consultado não aborda aspectos referentes ao GPAF. Não foram encontradas recomendações específicas em outras agências internacionais pesquisadas.

Perspectiva do paciente: A Chamada Pública nº 45/2026 da Perspectiva do Paciente esteve aberta no período de 14 a 23 de abril de 2026 e recebeu uma inscrição. Contudo, verificou-se que a pessoa inscrita não atendia às especificidades do tema e não houve tempo hábil para que a Secretaria-Executiva da Conitec realizasse busca ativa de um representante. Dessa forma, não houve participação.

Considerações finais: A tomografia de coerência óptica (OCT) se mostra uma ferramenta de relevância para o monitoramento do glaucoma primário de ângulo aberto e fechado, permitindo detecção precoce e objetiva de alterações estruturais da retina, frequentemente antes de déficits funcionais detectáveis pela campimetria. Apesar disso, limitações como acurácia reduzida em estágios avançados, sobreposição de valores em fases iniciais e heterogeneidade entre plataformas devem ser consideradas. Estudos econômicos indicam que a OCT apresenta custo incremental de R$ 8, com efetividade incremental de cerca de 5%, resultando em RCEI de 148,15 por aumento de um ponto percentual na acurácia, inferior ao limiar proposto pela Conitec. A AIO em cenários conservador e pragmático estimou custos máximos de aproximadamente R$ 60,4 milhões em cinco anos, refletindo incertezas relacionadas à heterogeneidade da literatura e à representatividade dos pacientes. Nesse contexto, a OCT pode ser integrada a uma abordagem multidimensional de monitoramento, complementando exames funcionais e avaliação clínica, oferecendo visão abrangente da progressão do glaucoma, e seu uso criterioso aliado ao julgamento clínico se mostra essencial para o seguimento de pacientes com glaucoma primário.

Discussão do Comitê durante a deliberação inicial: Durante a deliberação, considerou-se necessidade não atendida para pacientes diagnosticados de não terem seguimento por meio de monitoramento com OCT, tecnologia que poderia melhorar a adesão do paciente, pelas facilidades de execução comparadas à campimetria. Questionou-se, no entanto, que a avaliação econômica apresentada não reflete a realidade do uso da OCT como tecnologia complementar à campimetria. Solicitou-se assim que o RCEI fosse reapresentado considerando a OCT como tecnologia complementar.

Recomendação inicial da Conitec: Aos 8 (oito) dias do mês de maio de 2026, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 151ª Reunião Ordinária da Conitec deliberaram por unanimidade pela recomendação preliminar favorável para a incorporação da tomografia de coerência óptica para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado, condicionada à apresentação de RCEI atualizado considerando apenas a complementaridade do exame. Para essa recomendação preliminar reconheceu-se a necessidade não atendida e o impacto orçamentário favorável.

Consulta Pública: A Consulta Pública nº 54/2026 recebeu 45 contribuições, todas validadas. A quase totalidade dos participantes (44) se posicionou favoravelmente à incorporação da tomografia de coerência óptica (OCT) ao SUS, destacando a ampliação do acesso, o potencial de diagnóstico precoce e o monitoramento adequado do glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado; apenas um participante declarou não ter opinião formada. 39 participantes com experiência prévia com a OCT ressaltaram sua efetividade e precisão, apontando como principais limitações a restrição pelos planos de saúde, o alto custo e a necessidade de profissionais treinados. 25 participantes relataram experiência com outras tecnologias (campimetria, retinografia, biomicroscopia, paquimetria e estereofoto de papila), reconhecendo seu baixo custo e disponibilidade no SUS, mas apontando efetividade limitada frente à OCT. Em relação aos aspectos econômicos advindos da consulta pública, houve duas manifestações, uma delas com anexo, porém esta (assim como o respectivo anexo) foi descartada pois tratava de doenças cardiovasculares e IAM. A pedido do comitê da CONITEC que havia feito tal solicitação na deliberação inicial, foram construídas novas AE e AIO considerando a OCT não como exame substitutivo da avaliação de CV e sim como exame adicional. Apenas esta alteração foi adotada tendo os demais aspectos tanto da AE como da AIO mantidos. Como resultado encontrou-se uma nova RCEI de R$ 888,89 por ponto percentual adicional de acurácia. Já a nova AIO indicou no cenário 1 (conservador) em 5 anos um impacto orçamentário de R$ 143 milhões, beneficiando 4,5 milhões de pessoas no mesmo período; já no cenário 2 (pragmático) os valores encontrados foram R$ 688 milhões para alcançar 7,5 milhões de pacientes em 5 anos (em ambos os casos o desembolso equivaleu ao impacto orçamentário).

Discussão do Comitê durante a deliberação final: A discussão durante a deliberação final considerou a reanálise realizada pelo grupo elaborador, em que foi utilizada a tomografia de coerência óptica como tecnologia complementar à campimetria. A reanálise mostrou que, dada a alta prevalência da doença, o impacto orçamentário seria elevado, o que inviabiliza a implementação imediata da tecnologia. Os membros justificaram que o diagnóstico é prioritário em relação ao acompanhamento e que os pacientes contam com alternativas estabelecidas na rede, como a campimetria.

Recomendação final da Conitec: Aos 21 (vinte e um) dias do mês de agosto de 2026, reuniu-se o Comitê de Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação da tomografia de coerência óptica para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado. A recomendação desfavorável considerou o aumento da razão de custo-efetividade e o elevado impacto orçamentário decorrentes da ampliação do uso da OCT como exame complementar à campimetria, especialmente diante da alta prevalência do glaucoma de ângulo aberto, além da disponibilidade de alternativas consolidadas para o monitoramento na rede pública. Registro de deliberação nº 1.138/2026.

COMPÊNDIO ECONÔMICO	
Preço	R$ 48,00 por exame realizado (SIGTAP 02.11.06.028-3).
Custo anual do acompanhamento por paciente	R$ 96,00*
RCEI final	R$ 888,89 por aumento de um ponto percentual na acurácia
População estimada	1º ano: 2.892.488 elegíveis, e 10% fariam exame no em cenário conservador (n=289.249) 5º ano: 1.549.292 elegíveis, e 50% fariam o exame em cenário conservador (n=1.549.292)
Impacto orçamentário incremental (1º ano) **Desembolso**	1º ano, cenário conservador = R$ 9.074.822,40 Acumulado em 5 anos= R$ 143.052.748,80 Desembolso (1º ano, cenário conservador) = R$ 9.074.822,40 Em 5 anos= R$ 143.052.748,80

*Considerada uma média de dois exames ao ano até que se atingisse o controle da pressão intraocular.

4. INTRODUÇÃO

4.1. Aspectos Epidemiológicos

O glaucoma é reconhecido como a causa principal da cegueira irreversível (1). Estimativas da OMS apontam que, em 2020, cerca de 76 milhões de pessoas conviviam com esta doença e, que para o ano de 2030, a projeção deste valor é chegar a 95,4 milhões de pessoas (2). Neste contexto, tais valores refletem taxas de envelhecimento populacional e a transição demográfica, aumentando o número de pessoas de grupos etários de maiores riscos no decorrer dos anos (3).

A cegueira proveniente do glaucoma influencia diretamente a qualidade de vida e produtividade de pacientes que antes usufruíam de autonomia e independência. O aumento da dependência funcional, custos elevados de assistência médica e reabilitação visual, representam alguns obstáculos enfrentados pelos indivíduos em suas vidas após diagnóstico (4). Em seus estágios iniciais, o glaucoma é uma doença silenciosa, o que gera o desconhecimento da metade dos portadores sobre a sua situação de saúde, reforçando a necessidade de estratégias de rastreamento no cenário epidemiológico (5).

A prevalência do glaucoma é variada de acordo com a idade, etnia e região demográfica, visto que a heterogeneidade da doença é presenciada em diferentes contextos populacionais (6). A prevalência média global é de aproximadamente 3,5% em pessoas de 40 a 80 anos, sendo as maiores taxas em populações africanas e hispânicas, e menores em europeus e asiáticos (2,7). No Brasil, em uma investigação conduzida no sul do país, foi identificado a prevalência de 3,1% em uma amostra comunitária, sendo 2,4% ao glaucoma primário de ângulo aberto e 0,7% de ângulo fechado. Ademais, inquéritos epidemiológicos nacionais sugerem que, em todo território nacional, há a prevalência entre 2% e 4% em adultos acima de 40 anos com uma forte tendência ao crescimento progressivo até os 60 anos. O estudo de Sakata (2015) também apontou que aproximadamente 90% dos indivíduos afetados desconheciam sua condição, o que evidencia que há uma fragilidade na detecção precoce e na cobertura de cuidados oftalmológicos básicos no cotidiano (8).

O glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) é o subtipo mais prevalente no contexto mundial, representando cerca de 80% dos casos registrados, entretanto, sua distribuição não é homogênea, sendo mais prevalente em países ocidentais. Por outro lado, o glaucoma primário de ângulo fechado (GPAF), se faz mais presente em países asiáticos (9,10). No Brasil, estudos confirmaram a prevalência do GPAA em uma variação de 12% conforme a região avaliada, enquanto o GPAF corresponde aproximadamente a 1,5% e 3% dos casos registrados (11). Os fatores de risco associados ao glaucoma mais comuns são a elevada pressão intraocular, idade avançada, histórico familiar e comorbidades como a diabetes e hipertensão. Em território brasileiro, a desigualdade de acessos aos serviços

especializados e baixas coberturas de programas de rastreamentos dificultam o diagnóstico precoce (12).

O impacto epidemiológico desta doença ultrapassa a clínica e permeia dimensões socioeconômicas amplas, tendo em vista que o envelhecimento populacional brasileiro projeta um aumento considerável de número de casos (13). A estimativa do risco de desenvolvimento da doença é de dobrar a cada década após os 40 anos, além disto até 80% da cegueira causada pelo glaucoma poderia ter sido evitada com diagnóstico precoce e tratamento adequado, porém as taxas de adesão a este tratamento ainda são insatisfatórias (14,15). Com isso, a análise epidemiológica do glaucoma se torna essencial para o planejamento de políticas públicas e incorporação de tecnologias que auxiliem no diagnóstico precoce e monitoramento do paciente (13).

4.2. Definição de glaucoma

Definido como uma neuropatia óptica progressiva, o glaucoma é caracterizado pela degeneração do nervo óptico e perda das células ganglionares da retina. Esta perda leva a alterações estruturais e defeitos funcionais no campo visual, podendo evoluir a cegueira irreversível se não tratado precocemente (16). Apesar da elevada pressão intraocular (PIO) ser o mais importante fator de risco, a doença pode se apresentar em indivíduos com certa normalidade de níveis de pressão, sendo definido o glaucoma de pressão normal (17). A trajetória da doença é frequentemente assintomática em suas fases iniciais, o que dificulta o diagnóstico precoce e favorece que muitos pacientes apenas sejam detectados em estágios avançados (18).

A fisiopatologia do glaucoma através do aumento da PIO provoca um estresse mecânico e isquêmico sobre as fibras da retina. O remodelamento da lâmina fibrosa e perda progressiva dos axônios causadas por este estresse, resultam em um afinamento da camada de fibras peripapilares e diminuição da espessura da retina que são detectáveis através de exames de imagens, como a tomografia de coerência óptica (OCT) (19).

Englobando diferentes formas clínicas, o glaucoma é considerado uma doença heterogênea, com destaque para a sua subdivisão entre o glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) e o glaucoma primário de ângulo fechado (GPAF), ambas, apesar das diferenças, compartilham da mesma característica de dano progressivo ao nervo óptico e perda funcional irreversível da visão (20).

A integração com uma equipe multidisciplinar da saúde primária, possibilita a triagem precoce de pacientes em risco ou já encaminhados para cuidados especializados (21). A necessidade de cuidados integrais que considerem não apenas a PIO, mas também o bem-estar emocional e funcional do indivíduo é fundamental para compreender que o glaucoma, em sua complexidade, significa reconhecer seus impactos clínicos e sociais (22,23).

4.2.1 Glaucoma Primário de Ângulo Aberto (GPAA)

O GPAA em sua definição, é uma neuropatia óptica crônica e progressiva caracterizada por ângulo aberto à gonioscopia e lesões atípicas no nervo óptico, causando alterações que incluem o aumento da escavação, afinamento do aro neurorretiniano e perda das fibras nervosas da retina de forma assimétrica (23).

A fisiopatologia, considerada multifatorial, envolve como o principal mecanismo o aumento ou anormalidade da pressão intraocular (PIO) causada pela resistência ao escoamento do humor aquoso na malha trabecular (24). Este aumento pressórico exerce um estresse mecânico sobre a lâmina cribriforme, comprometendo o transporte dos axônios das células ganglionares da retina. Mesmo em casos de pacientes que apresentam PIO dentro das normalidades, este estresse pode levar à progressão da doença, o que comprova a natureza multifatorial da doença (25).

Dentre outros fatores que promovem o dano glaucomatoso e o aumento da vulnerabilidade neuronal estão incluídos a isquemia local, estresse oxidativo, disfunção mitocondrial e inflamação glial (26). Estes processos também levam a perda progressiva das células ganglionares e suas fibras, que refletem em defeitos atípicos do campo visual, como degraus nasais, escotomas arqueados e perdas paracentrais. Dessa forma, o GPAA é compreendido como uma doença de origem complexa, onde fatores mecânicos e vasculares aceleram a neurodegeneração (14).

Apesar da fundamental importância do acompanhamento clínico e funcional do paciente, a OCT tem demonstrado ser um potencial ferramenta de apoio ao monitoramento do GPAA (27). Esta tecnologia permite a avaliação da integridade das camadas de fibras nervosas da retina e do complexo ganglionar. Nesse sentido, a OCT poderá auxiliar o monitoramento do glaucoma pelos profissionais a fim de otimizar as decisões terapêuticas por meio de uso de medicamentos tópicos, como as prostaglandinas e inibidores da anidrase carbônica, além de procedimentos a laser ou cirurgia filtrante em casos refratários (28,29).

4.2.2 Glaucoma Primário de Ângulo Fechado (GPAF)

O glaucoma primário de ângulo fechado, é uma neuropatia caracterizada pelo fechamento do ângulo iridocorneano, o que dificulta o escoamento do humor aquoso e pode causar elevação súbita ou crônica da PIO (23). Diferente da GPAA, o GPAF apresenta sintomas agudos de dores oculares intensas, visão turva, halos coloridos ao redor da visualização de luzes e náuseas, além disso, a doença pode evoluir de maneira rápida com danos irreversíveis ao nervo óptico quando não tratado precocemente (30).

A sua fisiopatologia geralmente envolve uma predisposição anatômica, como a câmara anterior rasa, cristalino volumoso ou posição anterior da íris, o que contribuí para o contato entre a íris e

trabécula, bloqueando o fluxo do humor aquoso (23). A PIO, em episódios agudos, pode subir abruptamente, levando a um estresse mecânico intenso na lâmina cribriforme, edema na córnea e rápida deterioração da visão (5). Além disso, tendo em vista que seu complexo multifatorial, a GPAF também apresenta fatores mecânicos, vasculares e inflamatórios que causam danos axonal e aceleram a progressão da doença (31).

Outros fatores de risco relacionados a esta doença incluem a idade avançada, hiperopia e histórico familiar (32). Pacientes com características anatômicas ou predisposição genética apresentam maiores chances do fechamento do ângulo e ataques agudos, por isso, a detecção precoce é essencial tendo em vista a rápida evolução da doença que causa danos irreversíveis. Exames regulares, como gonioscopia e avaliação da pressão intraocular, permitem a identificação de alterações precoces e auxiliam no planejamento de intervenções preventivas (33).

Assim como na GPAA, a OCT poderá ser uma alternativa complementada ao monitoramento da doença no auxílio à avaliação das integridades das fibras nervosas e do complexo ganglionar, permitindo registrar alterações estruturais precoces (34). O tratamento da GPAF inclui medicação tópica para reduzir a PIO, iridotomia a laser para a abertura do ângulo e procedimentos cirúrgicos. A combinação da avaliação clínica, perimetria e OCT permite um acompanhamento seguro e individualizado do GPAF (35,36).

4.3. Diagnóstico do glaucoma de ângulo aberto e de ângulo fechado

O diagnóstico do glaucoma, de maneira geral, exige uma abordagem clínica criteriosa na integração de exames estruturais e funcionais, uma vez que a análise da elevação da PIO de forma isolada não seja suficiente para diagnosticar um paciente. Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma, inicialmente é realizada a anamnese, seguida da medição da acuidade visual e do exame de verificação à reatividade de luz, além da presença de defeito pupilar aferente relativo. Essas etapas são importantes para a investigação inicial de alterações sugestivas da doença (37).

O GPAA é identificado a partir da avaliação clínica que identifica o dano no nervo óptico e alterações compatíveis no campo visual decorrente da elevação da pressão intraocular. Nesse contexto, conforme o PCDT, o exame oftalmológico completo é imprescindível, incluindo a aferição da PIO, avaliação do nervo óptico com fundoscopia sob midríase, campimetria visual na detecção de defeitos no campo e paquimetria. A PIO pode apresentar flutuações diárias, devido a isso, se faz necessária a medição dos seus valores em diferentes dias e horários (37).

No caso do GPAF, o seu diagnóstico baseia-se na identificação do fechamento parcial ou completa do ângulo da câmara anterior, o qual, impede a drenagem adequada do humor aquoso e

eleva a pressão intraocular. A gonioscopia é o exame fundamental para a avaliação da configuração do ângulo iridocorneano e na diferenciação entre o fechamento angular primário e glaucoma. Nesse sentido, se há a presença de sinéquias e aumento da PIO sem danos ao nervo óptico, considera-se o diagnóstico de fechamento angular, por outro lado, se existir a presença do dano glaucomatoso junto ao ângulo fechado, confirma-se o GPAF (37).

A atenção do paciente com glaucoma, na perspectiva do SUS, é pautada no diagnóstico precoce, ampliação do acesso. Desta maneira o acesso a exames pode ser fundamental. O sistema busca garantir que o uso de tecnologias de saúde validadas, permitam a detecção precoce e classificação precisa da doença. Além disso, a padronização de critérios com ênfase nos diagnósticos e no monitoramento clínico adequado, garante que os pacientes recebam com segurança o seu diagnóstico dentro das redes de atenção do SUS (37).

4.5. Monitoramento

O monitoramento do glaucoma é indispensável para a prevenção de desfechos irreversíveis tendo em vista a sua evolução crônica e heterogênea. Em pacientes monitorados e previamente diagnosticados, a doença é capaz de permanecer estável por um longo período, mesmo em casos de progressão abrupta (38). Nesse contexto, o monitoramento permite a avaliação da efetividade terapêutica, evolução individual e identificação prévia da neuropatia glaucomatosa através de realizações sistemáticas de consultas associadas a exames funcionais e estruturais ao longo do tempo (39).

Um dos exames padrões para o monitoramento do glaucoma é a perimetria computadorizada para quantificação de perdas do campo visual e cálculo da velocidade de progressão da doença (40). Este método contribui para a tomada de decisão clínica por meio da detecção de perdas no campo visual, cálculo de taxas de progressão e documentação da velocidade que a doença se encontra (41). Esse exame funcional juntamente com a avalição clínica? continuam sendo cruciais no monitoramento, além disso, a ampliação da sensibilidade diagnóstica pode ser conduzida através do uso complementar de outras metodologias, como a perimetria de frequência dupla nas fases iniciais da condição (42).

O monitoramento estrutural do glaucoma é realizado principalmente pela avaliação do nervo óptico e da camada de fibras nervosas da retina. As metodologias vão desde a fundoscopia e documentação gráfica seriada, até tecnologias de imagem (43). Nesse contexto, a análise do aumento da escavação e alterações da rima neural, são particularmente monitoradas através da fotografia do disco óptico, embora dependa da interpretação subjetiva do profissional. Por outro lado, técnicas de laser focal de varredura, polarimetria a laser e a tomografia de coerência óptica (OCT), contribuem com dados objetivos quantitativos e reprodutíveis (44). A integração dos monitoramentos representa uma

abordagem mais eficaz na detecção da progressão e ajustes terapêuticos no acompanhamento clínico do paciente.

No contexto do SUS, os desafios do monitoramento incluem a baixa adesão dos pacientes, desigualdade no acesso e ausência de protocolos padronizados (8). Estratégias de regionalização da atenção oftalmológica, capacitação de profissionais e incorporação de protocolos nacionais de seguimento, são fundamentais para a qualidade do cuidado e fortalecimento do monitoramento, a fim de evitar cegueiras irreversíveis em pacientes já diagnosticados.

5. TECNOLOGIA

5.1 Tomografia de Coerência Óptica (OCT)

A OCT representa uma tecnologia de imagem não invasiva baseada no princípio da interferometria de baixa coerência, por meio da obtenção de cortes transversais da retina com resolução micrométrica (45). Esta técnica analisa as reflexões de luz em diferentes camadas retinianas. A OCT fornece imagens de alta definição do nervo óptico, da camada de fibras nervosas da retina (RNFL) e da camada de células ganglionares (CCG) (46). Este procedimento é rápido, seguro e de fácil execução, e tem alto grau de aceitação dos pacientes (47).

No contexto do glaucoma, a OCT quantifica parâmetros estruturais considerados essenciais para a doença, como a espessura da RNFL, morfologia do nervo óptico e a integridade da CCG (48). Esses parâmetros podem apresentar correlação com perda funcional detectada por meio de perimetria computadorizada, que pode antecipar alterações clínicas relevantes (49). Desse modo, este procedimento demonstrará ser um método complementar ao diagnóstico precoce do glaucoma e ao acompanhamento da sua progressão, oferecendo informações objetivas e reprodutíveis que auxiliam na tomada de decisão terapêutica (50).

Uma revisão sistemática com meta-análise realizada por Kansal et al. (2018), averiguou 1301 artigos, destes, 150 foram estudados pelos autores sobre a acurácia diagnóstica da OCT. Este estudo indicou que a espessura da RNFL medida por esta metodologia possui uma alta sensibilidade para detecção precoce do glaucoma, especialmente em pacientes com alterações discretas do campo visual (51). Além disso, segundo o estudo longitudinal de Ribeiro Júnior et al. (2024) comprovou, a partir da análise de 75 olhos de 75 pacientes (43 com glaucoma e 32 suspeitos), que a taxa de afinamento da RNFL obtida pela OCT permite estimar o risco individual de deterioração e estimar a progressão da doença (52).

A incorporação desta tecnologia no manejo do glaucoma possui relevância estratégica para sistemas de saúde, onde o diagnóstico ainda ocorre majoritariamente em estágios avançados (2).

Considerando os fatores estruturais e organizacionais do SUS, esta tecnologia requer equipamentos de alto custo, manutenção regular e profissionais capacitados na operação, o que representa uma barreira em regiões de menores infraestruturas (53). Desse modo, a efetividade da OCT depende de acesso equitativo, exigindo análises logísticas, financiamento e regionalização, a fim de atender toda a população (54).

O quadro 1 apresenta a comparação das técnicas utilizadas no GPAA e GPAF.

Quadro 1. Comparação de técnicas utilizadas no GPAA e GPAF.

EXAME	GPAA	GPAF
Perimetria computadorizada	Detecta perdas funcionais progressivas e típicas, como escotomas arqueados e aumento da mancha cega. É fundamental para confirmar o impacto da neuropatia glaucomatosa sobre a função visual ao longo do tempo.	Identifica perdas funcionais após episódios de fechamento angular, podendo mostrar progressão mais abrupta e difusa do campo visual. Auxilia no acompanhamento de formas crônicas de fechamento angular.
Perimetria de frequência dupla (FDT)	Sensível a alterações funcionais precoces, útil em triagem e em estágios iniciais do GPAA. Ajuda a antecipar alterações que ainda não aparecem na perimetria padrão.	Pode detectar alterações iniciais após episódios subclínicos de fechamento angular, mas seu uso é menos consolidado para GPAF em comparação ao GPAA.
OCT (Tomografia de Coerência Óptica)	Documenta afinamento progressivo da camada de fibras nervosas da retina (RNFL) e do complexo de células ganglionares. Permite monitoramento precoce de alterações estruturais antes da manifestação funcional.	Demonstra dano estrutural no nervo óptico decorrente de crises de fechamento angular. Avalia também a profundidade da câmara anterior e o ângulo, em versões específicas de OCT (OCT de segmento anterior).

5.2 Registro e contraindicação da Tomografia de Coerência Óptica (OCT)

A OCT é uma tecnologia utilizada em diagnósticos oftalmológicos, em que é necessário registro junto à ANVISA para ser legalmente importada e comercializada no Brasil. A OCT é um equipamento da Classe II (risco médio) e está incorporada ao SUS desde 2013 com a publicação da Portaria nº 26, de 12 de junho de 2013, recomendada pela CONITEC, e constando como equipamento financiável pelo Ministério da Saúde (55).

O Quadro 2. apresenta os produtos de Tomografia de Coerência Óptica registrados na ANVISA e sua situação regulatória.

A OCT é considerada um exame de baixo risco, segura e não invasiva. Não há contraindicações absolutas para o uso da OCT em pacientes com glaucoma, porém existem limitações relativas que podem comprometer a qualidade ou inviabilizar a realização do exame, como a opacidades dos meios oculares, movimentos oculares excessivos ou dificuldade de fixação pelos pacientes, miopia magna e alterações anatômicas significativas do disco óptico e edema de papila ou outras neuropatias ópticas, que podem mascarar ou simular alterações glaucomatosas, dificultando a interpretação isolada do exame (56).

Quadro 2. Registros da Tomografia de Coerência Óptica na ANVISA.

Produto	Registro ANVISA	Empresa	Data	Situação
SCANNER DE TOMOGRAFIA DE COERENCIA OPTICA HUMPHREY	10002390091	ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA. - 60.412.327/0001-00	24/11/2003	Vencido
SCANNER DE TOMOGRAFIA DE COERENCIA OPTICA HUMPHREY	10332030027	CARL ZEISS DO BRASIL LTDA - 33.131.079/0001-49	19/01/2005	Vencido
SCANNER DE TOMOGRAFIA DE COERENCIA OPTICA HUMPHREY STRATUS	10332030047	CARL ZEISS DO BRASIL LTDA - 33.131.079/0001-49	30/07/2018	Cancelado em 30/07/2018
SISTEMA DE OCT (SEGMENTO POSTERIOR DO OLHO)	81346509004	CML - Centro Médico Logístico Ltda - 23.378.089/0001-20	—	Vigente
SISTEMA DE OCT (SEGMENTO ANTERIOR)	81346509005	CML - Centro Médico Logístico Ltda - 23.378.089/0001-20	—	Vigente
OCT	81325990376	QR Consulting Importação e Distribuição de Produtos Médicos - 19.933...	—	Vigente
OCT	80102512205	VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos - 04.718...	04/08/2025	Cancelado em 04/08/2025
OCT DE CÓRNEA / SEGMENTO ANTERIOR	80102519050	VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos - 04.718...	25/05/2020	Cancelado em 25/05/2020

6. EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Considerando o contexto exposto anteriormente, utilizou-se a seguinte pergunta estruturada para nortear o desenvolvimento deste relatório (Quadro 3):

Pergunta: A tomografia de coerência óptica é eficaz, segura e custo-efetiva para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e ângulo fechado?

Quadro 3. Pergunta PICO (população, intervenção, comparação e "*Outcomes*" [desfechos]).

População	Pacientes diagnosticados com glaucoma primário de ângulo aberto e ângulo fechado.
Intervenção (tecnologia)	Tomografia de coerência óptica
Comparador	Exames de Campo Visual e/ou avaliação clínica do disco óptico
Desfechos (*outcomes*)	Desfechos primários - Variação na espessura da camada de fibras nervosas peripapilar - Variação na densidade vascular - Taxa de perda de células ganglionares - Índice do campo visual (DM, CVI, análise de eventos pelo GPA, análise de tendências por clusters de limiares de sensibilidade do campo visual) - Estimativa de número de células ganglionares da retina Desfechos secundários - Segurança (eventos adversos) - Capacidade da OCT em detectar mudanças antes da campimetria - Sensibilidade e especificidade para identificar a progressão
Delineamento de estudo	Revisões sistemáticas com ou sem metanálise, ensaios clínicos controlados e estudos observacionais.

Com base na pergunta PICOT estabelecida para esta revisão, foi realizada uma busca nas seguintes bases de dados: MEDLINE (via Pubmed); EMBASE (via Elsevier); Cochrane Library, LILACS (via BVS) e PROSPERO. A busca foi realizada em 04 de agosto de 2025, sem restrição para idiomas, comparadores, desfechos e tipos de estudo. O quadro contendo as estratégias de busca pode ser consultado no Apêndice 1.

6.1 Elegibilidade

O processo de elegibilidade dos estudos foi realizado em duas etapas, por dois revisores independentes. A primeira etapa consistiu na triagem dos estudos por avaliação de título e resumo, utilizando a plataforma Rayyan QCRI®. Na segunda etapa foi realizada uma avaliação por texto completo. Os conflitos foram discutidos até que se chegasse a um consenso e, quando necessário, foram resolvidos por um terceiro revisor.

6.2 Critérios de inclusão

Para responder à pergunta de pesquisa, foi estabelecido que seriam incluídas revisões sistemáticas com ou sem metanálises, estudos clínicos controlados ou observacionais. Devido à escassez de evidências, estudos sem comparador que atendessem aos demais critérios da pergunta PICO foram incluídos.

6.3 Critérios de exclusão

Foram estabelecidos os seguintes critérios de exclusão na seleção dos estudos: (a) não avaliar os desfechos elencados neste relatório; (b) ter tamanho amostral menor que 5 por grupo (intervenção *vs* comparador); e (c) ter outros delineamentos de estudo, como revisões narrativas, estudos com animais e *in vitro*, cartas ao editor e editoriais.

6.4 Seleção dos estudos

Foram encontradas 819 referências através da estratégia de busca definida. Após a exclusão das duplicatas e elegibilidade por título e resumo, restaram 19 publicações para a avaliação por texto completo. Após a segunda etapa de elegibilidade, foram incluídos 11 estudos observacionais. O fluxograma PRISMA que resume o processo de elegibilidade e as referências excluídas por texto completo estão disponíveis no Anexo 1.

6.5 Caracterização dos estudos

Hirooka et al. (2016), em estudo de coorte retrospectivo, avaliaram a relação entre a progressão do glaucoma e as estimativas do número de células ganglionares da retina (CCG) obtidas por meio da combinação de medidas estruturais e funcionais em pacientes com glaucoma. Nesse estudo, foram analisados 116 olhos de 62 pacientes com glaucoma do Hospital da Universidade de Kagawa, Kagawa, Japão (57).

Os desfechos avaliados foram a espessura da camada de fibras nervosas da retina (RNFL) e estimativas do número de CG. As tecnologias utilizadas foram a tomografia de coerência óptica (Cirrus HD-OCT de domínio espectral, Carl Zeiss Meditec, Dublin, CA), o *software* de Análise de Progressão Guiada (GPA, Carl Zeiss Meditec Inc, Dublin, CA), para análise de eventos e de tendências, e o *Humphrey Field Analyzer* II (HFA, Carl Zeiss Meditec) para a realização de avaliação do campo visual (CV) pelo exame de perimetria automatizada estática com configuração padrão 30–2 e uso do algoritmo S*wedish Interactive Threshold* (SITA). Os valores obtidos apresentados pelo CV foram desvio médio (DM) e inclinação da mudança do DM por ano (57).

A progressão da RNFL foi avaliada pela função de análise de tendência do *software* GPA e a presença de inclinação negativa estatisticamente significativa. Esse resultado foi utilizado para definir

a progressão identificada tanto pela espessura média da RNFL no OCT quanto pela inclinação do DM (57).

Cada participante passou por avaliações oftalmológicas iniciais, tendo como critérios de inclusão: acuidade visual corrigida melhor de 20/40 ou superior, erro esférico entre +4,0 e −6,0 dioptrias e cilindro dentro de ±2,0 dioptrias. Foram excluídos sujeitos com histórico de qualquer doença neurológica, procedimento a laser na retina, patologia retiniana ou cirurgia retiniana. Olhos que apresentavam alterações estruturais glaucomatosas (assimetria vertical da escavação entre olhos ≥0,2, razão escavação-disco ≥0,6 e estreitamento do anel neuro-retiniano, entalhes, palidez localizada ou defeitos de RNFL com perda glaucomatosa de CV no hemicampo correspondente) foram definidos como olhos glaucomatosos (57).

Os exames de CV e OCT de todos os olhos foram realizados em intervalos anuais aproximados e ambos eram feitos na mesma visita. Durante o acompanhamento, os pacientes precisavam ter no mínimo 5 testes de CV e 5 imagens de RNFL para serem incluídos na análise geral (57).

Kumar et al. (2016), em estudo prospectivo, observacional e transversal, determinaram a função discriminante da OCTA de acordo com a gravidade do glaucoma. Foram selecionados no estudo 320 olhos de 183 participantes, dos quais 281 foram incluídos, sendo 93 olhos com GPAA e 70 com GPAF. Todos os participantes foram oriundos do ambulatório de glaucoma de um centro terciário de cuidados oftalmológicos na Índia e foram submetidos a exames de campo visual (Perimetria automatizada padrão, Humphrey SITA Standard 24-2; Carl Zeiss Meditec, EUA), medidas da RNFL e imagens por OCT de domínio espectral (OCTA, SD-OCT, RTVue-XR; Optovue, EUA). Foram quantificados a densidade vascular *en face* e dentro do disco, bem como o espaçamento entre vasos grandes e pequenos. Realizou-se regressão logística *stepwise* e desenvolveu-se um escore de gravidade do glaucoma (variação 0–1: 0, normal; 1, glaucoma grave), utilizando parâmetros vasculares globais e regionais (superotemporal [ST], inferotemporal [IT], temporal, superonasal [SN], inferonasal e nasal). O escore de gravidade do glaucoma foi comparado com índices de campo visual (desvio médio e desvio padrão de padrão - DPP) e da RNFL (58).

Shin et al. (2017), em estudo observacional longitudinal, avaliaram a espessura da RNFL e estimativa da CCG e plexiforme interna da mácula. Foram avaliados 196 olhos de 123 pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto por um seguimento médio de 5 anos, por meio da revisão de prontuários médicos na Clínica de Glaucoma do *Asan Medical Center* (Seul, Coreia) (59).

As tecnologias utilizadas foram a tomografia de coerência óptica (Cirrus HD-OCT de domínio espectral, Carl Zeiss Meditec, Dublin, CA), o *software* de Análise de Progressão Guiada (GPA, Carl Zeiss Meditec Inc, Dublin, CA), para análise de eventos e de tendências, e o *Humphrey Field Analyzer* (HFA, Carl Zeiss Meditec) para a realização de avaliação do CV pelo exame de perimetria automatizada estática com configuração padrão 24–2 e uso do algoritmo S*wedish Interactive Threshold* (SITA)(58).

Imagens de OCT foram feitas para mapear a espessura do CCG e RNFL e a progressão do campo visual foi considerada padrão-ouro para definir progressão do afinamento progressivo da CCG e da RNFL avaliados pela OCT. A progressão do VF foi determinada pelos critérios do *Early Manifest Glaucoma Trial* ou pela análise de regressão linear do índice de CV (59).

Inicialmente, os pacientes passaram por exames oftalmológicos completos, incluindo acuidade visual, pressão intraocular, espessura corneana, fotografias do disco óptico e da RNFL, além de imagens do CCG e testes de CV. Para inclusão, os pacientes precisavam ter acuidade visual de 20/30 ou melhor, câmara anterior normal, ângulo aberto e pelo menos 6 exames confiáveis de CV e OCT. Pacientes com outras doenças que pudessem afetar o nervo óptico ou campo visual foram excluídos (59).

Os olhos glaucomatosos foram classificados em grupos de glaucoma leve (117 olhos) ou moderado a avançado (79 olhos), com base nos defeitos de CV. As taxas de afinamento da CCG e da RNFL foram comparadas entre progressores e não progressores. Na análise de regressão linear, a progressão do CV foi definida como uma inclinação negativa significativa entre o índice de CV e a idade. Ao utilizar a progressão do CV como padrão de referência, avaliaram-se também a sensibilidade e a especificidade da GPA da CCG e da RNFL na detecção da progressão do glaucoma (59).

Lee et al. (2017), em estudo observacional prospectivo, avaliaram a espessura da RNFL, taxa de variação da espessura da camada de células ganglionares e da camada plexiforme interna (CCG), em pacientes com GPAA. A taxa de afinamento da CCG foi avaliada por meio de análise baseada em tendência na detecção da progressão do glaucoma, conforme observada em fotografias *red-free* ou em exames de CV. A progressão do glaucoma foi definida pelas mudanças estruturais de disco óptico ou RNFL e por mudanças funcionais confirmada em exames de CV. Avaliação feita por dois examinadores cegos, com adjudicação por terceiro em caso de discordância (60).

Nesse estudo, foram analisados 65 olhos de 65 pacientes com GPAA com acompanhamento mínimo de 3 anos do Departamento de Oftalmologia do Hospital Universitário Nacional de Seoul.

As tecnologias utilizadas foram a tomografia de coerência óptica (Cirrus HD-OCT de domínio espectral, Carl Zeiss Meditec, Dublin, CA), o *software* de Análise de Progressão Guiada (GPA, Carl Zeiss Meditec Inc, Dublin, CA), para análise de eventos e de tendências, e o *Humphrey Field Analyzer* II (HFA, Carl Zeiss Meditec) para a realização de avaliação do CV pelo exame de perimetria automatizada estática com configuração padrão 30–2 e uso do algoritmo SITA (60).

Todos os sujeitos foram submetidos a exame oftalmológico completo. Os critérios de inclusão foram: idade entre 20 e 79 anos; acuidade visual melhor corrigida ≥ 20/40 no olho do estudo; erro refrativo dentro de ±6,00 dioptrias de equivalente esférico; e astigmatismo ≤ 3,00 dioptrias (60).

Todos os pacientes incluídos tiveram ambos os olhos examinados com Cirrus HD-OCT e perimetria automatizada padrão a cada 6 a 12 meses, durante 36 meses. Esses participantes foram divididos em grupo não progressor (n = 38) e grupo progressor (n = 27) com base em fotografias

seriadas *red-free* ou testes de CV. As taxas de afinamento da CCG foram determinadas por regressão linear e comparadas (60).

Geyman et al. (2017) realizaram um estudo observacional e transversal com o objetivo de avaliar a densidade capilar perfundida peripapilar (PCD) no glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) em diferentes estágios da doença. Foram avaliados a confiabilidade do *software* automatizado empregado; a análise das tendências da PCD ao longo dos estágios do GPAA; a investigação da localização topográfica e as correlações estatísticas entre PCD, RNFL e parâmetros do CV; e a avaliação da capacidade diagnóstica da PCD em distinguir glaucoma perimétrico inicial de olhos controle (61).

Foram examinados 60 olhos com diferentes estágios de GPAA e 24 olhos controle de pacientes por meio de OCTA (AngioVue, Optovue, Fremont, Califórnia, EUA), com aquisição de imagens centradas no disco óptico. Todos os participantes realizaram um exame oftalmológico completo dentro de um mês da aquisição da OCTA (61).

Esse estudo foi realizado no Hospital de Olhos e Ouvidos de Nova Iorque do Mount Sinai. Os testes de campo visual (*Humphrey Field Analyzer* II, Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemanha) foram realizados utilizando teste limiar 24-2 e o algoritmo SITA padrão. A OCT (Spectralis, Heidelberg Engineering, Heidelberg, Alemanha) foi utilizada para medir a RNFL (61).

Os principais vasos sanguíneos foram removidos utilizando *software* automatizado personalizado. A PCD foi calculada em percentual como a razão entre os pixels associados a capilares perfundidos e o número total de pixels na região de interesse correspondente (ROI). A análise de covariância foi utilizada para comparar a PCD entre os grupos de estudo e controlar possíveis covariáveis. A área sob a curva (AUC) e a sensibilidade com 95% de especificidade foram calculadas para avaliar a capacidade da PCD em distinguir glaucoma leve de controles. O coeficiente de correlação de Pearson foi empregado para analisar as correlações entre PCD, a RNFLT e o DM (61).

Zhang et al. (2018) realizaram um estudo observacional longitudinal com o objetivo de investigar a relação entre a progressão avaliada pela análise de progressão guiada (GPA) do CV e as taxas de alterações estruturais e funcionais em olhos com glaucoma. Foram incluídos 135 olhos de 97 pacientes com glaucoma, acompanhados por uma média de 3,5 ± 0,9 anos. Todos os pacientes realizaram perimetria automatizado padrão (SAP, *Humphrey Field Analyzer* GPA) e análise da RNFL por tomografia de coerência óptica de domínio espectral (SD-OCT), com uma média de 6,8 ± 2,3 visitas. Um grupo controle de olhos saudáveis acompanhados longitudinalmente foi utilizado para estimar alterações relacionadas à idade. Estimativas do número de CCG a partir de SAP e SD-OCT foram usadas para obter um índice combinado de dano glaucomatoso conforme algoritmo previamente descrito. A progressão pela SD-OCT e o índice de CCG foram definidos como inclinação estatisticamente significativa ($p < 0,05$) das alterações (62).

Chen et al. (2020), em estudo observacional prospectivo, mediram as áreas de baixa perfusão, perda focal de perfusão e densidade vascular na retina peripapilar utilizando OCTA assim como a espessura da RNFL, o DM e o DPP e índice do CV em pacientes com GPAA (63).

Foram avaliados 89 pacientes (n=39 normais e n=50 com glaucoma) acompanhados no Instituto de Olhos Casey, da Universidade de Ciências da Saúde do Oregon, que faziam parte do estudo "Tomografia de coerência óptica funcional e estrutural para Glaucoma" (R01 EY023285) (63).

Os testes de CV foram realizados com o *Humphrey Field Analyzer* II (Carl Zeiss, Inc, Oberkochen, Alemanha), configurado para o teste 24-2, utilizando o algoritmo SITA. O DM, o DPP e o índice do CV foram usados para calcular correlações com parâmetros da OCT de domínio espectral (Avanti RTVue-XR, Optovue Inc, Fremont, CA) de 70 kHz e comprimento de onda de 840 nm (63).

Merola et al. (2022) avaliaram os desfechos de longo prazo, como alterações na espessura da RNFL peripapilar, na espessura macular e no CV, após uma crise unilateral única de fechamento angular agudo primário (CFAPA), bem como as correlações entre estrutura e função em um cenário do mundo real. Foram elegíveis pacientes que tiveram um episódio único CFAPA há ≥1 ano. Os dados coletados por prontuários no Serviço de Glaucoma do Hospital São Geraldo, Hospital das Clínicas – UFMG e todos os participantes realizaram exame oftalmológico completos. Os olhos afetados pela CFAPA foram comparados aos olhos contralaterais (controles) e ambos os olhos foram examinados por um único oftalmologista especialista em glaucoma. As imagens peripapilares da RNFL de ambos os olhos foram obtidas com OCT-DS por um operador experiente, cego aos dados oftalmológicos dos pacientes (64).

Os valores médios da espessura da RNFL foram documentados em diagrama setorial com seis regiões do disco óptico (temporal superior – TS –, temporal – T –, temporal inferior – TI –, nasal superior – NS –, nasal – N – e nasal inferior – NI), além da espessura média global (global – G). Os dados do CV foram documentados com o valor de variância corrigida de perda (CLV) e o desvio médio (DM) (64).

Bollinger et al. (2022), em coorte retrospectiva, investigaram a detecção da progressão do dano glaucomatoso no acompanhamento de pacientes com GPAA, por meio de correlações entre parâmetros estruturais obtidos por OCT, angiografia por OCT (% de pixels com fluxo detectado) e CV (65).

Este estudo analisou dados de 78 olhos de 78 pacientes com GPAA do departamento de Oftalmologia do Hospital Universitário de Basel e foram analisados resultados de exames oftalmológicos de pacientes com GPAA em três momentos: base, 6 meses e 12 meses. Os critérios de inclusão foram: diagnóstico de GPAA, disponibilidade e qualidade de todas as modalidades de exame e ausência de intervenções cirúrgicas durante o período de observação. Foram avaliados: espessura da RNFL e da CCG na região macular, densidade vascular e DM do CV (65).

Elhatew et al. (2023) realizaram estudo observacional transversal com o objetivo de avaliar a relação entre a densidade vascular determinada pela angiografia por tomografia de coerência óptica

(OCT-A), o CCG, a camada de RNFL e o grau de perda do CV no GPAA. A pesquisa incluiu 20 pacientes com glaucoma e 20 indivíduos saudáveis, realizado no Departamento de Oftalmologia da Universidade de Banha, Egito (66).

Foram estabelecidos critérios de inclusão específicos para cada grupo. Os indivíduos saudáveis apresentavam PIO ≤ 21 mmHg, sem histórico prévio de PIO elevada, discos ópticos com aparência típica, bordas neurorretinianas preservadas, achados normais na RNFL, e no exame de CV. Os pacientes com glaucoma eram maiores de 18 anos, apresentavam ângulos abertos à gonioscopia, PIO > 21 mmHg, relação escavação/disco anormal e alterações no SAP, incluindo teste de hemicampo para o glaucoma fora dos limites normais ou DPP fora dos limites regulares de 95%. Foram excluídos do estudo indivíduos com histórico de cirurgia intraocular, glaucoma secundário, neuropatias ópticas não glaucomatosas, retinopatias vasculares ou não vasculares, bem como quaisquer condições oculares ou sistêmicas conhecidas por afetar o campo visual (66).

Todos os participantes foram submetidos a exame de CV pelo Analisador de Humphrey, padrão 24-2 e com base no grau de dano detectado, os pacientes com glaucoma foram classificados em: glaucoma leve (DM ≥ –6 dB), e glaucoma moderado a grave (DM ≤ –6 dB). Além disso, todos os participantes também foram submetidos a OCT de domínio espectral para avaliação da RNFL e CCG (Avanti, Optovue; Fremont, CA) e a densidade vascular da RNFL foi analisada por meio do software AngioVue (Optovue) (66).

Akmaz et al. (2025) realizaram um estudo retrospectivo com o objetivo de comparar as taxas de alteração da espessura da CCG, da Camada Plexiforme Interna (CPI) e da RNFL, conforme medidas pelo programa de Análise de Progressão Guiada (GPA) do OCT, entre indivíduos do grupo controle e pacientes com GPAA (leve: DM > −6,00 e moderado a grave: DM <−6,00). Foram incluídos nesse estudo 60 pacientes com GPAA e 30 indivíduos do grupo controle do Departamento de Oftalmologia do Hospital de Ensino e Pesquisa Izmir Bozyaka, Bahar Mah (67).

Os critérios de inclusão incluíram acuidade visual corrigida de 20/40 ou melhor no olho estudado, refração esférica dentro de ±5,0 dioptrias, correção cilíndrica dentro de ±3,0 D, ângulos abertos à gonioscopia, período de acompanhamento de pelo menos 3 anos e um mínimo de seis medidas consecutivas de OCT. Foram excluídos olhos com doenças retinianas concomitantes, uveíte ou neuropatia óptica não glaucomatosa, ou tenham realizado qualquer cirurgia ocular, exceto de catarata simples, assim como aqueles com qualidade de OCT insatisfatória (imagens com força de sinal < 6) (67).

Todos os participantes passaram por exame oftalmológico completo e os exames de perimetria automatizado padrão (SAP, *Humphrey Field Analyzer* II, SITA 30–2) e medidas de Cirrus HD-OCT foram obtidas em todas as visitas. Os desfechos foram a comparação das taxas de afinamento médias, superiores e inferiores (expressas em micrômetros por ano) da CCG e da RNFL entre os grupos controle e GPAA (67).

O quadro 4 apresenta as principais características dos estudos incluídos

Quadro 4. Principais características dos estudos incluídos (n = 11).

Autores (país)	Delineamento	População (Olhos/participantes, características)	Duração do seguimento	Método de Imagem	Exame padrão do campo visual	Desfechos avaliados
Hirooka et al. (2016) (57)	Coorte retrospectivo	n=116 olhos de 62 pacientes 61,7 ± 10,7 anos (28 M, 34 F)	48 a 72 meses	Cirrus SD-OCT (Carl Zeiss Meditec, Dublin, CA)	HFA II, SAP, SITA 30–2 (Carl Zeiss Meditec)	RNFL, estimativas do número de CCGs e taxa de perda de células ganglionares Comparação entre grupos progressores e não progressores
Kumar et al. (2016) (58)	Estudo transversal	n=200 olhos de 135 pacientes Controle: n= 40 olhos, 51,2 ± 1,47 anos Pré-perimértrico: n= 40 olhos, 57,04 ± 2,78 anos Inicial: n= 40 olhos, 61,2 ± 1,34 anos Moderado: n= 40 olhos, 62,6 ± 1,48 anos Grave: n= 40 olhos, 61,1 ± 1,19 anos	-	SD-OCT (RTVue-XR; Optovue, EUA)	HFA SITA Standard 24-2 (Carl Zeiss Meditec, EUA)	RNFL e CCG, Densidade vascular, DM e DPP
Shin et al. (2017) (59)	Estudo longitudinal	n=196 olhos de 123 pacientes 57,3 ± 14,4 anos (63 M, 60 F)	Média de 5 anos (Intervalo: 3,7–7,1 anos),	Cirrus HD-OCT (Carl Zeiss Meditec, Inc., Dublin, CA)	HFA, SAP, SITA 24-2 (Carl Zeiss Meditec)	RNFL, CCG, taxa de afinamento e sensibilidade e especificidade para identificar a progressão Comparação entre grupos progressores e não progressores
Lee et al. (2017) (60)	Estudo prospectivo	n= 65 olhos de 65 pacientes 53,1 ± 11,5 anos (34 M, 21 F)	>3 anos	Cirrus HD-OCT (Carl Zeiss Meditec, Inc., Dublin, CA)	HFA II, SAP, SITA 30–2 (Carl Zeiss Meditec)	RNFL, CCG, taxa de afinamento e sensibilidade e especificidade para identificar a progressão Comparação entre grupos progressores e não progressores

Autores (país)	Delineamento	População (Olhos/participantes, características)	Duração do seguimento	Método de Imagem	Exame padrão do campo visual	Desfechos avaliados
Geyman et al. (2017) (61)	Estudo transversal	n=84 olhos Controle: n=24, 52 ± 8 anos (7 M, 17 F) Leve: n= 22, 66 ± 11 (anos (9 M, 13 F) Moderado: n=20, 63 ± 9 anos (8 M, 12 F) Grave: n=18, 62 ± 11 anos (11 M, 7 F)	-	SD-OCT (Spectralis, Heidelberg Engineering, Alemanha)	HFA II, SAP, SITA 24-2 (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemanha)	Variação na densidade vascular (densidade capilar perfundida peripapilar), RNFL, sensibilidade e especificidade para identificar a progressão
Zhang et al. (2018) (62)	Estudo longitudinal	n= 185 olhos de 122 pacientes Controle n=50, sem dados Não progressores: n=120, 70,1 ± 9,8 anos (85 M, 48 F) Progressores: n=15, 70,8 ± 9,5 anos (6 M, 6 F)	>3 anos	Cirrus SD-OCT (*software* versão 6.5; Carl Zeiss Meditec, Inc.)	HFA, SAP, SITA 24-2 (Carl Zeiss Meditec Inc.)	RNFL, taxa de perda das CCG e DM Comparação entre grupos progressores e não progressores
Chen et al. (2020) (63)	Estudo transversal	n= 89 pacientes Controle: n=39 controles, 65 ± 8 anos GPAA: n=50 com GPAA, 66 ± 9 anos	-	SD - OCT (Avanti RTVue-XR, Optovue Inc, Fremont, CA)	HFA II, SAP, SITA 24-2 (Carl Zeiss, Inc, Oberkochen, Alemanha),	Densidade vascular (área de baixa perfusão e perda focal de perfusão) e DM, DPP e índice de CV.
Merola et al. (2022) (64)	Estudo transversal	n= 54 olhos de 27 pacientes 60,5 ± 9,7 (43-79) anos, (9 M, 18 F)	≥1 ano	SD-OCT (Spectralis® HRA+OCT; Heidelberg Engineering Inc., Alemanha)	SAP (Interzeag Octopus 1-2-3, Haag-Streit AG, Koeniz, Suíça)	RNFL, taxa de afinamento da RNFL, DM e CLV
Bollinger et al. (2022) (65)	Coorte retrospectiva	n= 78 olhos de 78 pacientes	1 ano	Cirrus HD-OCT (Zeiss Angioplex)	Octopus Haag-Streit - programa G-Standard.	RNFL, CCG na região macular, densidade vascular e DM.

Autores (país)	Delineamento	População (Olhos/participantes, características)	Duração do seguimento	Método de Imagem	Exame padrão do campo visual	Desfechos avaliados
Elhatew et al. (2023) (66)	Estudo transversal	n= 40 olhos de 40 pacientes Controle: n=20 GPAA: n=20	-	OCT (Avanti, Optovue; Fremont, CA)	HFA, padrão 24-2	Densidade vascular, RNFL, CCG, DM e DPP
Akmaz et al. (2025) (67)	Estudo transversal	n=90 Controle: n=30, 67,9 ± 4,9 anos (14 M e 16 F) GPAA: n= 60, 68,3 ± 6,5 anos (30 M e 30 F)	-	Cirrus HD-OCT	HFA, SAP, SITA 30-2	Espessura da RNFL, CCG, e taxa de afinamento do RNFL e da CPI

Legenda: M = sexo masculino. F = sexo feminino. GPA = análise de progressão guiada. DM = desvio médio. OCT = tomografia de coerência óptica. CCG = célula ganglionar da retina. RNFL = camada de fibras nervosas da retina. SAP = perimetria automatizado padrão. SD = domínio espectral. SITA = *Swedish Interactive Threshold Algorithm*. CV = campo visual. TD = domínio temporal. CLV = valor de variância corrigida de perda. DPP = desvio padrão de padrão. CPI - estimativa da camada de plexiforme interna da mácula.

7. AVALIAÇÃO DO RISCO DE VIÉS

O risco de viés dos estudos incluídos foi estimado a partir da ferramenta *Joanna Briggs Institute* (JBI) para estudos de coorte (quadro 5) e estudos transversais (Quadro 6).

Apesar da Diretriz Metodológica recomendar o QUADAS-2 (67), optou-se por utilizar as ferramentas do JBI devido maior adequação ao conjunto de estudos e aos desfechos avaliados. O QUADAS-2 é uma ferramenta desenhada para estudos de acurácia diagnóstica (teste-índice vs. padrão-referência). Neste relatório, a síntese prioriza desfechos clínicos/funcionais e estruturais de progressão do glaucoma, e inclui delineamentos em que o QUADAS-2 tem menor aderência (68). Assim, utilizou-se o JBI, que oferece instrumentos específicos por delineamento, permitindo avaliação de risco de viés mais apropriada e consistente para os estudos incluídos. Além disso, uma evidência metodológica reforça que a seleção de ferramentas de risco de viés deve considerar a natureza da pergunta e o desenho dos estudos, uma vez que instrumentos distintos possuem escopos diferentes e melhor desempenho quando aplicados ao contexto para o qual foram concebidos (69).

A avaliação crítica pelo *checklist* JBI para estudos de coorte demonstrou que todos os estudos incluídos foram classificados com risco de viés moderado. As principais fragilidades estiveram concentradas nos domínios referentes à identificação e ao controle dos fatores de confusão, que em geral foram apenas parcialmente relatados ou não receberam ajustes estatísticos robustos. Outro aspecto limitante foi a inconsistência na descrição da completude do seguimento, pois em vários casos, perdas não foram devidamente reportadas ou não houve estratégias claras para lidar com dados ausentes.

Já a avaliação pelo checklist JBI para estudos transversais indicou predomínio de risco de viés moderado (5/6 estudos), com um estudo classificado como alto. As principais fontes de viés concentraram-se nos domínios relacionados com os fatores de confusão: em 5/6 trabalhos os fatores de confusão foram apenas parcialmente identificados e, sobretudo, não houve estratégias analíticas para lidar com confusão, limitando a inferência causal mesmo quando as associações foram estatisticamente significativas. No estudo classificado como alto risco, além da ausência de controle para confusão, observou-se mensuração de desfechos não adequada, agravando a incerteza dos achados.

Quadro 5. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos pela ferramenta do *Joanna Briggs Institute* (JBI) para estudos de coorte.

Estudo	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10	D11	Risco de viés
Hirooka et al. (2016) (57)	NA	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Incerto	Não	Sim	Moderado
Shin et al. (2017) (58)	Não	Sim	Sim	Parcial	Parcial	Sim	Sim	Sim	Parcial	Não	Sim	Moderado
Lee et al. (2017) (59)	Sim	Sim	Sim	Sim	Parcial	Sim	Sim	Incerto	Sim	Não	Sim	Moderado
Zhang et al. (2018) (60)	Sim	Sim	Sim	Parcial	Parcial	Sim	Sim	Sim	Parcial	Não	Sim	Moderado
Bollinger et al. (2022) (61)	Sim	Sim	Sim	Parcial	Parcial	Sim	Sim	Incerto	Sim	Sim	Parcial	Moderado

Legenda: D1 - Similaridade dos grupos; D2 - Mensuração da exposição; D3 - Validade da exposição; D4 - Identificação de confundidores; D5 -- Controle de confundidores; D6 - Estado inicial dos participantes; D7 - Mensuração dos desfechos; D8 - Tempo de seguimento; D9 - Completude do seguimento; D10 - Estratégias para perdas; D11 - Análise estatística. NA – Não aplicável;
Fonte: Grupo elaborador.

Quadro 6. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos pela ferramenta do Joanna Briggs Institute (JBI) para estudos transversais.

Estudo	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	Risco de viés
Elhatew et al. (2023) (62)	Sim	Sim	Sim	Sim	Parcial	Sim	Sim	Sim	Moderado
Geyman et al. (2017) (63)	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Alto
Kumar et al. (2016) (64)	Sim	Sim	Sim	Sim	Parcial	Não	Sim	Sim	Moderado
Chen et al. (2020) (65)	Sim	Sim	Sim	Sim	Parcial	Não	Sim	Sim	Moderado
Merola et al. (2022) (66)	Sim	Sim	Sim	Sim	Parcial	Não	Sim	Sim	Moderado
Akmaz et al. (2025) (67)	Sim	Sim	Sim	Sim	Parcial	Não	Sim	Sim	Moderado

Legenda: D1 – Critérios de inclusão claramente definidos; D2 – Descrição dos participantes e do cenário do estudo; D3 – Mensuração da exposição de forma válida e confiável; D4 – Uso de critérios objetivos, padronizados e confiáveis para condição mensurada; D5 – Identificação de fatores de confusão; D6 – Estratégias para lidar com fatores de confusão; D7 – Mensuração dos desfechos de forma válida e confiável; D8 – Adequação da análise estatística.
Fonte: Grupo elaborador.

8. SÍNTESE DOS RESULTADOS

Nesta síntese, os desfechos de maior relevância (primários) foram a variação na espessura da camada de fibras nervosas peripapilar, variação na densidade vascular, taxa de perda de células ganglionares, índice do campo visual (DM, análise de eventos pelo GPA, análise de tendências por clusters de limiares de sensibilidade do campo visual) e estimativa do número de células ganglionares da retina. Os desfechos considerados de menor relevância (secundários) foi a segurança do uso da tecnologia, capacidade da tomografia de coerência óptica em detectar mudanças antes da campimetria e sensibilidade e especificidade para identificar a progressão.

8.1 Efeitos desejáveis da tecnologia

Variação na espessura da camada de fibras nervosas peripapilar (RNFL)

Hirooka et al. (2016), demonstrou que ao utilizar o parâmetro de espessura média da RNFL por OCT foi possível detectar a progressão em 14 dos 116 olhos. A SAP e OCT detectaram juntos a progressão apenas em 1 olho com variação na RNFL de –1,05 µm/ano. Em contraste, quando se examinou a progressão com base na taxa de perda de CCG, foi possível detectar progressão em 11 olhos, em que a variação média da RNFL pelo OCT foi de –0,05 µm/ano. Ao comparar os grupos (não progressores e progressores), as medidas do OCT da espessura média da RNFL foram –0,59 ± 0,56 µm/ano versus 0,66 ± 1,94 µm/ano, respectivamente; p=0,04. Em 4 olhos, a progressão foi detectada pela espessura média da RNFL no OCT, mas não pela taxa de perda de CCG (57).

Kumar et al. (2016), em estudo observacional prospectivo, observaram que nas medidas estruturais, a espessura média da RNFL reduziu de 97,1 µm (94,8–99,5) do grupo controle para 92,1 µm (87,6–96,5) do grupo pré-perimétrico, para 88,9 µm (86,1–91,8) do grupo inicial, 79,0 µm (74,9–83,2) do grupo moderado e 72,2 µm (67,3–77,1) do grupo grave ($p < 0,001$). Padrão semelhante foi observado nos setores superior (118,5 para 87,1 µm) e inferior (120,4 para 78,4 µm), ambos com diferenças estatisticamente significativas ($p < 0,001$) (58).

Shin et al. (2017), em estudo observacional longitudinal, detectaram que com o OCT 43 olhos (21,9%) com afinamento progressivo da RNFL. A taxa de mudança nas espessuras médias do RNFL foi significativamente maior nos progressores (−0,93 ± 1,35 µm/ano) do que nos não progressores (−0,46 ± 0,89 µm/ano, $p < 0,05$). A avaliação da RNFL por GPA detectou diferença significativa no afinamento progressivo do RNFL entre os grupos de glaucoma leve, 32/117 olhos (27,4%) e moderado a avançado, 11/79 olhos (13,9%), $p = 0,044$, respectivamente. No entanto, embora a taxa de mudança na espessura média do RNFL tenha diferido significativamente entre progressores e não progressores no grupo de glaucoma leve (−1,26 ± 1,51 µm/ano e −0,55 ± 0,86 µm/ano, $p = 0,028$, respectivamente), não houve

diferença significativa no grupo de glaucoma moderado a avançado (−0,26 ± 0,55 µm/ano e −0,33 ± 0,92 µm/ano, p = 0,765, respectivamente) (59).

Lee et al. (2017), em estudo prospectivo, demonstrou que a taxa de afinamento da RNFL foi significativamente mais rápida em progressores do que em não progressores de forma global (−1,43 ± 1,47 µm/ano vs. −0,62 ± 1,05 µm/ano; p = 0,012). No hemi-campo superior, a taxa foi de −2,27 ± 2,48 µm/ano nos progressores versus −1,02 ± 2,23 µm/ano nos não progressores (*p* = 0,037), e no hemi-campo inferior, −2,75 ± 2,43 µm/ano vs. −1,38 ± 1,97 µm/ano (*p* = 0,015). Nos hemi-campos afetados, o afinamento médio da RNFL foi de −3,02 ± 2,87 µm/ano nos progressores e −1,58 ± 1,92 µm/ano nos não progressores (*p* = 0,019) (60).

Geyman et al. (2017), em estudo transversal, demonstrou que a houve redução significativa (p<0,001) progressiva da espessura RNFL entre os grupos: globalmente, 98 ± 8 µm nos controles, 79 ± 13 µm nos leves, 62 ± 11 µm nos moderados e 54 ± 16 µm nos graves. Essa tendência (p<0,001) foi observada em todos os quadrantes: superior (127 ± 16; 91 ± 18; 73 ± 18; 63 ± 24 µm), nasal (73 ± 15; 66 ± 15; 50 ± 15; 43 ± 21 µm), inferior (125 ± 15; 95 ± 24; 70 ± 22; 56 ± 17 µm) e temporal (69 ± 11; 60 ± 13; 52 ± 14; 52 ± 20 µm) (61).

Zhang et al. (2018), demonstraram que a taxa média de alteração da espessura da RNFL nos olhos saudáveis foi de −0,46 µm/ano (IC 95% −0,69 a −0,24 µm/ano). Também foi demonstrado que as taxas de afinamento da RNFL em olhos que progrediram somente pelo índice de CCG, mas não pelo GPA, foram significativamente mais rápidas do que nos olhos que progrediram somente pelo GPA (−1,39 ± 1,04 µm/ano vs. −0,28 ± 1,24 µm/ano, respectivamente; p = 0,048) (62).

Merola et al. (2022), em estudo restrospectivo, demonstrou que a análise estrutural revelou redução significativa da RNFL peripapilar em todos os quadrantes dos olhos com crise única de GPAF. A RNFL global apresentou uma redução de 36,3% em relação aos olhos contralaterais (64,5 ± 20,4 µm vs. 101,2 ± 10,9 µm; p<0,001). Já nas regiões temporal superior, temporal inferior e nasal superior demonstraram as maiores reduções proporcionais, com decréscimos de 41,1%, 45,1% e 35,2%, respectivamente (p<0,001 para todas). Os demais quadrantes também mostraram diminuição significativa, variando de 22,1% a 35,2% (p<0,001 para todos) (64).

Boillenger et al. (2022), em estudo de coorte retrospectiva, observaram que da linha de base para 12 meses de avaliação, houve discreta redução média (±DP) na espessura da RNFL (72,7 ± 13,9 µm → 71,7 ± 14,0 µm) (65).

Akmaz et al. (2025), observaram que, a taxa média na RNFL foi −0,33 ± 0,44 µm/ano no grupo controle e de −0,86 ± 0,73 µm/ano em GPAA (p = 0,001). No quadrante superior, a RNFL afinou −0,35 ± 0,57 µm/ano no grupo controle e −0,91 ± 0,81 µm/ano em GPAA (p = 0,001). No quadrante inferior, as taxas foram −0,37 ± 0,61 µm/ano no controle e −0,88 ± 1,01 µm/ano em GPAA (p = 0,015) (67).

Quanto à RNFL, a taxa média de afinamento foi −0,75 ± 0,76 µm/ano em GPAA leve e −0,97 ± 0,69 µm/ano em GPAA moderado-grave (p = 0,245). Nos quadrantes superior e inferior, o afinamento foi de −0,78 ± 0,87 µm/ano e −0,73 ± 0,86 µm/ano no grupo leve, versus −0,95 ± 0,71 µm/ano e −1,05 ± 0,73 µm/ano no grupo moderado-grave, também sem diferenças estatisticamente significativas (67).

Em comparação com indivíduos controles, os pacientes com GPAA apresentaram taxas de afinamento consistentemente maiores em quase todos os parâmetros, especialmente na média global e no quadrante inferior, sugerindo que mesmo nos estágios iniciais da doença há comprometimento estrutural mensurável da RNFL (67).

Variação na densidade vascular

Kumar et al. (2016), em estudo prospectivo, demonstraram que a densidade vascular *en face* mostrou redução progressiva significativa desde o estágio pré-perimétrico (55,4%; IC95%: 52,3–58,7) até o glaucoma grave (36,5%; IC95%: 34,1–39,1), em comparação aos olhos normais (58,8%; IC95%: 55,8–60,4; P < 0,001) (58).

De modo semelhante, a densidade vascular dentro do disco foi significativamente menor nos estágios iniciais e avançados da doença, variando de 39,8% (IC95%: 37,7–41,8) no glaucoma pré-perimétrico para 26,7% (IC95%: 23,5–29,9) no estágio grave, em comparação a 37,9% (IC95%: 34,5–41,4) nos controles (P < 0,001) (58).

O espaçamento entre grandes vasos aumentou progressivamente com a gravidade do glaucoma, de 11,2% (IC95%: 9,9–12,5) em olhos normais para 29,4% (IC95%: 26,6–32,1) em glaucoma grave (P < 0,001). Por outro lado, o espaçamento entre pequenos vasos mostrou diferenças menos marcantes: houve discreto aumento nos estágios iniciais (32,4% no pré-perimétrico; IC95%: 30,9–33,9), atingindo 34,8% (IC95%: 34,1–35,5) no glaucoma moderado, mas sem progressão clara no estágio avançado (33,8%; IC95%: 33,1–34,6). A significância estatística foi observada apenas na comparação geral entre grupos (P < 0,001), mas não entre categorias de gravidade (P = 0,07) (58).

Geyman et al. (2017), em estudo transversal, analisaram 60 olhos com GPAA, os quais foram classificados em: 22 olhos em estágio leve, 20 em estágio moderado e 18 em estágio avançado. Nesse estudo, foi demonstrado que a densidade capilar perfundida (PCD) diminuiu de maneira significativa com o avanço do GPAA. Para a imagem global, os valores foram 42,2 ± 2,0% (controle), 35,1 ± 6,2% (leve), 30,8 ± 4,6% (moderado) e 28,3 ± 6,1% (grave; p<0,001). Para o anel peripapilar, os valores foram 44,0 ± 1,7%, 37,1 ± 6,4%, 32,9 ± 4,5% e 29,3 ± 6,5%, respectivamente (p<0,001). Esse mesmo padrão de redução progressiva foi identificado nos setores superior (43,6 ± 1,9; 35,2 ± 7,2; 30,3 ± 7,0; 26,3 ± 8,2%), nasal (42,8 ± 2,1; 35,5 ± 8,1; 33,2 ± 11; 29,8 ± 7,5%), inferior (44,3 ± 2,3; 36,7 ± 8,0; 30,5 ± 6,2;

24,7 ± 6,4%) e temporal (45,2 ± 1,7; 41,3 ± 4,3; 37,5 ± 4,3; 36,2 ± 7,5%), todos com significância estatística (p<0,001) (61).

De forma consistente, a densidade vascular estimada também mostrou reduções significativas (p<0,001) em todos os setores. Na análise global, os valores foram 56,5 ± 2,9% (controle), 49,7 ± 6,0% (leve), 45,3 ± 4,4% (moderado) e 43,0 ± 5,9% (grave). Para o anel peripapilar, as medidas foram 65,1 ± 3,4%, 59,4 ± 6,4%, 54,6 ± 5,6% e 40,7 ± 7,3%. Valores similares foram observados nos setores superior (65,5 ± 4,3; 59,3 ± 5,7; 54,6 ± 5,9; 49,2 ± 6,6%), nasal (61,4 ± 3,7; 56,3 ± 9,4; 53,6 ± 6,7; 48,9 ± 7,7%), inferior (67,5 ± 4,2; 60,0 ± 8,4; 54,3 ± 6,3; 48,4 ± 8,5%) e temporal (65,9 ± 3,7; 62,0 ± 6,1; 55,8 ± 8,8; 56,7 ± 11,1%), com p<0,01 (61).

Chen et al. (2020), em estudo prospectivo, demonstraram que a análise qualitativa do mapa de baixa perfusão (LPA) e da perda focal de perfusão (FPL) revelou que nos olhos normais a densidade capilar era mais elevada ao longo dos feixes superotemporais e inferotemporais, sem áreas de baixa perfusão ou defeitos de CV. Nos olhos glaucomatosos, foi observada perda capilar severa em padrão de cunha nos hemisférios superior e inferior, com correspondência adequada entre a localização da LPA/FPL e os defeitos do CV (64).

Entre os 47 olhos glaucomatosos, 32 apresentaram áreas de baixa perfusão em cunha estendendo-se até o disco óptico; quatro olhos apresentaram padrões em cunha associados a áreas dispersas de baixa perfusão, oito olhos apresentaram perda capilar difusa e um olho com glaucoma preperimétrico apresentou áreas periféricas de baixa perfusão sem extensão até o disco, com CV normal. A análise evidenciou que o mapa de baixa perfusão é mais confiável do que a inspeção do angiograma bruto para diferenciar alterações glaucomatosas de variações normais, especialmente em regiões nasais com densidade capilar normalmente baixa. De modo geral, as análises de assimetrias hemisféricas demonstraram que o FPL pode ser um melhor indicador da gravidade do dano regional no glaucoma do que a LPA, em termos de correspondência com os defeitos do CV (64).

Bollinger et al. (2022), em coorte retrospectiva, demonstrou que a densidade vascular peripapilar medida pelo OCTA manteve-se praticamente constante (média ± DP): 41,38 ± 3,25% na linha de base, 41,42 ± 3,26% aos 6 meses e 41,44 ± 3,28% aos 12 meses, enquanto a densidade vascular do plexo superficial macular apresentou leve declínio (média ± DP): 40,09 ± 7,52% na linha de base, 37,79 ± 8,13% aos 6 meses, e 36,72 ± 8,50% aos 12 meses) (65).

Elhatew et al. (2023) demonstraram que a comparação entre os grupos (GPAA e controle) referente à densidade vascular da imagem inteira e à densidade vascular peripapilar demonstrou diferenças significativas. A densidade vascular da imagem inteira apresentou média (±DP) de 34,16 ± 5,48 vs. 50,25 ± 2,06 (p = 0,001) e, de forma semelhante, a densidade vascular peripapilar apresentou média (±DP) de 33,88 ± 6,97 vs 53,01 ± 2,43 (p = 0,001). Esses resultados indicaram que, em

comparação com indivíduos saudáveis, os pacientes com glaucoma apresentam densidade vascular tanto da imagem inteira quanto peripapilar significativamente mais baixa, sugerindo comprometimento da perfusão retinal associado à doença (67).

Taxa de perda de células ganglionares

Hirooka et al. (2016), demonstrou que um total de 41 olhos apresentou taxa de perda de CCG estatisticamente significativa, com uma taxa média de −28,260 ± 12,268 células/ano (variação: −12.389 a −58.123 células/ano, p<0,001) em relação aos olhos que não progrediram, uma taxa média de -1,868 ± 8,110. No entanto, houve 13 olhos em que a progressão foi detectada pela perda de CCG, mas não pela inclinação do DM e a comparação dos grupos (não progressores e progressores) revelou que, quando a progressão foi encontrada apenas com base na taxa de perda de CCG, esses olhos pareceram apresentar taxas de mudança estrutural mais rápidas do que a progressão demonstrada apenas pela inclinação do DM (57).

Em 31 olhos, a progressão foi detectada pela taxa de perda de CCG, mas não pela espessura média da RNFL no OCT. A taxa média de perda de CCG foi de –26.706 ± 10.916 células/ano no primeiro grupo (progressores) versus –14.703 ± 18.845 células/ano no segundo grupo (não progressores). De modo geral, o número de olhos identificados com progressão foi maior quando considerada a taxa de perda de CCG em comparação com a análise de regressão linear simples do DM (57).

Kumar et al. (2016), observaram que a espessura da CCG e plexiforme interna também apresentou redução progressiva. A média variou de 92,9 µm (90,5–95,3) em controles para 90,9 µm (87,8–94,1) do grupo pré-perimétrico, 84,9 µm (81,7–88,1) do grupo inicial, 80,2 µm (76,9–83,4) do grupo moderado e 74,6 µm (70,3–78,9) do grupo grave; p < 0,001. Os setores superior e inferior seguiram a mesma tendência, reduzindo de 92,1 para 78,7 µm e de 93,6 para 70,5 µm, respectivamente (p < 0,001). Os índices derivados do OCT, o volume de perda global (VPG) e o volume de perda focal (VPF), aumentaram significativamente com a progressão da doença. O VPG passou de 5,4% (3,5–7,3) em controles para 21,7% (17,6–25,9) em estágios graves, enquanto o VPF variou de 1,7% (1,1–2,3) para 8,1% (6,7–9,5), ambos com p < 0,001 (58).

Shin et al. (2017), em estudo longitudinal, demonstraram que a análise de progressão guiada (GPA) do OCT detectou afinamento progressivo da CCG em 76 olhos (38,8%). A taxa de afinamento médio da CCG foi significativamente maior nos olhos progressivos (–0,92 ± 0,84 µm/ano) do que nos olhos dos não progressivos (–0,40 ± 0,52 µm/ano; p<0,05) (59).

Quanto à gravidade do glaucoma, o GPA da CCG detectou afinamento progressivo em 51 olhos (43,6%) no grupo leve e em 25 olhos (31,6%) no grupo moderado a avançado, sem diferença significativa (p=0,123). A taxa de afinamento médio da CCG foi maior nos progressivos do que nos não

progressivos, independentemente da gravidade (leve: –1,05 ± 0,98 µm/ano vs. –0,47 ± 0,54 µm/ano; moderado/avançado: –0,66 ± 0,30 µm/ano vs. –0,31 ± 0,50 µm/ano; p<0,05) (59).

Lee et al. (2017), em estudo prospectivo, demonstraram que a taxa média de afinamento global da CCG foi significativamente mais rápida nos olhos progressores em comparação aos não progressores (−0,82 ± 0,43 µm/ano vs. −0,28 ± 0,56 µm/ano; $p < 0,001$) (60).

No hemi campo superior, a taxa de afinamento da CCG foi de −0,65 ± 0,76 µm/ano nos progressores e −0,27 ± 0,71 µm/ano nos não progressores ($p = 0,043$), enquanto no hemi-campo inferior as taxas foram −1,01 ± 0,82 µm/ano e −0,32 ± 0,61 µm/ano, respectivamente ($p = 0,001$). Setorialmente, as diferenças significativas foram observadas nos setores superonasal (p −0,79 ± 1,41 vs. −0,24 ± 0,80 µm/ano; $p = 0,048$), superotemporal (p −0,70 ± 0,94 vs. −0,12 ± 0,66 µm/ano; $p = 0,004$), inferotemporal (−1,03 ± 1,27 vs. −0,34 ± 0,52 µm/ano; $p = 0,012$), inferior (−1,23 ± 1,55 vs. −0,37 ± 0,87 µm/ano; $p = 0,012$) e inferonasal (−0,77 ± 0,77 vs. −0,27 ± 1,02 µm/ano; $p = 0,035$). A espessura mínima da CCG apresentou taxa de afinamento significativamente mais elevada nos progressores (−1,64 ± 1,85 µm/ano) em comparação aos não progressores (−0,18 ± 1,18 µm/ano; $p < 0,001$) (60).

Nos hemi-campos afetados, a CCG apresentou afinamento mais rápido nos progressores (−1,00 ± 0,84 µm/ano vs. −0,35 ± 0,62 µm/ano; $p = 0,001$), particularmente nos setores temporal (−1,05 ± 1,31 vs. −0,38 ± 0,52 µm/ano; $p = 0,017$), vertical (−1,17 ± 1,64 vs. −0,39 ± 0,91 µm/ano; $p = 0,032$) e nasal (−0,80 ± 0,73 vs. −0,30 ± 0,62 µm/ano; $p = 0,03$) (60).

Zangh et al. (2018), em estudo longitudinal, observaram que os olhos glaucomatosos que progrediram pelo GPA apresentaram uma taxa média de alteração de −30.812 células/ano (IC 95% −38.144 a −23.480 células/ano), aproximadamente 4,5 vezes mais rápida que a taxa média de alteração nos olhos que não progrediram pelo GPA (−6.902 células/ano, IC 95% −10.875 a −2.929 células/ano; p < 0,001). Nenhum dos olhos saudáveis apresentou progressão pelo algoritmo GPA, tendo uma taxa média de alteração do índice de CCG de −6.207 células/ano (IC 95% −11.840 a −575 células/ano). Quatro olhos foram detectados como progressivos pelo GPA e pelo OCT, todos identificados como progressivos pelo índice de CCG. Vinte e um olhos progrediram pelo índice de CCG, mas não pelo GPA, enquanto apenas cinco olhos apresentaram progressão pelo GPA que não foi detectada pelo Índice de CCG. Olhos que progrediram pelo Índice de CCG e não foram detectados pelo GPA tiveram perda média estimada de células ganglionares de −28.910 células/ano (IC 95% −35.657 a −22.164 células/ano), variando de −11.648 a −55.607 células/ano. Dezoito olhos progrediram pelo índice de CCG, mas não pelo OCT, enquanto oito olhos progrediram pelo SDOCT, mas não pelo índice de CCG (62).

Merola et al. (2022), em estudo retrospectivo, demonstraram diferenças significativas na espessura macular observadas em várias regiões (p<0,01), exceto no ponto central, na fóvea e na

região externa superior, que não apresentaram alterações significativas. As regiões internas superior e inferior, externa inferior, interna nasal e interna temporal apresentaram reduções variando de 2,1% a 3,9% (p≤0,015). A região externa nasal mostrou a maior redução proporcional na macula, de 4,4% (p<0,001) (64).

Bollinger et al. (2022), em coorte retrospectiva, observaram que a espessura da CCG pelo OCT apresentou leve redução ao longo do período (média ± DP): 68,0 ± 10,6 µm na linha de base, 67,7 ± 11,7 µm aos 6 meses e 66,4 ± 12,7 µm aos 12 meses (65).

Akmaz et al. (2025) observaram que nas taxas médias dos pacientes com GPAA dos grupos com glaucoma leve e com glaucoma moderado-grave, a redução média da taxa da CCG foi de −0,52 ± 0,53 µm/ano e de −0,76 ± 0,53 µm/ano, respectivamente (p = 0,091). Nos quadrantes superior e inferior, as taxas de afinamento foram −0,53 ± 0,70 µm/ano e −0,50 ± 0,51 µm/ano no grupo leve, e −0,79 ± 0,61 µm/ano e −0,73 ± 0,56 µm/ano no grupo moderado-grave, respectivamente, sem diferenças significativas entre os estágios. Os dados sugeriram que mesmo nos estágios iniciais da doença há comprometimento estrutural mensurável da CCG (67).

Índice do campo visual (DM, ICV, análise de eventos pelo GPA, análise de tendências por clusters de limiares de sensibilidade do campo visual)

Hirooka et al. (2016), demonstrou que ao se utilizar a inclinação do DM, a progressão foi detectada em 31 olhos. No entanto, a inclinação do DM conseguiu detectar progressão em 3 olhos nos quais a perda de CCG não indicava progressão. Quando as medições foram feitas usando a inclinação do MD, os olhos em que a progressão foi identificada apenas com base na taxa de perda de CCG apresentaram taxas significativamente mais rápidas de mudança funcional do que os olhos em que a progressão foi relatada apenas pelo OCT (–0,72 ± 0,48 dB/ano versus –0,06 ± 0,45 dB/ano, respectivamente; p=0,01) (57).

O SAP e OCT detectaram progressão apenas em 1 olho, sem detecção em nenhum olho quando utilizada apenas a taxa calculada de perda de CCG. No único olho em que a progressão foi detectada, a taxa de perda de CCG foi de –14.935 células/ano, enquanto as taxas para as alterações do MD foram de –0,53 dB/ano (57).

Em contraste, o DM não foi capaz de identificar a progressão nos 11 olhos, em que a taxa de perda da CCG foi capaz de detectar. A taxa média de perda de CCG nesses 11 olhos foi de –24.764 células/ano, enquanto as taxas médias de alteração do DM foi de –0,50 dB/ano (57).

Kumar et al. (2016), em estudo prospectivo, observaram que Índice de Campo Visual (ICV) mostrou declínio significativo entre os grupos, passando de 97,2% (IC95%: 96,2–98,2) nos controles para 98,2% (97,4–98,9) nos casos pré-perimétrico, 94,0% (93,0–95,0) nos estágios iniciais, 80,3%

(76,9–83,8) nos moderados e 56,2% (48,5–63,8) nos casos graves (p < 0,001). De forma consistente, o DM do campo visual reduziu de –2,1 dB (–2,5 a –1,6) nos controles para –1,7 dB (–2,2 a –1,1), –3,2 dB (–3,6 a –2,9), –8,4 dB (–9,3 a –7,6) e –20,8 dB (–22,6 a –19,1), respectivamente (p < 0,001). O desvio padrão do campo visual (DPP) aumentou progressivamente de 2,3 dB (1,9–2,8) para 1,9 dB (1,5–2,4), 3,6 dB (3,2–4,1), 7,5 dB (6,4–8,6) e 10,0 dB (8,9–11,1) (p < 0,001) (58).

Geyman et al. (2017), em estudo transversal, observou progressiva piora do campo visual com a gravidade do GPAA. O DM foi de –1,4 ± 1,1 dB nos controles, –3,2 ± 1,7 dB nos leves, –8,0 ± 2,0 dB nos moderados e –21,4 ± 7,1 dB nos graves (*p*<0,001). De forma semelhante, o DPP aumentou significativamente com a progressão do glaucoma (2,0 ± 0,6; 3,4 ± 1,7; 8,0 ± 2,5; 10,7 ± 4,4 dB; *p*<0,001) (61).

Zang et al. (2018), em estudo longitudinal, observaram que as taxas de alteração do CV, foram significativamente mais rápidas nos olhos que progrediram apenas pelo índice de CCG em comparação aos olhos que progrediram apenas pelo SD-OCT (−0,70 ± 0,44 dB/ano vs. +0,23 ± 0,41 dB/ano; p < 0,001) (62).

Chen et al. (2020), em estudo prospectivo, demonstraram que em 38 olhos glaucomatosos perimétricos que apresentaram uma diferença hemisférica significativa no desvio do CV, com variação de +1,44 dB a −1,07 dB, enquanto em 36 olhos, o hemisfério mais afetado correspondia entre o CV e a perda focal de perfusão (FPL). Houve divergência em 2 olhos, no entanto, considerou-se haver boa concordância entre CV e FPL (kappa de Cohen = 0,88; IC 95% 0,71–1) na localização hemisférica do dano mais grave. Em contraposição, a concordância foi apenas moderada entre VF e área de baixa perfusão (LPA) (kappa de Cohen = 0,62; IC 95% 0,37–0,86) (63).

As diferenças hemisféricas superior-inferior para o FPL apresentaram forte correlação com as diferenças hemisféricas superior-inferior na deviação do VF (Spearman = 0,770, P < 0,001). A correlação hemisférica entre LPA e VF foi significativamente menor (Spearman = 0,595, P < 0,001) (63).

Merola et al. (2022), em estudo restrospectivo, observaram que o defeito médio (DM) do campo visual nos olhos afetados por fechamento angular primário agudo foi significativamente maior em comparação com os olhos contralaterais (11,0 ± 9,3 vs. 2,9 ± 3,0; p<0,001), indicando prejuízo funcional relevante. A variância baixa corrigida (CLV) também apresentou aumento nos olhos afetados (20,7 ± 20,0 vs. 12,9 ± 15,4), embora essa diferença não tenha atingido significância (p=0,052) (64).

Bollinger et al. (2022), em coorte retrospectiva, observaram que o DM do CV apresentou leve deterioração ao longo dos 12 meses (média ± DP): 5,9 ± 5,5 dB na linha de base, 5,6 ± 5,6 dB aos 6 meses e 5,1 ± 5,8 dB aos 12 meses (65).

Akmaz et al. (2025), demostraram que os parâmetros de CV mostraram diferenças significativas entre os grupos avaliados. O DM do GPAA leve foi de −2,9 ± 1,2 dB, enquanto nos olhos com

comprometimento moderado a grave atingiu −9,2 ± 3 dB (p < 0,001). De forma semelhante, o DPP aumentou de 1,93 ± 0,62 dB para 5,04 ± 2,9 dB (p < 0,001), respectivamente. Já o Índice de CV apresentou queda relevante, de 95 ± 3,6% nos casos leves para 77,03 ± 14,9% nos casos moderados a graves (p < 0,001) (67).

Estimativa de número de células ganglionares da retina

Nenhum dos estudos selecionados apresentaram avaliação isolada da estimativa de número de células ganglionares da retina, houve mensuração com dados não apresentados para cálculo dos outros desfechos.

Capacidade da OCT em detectar mudanças antes da campimetria

Shin et al. (2017) demonstraram que os olhos com afinamento progressivo do CCG e do RNFL apresentaram estimativas de sobrevida do CV significativamente menores do que olhos sem afinamento progressivo (p < 0,001 e p = 0,002), respectivamente. Entre os 38 olhos com afinamento progressivo do CCG e alterações do CV, o afinamento do CCG precedeu a progressão do CV em 19 olhos (50,0%) ou ocorreu concomitantemente em 11 olhos (28,9%). Entre os 20 olhos com afinamento progressivo do RNFL e alterações do CV, o afinamento do RNFL precedeu a progressão do CV em 12 olhos (60,0%) ou ocorreu concomitantemente em 2 olhos (10,0%) (59).

Para os olhos com afinamento progressivo do CCG ou RNFL antes da progressão do CV, o atraso médio foi de 14,4 ± 11,7 meses (variação: 5,5 a 46,0 meses) e 16,9 ± 11,3 meses (variação: 5,8 a 40,7 meses, p = 0,565), respectivamente. Em contrapartida, os olhos com afinamento progressivo do CCG apresentaram estimativas de sobrevida do CV menores do que olhos sem afinamento progressivo do CCG, independentemente da gravidade do glaucoma (p < 0,001) (59).

As estimativas de sobrevida do CV não diferiram significativamente entre olhos com e sem afinamento progressivo do RNFL no grupo de glaucoma moderado a avançado (p = 0,781) (59).

Merola et al. (2022) demonstraram que a OCT detectou reduções significativas na RNFL, mesmo em olhos que apresentavam alterações visuais ainda discretas. A RNFL global apresentou uma redução global de 36,3% (<0,001) em relação aos olhos contralaterais não afetados, enquanto os outros quadrantes apresentaram valores de correlação significativos entre a RNFL e o DM: nasal superior (r = -0,792; p < 0,001), nasal (r = -0,735; p < 0,001), nasal inferior (r = -0,565; p = 0,002), temporal superior (r = -0,847; p < 0,001), temporal (r = -0,654; p < 0,001) e temporal inferior (r = -0,825; p < 0,001) (64).

Quanto às alterações maculares, a espessura das seções internas apresentou reduções discretas, mas significativas: 3,5% no interno superior (r=-0,514, p=0,006), 3,9% no interno inferior (r=-

0,507, p=0,007), 2,6% no interno nasal (r=-0,435, p=0,023), 4,4% no externo nasal (r=-0,419, p=0,029) e 3,9% no interno temporal (r=-0,452, p=0,018). A correlação entre DM e espessura macular foi moderada a significativa, variando de r = -0,419 (p = 0,029) a r = -0,514 (p = 0,006), enquanto a acuidade visual corrigida se correlacionou positivamente com todas as seções maculares analisadas, com r variando de 0,554 a 0,686 (64).

Esses achados indicaram que o OCT é capaz de detectar alterações estruturais tanto na RNFL peripapilar quanto na mácula antes que alterações funcionais na campimetria se tornem evidentes (64).

Bollinger et al. (2022), observaram que, por meio da análise de correlação de Spearman entre as variações dos parâmetros estruturais e funcionais ao longo do período de observação, não foram evidenciadas associações significativas. A variação média da RNFL obtida pelo OCT não apresentou correlação relevante com a espessura da CCG (r = −0,02; p = 0,85), nem com a densidade vascular peripapilar avaliada pela OCTA (r = 0,02; p = 0,86) ou com o DM do CV (r = −0,08; p = 0,50) (65).

De modo semelhante, a espessura da CCG não se correlacionou com a densidade vascular do plexo macular superficial (r = 0,01; p = 0,90) nem com o DM do CV (r = −0,04; p = 0,70). O MD do campo visual também apresentou correlação fraca com a densidade vascular peripapilar (R = 0,09; p = 0,45) e com o plexo macular superficial (R = −0,03; p = 0,80) (65).

Esses resultados indicaram que embora a OCT estrutural seja capaz de detectar alterações iniciais na RNFL e na CCG, essas mudanças não se traduzem de forma consistente em previsibilidade das alterações funcionais medidas pela campimetria em curto prazo. Fato que evidencia a importância da avaliação combinada de parâmetros estruturais (OCT) e funcionais (campimetria) para o monitoramento da progressão do glaucoma, sugerindo que a OCT isoladamente não substitui a campimetria para a detecção precoce de dano funcional (65).

Elhatew et al. (2023), em estudo transversal, observaram que os resultados demonstraram fortes correlações entre o DM do CV e parâmetros do OCT. A densidade vascular da imagem inteira apresentou correlação positiva muito alta com o DM (r = 0,869; p = 0,010), assim como a densidade vascular peripapilar também apresentou forte correlação (r = 0,810; p = 0,001). A espessura da CCG mostrou correlação positiva significativa (r = 0,727; p = 0,001), indicando que a perda de células ganglionares acompanhou o comprometimento funcional. Por outro lado, a espessura da RNFL apresentou correlação moderada, porém não significativa (r = 0,400; p = 0,081) (66).

Adicionalmente, a análise de regressão multivariada realizadas demonstrou associações significativas da densidade vascular da imagem inteira (B = -84,642; SE = 7,780; p = 0,001; IC 95%: -101,177 a -68,107), da densidade vascular peripapilar (B = -70,190; SE = 6,472; p = 0,001; IC 95%: -83,780 a -56,593) e da espessura da GCL (B = -73,172; SE = 8,834; p = 0,003; IC 95%: -91,732 a -54,611)

com alterações no DM. Esses resultados evidenciaram que alterações estruturais detectadas pelo OCT precedem, ou pelo menos acompanham de forma mais sensível, às alterações funcionais detectadas pela campimetria (66).

Akmaz et al. (2025), analisaram a correlação entre as taxas de afinamento da RNFL e da CCG no grupo controle e nos pacientes com GPAA e observaram que no grupo controle, não foram observadas correlações significativas entre as taxas de afinamento da CCG e da RNFL nos segmentos médio, superior e inferior (r= 0,108 a 0,243). Nos pacientes com GPAA, foram identificadas correlações significativas entre as taxas médias de afinamento da CCG e da RNFL globais (r = 0,265, p = 0,041) (67).

Ademais, o afinamento superior da CCG correlacionou-se com o afinamento superior e inferior da RNFL (r = 0,368, p = 0,004; r = 0,345, p = 0,007, respectivamente). Esse resultado sugeriu que alterações estruturais na camada ganglionar macular superior refletem de forma consistente mudanças nas fibras nervosas peripapilares em pacientes com GPAA. Em contraste, não foram observadas correlações significativas no quadrante inferior da CCG com os diferentes quadrantes da RNFL (p > 0,14). Esses achados indicaram que o OCT, por meio da análise de progressão do CCG e RNFL, foi capaz de detectar mudanças estruturais de forma sensível, precedendo diferenças funcionais detectáveis pela campimetria (67).

Sensibilidade e especificidade para identificar a progressão

Kumar et al. (2016), em estudo prospectivo, apresentam que os valores médios do RNFL mostraram acurácia crescente com a gravidade da doença, com área sob a curva (AUC) de 0,66 na diferenciação entre olhos normais e glaucoma pré-perimétrico (sensibilidade de 77,3% e especificidade de 59,7%), aumentando progressivamente para 0,92 entre controles e glaucoma avançado (sensibilidade de 83,7%, especificidade de 89,7% e razão de verossimilhança de 7,4) (58).

Os valores médios de CCG mostraram baixa capacidade discriminatória no estágio pré-perimétrico (AUC = 0,59) e desempenho elevado no glaucoma moderado e avançado (AUC = 0,85; sensibilidade 73,3%, especificidade 94,9%, RV 12,42) (58).

Shin et al. (2017), demonstraram que a sensibilidade e especificidade da GPA da CCG para detectar progressão do CV foi de 79,2% e 74,3%, nos grupos progressores e não progressores, respectivamente, e a sensibilidade e especificidade da GPA da RNFL foi de 41,7% e 84,5%, respectivamente (59).

Lee et al. (2017) observaram pela análise baseada em tendência que os melhores parâmetros do CCG pela OCT para discriminar olhos progressivos de não progressivos foram a taxa de afinamento global (sensibilidade 63,0%; especificidade 80%; AUC = 0,791), a espessura mínima (sensibilidade 59,3%; especificidade 80%; AUC = 0,755), a taxa de afinamento no hemi-campo inferior (sensibilidade

48,2%; especificidade 80%; AUC = 0,708) e a taxa de afinamento no hemi-campo afetado (sensibilidade 48,2%; especificidade 80%; AUC = 0,702) (60).

Geyman et al. (2017), em um estudo transversal, demonstraram que a densidade capilar perfundida (PCD), apresentou as maiores sensibilidades, variando de 63,6% no setor temporal (AUC = 0,864) a 81,8% no setor superior (AUC = 0,951). Em comparação, a densidade vascular em área de vaso apresentou valores inferiores em várias regiões, com sensibilidades de 42,4% no setor nasal (AUC = 0,816) a 76,2% no setor inferior (AUC = 0,855). A RNFL mostrou sensibilidades intermediárias, variando de 53,6% no setor temporal (AUC = 0,885) a 68,2% no setor superior (AUC = 0,928), geralmente inferiores às da PCD. Os parâmetros de CV, por sua vez, revelaram boa acurácia diagnóstica, com sensibilidades de 81,8% na análise da imagem completa (AUC = 0,918) e 72,7% no setor superior (AUC = 0,891). A PCD apresentou maior sensibilidade em relação à densidade vascular em área de vaso e à RNFL em diversas regiões, sobretudo no setor superior, enquanto os parâmetros de CV também se destacaram como ferramenta diagnóstica eficaz para diferenciar os estágios da GPAA dos olhos saudáveis (61).

8.2 Efeitos indesejáveis da tecnologia

Segurança (eventos adversos)

Nenhum dos estudos selecionados apresentaram avaliação da segurança do uso da OCT no monitoramento do glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado.

8.3 Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis da tecnologia

O glaucoma primário, em suas diferentes formas, é uma das principais causas de cegueira irreversível no mundo, caracterizando-se pela degeneração progressiva do nervo óptico e consequente perda do campo visual. O monitoramento adequado da progressão da doença é essencial para definir estratégias terapêuticas que previnam a perda funcional significativa. Nesse contexto, a tomografia de coerência óptica (OCT) tem se apresentando com uma tecnologia estrutural objetiva ao permitir analisar quantitativamente a espessura da camada de fibras nervosas da retina (RNFL), da camada de células ganglionares (CCG) e da perfusão vascular associada.

A OCT apresentou como principal benefício a alta sensibilidade para detectar alterações estruturais precoces por meio de taxas médias de afinamento do RNFL e CCGL, frequentemente antes que perdas funcionais sejam evidenciadas pela campimetria visual padrão. Esse benefício pode permitir aos prescritores intervenções terapêuticas precoces e potencializar o retardo da progressão do dano irreversível.

O monitoramento pela tomografia também oferece medidas reprodutíveis e quantitativas, reduzindo a subjetividade presente em métodos tradicionais. Adicionalmente, essa tecnologia apresenta a capacidade de analisar de forma regional e longitudinal as imagens, o que possibilita acompanhar a progressão em diferentes quadrantes da retina. Outro ponto relevante é o fato de a OCT não ser uma avaliação invasiva e com curto tempo de aplicação.

Contudo, o uso da OCT não está isento de limitações. A utilização da OCT apresenta riscos relacionados sobretudo à interpretação inadequada dos dados. A sobreposição entre valores de indivíduos saudáveis e glaucomatosos em estágios iniciais pode gerar falsos positivos ou falsos negativos, levando a diagnósticos equivocados ou atrasos na intervenção. Ademais, a OCT não apresenta benefícios quando o glaucoma se apresenta em estágios tardios, visto que o afinamento acentuado das camadas retinianas reduz a possibilidade de mensurar novas perdas estruturais.

Adicionalmente, é relevante se mencionar a possibilidade de dependência tecnológica, uma vez que diferentes plataformas de OCT utilizam algoritmos e bancos de dados normativos distintos, o que pode comprometer a comparabilidade entre centros de seguimento pelos pacientes ou ao longo do tempo caso haja troca de equipamentos.

9. AVALIAÇÃO DA CERTEZA DA EVIDÊNCIA

Com o objetivo de avaliar a confiança no conjunto de evidências foi utilizada a ferramenta *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE). Em conjunto, os Quadros A e B apresentam a certeza da evidência para os desfechos de eficácia e acurácia, respectivamente, nos estudos selecionados.

No Quadro 7, a certeza da evidência foi classificada como muito baixa para todos os desfechos (variação da espessura da RNFL, variação da densidade vascular, taxa de perda de células ganglionares e índice do campo visual). O rebaixamento ocorreu devido ao delineamento observacional dos estudos e também por inconsistência, uma vez que há elevada variação dos efeitos entre as evidências incluídas, comprometendo a confiança nas conclusões.

No Quadro B, a certeza da evidência foi classificada como moderada para os desfechos de acurácia diagnóstica (sensibilidade e especificidade). O rebaixamento ocorreu por inconsistência, refletindo a elevada variação nos intervalos de sensibilidade (variação de 0,41 a 0,83) observados entre os estudos.

Quadro 7. Avaliação da certeza de evidências para os desfechos de eficácia.

Avaliação da qualidade da evidência							Nº de participantes	Efeito observado	Certeza da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	TCO			
Variação na espessura da camada de fibras nervosas peripapilar (RNFL)										
3	Estudos observacionais	não grave	grave[a]	não grave	não grave	nenhum	250	Hirooka et al. (2016) olhos sem progressão (–0,59 ± 0,56 µm/ano) olhos com progressão (0,66 ± 1,94 µm/ano, respectivamente; p=0,04) Shin et al. (2017) olhos com progressão (−0,93 ± 1,35 µm/ano) olhos sem progressão (−0,46 ± 0,89 µm/ano, p < 0,05). Lee et al. (2017) olhos com progressão (−1,43 ± 1,47 µm/ano) olhos sem progressão (−0,62 ± 1,05 µm/ano; p = 0,012).	⊕◯◯◯ Muito baixa[a,b]	CRÍTICO
Variação na densidade vascular										

Avaliação da qualidade da evidência							Nº de participantes	Efeito observado	Certeza da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	TCO			
3	Estudos observacionais	não grave	grave[a]	não grave	não grave	nenhum	259	Kumar et al. (2016) 58,8 (IC 95% 55,8–60,4) em controles 55,4 (IC 95% 52,3–58,7) em estágios pré-perimétrico 48,64 (IC 95% 46,8 – 50,4) no estágio inicial 43,1 (IC 95% 40,2–45,9) no estágio moderado 36,5 (IC 95% 34,1–39,1) no estágio grave, p < 0,001. Geyman et al. (2017) 56,5 ± 2,9% (controle) 49,7 ± 6,0% (leve) 45,3 ± 4,4% (moderado) 43,0 ± 5,9% (grave), p < 0,001. Elhatew et al. (2023) GPAA: 34,16 ± 5,48 Controle: 50,25 ± 2,06 (p = 0,001)	⨁◯◯◯ Muito baixa[a,b]	CRÍTICO

Avaliação da qualidade da evidência							№ de participantes	Efeito observado	Certeza da evidência	Importância
№ dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	TCO			
Taxa de perda de células ganglionares										
3	Estudos observacionais	não grave	grave[a]	não grave	não grave	nenhum	250	Hirooka et al. (2016) olhos com progressão: −28,260 ± 12,268 células/ano olhos sem progressão: -1,868 ± 8,110 células/ano Shin et al. (2017) olhos com progressão (–0,92 ± 0,84 µm/ano) olhos sem progressão (–0,40 ± 0,52 µm/ano; p<0,05). Lee et al. (2017) olhos com progressão (−0,82 ± 0,43 µm/ano) olhos sem progressão (−0,28 ± 0,56 µm/ano; p < 0,001)	⊕◯◯◯ Muito baixa[a,b]	CRÍTICO
Índice do campo visual (defeito médio, análise de eventos pelo GPA, análise de tendências por clusters de limiares de sensibilidade)										

Avaliação da qualidade da evidência							№ de participantes	Efeito observado	Certeza da evidência	Importância
№ dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	TCO			
2	Estudos observacionais	não grave	grave[a]	não grave	não grave	nenhum	184	Hirooka et al. (2016) CCG –0,72 ± 0,48 dB/ano TCO –0,06 ± 0,45 dB/ano, p=0,01) Zang et al. (2018) CCG −0,70 ± 0,44 dB/ano TCO +0,23 ± 0,41 dB/ano; p < 0,001	⨁◯◯◯ Muito baixa[a,b]	CRÍTICO

Legenda: IC – Intervalo de confiança; TCO – Tomografia de coerência óptica; Explicações: a. rebaixamento em um nível por elevada variação dos efeitos entre os estudos; b. Rebaixamento inicial pelo delineamento observacional dos estudos.

Quadro 8. Avaliação da certeza de evidência para o desfecho sensibilidade e especificidade para identificar a progressão do Glaucoma.

Sensibilidade	0.41 a 0.83
Especificidade	0.80 a 0.89

Quadro 9. Resultado das evidências.

Desfecho	Nº dos estudos (Nº de pacientes)	Delineamento do estudo	Fatores que podem reduzir a certeza da evidência					Acurácia do Teste
			Risco de viés	Evidência indireta	Inconsistência	Imprecisão	Viés de publicação	
Verdadeiros-positivos (pacientes com progressão do Glaucoma)	3 estudos 323 pacientes	estudo de acurácia do tipo coorte e transversal	não grave	não grave	grave[a]	não grave	nenhum	⊕⊕⊕◯ Moderada[a]
Falsos-negativos (pacientes incorretamente classificados como não tendo progressão do Glaucoma)								
Verdadeiros-negativos (pacientes sem progressão do Glaucoma)	3 estudos 323 pacientes	estudo de acurácia do tipo coorte e transversal	não grave	não grave	grave[a]	não grave	nenhum	⊕⊕⊕◯ Moderada[a]
Falsos-positivos (Pacientes com progressão do Glaucoma incorretamente classificados)								

Explicações: a. rebaixamento em um nível por elevada variação dos efeitos entre os estudos.

10. EVIDÊNCIA ADICIONAL

Além dos estudos descritos anteriormente, a busca na literatura recuperou um estudo que aborda a comparação entre métodos estatísticos que combinam dados de CV e OCT com métodos baseados apenas em CV. Esse estudo foi incluído como evidência adicional, uma vez que agregam informações relevantes.

Garway-Heath et al. (2018) compararam métodos estatísticos que combinam dados de CV e OCT com métodos baseados apenas em CV para determinar se esses métodos permitem (1) uma identificação mais rápida da progressão do glaucoma e (2) ensaios clínicos mais curtos ou com menor número de participantes. A "taxa de acerto" dos métodos (relacionada à sensibilidade) foi avaliada em subconjuntos do estudo *United Kingdom Glaucoma Treatment* (UKGTS, Current Controlled Trials ISRCTN9642314) e a especificidade foi avaliada em 72 pacientes com glaucoma estável que realizaram 11 testes de CV e OCT em um período de 3 meses (conjunto de dados RAPID). O método de referência para detecção de progressão baseou-se no *software Guided Progression Analysis™* (GPA, Carl Zeiss Meditec Inc., Dublin, CA, EUA). Os métodos índice basearam-se em abordagens previamente descritas [*Analysis with Non-Stationary Weibull Error Regression and Spatial enhancement* (ANSWERS), *Permutation analyses Of Pointwise Linear Regression* (PoPLR) e *structure-guided ANSWERS* (sANSWERS)] ou em métodos recentemente desenvolvidos, baseados em *Permutation Test* (PERM), modelos hierárquicos multivariados com imputação múltipla para valores censurados (MaHMIC) e equações generalizadas multivariadas com imputação múltipla para valores censurados (MaGIC) (70).

Participaram dessas avaliações dez unidades universitárias e de oftalmologia geral (UKGTS) e uma única unidade universitária de oftalmologia (RAPID). Os participantes do UKGTS eram pacientes com diagnóstico recente de glaucoma, randomizados para uso de colírios redutores de pressão intraocular ou placebo e os participantes do RAPID apresentavam perda visual glaucomatosa, em tratamento e clinicamente estáveis. Os equipamentos utilizados foram Testes de CV 24-2 com o *Humphrey Field Analyzer* e imagens do nervo óptico com OCT de domínio temporal (TD) Stratus™ (Carl Zeiss Meditec Inc., Dublin, CA, EUA) (70).

Os defechos avaliados foram: taxa de acerto dos critérios e especificidade, tempo até progressão, erro de previsão futura do CV, proporção de pacientes com progressão nos grupos de tratamento do UKGTS, razões de risco (HRs) e tamanho da amostra do estudo (70).

A especificidade dos critérios foi de 95% para todos os testes; a taxa de acerto foi 22,2% para GPA, 41,6% para PoPLR, 53,8% para ANSWERS e 61,3% para sANSWERS (todas as comparações $p \leq 0,042$). O tempo médio de sobrevivência (semanas) foi 93,6 para GPA, 82,5 para PoPLR, 72,0 para ANSWERS e 69,1 para sANSWERS. Os erros medianos de previsão (decibéis) ao usar a tendência

inicial para prever o CV final foram 3,8 (percentil 5 a 95: 1,7 a 7,6) para PoPLR, 3,0 (percentil 5 a 95: 1,5 a 5,7) para ANSWERS e 2,3 (percentil 5 a 95: 1,3 a 4,5) para sANSWERS. As HRs foram 0,57 [intervalo de confiança (IC) 95% 0,34 a 0,90; p = 0,016] para GPA, 0,59 (IC 95% 0,42 a 0,83; p = 0,002) para PoPLR, 0,76 (IC 95% 0,56 a 1,02; p = 0,065) para ANSWERS e 0,70 (IC 95% 0,53 a 0,93; p = 0,012) para sANSWERS. As estimativas de tamanho de amostra não foram reduzidas ao usar métodos que incluíam dados de OCT. As taxas de acerto do PERM variaram entre 8,3% e 17,4%. Os efeitos do tratamento não foram significativos nas análises MaHMIC e MaGIC; a significância estatística foi pouco alterada ao incorporar imagens (70).

O TD-OCT é menos preciso que a tecnologia de imagem atual; a tecnologia de OCT atual provavelmente teria desempenho melhor. O tamanho do conjunto de dados RAPID limitou a precisão das estimativas de especificidade dos critérios. No entanto, concluiu-se que o método sANSWERS, que combina dados de CV e OCT, apresentou maior taxa de acerto, identificou a progressão mais rapidamente que o método de referência e outros métodos baseados apenas em CV, e produziu estimativas mais precisas da taxa de progressão, mas não aumentou a significância estatística do efeito do tratamento. Estudos semelhantes usando tecnologia de OCT atual precisam ser realizados e os métodos estatísticos necessitam de refinamento (70).

11. AVALIAÇÃO ECONÔMICA

O objetivo destas análises é avaliar a custo-efetividade da OCT para o monitoramento de pacientes com GPAA e GPAF. A análise foi realizada a partir de uma árvore de decisão.

Modelos no formato de árvore de decisão são capazes de representar questões clínicas que apresentam relações diretas com desfechos temporalmente próximos, sendo assim um modelo adequado e o mais utilizado para testes diagnósticos. As avaliações foram feitas no *software TreeAge ProHeathcare* 2025.

A análise seguiu as Diretrizes Metodológicas de Avaliação Econômica do MS e foi descrito conforme o recomendado pelo *Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards* (CHEERS). As principais características da análise econômica empreendida se encontram no Quadro 10 (71,72).

Quadro 10. Características principais da avaliação econômica: árvore de decisão.

População-alvo	Pacientes com glaucoma primário (de ângulo aberto e de ângulo fechado).
Tipo de avaliação	Custo-efetividade
Perspectiva de análise	Sistema Único de Saúde (SUS)
intervenção	Tomografia de coerência óptica
Comparadores	Exames de Campo Visual/Campimetria
Horizonte temporal	6 meses*
Taxa de desconto	Não se aplica
Medidas de efetividade	Acurácia diagnóstica
Estimativa de custos	Custos médicos diretos, SIGTAP
Moeda	Reais (R$)
Modelo escolhido	Árvore de decisão
Pressupostos	Modelo estático. Evento único no período estabelecido (sem recorrência). Relação direta entre a tecnologia avaliada e o desfecho de interesse. Deve ter dados em congruência com a fase da revisão da literatura.
Custos e desfechos	Custos: custos dos exames diagnósticos considerados no âmbito do SUS. Desfechos de interesse: Acurácia
Caracterização da incerteza	Análise de Sensibilidade Determinística e Probabilística.

* Período máximo estabelecido para o acompanhamento de pacientes com diagnóstico de glaucoma, nos casos em que tenha sido atingida a pressão intraocular-alvo e cujo controle clínico tenha se mantido por período igual ou inferior a seis meses, conforme disposto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma (PCDT) (37) vigente.

11.1 População-alvo

Pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado (GPAA e GPAF)

11.2 Perspectiva

A perspectiva adotada é a do Sistema Único de Saúde (SUS).

11.3 Comparadores

A comparação da Tomografia de Coerência Óptica foi com os Exames de Campo Visual/Campimetria, utilizadas na avaliação da progressão da doença, seguindo as recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma, de 2022 (37).

11.4 Horizonte temporal

O horizonte temporal adotado é de 6 meses, sendo este o período máximo proposto para o acompanhamento preconizado entre as consultas no PCDT do Glaucoma para pacientes com glaucoma avançado com pressão intraocular controlada (37).

11.5 Taxa de desconto

Devido ao modelo ter um horizonte temporal inferior a 1 ano, não se aplica nenhuma taxa de desconto.

11.6 Desfechos de saúde

O desfecho de eficácia adotado foi a acurácia na identificação adequada da progressão do glaucoma.

11.7 Estimativa de recursos e custos

Os custos utilizados na árvore de decisão construída foram obtidos do SIGTAP e estão no quadro

Quadro 11. Custos utilizados no cálculo do custo-efetividade.

Exame	Custo (R$)	Código SIGTAP	Fonte
CAMPIMETRIA COMPUTADORIZADA OU MANUAL COM GRÁFICO.	40,00	02.11.06.003-8.	SIGTAP
TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA	48,00	02.11.06.028-3.	SIGTAP

11.8 Eficácia

Conforme o descrito anteriormente neste relatório, a OCT mensura diferentes aspectos e nem sempre os estudos reportam todos eles. Os mais frequentemente reportados nos estudos avaliados na revisão são: variação na espessura da camada de fibras nervosas peripapilar, estimativa de número de células ganglionares da retina, variação na densidade vascular e taxa de perda de células ganglionares.

Para a construção da árvore de decisão foram utilizados os dados advindos de Hirooka et al, 2016, que avaliou a progressão do glaucoma, comparando os Exames de Campo Visual à OCT, tendo nesta última se baseado na taxa de perda de células ganglionares (57).

11.9 Pressupostos

Adotaram-se os seguintes pressupostos para a construção do modelo:

- Trata-se de um modelo estático, que avalia um evento único no período estabelecido (sem recorrência). Existe uma relação direta entre a realização do OCT (tecnologia avaliada) e a identificação correta da progressão ou não do glaucoma.
- Evento único no período estabelecido (sem recorrência).
- Relação direta entre a tecnologia avaliada e o desfecho de interesse.
- Os dados estão congruência com a fase da revisão da literatura deste PTC.
- A OCT foi avaliada como uma alternativa substitutiva à campimetria/exames de campo visual.

A representação do modelo utilizado se encontra a seguir, na figura 2.

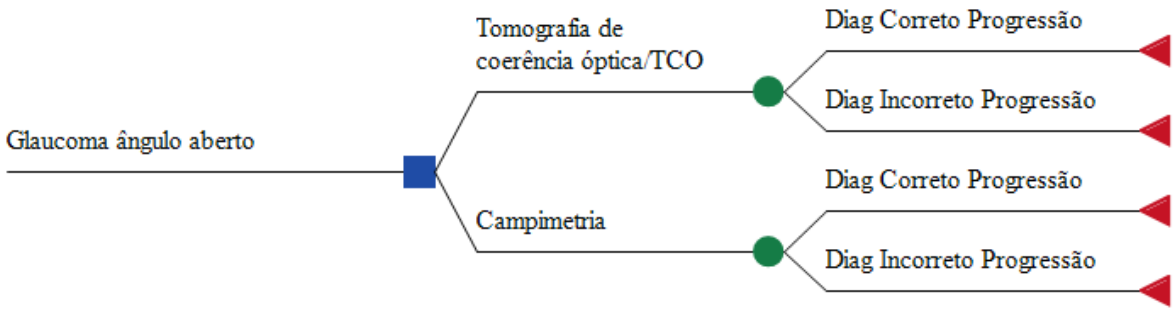

Figura 1. Representação do modelo do tipo Árvore de decisão utilizado

11.10 Resultados

Os resultados da análise empreendida se encontram no quadro 12 e na figura 3.

Nenhuma das tecnologias apresentou dominância. Em relação à comparação entre as duas, em relação à capacidade de detecção de progressão do glaucoma observou-se uma RCEI de 148,15 por aumento de um ponto percentual na acurácia (custo incremental 8 reais com uma efetividade incremental de 0,054; para um HT 6 meses).

Quadro 12. Resultado da análise de custo efetividade (árvore da decisão).

Dominância	Estratégia	Custo (R$)	Custo Incremental	Efetividade	Efetividade Incremental	RCEI
Não dominada	Campimetria	40,00	----------	0,906	----------	----------
Não dominada	Tomografia de coerência óptica	48,00	8,00	0,96	0,054	148,15

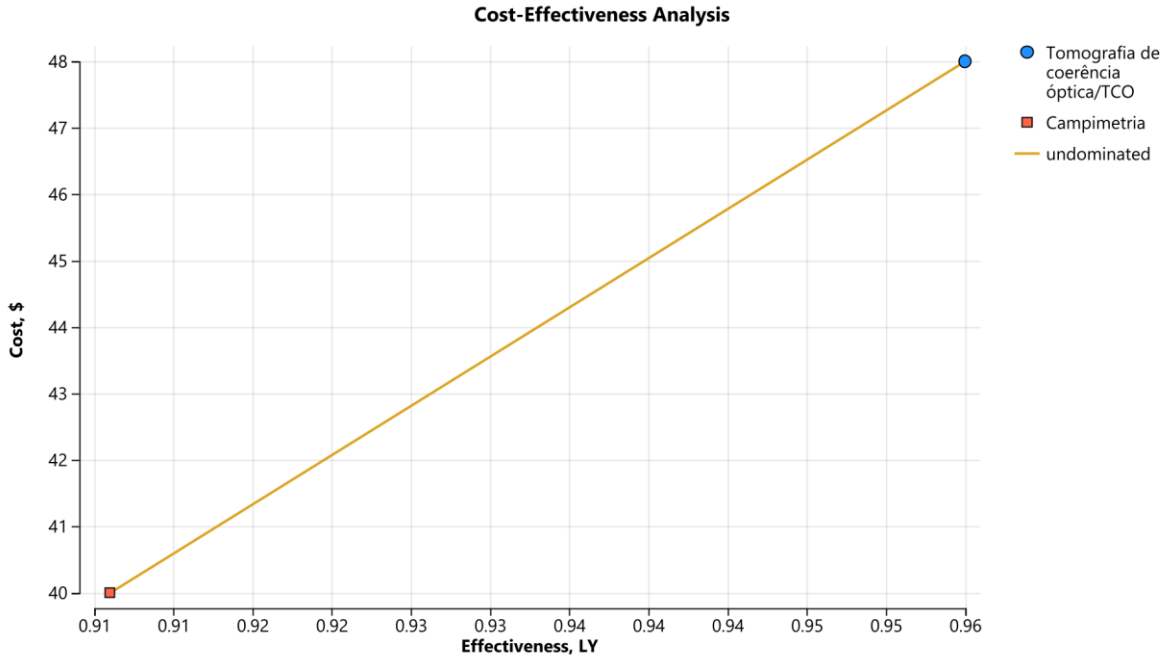

Figura 2. Representação gráfica da análise de custo efetividade realizada

11.13 Análise de sensibilidade

Uma análise de sensibilidade determinística foi realizada a fim de avaliar as incertezas inerentes aos dados considerados na avaliação econômica. A análise de sensibilidade determinística univariada indicou ser a acurácia da OCT na detecção da progressão do glaucoma o fator de maior repercussão no incremento do custo associado à adoção da tecnologia demandada. Já a análise de sensibilidade probabilística, (ver representação completa no apêndice 2) não indicou mudanças relevante para o RCEI, tendo este se mantido muito próximo do valor inicial, com variabilidade baixa.

O modelo tem limitações: a) um aspecto que deve ser considerado é que a avaliação comparou as opções de avaliação OCT e campimetria entre si, sem considerar a OCT como tecnologia aditiva (uma possibilidade mencionada em parte da literatura) devido às limitações de dados existentes sobre esta possibilidade; b) o modelo adotou uma uniformidade em termos temporais para a realização dos exames de reavaliação dos pacientes com glaucoma, algo que segundo a literatura disponível, incluindo o PCDT específico varia de acordo com a severidade de cada paciente; e, c) a severidade de cada indivíduo com a doença também não foi considerada devido à indisponibilidade de dados adequados na literatura que permitisse modelar este aspecto apropriadamente.

12. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

O desenho da análise seguiu premissas da Diretriz Metodológica de Análise do Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde (73). Sendo as características da análise empreendida sintetizadas no quadro 13, a seguir:

Quadro 13. Características da Análise de Impacto Orçamentário (AIO) realizada.

Parâmetro	Especificação
População-alvo	Pacientes com glaucoma primário (de ângulo aberto e de ângulo fechado).
Perspectiva da análise	Sistema Único de Saúde
Intervenção	Tomografia de coerência óptica
Opções	Exames de Campo Visual/Campimetria
Horizonte temporal	5 anos
Taxa de desconto	Não se aplica
Estimativa de custos	Custos dos exames segundo SIGTAP
Moeda	Real (R$)
Tipo de modelo	Estático
Análise de sensibilidade	Análise de cenários

12.1 Perspectiva

Perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS).

12.2 Horizonte temporal

A avaliação se deu ao longo de cinco anos, conforme as Diretrizes Metodológicas de AIO, do Ministério da Saúde.

12.3 Custos de tratamento

Os custos considerados compreenderam os exames envolvidos no processo de diagnóstico. Os exames considerados, assim como valores segundo o SIGTAP se encontram no quadro 11 da seção anterior (Avaliação Econômica).

Uma vez que o modelo de avaliação econômica utilizou como parâmetro temporal o período máximo estabelecido para o acompanhamento de pacientes com diagnóstico de glaucoma, nos casos em que tenha sido atingida a pressão intraocular-alvo e cujo controle clínico tenha se mantido por período igual ou inferior a seis meses, conforme disposto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma vigente, utilizou-se como premissa a realização de monitoramento a cada 6 meses até o controle da pressão intraocular.

12.4 População

No Brasil, a disponibilidade de dados acerca da prevalência do glaucoma é limitada. Os estudos existentes, em sua maioria, estimam prevalência entre 2% e 3% na população acima de 40 anos, com tendência de elevação à medida que a idade avança. De acordo com dados do estudo ELSA-Brasil, a média encontrada foi de 3,2%, tendo variado entre 2,4 a 5,8 de acordo com a etnia (74)

As projeções populacionais estão detalhadas no Quadro 14.

Quadro 14. Dados populacionais utilizados no cálculo do impacto orçamentário.

População de interesse	2027	2028	2029	2030	2031	Fonte
População brasileira dos 40 aos 90 anos	96.416.277	98.227.585	99.965.732	101.644.983	103.286.157	IBGE (70)
Indivíduos com glaucoma (prevalência 3%)	2.892.488	2.892.488	2.946.828	2.998.972	3.049.349	Elsa-Brasil (69)

12.5 Cenários Alternativos Propostos

Para a realização da AIO, considerou-se 3 cenários: 1) Cenário de Referência (Atual), 2) Cenário Alternativo Conservador, e 3) Cenário Alternativo Pragmática.

No Cenário de Referência (Atual), nenhum paciente utilizaria a OCT e a avaliação da progressão do glaucoma ocorreria a partir da realização de exames de Campo Visual. Considerou-se a OCT como exame substitutivo à realização de exames de Campo Visual.

No Cenário Alternativo Conservador, foi proposto que iniciaria com 10% da população de interesse realizando a OCT, com um aumento anual de 10%, chegando no 5º ano com 50% da população realizando o exame.

No Cenário Alternativo Pragmático, foi proposto que 30% da população de interesse iniciaria realizando a OCT, com um aumento anual de 10% ao ano, alcançando, no último ano, 70% da população.

Os dois cenários alternativos propostos estão representados no quadro 15.

Quadro 15. Percentagem de incorporação da OCT de acordo com os Cenários atual e propostos (e números de indivíduos que realizariam OCT ao ano).

Cenários propostos	2027	2028	2029	2030	2031
Referência = Atual	0%	0%	0%	0%	0%
Alternativo Conservador	10%	20%	30%	40%	50%

Indivíduos que realizariam OCT por ano no Cenário Conservador	289.249	589.366	899.692	1.219.740	1.549.292
Alternativo Pragmático	30%	40%	50%	60%	70%
Indivíduos que realizariam OCT por ano no Cenário Pragmático	867.746	1.178.731	1.499.486	1.829.610	2.169.009

12.6 RESULTADOS

Os resultados das projeções para as duas diferentes populações em cada um dos cenários encontram-se no quadro 15.

No cenário conservador, a AIO estimou custo de R$ 2.313.990,65 no primeiro ano, com impacto acumulado de R$ 36.378.704,64 ao longo dos cinco anos do período avaliado, para o atendimento de 4.547.338 indivíduos com glaucoma nesse período.

No cenário pragmático, a AIO estimou impacto de R$ 6.941.971,94 no primeiro ano e de R$ 60.356.659,87em cinco anos (entre 2027 e 2031), contemplando 7.544.582 indivíduos com a doença.

O quadro 16 mostra a evolução dos custos em 5 anos, de acordo com os diferentes cenários para pacientes com glaucoma.

Na análise de sensibilidade (Apêndice 2), foi considerada a variação da população de interesse, resultando em impacto orçamentário mínimo de aproximadamente R$ 23,8 milhões e máximo de cerca de R$ 114,7 milhões, ambos estimados para o horizonte temporal de cinco anos.

O modelo tem como limitação principal a incerteza do número de indivíduos que teriam indicação do potencial uso da terapia avaliada. Adicionalmente, nestes cálculos não foram incluídos os cuidados e tratamentos específicos com os pacientes, que podem variar de acordo com a evolução de cada um, ao longo do período de interesse de 5 anos.

Quadro 16. Evolução dos custos em 5 anos, de acordo com os diferentes cenários para pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e ângulo fechado.

	2027	2028	2029	2030	2031	Total em 5 anos
População alvo	2.892.488	2.892.488	2.946.828	2.998.972	3.049.349	14.780.125
Cenário de Referência	R$ 115.699.532,40	R$ 117.873.102,00	R$ 119.958.878,40	R$ 121.973.979,60	R$ 123.943.388,40	R$ 599.448.880,80
Cenário 1- conservador						
Cenário alternativo conservador	R$ 118.013.523,05	R$ 122.588.026,08	R$ 127.156.411,10	R$ 131.731.897,97	R$ 136.337.727,24	R$ 635.827.585,44
Impacto Orçamentário	R$ 2.313.990,65	R$ 4.714.924,08	R$ 7.197.532,70	R$ 9.757.918,37	R$ 12.394.338,84	R$ 36.378.704,64
Cenário 2- pragmático						
Cenário alternativo pragmático	R$ 122.641.504,34	R$ 127.302.950,16	R$ 131.954.766,24	R$ 136.610.857,15	R$ 141.295.462,78	R$ 659.805.540,67
Impacto Orçamentário	R$ 6.941.971,94	R$ 9.429.848,16	R$ 11.995.887,84	R$ 14.636.877,55	R$ 17.352.074,38	R$ 60.356.659,87

13. MONITORAMENTO DO HORIZONTE TECNOLÓGICO

Para a elaboração desta seção, foram realizadas buscas estruturadas nas bases de dados *International Clinical Trials Registry Plataform of World Health Organization* – ICTRP[74], *Clinical Trials*[75] e *Cortellis*[76] com o objetivo de identificar tecnologias utilizadas para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado. Identificadas as tecnologias, nos estudos elegíveis, realizaram-se buscas nas plataformas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)[77] e *Food and Drug Administration* (FDA)[78,79] para levantamento de registros e situação regulatória.

As buscas foram realizadas entre os dias 04 e 10/02/2026, utilizando estratégias adaptadas de acordo com as particularidades de cada base, conforme apresentadas a seguir:

1) *ICTRP*

1.1) Estratégia de busca: (Glaucoma, Open-Angle) OR (Open-Angle Glaucomas) OR (Glaucoma Simplex) OR (Simplex, Glaucoma) OR (Simplices, Glaucoma) OR (Glaucoma, Compensated) OR (Compensated Glaucoma) OR (Glaucoma, Compensative) OR (Compensative Glaucoma) OR (Glaucoma, Open Angle) OR (Open Angle Glaucoma) OR (Open Angle Glaucomas) OR (Glaucoma, Pigmentary) OR (Pigmentary Glaucoma) OR (Glaucoma, Simple) OR (Simple Glaucoma) OR (Open-Angle Glaucoma) OR (Glaucoma, Primary Open Angle) OR (Primary Open Angle Glaucoma) OR (Chronic Primary Open Angle Glaucoma) OR (Secondary Open Angle Glaucoma) OR (Glaucoma, Secondary Open Angle) OR (Glaucoma, Angle-Closure) OR (Angle-Closure Glaucoma) OR (Angle-Closure Glaucomas) OR (Glaucomas, Angle-Closure) OR (Glaucoma, Angle Closure) OR (Angle Closure Glaucoma) OR (Angle Closure Glaucomas) OR (Glaucomas, Angle Closure) OR (Glaucoma, Narrow-Angle) OR (Glaucoma, Narrow Angle) OR (Glaucomas, Narrow-Angle) OR (Narrow-Angle Glaucoma) OR (Narrow-Angle Glaucomas) OR (Glaucoma, Closed-Angle) OR (Closed-Angle Glaucoma) OR (Closed-Angle Glaucomas) OR (Glaucoma, Closed Angle) OR (Glaucomas, Closed-Angle) OR (Glaucoma, Uncompensative) OR (Glaucomas, Uncompensative) OR (Uncompensative Glaucoma) OR (Uncompensative Glaucomas) OR (Glaucoma, Uncompensated) OR (Glaucomas, Uncompensated) OR (Uncompensated Glaucoma) OR (Uncompensated Glaucomas)

1.2) Filtros utilizados:

Study Phase: “Phase 2”, “Phase 3”, “Phase 4”

2) *Clinical Trials*

2.1) Estratégia de busca: (Glaucoma, Open-Angle) OR (Open-Angle Glaucomas) OR (Glaucoma Simplex) OR (Simplex, Glaucoma) OR (Simplices, Glaucoma) OR (Glaucoma, Compensated) OR (Compensated Glaucoma) OR (Glaucoma, Compensative) OR (Compensative Glaucoma) OR (Glaucoma, Open Angle) OR (Open Angle Glaucoma) OR (Open Angle Glaucomas) OR (Glaucoma, Pigmentary) OR (Pigmentary Glaucoma) OR (Glaucoma, Simple) OR (Simple Glaucoma) OR (Open-Angle Glaucoma) OR (Glaucoma, Primary Open Angle) OR (Primary Open Angle Glaucoma) OR (Chronic Primary Open Angle Glaucoma) OR (Secondary Open Angle Glaucoma) OR (Glaucoma, Secondary Open Angle) OR (Glaucoma, Angle-Closure) OR (Angle-Closure Glaucoma) OR (Angle-Closure Glaucomas) OR (Glaucomas, Angle-Closure) OR (Glaucoma, Angle Closure) OR (Angle Closure Glaucoma) OR (Angle Closure Glaucomas) OR (Glaucomas, Angle Closure) OR (Glaucoma, Narrow-Angle) OR (Glaucoma, Narrow Angle) OR (Glaucomas, Narrow-Angle) OR (Narrow-Angle Glaucoma) OR (Narrow-Angle Glaucomas) OR (Glaucoma, Closed-Angle) OR (Closed-Angle Glaucoma) OR (Closed-Angle Glaucomas) OR (Glaucoma, Closed Angle) OR (Glaucomas, Closed-Angle) OR (Glaucoma, Uncompensative) OR (Glaucomas, Uncompensative) OR (Uncompensative Glaucoma) OR (Uncompensative Glaucomas) OR (Glaucoma, Uncompensated) OR (Glaucomas, Uncompensated) OR (Uncompensated Glaucoma) OR (Uncompensated Glaucomas)

2.2) Filtros utilizados:

Status: “All studies*”*.

Study Type: “Interventional” e “Observational”

Study Phase: “Phase 2”, “Phase 3”, “Phase 4” e “Not applicable”

3) *Cortellis*

3.1) Estratégia de busca: (Angle closure glaucoma or Open angle glaucoma) AND (Diagnostic or Digital health or Medical device or Medical procedure)

3.2) Filtros utilizados:

Trial phase (devices): Clinical Validation / Pivotal; Exploratory; Not Determined; Post-Market; Traditional Feasibility / Pilot

Foram considerados estudos clínicos de fases 2, 3, 4 e sem especificação nas bases de ensaios clínicos que testaram ou estão testando dispositivos médicos resultantes das estratégias de buscas supracitadas. A partir das buscas, foram identificados 1.844 estudos elegíveis para análise. Após a triagem/seleção, os dados da situação regulatória e registros das tecnologias foram consultados nos sítios eletrônicos das referidas agências sanitárias, sendo consideradas as tecnologias para a indicação

clínica com registro inferior a 3 anos na Anvisa ou inferior a 5 anos no FDA[77-79]. Com a análise, não foram identificadas tecnologias para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado no horizonte tecnológico que atendessem aos critérios de elegibilidade.

Contudo, ressalta-se que foi identificada a tecnologia *Goldfish* (GF) da *Sensimed AG*. Até a última atualização desta seção, não havia registro na Anvisa ou FDA. Essa tecnologia está sendo avaliada pelo estudo *Intraocular Pressure Measured by a Novel Sensing Contact Lens Versus Tonometry* (NCT04024293), ainda não recrutando, com estimativa de início em 07/2025 e término em 12/2025. O principal objetivo deste estudo é avaliar as medições de pressão intraocular (PIO) com o GF e comparar os valores com os obtidos por tonometria padrão em pacientes com glaucoma de ângulo aberto (OAG) e hipertensão ocular (OTH). Estudo de intervenção, braço único, no qual a lente GF será colocada no olho do participante para uma sessão de gravação de PIO de 24 horas[80].

14. RECOMENDAÇÕES INTERNACIONAIS

14.1 Disponibilidade em outras agências de ATS no mundo

Uma busca nas agências internacionais de ATS foi realizada em agosto de 2025, utilizando como termo para a busca "*Optical Coherence Tomography*". Os resultados obtidos para cada agência são apresentados a seguir.

A agência da França, *Haute Autorité de Santé* (HAS)[81]recomendou o uso do equipamento, em janeiro de 2022, com indicação para diagnóstico e monitoramento da hipertensão ocular e glaucoma primário de ângulo aberto. A *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) também recomenda o uso do equipamento, com atualização em 2022, também com indicação para diagnóstico e monitoramento da hipertensão ocular e glaucoma primário de ângulo aberto[82].

Não foram encontradas recomendações específicas na CDA-AMC (*Canada's Drug Agency - L'Agence des médicaments du Canada*); Federal Joint Committee (Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA) e Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), da Alemanha; Swedish Council on Health Technology Assessment, da Suécia; Scottish Medicines Consortium (SMC), da Escócia; na Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS), da Austrália; e Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), do Japão, sobre a tecnologia em avaliação.

15. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A tomografia de coerência óptica evidenciou ser uma ferramenta tecnológica de grande relevância para o monitoramento do glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado, pois permite a detecção precoce de alterações estruturais da retina com elevada sensibilidade e reprodutibilidade. Sua capacidade de quantificar de forma objetiva o afinamento progressivo da camada de fibras nervosas e das células ganglionares, frequentemente antes do surgimento de déficits funcionais detectáveis pela campimetria visual, a posiciona como um recurso estratégico para intervenções terapêuticas oportunas, com potencial de retardar a progressão da perda visual irreversível.

Apesar de suas vantagens, limitações inerentes ao método, como a redução da acurácia em estágios avançados da doença, a sobreposição de valores em fases iniciais e a heterogeneidade entre plataformas tecnológicas, devem ser consideradas no processo de interpretação.

A avaliação econômica, do tipo custo-efetividade foi construída no formato de árvore de decisão, tendo como desfecho de interesse a acurácia dos exames diagnósticos utilizados. Ela utilizou como comparador à opção da OCT aqui avaliada a campimetria. Estes indicam um custo incremental da OCT de 8 reais, associado a uma efetividade incremental de cerca de 5%, resultando numa RCEI de 14.221,61. Um resultado inferior ao limiar de custo-efetividade proposto pela Conitec. No entanto, este não pode ser o único fator a ser considerado, quando se decide pela incorporação, ou não, de uma tecnologia.

Uma limitação importante da avaliação realizada é que na literatura encontrada havia certa heterogeneidade, a maioria tratava de pacientes de ângulo aberto e muitos não reportavam aspectos relevantes, como por exemplo, o nível de severidade do glaucoma de cada pacientes.

A AIO realizada avaliou a introdução da OCT em dois cenários distintos, um conservador (iniciando com 10% da população de interesse e com aumentos anuais de 10% dos beneficiados) e um pragmático (início em 30% da população de interesse, com aumentos anuais também de 10%). Enquanto o cenário conservador de adoção no 1º ano ficaria em cerca de R$ 2,3 milhões e ao longo de 5 anos o valor total seria de aproximadamente R$ 36,3milhões. Já num cenário pragmático, estes valores seriam no 1º ano e em 5 anos (totais), respectivamente em torno de R$ 6,9 milhões e R$ 60,4 milhões, para um total de 7.544.582 de pessoas com a doença que realizassem o exame OCT.

Nesse sentido, a OCT pode ser integrada a uma abordagem multidimensional de monitoramento, complementando os exames funcionais e a avaliação clínica, de modo a fornecer uma visão abrangente da progressão glaucomatosa. Assim, a utilização criteriosa dessa tecnologia, aliada ao julgamento clínico, pode ser uma ferramenta essencial no seguimento de pacientes com glaucoma primário.

16. PERSPECTIVA DO PACIENTE

A Chamada Pública nº 45/2026 esteve aberta no período de 14 a 23 de abril de 2026 e recebeu uma inscrição. Contudo, verificou-se que a única pessoa inscrita não atendia às especificidades do tema. Não houve tempo hábil para que a Secretaria-Executiva da Conitec realizasse busca ativa de um representante para a Perspectiva do Paciente. Dessa forma, não houve participação.

17. DISCUSSÃO DURANTE A DELIBERAÇÃO INICIAL

O Comitê iniciou as discussões avaliando a aplicabilidade do exame no acompanhamento da progressão da doença. No âmbito econômico, os membros debateram a estrutura da modelagem apresentada pelo núcleo avaliador. Questionou-se se a análise de custo-efetividade refletia a realidade da rotina assistencial, apontando a necessidade de o cálculo considerar o uso da tomografia de coerência óptica como uma tecnologia complementar à campimetria, e não como uma ferramenta substitutiva.

A perspectiva clínica foi ampliada pelas considerações dos membros e da médica especialista convidada, que abordaram os desafios práticos do cuidado. Ponderou-se sobre o frequente abandono e a dificuldade de adesão dos pacientes ao uso crônico de colírios, observando que o monitoramento regular atua como um fator de estímulo para a manutenção do tratamento. A especialista esclareceu que os exames avaliados possuem naturezas distintas: enquanto a tomografia quantifica a estrutura anatômica do nervo óptico, a campimetria avalia a função visual.

Adicionalmente, o Comitê debateu as diferenças operacionais na execução dos testes. Relatou-se que a campimetria exige atenção prolongada e respostas ativas do paciente, tornando-se um teste mais complexo, especialmente para populações idosas ou com limitações. Em contrapartida, notou-se que a captura de imagem pela tomografia demanda menor esforço do indivíduo, facilitando a obtenção de resultados consistentes e auxiliando os profissionais no ajuste terapêutico ao longo do tempo.

Na consolidação do raciocínio, o Comitê estabeleceu os direcionamentos para a fase de Consulta Pública. Definiu-se a necessidade de ajuste no modelo econômico para que a Razão de Custo-Efetividade Incremental (RCEI) seja recalculada e reapresentada, assumindo o caráter complementar do exame na linha de cuidado. Espera-se que o período de escuta social traga contribuições da prática oftalmológica que auxiliem a validar o impacto orçamentário desse cenário aditivo na rede de atenção especializada do SUS.

18. RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Aos 8 (oito) dias do mês de maio de 2026, os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos presentes na 151º Reunião Ordinária da Conitec deliberaram por unanimidade pela recomendação preliminar favorável para a incorporação da tomografia de coerência óptica para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado. Para essa recomendação preliminar reconheceu-se a necessidade não atendida e o impacto orçamentário relativamente favorável. No entanto solicitou-se que fosse apresentada Avaliação Econômica considerando o OCT como tecnologia complementar.

19. CONSULTA PÚBLICA

19.1 ANÁLISE QUALITATIVA DA CONTRIBUIÇÕES DE EXPERIÊNCIA E OPINIÃO

Na análise de dados qualitativos de contribuições de experiência e opinião no contexto da Consulta Pública (CP) nº 54/2026 foi utilizada a abordagem metodológica de codificação e categorização temática, sendo desenvolvida, gerenciada e operacionalizada com auxílio do Software de Análise de Dados Qualitativos (SADQ) NVivo®.

A Consulta Pública nº 54/2026, vigente entre 16/6/2026 e 6/7/2026, recebeu 45 contribuições. A maioria (n=44, 97,8%) dos participantes foram favoráveis à incorporação.

Entre os participantes, prevaleceram as contribuições de profissionais de saúde (n=35; 77,8%), com predomínio do sexo feminino entre os respondentes cisgênero (n=26; 57,8%), na faixa etária de 40 a 59 anos (n=22; 48,9%), e que se autodeclararam branca (n=31; 68,9%). Em relação à distribuição geográfica, observou-se maior representatividade de residentes na Região Sudeste do país (n=27; 60,0%), seguida pela Região Nordeste (n=14; 31,1%) (Quadro 17).

A análise qualitativa das contribuições foi organizada em três eixos temáticos: 1) Opiniões sobre a incorporação da tecnologia avaliada; 2) experiência com a tecnologia em avaliação; e 3) experiência com outras tecnologias para o tratamento da mesma condição de saúde.

No âmbito das opiniões sobre a recomendação inicial, os participantes que se manifestaram favoravelmente à incorporação da tomografia de coerência óptica (OCT) ao SUS fundamentaram sua posição principalmente em torno da ampliação do acesso à tecnologia, ressaltando a universalização do direito ao tratamento e ao acompanhamento adequado da doença como forma de garantir o melhor manejo terapêutico ao paciente.

Também foi destacado que o exame auxilia no tratamento, sendo apontado como um avanço terapêutico essencial para a assistência prestada no SUS, sobretudo diante da efetividade limitada de outros exames, como a campimetria computadorizada e o controle pressórico isolados, considerados insuficientes para garantir a estabilidade visual a longo prazo frente à natureza progressiva e silenciosa do glaucoma. Nesse sentido, foi ressaltada a gravidade da doença, por poder levar à perda irreversível da visão caso não haja monitoramento regular capaz de identificar precocemente sinais de piora.

Quadro 17. Caracterização dos participantes da CP nº 54/2026 - Tomografia de coerência óptica para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado.

Características	n (45)	%
Participante		
Profissional de saúde	35	77,8
Interessados no tema	4	8,9

Organização da Sociedade Civil	3	6,7
Pessoa que convive ou cuida de alguém com a condição de saúde	2	4,4
Pessoa com a condição de saúde	1	2,2
Gênero		
Mulher cisgênero	26	57,8
Homem cisgênero	19	42,2
Faixa Etária		
18 a 24 anos	1	2,2
25 a 39 anos	14	31,1
40 a 59 anos	22	49
60 anos ou mais	6	13,3
Não informado	2	4,4
Cor ou etnia		
Branco	31	68,9
Pardo	9	20
Preto	2	4,4
Amarelo	3	6,7
Regiões		
Sudeste	27	60
Nordeste	14	31,1
Sul	3	6,7
Centro-Oeste	1	2,2

Fonte: CP nº 54/2026, Conitec.

Foi enfatizada, também, a efetividade da tecnologia, com destaque para sua capacidade de permitir a análise da progressão estrutural da doença e o diagnóstico precoce, muitas vezes antes da manifestação de perdas funcionais detectáveis no campo visual, o que a consolidaria como padrão-ouro para avaliação do dano estrutural no glaucoma. Foi também ressaltada sua precisão, por se tratar de método não invasivo e de fácil execução, capaz de fornecer imagens e medidas objetivas, quantitativas e com alta reprodutibilidade. Por fim, mencionou-se a possível redução de custos ao SUS proporcionada pela tecnologia, ao evitar a progressão da doença e os gastos associados à perda visual (Quadro 18).

Entre os participantes, 39 (84,4%) informaram possuir experiência prévia com a tecnologia em avaliação.

No que se refere aos efeitos positivos da tecnologia avaliada, os participantes destacaram sua contribuição para o acompanhamento da doença, permitindo monitorar a progressão do glaucoma em seus diferentes tipos, e para o auxílio ao tratamento, ao possibilitar a detecção fidedigna de mudanças anatômicas que viabilizam intervenções terapêuticas no momento adequado. Foi também ressaltada a efetividade da tecnologia, evidenciada pela sua contribuição para a avaliação da progressão da doença e para o diagnóstico precoce, além de sua precisão na avaliação de alterações estruturais do nervo óptico e da retina, que auxiliam na confirmação diagnóstica e na orientação do tratamento.

Adicionalmente, destacou-se o fornecimento de dados reprodutíveis, com possibilidade de comparação com bancos de dados normativos e sobreposição de exames anteriores com exatidão milimétrica, bem como a efetividade limitada de outros exames, como a avaliação do campo visual, frente à maior capacidade da OCT de detectar a evolução do glaucoma em determinados casos.

Já no que se refere aos efeitos negativos, os participantes apontaram dificuldades de acesso relacionadas à restrição imposta pelos planos de saúde, comprometendo o monitoramento individualizado exigido pelo glaucoma, além do alto custo da tecnologia e da necessidade de profissionais treinados para a correta análise dos resultados.

Quadro 18. Trechos ilustrativos de opiniões favoráveis à incorporação, ao SUS, da tomografia de coerência óptica para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado, presentes na CP 54/2026.

Categorias		Trecho ilustrativos
Ampliação do acesso	Universalização	"Minha opinião é que deve ser incorporado ao sus para a possibilidade de um tratamento divino para todo cidadão que tenha problema de saúde." (Interessado no tema)
Acompanhamento da doença		"O exame é fundamental para o acompanhamento da evolução estrutural do glaucoma desde o início até a fase avançada da doença fornecendo mais dados para o melhor manejo terapêutico do paciente." (Profissional de saúde)
Auxilia no tratamento		
Avanço terapêutico		"A incorporação da tomografia de coerência óptica (OCT) para o monitoramento do glaucoma representa um avanço essencial para a assistência no SUS." (Profissional de saúde)
Efetividade limitada dos outros exames		" O glaucoma é uma neuropatia óptica progressiva e silenciosa, onde o dano celular antecede a manifestação clínica. Nesse contexto, o monitoramento exclusivo por campimetria computadorizada e controle pressórico é obsoleto e insuficiente para garantir a estabilidade visual a longo prazo." (Profissional de saúde)
Efetividade	Avaliação da progressão da doença	"O OCT permite detectar e acompanhar a progressão estrutural da doença de forma objetiva, muitas vezes antes que ocorram perdas funcionais detectáveis no campo visual." (Profissional de saúde)
	Diagnóstico precoce	"A literatura já nos traz dados da capacidade da Tomografia de Coerência Óptica (OCT) permitir a detecção de danos glaucomatosos antes da perda de campo visual, identificando a doença em estágios pré-perimétricos." (Profissional de saúde)
	Padrão-ouro	"A Tomografia de Coerência Óptica (OCT, do inglês Optical Coherence Tomography) foi incorporada à prática clínica e ganhou amplo uso para diagnóstico do glaucoma, sendo atualmente o padrão-ouro para avaliação do dano estrutural nesta doença." (Profissional de saúde)
	Precisão	"Trata-se de um método não invasivo, de fácil utilização, que fornece imagens e medidas micrométricas objetivas e quantitativas com boa reprodutibilidade e alta precisão, permitindo a detecção de alterações entre as imagens iniciais de referência (linha de base) e aquelas dos exames subsequentes (seguimento)." (Profissional de saúde)
Não invasivo		
Facilidade no exame		
Fornece dados reprodutíveis		
Possível redução de custos ao SUS		"Além de melhorar a qualidade do acompanhamento, a utilização do OCT pode otimizar os recursos do sistema ao evitar progressão da doença, reduzir custos relacionados à perda visual e proporcionar maior segurança na tomada de decisão clínica." (Profissional de saúde)
Gravidade da doença		"O glaucoma é uma doença silenciosa, progressiva e que pode levar à perda irreversível da visão. Por isso, o protocolo deve assegurar não apenas o acesso ao tratamento, mas também ao monitoramento regular da doença, com exames capazes de identificar precocemente sinais de piora." (Organização da Sociedade Civil)

Fonte: CP nº 54/2026, Conitec.

Por fim, foi mencionada a efetividade limitada da tecnologia em alguns casos, bem como a necessidade de exames complementares, uma vez que os resultados da OCT devem sempre ser interpretados em conjunto com a avaliação clínica, a gonioscopia, o campo visual e demais exames (Quadro 19).

Quadro 19. Trechos ilustrativos de contribuições sobre os aspectos positivos e aspectos negativos da tomografia de coerência óptica para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado, presentes na CP 54/2026.

Efeitos positivos da tecnologia avaliada		
Categorias		**Trecho ilustrativos**
Acompanhamento da doença		"O exame é fundamental para o acompanhamento da evolução estrutural do glaucoma desde o início até a fase avançada da doença fornecendo mais dados para o melhor manejo terapêutico do paciente." (Profissional de saúde)
Avanço terapêutico		"No GPAA, essa precisão ajuda a guiar o tratamento de longo prazo de forma sustentável(...)" (Profissional de saúde)
Efetividade	Avaliação da progressão da doença	"Ajuda muito no diagnóstico precoce e no acompanhamento da progressão do glaucoma." (Organização da Sociedade Civil)
	Diagnóstico precoce	
	Precisão	"Hoje a Tomografia de Coerência Óptica (OCT), é utilizada pelos profissionais da oftalmologia para avaliar com mais precisão o nervo óptico e as camadas da retina (...)." (Organização da Sociedade Civil)
Fornece dados reprodutíveis		"Outro ponto altamente positivo é o fornecimento de dados quantitativos e qualitativos reprodutíveis. Os softwares integrados aos aparelhos modernos permitem comparar o nervo óptico do paciente com bancos de dados normativos, além de sobrepor exames anteriores com exatidão milimétrica." (Profissional de saúde)
Efeitos negativos da tecnologia avaliada		
Categorias		**Trecho ilustrativos**
Dificuldades de acesso	Restrição pelos planos de saúde	"As operadoras e planos de saúde restringem severamente o acesso ao exame através de glosas abusivas. Ignorando as diretrizes clínicas e a autonomia do médico assistente, as operadoras negam a liberação de exames seriados baseando-se em tetos contratuais ou diretrizes defasadas." (Profissional de saúde)
	Alto custo	"Custo relativamente alto para grande parte da população e necessidade de conhecimento específico na análise dos resultados do exame." (Profissional de saúde)
Necessidade de profissionais treinados		
Efetividade limitada		"Artefatos de aquisição, opacidades de meios, alta miopia e outras alterações estruturais podem interferir na interpretação em alguns pacientes." (Profissional de saúde)
Necessidade de exames complementares		"A principal limitação do OCT é que seus resultados devem sempre ser interpretados em conjunto com a avaliação clínica, gonioscopia, campo visual e demais exames complementares." (Profissional de saúde)

Fonte: CP nº 54/2026, Conitec.

Entre os participantes, 25 (55,6%) informaram ter experiência com outras tecnologias utilizadas no diagnóstico e acompanhamento do glaucoma, com destaque para campimetria, retinografia, biomicroscopia, paquimetria e estereofoto de papila.

Quanto aos aspectos positivos, os participantes destacaram o baixo custo de tecnologias como campimetria, paquimetria, retinografia e estereofoto de papila, bem como a disponibilidade da campimetria e da retinografia na rede pública, por já estarem incorporadas ao SUS sem custo adicional. Também foi ressaltada a efetividade de diferentes exames complementares, com a biomicroscopia permitindo avaliação direta, dinâmica e imediata das características estruturais do disco óptico; a campimetria representando o principal método funcional no seguimento do glaucoma, ao possibilitar a detecção e quantificação de defeitos de campo visual e a correlação entre estrutura e função; e a retinografia fornecendo documentação objetiva e reprodutível, útil para o monitoramento da progressão estrutural ao longo do tempo.

Já quanto aos aspectos negativos, foi apontada a efetividade limitada de algumas dessas tecnologias em comparação à OCT, a exemplo da menor sensibilidade da campimetria e da retinografia para detectar a progressão do glaucoma. Também foi destacada a interpretação subjetiva dos resultados, presente tanto na campimetria quanto na retinografia, o que dificultaria a detecção da progressão da doença, além da necessidade de profissionais treinados para a correta análise dos exames, sobretudo na biomicroscopia e na estereofoto de papila (Quadro 20).

A análise das contribuições recebidas na CP nº 54/2026 evidencia predomínio de manifestações favoráveis à incorporação da tomografia de coerência óptica (OCT) ao SUS, sustentadas por argumentos relacionados à ampliação do acesso e à universalização do tratamento, à gravidade do glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado, e ao potencial da tecnologia para o diagnóstico precoce e o acompanhamento adequado da progressão estrutural da doença. Os relatos de experiência prévia reforçaram esse posicionamento, ao destacar a maior precisão e efetividade da OCT frente a outras tecnologias complementares, como campimetria, biomicroscopia, retinografia, paquimetria e estereofoto de papila, apontando as dificuldades de acesso - sobretudo o alto custo e a restrição imposta pelos planos de saúde e a necessidade de profissionais treinados como principais ressalvas.

Quadro 20. Trechos ilustrativos de contribuições sobre os aspectos positivos e aspectos negativos da tomografia de coerência óptica para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado, presentes na CP 54/2026.

Efeitos positivos da tecnologia avaliada		
Categorias	**Tecnologia**	**Trecho ilustrativos**
Baixo custo	Campimetria	"Menor custo." (Profissional de saúde
	Paquimetria	
	Retinografia	
	Esterofoto de papila	"Custo mais baixo." (Profissional de saúde)
Disponibilidade no SUS	Campimetria	"Já estão incorporadas e não há custo." (Profissional de saúde)
	Retinografia	
Efetividade	Briomicroscopia	"A biomicroscopia do nervo óptico permite avaliação direta, dinâmica e imediata das características estruturais do disco óptico, incluindo escavação, integridade do anel neuroretiniano, presença de hemorragias de disco e assimetrias interoculares, além de possibilitar correlação clínica instantânea durante a consulta." (Profissional de saúde)
	Campimetria	"Já a campimetria representa o principal método funcional no seguimento do glaucoma, permitindo detecção e quantificação de defeitos de campo visual, análise de progressão por índices globais (como MD, PSD e VFI) e correlação estrutura-função, sendo fundamental para decisão terapêutica e avaliação da repercussão funcional da doença." (Profissional de saúde)
	Retinografia	"A retinografia do disco óptico fornece documentação objetiva, reprodutível e de fácil comparação longitudinal, sendo particularmente útil para monitoramento de progressão estrutural ao longo do tempo, além de permitir revisão por diferentes observadores, suporte a segunda opinião e registro basal confiável." (Profissional de saúde)
Efeitos negativos da tecnologia avaliada		
Categorias	**Tecnologia**	**Trecho ilustrativos**
Efetividade imitada	Campimetria	"São menos sensíveis para detectar progressão do glaucoma que a tomografia." (Profissional de saúde)
	Retinografia	
Interpretação subjetiva	Campimetria	"A campimetria é subjetiva e tem alta variabilidade entre exames, dificultando a detecção da progressão da doença." (Profissional de saúde)
	Retinografia	"A retinografia envolve avaliação subjetiva pelo médico, fator limitador importante neste caso em discussão." (Profissional de saúde)
Necessidade de profissionais treinados	Briomicroscopia	"A avaliação clínica do nervo óptico em biomicroscopia é fortemente dependente da experiência do examinador (...)" (Profissional de saúde)
	Esterofoto de papila	"Necessidade de conhecimento específico para análise de resultados." (Profissional de saúde)

19.2 ANÁLISE TÉCNICO-CIENTÍFICA

Não foram identificadas contribuições cientificas que alterasse o entendimento das evidências descrito neste relatório.

19.3 ASPECTOS ECONÔMICOS

Foram recebidas 2 contribuições: uma favorável à incorporação- Organização da Sociedade Civil ("O Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil — Grupar-BR manifesta apoio à incorporação da Tomografia de Coerência Óptica — OCT para o diagnóstico de pacientes com glaucoma primário de ângulo fechado no SUS).

E uma desfavorável à incorporação, acompanhada do único anexo recebido na CP que foram desconsideradas pois referiam-se a Infarto e desfechos CV. ("a adição da OCT ao procedimento de angiografia não é custo efetiva").

Como resultado, observou-se que as referidas contribuições não modificaram as análises feitas pelo NATS previamente à CP.

20. SOLICITAÇÃO DO COMITÊ PRÉ-CONSULTA PÚBLICA

20.1. NOVA AVALIAÇÃO ECONÔMICA

Como explicitado no **item 18. Recomendação Preliminar**, o comitê da CONITEC solicitou que fosse efetuada uma nova Avaliação Econômica (AE), seguida de uma nova Análise de Impacto Orçamentário (AIO), considerando a OCT como tecnologia adicional à avaliação de campo visual e não como tecnologia substitutiva da campimetria. Sendo assim, o NATS refez os cálculos da AE e AIO considerado esta alteração, mas mantendo todos os demais aspectos destas duas seções inalteradas (modelo, pressupostos, cálculos populacionais e cenários de difusão).

As características na nova AE se encontram no Quadro 21, a seguir.

Quadro 21. Características principais da nova avaliação econômica.

População-alvo	Pacientes com glaucoma primário (de ângulo aberto e de ângulo fechado).
Tipo de avaliação	Custo-efetividade
Perspectiva de análise	Sistema Único de Saúde (SUS)
Intervenção	Tomografia de coerência óptica (OCT) + Exames de Campo Visual/Campimetria
Comparadores	Exames de Campo Visual/Campimetria
Horizonte temporal	6 meses*
Taxa de desconto	Não se aplica
Medidas de efetividade	Acurácia diagnóstica
Estimativa de custos	Custos médicos diretos, SIGTAP
Moeda	Reais (R$)
Modelo escolhido	Árvore de decisão
Pressupostos	Modelo estático. Evento único no período estabelecido (sem recorrência). Relação direta entre a tecnologia avaliada e o desfecho de interesse. Deve ter dados em congruência com a fase da revisão da literatura.
Custos e desfechos	Custos: custos dos exames diagnósticos considerados no âmbito do SUS. Desfechos de interesse: Acurácia
Caracterização da incerteza	Análise de Sensibilidade Determinística e Probabilística.

Fonte: Elaboração própria. Período máximo estabelecido para o acompanhamento de pacientes com diagnóstico de glaucoma, nos casos em que tenha sido atingida a pressão intraocular-alvo e cujo controle clínico tenha se mantido por período igual ou inferior a seis meses, conforme disposto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma (PCDT) (37) vigente.

Como a literatura avaliada não trazia dados sobre o uso AD isolada e os dados de eficácia utilizados foram aqueles encontrados para OCT isolada, assumiu-se a associação de ambos (CV+OCT) teria a mesma eficácia (avaliada através de acurácia diagnóstica). Os custos de cada exame foram os mesmos adotados nas análises pré-CP, porém como a OCT passou a ser um exame adicional, os custos considerados no braço intervenção, modificaram-se repercutindo, portanto, na RCEI. Como já mencionado, todos os demais pressupostos foram mantidos.

Os resultados encontrados encontram-se no Quadro 22, a nova RCEI encontrada foi de R$ 888,89 por aumento de um ponto percentual na acurácia.

Quadro 22. Resultados da Nova Avaliação econômica realizada

Estratégia	Custo (R$)	Custo Incremental(R$)	Efetividade	Efetividade Incremental	RCEI
Campimetria	40	----------	0,906	----------	----------
Tomografia de coerência óptica	88	48	0,96	0,054	R$ 888,89

Fonte: Elaboração própria.

Além das limitações já elencadas na AE realizada antes da solicitação do comitê e apresentada pré-CP, soma-se como limitações adicional nesta reanálise o pressuposto usado em termos de acurácia para o braço que combinou as intervenções OCT+ campimetria.

20.2. NOVA ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO (AIO)

Empreendeu-se, como solicitado uma nova AIO considerando a OCT como exame adicional à campimetria/exame de campo visual já realizada. As características estão no Quadro 23.

Foram mantidos os demais pressupostos utilizados na análise de impacto orçamentário desenvolvida originalmente antes da CP, assim como a população de interesse, os cenários propostos e suas respectivas taxas de difusão.

Quadro 23. Características da nova AIO construída tendo a OCT como exame adicional (ao invés de substitutivo)

Parâmetro	Especificação
População-alvo	Pacientes com glaucoma primário (de ângulo aberto e de ângulo fechado)
Perspectiva da análise	Sistema Único de Saúde
Intervenção	Tomografia de coerência óptica + Exames de Campo Visual/Campimetria
Opções	Exames de Campo Visual/Campimetria
Horizonte temporal	5 anos
Taxa de desconto	Não se aplica
Estimativa de custos	Custos dos exames segundo SIGTAP
Moeda	Real (R$)
Tipo de modelo	Estático
Análise de sensibilidade	Análise de cenários

Fonte: Elaboração própria

Os resultados encontrados se encontram em sua completude no Quadro 24. No cenário 1 (conservador) o impacto orçamentário em 5 anos foi de cerca de R$ 143 milhões, sendo este também o valor do desembolso obtido, para beneficiar 4,5 milhões de pessoas com glaucoma ao longo do período de 5 anos. Já no cenário 2 (pragmático) estes mesmos valores foram respectivamente: aproximadamente R$ 688 milhões de impacto orçamentário (e desembolso) e 7,5 milhões de pessoas beneficiadas em 5 anos.

As limitações observadas no recálculo da AIO são as mesmas aplicadas na análise realizada originalmente antes da CP.

Quadro 24. Nova AIO, nos cenários de difusão propostos, considerando a OCT como exame adicional à campimetria

ANO	2027	2028	2029	2030	2031	Total
Cenário1= CONSERVADOR						
TAXA DE DIFUSÃO	**10%**	**20%**	**30%**	**40%**	**50%**	**NA**
ATUAL	R$ 75.623.520,00	R$ 77.133.040,00	R$ 78.582.080,00	R$ 79.972.600,00	R$ 81.316.000,00	R$ 392.627.240,00
OCT-AD	R$ 84.698.342,40	R$ 95.644.969,60	R$ 106.871.628,80	R$ 118.359.448,00	R$ 130.105.600,00	R$ 535.679.988,80
IO	R$ 9.074.822,40	R$ 18.511.929,60	R$ 28.289.548,80	R$ 38.386.848,00	R$ 48.789.600,00	R$ 143.052.748,80
DESEMBOLSO	R$ 9.074.822,40	R$ 18.511.929,60	R$ 28.289.548,80	R$ 38.386.848,00	R$ 48.789.600,00	R$ 143.052.748,80
Cenário 2= PRAGMÁTICO						
TAXA DE DIFUSÃO	**30%**	**40%**	**50%**	**60%**	**70%**	**NA**
ATUAL	R$ 75.623.520,00	R$ 77.133.040,00	R$ 78.582.080,00	R$ 79.972.600,00	R$ 81.316.000,00	R$ 392.627.240,00
OCT-AD	R$ 154.574.482,40	R$ 184.502.206,07	R$ 215.314.878,32	R$ 246.955.358,73	R$ 279.401.742,87	R$ 1.080.748.668,39
IO	R$ 78.950.962,40	R$ 107.369.166,07	R$ 136.732.798,32	R$ 166.982.758,73	R$ 198.085.742,87	R$ 688.121.428,39
DESEMBOLSO	R$ 78.950.962,40	R$ 107.369.166,07	R$ 136.732.798,32	R$ 166.982.758,73	R$ 198.085.742,87	R$ 688.121.428,39

Fonte: Elaboração própria

21. DISCUSSÃO DURANTE A DELIBERACAO FINAL

Durante a deliberação final da avaliação de ampliação de uso da Tomografia de Coerência Óptica (OCT) para o monitoramento do glaucoma primário de ângulo aberto e fechado foram discutidos aspectos clínicos e orçamentários. Embora a precisão diagnóstica e os aspectos de segurança tenham sido reconhecidos, restrições econômicas e desafios de implementação assistencial na rede pública se sobressaíram na decisão do comitê. O ponto central de inflexão residiu na reanálise econômica e no expressivo impacto orçamentário gerado. Inicialmente, a tecnologia havia sido modelada de forma isolada, como exame substitutivo à campimetria. Contudo, a pedido do Comitê, realizou-se uma mudança na estrutura do modelo econômico, a fim de avaliar-se a ampliação de uso da Tomografia de Coerência Óptica como um exame adicional, ou seja, que se soma à tecnologia atualmente utilizada. Com essa mudança de premissa, a razão de custo-efetividade aumentou significativamente. Além disso, diferente do escopo focado apenas no diagnóstico, o monitoramento incluiu o glaucoma de ângulo aberto, que corresponde à grande maioria dos casos da doença. Essa alta prevalência elevou consideravelmente a população elegível e, consequentemente, provocou um aumento expressivo no impacto orçamentário estimado para o sistema de saúde. Explicou-se que a incorporação criaria uma obrigação legal imediata e que o Ministério da Saúde não teria orçamento para cumpri-la no curto prazo, sob riscos de judicialização e desabastecimento. A não recomendação no momento permitiria um planejamento orçamentário estruturado para reavaliar em momento oportuno. Argumentou-se que o diagnóstico prioritariamente se sobrepõe ao monitoramento, pois define a linha terapêutica contínua, a qual não seria interrompida com base em um exame de rotina. Reforçou-se também que os pacientes não ficariam desassistidos, uma vez que o sistema dispõe de alternativas consolidadas, como a campimetria, para acompanhar a progressão da doença. Embora alguns membros mantivessem voto favorável — respaldados na tese de que a avaliação estrutural do OCT complementa a avaliação funcional —, a necessidade de garantir a sustentabilidade do sistema prevaleceu.

22. RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Aos 21 (vinte e um) dias do mês de agosto de 2026, reuniu-se o Comitê de Produtos e Procedimentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e os membros presentes deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação da tomografia de coerência óptica para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado. A recomendação desfavorável considerou o aumento da razão de custo-efetividade e o elevado impacto orçamentário decorrentes da ampliação do uso da OCT como exame complementar à campimetria, especialmente diante da alta prevalência do glaucoma de ângulo aberto, além da disponibilidade de alternativas consolidadas para o monitoramento na rede pública. Registro de deliberação nº 1.138/2026.

23. REFERÊNCIAS

1. Quigley H, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. WORLD VIEW. 2020;262–7.

2. Tham Y chung, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Ed F, et al. Global Prevalence of Glaucoma and Projections of Glaucoma Burden through 2040 A Systematic Review and Meta-Analysis. Ophthalmology [Internet]. 2020;121(11):2081–90. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2014.05.013

3. Mwilambwe A, Ma WW, Freeman EE. Disparities in awareness and use of low-vision rehabilitation. Canadian Journal of Ophthalmology [Internet]. 2009;44(6):686–91. Available from: http://dx.doi.org/10.3129/i09-179

4. Glen FC, Crabb DP. Living with glaucoma : a qualitative study of functional implications and patients ' coping behaviours. BMC Ophthalmol [Internet]. 2015;1–15. Available from: http://dx.doi.org/10.1186/s12886-015-0119-7

5. Weinreb RN, Aung T, Felipe A. Medeiros. The Pathophysiology and Treatment of Glaucoma: A Review. Department of Health & Human Services (HHS). 2015;311(18):1901–11.

6. Castro ERM de, Alves BMB, Casali TM, Júnior ALM de C. Perfil epidemiológico de portadores de glaucoma no Brasil: Uma revisão sistemática Epidemiological profile of glaucoma patients in Brazil : A systematic review Perfil epidemiológico de pacientes con glaucoma en Brasil : Una revisión sistemática. Research, Society and Development. 2025;2025:1–7.

7. MAKI RG, BLAY JY, DEMETRI GD, FLETCHER JA, JOENSUU H, MART´IN-BROTO J, et al. Key Issues in the Clinical Management of Gastrointestinal Stromal Tumors : An Expert Discussion. Oncologist. 2015;823–30.

8. Sakata K, Sakata LM, Sakata VM, Santini C, Hopker LM, Bernardes R, et al. Prevalence of Glaucoma in a South Brazilian Population : Projeto Glaucoma. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2007;4974–9.

9. Weinreb RN, Khaw PT. Primary open-angle glaucoma. Seminar. 2004;363:1711–20.

10. QUIGLEY HA, CONGDON NG, FRIEDMAN DS. Glaucoma in China (and worldwide): changes in established thinking will decrease preventable blindness. British Journal ofOphthalmology Editorials. 2011;1271–3.

11. Loureiro FLB, Andrew K. Perfil clínico e epidemiológico dos pacientes com glaucoma atendidos em um ambulatório no interior da Amazônia Clinical. Rev Bras Oftalmol. 2020;79(1):12–20.

12. Lecours A, Lord M michèle, Negrini A, Robitaille R. How does returning to work after retirement influence older workers ' health ? A scoping review protocol. BMJ Open. 2019;1–5.

13. Carmo I, Eduarda M, Sarolli B, Araujo J, Pinto G, Silva YB, et al. IMPACTO DO GLAUCOMA NA SAÚDE PÚBLICA : ANÁLISE EPIDEMIOLÓGICA (2014-2024) IMPACT OF GLAUCOMA ON PUBLIC EPIDEMIOLOGICAL ANALYSIS (2014-2024) HEALTH : Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences. 2025;7(2):957–69.

14. Leske MC. Open-Angle Glaucoma — An Epidemiologic Overview. Ophthalmic Epidemiol. 2017;(August):166–72.

15. Pascolini D, Mariotti SP. Global estimates of visual impairment : 2010. CME. 2017;614–9.

16. Ishikawa M, Izumi Y, Sato K, Sato T, Zorumski CF, Kunikata H. Glaucoma and microglia- induced neuro inflammation. Frontiers in ophthalmology. 2023;(February):1–8.

17. Leonardo B, Esporcatte B, Tavares IM. Normal-tension glaucoma : an update. 2016;79(4):270–6.

18. Lee SS yee, Mackey DA. Maturitas Glaucoma – risk factors and current challenges in the diagnosis of a leading cause of visual impairment. Maturitas [Internet]. 2022;163(May):15–22. Available from: https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2022.05.002

19. Potop V, Diana C, Dragosloveanu M, Mihaela A, Burcel MG, Marinescu MC, et al. The Mirror Theory : Parallels between Open Angle and Angle Closure Glaucoma. Life. 2024;1–10.

20. Oluji M, Biuk D, Balog S, Šimi´ IK, Kotromanovi´ D, ´Curkovi´ KD. Presence of Anxiety and Depression in Patients with Open-Angle Glaucoma of Different Degrees of Damage. J Clin Med. 2025;1–18.

21. Guedes RAP. Qualidade de vida e glaucoma. 2015;74(14):131–2.

22. Guareschi NM de F. Psicologia e Políticas Públicas : As práticas Profissionais no Campo da Saúde e da Assistência Social. Psicologia: Ciência e Profissão. 2017;253–7.

23. Gedde SJ, Vinod K, Wright MM, Muir KW, Lind JT, Chen PP, et al. Primary Open-Angle Glaucoma Preferred Practice Pattern ®. American Academy of Ophthalmology. 2021;

24. Braunger BM, Fuchshofer R, Tamm ER. European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics The aqueous humor outflow pathways in glaucoma : A unifying concept of disease mechanisms and causative treatment. European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics [Internet]. 2015;95:173–81. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.ejpb.2015.04.029

25. Quigley HA. Author Response: Biomechanical Responses of Lamina Cribrosa to Intraocular Pressure Change Assessed by Optical Coherence Tomography in Glaucoma Eyes. Letters. 2017;22317.

26. Chrysostomou V, Rezania F, Trounce IA, Crowston JG. Oxidative stress and mitochondrial dysfunction in glaucoma. Curr Opin Pharmacol [Internet]. 2013;13(1):12–5. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.coph.2012.09.008

27. Mohammadzadeh V, Su E, Zhuang I, Besharati S, Park J, Yonge A, et al. Retinal Nerve Fiber Layer Rates of Change Comparison of 2 OCT Devices. Ophthalmol Glaucoma [Internet]. 2025;8(4):375–83. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ogla.2025.02.005

28. Mohan N, Chakrabarti A, Nazm N, Mehta R, Edward DP. Review Article Newer advances in medical management of glaucoma. Indian J Ophthalmol. 2022;

29. Pinheiro MV, Guilherme R, Aguiar P De, Vasconcelos AG De, Barbosa A, Bastos P, et al. Trabeculectomy profile in an ophthalmological reference service in Ceará : quantitative retrospective study. Rev Bras Oftalmol. 2024;1–7.

30. Mao Y, Xie Y, Li G, Le R, Xu S, Wang P, et al. Acute angle-closure glaucoma before , during , and after the outbreak of COVID-19 in China. Heliyon [Internet]. 2024;10(19):e38404. Available from: https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e38404

31. Baudouin C, Kolko M, Messmer EM. Progress in Retinal and Eye Research Inflammation in Glaucoma : From the back to the front of the eye, and beyond. Prog Retin Eye Res. 2021;83.

32. LEE JS, KUO CF, CHEN WM, LIN KK, SEE LC. Genetic and Environmental Contributions of Primary Angle-Closure Glaucoma and Primary Open-Angle Glaucoma: A Nationwide Study in Taiwan. Am J Ophthalmol [Internet]. 2023;258:99–109. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ajo.2023.07.001

33. Abe RY, Makarczyk L de SQ, Ávila MP de, Abe1 RY, Luciana de Sá Quirino Makarczyk1 , Marcos Pereira de Ávila J. Early occurrence of primary angle-closure glaucoma in a patient with retinitis pigmentosa and CRB1 gene variations Manifestação precoce de glaucoma de ângulo fechado em paciente. Arq Bras Oftalmol. 2023;86(1):74–8.

34. Ling XC, Chen HS lih, Yeh P han, Cheng Y chun, Huang C yen, Shen S chin, et al. Deep Learning in Glaucoma Detection and Progression Prediction : A Systematic Review and Meta-Analysis. Biomedicines. 2025;1–26.

35. See JLS, Aquino MCD, Aduan J, Chew PTK. Management of angle closure glaucoma. Symposium. 2020;3–8.

36. Gao X, Lv A, Lin F, Lu P, Zhang Y, Song W, et al. Efficacy and safety of trabeculectomy versus peripheral iridectomy plus goniotomy in advanced primary angle-closure glaucoma : study protocol for a inferiority , randomised controlled trial (the TVG study). BMJ Open. 2022;

37. Gomes DF, Maior M da CLS, Gomes RM. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. 2022. 67 p.

38. Heijl A, Leske C, Bengtsson B, Hyman L. Reduction of Intraocular Pressure and Glaucoma Progression. Clinical sciences. 2002;120:9–12.

39. Abu SL, Marı´n-Franch I, Racette L. A framework for assessing glaucoma progression using structural and functional indices jointly. PLoS Med. 2020;1–15.

40. Rossetti L, Bengtsson B, Viswanathan AC, Heijl A. Practical recommendations for measuring rates of visual field change in glaucoma. Br J Ophthalmol. 2008;569–73.

41. Miki A, Medeiros FA, Weinreb RN, Jain S, He F, Sharpsten L, et al. Rates of retinal nerve fiber layer thinning in glaucoma suspect eyes. NIH Public Access. 2015;121(7):1350–8.

42. Johnson CA. Detection of Glaucomatous Visual Field Loss. Revista Americana de Oftalmologia. 2000;9394(99).

43. Foster PJ, Buhrmann R, Quigley HA, Johnson GJ. The definition and classification of glaucoma in prevalence surveys. Brazilian Journal of Ophthalmology. 2002;238–42.

44. Greenfield DS, Weinreb RN. Role of Optic Nerve Imaging in Glaucoma Clinical Practice and Clinical Trials David. HHS. 2009;145(4):598–603.

45. Swanson EA, Lin CP, Schuman JS, Stinson WG, Chang W, Gregory K. Optical Coherence Tomography. HHS. 2015;254(5035):1178–81.

46. Eladawi N, Elmogy M. Optical coherence tomography: A review. 2020.

47. Tan O, Chen A, Li Y, Bailey S, Hwang TS, Lauer AK, et al. Prospective evaluation of optical coherence tomography for disease detection in the Casey mobile eye clinic. Exp Biol Med. 2021;2214–21.

48. Leung CKS, Yu M, Weinreb RN, Ye C. Retinal Nerve Fiber Layer Imaging with Spectral-Domain Optical Coherence. American Academy of Ophthalmology. 2012;731–7.

49. Medeiros FA, Vizzeri G, Sample PA, Weinreb RN. Comparison of Retinal Nerve Fiber Layer and Optic Disc Imaging for Diagnosing Glaucoma in Patients Suspected of Having the Disease. NIH Public Access. 2010;115(8):1340–6.

50. Vazirani J, Kaushik S, Pandav SS, Gupta P. Original Article Reproducibility of retinal nerve fiber layer measurements across the glaucoma spectrum using optical coherence tomography. Indian J Ophthalmol. 2015;

51. Júnior VR, Ávila MP, Ribeiro CF, Magacho L. Longitudinal evaluation of RTVue optical coherence tomography in patients with glaucoma and suspected glaucoma and stable visual fields. Arq Bras Oftalmol. 2024;87(4):1–7.

52. Mwanza J claude, Budenz DL, Godfrey DG, Neelakantan A, Sayyad FE, Chang RT, et al. Diagnostic Performance of Optical Coherence Tomography Ganglion Cell e Inner Plexiform Layer

Thickness Measurements in Early Glaucoma. Ophthalmology [Internet]. 2013;121(4):849–54. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2013.10.044

53. Mora-paez DJ, Guedes J, Amaral DC, Ferreira MA, Fernandes BF, Pereira SF, et al. Latin American Prevalence of Glaucoma : A Systematic Review and Meta-Analysis. Vision. 2025;

54. Ministério da Saúde PORTARIA No 26 , DE 12 DE JUNHO DE 2013. 2013. p. 2013.

55. Vessani RM, Gracitelli CPB, Leite M. Diretrizes para utilização do OCT para glaucoma. Sociedade Brasileira de Glaucoma [Internet]. 2019;1–15. Available from: https://www.sbglaucoma.org.br/wp-content/uploads/2019/07/Diretrizesparautilizacaodooctparaglaucoma.pdf

56. Hirooka K, Izumibata S, Ukegawa K, Nitta E, Tsujikawa A. Estimating the rate of retinal ganglion cell loss to detect glaucoma progression: An observational cohort study. Medicine (United States). 2016;95(30):1–5.

57. Kumar RS, Anegondi N, Chandapura RS, Sudhakaran S, Kadambi S V., Rao HL, et al. Discriminant function of optical coherence tomography angiography to determine disease severity in glaucoma. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2016 Nov 1;57(14):6079–88.

58. Grassi P, Ho H, Lim KS. Re: Shin et al.: Patterns of progressive ganglion cell–inner plexiform layer thinning in glaucoma detected by OCT (Ophthalmology. 2018;125:1515-1525). Vol. 126, Ophthalmology. Elsevier Inc.; 2019. p. e52–3.

59. Lee WJ, Kim YK, Park KH, Jeoung JW. Trend-based Analysis of Ganglion Cell–Inner Plexiform Layer Thickness Changes on Optical Coherence Tomography in Glaucoma Progression. Ophthalmology. 2017 Sep 1;124(9):1383–91.

60. Geyman LS, Garg RA, Suwan Y, Trivedi V, Krawitz BD, Mo S, et al. Peripapillary perfused capillary density in primary open - Angle glaucoma across disease stage: An optical coherence tomography angiography study. British Journal of Ophthalmology. 2017 Sep 1;101(9):1261–8.

61. Zhang C, Tatham AJ, Daga FB, Jammal AA, Medeiros FA. Event-based analysis of visual field change can miss fast glaucoma progression detected by a combined structure and function index. Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2018 Jul 1;256(7):1227–34.

62. Chen A, Liu L, Wang J, Zang P, Edmunds B, Lombardi L, et al. Measuring Glaucomatous Focal Perfusion Loss in the Peripapillary Retina Using OCT Angiography. Ophthalmology. 2020 Apr 1;127(4):484–91.

63. Merola RV, Cronemberger S, de Abreu Borges É, Prates JB. SD-OCT assessment and visual field changes 1 year or more after a single episode of unilateral acute primary angle closure. Rev Bras Oftalmol. 2022;81.

64. Bollinger O, Gugleta K, Schmetterer L, Hasler PW, Min JCY, Kee DWW. Retrospective Analysis of Prognostic Value of Optical Coherence Tomography Angiography for the Development of Glaucomatous Damage - One Year Follow-Up Retrospective Observational Cohort Analysis. Klin Monbl Augenheilkd. 2022 Oct 16;240(4):472–7.

65. Elhatew MH, Tabl MA, Attia TN, Abdelgawad AA. Relationship between Optical Coherence Tomography Angiography Vessel Density and Severity of Visual Field Loss in Glaucoma.

66. Akmaz O, Tokac MG, Garli M, Kusbeci T. Comparison of glaucoma progression rate in glaucoma patients at different stages using guided progression analysis with optical coherence tomography. BMC Ophthalmol. 2025;

67. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2nd ed. Vol. 17. Brasília; 2014. 134 p.

68. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. BMJ. 2013;346(March):1–6.

69. Tomlinson E, Cooper C, Davenport C, Rutjes AWS, Leeflang M, Mallett S, Whiting P. Common challenges and suggestions for risk of bias tool development: a systematic review of methodological studies. J Clin Epidemiol. 2024 Jul;171:111370

70. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística- Projeções da população [Internet]. Available from: https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html

71. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas de Avaliação Econômica. Brasília; 2014.

72. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. BMJ. 2022;376:e067975.

73. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas de Análise do Impacto Orçamentário. Brasília; 2023.

74. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). WHO Trial Search. [Internet]. Disponível em: <https://trialsearch.who.int/Default.aspx>. Acesso em: 04 fevereiro 2025.

75. ClinicalTrials.gov. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [Internet]. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov>. Acesso em: 05 fevereiro 2025.

76. Cortellis | Clarivate [Internet]. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/advsearch/view.do>. Acesso em: 04 fevereiro 2025.

77. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas Produtos para Saúde. [Internet]. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/. Acesso em: 10 fevereiro 2026.

78. FDA | 510(k) Premarket Notification. [Internet]. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm. Acesso em: 10 fevereiro 2026.

79. FDA | Premarket Approval (PMA). [Internet]. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm. Acesso em: 10 fevereiro 2026.

80. ClinicalTrials.gov. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). [Internet]. Intraocular Pressure Measured by a Novel Sensing Contact Lens Versus Tonometry. Disponível em: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04024293 . Acesso em: 10 fevereiro 2026.

81. Haute Autorité de Santé - Glaucoma: screening and early diagnosis – problems and outlook in France

82. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) glaucoma guidelines. https://www.nice.org.uk/guidance/ng

ANEXO 1 - SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS

Parecer Técnico-Científico

Tomografia de coerência óptica para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado

1. APRESENTAÇÃO

Este documento refere-se à avaliação das evidências acerca dos efeitos (benefícios e riscos) da utilização de tomografia de coerência óptica (OCT) para monitoramento da progressão do glaucoma primário de ângulo aberto ou de ângulo fechado em comparação aos exames de Campo Visual e/ou avaliação clínica do disco óptico, tendo como demandante a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério de Saúde (SAES/MS). Este Parecer Técnico-Científico (PTC) foi elaborado pela parceria entre o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e a Secretaria-Executiva da Conitec, utilizando buscas sistematizadas da literatura científica.

2. DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflito de interesses com a matéria.

3. RESUMO EXECUTIVO

Para a realização desta análise, foi estabelecida a seguinte pergunta de pesquisa (PICO):

Pergunta: A tomografia de coerência óptica é eficaz, segura e custo-efetiva para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e ângulo fechado?

População beneficiada: Pacientes diagnosticados com glaucoma primário de ângulo aberto e ângulo fechado.

Tecnologia: Tomografia de coerência óptica (OCT).

Comparador: Exames de Campo Visual e/ou avaliação clínica do disco óptico.

Processo de busca e análise de evidências científicas: foram encontradas 48 referências nas plataformas MEDLINE (via Pubmed), EMBASE (via Elsevier), Cochrane Library, LILACS (via BVS) e PROSPERO, em uma busca realizada 04 de agosto de 2025. A seleção e avaliação dos estudos foram realizadas em duas etapas (título/resumo e texto completo), por dois revisores treinados e de forma independente. Foram incluídos 11 estudos observacionais nesta síntese de evidências.

Síntese das evidências: Foram incluídos 11 estudos observacionais nesta síntese de evidências, avaliando desfechos estruturais e funcionais na progressão do glaucoma. Em relação à camada de fibras nervosas peripapilar (RNFL), nove estudos investigaram sua variação de espessura, sendo que oito relataram redução significativa detectada por OCT, enquanto apenas um estudo de seguimento de 12 meses observou diminuição discreta sem significância estatística. Quanto à densidade vascular, cinco estudos utilizaram OCTA, com três mostrando redução significativa, um demonstrando diminuição estatisticamente significativa exceto nos pequenos vasos, e outro observando redução parcial significativa apenas na região macular. A taxa de perda de células ganglionares (CCG) foi analisada em oito estudos, sendo dois deles expressos em células/ano, demonstrando perda significativa e maior sensibilidade da CCG frente a métricas baseadas em desvio médio (DM) e RNFL. Três estudos avaliaram a espessura média da CCG em micrômetros como desfecho estrutural: um mostrou redução progressiva e significativa da espessura macular, acompanhando a gravidade da doença e aumento dos índices derivados; outro identificou redução significativa em quase todas as regiões maculares, exceto fóvea e região externa superior; e um terceiro, com seguimento de 12 meses, evidenciou declínio discreto, mas mensurável, sugerindo perda estrutural contínua. O índice do campo visual (CV) foi avaliado em oito estudos, demonstrando que tanto parâmetros estruturais (OCT/CCG) quanto funcionais (CV) detectam progressão do glaucoma, embora nem sempre de forma simultânea. Evidências indicam que a CCG e a OCTA são mais sensíveis na detecção precoce de alterações estruturais, precedendo mudanças na campimetria, sendo a CCG mais precoce que a RNFL. A espessura média do RNFL apresentou acurácia crescente com a gravidade da doença (AUC = 0,66 para pré-perimétrico; 0,92 para avançado), enquanto a CCG teve baixa capacidade discriminatória no estágio inicial (AUC = 0,59), aumentando em estágios moderados a avançados (AUC = 0,85). A GPA da CCG apresentou sensibilidade de 79,2% e especificidade de 74,3%, superior à GPA da RNFL (sensibilidade 41,7%, especificidade 84,5%), e parâmetros derivados da taxa de afinamento do CCG mostraram boa especificidade (~80%) e sensibilidade moderada (48–63%). A densidade capilar perfundida (PCD) da OCTA apresentou maior sensibilidade e AUC comparada à densidade vascular em área de vaso e RNFL, principalmente no setor superior. Em conjunto, os achados reforçam que a avaliação combinada de medidas estruturais (RNFL, CCG, OCTA) e funcionais (campo visual) proporciona maior precisão na detecção precoce e monitoramento da progressão do glaucoma.

Qualidade da evidência (GRADE):

Variação na espessura da camada de fibras nervosas peripapilar	( ) Alta	( ) Moderada	( ) Baixa	(X) Muito baixa
Variação na densidade vascular	( ) Alta	( ) Moderada	( ) Baixa	(X) Muito baixa
Taxa de perda de células ganglionares	( ) Alta	( ) Moderada	( ) Baixa	(X) Muito baixa
Índice do campo visual	( ) Alta	( ) Moderada	( ) Baixa	(X) Muito baixa

4. CONTEXTO

4.1 Objetivo do parecer

O objetivo deste Parecer Técnico-Científico (PTC) é avaliar, através de evidências acerca dos efeitos (benefícios e riscos) da utilização de tomografia de coerência óptica (OCT) para monitoramento da progressão do glaucoma primário de ângulo aberto ou de ângulo fechado em comparação aos exames de Campo Visual e/ou avaliação clínica do disco óptico, tendo como demandante a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério de Saúde (SAES/MS). Este Parecer Técnico-Científico (PTC) foi elaborado pela parceria entre o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e a Secretaria-Executiva da Conitec, utilizando buscas sistematizadas da literatura científica.

5. INTRODUÇÃO E PERGUNTA DE PESQUISA

O glaucoma é uma neuropatia óptica progressiva e a principal causa de cegueira irreversível, representando um desafio crescente à saúde pública (1). Estima-se que, em 2020, cerca de 76 milhões de pessoas conviviam com a doença, com projeção de 95,4 milhões em 2030 (2). A doença é frequentemente assintomática nos estágios iniciais, fazendo com que aproximadamente metade dos portadores desconheça seu diagnóstico (5,8). A prevalência global média varia entre 3,5% em indivíduos de 40 a 80 anos, com maiores taxas em populações africanas e hispânicas (2,7). No Brasil, observa-se prevalência entre 2% e 4% em adultos acima de 40 anos, com GPAA representando a maioria dos casos e GPAF sendo menos frequente (11). Os fatores de risco incluem pressão intraocular elevada, idade avançada, histórico familiar e comorbidades como diabetes e hipertensão (12).

O GPAA caracteriza-se por ângulo aberto à gonioscopia, lesões no nervo óptico e perda assimétrica das fibras nervosas da retina, sendo multifatorial em sua fisiopatologia, com estresse mecânico, isquêmico, inflamação glial e disfunção mitocondrial contribuindo para a neurodegeneração (23-26). Já o GPAF envolve fechamento do ângulo iridocorneano, levando a elevação súbita ou crônica da pressão intraocular e danos rápidos ao nervo óptico, frequentemente associado a predisposição anatômica, idade avançada e histórico familiar (23,30-32). Em ambos os tipos, a Tomografia de Coerência Óptica (OCT) auxilia na avaliação das camadas de fibras nervosas e do complexo ganglionar, permitindo detecção precoce de alterações estruturais e suporte ao acompanhamento terapêutico (27,34).

O diagnóstico do glaucoma requer integração de exames clínicos, estruturais e funcionais, incluindo aferição da PIO, avaliação do nervo óptico, campo visual, paquimetria e gonioscopia, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma (37). A avaliação combinada de GPAA e GPAF permite identificar dano glaucomatoso precoce e diferenciar fechamento angular de

glaucoma, garantindo detecção segura e classificação precisa da doença, especialmente em contexto de atenção pública no SUS (37).

O monitoramento é fundamental para prevenir cegueira irreversível, avaliando progressão clínica, funcional e estrutural (38). A perimetria computadorizada permite quantificar perdas do campo visual e calcular taxas de progressão (39-41), enquanto exames estruturais como fundoscopia, fotografia do disco óptico, polarimetria e OCT fornecem dados objetivos e reprodutíveis (42,43). A integração desses métodos permite ajustes terapêuticos individualizados, embora desafios como baixa adesão, desigualdade de acesso e ausência de protocolos padronizados reforcem a necessidade de regionalização, capacitação profissional e incorporação de protocolos nacionais para fortalecer o acompanhamento de pacientes (8).

O objetivo da OCT é, portanto, a detecção precoce da progressão do glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado.

Considerando o contexto exposto anteriormente, utilizou-se a seguinte pergunta estruturada para nortear o desenvolvimento deste PTC (Quadro 1):

Pergunta: A tomografia de coerência óptica é eficaz, segura e custo-efetiva para o monitoramento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e ângulo fechado?

Quadro 1. Pergunta PICO (população, intervenção, comparação e "*Outcomes*" [desfechos]).

População	Pacientes diagnosticados com glaucoma primário de ângulo aberto e ângulo fechado.
Intervenção (tecnologia)	Tomografia de coerência óptica
Comparador	Exames de Campo Visual e/ou avaliação clínica do disco óptico
Desfechos (*outcomes*)	Desfechos primários Variação na espessura da camada de fibras nervosas peripapilar Variação na densidade vascular Taxa de perda de células ganglionares Índice do campo visual (DM, CVI, análise de eventos pelo GPA, análise de tendências por clusters de limiares de sensibilidade do campo visual) Estimativa de número de células ganglionares da retina Desfechos secundários Segurança (eventos adversos)

	Capacidade da OCT em detectar mudanças antes da campimetria Sensibilidade e especificidade para identificar a progressão
Delineamento de estudo	Revisões sistemáticas com ou sem metanálise, ensaios clínicos controlados e estudos observacionais.

5.1 População

Definição

A população de interesse deste PTC são os pacientes diagnosticados com glaucoma primário de ângulo aberto e ângulo fechado.

Aspectos Epidemiológicos

Representando um desafio crescente para a saúde pública, o glaucoma é reconhecido como a causa principal da cegueira irreversível (1). Estimativas da OMS apontam que, em 2020, cerca de 76 milhões de pessoas conviviam com esta doença e, que para o ano de 2030, a projeção deste valor é chegar a 95,4 milhões de pessoas (2). Neste contexto, tais valores refletem taxas de envelhecimento populacional e a transição demográfica, aumentando o número de pessoas de grupos etários de maiores riscos no decorrer dos anos (3).

A cegueira proveniente do glaucoma influencia diretamente a qualidade de vida e produtividade de pacientes que antes usufruíam de autonomia e independência. O aumento da dependência funcional, custos elevados de assistência médica e reabilitação visual, representam alguns obstáculos enfrentados pelos indivíduos em suas vidas após diagnóstico (4). Em seus estágios iniciais, o glaucoma é uma doença silenciosa, o que gera o desconhecimento da metade dos portadores sobre a sua situação de saúde, reforçando a necessidade de estratégias de rastreamento no cenário epidemiológico (5).

A prevalência do glaucoma é variada de acordo com a idade, etnia e região demográfica, visto que a heterogeneidade da doença é presenciada em diferentes contextos populacionais (6). A prevalência média global é de aproximadamente 3,5% em pessoas de 40 a 80 anos, sendo as maiores taxas em populações africanas e hispânicas, e menores em europeus e asiáticos (2,7). No Brasil, em uma investigação conduzida no sul do país, foi identificado a prevalência de 3,1% em uma amostra comunitária, sendo 2,4% ao glaucoma primário de ângulo aberto e 0,7% de ângulo fechado. Ademais, inquéritos epidemiológicos nacionais sugerem que, em todo território nacional, há a prevalência entre 2% e 4% em adultos acima de 40 anos com uma forte tendência ao crescimento progressivo até os 60 anos. O estudo de Sakata (2015) também apontou que aproximadamente 90% dos indivíduos afetados

desconheciam sua condição, o que evidencia que há uma fragilidade na detecção precoce e na cobertura de cuidados oftalmológicos básicos no cotidiano (8).

O glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) é o subtipo mais prevalente no contexto mundial, representando cerca de 80% dos casos registrados, entretanto, sua distribuição não é homogênea, sendo mais prevalente em países ocidentais. Por outro lado, o glaucoma primário de ângulo fechado (GPAF), se faz mais presente em países asiáticos (9,10). No Brasil, estudos confirmaram a prevalência do GPAA em uma variação de 12% conforme a região avaliada, enquanto o GPAF corresponde aproximadamente a 1,5% e 3% dos casos registrados (11). Os fatores de risco associados ao glaucoma mais comuns são a elevada pressão intraocular, idade avançada, histórico familiar e comorbidades como a diabetes e hipertensão. Em território brasileiro, a desigualdade de acessos aos serviços especializados e baixas coberturas de programas de rastreamentos dificultam o diagnóstico precoce (12).

O impacto epidemiológico desta doença ultrapassa a clínica e permeia dimensões socioeconômicas amplas, tendo em vista que o envelhecimento populacional brasileiro projeta um aumento considerável de número de casos (13). A estimativa do risco de desenvolvimento da doença é de dobrar a cada década após os 40 anos, além disto até 80% da cegueira causada pelo glaucoma poderia ter sido evitada com diagnóstico precoce e tratamento adequado, porém as taxas de adesão a este tratamento ainda são insatisfatórias (14,15). Com isso, a análise epidemiológica do glaucoma se torna essencial para o planejamento de políticas públicas e incorporação de tecnologias que auxiliem no diagnóstico precoce e monitoramento do paciente (13).

Aspectos diagnósticos

O diagnóstico do glaucoma, de maneira geral, exige uma abordagem clínica criteriosa na integração de exames estruturais e funcionais, uma vez que a análise da elevação da PIO de forma isolada não seja suficiente para diagnosticar um paciente. Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma, inicialmente é realizada a anamnese, seguida da medição da acuidade visual e do exame de verificação à reatividade de luz, além da presença de defeito pupilar aferente relativo. Essas etapas são importantes para a investigação inicial de alterações sugestivas da doença (37).

O GPAA é identificado a partir da avaliação clínica que identifica o dano no nervo óptico e alterações compatíveis no campo visual decorrente da elevação da pressão intraocular. Nesse contexto, conforme o PCDT, o exame oftalmológico completo é imprescindível, incluindo a aferição da PIO, avaliação do nervo óptico com fundoscopia sob midríase, campimetria visual na detecção de defeitos no campo e paquimetria. A PIO pode apresentar flutuações diárias, devido a isso, se faz necessária a medição dos seus valores em diferentes dias e horários (37).

No caso do GPAF, o seu diagnóstico baseia-se na identificação do fechamento parcial ou completa do ângulo da câmara anterior, o qual, impede a drenagem adequada do humor aquoso e eleva a pressão intraocular. A gonioscopia é o exame fundamental para a avaliação da configuração do ângulo iridocorneano e na diferenciação entre o fechamento angular primário e glaucoma. Nesse sentido, se há a presença de sinéquias e aumento da PIO sem dano ao nervo óptico, considera-se o diagnóstico de fechamento angular, por outro lado, se existir a presença do dano glaucomatoso junto ao ângulo fechado, confirma-se o GPAF (37).

A perspectiva do SUS para o diagnóstico do glaucoma é pautada na ampliação do acesso a esses exames fundamentais. O sistema busca garantir que o uso de tecnologias de saúde validadas, permitam a detecção precoce e classificação precisa da doença. Além disso, a padronização de critérios com ênfase nos diagnósticos e no monitoramento clínico adequado, garante que os pacientes recebam com segurança o seu diagnóstico dentro das redes de atenção do SUS (37).

Aspectos Prognósticos

O monitoramento do glaucoma é indispensável para a prevenção de desfechos irreversíveis tendo em vista a sua evolução crônica e heterogênea. Em pacientes monitorados e previamente diagnosticados, a doença é capaz de permanecer estável por um longo período de tempo, mesmo em casos de progressão abrupta (37). Nesse contexto, o monitoramento permite a avaliação da efetividade terapêutica, evolução individual e identificação prévia da neuropatia glaucomatosa através de realizações sistemáticas de consultas associadas a exames funcionais e estruturais ao longo do tempo (38).

Um dos exames padrões para o monitoramento do glaucoma é a perimetria computadorizada para quantificação de perdas do campo visual e cálculo da velocidade de progressão da doença (39). Este método contribui para a tomada de decisão clínica por meio da detecção de perdas no campo visual, cálculo de taxas de progressão e documentação da velocidade que a doença se encontra (40). Esse exame funcional juntamente com a avalição clínica continuam sendo cruciais no monitoramento, além disso, a ampliação da sensibilidade diagnóstica pode ser conduzida através do uso complementar de outras metodologias, como a perimetria de frequência dupla nas fases iniciais da condição (41).

O monitoramento estrutural do glaucoma é realizado principalmente pela avaliação do nervo óptico e da camada de fibras nervosas da retina. As metodologias vão desde a fundoscopia e documentação gráfica seriada, até tecnologias de imagem (42). Nesse contexto, a análise do aumento da escavação e alterações da rima neural, são particularmente monitoradas através da fotografia do disco óptico, embora dependa da interpretação subjetiva do profissional. Por outro lado, técnicas de laser focal de varredura, polarimetria a laser e a tomografia de coerência óptica (OCT), contribuem com dados objetivos quantitativos e reprodutíveis (43). A integração dos monitoramentos representa

uma abordagem mais eficaz na detecção da progressão e ajustes terapêuticos no acompanhamento clínico do paciente.

No contexto do SUS, os desafios do monitoramento incluem a baixa adesão dos pacientes, desigualdade no acesso e ausência de protocolos padronizados (8). Estratégias de regionalização da atenção oftalmológica, capacitação de profissionais e incorporação de protocolos nacionais de seguimento, são fundamentais para a qualidade do cuidado e fortalecimento do monitoramento, a fim de evitar cegueiras irreversíveis em pacientes já diagnosticados.

5.2. Tecnologia

A tomografia de coerência óptica (OCT), representa uma tecnologia de imagem não invasiva baseada no princípio da interferometria de baixa coerência, permitindo a obtenção de cortes transversais da retina com resolução micrométrica (44). Esta técnica analisa as reflexões de luz em diferentes camadas retinianas, a OCT fornece imagens de alta definição do nervo óptico, da camada de fibras nervosas da retina (RNFL) e da camada de células ganglionares (CCG) (45). Este procedimento é rápido, seguro e de fácil execução, tendo em vista o positivo grau de aceitação dos pacientes (46).

No contexto do glaucoma, a OCT quantifica parâmetros estruturais considerados essenciais para a doença, como a espessura da RNFL, morfologia do nervo óptico e a integridade da CCG (47). Essas medidas analisadas podem apresentar correlação significativa com a perda funcional detectada na perimetria computadorizada, podendo antecipar alterações clínicas relevantes (48). Desse modo, este procedimento demonstrará ser um método complementar ao diagnóstico precoce do glaucoma e ao acompanhamento da sua progressão, oferecendo informações objetivas e reprodutíveis que auxiliam na tomada de decisão terapêutica (49).

Uma revisão sistemática com meta-análise realizada por Kansal et al. (2018), averiguou 1301 artigos, destes, 150 foram estudados pelos autores sobre a acurácia diagnóstica da OCT. Este estudo indicou que a espessura da RNFL medida por esta metodologia possui uma alta sensibilidade para detecção precoce do glaucoma, especialmente em pacientes com alterações discretas do campo visual (50). Além disso, segundo o estudo longitudinal de Ribeiro Júnior et al. (2024) comprovou, a partir da análise de 75 olhos de 75 pacientes (43 com glaucoma e 32 suspeitos), que a taxa de afinamento da RNFL obtida pela OCT permite estimar o risco individual de deterioração e estimar a progressão da doença (40).

A incorporação desta tomografia no manejo do glaucoma possui relevância estratégica para sistemas de saúde, sobretudo, no Brasil, onde o diagnóstico ainda ocorre majoritariamente em estágios avançados (2). Considerando os fatores estruturais e organizacionais do SUS, esta tecnologia requer equipamentos de alto custo, manutenção regular e profissionais capacitados na operação, o que representa uma barreira em regiões de menores infraestruturas (52). Desse modo, a efetividade

da OCT depende de acesso equitativo, exigindo análises logísticas, financiamento e regionalização, a fim de atender toda a população (53).

Registro e contraindicação da Tomografia de Coerência Óptica (OCT)

A Tomografia de Coerência Óptica (OCT) é uma tecnologia utilizada em diagnósticos oftalmológicos, em que é necessário registro junto à ANVISA para ser legalmente importada e comercializada no Brasil. A OCT é um equipamento da Classe II (risco médio) e está incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) desde 2013 com a publicação da Portaria nº 26, de 12 de junho de 2013, recomendada pela CONITEC, e constando como equipamento financiável pelo Ministério da Saúde. Assim, trata-se de uma ferramenta bem-estabelecida, tanto do ponto de vista regulatório (54).

Há oito registros na ANVISA de Tomografia de Coerência Óptica, no entanto três se encontram com validade vigente, portanto, com a situação regulatória válida.

A OCT é considerada um exame de baixo risco, sendo, em geral, segura e não invasiva. Não há contraindicações absolutas para o uso da OCT em pacientes com glaucoma, porém existem limitações relativas que podem comprometer a qualidade ou inviabilizar a realização do exame, como a opacidades dos meios oculares, movimentos oculares excessivos ou dificuldade de fixação pelos pacientes, miopia magna e alterações anatômicas significativas do disco óptico e edema de papila ou outras neuropatias ópticas, que podem mascarar ou simular alterações glaucomatosas, dificultando a interpretação isolada do exame (55).

Disponibilidade no SUS

Constam como procedimentos no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (SIGTAP) do Sistema Único de Saúde (SUS) os procedimentos oftalmológicos relacionados ao glaucoma sob os códigos 02.11.06.003-8 e 02.11.06.028-3.

O código 02.11.06.003-8 se refere à "Campimetria computadorizada ou manual com gráfico", um exame essencial para avaliar o campo visual e detectar possíveis danos ao nervo óptico, característicos do glaucoma. Enquanto o código 02.11.06.028-3 corresponde à "Tomografia de Coerência Óptica (OCT)", tecnologia de imagem avançada que permite a visualização detalhada das camadas da retina e do nervo óptico, auxiliando no diagnóstico e monitoramento da progressão da doença.

Ambos os procedimentos são utilizados para o diagnóstico precoce e acompanhamento de pacientes com glaucoma, uma condição que, se não tratada adequadamente, pode levar à cegueira irreversível. A disponibilidade desses exames no SUS varia conforme a região e a estrutura dos serviços de saúde locais.

Disponibilidade na Saúde Suplementar

A OCT consta listado no rol de procedimentos da ANS disposto no Anexo I, da RN nº 465/2021, para diagnóstico de glaucoma em pacientes com suspeita ou diagnóstico de glaucoma, e seu acesso por convênios médicos depende de um laudo médico com CID correspondente.

Comparador

O grupo comparador neste PTC é composto por pacientes com GPAA ou GPAF submetidos ao monitoramento do glaucoma por exames de campo visual e/ou avaliação clínica do disco óptico.

Desfechos

Os desfechos de maior relevância (primários) foram a variação na espessura da camada de fibras nervosas peripapilar, variação na densidade vascular, taxa de perda de células ganglionares, índice do campo visual (DM, análise de eventos pelo GPA, análise de tendências por clusters de limiares de sensibilidade do campo visual) e estimativa do número de células ganglionares da retina. Os desfechos considerados de menor relevância (secundários) foi a segurança do uso da tecnologia, capacidade da tomografia de coerência óptica em detectar mudanças antes da campimetria e sensibilidade e especificidade para identificar a progressão.

Tipos de Estudos

Foram considerados elegíveis, inicialmente, revisões sistemáticas com ou sem metanálises, estudos clínicos controlados ou observacionais. Devido à escassez de evidências, estudos sem comparador que atendessem aos demais critérios da pergunta PICO foram incluídos.

6. BUSCA POR EVIDÊNCIAS

Foi realizada uma revisão sistemática sobre os efeitos (benefícios e riscos) da OCT para pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto e ângulo fechado.

6.1 Termos de busca e bases de dados

Identificação dos estudos

Com base na pergunta PICO estabelecida para esta revisão, foi realizada uma busca nas seguintes bases de dados: MEDLINE (via Pubmed); EMBASE (via Elsevier); Cochrane Library; LILACS (via BVS) e PROSPERO. A busca foi realizada em 04 de agosto de 2025, sem restrição para idiomas, comparadores, desfechos e tipos de estudo. O quadro 2 apresenta a estratégia de busca utilizada em cada uma das bases de dados selecionadas, bem como os resultados.

Quadro 2. Estratégia de busca nas plataformas consultadas.

Bases de dados	Estratégias de busca	Número de publicações encontradas
MEDLINE (via Pubmed)	((((((((((((((((((((((((((((Glaucoma, Open-Angle[Title/Abstract]) OR (Glaucoma, Open Angle[Title/Abstract])) OR (Glaucoma, Primary Open Angle[Title/Abstract])) OR (Open Angle Glaucoma[Title/Abstract])) OR (Open Angle Glaucomas[Title/Abstract])) OR (Open-Angle Glaucoma[Title/Abstract])) OR (Open-Angle Glaucomas[Title/Abstract])) OR (angle closure glaucoma[MeSH Terms])) OR (angle closure glaucomas[MeSH Terms])) OR (Glaucoma, Angle-Closure[Title/Abstract])) OR (Angle Closure Glaucoma[Title/Abstract])) OR (Angle-Closure Glaucoma[Title/Abstract])) OR (Angle Closure Glaucomas[Title/Abstract])) OR (Angle-Closure Glaucomas[Title/Abstract])) OR (Closed-Angle Glaucoma[Title/Abstract])) OR (Closed-Angle Glaucomas[Title/Abstract])) OR (Glaucoma, Angle Closure[Title/Abstract])) OR (Glaucoma, Closed Angle[Title/Abstract])) OR (Glaucoma, Closed-Angle[Title/Abstract])) OR (Glaucomas, Angle Closure[Title/Abstract])) OR (Glaucomas, Angle-Closure[Title/Abstract])) OR (Glaucomas, Closed-Angle[Title/Abstract])) AND (Tomography, Optical Coherence[Title/Abstract])) OR (optical coherence tomography[Title/Abstract])) OR (coherence tomography, optical[MeSH Terms])) OR (coherence tomography, optical[MeSH Terms])) OR (OCT[Title/Abstract])) AND (Visual field[Title/Abstract])) OR (campimetry[Title/Abstract])) OR (Visual field Tests[Title/Abstract])) OR (visual field tests[MeSH Terms])	534
EMBASE (via Elsevier)	('primary glaucoma'/exp OR 'primary glaucoma') AND ('optical coherence tomography'/exp OR 'optical coherence tomography') AND ('visual field'/exp OR 'visual field')	39
Cochrane Library	"optical coherence tomograph"OR "optical coherence tomography" AND "open angle glaucomas" OR "angle closure glaucoma" AND "campimetries"	225
LILACS (via BVS)	(glaucoma, primary open angle) OR (primary open angle glaucoma) OR (glaucoma de angulo fechado) OR (angle closure glaucoma) OR (angle closure glaucomas) OR (angle-closure glaucoma) OR (angle-closure glaucomas) OR (close-angle glaucoma) OR (close-angle glaucomas) OR (glaucoma de angulo cerrado) OR (glaucoma, angle-closure) OR (glaucoma, angle closure) OR (glaucoma, closed angle) OR (glaucoma, closed-angle) OR (glaucomas, angle closure) OR (glaucomas, angle-closure) AND (coherence tomography, optical) OR (optical coherence tomography) OR (tomography, optical coherence) OR (oct tomography) OR (tomography, oct) AND (campimetries) OR (campimetry) OR (testes de campo visual) OR (puebas del campo visual) AND mj:("Glaucoma de Ângulo Fechado" OR "Tomografia de Coerência Óptica" OR "Glaucoma") AND instance:"lilacsplus"	21
PROSPERO	"optical coherence tomograph"OR "optical coherence tomography" AND "open angle glaucomas" OR "angle closure glaucoma" AND "campimetries"	0
Total		819

6.2 Seleção de estudos

Elegibilidade

O processo de elegibilidade dos estudos foi realizado em duas etapas, por dois revisores independentes. A primeira etapa consistiu na triagem dos estudos por avaliação de título e resumo, utilizando a plataforma Rayyan QCRI®. Na segunda etapa foi realizada uma avaliação por texto completo. Os conflitos foram discutidos até que se chegasse a um consenso e, quando necessário, foram resolvidos por um terceiro revisor.

Critérios de inclusão

Para responder à pergunta de pesquisa, foi estabelecido que seriam incluídas revisões sistemáticas com ou sem metanálises, estudos clínicos controlados ou observacionais. Devido à escassez de evidências, estudos sem comparador que atendessem aos demais critérios da pergunta PICO foram incluídos.

Critérios de exclusão

Foram estabelecidos os seguintes critérios de exclusão na seleção dos estudos: (a) não avaliar os desfechos elencados neste relatório; (b) ter tamanho amostral menor que 5 por grupo (intervenção *vs* comparador); e (c) ter outros delineamentos de estudo, como revisões narrativas, estudos com animais e *in vitro*, cartas ao editor e editoriais.

Seleção dos estudos

Foram encontradas 819 referências através da estratégia de busca descrita neste documento. Após a exclusão das duplicatas e elegibilidade por título e resumo, restaram 19 publicações para a avaliação por texto completo. Após a segunda etapa de elegibilidade, foram incluídos 11 estudos observacionais. A Figura 1 resume o processo de elegibilidade. As referências excluídas na elegibilidade por texto completo estão disponíveis na figura 1.

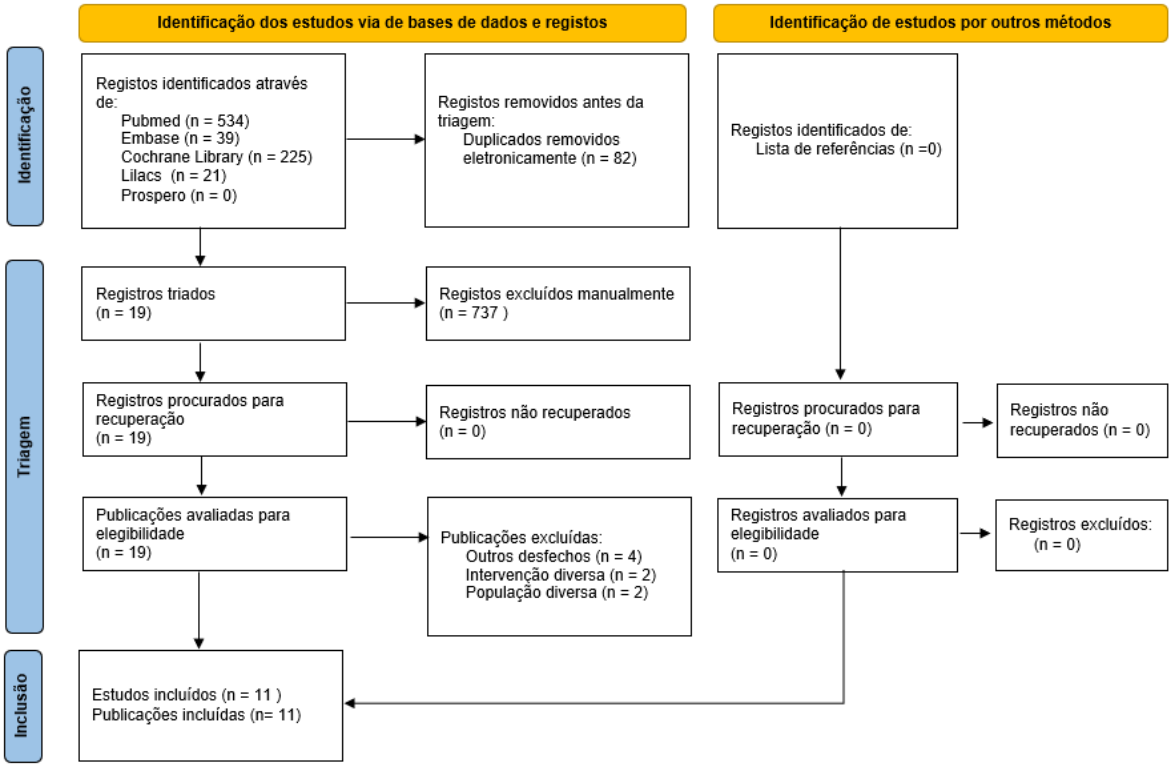

Figura 1. Fluxograma do processo de elegibilidade das publicações rastreadas.

Fonte: Elaborada pela autora.

Quadro 3. Lista de referências excluídas após leitura do texto completo, de acordo com a razão de exclusão.

Outros Desfechos
Relationship between Optical Coherence Tomography Angiography Vessel Density and Severity of Visual Field Loss in Glaucoma
Detection of glaucoma progression on longitudinal series of en-face macular optical coherence tomography angiography images with a deep learning model
Combining optical coherence tomography with visual field data to rapidly detect disease progression in glaucoma: a diagnostic accuracy study
Deep Learning in Glaucoma Detection and Progression Prediction: A Systematic Review and Meta-Analysis
Intervenção diversa
Structural and Functional Progression in the Early Manifest Glaucoma Trial
Comparing 10-2 and 24-2 Visual Fields for Detecting Progressive Central Visual Loss in Glaucoma Eyes with Early Central Abnormalities
População diversa
Peripapillary retinal vessel density in eyes with acute primary angle closure: an optical coherence tomography angiography study
Event-based analysis of visual field change can miss fast glaucoma progression detected by a combined structure and function index

Caracterização dos estudos

Hirooka et al. (2016), em estudo de coorte retrospectivo, avaliaram a relação entre a progressão do glaucoma e as estimativas do número de CCG obtidas por meio da combinação de medidas estruturais e funcionais em pacientes com glaucoma. Nesse estudo, foram analisados 116 olhos de 62 pacientes com glaucoma do Hospital da Universidade de Kagawa, Kagawa, Japão (57).

Os desfechos avaliados foram a espessura da RNFL e estimativas do número de CG. As tecnologias utilizadas foram a tomografia de coerência óptica (Cirrus HD-OCT de domínio espectral, Carl Zeiss Meditec, Dublin, CA), o *software* de Análise de Progressão Guiada (GPA, Carl Zeiss Meditec Inc, Dublin, CA), para análise de eventos e de tendências, e o *Humphrey Field Analyzer* II (HFA, Carl Zeiss Meditec) para a realização de avaliação do campo visual (CV) pelo exame de perimetria

automatizada estática com configuração padrão 30–2 e uso do algoritmo S*wedish Interactive Threshold* (SITA). Os valores obtidos apresentados pelo CV foram desvio médio (DM) e inclinação da mudança do DM por ano (57).

A progressão da RNFL foi avaliada pela função de análise de tendência do *software* GPA e a presença de inclinação negativa estatisticamente significativa. Esse resultado foi utilizado para definir a progressão identificada tanto pela espessura média da RNFL no OCT quanto pela inclinação do DM (57).

Cada participante passou por avaliações oftalmológicas iniciais, tendo como critérios de inclusão: acuidade visual corrigida melhor de 20/40 ou superior, erro esférico entre +4,0 e −6,0 dioptrias e cilindro dentro de ±2,0 dioptrias. Foram excluídos sujeitos com histórico de qualquer doença neurológica, procedimento a laser na retina, patologia retiniana ou cirurgia retiniana. Olhos que apresentavam alterações estruturais glaucomatosas (assimetria vertical da escavação entre olhos ≥0,2, razão escavação-disco ≥0,6 e estreitamento do anel neuro-retiniano, entalhes, palidez localizada ou defeitos de RNFL com perda glaucomatosa de CV no hemicampo correspondente) foram definidos como olhos glaucomatosos (57).

Os exames de CV e OCT de todos os olhos foram realizados em intervalos anuais aproximados e ambos eram feitos na mesma visita. Durante o acompanhamento, os pacientes precisavam ter no mínimo 5 testes de CV e 5 imagens de RNFL para serem incluídos na análise geral (57).

Kumar et al. (2016), em estudo prospectivo, observacional e transversal, determinaram a função discriminante da angiografia por tomografia de coerência óptica (OCTA) de acordo com a gravidade do glaucoma. Foram selecionados no estudo 320 olhos de 183 participantes, dos quais 281 foram incluídos, sendo 93 olhos com glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) e 70 com glaucoma primário de ângulo fechado (GPAF). Todos os participantes foram oriundos do ambulatório de glaucoma de um centro terciário de cuidados oftalmológicos na Índia e foram submetidos a exames de campo visual (Perimetria automatizada padrão, Humphrey SITA Standard 24-2; Carl Zeiss Meditec, EUA), medidas da camada de fibras nervosas da retina (RNFL) e imagens por tomografia de coerência óptica de domínio espectral (OCTA, SD-OCT, RTVue-XR; Optovue, EUA). Foram quantificados a densidade vascular *en face* e dentro do disco, bem como o espaçamento entre vasos grandes e pequenos. Realizou-se regressão logística *stepwise* e desenvolveu-se um escore de gravidade do glaucoma (variação 0–1: 0, normal; 1, glaucoma grave), utilizando parâmetros vasculares globais e regionais (superotemporal [ST], inferotemporal [IT], temporal, superonasal [SN], inferonasal e nasal). O escore de gravidade do glaucoma foi comparado com índices de campo visual (desvio médio e desvio padrão de padrão - DPP) e da RNFL (58).

Shin et al. (2017), em estudo observacional longitudinal, avaliaram a espessura da camada de fibras nervosas da retina peripapilar (RNFL) e estimativa da camada de células ganglionares (CCG) e plexiforme interna da mácula. Foram avaliados 196 olhos de 123 pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto por um seguimento médio de 5 anos, por meio da revisão de prontuários médicos na Clínica de Glaucoma do *Asan Medical Center* (Seul, Coreia) (59).

As tecnologias utilizadas foram a tomografia de coerência óptica (Cirrus HD-OCT de domínio espectral, Carl Zeiss Meditec, Dublin, CA), o *software* de Análise de Progressão Guiada (GPA, Carl Zeiss Meditec Inc, Dublin, CA), para análise de eventos e de tendências, e o *Humphrey Field Analyzer* (HFA, Carl Zeiss Meditec) para a realização de avaliação do campo visual (CV) pelo exame de perimetria automatizada estática com configuração padrão 24–2 e uso do algoritmo S*wedish Interactive Threshold* (SITA) (59).

Imagens de OCT foram feitas para mapear a espessura do CCG e RNFL e a progressão do campo visual foi considerada padrão-ouro para definir progressão do afinamento progressivo da CCG e da RNFL avaliados pela OCT. A progressão do VF foi determinada pelos critérios do *Early Manifest Glaucoma Trial* ou pela análise de regressão linear do índice de CV (59).

Inicialmente, os pacientes passaram por exames oftalmológicos completos, incluindo acuidade visual, pressão intraocular, espessura corneana, fotografias do disco óptico e da RNFL, além de imagens do CCG e testes de CV. Para inclusão, os pacientes precisavam ter acuidade visual de 20/30 ou melhor, câmara anterior normal, ângulo aberto e pelo menos 6 exames confiáveis de CV e OCT. Pacientes com outras doenças que pudessem afetar o nervo óptico ou campo visual foram excluídos (59).

Os olhos glaucomatosos foram classificados em grupos de glaucoma leve (117 olhos) ou moderado a avançado (79 olhos), com base nos defeitos de CV. As taxas de afinamento da CCG e da RNFL foram comparadas entre progressores e não progressores. Na análise de regressão linear, a progressão do CV foi definida como uma inclinação negativa significativa entre o índice de CV e a idade. Ao utilizar a progressão do CV como padrão de referência, avaliaram-se também a sensibilidade e a especificidade da GPA da CCG e da RNFL na detecção da progressão do glaucoma (59).

Lee et al. (2017), em estudo observacional prospectivo, avaliaram a espessura da camada de fibras nervosas da retina (RNFL), taxa de variação da espessura da camada de células ganglionares e da camada plexiforme interna (CCG), em pacientes com GPAA. A taxa de afinamento da CCG foi avaliada por meio de análise baseada em tendência na detecção da progressão do glaucoma, conforme observada em fotografias *red-free* ou em exames de CV. A progressão do glaucoma foi definida pelas mudanças estruturais de disco óptico ou RNFL e por mudanças funcionais confirmada em exames de

CV. Avaliação feita por dois examinadores cegos, com adjudicação por terceiro em caso de discordância (60).

Nesse estudo, foram analisados 65 olhos de 65 pacientes com GPAA com acompanhamento mínimo de 3 anos do Departamento de Oftalmologia do Hospital Universitário Nacional de Seoul (60).

As tecnologias utilizadas foram a tomografia de coerência óptica (Cirrus HD-OCT de domínio espectral, Carl Zeiss Meditec, Dublin, CA), o *software* de Análise de Progressão Guiada (GPA, Carl Zeiss Meditec Inc, Dublin, CA), para análise de eventos e de tendências, e o *Humphrey Field Analyzer* II (HFA, Carl Zeiss Meditec) para a realização de avaliação do CV pelo exame de perimetria automatizada estática com configuração padrão 30–2 e uso do algoritmo SITA (60).

Todos os sujeitos foram submetidos a exame oftalmológico completo. Os critérios de inclusão foram: idade entre 20 e 79 anos; acuidade visual melhor corrigida ≥ 20/40 no olho do estudo; erro refrativo dentro de ±6,00 dioptrias de equivalente esférico; e astigmatismo ≤ 3,00 dioptrias (60).

Todos os pacientes incluídos tiveram ambos os olhos examinados com Cirrus HD-OCT e perimetria automatizada padrão a cada 6 a 12 meses, durante 36 meses. Esses participantes foram divididos em grupo não progressor (n = 38) e grupo progressor (n = 27) com base em fotografias seriadas *red-free* ou testes de CV. As taxas de afinamento da CCG foram determinadas por regressão linear e comparadas (60).

Geyman et al. (2017) realizaram um estudo observacional e transversal com o objetivo de avaliar a densidade capilar perfundida peripapilar (PCD) no glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) em diferentes estágios da doença. Foram avaliados a confiabilidade do *software* automatizado empregado; a análise das tendências da PCD ao longo dos estágios do GPAA; a investigação da localização topográfica e as correlações estatísticas entre PCD, RNFL e parâmetros do CV; e a avaliação da capacidade diagnóstica da PCD em distinguir glaucoma perimétrico inicial de olhos controle (61).

Foram examinados 60 olhos com diferentes estágios de GPAA e 24 olhos controle de pacientes por meio de tomografia de coerência óptica com angiografia em domínio espectral (OCTA, AngioVue, Optovue, Fremont, Califórnia, EUA), com aquisição de imagens centradas no disco óptico. Todos os participantes realizaram um exame oftalmológico completo dentro de um mês da aquisição da OCTA (61).

Esse estudo foi realizado no Hospital de Olhos e Ouvidos de Nova Iorque do Mount Sinai. Os testes de campo visual (*Humphrey Field Analyzer* II, Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemanha) foram realizados utilizando teste limiar 24-2 e o algoritmo SITA padrão. A OCT (Spectralis, Heidelberg Engineering, Heidelberg, Alemanha) foi utilizada para medir a RNFL (61).

Os principais vasos sanguíneos foram removidos utilizando *software* automatizado personalizado. A PCD foi calculada em percentual como a razão entre os pixels associados a capilares

perfundidos e o número total de pixels na região de interesse correspondente (ROI). A análise de covariância foi utilizada para comparar a PCD entre os grupos de estudo e controlar possíveis covariáveis. A área sob a curva (AUC) e a sensibilidade com 95% de especificidade foram calculadas para avaliar a capacidade da PCD em distinguir glaucoma leve de controles. O coeficiente de correlação de Pearson foi empregado para analisar as correlações entre PCD, a RNFLT e o DM (61).

Zhang et al. (2018) realizaram um estudo observacional longitudinal com o objetivo de investigar a relação entre a progressão avaliada pela análise de progressão guiada (GPA) do CV e as taxas de alterações estruturais e funcionais em olhos com glaucoma. Foram incluídos 135 olhos de 97 pacientes com glaucoma, acompanhados por uma média de 3,5 ± 0,9 anos. Todos os pacientes realizaram perimetria automatizado padrão (SAP, *Humphrey Field Analyzer* GPA) e análise da RNFL por tomografia de coerência óptica de domínio espectral (SD-OCT), com uma média de 6,8 ± 2,3 visitas. Um grupo controle de olhos saudáveis acompanhados longitudinalmente foi utilizado para estimar alterações relacionadas à idade. Estimativas do número de células ganglionares da retina (CCG) a partir de SAP e SD-OCT foram usadas para obter um índice combinado de dano glaucomatoso conforme algoritmo previamente descrito. A progressão pela SD-OCT e o índice de CCG foram definidos como inclinação estatisticamente significativa ($p < 0,05$) das alterações (62).

Chen et al. (2020), em estudo observacional prospectivo, mediram as áreas de baixa perfusão, perda focal de perfusão e densidade vascular na retina peripapilar utilizando angiografia por tomografia de coerência óptica (OCTA) assim como a espessura da RNFL, o DM e o DPP e índice do CV em pacientes com GPAA (63).

Foram avaliados 89 pacientes (n=39 normais e n=50 com glaucoma) acompanhados no Instituto de Olhos Casey, da Universidade de Ciências da Saúde do Oregon, que faziam parte do estudo "Tomografia de coerência óptica funcional e estrutural para Glaucoma" (R01 EY023285) (63).

Os testes de CV foram realizados com o *Humphrey Field Analyzer* II (Carl Zeiss, Inc, Oberkochen, Alemanha), configurado para o teste 24-2, utilizando o algoritmo SITA. O DM, o DPP e o índice do CV foram usados para calcular correlações com parâmetros da tomografia de coerência óptica de domínio espectral (OCT, Avanti RTVue-XR, Optovue Inc, Fremont, CA) de 70 kHz e comprimento de onda de 840 nm (63).

Merola et al. (2022) avaliaram os desfechos de longo prazo, como alterações na espessura da RNFL peripapilar, na espessura macular e no CV, após uma crise unilateral única de fechamento angular agudo primário (CFAPA), bem como as correlações entre estrutura e função em um cenário do mundo real. Foram elegíveis pacientes que tiveram um episódio único de crise de fechamento angular primário agudo (CFAPA) há ≥1 ano. Os dados coletados por prontuários no Serviço de Glaucoma do Hospital São Geraldo, Hospital das Clínicas – UFMG e todos os participantes realizaram exame

oftalmológico completos. Os olhos afetados pela CFAPA foram comparados aos olhos contralaterais (controles) e ambos os olhos foram examinados por um único oftalmologista especialista em glaucoma. As imagens peripapilares da RNFL de ambos os olhos foram obtidas com OCT-DS por um operador experiente, cego aos dados oftalmológicos dos pacientes (64).

Os valores médios da espessura da RNFL foram documentados em diagrama setorial com seis regiões do disco óptico (temporal superior – TS –, temporal – T –, temporal inferior – TI –, nasal superior – NS –, nasal – N – e nasal inferior – NI), além da espessura média global (global – G). Os dados do CV foram documentados com o valor de variância corrigida de perda (CLV) e o desvio médio (DM) (64).

Bollinger et al. (2022), em coorte retrospectiva, investigaram a detecção da progressão do dano glaucomatoso no acompanhamento de pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), por meio de correlações entre parâmetros estruturais obtidos por OCT, angiografia por OCT (% de pixels com fluxo detectado) e CV (65).

Este estudo analisou dados de 78 olhos de 78 pacientes com GPAA do departamento de Oftalmologia do Hospital Universitário de Basel e foram analisados resultados de exames oftalmológicos de pacientes com GPAA em três momentos: base, 6 meses e 12 meses. Os critérios de inclusão foram: diagnóstico de GPAA, disponibilidade e qualidade de todas as modalidades de exame e ausência de intervenções cirúrgicas durante o período de observação. Foram avaliados: espessura da RNFL e da CCG na região macular, densidade vascular e DM do CV (65).

Elhatew et al. (2023) realizaram estudo observacional transversal com o objetivo de avaliar a relação entre a densidade vascular determinada pela angiografia por tomografia de coerência óptica (OCT-A), o CCG, a camada de RNFL e o grau de perda do CV no GPAA. A pesquisa incluiu 20 pacientes com glaucoma e 20 indivíduos saudáveis, realizado no Departamento de Oftalmologia da Universidade de Banha, Egito (66).

Foram estabelecidos critérios de inclusão específicos para cada grupo. Os indivíduos saudáveis apresentavam PIO ≤ 21 mmHg, sem histórico prévio de PIO elevada, discos ópticos com aparência típica, bordas neurorretinianas preservadas, achados normais na RNFL, e no exame de CV. Os pacientes com glaucoma eram maiores de 18 anos, apresentavam ângulos abertos à gonioscopia, PIO > 21 mmHg, relação escavação/disco anormal e alterações no SAP, incluindo teste de hemicampo para o glaucoma fora dos limites normais ou DPP fora dos limites regulares de 95%. Foram excluídos do estudo indivíduos com histórico de cirurgia intraocular, glaucoma secundário, neuropatias ópticas não glaucomatosas, retinopatias vasculares ou não vasculares, bem como quaisquer condições oculares ou sistêmicas conhecidas por afetar o campo visual (66).

Todos os participantes foram submetidos a exame de CV pelo Analisador de Humphrey, padrão 24-2 e com base no grau de dano detectado, os pacientes com glaucoma foram classificados em: glaucoma leve (DM ≥ –6 dB), e glaucoma moderado a grave (DM ≤ –6 dB). Além disso, todos os participantes também foram submetidos a OCT de domínio espectral para avaliação da RNFL e CCG (Avanti, Optovue; Fremont, CA) e a densidade vascular da RNFL foi analisada por meio do software AngioVue (Optovue) (66).

Akmaz et al. (2025) realizaram um estudo retrospectivo com o objetivo de comparar as taxas de alteração da espessura da CCG, da Camada Plexiforme Interna (CPI) e da RNFL, conforme medidas pelo programa de Análise de Progressão Guiada (GPA) do OCT, entre indivíduos do grupo controle e pacientes com GPAA (leve: DM > −6,00 e moderado a grave: DM <−6,00). Foram incluídos nesse estudo 60 pacientes com GPAA e 30 indivíduos do grupo controle do Departamento de Oftalmologia do Hospital de Ensino e Pesquisa Izmir Bozyaka, Bahar Mah (67).

Os critérios de inclusão incluíram acuidade visual corrigida de 20/40 ou melhor no olho estudado, refração esférica dentro de ±5,0 dioptrias, correção cilíndrica dentro de ±3,0 D, ângulos abertos à gonioscopia, período de acompanhamento de pelo menos 3 anos e um mínimo de seis medidas consecutivas de OCT. Foram excluídos olhos com doenças retinianas concomitantes, uveíte ou neuropatia óptica não glaucomatosa, ou tenham realizado qualquer cirurgia ocular, exceto de catarata simples, assim como aqueles com qualidade de OCT insatisfatória (imagens com força de sinal < 6) (67).

Todos os participantes passaram por exame oftalmológico completo e os exames de perimetria automatizado padrão (SAP, *Humphrey Field Analyzer* II, SITA 30–2) e medidas de Cirrus HD-OCT foram obtidas em todas as visitas. Os desfechos foram a comparação das taxas de afinamento médias, superiores e inferiores (expressas em micrômetros por ano) da CCG e da RNFL entre os grupos controle e GPAA (67).

O quadro 4 apresenta as principais características dos estudos incluídos.

Quadro 4. Principais características dos estudos incluídos (n=11).

Autores (país)	Delineamento	População (Olhos/participantes, características)	Duração do seguimento	Método de Imagem	Exame padrão do campo visual	Desfechos avaliados
Hirooka et al. (2016) (57)	Coorte retrospectivo	n=116 olhos de 62 pacientes 61,7 ± 10,7 anos (28 M, 34 F)	48 a 72 meses	Cirrus SD-OCT (Carl Zeiss Meditec, Dublin, CA)	HFA II, SAP, SITA 30–2 (Carl Zeiss Meditec)	RNFL, estimativas do número de CCGs e taxa de perda de células ganglionares Comparação entre grupos progressores e não progressores
Kumar et al. (2016) (58)	Estudo prospectivo	n=200 olhos de 135 pacientes Controle: n= 40 olhos, 51,2 ± 1,47 anos Pré-perimértrico: n= 40 olhos, 57,04 ± 2,78 anos Inicial: n= 40 olhos, 61,2 ± 1,34 anos Moderado: n= 40 olhos, 62,6 ± 1,48 anos Grave: n= 40 olhos, 61,1 ± 1,19 anos	-	SD-OCT (RTVue-XR; Optovue, EUA)	HFA SITA Standard 24-2 (Carl Zeiss Meditec, EUA)	RNFL e CCG, Densidade vascular, DM e DPP
Shin et al. (2017) (59)	Estudo longitudinal	n=196 olhos de 123 pacientes 57,3 ± 14,4 anos (63 M, 60 F)	Média de 5 anos (Intervalo: 3,7–7,1 anos),	Cirrus HD-OCT (Carl Zeiss Meditec, Inc., Dublin, CA)	HFA, SAP, SITA 24-2 (Carl Zeiss Meditec)	RNFL, CCG, taxa de afinamento e sensibilidade e especificidade para identificar a progressão Comparação entre grupos progressores e não progressores

Lee et al. (2017) (60)	Estudo prospectivo	n= 65 olhos de 65 pacientes 53,1 ± 11,5 anos (34 M, 21 F)	>3 anos	Cirrus HD-OCT (Carl Zeiss Meditec, Inc., Dublin, CA)	HFA II, SAP, SITA 30–2 (Carl Zeiss Meditec)	RNFL, CCG, taxa de afinamento e sensibilidade e especificidade para identificar a progressão Comparação entre grupos progressores e não progressores
Geyman et al. (2017) (61)	Estudo transversal	n=84 olhos Controle: n=24, 52 ± 8 anos (7 M, 17 F) Leve: n= 22, 66 ± 11 (anos (9 M, 13 F) Moderado: n=20, 63 ± 9 anos (8 M, 12 F) Grave: n=18, 62 ± 11 anos (11 M, 7 F)	-	SD-OCT (Spectralis, Heidelberg Engineering, Alemanha)	HFA II, SAP, SITA 24-2 (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemanha)	Variação na densidade vascular (densidade capilar perfundida peripapilar), RNFL, sensibilidade e especificidade para identificar a progressão
Zhang et al. (2018) (62)	Estudo longitudinal	n= 185 olhos de 122 pacientes Controle n=50, sem dados Não progressores: n=120, 70,1 ± 9,8 anos (85 M, 48 F) Progressores: n=15, 70,8 ± 9,5 anos (6 M, 6 F)	>3 anos	Cirrus SD-OCT (*software* versão 6.5; Carl Zeiss Meditec, Inc.)	HFA, SAP, SITA 24-2 (Carl Zeiss Meditec Inc.)	RNFL, taxa de perda das CCG e DM Comparação entre grupos progressores e não progressores
Chen et al. (2020) (63)	Estudo prospectivo	n= 89 pacientes Controle: n=39 controles, 65 ± 8 anos GPAA: n=50 com GPAA, 66 ± 9 anos	-	SD - OCT (Avanti RTVue-XR, Optovue Inc, Fremont, CA)	HFA II, SAP, SITA 24-2 (Carl Zeiss, Inc, Oberkochen, Alemanha),	Densidade vascular (área de baixa perfusão e perda focal de perfusão) e DM, DPP e índice de CV.
Merola et al. (2022) (64)	Estudo retrospectivo	n= 54 olhos de 27 pacientes 60,5 ± 9,7 (43-79) anos, (9 M, 18 F)	≥1 ano	SD-OCT (Spectralis® HRA+OCT; Heidelberg Engineering Inc., Alemanha)	SAP (Interzeag Octopus 1-2-3, Haag-Streit AG, Koeniz, Suíça)	RNFL, taxa de afinamento da RNFL, DM e CLV

Bollinger et al. (2022) (65)	Coorte retrospectiva	n= 78 olhos de 78 pacientes	1 ano	Cirrus HD-OCT (Zeiss Angioplex)	Octopus Haag-Streit - programa G-Standard.	RNFL, CCG na região macular, densidade vascular e DM.
Elhatew et al. (2023) (66)	Estudo transversal	n= 40 olhos de 40 pacientes Controle: n=20 GPAA: n=20	-	OCT (Avanti, Optovue; Fremont, CA)	HFA, padrão 24-2	Densidade vascular, RNFL, CCG, DM e DPP
Akmaz et al. (2025) (67)	Estudo retrospectivo	n=90 Controle: n=30, 67,9 ± 4,9 anos (14 M e 16 F) GPAA: n= 60, 68,3 ± 6,5 anos (30 M e 30 F)	-	Cirrus HD-OCT	HFA, SAP, SITA 30-2	Espessura da RNFL, CCG, e taxa de afinamento do RNFL e da CPI

Legenda: M = sexo masculino. F = sexo feminino. GPA = análise de progressão guiada. DM = desvio médio. OCT = tomografia de coerência óptica. CCG = célula ganglionar da retina. RNFL = camada de fibras nervosas da retina. SAP = perimetria automatizado padrão. SD = domínio espectral. SITA = *Swedish Interactive Threshold Algorithm*. CV = campo visual. TD = domínio temporal. CLV = valor de variância corrigida de perda. DPP = desvio padrão de padrão. CPI - estimativa da camada de plexiforme interna da mácula.

7. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE METODOLÓGICA

O risco de viés dos estudos incluídos foi estimado a partir da ferramenta Joanna Briggs Institute (JBI) para estudos observacionais (Quadro 5). A maior parte das publicações incluídas apresentou risco de viés moderado, principalmente devido ao delineamento retrospectivo e transversal dos artigos incluídos e ausência de grupo comparador.

Quadro 5. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos pela ROBINS-I para estudos observacionais com comparador.

Estudo Observacional	Domínio 1 Controle da confusão	Domínio 2 Seleção	Domínio 3 Classificação intervenção	Domínio 4 Desvio intervenção pretendidas	Domínio 5 Perdas	Domínio 6 Medida desfecho	Domínio 7 Resultados reportados	Risco de viés geral
Ernst e colaboradores (2006) (32)	Crítico	Sério	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico [a]
Hong e colaboradores (2017) (34)	Crítico	Sério	Sério	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Crítico[b]
Sass e colaboradores (2019) (40)	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo[c]
Tawfik e colaboradores (2018) (44)	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Moderado	Moderado	Baixo	Moderado[d]
Téllez e colaboradores (2021) (48)	Sério	Baixo	Moderado	Baixo	Baixo	Moderado	Baixo	Sério[e]

[a]. Fatores de confusão não medidos e não controlados. Tamanho amostral pequeno. Não há informações sobre em que momento ocorreu o início do seguimento no grupo controle. Não há clareza a respeito do tempo de seguimento de cada participante, seja no grupo intervenção seja no grupo controle. Avaliadores dos desfechos cientes da intervenção recebida (ausência de cegamento); [b]. Fatores de confusão não medidos e não controlados. Perda importante de participantes da amostra inicial, pois alguns dados só foram analisados dos pacientes com um ano ou mais de acompanhamento. Não informa qual técnica de MION foi utilizada. Avaliadores dos desfechos cientes da intervenção recebida (ausência de cegamento); [c]. Avaliadores dos desfechos cientes da intervenção recebida (ausência de cegamento). d. Descrição incompleta dos desfechos nos diferentes grupos. Presença de perdas. e. Estudo aberto, avaliadores cientes da intervenção, retrospectivo.

Quadro 6. Avaliação do risco de viés dos estudos incluídos pela ferramenta do Joanna Briggs Institute (JBI) para estudos observacionais.

Estudo	Semelhança e recrutamento da população	Exposição mensurada de forma similar	Medida adequada e confiável das medidas	Método identificados de fatores de confusão	Declaração de resolução dos fatores de confusão	Desfechos estavam ausentes no início do estudo (ou no momento da exposição)	Mensuração dos desfechos foram adequados e confiáveis	Tempo de seguimento reportado e suficiente para que os desfechos	Relato de seguimento	Utilização de estratégias para perda de seguimento	Adequabilidade da análise estatística	Risco de viés	Comentário
Hirooka et al. (2016) (57)	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Incerto	Não	Sim	Alto	Coorte retrospectiva. Não descreve explicitamente os fatores de confusão. Não foram detalhadas perdas durante o seguimento ou informado que não houve.
Kumar et al. (2016) (58)	Sim	Sim	Sim	Parcial	Parcial	Sim	Sim	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Sim	Moderado	Estudo transversal retrospectivo. Relataram e compararam DM e HAS (sem diferença), mas há potenciais confundidores clínicos adicionais.
Shin et al. (2017) (59)	Sim	Sim	Sim	Parcial	Parcial	Sim	Sim	Sim	Incerto	Incerto	Sim	Moderado	Estudo retrospectivo. Houve relato de alguns fatores, no entanto outros fatores clínicos relevantes (medicação, pressão intraocular) não foram controlados. Não foram detalhadas perdas durante o seguimento ou informado que não houve.
Lee et al. (2017) (60)	Sim	Sim	Sim	Parcial	Parcial	Sim	Sim	Sim	Incerto	Incerto	Sim	Moderado	Estudo retrospectivo. Houve relato de alguns fatores (idade e sexo), no entanto outros fatores clínicos relevantes (medicação, pressão intraocular) não foram controlados. Não foram detalhadas perdas durante

													o seguimento ou informado que não houve.
Geyman et al. (2017) (61)	Sim	Sim	Sim	Incerto	Incerto	Sim	Sim	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Sim	Moderado	Estudo transversal. Houve alguns fatores clínico mensurados, mas não avaliados como confundidores.
Zhang et al. (2018) (62)	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Incerto	Incerto	Sim	Moderado	Estudo Longitudinal. Não há menção sobre fatores de confusão. Não houve análises de ajuste multivariado para fatores clínicos de confusão. Não foram detalhadas perdas durante o seguimento ou informado que não houve.
Chen et al. (2020) (63)	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Sim	Moderado	Estudo prospectivo. Não há menção sobre fatores de confusão. Não houve análises de ajuste multivariado para fatores clínicos de confusão.
Merola et al. (2022) (64)	Sim	Sim	Sim	Parcial	Parcial	Sim	Sim	Sim	Incerto	Incerto	Sim	Moderado	Estudo retrospectivo. Não descreve explicitamente os fatores de confusão e nem de ajuste por variáveis de confusão. Não foram detalhadas perdas durante o seguimento ou informado que não houve.
Bollinger et al. (2022) (65)	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Incerto	Incerto	Incerto	Sim	Moderado	Coorte retrospectiva. Não descreve explicitamente os fatores de confusão (idade, pressão intraocular, tratamento, comorbidades) e nem de ajuste por variáveis de confusão. Não foram detalhadas perdas

													durante o seguimento ou informado que não houve.
Elhatew et al. (2023) (65)	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Sim	Moderado	Estudo retrospectivo. Não descreve os fatores de confusão e nem de ajuste por variáveis de confusão. Não foram detalhadas perdas durante o seguimento ou informado que não houve.
Akmaz et al. (2025) (67)	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Sim	Moderado	Estudo retrospectivo. Não descreve explicitamente os fatores de confusão e nem de ajuste por variáveis de confusão.

8. SÍNTESE DOS RESULTADOS

Nesta síntese, os desfechos de maior relevância (primários) foram a variação na espessura da camada de fibras nervosas peripapilar, variação na densidade vascular, taxa de perda de células ganglionares, índice do campo visual (DM, análise de eventos pelo GPA, análise de tendências por clusters de limiares de sensibilidade do campo visual) e estimativa do número de células ganglionares da retina. Os desfechos considerados de menor relevância (secundários) foi a segurança do uso da tecnologia, capacidade da tomografia de coerência óptica em detectar mudanças antes da campimetria e sensibilidade e especificidade para identificar a progressão.

Efeitos desejáveis da tecnologia

Variação na espessura da camada de fibras nervosas peripapilar (RNFL)

Hirooka et al. (2016), demonstrou que ao utilizar o parâmetro de espessura média da RNFL por OCT foi possível detectar a progressão em 14 dos 116 olhos. A SAP e OCT detectaram juntos a progressão apenas em 1 olho com variação na RNFL de –1,05 µm/ano. Em contraste, quando se examinou a progressão com base na taxa de perda de CCG, foi possível detectar progressão em 11 olhos, em que a variação média da RNFL pelo OCT foi de –0,05 µm/ano. Ao comparar os grupos (não progressores e progressores), as medidas do OCT da espessura média da RNFL foram –0,59 ± 0,56 µm/ano versus 0,66 ± 1,94 µm/ano, respectivamente; p=0,04. Em 4 olhos, a progressão foi detectada pela espessura média da RNFL no OCT, mas não pela taxa de perda de CCG (57).

Kumar et al. (2016), em estudo observacional prospectivo, que nas medidas estruturais, a espessura média da RNFLT reduziu de 97,1 µm (94,8–99,5) do grupo controle para 92,1 µm (87,6–96,5) do grupo pré-perimétrico para 88,9 µm (86,1–91,8) do grupo inicial, 79,0 µm (74,9–83,2) do grupo moderado e 72,2 µm (67,3–77,1) do grupo grave ($p < 0,001$). Padrão semelhante foi observado nos setores superior (118,5 para 87,1 µm) e inferior (120,4 para 78,4 µm), ambos com diferenças estatisticamente significativas ($p < 0,001$) (58).

Shin et al. (2017), em estudo observacional longitudinal, detectaram que com OCT 43 olhos (21,9%) com afinamento progressivo da RNFL. Pelos critérios de progressão do campo visual, 48 olhos (24,5%) foram classificados como progressores e 148 olhos (75,5%) como não progressores. A taxa de mudança nas espessuras médias do RNFL foi significativamente maior nos progressores (−0,93 ± 1,35 µm/ano) do que nos não progressores (−0,46 ± 0,89 µm/ano, $p < 0,05$) (59).

A avaliação da RNFL por GPA detectou diferença significativa no afinamento progressivo do RNFL entre os grupos de glaucoma leve, 32/117 olhos (27,4%) e moderado a avançado, 11/79 olhos (13,9%), p = 0,044, respectivamente. No entanto, embora a taxa de mudança na espessura média do RNFL tenha

diferido significativamente entre progressores e não progressores no grupo de glaucoma leve (−1,26 ± 1,51 µm/ano e −0,55 ± 0,86 µm/ano, p = 0,028, respectivamente), não houve diferença significativa no grupo de glaucoma moderado a avançado (−0,26 ± 0,55 µm/ano e −0,33 ± 0,92 µm/ano, p = 0,765, respectivamente) (59).

Lee et al. (2017), em estudo prospectivo, demonstrou que a taxa de afinamento da RNFL foi significativamente mais rápida em progressores do que em não progressores de forma global (−1,43 ± 1,47 µm/ano vs. −0,62 ± 1,05 µm/ano; p = 0,012). No hemi-campo superior, a taxa foi de −2,27 ± 2,48 µm/ano nos progressores versus −1,02 ± 2,23 µm/ano nos não progressores (*p* = 0,037), e no hemi-campo inferior, −2,75 ± 2,43 µm/ano vs. −1,38 ± 1,97 µm/ano (*p* = 0,015). Nos hemi-campos afetados, o afinamento médio da RNFL foi de −3,02 ± 2,87 µm/ano nos progressores e −1,58 ± 1,92 µm/ano nos não progressores (*p* = 0,019) (60).

Geyman et al. (2017), em estudo transversal, demonstrou que a houve redução significativa (p<0,001) progressiva da espessura RNFL entre os grupos: globalmente, 98 ± 8 µm nos controles, 79 ± 13 µm nos leves, 62 ± 11 µm nos moderados e 54 ± 16 µm nos graves. Essa tendência (p<0,001) foi observada em todos os quadrantes: superior (127 ± 16; 91 ± 18; 73 ± 18; 63 ± 24 µm), nasal (73 ± 15; 66 ± 15; 50 ± 15; 43 ± 21 µm), inferior (125 ± 15; 95 ± 24; 70 ± 22; 56 ± 17 µm) e temporal (69 ± 11; 60 ± 13; 52 ± 14; 52 ± 20 µm) (61).

Zhang et al. (2018), demonstraram que os olhos glaucomatosos que progrediram pelo GPA apresentaram uma taxa média de alteração de −30.812 células/ano (IC 95% −38.144 a −23.480 células/ano), aproximadamente 4,5 vezes mais rápida que a taxa média de alteração nos olhos que não progrediram pelo GPA (−6.902 células/ano, IC 95% −10.875 a −2.929 células/ano; p < 0,001). Nenhum dos olhos saudáveis apresentou progressão pelo algoritmo GPA e A taxa média de alteração da espessura da RNFL nos olhos saudáveis foi de −0,46 µm/ano (IC 95% −0,69 a −0,24 µm/ano). Também foi demonstrado que as taxas de afinamento da RNFL em olhos que progrediram somente pelo índice de CCG, mas não pelo GPA, foram significativamente mais rápidas do que nos olhos que progrediram somente pelo GPA (−1,39 ± 1,04 µm/ano vs. −0,28 ± 1,24 µm/ano, respectivamente; p = 0,048) (62).

Merola et al. (2022), em estudo restrospectivo, demonstrou que a análise estrutural revelou redução significativa da RNFL peripapilar em todos os quadrantes dos olhos com crise única de GPAF. A RNFL global apresentou uma redução de 36,3% em relação aos olhos contralaterais (64,5 ± 20,4 µm vs. 101,2 ± 10,9 µm; p<0,001). Já nas regiões temporal superior, temporal inferior e nasal superior demonstraram as maiores reduções proporcionais, com decréscimos de 41,1%, 45,1% e 35,2%, respectivamente (p<0,001 para todas). Os demais quadrantes também mostraram diminuição significativa, variando de 22,1% a 35,2% (p<0,001 para todos) (63).

Boillenger et al. (2022), em estudo de coorte retrospectiva, observaram que da linha de base para 12 meses de avaliação, houve discreta redução média (±DP) na espessura da RNFL (72,7 ± 13,9 µm → 71,7 ± 14,0 µm) (65).

Akmaz et al. (2025), observaram que, a taxa média de a RNFL, a taxa média de afinamento foi −0,33 ± 0,44 µm/ano no grupo controle e de −0,86 ± 0,73 µm/ano em GPAA (p = 0,001). No quadrante superior, a RNFL afinou −0,35 ± 0,57 µm/ano no grupo controle e −0,91 ± 0,81 µm/ano em GPAA (p = 0,001). No quadrante inferior, as taxas foram −0,37 ± 0,61 µm/ano no controle e −0,88 ± 1,01 µm/ano em GPAA (p = 0,015) (67).

Quanto à RNFL, a taxa média de afinamento foi −0,75 ± 0,76 µm/ano em GPAA leve e −0,97 ± 0,69 µm/ano em GPAA moderado-grave (p = 0,245). Nos quadrantes superior e inferior, o afinamento foi de −0,78 ± 0,87 µm/ano e −0,73 ± 0,86 µm/ano no grupo leve, versus −0,95 ± 0,71 µm/ano e −1,05 ± 0,73 µm/ano no grupo moderado-grave, também sem diferenças estatisticamente significativas (67).

Em comparação com indivíduos controles, os pacientes com GPAA apresentaram taxas de afinamento consistentemente maiores em quase todos os parâmetros, especialmente na média global e no quadrante inferior, sugerindo que mesmo nos estágios iniciais da doença há comprometimento estrutural mensurável da RNFL (67).

Variação na densidade vascular

Kumar et al. (2016) demonstraram que os parâmetros vasculares da OCTA diminuíram progressivamente com a gravidade da doença (p < 0,001). A densidade vascular em face média foi de 58,8 (IC 95% 55,8–60,4) em controles para 55,4 (IC 95% 52,3–58,7) em estágios pré-perimétrico, para 48,64 (IC 95% 46,8 – 50,4) no estágio inicial, para 43,1 (IC 95% 40,2–45,9) no estágio moderado, para 36,5 (IC 95% 34,1–39,1) no estágio grave, p < 0,001 (58).

Geyman et al. (2017), em estudo transversal, analisaram 60 olhos com GPAA, os quais foram classificados em: 22 olhos em estágio leve, 20 em estágio moderado e 18 em estágio avançado. Nesse estudo, foi demonstrado que a densidade capilar perfundida (PCD) diminuiu de maneira significativa com o avanço do GPAA. Para a imagem global, os valores foram 42,2 ± 2,0% (controle), 35,1 ± 6,2% (leve), 30,8 ± 4,6% (moderado) e 28,3 ± 6,1% (grave; *p*<0,001). Para o anel peripapilar, os valores foram 44,0 ± 1,7%, 37,1 ± 6,4%, 32,9 ± 4,5% e 29,3 ± 6,5%, respectivamente (*p*<0,001). Esse mesmo padrão de redução progressiva foi identificado nos setores superior (43,6 ± 1,9; 35,2 ± 7,2; 30,3 ± 7,0; 26,3 ± 8,2%), nasal (42,8 ± 2,1; 35,5 ± 8,1; 33,2 ± 11; 29,8 ± 7,5%), inferior (44,3 ± 2,3; 36,7 ± 8,0; 30,5 ± 6,2; 24,7 ± 6,4%) e temporal (45,2 ± 1,7; 41,3 ± 4,3; 37,5 ± 4,3; 36,2 ± 7,5%), todos com significância estatística (*p*<0,001) (61).

De forma consistente, a densidade vascular estimada também mostrou reduções significativas (p<0,001) em todos os setores. Na análise global, os valores foram 56,5 ± 2,9% (controle), 49,7 ± 6,0% (leve), 45,3 ± 4,4% (moderado) e 43,0 ± 5,9% (grave). Para o anel peripapilar, as medidas foram 65,1 ± 3,4%, 59,4 ± 6,4%, 54,6 ± 5,6% e 40,7 ± 7,3%. Valores similares foram observados nos setores superior (65,5 ± 4,3; 59,3 ± 5,7; 54,6 ± 5,9; 49,2 ± 6,6%), nasal (61,4 ± 3,7; 56,3 ± 9,4; 53,6 ± 6,7; 48,9 ± 7,7%), inferior (67,5 ± 4,2; 60,0 ± 8,4; 54,3 ± 6,3; 48,4 ± 8,5%) e temporal (65,9 ± 3,7; 62,0 ± 6,1; 55,8 ± 8,8; 56,7 ± 11,1%), com p<0,01 (61).

Kumar et al. (2016), em estudo prospectivo, demonstraram que a densidade vascular *en face* mostrou redução progressiva significativa desde o estágio pré-perimétrico (55,4%; IC95%: 52,3–58,7) até o glaucoma grave (36,5%; IC95%: 34,1–39,1), em comparação aos olhos normais (58,8%; IC95%: 55,8–60,4; P < 0,001) (58).

De modo semelhante, a densidade vascular dentro do disco foi significativamente menor nos estágios iniciais e avançados da doença, variando de 39,8% (IC95%: 37,7–41,8) no glaucoma pré-perimétrico para 26,7% (IC95%: 23,5–29,9) no estágio grave, em comparação a 37,9% (IC95%: 34,5–41,4) nos controles (P < 0,001) (58).

O espaçamento entre grandes vasos aumentou progressivamente com a gravidade do glaucoma, de 11,2% (IC95%: 9,9–12,5) em olhos normais para 29,4% (IC95%: 26,6–32,1) em glaucoma grave (P < 0,001). Por outro lado, o espaçamento entre pequenos vasos mostrou diferenças menos marcantes: houve discreto aumento nos estágios iniciais (32,4% no pré-perimétrico; IC95%: 30,9–33,9), atingindo 34,8% (IC95%: 34,1–35,5) no glaucoma moderado, mas sem progressão clara no estágio avançado (33,8%; IC95%: 33,1–34,6). A significância estatística foi observada apenas na comparação geral entre grupos (P < 0,001), mas não entre categorias de gravidade (P = 0,07) (58).

Chen et al. (2020), em estudo prospectivo, demonstrou que a análise qualitativa do mapa de baixa perfusão (LPA) e da perda focal de perfusão (FPL) revelou que nos olhos normais a densidade capilar era mais elevada ao longo dos feixes superotemporais e inferotemporais, sem áreas de baixa perfusão ou defeitos de CV. Nos olhos glaucomatosos, foi observada perda capilar severa em padrão de cunha nos hemisférios superior e inferior, com correspondência adequada entre a localização da LPA/FPL e os defeitos do CV (63).

Entre os 47 olhos glaucomatosos, 32 apresentaram áreas de baixa perfusão em cunha estendendo-se até o disco óptico; quatro olhos apresentaram padrões em cunha associados a áreas dispersas de baixa perfusão, oito olhos apresentaram perda capilar difusa e um olho com glaucoma preperimétrico apresentou áreas periféricas de baixa perfusão sem extensão até o disco, com CV normal. A análise evidenciou que o mapa de baixa perfusão é mais confiável do que a inspeção do angiograma bruto para diferenciar alterações glaucomatosas de variações normais, especialmente em

regiões nasais com densidade capilar normalmente baixa. De modo geral, as análises de assimetrias hemisféricas demonstraram que o FPL pode ser um melhor indicador da gravidade do dano regional no glaucoma do que a LPA, em termos de correspondência com os defeitos do CV (63).

Bollinger et al. (2022), em coorte retrospectiva, demonstrou que a densidade vascular peripapilar medida pelo OCTA manteve-se praticamente constante (média ± DP): 41,38 ± 3,25% na linha de base, 41,42 ± 3,26% aos 6 meses e 41,44 ± 3,28% aos 12 meses, enquanto a densidade vascular do plexo superficial macular apresentou leve declínio (média ± DP): 40,09 ± 7,52% na linha de base, 37,79 ± 8,13% aos 6 meses, e 36,72 ± 8,50% aos 12 meses) (65).

Elhatew et al. (2023) demonstraram que a comparação entre os grupos (GPAA e controle) referente à densidade vascular da imagem inteira e à densidade vascular peripapilar demonstrou diferenças significativas. A densidade vascular da imagem inteira apresentou média (±DP) de 34,16 ± 5,48 vs. 50,25 ± 2,06 (p = 0,001) e, de forma semelhante, a densidade vascular peripapilar apresentou média (±DP) de 33,88 ± 6,97 vs 53,01 ± 2,43 (p = 0,001). Esses resultados indicaram que, em comparação com indivíduos saudáveis, os pacientes com glaucoma apresentam densidade vascular tanto da imagem inteira quanto peripapilar significativamente mais baixa, sugerindo comprometimento da perfusão retinal associado à doença (66).

Taxa de perda de células ganglionares

Hirooka et al. (2016), demonstrou que um total de 41 olhos apresentou taxa de perda de CCG estatisticamente significativa, com uma taxa média de −28,260 ± 12,268 células/ano (variação: −12.389 a −58.123 células/ano, p<0,001) em relação aos olhos que não progrediram, uma taxa média de -1,868 ± 8,110. No entanto, houve 13 olhos em que a progressão foi detectada pela perda de CCG, mas não pela inclinação do DM e a comparação dos grupos (não progressores e progressores) revelou que, quando a progressão foi encontrada apenas com base na taxa de perda de CCG, esses olhos pareceram apresentar taxas de mudança estrutural mais rápidas do que a progressão demonstrada apenas pela inclinação do DM (57).

Em 31 olhos, a progressão foi detectada pela taxa de perda de CCG, mas não pela espessura média da RNFL no OCT. A taxa média de perda de CCG foi de –26.706 ± 10.916 células/ano no primeiro grupo (progressores) versus –14.703 ± 18.845 células/ano no segundo grupo (não progressores). De modo geral, o número de olhos identificados com progressão foi maior quando considerada a taxa de perda de CCG em comparação com a análise de regressão linear simples do DM (57).

Kumar et al. (2016), observaram que a espessura da CCG e plexiforme interna também apresentou redução progressiva. A média variou de 92,9 µm (90,5–95,3) em controles para 90,9 µm (87,8–94,1) do grupo pré-perimétrico, 84,9 µm (81,7–88,1) do grupo inicial, 80,2 µm (76,9–83,4) do

grupo moderado e 74,6 µm (70,3–78,9) do grupo grave; p < 0,001. Os setores superior e inferior seguiram a mesma tendência, reduzindo de 92,1 para 78,7 µm e de 93,6 para 70,5 µm, respectivamente (p < 0,001). Os índices derivados do OCT, o volume de perda global (VPG) e o volume de perda focal (VPF), aumentaram significativamente com a progressão da doença. O VPG passou de 5,4% (3,5–7,3) em controles para 21,7% (17,6–25,9) em estágios graves, enquanto o VPF variou de 1,7% (1,1–2,3) para 8,1% (6,7–9,5), ambos com p < 0,001 (58).

Shin et al. (2017), em estudo longitudinal, demonstraram que a análise de progressão guiada (GPA) do OCT detectou afinamento progressivo da CCG em 76 olhos (38,8%). A taxa de afinamento médio da CCG foi significativamente maior nos olhos progressivos (–0,92 ± 0,84 µm/ano) do que nos olhos dos não progressivos (–0,40 ± 0,52 µm/ano; p<0,05) (59).

Quanto à gravidade do glaucoma, o GPA da CCG detectou afinamento progressivo em 51 olhos (43,6%) no grupo leve e em 25 olhos (31,6%) no grupo moderado a avançado, sem diferença significativa (p=0,123). A taxa de afinamento médio da CCG foi maior nos progressivos do que nos não progressivos, independentemente da gravidade (leve: –1,05 ± 0,98 µm/ano vs. –0,47 ± 0,54 µm/ano; moderado/avançado: –0,66 ± 0,30 µm/ano vs. –0,31 ± 0,50 µm/ano; p<0,05) (59).

Lee et al. (2017), em estudo prospectivo, demonstraram que a taxa média de afinamento global da CCG foi significativamente mais rápida nos olhos progressores em comparação aos não progressores (−0,82 ± 0,43 µm/ano vs. −0,28 ± 0,56 µm/ano; $p < 0,001$) (60).

No hemi-campo superior, a taxa de afinamento da CCG foi de −0,65 ± 0,76 µm/ano nos progressores e −0,27 ± 0,71 µm/ano nos não progressores ($p = 0,043$), enquanto no hemi-campo inferior as taxas foram −1,01 ± 0,82 µm/ano e −0,32 ± 0,61 µm/ano, respectivamente ($p = 0,001$). Setorialmente, as diferenças significativas foram observadas nos setores superonasal (p −0,79 ± 1,41 vs. −0,24 ± 0,80 µm/ano; $p = 0,048$), superotemporal (p −0,70 ± 0,94 vs. −0,12 ± 0,66 µm/ano; $p = 0,004$), inferotemporal (−1,03 ± 1,27 vs. −0,34 ± 0,52 µm/ano; $p = 0,012$), inferior (−1,23 ± 1,55 vs. −0,37 ± 0,87 µm/ano; $p = 0,012$) e inferonasal (−0,77 ± 0,77 vs. −0,27 ± 1,02 µm/ano; $p = 0,035$). A espessura mínima da CCG apresentou taxa de afinamento significativamente mais elevada nos progressores (−1,64 ± 1,85 µm/ano) em comparação aos não progressores (−0,18 ± 1,18 µm/ano; $p < 0,001$) (60).

Nos hemi-campos afetados, a CCG apresentou afinamento mais rápido nos progressores (−1,00 ± 0,84 µm/ano vs. −0,35 ± 0,62 µm/ano; $p = 0,001$), particularmente nos setores temporal (−1,05 ± 1,31 vs. −0,38 ± 0,52 µm/ano; $p = 0,017$), vertical (−1,17 ± 1,64 vs. −0,39 ± 0,91 µm/ano; $p = 0,032$) e nasal (−0,80 ± 0,73 vs. −0,30 ± 0,62 µm/ano; $p = 0,03$) (60).

Zangh et al. (2018), em estudo longitudinal observaram que nenhum dos olhos saudáveis apresentou progressão pelo GPA, tendo uma taxa média de alteração do índice de CCG de −6.207

células/ano (IC 95% −11.840 a −575 células/ano). Quatro olhos foram detectados como progressivos pelo GPA e pelo OCT, todos identificados como progressivos pelo índice de CCG. Vinte e um olhos progrediram pelo índice de CCG, mas não pelo GPA, enquanto apenas cinco olhos apresentaram progressão pelo GPA que não foi detectada pelo Índice de CCG. Olhos que progrediram pelo Índice de CCG e não foram detectados pelo GPA tiveram perda média estimada de células ganglionares de −28.910 células/ano (IC 95% −35.657 a −22.164 células/ano), variando de −11.648 a −55.607 células/ano. Dezoito olhos progrediram pelo índice de CCG, mas não pelo OCT, enquanto oito olhos progrediram pelo SDOCT, mas não pelo índice de CCG (62).

Merola et al. (2022), em estudo retrospectivo, demonstraram diferenças significativas na espessura macular observadas em várias regiões ($p<0,01$), exceto no ponto central, na fóvea e na região externa superior, que não apresentaram alterações significativas. As regiões internas superior e inferior, externa inferior, interna nasal e interna temporal apresentaram reduções variando de 2,1% a 3,9% ($p\leq0,015$). A região externa nasal mostrou a maior redução proporcional na macula, de 4,4% ($p<0,001$) (64).

Bollinger et al. (2022), em coorte retrospectiva, observaram que a espessura da CCG pelo OCT apresentou leve redução ao longo do período (média ± DP): 68,0 ± 10,6 µm na linha de base, 67,7 ± 11,7 µm aos 6 meses e 66,4 ± 12,7 µm aos 12 meses (65).

Akmaz et al. (2025) observaram que nas taxas médias dos pacientes com GPAA dos grupos com glaucoma leve e com glaucoma moderado-grave, a redução média da taxa da CCG foi de −0,52 ± 0,53 µm/ano e de −0,76 ± 0,53 µm/ano, respectivamente ($p = 0,091$). Nos quadrantes superior e inferior, as taxas de afinamento foram −0,53 ± 0,70 µm/ano e −0,50 ± 0,51 µm/ano no grupo leve, e −0,79 ± 0,61 µm/ano e −0,73 ± 0,56 µm/ano no grupo moderado-grave, respectivamente, sem diferenças significativas entre os estágios. Os dados sugeriram que mesmo nos estágios iniciais da doença há comprometimento estrutural mensurável da CCG (67).

<u>Índice do campo visual (DM, ICV, análise de eventos pelo GPA, análise de tendências por clusters de limiares de sensibilidade do campo visual)</u>

Hirooka et al. (2016), demonstrou que ao se utilizar a inclinação do DM, a progressão foi detectada em 31 olhos. No entanto, a inclinação do DM conseguiu detectar progressão em 3 olhos nos quais a perda de CCG não indicava progressão. Quando as medições foram feitas usando a inclinação do MD, os olhos em que a progressão foi identificada apenas com base na taxa de perda de CCG apresentaram taxas significativamente mais rápidas de mudança funcional do que os olhos em que a progressão foi relatada apenas pelo OCT (–0,72 ± 0,48 dB/ano versus –0,06 ± 0,45 dB/ano, respectivamente; $p=0,01$) (57).

O SAP e OCT detectaram progressão apenas em 1 olho, sem detecção em nenhum olho quando utilizada apenas a taxa calculada de perda de CCG. No único olho em que a progressão foi detectada, a taxa de perda de CCG foi de –14.935 células/ano, enquanto as taxas para as alterações do MD foram de –0,53 dB/ano (57).

Em contraste, o DM não foi capaz de identificar a progressão nos 11 olhos, em que a taxa de perda da CCG foi capaz de detectar. A taxa média de perda de CCG nesses 11 olhos foi de –24.764 células/ano, enquanto as taxas médias de alteração do DM foi de –0,50 dB/ano (57).

Kumar et al. (2016), em estudo prospectivo, observaram que Índice de Campo Visual (VFI) mostrou declínio significativo entre os grupos, passando de 97,2% (IC95%: 96,2–98,2) nos controles para 98,2% (97,4–98,9) nos casos pré-perimétrico, 94,0% (93,0–95,0) nos estágios iniciais, 80,3% (76,9–83,8) nos moderados e 56,2% (48,5–63,8) nos casos graves (p < 0,001). De forma consistente, o DM do campo visual reduziu de –2,1 dB (–2,5 a –1,6) nos controles para –1,7 dB (–2,2 a –1,1), –3,2 dB (–3,6 a –2,9), –8,4 dB (–9,3 a –7,6) e –20,8 dB (–22,6 a –19,1), respectivamente (p < 0,001). O desvio padrão do campo visual (DPP) aumentou progressivamente de 2,3 dB (1,9–2,8) para 1,9 dB (1,5–2,4), 3,6 dB (3,2–4,1), 7,5 dB (6,4–8,6) e 10,0 dB (8,9–11,1) (p < 0,001) (58).

Geyman et al. (2017), em estudo transversal, observou progressiva piora do campo visual com a gravidade do GPAA. O DM foi de –1,4 ± 1,1 dB nos controles, –3,2 ± 1,7 dB nos leves, –8,0 ± 2,0 dB nos moderados e –21,4 ± 7,1 dB nos graves (*p*<0,001). De forma semelhante, o DPP aumentou significativamente com a progressão do glaucoma (2,0 ± 0,6; 3,4 ± 1,7; 8,0 ± 2,5; 10,7 ± 4,4 dB; *p*<0,001) (59).

Zang et al. (2018), em estudo longitudinal, observaram que as taxas de alteração do CV, foram significativamente mais rápidas nos olhos que progrediram apenas pelo índice de CCG em comparação aos olhos que progrediram apenas pelo SD-OCT (−0,70 ± 0,44 dB/ano vs. +0,23 ± 0,41 dB/ano; p < 0,001) (62).

Chen et al. (2020), em estudo prospectivo, demonstraram que em 38 olhos glaucomatosos perimétricos que apresentaram uma diferença hemisférica significativa na deviação do CV, variou de +1,44 dB a −1,07 dB, enquanto em 36 olhos, o hemisfério mais afetado correspondia entre o CV e a perda focal de perfusão (FPL). Houve divergência em 2 olhos, no entanto, considerou-se haver boa concordância entre CV e FPL (kappa de Cohen = 0,88; IC 95% 0,71–1) na localização hemisférica do dano mais grave. Em contraposição, a concordância foi apenas moderada entre VF e área de baixa perfusão (LPA) (kappa de Cohen = 0,62; IC 95% 0,37–0,86) (63).

As diferenças hemisféricas superior-inferior para o FPL apresentaram forte correlação com as diferenças hemisféricas superior-inferior na deviação do VF (Spearman = 0,770, P < 0,001). A correlação hemisférica entre LPA e VF foi significativamente menor (Spearman = 0,595, P < 0,001) (63).

Merola et al. (2022), em estudo restrospectivo, observaram que o defeito médio (DM) do campo visual nos olhos afetados por fechamento angular primário agudo foi significativamente maior em comparação com os olhos contralaterais (11,0 ± 9,3 vs. 2,9 ± 3,0; p<0,001), indicando prejuízo funcional relevante. A variância baixa corrigida (CLV) também apresentou aumento nos olhos afetados (20,7 ± 20,0 vs. 12,9 ± 15,4), embora essa diferença não tenha atingido significância (p=0,052) (64).

Bollinger et al. (2022), em coorte retrospectiva, observaram que o DM do CV apresentou leve deterioração ao longo dos 12 meses (média ± DP): 5,9 ± 5,5 dB na linha de base, 5,6 ± 5,6 dB aos 6 meses e 5,1 ± 5,8 dB aos 12 meses (65).

Akmaz et al. (2025), demostraram que os parâmetros de CV mostraram diferenças significativas entre os grupos avaliados. O DM do GPAA leve foi de −2,9 ± 1,2 dB, enquanto nos olhos com comprometimento moderado a grave atingiu −9,2 ± 3 dB ($p < 0,001$). De forma semelhante, o DPP aumentou de 1,93 ± 0,62 dB para 5,04 ± 2,9 dB ($p < 0,001$), respectivamente. Já o Índice de CV apresentou queda relevante, de 95 ± 3,6% nos casos leves para 77,03 ± 14,9% nos casos moderados a graves ($p < 0,001$) (67).

Estimativa de número de células ganglionares da retina

Nenhum dos estudos selecionados apresentaram avaliação isolada da estimativa de número de células ganglionares da retina, houve mensuração com dados não apresentados para cálculo dos outros desfechos.

Capacidade da OCT em detectar mudanças antes da campimetria

Shin et al. (2017) demonstraram que os olhos com afinamento progressivo do CCG e do RNFL apresentaram estimativas de sobrevida do CV significativamente menores do que olhos sem afinamento progressivo ($p < 0,001$ e $p = 0,002$), respectivamente. Entre os 38 olhos com afinamento progressivo do CCG e alterações do CV, o afinamento do CCG precedeu a progressão do CV em 19 olhos (50,0%) ou ocorreu concomitantemente em 11 olhos (28,9%). Entre os 20 olhos com afinamento progressivo do RNFL e alterações do CV, o afinamento do RNFL precedeu a progressão do CV em 12 olhos (60,0%) ou ocorreu concomitantemente em 2 olhos (10,0%) (59).

Para os olhos com afinamento progressivo do CCG ou RNFL antes da progressão do CV, o atraso médio foi de 14,4 ± 11,7 meses (variação: 5,5 a 46,0 meses) e 16,9 ± 11,3 meses (variação: 5,8 a 40,7 meses, $p = 0,565$), respectivamente. Em contrapartida, os olhos com afinamento progressivo do CCG apresentaram estimativas de sobrevida do CV menores do que olhos sem afinamento progressivo do CCG, independentemente da gravidade do glaucoma ($p < 0,0010$ (59).

As estimativas de sobrevida do CV não diferiram significativamente entre olhos com e sem afinamento progressivo do RNFL no grupo de glaucoma moderado a avançado (p = 0,781) (59).

Chen et al. (2020) evidenciaram que em termos de desempenho diagnóstico, área de baixa perfusão (LPA) e perda focal de perfusão (FPL) mostraram acurácia equivalente, considerando sensibilidade a 95% de especificidade e área sob a curva para diferenciar 36 participantes normais dos 47 com glaucoma. Comparados à densidade capilar global da RNFL, a LPA e a FPL apresentaram maior sensibilidade, 93,7% (82,5 – 98,7%, p = 0,016, AUC = 0,965) (63).

Adicionalmente, a LPA e a FPL apresentaram boas correlações com os parâmetros de CV (DM, DPP e índice CV) e com a espessura total da RNFL medida por OCT estrutural. Em particular, a FPL mostrou excelente correlação com DM (Spearman ρ = −0,843), significativamente superior à correlação entre espessura da RNFL e DM (ρ = 0,760; p = 0,008). Foi sugerido que os parâmetros OCTA podem ser indicadores mais sensíveis da gravidade do glaucoma do que medidas estruturais isoladas (63).

Merola et al. (2022) demonstraram que a OCT detectou reduções significativas na RNFL, mesmo em olhos que apresentavam alterações visuais ainda discretas. A RNFL global apresentou uma redução global de 36,3% (<0,001) em relação aos olhos contralaterais não afetados, enquanto os outros quadrantes apresentaram valores de correlação significativos entre a RNFL e o DM: nasal superior (r = -0,792; p < 0,001), nasal (r = -0,735; p < 0,001), nasal inferior (r = -0,565; p = 0,002), temporal superior (r = -0,847; p < 0,001), temporal (r = -0,654; p < 0,001) e temporal inferior (r = -0,825; p < 0,001) (64).

Quanto às alterações maculares, a espessura das seções internas apresentou reduções discretas, mas significativas: 3,5% no interno superior (r=-0,514, p=0,006), 3,9% no interno inferior (r=-0,507, p=0,007), 2,6% no interno nasal (r=-0,435, p=0,023), 4,4% no externo nasal (r=-0,419, p=0,029) e 3,9% no interno temporal (r=-0,452, p=0,018). A correlação entre DM e espessura macular foi moderada a significativa, variando de r = -0,419 (p = 0,029) a r = -0,514 (p = 0,006), enquanto a acuidade visual corrigida se correlacionou positivamente com todas as seções maculares analisadas, com r variando de 0,554 a 0,686 (64).

Esses achados indicaram que o OCT é capaz de detectar alterações estruturais tanto na RNFL peripapilar quanto na mácula antes que alterações funcionais na campimetria se tornem evidentes (64).

Bollinger et al. (2022), observaram que, por meio da análise de correlação de Spearman entre as variações dos parâmetros estruturais e funcionais ao longo do período de observação, não foram evidenciadas associações significativas. A variação média da RNFL obtida pelo OCT não apresentou correlação relevante com a espessura da CCG (r = −0,02; p = 0,85), nem com a densidade vascular peripapilar avaliada pela OCTA (r = 0,02; p = 0,86) ou com o DM do CV (r = −0,08; p = 0,50) (65).

De modo semelhante, a espessura da CCG não se correlacionou com a densidade vascular do plexo macular superficial (r = 0,01; p = 0,90) nem com o DM do CV (r = −0,04; p = 0,70). O MD do campo visual também apresentou correlação fraca com a densidade vascular peripapilar (R = 0,09; p = 0,45) e com o plexo macular superficial (R = −0,03; p = 0,80) (65).

Esses resultados indicaram que embora a OCT estrutural seja capaz de detectar alterações iniciais na RNFL e na CCG, essas mudanças não se traduzem de forma consistente em previsibilidade das alterações funcionais medidas pela campimetria em curto prazo. Fato que evidencia a importância da avaliação combinada de parâmetros estruturais (OCT) e funcionais (campimetria) para o monitoramento da progressão do glaucoma, sugerindo que a OCT isoladamente não substitui a campimetria para a detecção precoce de dano funcional (65).

Elhatew et al. (2023), em estudo transversal, observaram que os resultados demonstraram fortes correlações entre o DM do CV e parâmetros do OCT. A densidade vascular da imagem inteira apresentou correlação positiva muito alta com o DM (r = 0,869; p = 0,010), assim como a densidade vascular peripapilar também apresentou forte correlação (r = 0,810; p = 0,001). A espessura da CCG mostrou correlação positiva significativa (r = 0,727; p = 0,001), indicando que a perda de células ganglionares acompanhou o comprometimento funcional. Por outro lado, a espessura da RNFL apresentou correlação moderada, porém não significativa (r = 0,400; p = 0,081) (66).

Adicionalmente, a análise de regressão multivariada realizadas demonstrou associações significativas da densidade vascular da imagem inteira (B = -84,642; SE = 7,780; p = 0,001; IC 95%: -101,177 a -68,107), da densidade vascular peripapilar (B = -70,190; SE = 6,472; p = 0,001; IC 95%: -83,780 a -56,593) e da espessura da GCL (B = -73,172; SE = 8,834; p = 0,003; IC 95%: -91,732 a -54,611) com alterações no DM. Esses resultados evidenciaram que alterações estruturais detectadas pelo OCT precedem, ou pelo menos acompanham de forma mais sensível, às alterações funcionais detectadas pela campimetria (66).

Akmaz et al. (2025), analisaram a correlação entre as taxas de afinamento da RNFL e da CCG no grupo controle e nos pacientes com GPAA e observaram que no grupo controle, não foram observadas correlações significativas entre as taxas de afinamento da CCG e da RNFL nos segmentos médio, superior e inferior (r= 0,108 a 0,243). Nos pacientes com GPAA, foram identificadas correlações significativas entre as taxas médias de afinamento da CCG e da RNFL globais (r = 0,265, p = 0,041) (67).

Ademais, o afinamento superior da CCG correlacionou-se com o afinamento superior e inferior da RNFL (r = 0,368, p = 0,004; r = 0,345, p = 0,007, respectivamente). Esse resultado sugeriu que alterações estruturais na camada ganglionar macular superior refletem de forma consistente mudanças nas fibras nervosas peripapilares em pacientes com GPAA. Em contraste, não foram observadas correlações significativas no quadrante inferior da CCG com os diferentes quadrantes da

RNFL (p > 0,14). Esses achados indicaram que o OCT, por meio da análise de progressão do CCG e RNFL, foi capaz de detectar mudanças estruturais de forma sensível, precedendo diferenças funcionais detectáveis pela campimetria (67).

Sensibilidade e especificidade para identificar a progressão

Kumar et al. (2016), em estudo prospectivo, apresentam que os valores médios do RNFL mostraram acurácia crescente com a gravidade da doença, com área sob a curva (AUC) de 0,66 na diferenciação entre olhos normais e glaucoma pré-perimétrico (sensibilidade de 77,3% e especificidade de 59,7%), aumentando progressivamente para 0,92 entre controles e glaucoma avançado (sensibilidade de 83,7%, especificidade de 89,7% e razão de verossimilhança de 7,4) (58).

Os valores médios de CCG mostraram baixa capacidade discriminatória no estágio pré-perimétrico (AUC = 0,59) e desempenho elevado no glaucoma moderado e avançado (AUC = 0,85; sensibilidade 73,3%, especificidade 94,9%, RV 12,42) (58).

Shin et al. (2017), demonstraram que a sensibilidade e especificidade da GPA da CCG para detectar progressão do CV foi de 79,2% e 74,3%, nos grupos progressores e não progressores, respectivamente, e a sensibilidade e especificidade da GPA da RNFL foi de 41,7% e 84,5%, respectivamente (59).

Lee et al. (2017) observaram pela análise baseada em tendência que os melhores parâmetros do CCG pela OCT para discriminar olhos progressivos de não progressivos foram a taxa de afinamento global (sensibilidade 63,0%; especificidade 80%; AUC = 0,791), a espessura mínima (sensibilidade 59,3%; especificidade 80%; AUC = 0,755), a taxa de afinamento no hemi-campo inferior (sensibilidade 48,2%; especificidade 80%; AUC = 0,708) e a taxa de afinamento no hemi-campo afetado (sensibilidade 48,2%; especificidade 80%; AUC = 0,702) (60).

Geyman et al. (2017), em um estudo transversal, demonstraram que a densidade capilar perfundida (PCD), apresentou as maiores sensibilidades, variando de 63,6% no setor temporal (AUC = 0,864) a 81,8% no setor superior (AUC = 0,951. Em comparação, a densidade vascular em área de vaso apresentou valores inferiores em várias regiões, com sensibilidades de 42,4% no setor nasal (AUC = 0,816) a 76,2% no setor inferior (AUC = 0,855). A RNFL mostrou sensibilidades intermediárias, variando de 53,6% no setor temporal (AUC = 0,885) a 68,2% no setor superior (AUC = 0,928), geralmente inferiores às da PCD. Os parâmetros de CV, por sua vez, revelaram boa acurácia diagnóstica, com sensibilidades de 81,8% na análise da imagem completa (AUC = 0,918) e 72,7% no setor superior (AUC = 0,891). A PCD apresentou maior sensibilidade em relação à densidade vascular em área de vaso e à RNFL em diversas regiões, sobretudo no setor superior, enquanto os parâmetros de CV também se

destacaram como ferramenta diagnóstica eficaz para diferenciar os estágios da GPAA dos olhos saudáveis (61).

Efeitos indesejáveis da tecnologia

Segurança (eventos adversos)

Nenhum dos estudos selecionados apresentaram avaliação da segurança do uso da OCT no monitoramento do glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado.

Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis da tecnologia

O glaucoma primário, em suas diferentes formas, é uma das principais causas de cegueira irreversível no mundo, caracterizando-se pela degeneração progressiva do nervo óptico e consequente perda do campo visual. O monitoramento adequado da progressão da doença é essencial para definir estratégias terapêuticas que previnam a perda funcional significativa. Nesse contexto, a tomografia de coerência óptica (OCT) tem se apresentando com uma tecnologia estrutural objetiva ao permitir analisar quantitativamente a espessura da camada de fibras nervosas da retina (RNFL), da camada de células ganglionares (CCG) e da perfusão vascular associada.

A OCT apresentou como principal benefício a alta sensibilidade para detectar alterações estruturais precoces por meio de taxas médias de afinamento do RNFL e CCGL, frequentemente antes que perdas funcionais sejam evidenciadas pela campimetria visual padrão. Esse benefício pode permitir aos prescritores intervenções terapêuticas precoces e potencializar o retardo da progressão do dano irreversível.

O monitoramento pela tomografia também oferece medidas reprodutíveis e quantitativas, reduzindo a subjetividade presente em métodos tradicionais. Adicionalmente, essa tecnologia apresenta a capacidade de analisar de forma regional e longitudinal as imagens, o que possibilita acompanhar a progressão em diferentes quadrantes da retina. Outro ponto relevante é o fato de a OCT não ser uma avaliação invasiva e com curto tempo de aplicação.

Contudo, o uso da OCT não está isento de limitações. A utilização da OCT apresenta riscos relacionados sobretudo à interpretação inadequada dos dados. A sobreposição entre valores de indivíduos saudáveis e glaucomatosos em estágios iniciais pode gerar falsos positivos ou falsos negativos, levando a diagnósticos equivocados ou atrasos na intervenção. Ademais, a OCT não apresenta benefícios quando o glaucoma se apresenta em estágios tardios, visto que o afinamento acentuado das camadas retinianas reduz a possibilidade de mensurar novas perdas estruturais.

Adicionalmente, é relevante se mencionar a possibilidade de dependência tecnológica, uma vez que diferentes plataformas de OCT utilizam algoritmos e bancos de dados normativos distintos, o que

pode comprometer a comparabilidade entre centros de seguimento pelos pacientes ou ao longo do tempo caso haja troca de equipamentos.

Efeitos indesejáveis da tecnologia

Segurança (eventos adversos)

Nenhum dos estudos selecionados apresentaram avaliação da segurança do uso da OCT no monitoramento do glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado.

Balanço entre efeitos desejáveis e indesejáveis da tecnologia

O glaucoma primário, em suas diferentes formas, é uma das principais causas de cegueira irreversível no mundo, caracterizando-se pela degeneração progressiva do nervo óptico e consequente perda do campo visual. O monitoramento adequado da progressão da doença é essencial para definir estratégias terapêuticas que previnam a perda funcional significativa. Nesse contexto, a tomografia de coerência óptica (OCT) tem se apresentando com uma tecnologia estrutural objetiva ao permitir analisar quantitativamente a espessura da camada de fibras nervosas da retina (RNFL), da camada de células ganglionares (CCG) e da perfusão vascular associada.

A OCT apresentou como principal benefício a alta sensibilidade para detectar alterações estruturais precoces por meio de taxas médias de afinamento do RNFL e CCGL, frequentemente antes que perdas funcionais sejam evidenciadas pela campimetria visual padrão. Esse benefício pode permitir aos prescritores intervenções terapêuticas precoces e potencializar o retardo da progressão do dano irreversível.

O monitoramento pela tomografia também oferece medidas reprodutíveis e quantitativas, reduzindo a subjetividade presente em métodos tradicionais. Adicionalmente, essa tecnologia apresenta a capacidade de analisar de forma regional e longitudinal as imagens, o que possibilita acompanhar a progressão em diferentes quadrantes da retina. Outro ponto relevante é o fato de a OCT não ser uma avaliação invasiva e com curto tempo de aplicação.

Contudo, o uso da OCT não está isento de limitações. A utilização da OCT apresenta riscos relacionados sobretudo à interpretação inadequada dos dados. A sobreposição entre valores de indivíduos saudáveis e glaucomatosos em estágios iniciais pode gerar falsos positivos ou falsos negativos, levando a diagnósticos equivocados ou atrasos na intervenção. Ademais, a OCT não apresenta benefícios quando o glaucoma se apresenta em estágios tardios, visto que o afinamento acentuado das camadas retinianas reduz a possibilidade de mensurar novas perdas estruturais.

Adicionalmente, é relevante se mencionar a possibilidade de dependência tecnológica, uma vez que diferentes plataformas de OCT utilizam algoritmos e bancos de dados normativos distintos, o que

pode comprometer a comparabilidade entre centros de seguimento pelos pacientes ou ao longo do tempo caso haja troca de equipamentos.

9. AVALIAÇÃO DA CERTEZA DA EVIDÊNCIA

Com o objetivo de avaliar a confiança no conjunto de evidências foi utilizada a ferramenta *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE). Foi incluído nesta análise apenas os desfechos de eficácia com resultados de estudos com comparador, por se tratar da melhor evidência disponível. No caso da avaliação de segurança, devido à escassez, foram incluídos todos os resultados encontrados. Sendo assim, os desfechos avaliados através da ferramenta GRADEpro a variação da espessura da RNFL, variação da densidade vascular, taxa de perda de células ganglionares e índice do campo visual.

A certeza de evidência foi considerada *muito baixa*, principalmente devido às limitações metodológicas e imprecisão dos estudos incluídos, devido também a grandes diferenças entre os desenhos dos estudos e da técnica de monitorização utilizada. Para o desfecho da segurança, a certeza da evidência foi considerada *moderada*. Uma análise completa está disponível no Quadro 7.

Quadro 7. Avaliação da certeza de evidências para os desfechos de eficácia.

Avaliação da qualidade da evidência							Nº de participantes	Efeito observado	Certeza da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	TCO			
Variação na espessura da camada de fibras nervosas peripapilar (RNFL)										
3	Estudos observacionais	não grave	grave[a]	não grave	não grave	nenhum	250	Hirooka et al. (2016) olhos sem progressão (–0,59 ± 0,56 µm/ano) olhos com progressão (0,66 ± 1,94 µm/ano, respectivamente; p=0,04) Shin et al. (2017) olhos com progressão (−0,93 ± 1,35 µm/ano) olhos sem progressão (−0,46 ± 0,89 µm/ano, p < 0,05). Lee et al. (2017) olhos com progressão (−1,43 ± 1,47 µm/ano) olhos sem progressão (−0,62 ± 1,05 µm/ano; p = 0,012).	⨁◯◯◯ Muito baixa[a,b]	CRÍTICO
Variação na densidade vascular										

Avaliação da qualidade da evidência							№ de participantes	Efeito observado	Certeza da evidência	Importância
№ dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	TCO			
3	Estudos observacionais	não grave	grave[a]	não grave	não grave	nenhum	259	Kumar et al. (2016) 58,8 (IC 95% 55,8–60,4) em controles 55,4 (IC 95% 52,3–58,7) em estágios pré-perimétrico 48,64 (IC 95% 46,8 – 50,4) no estágio inicial 43,1 (IC 95% 40,2–45,9) no estágio moderado 36,5 (IC 95% 34,1–39,1) no estágio grave, p < 0,001. Geyman et al. (2017) 56,5 ± 2,9% (controle) 49,7 ± 6,0% (leve) 45,3 ± 4,4% (moderado) 43,0 ± 5,9% (grave), p < 0,001. Elhatew et al. (2023) GPAA: 34,16 ± 5,48 Controle: 50,25 ± 2,06 (p = 0,001)	⨁◯◯◯ Muito baixa[a,b]	CRÍTICO

Avaliação da qualidade da evidência							Nº de participantes	Efeito observado	Certeza da evidência	Importância
Nº dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	TCO			
Taxa de perda de células ganglionares										
3	Estudos observacionais	não grave	grave[a]	não grave	não grave	nenhum	250	Hirooka et al. (2016) olhos com progressão: −28,260 ± 12,268 células/ano olhos sem progressão: -1,868 ± 8,110 células/ano Shin et al. (2017) olhos com progressão (–0,92 ± 0,84 µm/ano) olhos sem progressão (–0,40 ± 0,52 µm/ano; p<0,05). Lee et al. (2017) olhos com progressão (−0,82 ± 0,43 µm/ano) olhos sem progressão (−0,28 ± 0,56 µm/ano; p < 0,001)	⨁◯◯◯ Muito baixa[a,b]	CRÍTICO
Índice do campo visual (defeito médio, análise de eventos pelo GPA, análise de tendências por clusters de limiares de sensibilidade)										

Avaliação da qualidade da evidência							№ de participantes	Efeito observado	Certeza da evidência	Importância
№ dos estudos	Delineamento do estudo	Risco de viés	Inconsistência	Evidência indireta	Imprecisão	Outras considerações	TCO			
2	Estudos observacionais	não grave	grave[a]	não grave	não grave	nenhum	184	Hirooka et al. (2016) CCG –0,72 ± 0,48 dB/ano TCO –0,06 ± 0,45 dB/ano, p=0,01) Zang et al. (2018) CCG –0,70 ± 0,44 dB/ano TCO +0,23 ± 0,41 dB/ano; p < 0,001	⨁◯◯◯ Muito baixa[a,b]	CRÍTICO

Legenda: IC – Intervalo de confiança; TCO – Tomografia de coerência óptica; Explicações: a. rebaixamento em um nível por elevada variação dos efeitos entre os estudos; b. Rebaixamento inicial pelo delineamento observacional dos estudos.

Quadro 8. Avaliação da certeza de evidência para o desfecho sensibilidade e especificidade para identificar a progressão do Glaucoma.

Sensibilidade	0.41 a 0.83
Especificidade	0.80 a 0.89

Quadro 9. Resultado das evidências.

Desfecho	Nº dos estudos (Nº de pacientes)	Delineamento do estudo	Fatores que podem reduzir a certeza da evidência					Acurácia do Teste
			Risco de viés	Evidência indireta	Inconsistência	Imprecisão	Viés de publicação	
Verdadeiros-positivos (pacientes com progressão do Glaucoma)	3 estudos 323 pacientes	estudo de acurácia do tipo coorte e transversal	não grave	não grave	grave[a]	não grave	nenhum	⊕⊕⊕◯ Moderada[a]
Falsos-negativos (pacientes incorretamente classificados como não tendo progressão do Glaucoma)								
Verdadeiros-negativos (pacientes sem progressão do Glaucoma)	3 estudos 323 pacientes	estudo de acurácia do tipo coorte e transversal	não grave	não grave	grave[a]	não grave	nenhum	⊕⊕⊕◯ Moderada[a]
Falsos-positivos (Pacientes com progressão do Glaucoma incorretamente classificados)								

Explicações: a. rebaixamento em um nível por elevada variação dos efeitos entre os estudos.

10. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A tomografia de coerência óptica evidenciou ser uma ferramenta tecnológica de grande relevância para o monitoramento do glaucoma primário de ângulo aberto e de ângulo fechado, pois permite a detecção precoce de alterações estruturais da retina com elevada sensibilidade e reprodutibilidade. Sua capacidade de quantificar de forma objetiva o afinamento progressivo da camada de fibras nervosas e das células ganglionares, frequentemente antes do surgimento de déficits funcionais detectáveis pela campimetria visual, a posiciona como um recurso estratégico para intervenções terapêuticas oportunas, com potencial de retardar a progressão da perda visual irreversível.

Apesar de suas vantagens, limitações inerentes ao método, como a redução da acurácia em estágios avançados da doença, a sobreposição de valores em fases iniciais e a heterogeneidade entre plataformas tecnológicas, devem ser consideradas no processo de interpretação.

A certeza de evidência, considerada *muito baixa* para todos os desfechos de eficácia avaliadoes. O rebaixamento ocorreu devido ao delineamento observacional dos estudos e também por inconsistência, uma vez que há elevada variação dos efeitos entre as evidências incluídas, comprometendo a confiança nas conclusões.

Nesse sentido, a OCT pode ser integrada a uma abordagem multidimensional de monitoramento, complementando os exames funcionais e a avaliação clínica, de modo a fornecer uma visão abrangente da progressão glaucomatosa. Assim, a utilização criteriosa dessa tecnologia, aliada ao julgamento clínico, pode ser uma ferramenta essencial no seguimento de pacientes com glaucoma primário.

11. REFERÊNCIAS

1. Quigley H, Broman AT. The number of people with glaucoma worldwide in 2010 and 2020. WORLD VIEW. 2020;262–7.

2. Tham Y chung, Li X, Wong TY, Quigley HA, Aung T, Ed F, et al. Global Prevalence of Glaucoma and Projections of Glaucoma Burden through 2040 A Systematic Review and Meta-Analysis. Ophthalmology [Internet]. 2020;121(11):2081–90. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2014.05.013

3. Mwilambwe A, Ma WW, Freeman EE. Disparities in awareness and use of low-vision rehabilitation. Canadian Journal of Ophthalmology [Internet]. 2009;44(6):686–91. Available from: http://dx.doi.org/10.3129/i09-179

4. Glen FC, Crabb DP. Living with glaucoma : a qualitative study of functional implications and patients ' coping behaviours. BMC Ophthalmol [Internet]. 2015;1–15. Available from: http://dx.doi.org/10.1186/s12886-015-0119-7

5. Weinreb RN, Aung T, Felipe A. Medeiros. The Pathophysiology and Treatment of Glaucoma: A Review. Department of Health & Human Services (HHS). 2015;311(18):1901–11.

6. Castro ERM de, Alves BMB, Casali TM, Júnior ALM de C. Perfil epidemiológico de portadores de glaucoma no Brasil : Uma revisão sistemática Epidemiological profile of glaucoma patients in Brazil : A systematic review Perfil epidemiológico de pacientes con glaucoma en Brasil : Una revisión sistemática. Research, Society and Development. 2025;2025:1–7.

7. MAKI RG, BLAY JY, DEMETRI GD, FLETCHER JA, JOENSUU H, MART´IN-BROTO J, et al. Key Issues in the Clinical Management of Gastrointestinal Stromal Tumors : An Expert Discussion. Oncologist. 2015;823–30.

8. Sakata K, Sakata LM, Sakata VM, Santini C, Hopker LM, Bernardes R, et al. Prevalence of Glaucoma in a South Brazilian Population : Projeto Glaucoma. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2007;4974–9

9. Weinreb RN, Khaw PT. Primary open-angle glaucoma. Seminar. 2004;363:1711–20.

10. QUIGLEY HA, CONGDON NG, FRIEDMAN DS. Glaucoma in China (and worldwide): changes in established thinking will decrease preventable blindness. British Journal ofOphthalmology Editorials. 2011;1271–3.

11. Loureiro FLB, Andrew K. Perfil clínico e epidemiológico dos pacientes com glaucoma atendidos em um ambulatório no interior da Amazônia Clinical. Rev Bras Oftalmol. 2020;79(1):12–20.

12. Lecours A, Lord M michèle, Negrini A, Robitaille R. How does returning to work after retirement influence older workers ' health ? A scoping review protocol. BMJ Open. 2019;1–5.

13. Carmo I, Eduarda M, Sarolli B, Araujo J, Pinto G, Silva YB, et al. IMPACTO DO GLAUCOMA NA SAÚDE PÚBLICA : ANÁLISE EPIDEMIOLÓGICA (2014-2024) IMPACT OF GLAUCOMA ON PUBLIC EPIDEMIOLOGICAL ANALYSIS (2014-2024) HEALTH : Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences. 2025;7(2):957–69.

14. Leske MC. Open-Angle Glaucoma — An Epidemiologic Overview. Ophthalmic Epidemiol. 2017;(August):166–72.

15. Pascolini D, Mariotti SP. Global estimates of visual impairment : 2010. CME. 2017;614–9.

16. Ishikawa M, Izumi Y, Sato K, Sato T, Zorumski CF, Kunikata H. Glaucoma and microglia- induced neuro inflammation. Frontiers in ophthalmology. 2023;(February):1–8.

17. Leonardo B, Esporcatte B, Tavares IM. Normal-tension glaucoma : an update. 2016;79(4):270–6.

18. Lee SS yee, Mackey DA. Maturitas Glaucoma – risk factors and current challenges in the diagnosis of a leading cause of visual impairment. Maturitas [Internet]. 2022;163(May):15–22. Available from: https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2022.05.002

19. Potop V, Diana C, Dragosloveanu M, Mihaela A, Burcel MG, Marinescu MC, et al. The Mirror Theory : Parallels between Open Angle and Angle Closure Glaucoma. Life. 2024;1–10.

20. Oluji M, Biuk D, Balog S, Šimi´ IK, Kotromanovi´ D, ´Curkovi´ KD. Presence of Anxiety and Depression in Patients with Open-Angle Glaucoma of Different Degrees of Damage. J Clin Med. 2025;1–18.

21. Guedes RAP. Qualidade de vida e glaucoma. 2015;74(14):131–2.

22. Guareschi NM de F. Psicologia e Políticas Públicas : As práticas Profissionais no Campo da Saúde e da Assistência Social. Psicologia: Ciência e Profissão. 2017;253–7.

23. Gedde SJ, Vinod K, Wright MM, Muir KW, Lind JT, Chen PP, et al. Primary Open-Angle Glaucoma Preferred Practice Pattern ®. American Academy of Ophthalmology. 2021;

24. Braunger BM, Fuchshofer R, Tamm ER. European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics The aqueous humor outflow pathways in glaucoma : A unifying concept of disease mechanisms and causative treatment. European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics [Internet]. 2015;95:173–81. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.ejpb.2015.04.029

25. Quigley HA. Author Response: Biomechanical Responses of Lamina Cribrosa to Intraocular Pressure Change Assessed by Optical Coherence Tomography in Glaucoma Eyes. Letters. 2017;22317.

26. Chrysostomou V, Rezania F, Trounce IA, Crowston JG. Oxidative stress and mitochondrial dysfunction in glaucoma. Curr Opin Pharmacol [Internet]. 2013;13(1):12–5. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.coph.2012.09.008

27. Mohammadzadeh V, Su E, Zhuang I, Besharati S, Park J, Yonge A, et al. Retinal Nerve Fiber Layer Rates of Change Comparison of 2 OCT Devices. Ophthalmol Glaucoma [Internet]. 2025;8(4):375–83. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ogla.2025.02.005

28. Mohan N, Chakrabarti A, Nazm N, Mehta R, Edward DP. Review Article Newer advances in medical management of glaucoma. Indian J Ophthalmol. 2022;

29. Pinheiro MV, Guilherme R, Aguiar P De, Vasconcelos AG De, Barbosa A, Bastos P, et al. Trabeculectomy profile in an ophthalmological reference service in Ceará : quantitative retrospective study. Rev Bras Oftalmol. 2024;1–7.

30. Mao Y, Xie Y, Li G, Le R, Xu S, Wang P, et al. Acute angle-closure glaucoma before , during , and after the outbreak of COVID-19 in China. Heliyon [Internet]. 2024;10(19):e38404. Available from: https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e38404

31. Baudouin C, Kolko M, Messmer EM. Progress in Retinal and Eye Research Inflammation in Glaucoma : From the back to the front of the eye , and beyond. Prog Retin Eye Res. 2021;83.

32. LEE JS, KUO CF, CHEN WM, LIN KK, SEE LC. Genetic and Environmental Contributions of Primary Angle-Closure Glaucoma and Primary Open-Angle Glaucoma: A Nationwide Study in Taiwan. Am J Ophthalmol [Internet]. 2023;258:99–109. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ajo.2023.07.001

33. Abe RY, Makarczyk L de SQ, Ávila MP de, Abe1 RY, , Luciana de Sá Quirino Makarczyk1 , Marcos Pereira de Ávila J. Early occurrence of primary angle-closure glaucoma in a patient with retinitis pigmentosa and CRB1 gene variations Manifestação precoce de glaucoma de ângulo fechado em paciente. Arq Bras Oftalmol. 2023;86(1):74–8.

34. Ling XC, Chen HS lih, Yeh P han, Cheng Y chun, Huang C yen, Shen S chin, et al. Deep Learning in Glaucoma Detection and Progression Prediction : A Systematic Review and Meta-Analysis. Biomedicines. 2025;1–26.

35. See JLS, Aquino MCD, Aduan J, Chew PTK. Management of angle closure glaucoma. Symposium. 2020;3–8.

36. Gao X, Lv A, Lin F, Lu P, Zhang Y, Song W, et al. Efficacy and safety of trabeculectomy versus peripheral iridectomy plus goniotomy in advanced primary angle- closure glaucoma : study protocol for a inferiority , randomised controlled trial (the TVG study). BMJ Open. 2022;

37. Gomes DF, Maior M da CLS, Gomes RM. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. 2022. 67 p.

38. Heijl A, Leske C, Bengtsson B, Hyman L. Reduction of Intraocular Pressure and Glaucoma Progression. Clinical sciences. 2002;120:9–12.

39. Abu SL, Marı´n-Franch I, Racette L. A framework for assessing glaucoma progression using structural and functional indices jointly. PLoS Med. 2020;1–15.

40. Rossetti L, Bengtsson B, Viswanathan AC, Heijl A. Practical recommendations for measuring rates of visual field change in glaucoma. Br J Ophthalmol. 2008;569–73.

41. Miki A, Medeiros FA, Weinreb RN, Jain S, He F, Sharpsten L, et al. Rates of retinal nerve fiber layer thinning in glaucoma suspect eyes. NIH Public Access. 2015;121(7):1350–8.

42. Johnson CA. Detection of Glaucomatous Visual Field Loss. Revista Americana de Oftalmologia. 2000;9394(99).

43. Foster PJ, Buhrmann R, Quigley HA, Johnson GJ. The definition and classification of glaucoma in prevalence surveys. Brazilian Journal of Ophthalmology. 2002;238–42.

44. Greenfield DS, Weinreb RN. Role of Optic Nerve Imaging in Glaucoma Clinical Practice and Clinical Trials David. HHS. 2009;145(4):598–603.

45. Swanson EA, Lin CP, Schuman JS, Stinson WG, Chang W, Gregory K. Optical Coherence Tomography. HHS. 2015;254(5035):1178–81.

46. Eladawi N, Elmogy M. Optical coherence tomography: A review. 2020.

47. Tan O, Chen A, Li Y, Bailey S, Hwang TS, Lauer AK, et al. Prospective evaluation of optical coherence tomography for disease detection in the Casey mobile eye clinic. Exp Biol Med. 2021;2214–21.

48. Leung CKS, Yu M, Weinreb RN, Ye C. Retinal Nerve Fiber Layer Imaging with Spectral-Domain Optical Coherence. American Academy of Ophthalmology. 2012;731–7.

49. Medeiros FA, Vizzeri G, Sample PA, Weinreb RN. Comparison of Retinal Nerve Fiber Layer and Optic Disc Imaging for Diagnosing Glaucoma in Patients Suspected of Having the Disease. NIH Public Access. 2010;115(8):1340–6.

50. Vazirani J, Kaushik S, Pandav SS, Gupta P. Original Article Reproducibility of retinal nerve fiber layer measurements across the glaucoma spectrum using optical coherence tomography. Indian J Ophthalmol. 2015;

51. Júnior VR, Ávila MP, Ribeiro CF, Magacho L. Longitudinal evaluation of RTVue optical coherence tomography in patients with glaucoma and suspected glaucoma and stable visual fields. Arq Bras Oftalmol. 2024;87(4):1–7.

52. Mwanza J claude, Budenz DL, Godfrey DG, Neelakantan A, Sayyad FE, Chang RT, et al. Diagnostic Performance of Optical Coherence Tomography Ganglion Cell e Inner Plexiform Layer

Thickness Measurements in Early Glaucoma. Ophthalmology [Internet]. 2013;121(4):849–54. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2013.10.044

53. Mora-paez DJ, Guedes J, Amaral DC, Ferreira MA, Fernandes BF, Pereira SF, et al. Latin American Prevalence of Glaucoma : A Systematic Review and Meta-Analysis. Vision. 2025;

54. Ministério da Saúde PORTARIA No 26 , DE 12 DE JUNHO DE 2013. 2013. p. 2013.

55. Vessani RM, Gracitelli CPB, Leite M. Diretrizes para utilização do OCT para glaucoma. Sociedade Brasileira de Glaucoma [Internet]. 2019;1–15. Available from: https://www.sbglaucoma.org.br/wp-content/uploads/2019/07/Diretrizesparautilizacaodooctparaglaucoma.pdf

56. Hirooka K, Izumibata S, Ukegawa K, Nitta E, Tsujikawa A. Estimating the rate of retinal ganglion cell loss to detect glaucoma progression: An observational cohort study. Medicine (United States). 2016;95(30):1–5.

57. Kumar RS, Anegondi N, Chandapura RS, Sudhakaran S, Kadambi S V., Rao HL, et al. Discriminant function of optical coherence tomography angiography to determine disease severity in glaucoma. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2016 Nov 1;57(14):6079–88.

58. Grassi P, Ho H, Lim KS. Re: Shin et al.: Patterns of progressive ganglion cell–inner plexiform layer thinning in glaucoma detected by OCT (Ophthalmology. 2018;125:1515-1525). Vol. 126, Ophthalmology. Elsevier Inc.; 2019. p. e52–3.

59. Lee WJ, Kim YK, Park KH, Jeoung JW. Trend-based Analysis of Ganglion Cell–Inner Plexiform Layer Thickness Changes on Optical Coherence Tomography in Glaucoma Progression. Ophthalmology. 2017 Sep 1;124(9):1383–91.

60. Geyman LS, Garg RA, Suwan Y, Trivedi V, Krawitz BD, Mo S, et al. Peripapillary perfused capillary density in primary open - Angle glaucoma across disease stage: An optical coherence tomography angiography study. British Journal of Ophthalmology. 2017 Sep 1;101(9):1261–8.

61. Zhang C, Tatham AJ, Daga FB, Jammal AA, Medeiros FA. Event-based analysis of visual field change can miss fast glaucoma progression detected by a combined structure and function index. Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2018 Jul 1;256(7):1227–34.

62. Chen A, Liu L, Wang J, Zang P, Edmunds B, Lombardi L, et al. Measuring Glaucomatous Focal Perfusion Loss in the Peripapillary Retina Using OCT Angiography. Ophthalmology. 2020 Apr 1;127(4):484–91.

63. Merola RV, Cronemberger S, de Abreu Borges É, Prates JB. SD-OCT assessment and visual field changes 1 year or more after a single episode of unilateral acute primary angle closure. Rev Bras Oftalmol. 2022;81.

64. Bollinger O, Gugleta K, Schmetterer L, Hasler PW, Min JCY, Kee DWW. Retrospective Analysis of Prognostic Value of Optical Coherence Tomography Angiography for the Development of Glaucomatous Damage - One Year Follow-Up Retrospective Observational Cohort Analysis. Klin Monbl Augenheilkd. 2022 Oct 16;240(4):472–7.

65. Elhatew MH, Tabl MA, Attia TN, Abdelgawad AA. Relationship between Optical Coherence Tomography Angiography Vessel Density and Severity of Visual Field Loss in Glaucoma.

66. Akmaz O, Tokac MG, Garli M, Kusbeci T. Comparison of glaucoma progression rate in glaucoma patients at different stages using guided progression analysis with optical coherence tomography. BMC Ophthalmol. 2025;

67. Saúde M da. Diretrizes Metodológicas: Diretriz de Avaliação Econômica. 2nd ed. Vol. 17. Brasília; 2014. 134 p.

68. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. BMJ. 2013;346(March):1–6.

69. Protásio PSP de GV, Almeida M da C, Maestri MK, da Silva Junior GB, Alvim S, Brunoni AR, et al. Exploring Associations between Race/Ethnicity and Glaucoma Prevalence in a Multicenter Brazilian Study: The ELSA-Brasil. Ethn Dis. 2025 Mar 1;35(1):27–34.

70. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística- Projeções da população [Internet]. Available from: https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html

71. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas de Avaliação Econômica. Brasília; 2014.

72. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. BMJ. 2022;376:e067975.

73. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas de Análise do Impacto Orçamentário. Brasília; 2023.

APÊNDICE 1. Análise de sensibilidade da Avaliação econômica.

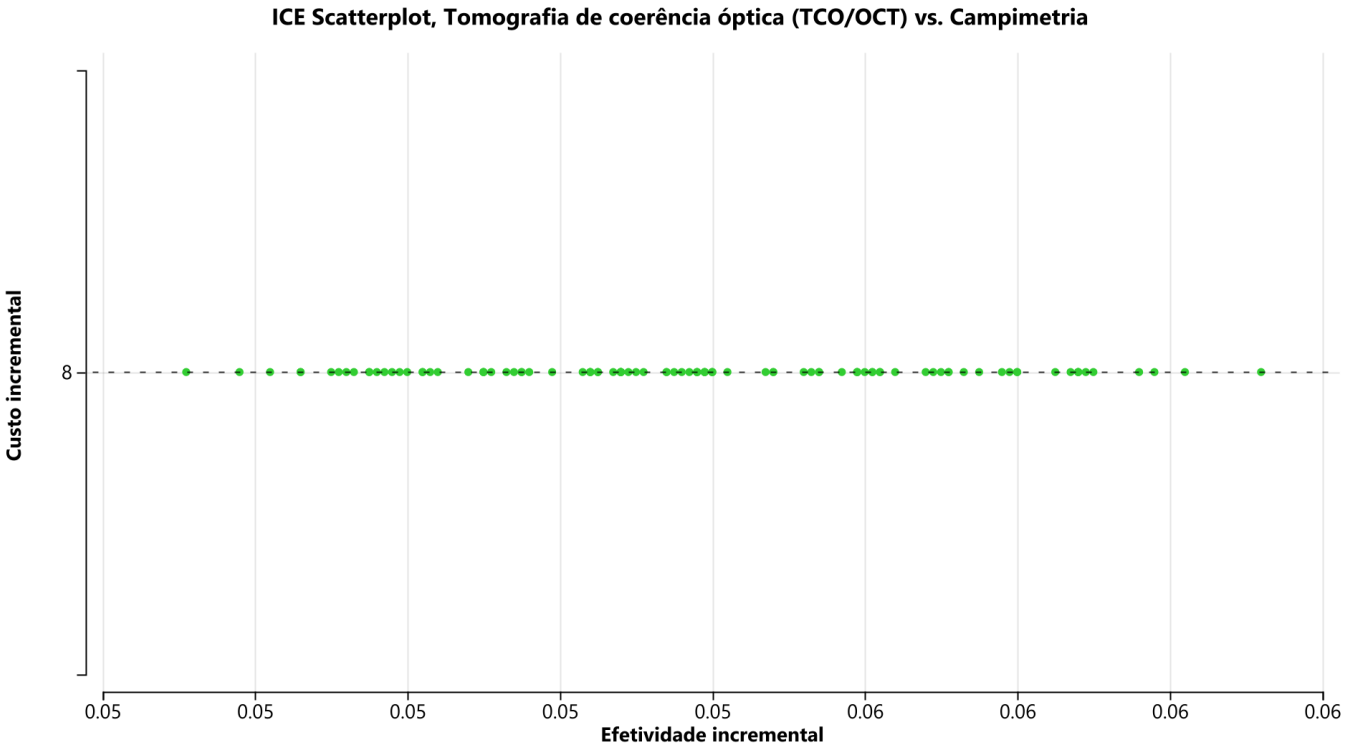

Figura 1. Representação da análise de sensibilidade probabilística para o RCEI calculado na análise econômica.
Fonte: Elaborada pela autora.

APÊNDICE 2. Análise de sensibilidade da AIO.

Quadro 1. Estimativa populacional Brasileira de pessoas a partir dos 40 anos com glaucoma valores médios, mínimos e máximos- conforme dados de prevalência).

Dados	2027	2028	2029	2030	2031	5 anos	Referência
População brasileira dos 40 aos 90 anos	96.416.277	98.227.585	99.965.732	101.644.983	103.286.157	499540734	IBGE
Prevalência Basal 3%	2.892.488	2.892.488	2.946.828	2.998.972	3.049.349	14.780.125	ELSA-Brasil
Prevalência Mínima 2%	1.928.326	1.964.552	1.999.315	2.032.900	2.065.723	9.990.815	ELSA-Brasil
Prevalência Máxima 5,8%	5.592.144	5.697.200	5.798.012	5.895.409	5.990.597	28.973.363	ELSA-Brasil

Quadro 2. Análise de sensibilidade do impacto orçamentário conforme cenários populacionais e *market-share* (prevalência mínima em cenário conservador e prevalência máxima em cenário pragmático).

Cenários-Custos	2027	2028	2029	2030	2031	TOTAL
Cenário conservador com prevalência mínima						
Custo sem OCT com prevalência mínima glaucoma	R$ 75.623.520,00	R$ 77.133.040,00	R$ 78.582.080,00	R$ 79.972.600,00	R$ 81.316.000,00	R$ 392.627.240,00
Custo com OCT cenário conservador (início10%)	R$ 77.135.990,40	R$ 80.218.361,60	R$ 83.297.004,80	R$ 86.370.408,00	R$ 89.447.600,00	R$ 416.469.364,80
Impacto orçamentário	R$ 1.512.470,40	R$ 3.085.321,60	R$ 4.714.924,80	R$ 6.397.808,00	R$ 8.131.600,00	R$ 23.842.124,80
Cenário pragmático com prevalência máxima						

Custo sem OCT com prevalência máxima glaucoma'	R$ 219.308.228,88	R$ 223.685.762,64	R$ 227.887.997,20	R$ 231.920.498,24	R$ 235.816.360,56	R$ 1.138.618.847,52
Custo com OCT cenário pragmático (início30%)	R$ 232.466.722,61	R$ 241.580.623,65	R$ 250.676.796,92	R$ 259.750.958,03	R$ 268.830.651,04	R$ 1.253.305.752,25
Impacto orçamentário	R$ 13.158.493,73	R$ 17.894.861,01	R$ 22.788.799,72	R$ 27.830.459,79	R$ 33.014.290,48	R$ 114.686.904,73