

Avaliação do desempenho da tecnologia NeoSoniX™ em cirurgias de catarata

Performance evaluation of NeoSoniX™ technology in cataract surgery

Leonardo Akaishi¹
Rodrigo Vaz de Queiroz Silva²

RESUMO

Objetivos: As técnicas e resultados da cirurgia de catarata melhoraram drasticamente com o avanço tecnológico. Um dos motivos para melhoria seria a menor utilização de ultra-som com novos aparelhos de facoemulsificação. O objetivo deste estudo é confirmar na prática a vantagem teórica da caneta NeoSoniX™. **Métodos:** Foi realizada uma análise na qual os autores compararam resultados dos parâmetros registrados pelo aparelho de facoemulsificação Legacy durante 300 cirurgias de catarata realizadas com caneta de ultra-som (handpiece) convencional e 100 com a caneta NeoSoniX™. Todas as cirurgias foram realizadas pelo mesmo cirurgião, com a mesma técnica cirúrgica. A escolha da "handpiece" foi aleatória, sendo comparadas, em relação ao grau de dureza das cataratas, os parâmetros de tempo do ultra-som, quantidade de solução salina balanceada e porcentagem de "average power" utilizadas durante as cirurgias. **Resultados:** Foi realizada análise retrospectiva numa série cronológica de casos, mostrando que em qualquer que seja o grau de dureza da catarata, o tempo de utilização do ultra-som com a caneta NeoSoniX foi inferior ao da caneta convencional ($p < 0,000001$). O volume de solução salina balanceada utilizado durante as cirurgias foi menor a favor da tecnologia NeoSoniX ($p < 0,000001$). Em relação à porcentagem de potência do ultra-som utilizada com as diferentes tecnologias, encontrou-se valor inferior no grupo da caneta NeoSoniX ($p < 0,000001$). **Conclusões:** Houve superioridade significativa no uso da caneta NeoSoniX comparada à caneta convencional do aparelho Legacy nas cirurgias de catarata, independente do seu grau.

Descritores: Catarata; Extração de catarata; Facoemulsificação; Terapia por ultra-som; Instrumentos cirúrgicos; Estudo comparativo

INTRODUÇÃO

As técnicas e resultados das cirurgias de catarata têm mudado muito nos últimos anos, especialmente após a introdução da facoemulsificação por Kelman⁽¹⁾.

A primeira publicação de remoção do cristalino in vivo realizada por Kelman em 1967⁽¹⁾ inicia a aproximação às técnicas atuais de facoemulsificação. Desde então as inovações não cessaram. Novas técnicas de facoemulsificação, de fratura e conquista dos núcleos, novos materiais viscoelásticos e novas lentes intra-oculares (LIO), surgem a cada dia melhorando significativamente os resultados da cirurgia de catarata⁽²⁾.

A indústria farmacêutica tem exercido grande participação no desenvolvimento de tecnologias. Os modernos aparelhos de facoemulsificação, per-

¹ Doutor em Oftalmologia. Hospital de Brasília, Universidade de Brasília - UnB - Brasília (DF) - Brasil.

² Médico assistente do Departamento de Catarata do Hospital Oftalmológico de Brasília - UnB - Brasília (DF) - Brasil.

Endereço para correspondência: Leonardo Akaishi. Hospital Oftalmológico de Brasília. Av. L2 Sul - Q. 607 - Módulo G - Brasília (DF) CEP 70200-670
E-mail: leonardoakaishi@hobr.com.br

Recebido para publicação em 16.11.2004
Versão revisada recebida em 24.07.2005
Aprovação em 05.01.2006

mitem ao cirurgião customizar sua cirurgia para sistemas mais efetivos e seguros na remoção da catarata⁽³⁾.

Na elaboração deste estudo, foi utilizado o aparelho Legacy 20.000 que disponibiliza rápido e acurado controle dos índices de vácuo, além da possibilidade de utilização de módulos fixo, pulsado e “burst”, com limite de vácuo maior que 500 mmHg com um “flow rate” de até 60 cc/min⁽⁴⁾.

Ao aparelho em estudo, foi incorporado o sistema Advantec, um novo “hardware” e “software” que permite o acréscimo da tecnologia NeoSoniX™. Ela combina o uso de ultra-som (US) linear (40 KHz) com a oscilação sônica ($\pm 2^\circ$ de oscilação a 100 Hz) da caneta de US (handpiece); esperando-se maior facilidade para a remoção de todos os tipos de catarata com menor utilização de US⁽⁴⁾ (Figura 1A e B).

Esta propriedade de movimento oscilatório sônico; trabalha com níveis muito baixo de gasto de energia; minimizando, teoricamente, a geração de calor e conseqüentemente contribuindo para uma menor agressão tecidual durante a cirurgia⁽⁵⁾ e assim uma recuperação ocular mais rápida.

Para confirmar estas informações os autores avaliaram resultados dos parâmetros registrados pelo aparelho de facoemulsificação Legacy durante 400 cirurgias de catarata.

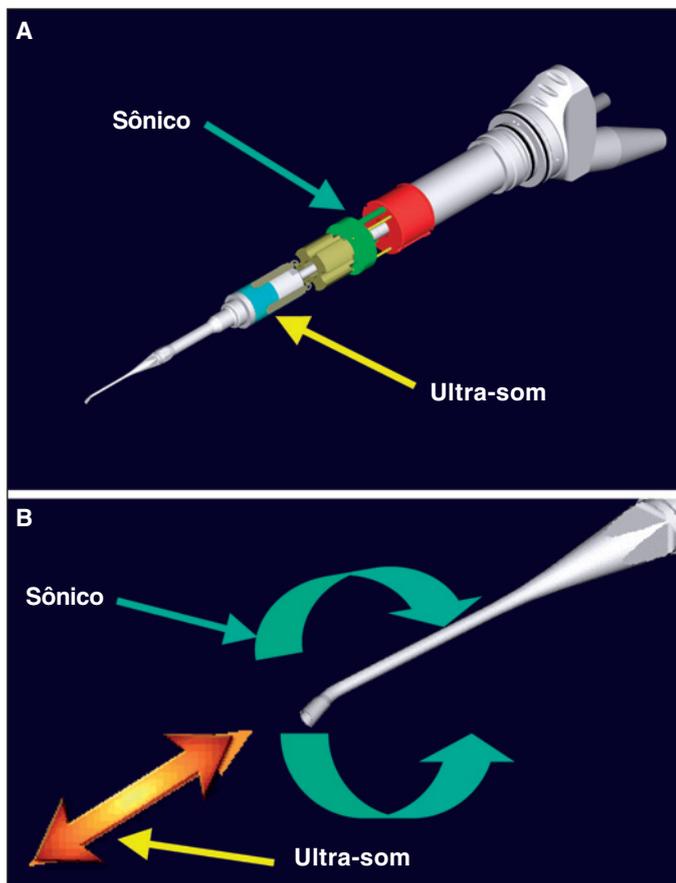


Figura 1 - A: Imagem interna da handpiece NeoSoniX; B: Movimentos possíveis da handpiece NeoSoniX

MÉTODOS

Quatrocentos olhos foram operados, pelo mesmo cirurgião, aleatoriamente com o sistema NeoSoniX™ ou com o sistema Legacy convencional. A cada quatro cirurgias realizadas, três utilizavam o sistema Legacy convencional e a quarta utilizava o sistema NeoSoniX™. A análise foi feita retrospectivamente, numa série cronológica de casos, para os parâmetros de tempo de ultra-som, quantidade de solução salina balanceada (BSS) e porcentagem de média de potência (average power) utilizados durante as cirurgias. Estes parâmetros foram comparados considerando-se o grau de dureza da catarata. O estágio evolutivo da catarata foi classificado como se segue: Grau I: Catarata incipiente, compatível com visão 20/20, onde há algum prejuízo da transparência do cristalino; Grau II: Núcleo ainda compatível com visualização da linha de perfil posterior, porém já há prejuízo visual; Grau III: Não se observa linha de perfil posterior, tendo o núcleo coloração amarelo-acastanhado; Grau IV: O núcleo é hipermaduro, tendo coloração marrom escuro e o prejuízo visual é muito severo. As cirurgias realizadas com a tecnologia NeoSoniX™, foram as cem primeiras cirurgias realizadas, pelo autor, com esta tecnologia. Nenhum caso desta série foi excluído.

Todos os olhos foram operados com a seguinte técnica:

Após instilação de anestésico colírio (Cloridrato de proxi-metacaína 0,5% - tópico), foi realizada a lavagem do fundo de saco com soro fisiológico a 0,9% para remoção do excesso de anestésico (Cloridrato de lidocaína 2% - geléia - colocado 20 minutos antes da cirurgia) e, em seguida, anti-sepsia com solução de povidine tópico e instilação de 1 gota de povidona a 3% (Ophthalmos). Uma paracentese de 0,8 mm foi realizada com bisturi de diamante apropriado na extrema periferia inferior da córnea e então uma incisão temporal na córnea transparente com sulco prévio de 300 micrômetros de profundidade e 2,8 mm de extensão, com lâmina de diamante.

O humor aquoso foi trocado por viscoelástico a base de hialuronato de sódio a 3% e sulfato de condroitina a 4% (Viscoat®). A capsulorrexe, de 5,5 a 6,0 mm de diâmetro, foi iniciada com cistítimo e terminada com pinça de utrata no sentido anti-horário. Em seguida a hidrodissecção e hidrodelineação foram realizadas com cânula calibre 23 e solução salina balanceada (BSS).

Para a emulsificação do núcleo foi utilizada a ponteira tipo Kelman de 30 graus, BSS e aparelho Legacy (Alcon, USA). Utilizou-se também os dois tipos de caneta de facoemulsificação, a do sistema Legacy convencional ou a do sistema NeoSoniX™ que permite uso individual somente de oscilação, ou somente de US linear ou a combinação de dois modos. Após realização do sulco vertical, o núcleo foi dividido em duas partes. Para a realização desta etapa da cirurgia, o aparelho estava programado no estágio 1 que utiliza os parâmetros mostrados na tabela 1. Procedeu-se então a emulsificação das metades do núcleo através da técnica “Stop and Chop”. Nesta etapa o aparelho estava programado no estágio 2 com “pulse”

e os parâmetros do aparelho neste estágio encontram-se na tabela 1. Na aspiração do epinúcleo foi utilizado o estágio "by model". Este estágio apresenta níveis mais baixos de vácuo, conferindo menor risco de rotura da cápsula posterior durante a aspiração do epinúcleo. A aspiração das massas corticais foi feita com o sistema de aspiração-irrigação (I/A) automatizada.

Em todas as cirurgias foi utilizada a mesma seqüência de fases com os mesmos parâmetros de US conforme a tabela 1.

Os parâmetros utilizados durante o uso da caneta NeoSoniX foram os mesmos utilizados com a caneta regular, sendo que o duplo movimento da NeoSoniX (sônico e ultra-sônico) foi programado para iniciar imediatamente ao se acionar o pedal do facoemulsificador para o estágio de aspiração do núcleo (threshold zero). Durante esta fase a amplitude do pulso utilizado foi de 50%.

Após a aspiração do córtex, fez-se a injeção de metilcelulose a 2% (Celoftal®) no saco capsular, para facilitar a introdução da LIO. Em todas as cirurgias, as LIOs (todas dobráveis e compostas por acrílico ou silicone) foram implantadas no saco capsular por meio de injetores.

Ao término do implante da LIO, todo o viscoelástico remanescente foi aspirado com irrigação-aspiração automatizada, do próprio sistema Legacy, utilizando-se, a reposição de solução balanceada. Visando melhorar a coaptação das bordas da incisão corneana de forma a ficarem com vedação auto-selante, foi injetado solução balanceada no estroma da córnea causando edema estromal.

Todos os casos tiveram o grau de dureza da catarata classificado entre grau I (catarata incipiente) até grau IV (catarata dura).

Devido à distribuição não-normal dos dados, a análise foi realizada com o teste não-paramétrico de Kruskal-Wallis (K-W) como a melhor técnica para as diferenças entre os tipos de caneta e graus de dureza de catarata, então a mediana precisou ser usada para descrever as variáveis.

RESULTADOS

Dos 400 olhos operados, utilizou-se a caneta convencional do Legacy em trezentos e a NeoSoniX em cem olhos.

O grau de catarata encontrado foi distribuído de acordo com a figura 2.

As médias dos parâmetros utilizados estão agrupadas pelo grau de catarata e podem ser vistas na tabela 2.

A análise estratificada pelo grau de dureza da catarata (Tabela 3) mostrou que em qualquer que seja o grau de dureza da catarata, o tempo de utilização do ultra-som com a caneta NeoSoniX foi inferior ao da caneta convencional (p<0,000001).

A tabela 4 mostra o volume de BSS (mL) utilizado durante os procedimentos cirúrgicos, sendo a diferença estatisticamente significativa a favor da tecnologia NeoSoniX (p<0,000001).

Em relação à porcentagem de potência de US utilizada com as diferentes tecnologias, encontrou-se valor estatisticamente inferior no grupo operado com a utilização da caneta NeoSoniX (p<0,000001) (Tabela 5).

Apesar da avaliação de segurança não ser o objetivo

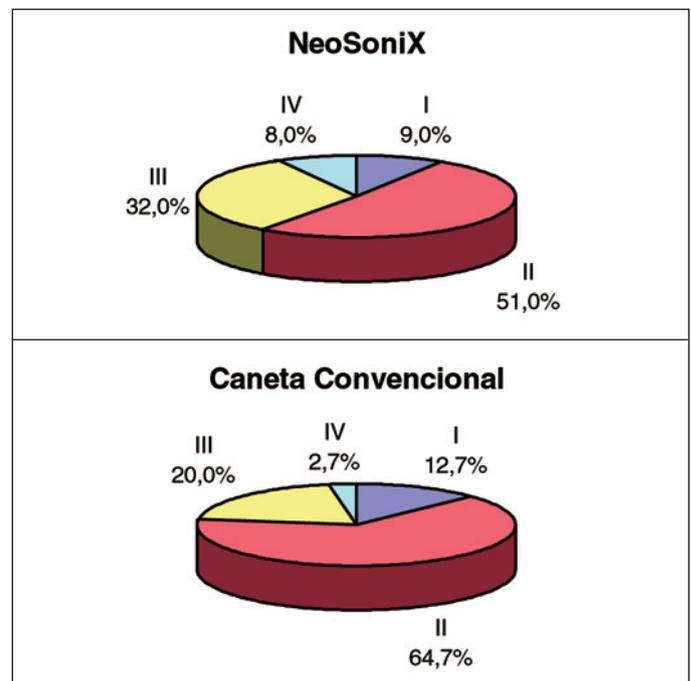


Figura 2 - Grau de dureza da catarata

Fase	US %	Vácuo mmHg	Aspiração cc/min	Altura da garrafa cm	"Pulse" pulso/seg
1	50	60	28	80	-
2	50	500	45	110	-
"Pulse"	50	500	60	110	15
"By model"	30	250	28	80	-
I/A	-	500	-	65	-

US= ultra-som; I/A= sistema de aspiração/irrigação

Grau da catarata	I		II		III		IV	
	A	B	A	B	A	B	A	B
Tipo de caneta								
Número de casos	38	9	194	51	60	32	8	8
Tempo do US (min - média)	0,48	0,37	0,63	0,68	1,26	1,12	2,46	2,18
Volume de BSS (ml - média)	84,21	63,88	102,83	88,72	137,5	107,81	171,87	168,12
Average power (% - média)	17,86	19,44	24,21	19,01	28,4	23,31	29,87	28,85

US= ultra-som; BSS= solução salina balanceada

Tabela 3. Tempo de utilização do ultra-som

Catarata	NeoSoniX	Caneta convencional
DUREZA I	N=9	N=38
• Média ± Desvio padrão	0,38 ± 0,18	0,53 ± 0,27
• Mediana	0,30	0,5
• Mínimo – Máximo	0,2 – 0,6	0,1 – 1,2
DUREZA II	N=51	N=194
• Média ± Desvio padrão	0,69 ± 0,20	0,87 ± 0,25
• Mediana	0,70	0,8
• Mínimo – Máximo	0,3 – 1,1	0,2 – 2,3
DUREZA III	N=32	N=60
• Média ± Desvio padrão	1,14 ± 0,37	1,53 ± 0,50
• Mediana	1,20	1,55
• Mínimo – Máximo	0,4 – 1,8	0,7 – 3,4
DUREZA IV	N=8	N=8
• Média ± Desvio padrão	2,19 ± 0,76	2,46 ± 0,45
• Mediana	2,0	2,4
• Mínimo – Máximo	1,2 – 3,4	1,8 – 3,1

p<0,000001

Tabela 4. Volume de BSS

Catarata	NeoSoniX	Caneta convencional
DUREZA I	N=9	N=38
• Média ± Desvio padrão	63,9 ± 13,2	84,2 ± 28,7
• Mediana	75,0	75,0
• Mínimo – Máximo	50 – 75	50 – 125
DUREZA II	N=51	N=194
• Média ± Desvio padrão	88,7 ± 23,1	102,8 ± 23,6
• Mediana	100,0	100,0
• Mínimo – Máximo	50 – 150	50 – 175
DUREZA III	N=32	N=60
• Média ± Desvio padrão	107,8 ± 26,5	137,5 ± 33,4
• Mediana	100,0	125,0
• Mínimo – Máximo	75 – 175	75 – 225
DUREZA IV	N=8	N=8
• Média ± Desvio padrão	168,1 ± 38,1	171,9 ± 43,2
• Mediana	162,5	187,5
• Mínimo – Máximo	120 – 225	100 – 225

p<0,000001

principal do estudo, não verificamos eventos indesejados como rotura de capsula, luxação de zônula, necessidade de conversão da técnica cirúrgica de facoemulsificação para extra-capsular, descolamento de retina, etc.

DISCUSSÃO

Apesar da rápida inovação e atualização dos instrumentos e técnicas cirúrgicas a preocupação com o dano quanto ao dano endotelial continua.

Visando cirurgias mais rápidas, menos traumáticas, com menor liberação de energia, com melhores resultados de quantidade e qualidade de visão, tem-se chegado a detalhes de desenvolvimento como “burst”, “pulse”, dupla movimentação da

Tabela 5. Porcentagem de “average power”

Catarata	NeoSoniX	Caneta convencional
DUREZA I	N=9	N=38
• Média ± Desvio padrão	19,4 ± 3,3	17,9 ± 6,3
• Mediana	18,0	18,5
• Mínimo – Máximo	15 – 26	3 – 29
DUREZA II	N=51	N=194
• Média ± Desvio padrão	19,0 ± 6,4	24,2 ± 6,0
• Mediana	20,0	24,0
• Mínimo – Máximo	1 – 30	7 – 38
DUREZA III	N=32	N=60
• Média ± Desvio padrão	23,3 ± 7,5	28,4 ± 5,0
• Mediana	24,0	29,5
• Mínimo – Máximo	8 – 40	17 – 38
DUREZA IV	N=8	N=8
• Média ± Desvio padrão	28,9 ± 2,9	29,9 ± 5,3
• Mediana	29,5	30,0
• Mínimo – Máximo	24 – 32	22 – 37

p<0,000001

caneta (sônico e ultra-sônico) como os do sistema NeoSoniX, entre outras tecnologias^(2,5-6).

Estes incrementos em sofisticação e versatilidade permitem um melhor controle da dinâmica da facoemulsificação e tornam as fases não-oclusivas e oclusivas da dissecação do núcleo mais eficientes e menos traumáticas; resultando em maior segurança para o cirurgião e paciente.

Sabe-se que a redução na intensidade média de ultra-som e tempo efetivo de ultra-som (US) estão relacionados com melhora nos resultados de pacientes operados de catarata⁽⁷⁾.

Estes resultados têm sido notados na prática clínica, mas os dados de literatura relacionando redução de energia térmica com os novos equipamentos e técnicas ainda são escassos⁽⁸⁻¹⁰⁾.

Nesta série de casos obtivemos resultados favoráveis com o uso da caneta NeoSoniX em todos os parâmetros avaliados, confirmando a expectativa de uma cirurgia com menor gasto de energia já que exige menos tempo e menor potência de US utilizado. A menor necessidade de BSS também foi encontrada, podendo significar menor turbilhamento de fluídos dentro da câmara anterior e supostamente menor dano ao endotélio corneano.

Infelizmente todo novo equipamento e técnica operatória envolvem uma curva de aprendizado⁽¹¹⁻¹⁵⁾. Nesta série de casos foram avaliados os cem primeiros olhos operados com a tecnologia NeoSoniX por um cirurgião sênior após a aquisição do equipamento. Excluído o fator de adaptação do cirurgião à nova tecnologia, provavelmente os resultados seriam ainda mais diferenciados.

Esperaríamos também, o mesmo resultado diferenciado, se a ponteira utilizada fosse uma ponteira reta no lugar da ponteira Kelman de 30 graus adotada. A justificativa para tal conclusão se deve ao fato de que a ponteira Kelman tem uma quantidade maior de movimento oscilatório do que uma ponteira reta. Essa movimentação maior parece empalmar o vácuo e a

aspiração, o que nos leva a tender a usar mais potência de ultra-som. Desta maneira, a ponteira reta parece mostrar uma vantagem lógica ainda não provada.

A ausência de complicação com o uso da tecnologia NeoSoniX, nesta série de casos, adiciona mais uma característica favorável para a sua indicação e utilização, merecendo no entanto, uma avaliação mais detalhada com técnicas diferentes, parâmetros de facoemulsificação diferentes e acompanhamento pós-operatório de longo prazo, para que acertivas baseadas em evidências possam ser feitas.

CONCLUSÃO

Baseados nas informações destes 400 olhos, podemos afirmar que há uma superioridade significativa no uso da caneta NeoSoniX comparada a caneta convencional do aparelho Legacy nas cirurgias de catarata, independente do seu grau.

ABSTRACT

Purpose: The techniques and results of cataract surgery have improved dramatically with technological advancements. One of the reasons for this improvement would be the reduced use of ultrasound with the new phacoemulsification devices. The objective of this study is to confirm the theoretical advantage of the NeoSoniX handpiece. **Methods:** The authors compared the results of the parameters recorded by the Legacy phacoemulsification system during 300 cataract surgeries performed with the use of the conventional ultrasound handpiece and 100 performed with the innovative NeoSoniX™. All surgeries were performed by the same senior surgeon, using the same surgical technique. The choice of handpiece was random. The handpieces were compared considering cataract grade of hardness, in relation to parameters of ultrasound time, amount of balanced saline solution, and percentage of average power used during surgery. **Results:** The analysis performed retrospectively on a chronological series of cases showed that the time of ultrasound used with the NeoSoniX handpiece was inferior to that with the conventional handpiece, for any cataract grade of hardness ($p < 0.000001$). The volume of balanced saline solution used during surgical procedures was smaller, favoring the NeoSoniX technology ($p < 0.000001$). In relation to the percentage of ultrasound energy used with the different technologies, an inferior value was found in the group who

underwent surgery with the use of the NeoSoniX handpiece ($p < 0.000001$). **Conclusions:** Based on the information provided by these surgeries, we may claim that there was a significant superiority when using the NeoSoniX handpiece in comparison to the conventional Legacy machine handpiece in cataract surgeries, regardless of cataract grade.

Keywords: Cataract; Cataract extraction; Phacoemulsification/methods; Ultrasonic therapy; Surgical instruments; Comparative study

REFERÊNCIAS

1. Kelman CD. Phacoemulsification and aspiration. A new technique of cataract removal. A preliminary report. *Am J Ophthalmol.* 1967;64(1):23-35.
2. Linebarger EJ, Hardten DR, Shah GK, Lindstrom RL. Phacoemulsification and modern cataract surgery. *Surv Ophthalmol.* 1999;44(2):123-47. Comment in: *Surv Ophthalmol.* 2000;44(6):541. *Surv Ophthalmol.* 2000;44(6):541-2.
3. Davison JA. Performance comparison of the Alcon Legacy 20000 straight and flared 0.9 mm Aspiration Bypass System tips. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28(1):76-80.
4. Alcon Laboratories. Alcon Surgical. Series 20000 Legacy - operator's Manual. California: Alcon Laboratories; 1997. 69p.
5. Fine IH, Packer M, Hoffman RS. New phacoemulsification technologies. *J Cataract Refract Surg.* 2002;28(6):1054-60.
6. Aasuri MK, Basti S. Laser-assisted cataract surgery and other emerging technologies for cataract removal. *Indian J Ophthalmol.* 1999;47(4):215-22. Comment in: *Indian J Ophthalmol.* 1999;47(4):213-4.
7. Fine IH, Packer M, Hoffman RS. Use of power modulations in phacoemulsification. Choo-choo chop and flip phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg.* 2001;27(2):188-97. Comment in: *J Cataract Refract Surg.* 2001;27(2):175.
8. DeBry P, Olson RJ, Crandall AS. Comparison of energy required for phaco-chop and divide and conquer phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg.* 1998;24(5):689-92.
9. Wong T, Hingorani M, Lee V. Phacoemulsification time and power requirements in phaco chop and divide and conquer nucleofractis techniques. *J Cataract Refract Surg.* 2000;26(9):1374-8.
10. Pirazzoli G, D'Eliseo D, Ziosi M, Acciarri R. Effects of phacoemulsification time on the corneal endothelium using phacofracture and phaco chop techniques. *J Cataract Refract Surg.* 1996;22(7):967-9.
11. Allinson RW, Metrikin DC, Fante RG. Incidence of vitreous loss among third-year residents performing phacoemulsification. *Ophthalmology.* 1992;99(5):726-30. Comment in: *Ophthalmology.* 1992;99(8):1181. *Ophthalmology.* 1992;99(10):1481-2.
12. Cotlier E. Phacoemulsification by residents. *Ophthalmology.* 1992;99(10):1481-2. Comment on: *Ophthalmology.* 1992;99(5):726-30.
13. Cruz OA, Wallace GW, Gay CA, Matoba AY, Koch DD. Visual results and complications of phacoemulsification with intraocular lens implantation performed by ophthalmology residents. *Ophthalmology.* 1992;99(3):448-52. Comment in: *Ophthalmology.* 1992;99(8):1181.
14. Kreisler KR, Mortenson SW, Mamalis N. Endothelial cell loss following "modern" phacoemulsification by a senior resident. *Ophthalmic Surg.* 1992;23(3):158-60.
15. Tarbet KJ, Mamalis N, Theurer J, Jones BD, Olson RJ. Complications and results of phacoemulsification performed by residents. *J Cataract Refract Surg.* 1995;21(6):661-5.

**Ao enviar um artigo para publicação,
leia ATENTAMENTE as instruções para autores,
constante no final de cada fascículo.**