

FELIPE DO CARMO CARVALHO

**VITRECTOMIA POSTERIOR VIA PARS PLANA
COM OS SISTEMAS 25 E 20 GAUGE -
Estudo comparativo randomizado**

CAMPINAS

Unicamp

2008

FELIPE DO CARMO CARVALHO

**VITRECTOMIA POSTERIOR VIA PARS PLANA
COM OS SISTEMAS 25 E 20 GAUGE -
Estudo comparativo randomizado**

Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da
Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual
de Campinas para obtenção do Título de Mestre em
Ciências Médicas, área de concentração Oftalmologia

ORIENTADORA: PROFA. DRA. KEILA MIRIAM MONTEIRO DE CARVALHO

CAMPINAS

Unicamp

2008

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNICAMP**

Bibliotecário: Sandra Lúcia Pereira – CRB-8ª / 6044

C253v Carvalho, Felipe do Carmo
 Vitrectomia posterior via pars plana com os sistemas 25 e 20 gauge
 - estudo comparativo randomizado / Felipe do Carmo Carvalho.
 Campinas, SP: [s.n.], 2008.

Orientador: Keila Miriam Monteiro de Carvalho
Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas.

1. Vitrectomia. 2. Retina. 3. Procedimento cirúrgico mínimamente
invasivo. 4. Corpo vítreo. 5. Resultado de tratamento. I. Carvalho,
Keila Miriam Monteiro de. II. Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Título em inglês: Posterior vitrectomy using 25 and 20 gauge systems – randomized comparative study

Keywords: • Vitrectomy
 • Retina
 • Surgical procedure minimally invasive
 • Vitreous body
 • Treatment outcome

Titulação: Mestre em Ciências Médicas

Área de concentração: Oftalmologia

Banca examinadora:

Profa. Dra. Keila Miriam Monteiro de Carvalho

Prof Dr Vital Paulino Costa

Prof Dr André Jucá Machado

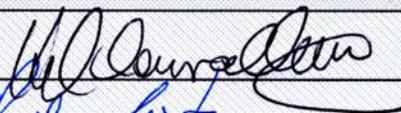
Data da defesa: 25 - 02 - 2007

Banca examinadora da Dissertação de Mestrado

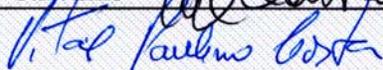
Orientador(a): Prof(a). Dr(a). Keila Miriam Monteiro de Carvalho

Membros:

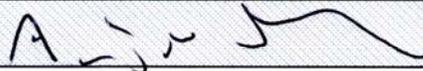
1. Keila Miriam Monteiro de Carvalho



2. Vital Paulino Costa



3. André Juca Machado



Curso de pós-graduação em Ciências Médicas, da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

Data: 25/02/2008

*À minha esposa,
Fernanda.*

*Ao meu filho,
Gustavo.*

*Aos meus pais,
Mário e Sara.*

*Aos meus irmãos
Daniel, Rodrigo e Luciana.*

AGRADECIMENTOS

À Profa. Dra. Keila Miriam Monteiro de Carvalho, pela orientação neste estudo e pela confiança depositada em mim nestes anos de convívio.

Ao Dr. Osias Francisco de Sousa, pelos ensinamentos na área de retina, por sempre acreditar no meu potencial e principalmente pela generosidade em me ajudar em todos os momentos.

Ao Dr. Maurício Abujamra Nascimento, colega de residência, o qual se tornou um grande amigo e foi fundamental durante a residência médica, assim como na minha vida profissional.

Ao Prof. Dr. Newton Kara José, por suas realizações, imprescindíveis para a Oftalmologia Brasileira e Mundial, na Prevenção à Cegueira e por meio dos Projetos Catarata e Olho no Olho.

Ao Prof. Dr. Carlos Eduardo Leite Arieta, pelos ensinamentos, por sempre mostrar o caminho da ética e pelo incentivo à pós-graduação e à atividade científica.

Ao Prof. Dr. Vital Paulino Costa, pela atenção e pelas orientações e sugestões na aula de qualificação.

Ao Dr. José Paulo Vasconcelos, pelos ensinamentos, pela generosidade em todos os momentos e pelas orientações na aula de qualificação.

À Profa. Dra. Edméa Rita Temporini Nastari, pelo auxílio e colaboração na metodologia.

Ao Valter, Sueli e Ana Rita, da Secretaria da Disciplina de Oftalmologia, pelo árduo trabalho em ajudar a organizar a vida dos pós-graduandos.

À Comissão de Pós-Graduação em Ciências Médicas, da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, em especial a Marcinha, pela disposição em responder minhas dúvidas.

Às bibliotecárias da Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, pelo auxílio nas referências bibliográficas.

Aos meus colegas de residência médica, em especial Ademar Jaime Carneiro, Lucas Borelli Bovo, Paulo Henrique Limeira, Rodrigo Silva Cesar e Paulo de Tarso Pierre Filho, pela amizade nestes anos de convívio e pela troca de conhecimento.

Ao residente Flávio Maccord, pelo auxílio na apresentação e publicação dos dados retrospectivos.

À Norma, bibliotecária da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará, por me auxiliar na pesquisa bibliográfica.

À Prof.^a Rosa, estatística da Universidade Federal do Ceará, por me auxiliar na análise dos dados.

À Graciane, auxiliar do Dr. Osias, a qual foi fundamental para obtenção e organização dos dados.

Aos meus pais pelo exemplo de vida, por terem me ensinado o valor da ética e da honestidade e por sempre incentivar os meus estudos.

À Fernanda, minha esposa, por me guiar diante da sua inteligência aos melhores caminhos e pelo amor e carinho sempre presente nas nossas vidas.

Aos pacientes desse estudo, imprescindíveis para sua realização, pela compreensão e interesse.

*"Não poríamos a mão no fogo pelas nossas opiniões:
não temos assim tanta certeza delas.
Mas talvez nos deixemos queimar
para podermos ter e mudar
as nossas opiniões."*

Friedrich Nietzsche (1844 – 1900)

	Pág.
RESUMO	xvi
ABSTRACT	xix
INTRODUÇÃO	21
1- Avanços na cirurgia vitreoretiniana.....	22
2- Sistema 20 gauge.....	24
3- Vitrectomia sem sutura.....	26
4- Sistema 25 gauge.....	26
5- Indicações de Vitrectomia.....	30
6- Hemorragia Vítea secundária à retinopatia diabética.....	32
7- Membrana Epiretiniana macular.....	33
8- Buraco Macular.....	34
9- Justificativa para a realização do estudo.....	36
OBJETIVOS	38
METODOLOGIA	40
1- Tipo de Estudo.....	41
2- População do estudo.....	41
3- Critérios de inclusão.....	41
4- Critérios de exclusão.....	42
5- Seleção dos pacientes.....	42
6- Formação dos grupos.....	43
7- Aleatorização.....	44

8- Variáveis analisadas.....	44
9- Forma de obtenção das variáveis.....	44
10- Intervenção cirúrgica.....	46
11- Seguimento.....	50
12- Aspectos éticos da pesquisa.....	51
13- Tamanho da amostra e análise estatística.....	51
RESULTADOS	52
1- Dados Demográficos.....	53
2- Tempo Cirúrgico.....	55
3- Queixas pós-operatórias.....	56
4- Pressão Intra-ocular.....	64
5- Complicações per operatórias.....	67
6- Complicações Pós-operatórias.....	68
DISCUSSÃO	69
1- Pressão Intra-ocular.....	70
2- Tempo cirúrgico.....	72
3- Queixas pós-operatórias.....	74
4- Complicações per e pós-operatórias.....	75
5- Avanços na utilização do sistema 25 gauge e novas tecnologias.....	77
CONCLUSÃO	79
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	81
ANEXOS	91

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

VVPP	vitrectomia posterior via pars plana
PFCL	perfluocarbono líquido
gauge	derivada do Francês “jauge” o qual quer dizer “resultado de medida”
SF6	hexafluoreto de enxofre
mm	milímetros
TSV	vitrectomia transconjuntival sem sutura (Transconjuntival sutureless vitrectomy)
LIO	lente intra-ocular
AAO	Associação Americana de Oftalmologia
%	porcentagem
OCT	tomografia de coerência óptica (Optic Coherence Tomography)
BM	buraco macular
MER	membrana epiretiniana
HV	hemorragia vítrea
HV-DM	hemorragia vítrea secundária à retinopatia diabética
PIO	pressão intra-ocular
ETDRS	Early Treatment Diabetic Research Study
PVR	proliferação vitreoretiniana
AV	acuidade visual
mg	miligramas
Kg	quilogramas
min	minutos

TS	temporal superior
TI	temporal inferior
NS	nasal superior
USA	United States of America
®	representação
PO	pós-operatório
Pré Oper.	pré-operatório
<	menor
Hg	mercúrio

LISTA DE TABELAS

	Pág.
Tabela 1 Sexo x Tipo de cirurgia.....	54
Tabela 2 Gênero x Diagnóstico.....	54
Tabela 3 Dor x Tipo de cirurgia.....	57
Tabela 4 Desconforto x Tipo de cirurgia.....	58
Tabela 5 Lacrimejamento x Tipo de cirurgia.....	59
Tabela 6 Fotofobia x Tipo de cirurgia.....	60
Tabela 7 Hiperemia x Tipo de Cirurgia.....	61
Tabela 8 Tipo de cirurgia x Grupo de doença x Queixa pós-operatória.....	63
Tabela 9 Média da PIO x Tipo de cirurgia.....	64
Tabela 10 Média da PIO x Tipo de cirurgia x Grupo de doenças.....	65
Tabela 11 Análise categórica da PIO.....	66

LISTA DE FIGURAS

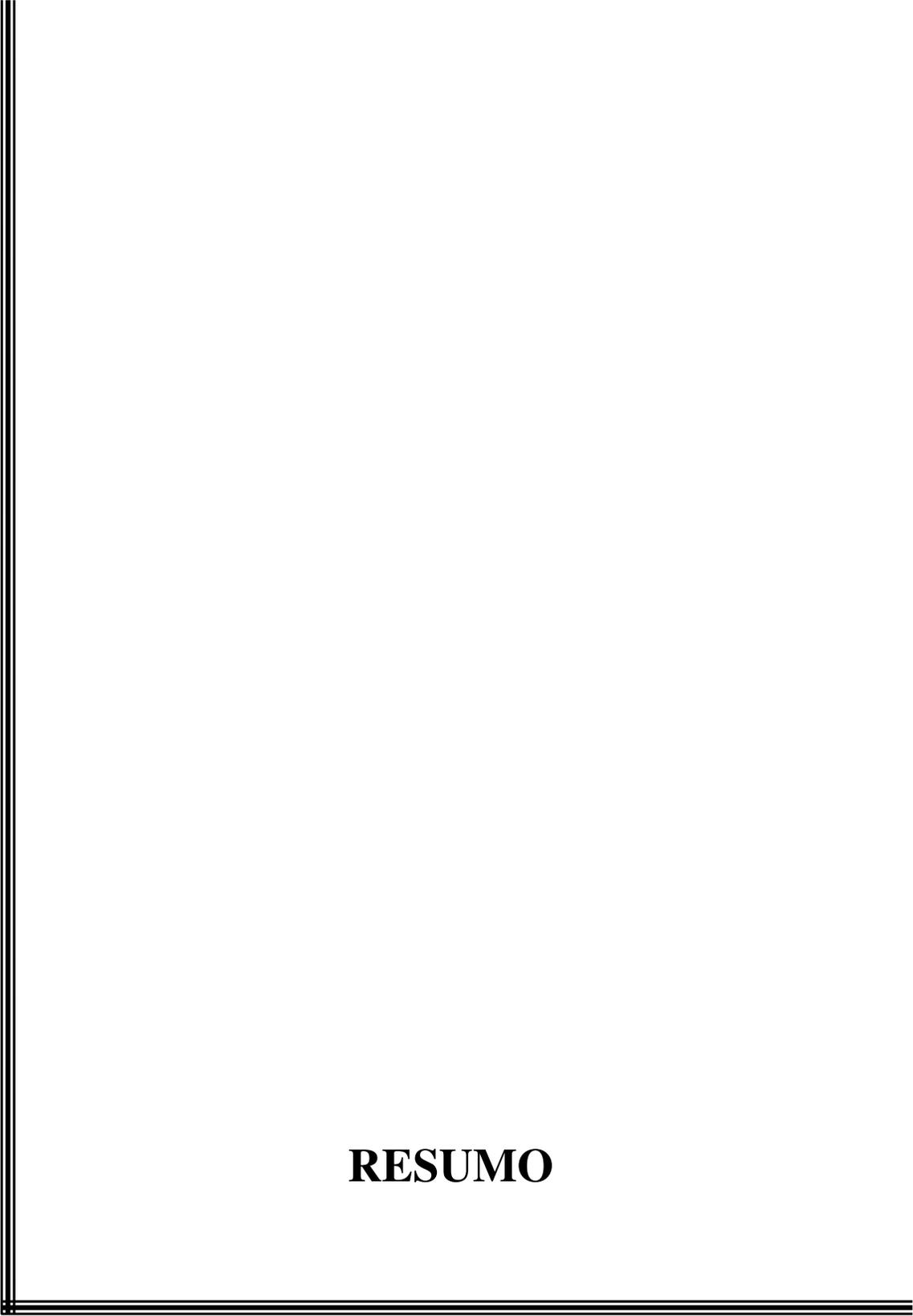
	Pág.
Figura 1 Técnica cirúrgica com o sistema 20 gauge.....	25
Figura 2 Técnica cirúrgica com o sistema 25 gauge.....	29

LISTA DE GRÁFICOS

	Pág.
Gráfico 1 Idade x Grupo de doenças.....	53
Gráfico 2 Tempo x Tipo de cirurgia.....	55
Gráfico 3 Tempo x Doença retiniana x Tipo de cirurgia.....	56
Gráfico 4 Presença de queixa x Tipo de cirurgia.....	62
Gráfico 5 Média de intensidade das queixas x Tipo de cirurgia.....	62
Gráfico 6 PIO x Grupo de doença x período de observação.....	67

LISTA DE QUADROS

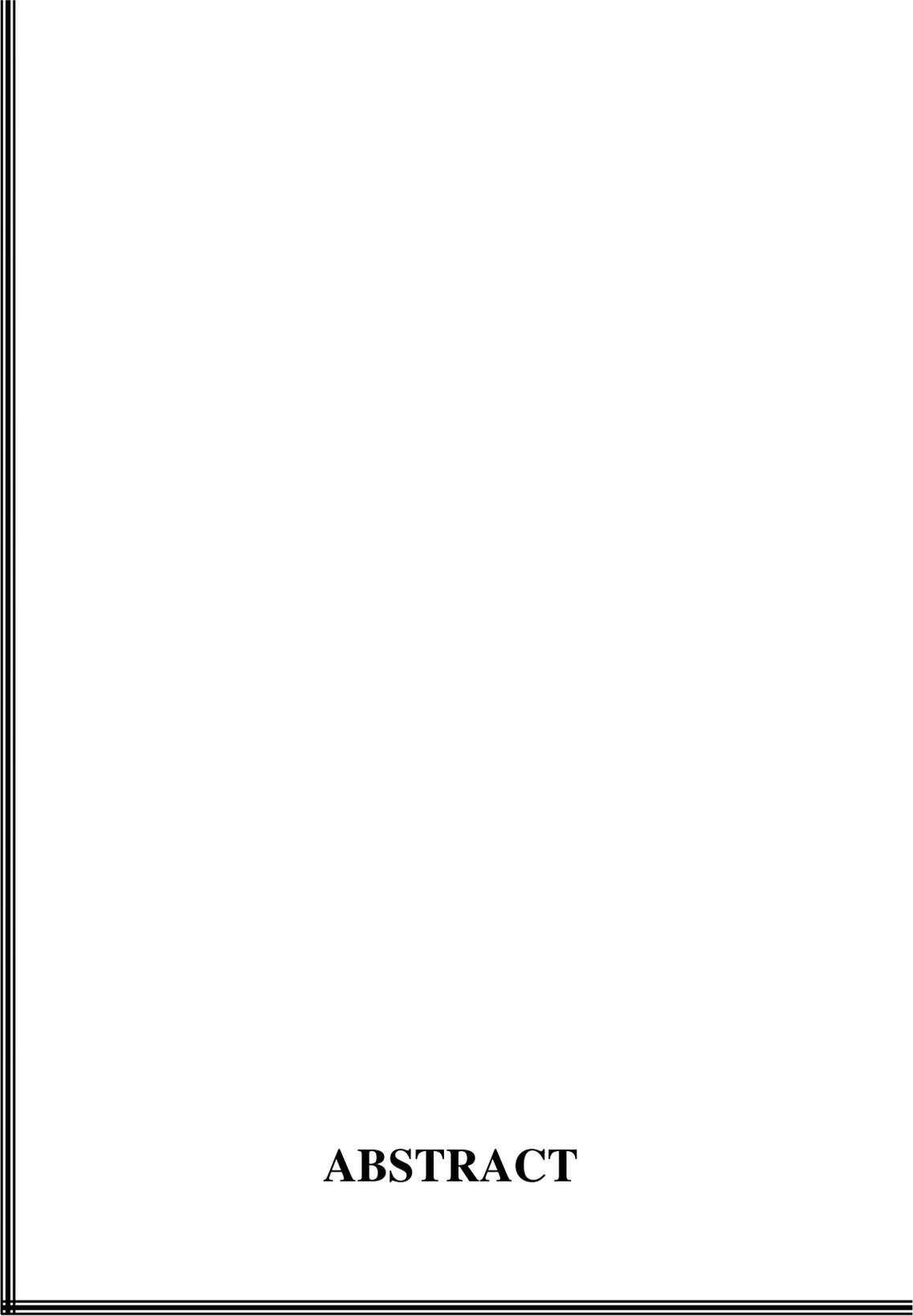
	Pág.
Quadro 1 Casos recomendados com os sistemas 20 e 25 gauge.....	27
Quadro 2 Comparação dos sistemas 20 e 25 gauge.....	28
Quadro 3 Indicações de vitrectomia.....	31



RESUMO

Introdução: O tratamento cirúrgico das doenças retinianas sofreu grandes mudanças nas últimas décadas. Na vitrectomia posterior via pars plana (VVPP) realizada com o sistema 20 gauge são utilizados instrumentos com 0.9 mm de diâmetro. Em 2002 foi proposto um novo sistema de vitrectomia posterior composto por instrumentos de 0.5 mm de diâmetro denominado sistema 25 gauge. **Objetivo:** O objetivo desse estudo é comparar os aspectos per e pós-operatórios das VVPP realizadas com os sistemas 20 e 25 gauge. **Metodologia:** Foram selecionados prospectivamente pacientes com indicação de vitrectomia apresentando as seguintes doenças retinianas: Buraco Macular idiopático (26 casos), Membrana Epiretiniana Idiopática (28 casos) e Hemorragia Vítrea secundária à Retinopatia Diabética (26 casos), totalizando 80 olhos de 79 pacientes. Após o exame pré-operatório inicial, os pacientes foram distribuídos aleatoriamente e igualmente em 2 grupos de acordo com a doença retiniana. O primeiro grupo foi submetido a VVPP com o sistema 20 gauge, enquanto o segundo grupo foi submetido a VVPP com o sistema 25 gauge. Os parâmetros analisados nos dois grupos foram: pressão intra-ocular, tempo cirúrgico, queixa do paciente no pós-operatório através de questionário objetivo sobre dor ocular, desconforto ocular, lacrimejamento, fotofobia e hiperemia ocular, e complicações per e pós-operatórias. O seguimento dos pacientes foi de 6 meses. **Resultados:** Em relação à presença de queixas pós-operatórias houve diferença entre as seguintes variáveis: dor ($p= 0,008$), hiperemia ocular ($p = 0,014$) e lacrimejamento ($p= 0,034$), com maior queixa para os pacientes submetidos à cirurgia com o sistema 20 gauge. A cirurgia com o sistema 20 gauge ocorreu em um tempo médio de procedimento igual a $39,3 (\pm 5,4)$ min enquanto a cirurgia com o sistema 25 gauge ocorreu em um tempo médio de procedimento igual a $23,7 (\pm 7,9)$ min ($p<0,001$). Não houve diferença significativa da média da PIO em relação ao tipo de cirurgia realizada e o período de observação. Foram observados 3 casos de formação de bolha conjuntival no per operatório e um caso de endoftalmite no pós-operatório em pacientes submetidos ao sistema 25 gauge. **Conclusão:** Não foram observadas diferenças estatísticas entre as médias da PIO e o índice de complicações per e pós-operatório sendo o procedimento com o sistema 25 gauge realizado em menor tempo cirúrgico e oferecido maior conforto aos pacientes no pós-operatório.

Descritores: Corpo vítreo/cirurgia; Vitrectomia/métodos; Complicações pós-operatórias; Procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos; Resultado de tratamento.



ABSTRACT

Introduction: In the last decades, great improvement has been achieved on the surgical treatment of retinal disease using smaller diameter instruments. Nowadays, pars plana vitrectomy (PPV) is usually executed using the 20 gauge system, in which the instrument's diameter is 0,9mm. In 2002, a new posterior vitrectomy system was proposed, using 25 gauge (0,5mm) diameter instruments. **Purpose:** To compare intra and post operative parameters of the PPV technique with 20 and 25 gauge. **Methods:** Patients presenting retinal disease, including idiopathic macular hole (26 cases), idiopathic epiretinal membrane (28 cases), and vitreous hemorrhage due to diabetic retinopathy (26 cases) with PPV indication were selected, with a total of 80 patients. After the initial evaluation, patients were randomly assigned to one of the two groups, according to the retinal disease. The first group was submitted to the 20 gauge system surgery and the second group, to the 25 gauge technique. Parameters observed were: intraocular pressure (IOP), surgery time, patients' complains on post surgical days through an objective questionnaire about ocular pain, ocular discomfort, tearing, photophobia, ocular redness and intra and post-operative complications. The follow-up of these patients was 6 months. **Results:** On post operative complains, difference was observed on the following parameters: ocular pain ($p= 0,008$), ocular redness ($p= 0,014$) and tearing ($p= 0,034$), with greatest complains between patients of the 20 gauge group. Median surgery time of the 20 gauge surgery was $39,3 (\pm 5,4)$ min; the 25 gauge system was executed in about $23,7 (\pm 7,9)$ min ($p < 0,001$). No significant differences were observed on median post-operative IOP measurements. Bubble conjunctival formation was observed in 3 cases in 25 gauge system. Endophthalmitis was observed in one case in the group of 25 gauge system. **Conclusion:** The surgical procedures are equivalent when comparing the median intraocular pressure and the intra and post operative complications, but the 25 gauge system has the advantage of being less time consuming and offering the patient more comfort during the post operative period.

Keywords: vitrectomy/methods; retina; vitreous body/surgery; post-operative complications; minimally invasive surgical procedure; treatment outcome.

INTRODUÇÃO

1- Avanços na cirurgia vitreoretiniana

A cirurgia vitreoretiniana foi primeiramente explorada por Kasner, quando este propôs a remoção do vítreo em 1962, gerando grande dúvida e discussão. Naquele momento, a perda vítrea após cirurgia de catarata era considerada uma complicação grave. No encontro da Academia Americana de Oftalmologia, em 1968, o autor apresentou dois casos de amiloidose em que realizou a remoção vítrea através da remoção da córnea e utilização de esponjas e tesouras (Kasner, 1969).

A vitrectomia via pars plana (VVPP), como é conhecida atualmente, é o resultado da contribuição especial dos trabalhos de Machemer *et al* (1970, 1972 e 1974), que desenvolveu, a partir da idéia de remoção do vítreo descrita por Kasner, a remoção do vítreo utilizando um sistema fechado, via pars plana, sem remoção da córnea. Esse sistema revolucionou o tratamento cirúrgico das doenças da retina e a VVPP tornou-se uma das principais técnicas para o tratamento das doenças retinianas e suas complicações, proporcionando a muitos pacientes, antes condenados à perda total e definitiva de sua visão, a possibilidade de serem recuperados.

Através do desenvolvimento da VVPP, observou-se que era possível remover membranas, posicionar totalmente a retina e fechar as rupturas retinianas utilizando laser e/ou crioterapia (Norton 1973, Hilton & Grizzard 1986, Glasser 1994, Chang, 1991 e Tasman,1996). O reposicionamento da retina passou a ser realizado durante a VVPP, com a drenagem do líquido sub-retiniano de forma contínua e controlada, através da utilização de uma bomba de infusão de ar. A grande tensão superficial da bolha de ar pressionando a superfície da retina desloca o líquido sub-retiniano para a ruptura retiniana ou retinotomia de drenagem. O líquido atinge a cavidade vítrea e ocorre o reposicionamento da retina, permitindo a aplicação de endolaser ou crioterapia. (Charles, 1981; Chang, 1994).

Paralelamente a esses novos avanços cirúrgicos para o tratamento das doenças vítreo-retinianas, a busca de imagens com campo de visibilização de maior clareza e definição passou a ser fundamental para uma melhor aplicação desta tecnologia. Em 1987, Spitznas introduziu o sistema de visibilização panorâmica (SVP), com o objetivo de obter

imagens intra-oculares com maior campo. Spitznas descreveu um mecanismo envolvendo lentes esféricas, através do qual se poderia obter uma imagem que incluía até a região anatômica da ora serrata. Tal visibilização era possível também através de moderadas opacidades de meios e pupilas consideradas pequenas para VVPP com a utilização do sistema de Landers (Han *et. al*, 1990).

Em 1987, Chang utilizou o perfluorcarbono líquido (PFCL) (perfluoro-n-octano) em humanos, mostrando-o como um excelente adjunto nas VVPP. O PFCL é uma substância de alta densidade que exerce força quando colocado sobre a retina, produzindo o deslocamento dos líquidos sub-retinianos para a retinotomia e cavidade vítrea e, conseqüentemente, levando ao posicionamento correto da retina. Nos casos de trações retinianas, o PFCL funciona como uma "terceira mão", estabilizando a retina posteriormente. No entanto, o PFCL é tóxico para a retina e deve ser removido ao final da cirurgia.

O substituto vítreo que poderia permanecer na cavidade vítrea por um período prolongado foi primeiramente utilizado na forma de Hexafluoreto de Enxofre (SF₆). Atualmente, o SF₆ e os gases perfluorocarbonos (C_nF_{2n+2}) são os substitutos vítreos temporários mais utilizados na prática clínica, após a vitrectomia em descolamentos de retina regmatogênicos complicados e retinopexia pneumática. Em 1964, Chang propôs a utilização do óleo de silicone em casos complexos de descolamento de retina. O óleo de silicone é um polímero de alto peso molecular (n-dimetilsiloxane-Si-o), inerte, opticamente tranlúcido, imiscível em água e praticamente inabsorvível (Chang, 1994).

Outro grande avanço nas VVPP foi o desenvolvimento de instrumentos com maior precisão. Pontas de vitrectomia, infusão e iluminação com diâmetros menores, endocautérios, micro-pinças, micro-tesouras e micro-cânulas de aspiração tornaram-se as novas ferramentas cirúrgicas para coagulação, corte e manipulação direta do tecido retiniano. (O'malley & Heintz, 1975; Suzuki, 1977; Klein & Katzin, 1978; Zinn *et. al.*, 1980; Charles & Wang, 1981, May & Dignan, 1983, Hilton, 1985).

2- Sistema 20 gauge

Machemer, pioneiro na técnica de vitrectomia moderna, inicialmente realizou a vitrectomia com a utilização de instrumentos de 1.5 mm de diâmetro (17 gauge) capazes de cortar o vítreo. Esses instrumentos requeriam uma incisão escleral de 2-3 mm de extensão (Machemer, 1971, 1972).

Em 1975, O'maley, auxiliado pelo trabalhos de Machemer apresentou um novo conceito para a VVPP criando um conjunto de instrumentos que apresentavam 0.9 mm de diâmetro (20 gauge). As funções de corte, antes utilizadas, foram ampliadas para corte e aspiração. Foi o pioneiro na utilização de três incisões utilizando uma porta de entrada para a infusão, outra para a iluminação e uma terceira para entrada do vitreófago. Este novo modelo apresentado tornou a vitrectomia posterior menos invasiva e passou a ser utilizado como padrão entre os cirurgiões vitreoretinianos.

No editorial publicado no *American Journal of Ophthalmology* em 1995, Machemer descreve as modificações observadas desde 1960 e a evolução no tratamento após 25 anos de cirurgia vitreoretiniana. Entre estes avanços, a maior contribuição foi a introdução do sistema 20 gauge e de novos instrumentos que auxiliaram na realização da cirurgia. Os resultados obtidos promoveram um melhor entendimento da fisiopatologia das doenças, assim como mudanças no prognóstico e nas indicações. A proliferação vitreoretiniana, antes tratada apenas com remoção vítrea, passou a ter a remoção da membrana epiretiniana como passo fundamental para o sucesso da cirurgia. A retirada de membranas também foi fundamental para diminuir a recorrência da hemorragia vítrea. A formação de proliferação vitreoretiniana após trauma mostrou ser diretamente proporcional ao tempo decorrido entre o trauma e a cirurgia, obtendo melhor resultado os pacientes submetidos à cirurgia precoce. Doenças antes sem indicação cirúrgica passaram a ter melhores resultados funcionais e anatômicos como, por exemplo, o buraco macular e alguns casos de degeneração macular relacionada à idade. Todas essas mudanças ocorreram com a utilização do sistema 20 gauge e, em virtude disso, que esse é o sistema mais difundido em todo o mundo (Machemer, 1995).

A técnica com o sistema 20 gauge segue os seguintes passos: 1) incisão conjuntival temporal inferior; 2) cauterização conjuntival e escleral do local; 3) esclerotomia temporal inferior; 4) fixação da infusão; 5) incisão conjuntival nasal superior e temporal superior; 6) cauterização conjuntival e escleral do local; 7) esclerotomias nasal superior e temporal superior; 8) introdução da fibra de iluminação e do vitreóforo. Após a vitrectomia são realizadas suturas esclerais (em X) e conjuntivais (ponto simples) com vicryl 7.0. (figura 1).

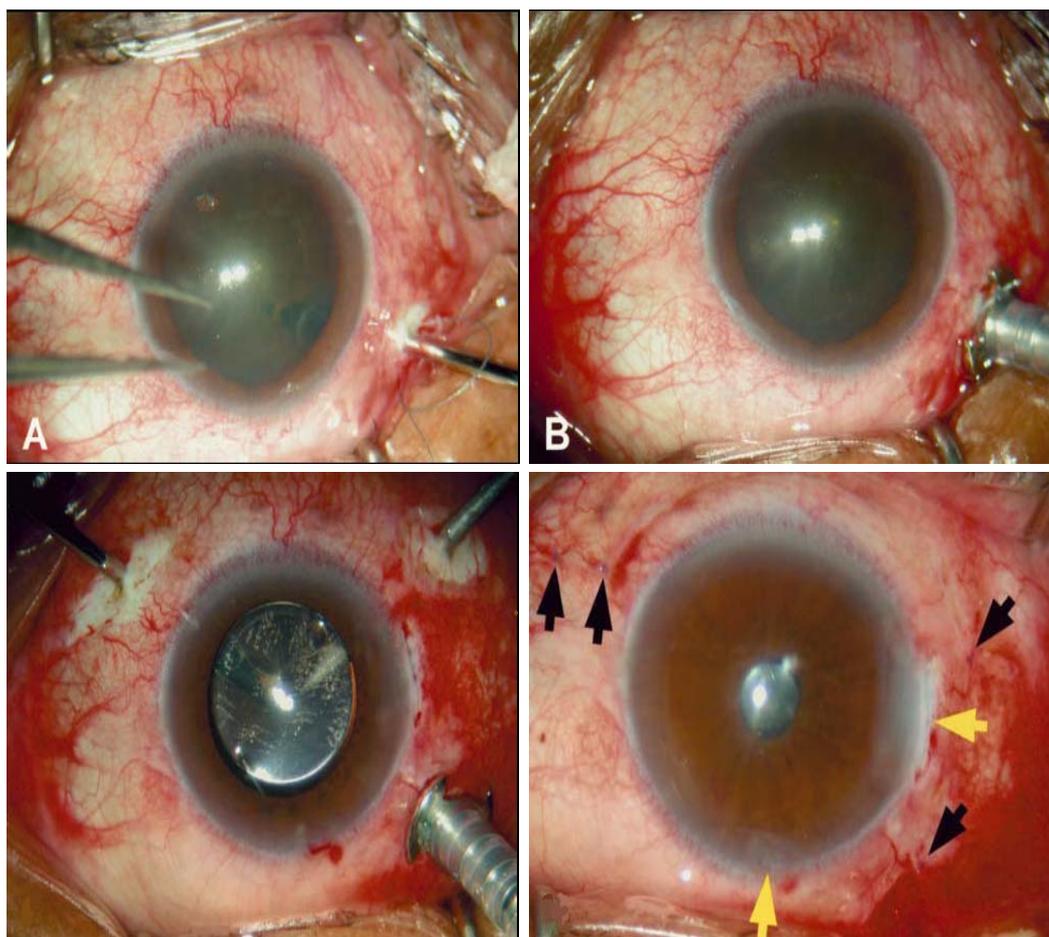


Figura 1- Técnica utilizada com o sistema 20 gauge em paciente submetido à cirurgia combinada (vitrectomia e facoemulsificação). **A-** Esclerotomia temporal inferior, **B-** Fixação da infusão, **C-** Introdução da fibra de iluminação e do vitreóforo, **D-** Sutures esclerais e conjuntivais (setas pretas); incisões de facoemulsificação (setas amarelas) (Machemer *et al*, 1975).

3- Vitrectomia sem sutura

Chen (1996) introduziu o conceito de cirurgia vitreoretiniana sem sutura através da realização de esclerotomias autoselantes. A técnica cirúrgica consistia em fazer uma incisão tangencial à esclera e tunelizar com o esclerotomo. Embora múltiplas modificações dessa técnica fossem reportadas entre 1999 e 2003 (Kwock, 1999; Assi, 2000; Rahman, 2000), a técnica não ganhou popularidade porque a dissecação conjuntival e a sutura ainda eram necessárias em muitos casos. Além disso, muitas complicações foram reportadas com essa técnica, incluindo vazamento pela incisão, hemorragia recorrente, deiscência, diálise, buraco retiniano e dificuldade para entrada do instrumento (Milibak, 1998; Tardif, 1999).

A inovação seguinte foi o desenvolvimento de uma ponta de corte de vitrectomia com menor calibre - 23 gauge (0,6 mm), utilizado através de uma esclerotomia transconjuntival autosecante. Esse instrumento foi desenvolvido inicialmente para a realização de vitrectomias em ambiente ambulatorial e a principal indicação era o controle de casos de endoftalmite. Complicações incluíam: hemorragia intraocular, descolamento coroidal, buracos retinianos e descolamento de retina (Hilton, 2002).

4- Sistema 25 gauge

Machemer (1985) desenvolveu um sistema formado por cânulas que seriam posicionadas nas esclerotomias e serviriam de porta de entrada para os instrumentos de 20 gauge. O objetivo era diminuir o trauma provocado pela entrada na cavidade vítrea. Neste artigo, o autor descreve os três principais objetivos para idealização de novos instrumentos: menor diâmetro, necessidade de combinar vários instrumentos em um e menor promoção de trauma na incisão.

De Juan e Hickingbotham (1990) desenvolveram uma variedade de instrumentos com 0.5 mm de diâmetro (25 gauge), os quais consistiam de ponta de vitrectomia, pinça para dissecação de membranas epiretinianas e microfórceps. Segundo De Juan, o objetivo inicial para a idealização destes instrumentos era possibilitar a realização de vitrectomia em ambiente ambulatorial em casos selecionados.

Em 2002, Fujii publicou o desenvolvimento de um sistema denominado TSV (vitrectomia transconjuntival sem sutura) composto por instrumentos microcirúrgicos para vitrectomia que incluía cânulas, ponta de vitrectomia, pinças, trocater e sistema de infusão. Os instrumentos apresentavam um diâmetro de 0.5 mm de diâmetro (25 gauge), assim como proposto anteriormente por De Juan e utilizava microcânulas de 0,62 mm. A utilização desse sistema apresentava como principais vantagens a não necessidade de peritomia conjuntival e sutura escleral, melhor segurança ao cirurgião na entrada do equipamento na cavidade vítrea, menor mobilização da base vítrea e menor trauma cirúrgico (Fujii *et al*, 2002).

O aumento da flexibilidade do material tornou a manipulação dos instrumentos na cavidade vítrea mais difícil. Além disso, as diferenças nas taxas de infusão, aspiração e iluminação requerem um maior aprimoramento do cirurgião nesta técnica. O reconhecimento dessas limitações são fundamentais na seleção dos casos (Ibarra, 2004; Cho, 2004). Inicialmente, diante destas limitações e da necessidade de maior experiência dos cirurgiões com a técnica, Fujii propôs a realização da cirurgia com o sistema 25 gauge em casos menos complexos (Quadro 1).

Quadro 1- Casos inicialmente recomendados com os sistemas 20 e 25 Gauge (Fujii *et al*, 2002).

Casos recomendados com o Sistema 25 Gauge
Membrana epirretiniana
Casos não complicados de Descolamento de retina
Buraco Macular
Casos pediátricos selecionados
Edema macular diabético persistente
Hemorragia vítrea
Descolamento tracional em retinopatia diabética
Endoftalmites
Casos recomendados com o Sistema 20 Gauge
Descolamento de retina com vitreoretinopatia proliferativa
Descolamento de retina tracional severa secundária à retinopatia diabética
Casos em que há necessidade de óleo de silicone ou buckle escleral

Em virtude do menor diâmetro da cânula de infusão do sistema 25 gauge, o fluxo de líquido é menor quando comparado ao sistema 20 gauge, assim como a iluminação intraocular. Igualmente, a taxa de aspiração do sistema 25 gauge é menor, em virtude da diminuição do diâmetro e de uma ponta de corte com abertura e fechamento mais rápido (Fujii *et al* , 2002) (Quadro 2).

Quadro 2- Comparação entre o sistema 20 gauge e 25 gauge (Fujii *et al* , 2002)

	Sistema 20 Gauge	Sistema 25 Gauge (TSV)
Tamanho da Incisão	0,9 – 1 mm	0,5 mm
Dissecção conjuntival	Necessária	Não necessária
Sutura escleral	Necessária	Não necessária
Tempo de abertura	+	+++ (mais rápido)
Tempo de fechamento	+	+++ (mais rápido)
Taxa de aspiração	+++ (maior)	+
Taxa de infusão	+++ (maior)	+
Iluminação	++ (maior)	+
Óleo de silicone	Possível	Impossível
Ar / Gás	Possível	Possível

A técnica com o sistema 25 gauge proposta por Fujii apresenta os seguintes passos: 1) introdução da cânula através de um trocater em região temporal inferior; 2) encaixe da infusão na cânula; 3) introdução da cânula através de um trocater em região temporal superior; 4) introdução da cânula através de um trocater em região nasal superior; 5) introdução da fibra de iluminação e do vitreófago. Após a vitrectomia, as cânulas são retiradas através de uma pinça e não há necessidade de suturas esclerais e conjuntivais (Figura 2).

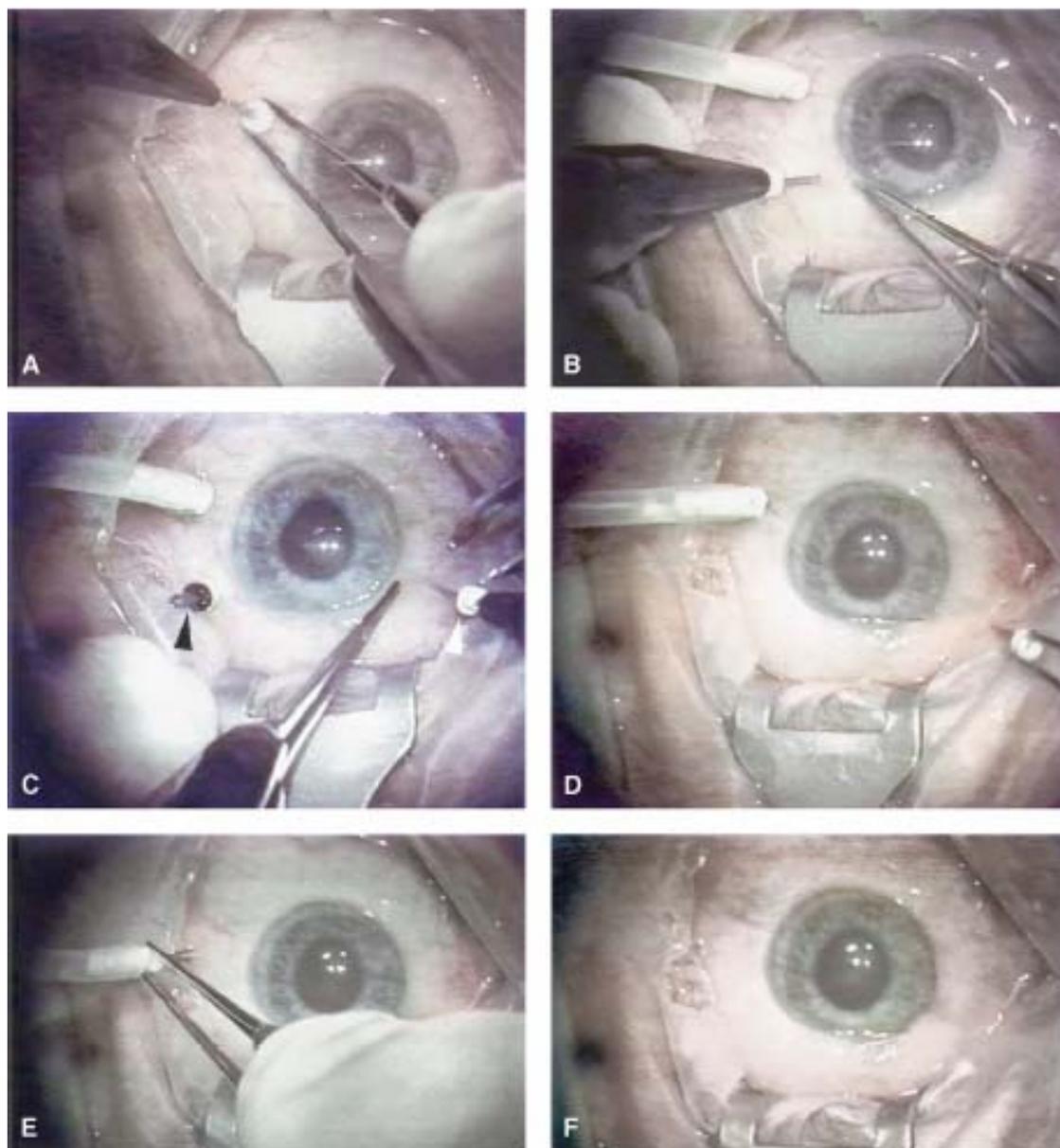


Figura 2- Técnica com o sistema 25 gauge (Fujii *et al*, 2002). **A-** após penetração, a cânula é presa com uma pinça e o trocater é retirado (região temporal inferior); **B-** encaixe da infusão na cânula e introdução da cânula através de um trocater em região temporal superior; **C-** colocação de plug na cânula temporal superior (seta preta) e introdução da cânula através de um trocater em região nasal superior; **D e E-** após a vitrectomia as cânulas são retiradas através de uma pinça e **F-** não são realizadas suturas esclerais e conjuntivais.

Na idealização do sistema 25 gauge, algumas complicações potenciais específicas foram questionadas, sendo a mais óbvia a hipotonia ocular por permanência de vazamento após a retirada dos trocateres. Outras complicações relatadas em estudos subsequentes foram: endoftalmite secundária ao não fechamento da incisão, encarceramento vítreo e descolamento de retina secundário à tração vítrea no local da incisão (Inoue, 2004; Ibarra, 2005; Liu, 2005).

Os instrumentos utilizados no sistema 25 gauge apresentam um custo maior quando comparados ao sistema 20 gauge; isto se deve ao recente desenvolvimento da técnica associado ao menor número de empresas envolvidas na sua produção (Fujii *et al*, 2002).

5- Indicações de vitrectomia

Quando a vitrectomia foi inicialmente introduzida em 1970 por Machemer, a principal indicação eram olhos com hemorragia vítrea secundária a retinopatia diabética proliferativa, os quais não melhoravam após um ano, e olhos com descolamento tracional envolvendo a mácula.

Desde a sua introdução, novos equipamentos e materiais foram desenvolvidos com o objetivo de promover melhores resultados cirúrgicos e menores complicações per e pós-operatórias, assim como proporcionar a possibilidade de cirurgia a inúmeras patologias até então sem terapêutica efetiva (O'maley, 1975; De Juan, 1990). Dentre essas, podem ser incluídas desordens maculares que levam a diminuição significativa da acuidade visual, como exemplos: buraco macular, membrana epiretiniana, descolamento de retina com alto grau de proliferação fibrovascular e hemorragia vítrea extensa e recente (Lewis, 2007) (Tabela 3).

Outras indicações de vitrectomia são as complicações de cirurgia de catarata. O aumento do número de cirurgias de catarata proporcionou um aumento no número de indicações de vitrectomia nos casos de vitreíte, deslocamento de lente intraocular e descolamento do cristalino para o vítreo (Lahey, 2003).

Quadro 3- Indicações de VVPP (Benson, 1994).

1- Complicações da retinopatia diabética proliferativa
Hemorragia de difícil reabsorção
Descolamento de retina tracional envolvendo a mácula
Descolamento de retina tracional e regmatogênico combinados
Edema macular associado com hialóide posterior persistente
Proliferação fibrovascular progressiva
Proliferação fibrovascular da hialóide anterior
Hemorragia vítrea/glaucoma eritrocástico
Neovascularização do segmento anterior e opacidade de meio que impeçam a fotocoagulação panretiniana
Hemorragia pré macular densa
2- Complicações de outros tipos de retinopatia proliferativa (Retinopatia Falciforme, oclusão de ramo venoso, doença de Eales)
Hemorragia vítrea de difícil absorção
Descolamento tracional da mácula
Descolamento de retina regmatogênico ou tracional
3- Descolamento de retina (DR) complexo
Descolamento de retina recorrente com PVR
Descolamento de retina por rotura gigante
Descolamento de retina na presença de hemorragia vítrea densa
Descolamento de retina causado por retinite por CMV e necrose aguda da retina
Descolamento de retina causado por roturas retinianas posteriores
4- Doenças maculares
Buraco Macular
Membrana epiretiniana macular
Neovascularização subretiniana
Hemorragia submacular
Síndrome da tração vítreo-macular
5- Complicações de cirurgias de segmento anterior
Endoftalmite pós-operatória
Fragmentos de cristalino retidos no vítreo
Luxação de LIO para o vítreo
Hemorragia intensa supracoroideana
Edema Macular
6- Uveíte crônica / vitreíte
Vitrectomia diagnóstica / biópsia retiniana
Pars planite severa
Opacidades vítreas
Descolamentos de retina
Artrite reumatóide juvenil severa
Linfoma de células gigantes
Amiloidose
7- Complicações de trauma ocular
Hemorragia vítrea densa, corpo estranho intra-ocular, hemorragia associada à rotura de cristalino, descolamento de retina tracional e endoftalmite

6- Hemorragia vítrea secundária à retinopatia diabética

6.1- Retinopatia diabética - dados epidemiológicos

A retinopatia diabética é a principal causa de novos casos de cegueira em pessoas entre 20 e 74 anos nos Estados Unidos (Klein *et al.*, 1984). Segundo dados de 2002 (Silva *et al.*), a prevalência da retinopatia diabética no Brasil, em pacientes com Diabetes Melitus, é de aproximadamente 7% . Constitui uma das principais causas de cegueira na América Latina, depois de catarata e glaucoma (Resnikoff *et al.*, 2004). A incidência de cegueira legal decorrente de diabetes apresenta pico de 45 a 64 anos de idade e diminui com a idade, sendo maior em pacientes femininos (Klein *et al.*, 1984).

6.2- Tratamento da hemorragia vítrea

Em virtude da maior segurança com a técnica e do melhor prognóstico as indicações de vitrectomia em pacientes diabéticos aumentaram e a cirurgia passou a ser realizada mais precocemente,. Atualmente, a incidência de olhos sem percepção luminosa após realização de vitrectomia por retinopatia diabética proliferativa é menor que os 20% reportados no DRVS (Diabetic Vitrectomy Study, 1985A). Uma das principais razões para isso é a ocorrência de hemorragia vítrea pós-operatória. Em 1992, Brown determinou, em uma revisão de 484 casos, a presença de 41 casos (8,5%), nos quais foram necessárias novas intervenções. A principal causa foi hemorragia vítrea em 51% dos casos. Para redução destes índices, o tratamento cirúrgico deve se basear na retirada da hemorragia através de uma vitrectomia ampla assim como retirada de membranas fibrovasculares e troca fluido-gasosa com injeção de gás.

Nas últimas duas décadas, avanços ocorreram no tratamento da retinopatia diabética. A panfotocoagulação retiniana mostrou-se efetiva na prevenção da progressão da retinopatia diabética proliferativa e na incidência de perda visual (DRS-Diabetic Retinopathy Study Research Group, 1976, 1981A). A fotocoagulação focal também mostrou-se efetiva na redução do risco de perda visual por edema macular clinicamente significativo (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study - ETDRS, 1985A).

As características clínicas e anatômicas influenciam o momento adequado para a realização de vitrectomia em pacientes com hemorragia vítrea secundária à retinopatia diabética. A conduta pode ser expectante, ao menos temporariamente, quando o paciente foi submetido à panfotocoagulação prévia extensa ou quando coexistem condições clínicas sistêmicas instáveis. Pacientes com hipertensão arterial sistêmica de difícil controle ou elevados níveis de hemoglobina glicosilada devem obter tratamento cirúrgico precoce. Caso a conduta seja expectante, monitoração com ultra-sonografia ocular deve ser feita para afastar descolamento de retina (AAO, 2003).

7- Membrana epiretiniana macular

7.1- Definição

Desde 1930, os oftalmologistas têm reconhecido a modificação na superfície macular causada pela presença de membrana epiretiniana. Inicialmente, teve várias denominações, como: gliose retiniana secundária, fibrose macular preretiniana, maculopatia em celofane, proliferação epimacular e membrana epimacular (Chambers, 1986; Ciulla, 1997; Wise, 1972). Estas várias descrições clínico-anatômicas encontradas são produzidas por MER de vários graus de severidade e características morfológicas. Embora comumente benigna e, na maioria das vezes, manifestar-se com poucos sintomas, elas podem também estar associadas com significativa perda da acuidade visual e metamorfopsia.(McDonald, 1986).

7.2- Etiologia

Embora muitas vezes diagnosticada como idiopática, a MER tem sido descrita em associação com diversas condições oculares. Essas podem ser divididas em doenças vasculares retinianas, doenças inflamatórias, secundária a trauma e a cirurgias, tumores intraoculares e distrofias hereditárias da retina. Entre as associações mais comuns temos a retinopatia diabética, hemorragia vítrea, vitreíte, trauma contuso e/ou penetrante e após cirurgias de catarata, descolamento de retina e buraco macular (Hansen, 1977; Schwartz, 1990).

7.3- Características clínicas

A MER é mais comumente encontrada em indivíduos acima de 50 anos de idade. Dois estudos de prevalência foram realizados: O Beaver Dam Eye Study e o Blue Mountains Eye Study, os quais reportaram uma prevalência, respectivamente, de 11,8 % e 7 % (Klein, 1994; Mitchell, 1997).

As características clínicas variam de acordo com o grau de gravidade da membrana. Um paciente assintomático pode apresentar apenas uma diminuição do brilho foveal enquanto, em um grau mais avançado, poderá haver deformidade intensa da superfície macular com presença de membrana opaca fibrosa e ectopia foveal (McDonald, 1986).

7.4- Tratamento

A melhora espontânea das características anatômicas e da acuidade visual é infrequente, sendo o procedimento cirúrgico indicado para a maioria dos casos. Estudo em olhos com MER de várias etiologias demonstrou que olhos com pobre acuidade visual pré-operatória tendem a ter uma melhora pós-operatória mais significativa do que os pacientes com boa acuidade visual pré-operatória. A cirurgia consiste na retirada do vítreo central, remoção da hialóide posterior, remoção da membrana epiretiniana, troca fluido gasosa e colocação de gás (Sjaarda, 1994).

8- Buraco macular

8.1- Definição

Os Buracos maculares (BM) foram inicialmente descritos no final do século XIX por Knapp (1869) e mais tarde por Noyes (1871). Embora a maioria ocorra como uma condição idiopática primária relacionada à idade e sem antecedentes oculares, os BM podem ocorrer em associação com trauma, tratamento com laser, edema macular cistóide, doença vascular retiniana, membrana epiretiniana macular e descolamento de retina (COHEN, 1994).

8.2- Etiologia, diagnóstico e classificação

GASS descreveu a tração tangencial do vítreo cortical posterior aderido na fóvea como principal causa para formação do BM (Gass, 1988). Mais recentemente, achados de tomografia de coerência óptica (OCT) sugerem que a presença de separação vítrea perifoveal não visualizada clinicamente pode ser o evento que antecede a formação do BM (Jonhson, 2001). O diagnóstico é realizado através de oftalmoscopia, sendo melhor visualizado nos graus 3 e 4. O OCT é considerado um exame importante para confirmar o diagnóstico dos casos suspeitos e determinar as características anatômicas dos BM (Spaide, 2002).

A classificação do BM idealizada por Gass em graus é aceita atualmente entre os especialistas de cirurgia vitreoretiniana. Esta é dividida em: Estágio 1A – descolamento foveolar; Estágio 1B – descolamento foveal; Estágio 2 – BM completo periférico ou central menor que 400 micras; Estágio 3 - BM completo periférico ou central maior ou igual a 400 micras e Estágio 4 – BM completo com separação vítrea posterior. Nos estágios 1, 2 e 3, a tração vítreo-cortical posterior ainda está aderida ao pólo posterior. (Gass, 1988)

8.3- Características clínicas

Pacientes com BM apresentam-se com queixas de baixa acuidade visual central e metamorfopsia. Nos pacientes com BM estágios 1A e 1B, a acuidade visual é geralmente reduzida para 20/25 a 20/50. Nos casos de BM atingindo toda a espessura macular, a acuidade visual apresenta-se com mais frequência entre 20/80 e 20/200 (Gass, 1988; Wiznia, 1989).

8.4- Tratamento

Os BM nos estágios avançados eram considerados intratáveis e a cirurgia era indicada apenas nos casos de descolamento de retina associado ou nos casos iniciais como forma de evitar a evolução para os estágios avançados (Gonvers, 1982; Croll, 1950).

Um estudo multicêntrico, randomizado demonstrou que não houve diferença estatística nos casos iniciais (estágio 1A e 1B) entre a observação e a vitrectomia, diminuindo o foco na realização de cirurgia nos estágios iniciais (De Brustos, 1994). Os especialistas concordam que a os pacientes com BM nos estágios 2, 3 e 4 com sintomas de baixa acuidade visual central entre 20/60 e 20/400 podem apresentar melhora da acuidade visual no pós-operatório (Trese, 1983). A cirurgia consiste na retirada do vítreo central, remoção da hialóide posterior, remoção da membrana limitante interna, troca fluido gasosa e injeção de gás.

9- Justificativa para realização do estudo

Fujii apresentou, em 2002, o primeiro estudo sobre o sistema 25 gauge. Estudo retrospectivo de série de casos em 33 pacientes com diversas patologias retinianas, incluindo MER, descolamento de retina, BM, retinopatia da prematuridade e oclusão venosa, que foram submetidos a vitrectomia posterior utilizando o sistema 25 gauge. Os resultados demonstraram: 1) menor hiperemia conjuntival e injeção ciliar comparado com a realização de peritomia conjuntival e sutura escleral; 2) menor tempo cirúrgico; 3) manutenção de pressão intra-ocular estável e 4) baixo índice de complicações pós-operatórias. Os autores descrevem o sistema como sendo prático e seguro nas diferentes VVPP realizadas, uma vez que simplificou o procedimento e promoveu a diminuição do tempo cirúrgico, menor reposta inflamatória e menor trauma cirúrgico (Fujii *et al.*, 2002).

A partir desta série de casos, outros autores publicaram estudos retrospectivos com a utilização do sistema 25 gauge, determinando as suas experiências e descrevendo as vantagens e desvantagens da técnica. Lakhampal (2005) apresentou resultados obtidos em 140 casos, determinando melhor recuperação pós-operatória e menor tempo cirúrgico, quando comparados ao sistema 20 gauge. Ibarra (2005) observou, em uma série de 45 casos, baixas complicações per e pós-operatórias e um excelente resultado anatômico. Estes estudos de série de casos apresentam limitações por serem retrospectivos, sem grupo controle e por representarem a experiência inicial dos cirurgiões.

O primeiro estudo prospectivo foi realizado por Rizzo (2005) em 46 pacientes com MER. Neste estudo foram avaliados: queixas pós-operatórias, inflamação do segmento anterior, tempo de cirurgia, complicações intra-operatórias e progressão da catarata. Foram observados com o sistema 25 gauge: maior conforto pós-operatório, menor tempo cirúrgico e redução da resposta inflamatória quando comparado ao sistema 20 gauge. Neste estudo não houve randomização dos casos.

Kellner (2007) publicou o primeiro ensaio clínico comparando as duas técnicas, onde foram avaliadas as queixas pós-operatórias, o tempo cirúrgico e complicações per e pós-operatórias. Neste estudo foram observados maior tempo cirúrgico e maior conforto pós-operatório com o sistema 25 gauge.

O aprimoramento do sistema 25 gauge, associado com o desenvolvimento de novos instrumentos, proporcionaram o tratamento de diversas patologias retinianas como descolamento de retina regmatogênico e casos de vitreoretinopatia proliferativa avançada (Horozoglu *et al*, 2007). Mercado (2007) publicou a realização da técnica com infusão de pefluocarbono e Riemann (2007) apresentou resultados obtidos com a infusão de óleo de silicone em casos complexos. Desta forma, a adaptação da técnica, aliada ao surgimento de novos instrumentos, tem aumentado o número de indicações de cirurgia com o sistema 25 gauge.

Uma pesquisa conduzida em 2005, pela Sociedade Americana de Cirurgiões de Retina, demonstrou que 31% dos cirurgiões preferem utilizar a vitrectomia com a técnica 25 gauge (Lakhanpal, 2005). O aumento na popularidade da técnica foi considerado por alguns cirurgiões como uma revolução semelhante à transição da facectomia extracapsular para a facoemulsificação. Estudos foram publicados determinando as vantagens e desvantagens da técnica em relação aos resultados anatômicos, funcionais e complicações per e pós-operatórias. Destes apenas dois estudos são prospectivos, sendo apenas um aleatorizado. Desta forma, a comparação entre os dois sistemas ainda não está estabelecida. Além disso, a investigação em relação ao conforto pós-operatório foi apresentada em apenas dois artigos.

A popularização da técnica, aliada a carência de estudos controlados e a necessidade de investigação das queixas pós-operatórias com as duas técnicas são as justificativas para a realização deste estudo.

OBJETIVOS

1- Geral

Investigar as diferenças entre as Vitrectomias posteriores via Pars Plana (VVPP) com os sistemas 20 e 25 gauge, em pacientes com buraco macular idiopático, hemorragia vítrea secundária à retinopatia diabética e membrana epirretiniana idiopática.

2- Específicos

- 1) Comparar as queixas pós-operatórias em paciente submetidos a VVPP com os sistemas 20 e 25 gauge.
- 2) Comparar o tempo cirúrgico nas VVPP realizadas com os sistemas 20 e 25 gauge.
- 3) Avaliar as complicações per e pós-operatórias nas VVPP realizadas com os sistemas 20 e 25 gauge.
- 4) Avaliar e comparar a pressão intra-ocular pós-operatória nas VVPP realizadas com os sistemas 20 e 25 gauge.

METODOLOGIA

1- Tipo de Estudo

Realizou-se um estudo prospectivo, randomizado, comparativo em pacientes submetidos à VVPP com os sistemas 20 e 25 gauge.

2- População do Estudo

A população do estudo foi constituída por pacientes submetidos à VVPP no período entre fevereiro de 2005 e novembro de 2006. Os pacientes foram atendidos e submetidos ao procedimento cirúrgico no Centro Médico de Oftalmologia, clínica privada localizada na cidade de Campinas, com uma demanda composta por pacientes do sistema privado de saúde, realizando anualmente de 400 a 500 cirurgias vitreoretinianas eletivas.

3- Critérios de Inclusão

3.1- Pacientes com indicação de VVPP entre as seguintes doenças retinianas

- buraco macular idiopático (Grau III e IV);
- hemorragia vítrea em paciente diabético;
- membrana epirretiniana macular idiopática.

3.1.1- Buraco macular Idiopático (Grau III e IV)

- Foram selecionados pacientes com BM (Grau III e IV pela classificação de GASS) confirmado pelo OCT (Stratus OCT III Zeiss-Humphrey Instruments, Dublin, CA);
- Grau III- BM completo > 400 micras e presença de vítreo aderido na borda do BM;
- Grau IV- BM completo > 400 micras com separação vítrea posterior;
- Ausência de associações: trauma ocular, fotocoagulação, edema macular, alteração vascular e membrana epiretiniana macular.

3.1.2- Hemorragia vítrea em paciente diabético

- Foram selecionados pacientes com Hemorragia Vítrea com diagnóstico de DM (I e II) confirmado através de glicemia de jejum ou hemoglobina glicosilada;

- Ultrasonografia realizada em casos de impossibilidade de visualização;
- Ausência de associações: trauma, hemorragia subaracnóide, distúrbio de coagulação e oclusão vascular.

3.1.3- Membrana epirretiniana macular idiopática

- Foram selecionados pacientes com MER diagnosticada pela biomicroscopia indireta e/ou angiografia fluoresceínica;
- OCT (Stratus OCT III Zeiss-Humphrey Instruments, Dublin, CA) nos casos em que não foi possível o diagnóstico pela biomicroscopia indireta e/ou angiografia fluoresceínica;
- Ausência de associações: trauma ocular, hemorragia vítrea, retinopatia diabética e buraco macular.

4- Critérios de Exclusão

4.1- Acuidade visual melhor que 20/60 (Chart 2 – S-ETDRS)

4.2- Pacientes com diagnóstico de glaucoma ou em uso de medicação hipotensora

4.3- Pacientes com idade inferior a 18 anos

4.4- Pacientes com descolamento de retina regmatogênico

4.5- Pacientes apresentando proliferação vitreoretiniana (PVR)

4.6- Pacientes com cirurgia retiniana prévia

4.7- Pacientes com opacidades de meio (opacidade corneana ou catarata) que impossibilitavam a perfeita visualização da cavidade vítrea

4.8- Pacientes com indicação de cirurgia combinada: catarata e vitrectomia

5- Seleção dos pacientes

Os pacientes que preencheram os critérios de inclusão e exclusão assinaram o termo de consentimento informado e foram incluídos no estudo (Anexos 1 e 2).

5.1- Avaliação oftalmológica pré-operatória

O exame inicial foi realizado pelo cirurgião que anotou os dados em uma ficha pré-operatória. Os pacientes foram submetidos a um exame oftalmológico inicial que constou de:

- Avaliação da acuidade visual (S-ETDRS, *Chart 2*);
- Pressão intra-ocular (tonômetro de aplanção de Goldman);
- Os diagnósticos pré-operatórios foram definidos através de propedêutica apropriada, utilizando fundoscopia biomicroscópica e oftalmoscopia indireta;
- Os pacientes com hemorragia vítrea que apresentaram impossibilidade de visualização pela oftalmoscopia foram submetidos a ultra-sonografia ocular;
- Todos os pacientes com BM foram submetidos à Tomografia de coerência óptica (Stratus OCT III Zeiss-Humphrey Instruments, Dublin, CA);
- A Tomografia de coerência óptica foi realizada em casos selecionados de membrana epiretiniana para esclarecimento diagnóstico;
- Analisaram-se subjetivamente a capacidade do paciente para realização do procedimento sob anestesia local e de forma objetiva as suas condições clínicas.

Foram selecionados 80 olhos de 79 pacientes.

6- Formação dos grupos

Os pacientes, após serem incluídos no estudo, foram divididos de acordo com a doença retiniana em três grupos:

Grupo 1 – Buraco Macular idiopático;

Grupo 2 – Hemorragia vítrea em paciente diabético;

Grupo 3 – Membrana epiretiniana idiopática.

Cada Grupo foi dividido em subgrupos:

Subgrupo A – VVPP com o sistema 20 gauge;

Subgrupo B – VVPP com o sistema 25 gauge.

7- Aleatorização

A escolha aleatória dos subgrupos foi realizada através de sorteio. O sorteio foi realizado por meio de envelopes lacrados, sem identificação externa, contendo no seu interior quatro fichas numeradas: duas indicavam o grupo 20 gauge s e duas o grupo 25 gauge. Foi aberto um envelope grande e retirado um envelope pequeno por cirurgia. O próximo envelope grande foi aberto após a retirada de todos os envelopes pequenos do envelope anterior.

8- Variáveis analisadas

As variáveis para análise nos dois grupos foram:

8.1- Queixas pós-operatórias referidas pelo paciente

- Dor;
- Desconforto ocular;
- Hiperemia ocular;
- Lacrimejamento;
- Fotofobia.

8.2- Pressão intra-ocular

8.3- Tempo cirúrgico

8.4- Complicações per operatórias

8.5- Complicações pós-operatórias

9- Forma de obtenção das variáveis

9.1- Pressão Intra-ocular

O exame da pressão intra-ocular foi realizado por um oftalmologista que não conhecia a que grupo o paciente pertencia. O examinador anotou os dados em uma ficha pós-operatória em cada consulta. A medida foi obtida através de tonômetro de aplanção. As medidas foram registradas nos seguintes pós-operatórios: 1°, 7° e 30°.

9.2- Tempo cirúrgico

O tempo cirúrgico foi avaliado pelo tempo registrado no vídeo da cirurgia.

Início- a partir das incisões conjuntivais no sistema 20 gauge e da introdução das cânulas no sistema 25 gauge.

Término- após as suturas conjuntivais no sistema 20 gauge e após a retirada das cânulas no sistema 25 gauge

9.3- Queixas pós-operatórias do paciente

A análise do paciente sobre as queixas pós-operatórias foi realizada através do preenchimento de um questionário de perguntas e respostas objetivas. Os seguintes dados foram analisados: dor ocular, desconforto ocular, lacrimejamento, fotofobia e hiperemia ocular. O questionário foi aplicado 1 semana após o procedimento cirúrgico por um técnico previamente orientado, o qual não sabia a que grupo o paciente pertencia.

A escala apresenta os seguintes escores:

0- sem queixa; 1- leve; 2- moderada; 3- intensa, mas capaz de tolerar; 4- intensa e incapaz de tolerar e 5- não sei (anexo 4). A escala foi baseada em uma escala numérica padronizada (McCaffery, 1993) a qual é validada pelo *National Institute of Health*.

9.4- Complicações per e pós-operatórias

Após a cirurgia, o cirurgião preencheu uma ficha descrevendo o procedimento cirúrgico realizado e as possíveis complicações per operatória (Lista de complicações per operatórias - Anexo 5).

O cirurgião realizou exame pós-operatório de rotina, incluindo biomicroscopia e oftalmoscopia indireta e anotou os dados em uma ficha pós-operatória (Lista de complicações pós-operatórias - Anexo 5). Os dados foram registrados no 1º, 7º, 30º, 60º e 180º dia do pós-operatório.

10- Intervenção Cirúrgica

A cirurgia foi realizada por um único cirurgião com experiência nas duas técnicas (O.F.S).

10.1- Preparos pré-cirúrgicos

Os pacientes foram recebidos pelo serviço de enfermagem, na sala de preparo. Foram vestidos com roupas padronizadas pelo centro cirúrgico (avental com abertura frontal, touca cirúrgica, propés).

10.1.1- Midríase Medicamentosa

Procedeu-se a dilatação de pupila com colírio de Tropicamida 1% (Mydriacyl® - Alcon, São Paulo, Brasil) e Cloridrato de Fenilefrina 10% (Allergan, Guarulhos, Brasil), 1 gota de cada, por 3 vezes, com intervalos de 10 minutos, após instilação de 1 gota de colírio anestésico Cloridrato de Proximetacaína 0.5% (Anestalcon® - Alcon, São Paulo, Brasil).

10.1.2- Anestesia

Todas as cirurgias foram realizadas com bloqueio retro-bulbar e sedação anestésica contínua.

10.1.2.1- Sedação anestésica

A sedação anestésica foi iniciada antes do bloqueio retro-bulbar e mantida, continuamente, até o final da cirurgia. Foram utilizadas as drogas anestésicas, via endovenosa, nas doses:

- Cloridrato de alfetanila (Rapifen®): 1 a 10 µg/Kg de peso corporal;
- Midazolam (Dormonide®): 0.0125 a 5 mg/Kg de peso;
- Propofol (Diprivan®): 0.25 a 75 µg/Kg de peso/min.

Dentro dos limites mencionados, todas as doses tiveram variações para cada paciente.

10.1.2.2- Bloqueio local

Foi realizado bloqueio anestésico retro-bulbar, com agulha nº 35-7, injetando 4 ml da associação de Lidocaína 2% e Marcaína 0.5% (Astra Químico e Farmacêutica Ltda., São Paulo -SP) na proporção de 3:7 respectivamente. Bloqueio de Van Lint modificado, para acinesia do orbicular, com injeção de 4 ml da mesma associação utilizada para o bloqueio retro-bulbar.

10.2- Procedimento Cirúrgico

10.2.1- Sistema 20 gauge

As etapas do procedimento ocorreram na seqüência: (Machemer *et. al.* 1975).

- Anti-sepsia e colocação de campos cirúrgicos;
- Campo operatório descartável, com bolsa coletora lateral (Alcon);
- Incisões na conjuntiva bulbar nas posições: temporal superior (TS), nasal superior (NS) e temporal inferior (TI), distantes 3 a 4 mm da região limbar;
- Cauterização suave das bordas da conjuntiva e tenon adjacentes, de acordo com a necessidade;
- Marcação da esclera com um corte superficial, utilizando lâmina de bisturi nº 11 a 3.5 mm do limbo nos olhos fáticos e 3 mm nos pseudo-fáticos e afáticos;
- Sutura de fixação episcleral com fio Vycril 7-0, com ponto em “U”, posicionado lateralmente nas bordas da marcação temporal inferior, formando uma alça de fio para fixação das abas da via de irrigação;
- Fixação do anel de sustentação da lente corneana do sistema de visibilização, utilizando suturas de Vycril 8-0 nas posições inferior e superior ou temporal e nasal;

- Esclerotomia temporal inferior (TI) com esclerótomo (Alcon Surgical Inc. Fort-Worth, Texas, USA);
- Fixação da via de irrigação lateral na abertura TI, certificando-se de que sua extremidade penetrou na cavidade vítrea (por meio de visualização direta transpupilar com auxílio da fibra óptica de iluminação);
- Abertura das esclerotomias superiores e início da infusão em volume reduzido de solução salina balanceada (Alcon Surgical Inc. Fort-Worth, Texas, USA);
- Posicionamento da lente de visualização e introdução dos instrumentos de iluminação e vitreófago, através das aberturas superiores. Nos casos estudados mão direita do cirurgião para vitreófago e mão esquerda para fibra de iluminação;
- Realização de Vitrectomia seguindo os passos programados para cada doença retiniana;
- Suturas das esclerotomias, em X, com vycril 7.0;
- Suturas das aberturas conjuntivais com vycril 7.0;
- Injeção subconjuntival de gentamicina e dexametasona;
- Curativo oclusivo.

10.2.2- Sistema 25 gauge

As etapas do procedimento ocorreram na seqüência: (FUJJI *et. Al.* 2002).

- Anti-sepsia e colocação de campos cirúrgicos;
- Campo operatório descartável, com bolsa coletora lateral (Alcon);
- Fixação do anel de sustentação da lente corneana do sistema de visualização, utilizando suturas de Vycril 8-0 nas posições inferior e superior ou temporal e nasal;
- Introdução de cânula de infusão (a cânula consiste em um tubo de poliamido de 3.6 mm de comprimento e diâmetro interno de 0.57/0.62 mm com um colar posicionado na porção externa). A introdução transconjuntival é realizada através de um trocater. Na introdução do trocater a conjuntiva é deslocada para que a porta de entrada conjuntival e escleral sejam diferentes;

- Colocação da infusão;
- Introdução de cânula nasal superior;
- Introdução de cânula temporal superior;
- Início da infusão de solução salina balanceada (Alcon Surgical Inc. Fort-Worth, Texas, USA) com pressão reduzida;
- Posicionamento da lente de visibilização e introdução dos instrumentos de iluminação e vitreófago, através das cânulas superiores. Mão direita do cirurgião para vitreófago e mão esquerda para fibra de iluminação;
- Realização de VVPP seguindo os passos programados para cada doença retiniana;
- Retirada das cânulas;
- Injeção subconjuntival de antibiótico e cortisona;
- Curativo oclusivo.

10.2.3- Vitrectomia - passos cirúrgicos para cada Grupo

Cada grupo foi submetido aos mesmos passos cirúrgicos com as duas técnicas durante a vitrectomia posterior.

Nos pacientes com MER foram realizados:

- 1) Vitrectomia central;
- 2) Retirada de membrana hialóide posterior;
- 3) Retirada de membrana epiretiniana macular.

Nos pacientes com BM foram realizados:

- 1) Vitrectomia posterior central;
- 2) Retirada de membrana hialóide posterior;
- 3) Injeção de indocianina verde;
- 4) Retirada de membrana limitante interna;
- 5) Troca fluido-gasosa;
- 6) Injeção de SF6.

Nos pacientes com hemorragia vítrea foram realizados:

- 1) Vitrectomia posterior até a periferia;
- 2) A endofotocoagulação e a retirada de membrana epiretiniana foram realizadas quando necessário.

O sistema de visibilização utilizado foi o sistema de visibilização panorâmica com lentes de contato VOLK e ROLS (sistema de reinversão de imagens).

Nos dois subgrupos foram utilizados vitreófago Acurus e instrumentos desenvolvidos pela ALCON® (Surgical. Inc. Ft. Worth, TX).

10.3- Procedimentos pós-operatórios

10.3.1- Medicamentos prescritos

A prescrição pós-operatória seguiu o seguinte protocolo:

- Sulfato de Tobramicina (Tobrex® - Alcon) - 1 gota a cada 4 horas durante 15 dias consecutivos;
- Dexametasona (Maxidex® - Alcon) 1 gota a cada 2 horas durante 15 dias consecutivos e 1 gota a cada 4 horas por mais 15 dias consecutivos;
- Atropina 1% (Allergan) - 1 gota a cada 12 horas durante 30 dias consecutivos;
- Dipirona, prometazina, adifenina (Lisador® - Farmasa) - 30 gotas via oral a cada 4 horas no primeiro dia de pós-operatório e, se necessário, até os 7 primeiros dias;
- Cefalexina 500mg (Keflex® - Eli Lilly) - 1 comprimido a cada 6 horas durante os 4 primeiros dias.

11- Seguimento

As avaliações pós-operatórias foram realizadas no 1º dia, 7º dia, 1 mês, 2 meses e 6 meses após a cirurgia. Os dados para análise foram registrados em cada consulta. O seguimento sofreu variação de acordo com o grau de necessidade pós-operatória.

12- Aspectos éticos da pesquisa

Projeto de pesquisa e termo de consentimento foram aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FCM/UNICAMP sob nº 647/2004 (Anexo 3).

13- Tamanho da Amostra e análise estatística

Foi planejada uma amostra de 80 pacientes, (40 por subgrupo), assumindo-se 95 % de poder e 5 % de significância, sendo esperado uma diferença de aproximadamente 15 %. O parâmetro utilizado para cálculo da amostra foi o tempo cirúrgico. Os resultados desta análise foram considerados significantes se o valor de p fosse menor que 5%.

Foram feitos testes para detectar diferenças entre variáveis, usando o teste do qui-quadrado ou o teste exato de Fisher para variáveis categóricas, e análise de variância (one-way ANOVA) para variáveis quantitativas.

Como parâmetro de tendência central e dispersão para os dados foram determinados a média e o desvio-padrão. A análise estatística foi executada com o software SPSS® 10.0.

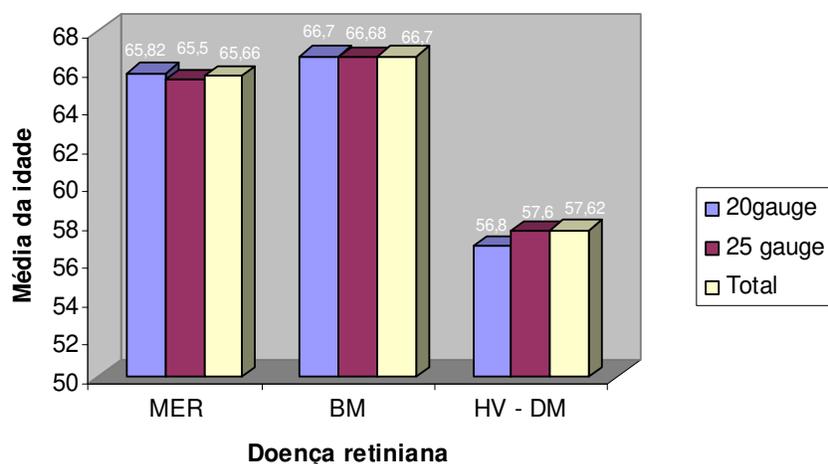
RESULTADOS

Foram incluídos 80 olhos de 79 pacientes com indicação de vitrectomia posterior entre fevereiro de 2005 e novembro de 2006. Vinte e oito casos com MER (27 pacientes), 26 casos com BM e 26 casos com HV-DM. Os três grupos apresentam o mesmo número de pacientes para os dois subgrupos (20 e 25 gauge).

1- Dados demográficos

A idade dos pacientes variou entre 25 e 85 anos com média de 63,4 ($\pm 13,76$) anos. Quando se considerou o tipo de cirurgia, a idade dos pacientes variando entre 25 e 85 anos com idade média de 62,8 ($\pm 13,6$) anos para a cirurgia 20 gauge; para a cirurgia 25 gauge, a idade também varia entre 25 e 85 anos, com média de 64,1 ($\pm 15,0$) anos, sem diferença estatística significativa entre os grupos ($p= 0,4237$).

Quando se considerou o diagnóstico, a idade dos pacientes variou entre 25 e 85 anos, com média de 65,8 ($\pm 16,9$) anos, para o grupo MER; entre 41 e 85 anos, com média de 66,7 ($\pm 9,5$) anos, para o grupo BM; e de 41 a 77 anos, com média de 57,6 ($\pm 12,0$) anos, no grupo HV-DM. Existe diferença significativa, $p= 0,0100$, na distribuição da idade dos pacientes entre os diagnósticos sendo que, ao nível de significância 5% encontra-se que a distribuição da idade dos pacientes difere significativamente entre os diagnósticos MER e HV-DM (Gráfico 1).



Membrana Epiretiniana; BM - Buraco Macular; HV-DM – Hemorragia vítrea

Gráfico 1- Histograma da distribuição dos pacientes com doença retiniana por faixa etária, em anos ($p < 0,0100$)

Houve predominância do sexo feminino com 51 mulheres (63,8%), e 29 homens (36,2 %). Segundo os dados observados, não houve diferença significativa nos tipos de cirurgia em relação a distribuição do gênero ($p= 1,000$) (Tabela 1). Não houve associação significativa, $p= 0,592$, entre a distribuição do gênero e o diagnóstico (Tabela 2).

Tabela 1- Distribuição do sexo em relação ao tipo de cirurgia ($p= 1,0$)

Fatores	Tipo de Cirurgia				Total	
	20 Gauge		25 Gauge		n casos	%
	n casos	%	n casos	%		
Total	40	100,00%	40	100,00%	80	100,00%
Gênero						
Feminino	25	62,50%	26	65,00%	51	63,80%
Masculino	15	37,50%	14	35,00%	29	36,30%
$P= 1,000$						

Tabela 2- Distribuição do sexo em relação ao diagnóstico. ($p= 0,592$)

Fatores	Gênero				Total	
	Feminino		Masculino		n casos	%
	n casos	%	n casos	%		
Diagnóstico						
MER	20	39,20%	8	27,60%	28	35,00%
BM	16	31,40%	10	34,50%	26	32,50%
HV - DM	15	29,40%	11	37,90%	26	32,50%
Total	51	100,00%	29	100,00%	80	100,00%
$P= 0,5892$						

MER- Membrana Epiretiniana, BM- Buraco Macular, HV- DM- Hemorragia vítrea

2- Tempo Cirúrgico

A cirurgia com o sistema 20 gauge ocorreu em um tempo médio de procedimento igual a 39,3 ($\pm 5,4$) min, e variou entre 30 e 50 minutos, sendo que pelo menos 50% das cirurgias tiveram um tempo mínimo de procedimento igual a 40 minutos. A cirurgia com o sistema 25 gauge ocorreu em um tempo médio de procedimento igual a 23,7 ($\pm 7,9$) min, e variou entre 12 e 48 minutos, sendo que pelo menos 50% das cirurgias tiveram um tempo mínimo de procedimento igual a 21 minutos. Foi evidenciado diferença significativa entre os tipos de cirurgia em relação a distribuição do tempo de execução da cirurgia ($p < 0,001$) (Gráfico 2).

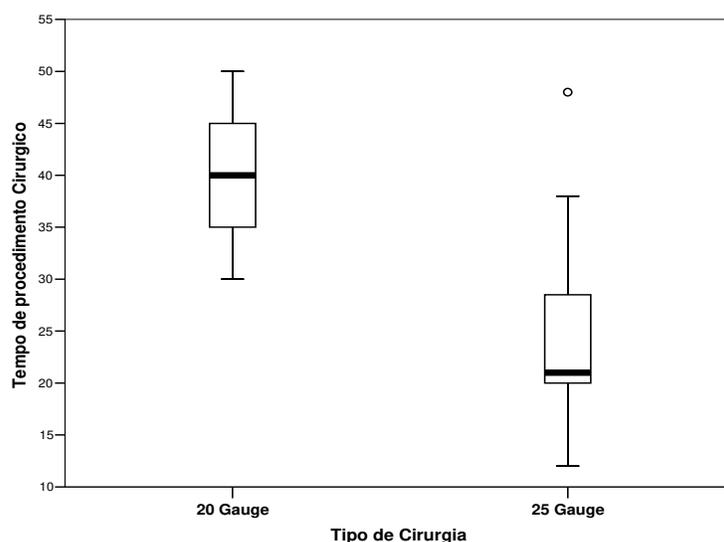
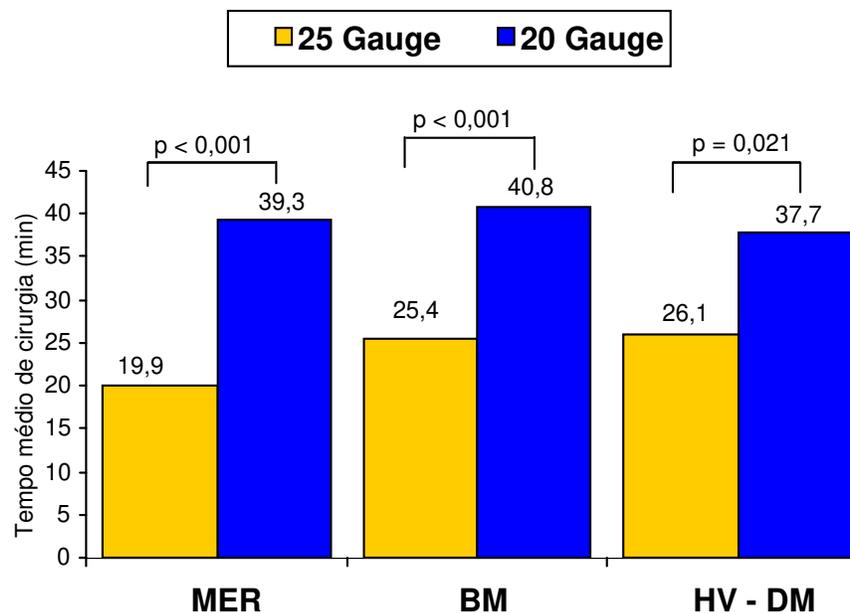


Gráfico 2- Relação do tipo de cirurgia com o tempo de execução do procedimento cirúrgico ($p < 0,001$)

Ao analisarmos o tempo médio de procedimento em relação à doença retiniana observamos diferenças significativas nos três grupos, sendo a cirurgia com o sistema 20 gauge realizada em um tempo médio de procedimento superior ao do sistema 25 gauge. (Gráfico 3).



MER- Membrana Epiretiniana; BM- Buraco Macular; HV-DM- Hemorragia vítrea; n- número de casos

Gráfico 3- Distribuição do tempo médio de procedimento em relação à doença retiniana

3- Queixas pós-operatórias

3.1- Dor

A análise subjetiva do paciente com relação à dor ocular no pós-operatório revelou que com o sistema 20 gauge houve variação no escore entre 0 e 4 com média de 1,35 ($\pm 1,03$), enquanto com o sistema 25 gauge, a variação no escore foi entre 0 e 5 com média (0 - 4) igual a 0,64 ($\pm 0,67$), $p = 0,001$. Ausência de dor ou dor leve foi encontrada 67,5% (27/40) dos pacientes com o sistema 20 gauge e em 87,5 % (35/40) dos pacientes submetidos a cirurgia com o sistema 25 gauge (Tabela 3).

Tabela 3- Distribuição dos escores de intensidade de dor ocular em relação ao tipo de cirurgia realizada

Dor	Tipo de Cirurgia				Total	
	20 Gauge		25 Gauge		n casos	%
	n casos	%	n casos	%		
0	7	17,5%	18	45,0%	25	31,3%
1	20	50,0%	17	42,5%	37	46,3%
2	6	15,0%	4	10,0%	10	12,5%
3	6	15,0%	0	,0%	6	7,5%
4	1	2,5%	0	,0%	1	1,3%
5	0	,0%	1	2,5%	1	1,3%
Total	40	100,0%	40	100,0%	80	100,0%
Valores descritivos	Media	dp	Mínimo	Mediana	Máximo	
20 Gauge ⁽¹⁾	2,026	1,127	0	2	4	
25 Gauge ⁽¹⁾	1,205	0,978	0	1	4	
Total	1,610	1,126	0	1	4	
p=0,001						

(1) teste de Mann-Whitney;

0- Ausência; 1- Leve; 2- Moderada; 3- Intensa, mas tolerável; 4- Intensa e intolerável;
5- não sei

3.2- Desconforto ocular

A análise subjetiva do paciente com relação ao desconforto ocular pós-operatório revelou que com o sistema 20 gauge houve variação no escore entre 0 e 5, com média (0 – 4) de 1,05 ($\pm 0,66$), enquanto com o sistema 25 gauge, a variação no escore foi entre 0 e 5, com média (0 – 4) igual a 0,83 ($\pm 0,66$), $p= 0,156$. Ausência de desconforto ou desconforto leve foi encontrado em 70,0 % (28/40) dos pacientes com o sistema 20 gauge e em 77,5% (31/40) dos pacientes submetidos a cirurgia com o sistema 25 gauge.(Tabela 4).

Tabela 4- Distribuição dos escores de intensidade de desconforto ocular em relação ao tipo de cirurgia realizada.

Desconforto	Tipo de Cirurgia				Total	
	20 Gauge		25 Gauge		casos	%
	casos	%	casos	%		
0	7	17,5%	11	27,5%	18	22,5%
1	21	52,5%	20	50,0%	41	51,3%
2	9	22,5%	5	12,5%	14	17,5%
5	3	7,5%	4	10,0%	7	8,8%
Total	40	100,0%	40	100,0%	80	100,0%
Valores descritivos	Media (0-4)	dp	Mínimo	Mediana	Maximo	
20 Gauge ⁽¹⁾	1,054	0,664	0	1	2	
25 Gauge ⁽¹⁾	0,833	0,655	0	1	2	
Total	0,945	0,664	0	1	2	
p= 0,156						

(1) teste de Mann-Whitney;

0- Ausência; 1- Leve; 2- Moderado e; 3- intensa, mas tolerável; 4- Intensa e intolerável; 5- não sei.

3.3- Lacrimejamento

A análise subjetiva do paciente com relação ao lacrimejamento pós-operatório revelou que, com o sistema 20 gauge, houve variação no escore entre 0 e 5 com média (0 - 4) de 1,44 ($\pm 0,82$), enquanto com o sistema 25 gauge, a variação no escore foi entre 0 e 5, com média (0 - 4) igual a 1,27 ($\pm 1,05$), $p= 0,381$. Ausência de lacrimejamento ou lacrimejamento leve foi encontrado em 57,5% (23/40) dos pacientes com o sistema 20 gauge, o mesmo valor dos pacientes submetidos a cirurgia com o sistema 25 gauge (Tabela 5).

Tabela 5- Distribuição dos escores de lacrimejamento em relação ao tipo de cirurgia realizada.

Lacrimejamento	Tipo de Cirurgia				Total	
	20 Gauge		25 Gauge		casos	%
	casos	%	casos	%		
0	3	7,5%	10	25,0%	13	16,3%
1	20	50,0%	13	32,5%	33	41,3%
2	13	32,5%	8	20,0%	21	26,3%
3	2	5,0%	6	15,0%	8	10,0%
4	1	2,5%	0	,0%	1	1,3%
5	1	2,5%	3	7,5%	4	5,0%
Total	40	100,0%	40	100,0%	80	100,0%
Valores descritivos	Media (0-4)	dp	Mínimo	Mediana	Maximo	
20 Gauge	1,436	0,821	0	1	4	
25 Gauge	1,270	1,045	0	1	3	
Total	1,355	0,934	0	1	4	

p= 0,381

(1) teste de Mann-Whitney;

0- Ausência; 1- Leve; 2- Moderado; 3- Intenso, mas tolerável; 4- Intenso e intolerável; e 5- não sei

3.4- Fotofobia

A análise subjetiva dos pacientes com relação à fotofobia no pós-operatório revelou que com o sistema 20 gauge houve variação no escore entre 0 e 5, com média (0 – 4) de 1,05 ($\pm 0,91$), enquanto com o sistema 25 gauge a variação no escore foi entre 0 e 5 com média (0 – 4) igual a 1,31 ($\pm 1,10$), $p= 0,358$. Ausência de fotofobia ou fotofobia leve foi encontrado em 65,0% (26/40) dos pacientes com o sistema 20 gauge e em 60,0% (24/40) dos pacientes submetidos a cirurgia com o sistema 25 gauge. (Tabela 6).

Tabela 6- Distribuição dos escores de intensidade de fotofobia em relação ao tipo de cirurgia realizada

Fotofobia	Tipo de Cirurgia				Total	
	20 Gauge		25 Gauge		casos	%
	casos	%	casos	%		
0	11	27,5%	11	27,5%	22	27,5%
1	15	37,5%	13	32,5%	28	35,0%
2	10	25,0%	7	17,5%	17	21,3%
3	0	0,0%	8	20,0%	8	10,0%
4	1	2,5%	0	0,0%	1	1,3%
5	3	7,5%	1	2,5%	4	5,0%
Total	40	100,0%	40	100,0%	80	100,0%
Valores descritivos	Media (0-4)	dp	Mínimo	Mediana	Maximo	
20 Gauge	1,054	0,911	0	1	4	
25 Gauge	1,308	1,104	0	1	3	
Total	1,184	1,016	0	1	4	

p= 0,358

(1) teste de Mann-Whitney;

0- Ausência; 1- Leve; 2- Moderado; 3- Intenso, mas tolerável; 4- Intenso e intolerável; e 5- não sei

3.5- Hiperemia ocular

A análise subjetiva do paciente com relação à presença de olho vermelho no pós-operatório revelou que com o sistema 20 gauge houve variação no escore entre 0 e 4 com média de 2,03 ($\pm 1,13$), enquanto com o sistema 25 gauge a variação no escore foi entre 0 e 5, com média (0 – 4) igual a 1,21($\pm 0,98$), p= 0,001. Ausência ou leve presença de olho vermelho foi encontrado em 37,5% (15/40) dos pacientes com o sistema 20 gauge e em 67,5%(27/40) dos pacientes submetidos a cirurgia com o sistema 25 gauge (Tabela 7).

Tabela 7- Distribuição dos escores de intensidade de dor ocular em relação ao tipo de cirurgia realizada

Hip Oc	Tipo de Cirurgia				Total	
	20 Gauge		25 Gauge		n casos	%
	n casos	%	n casos	%		
0	1	2,5%	9	22,5%	10	12,5%
1	14	35,0%	18	45,0%	32	40,0%
2	12	30,0%	8	20,0%	20	25,0%
3	5	12,5%	3	7,5%	8	10,0%
4	6	15,0%	1	2,5%	7	8,8%
5	2	5,0%	1	2,5%	3	3,8%
Total	40	100,0%	40	100,0%	80	100,0%
Valores descritivos	Media (0 – 4)	dp	Mínimo	Mediana	Maximo	
20 Gauge ⁽¹⁾	2,026	1,127	0	2	4	
25 Gauge ⁽¹⁾	1,205	0,978	0	1	4	
Total	1,610	1,126	0	1	4	
p= 0,001						

(1) teste de Mann-Whitney;

0- Ausência; 1- Leve; 2- Moderado; 3- Intenso, mas tolerável; 4- Intenso e intolerável; e 5-não sei

Em relação às médias de intensidade de queixas (escore 0 à 4) observamos diferenças estatísticas em relação à dor e hiperemia ocular (Gráfico 4).

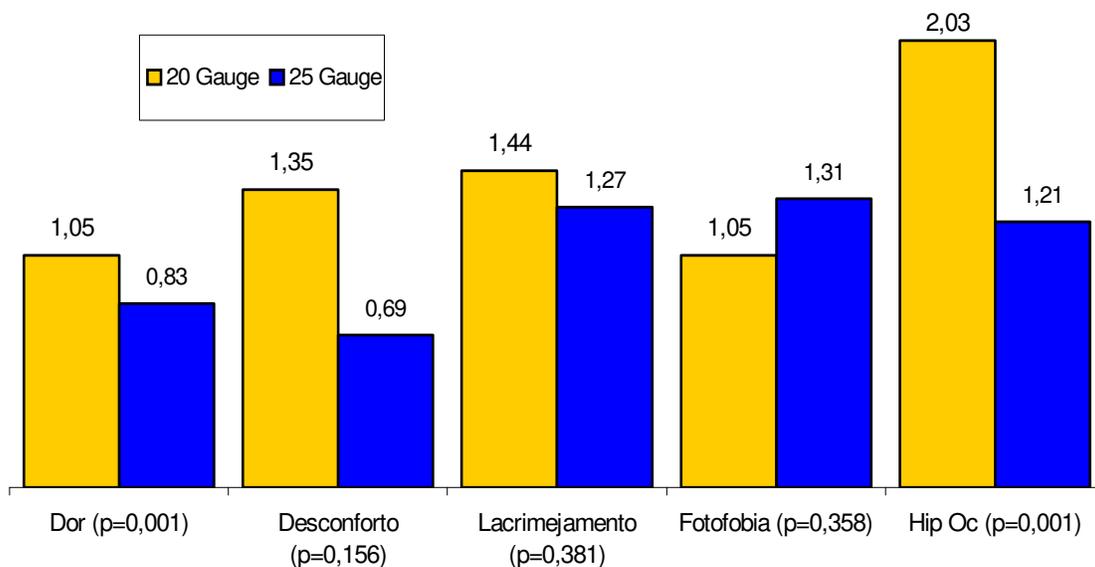


Gráfico 4- Distribuição das médias de intensidade das queixas em relação ao tipo de procedimento realizado.

Definindo ausência de queixa se o escore = 0 e presença para escores entre 1 e 4, notou-se pelo Gráfico 5, que existe associação entre o tipo de procedimento cirúrgico realizado entre seguintes variáveis: dor, hiperemia e lacrimejamento.

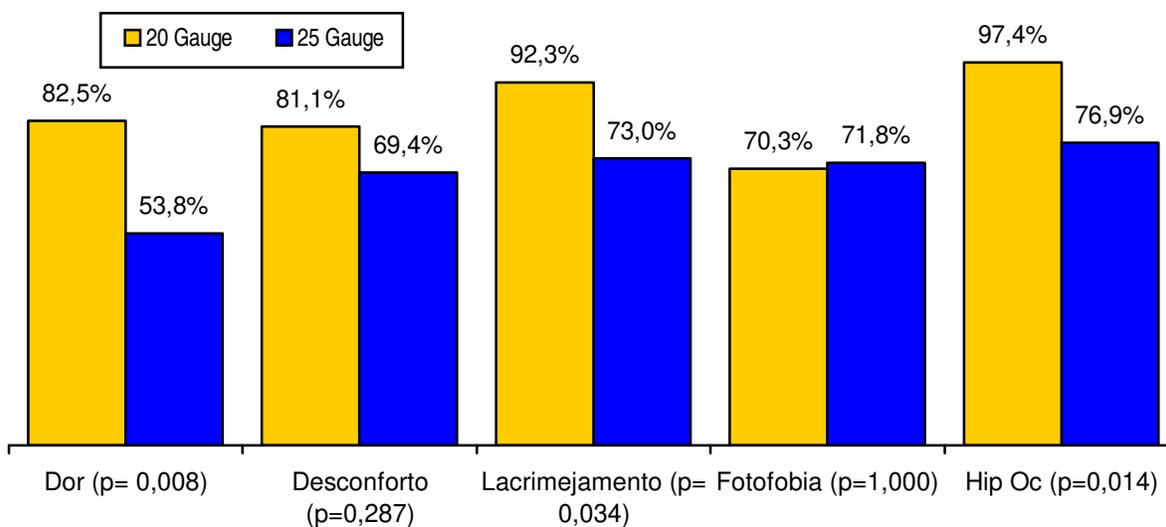


Gráfico 5- Presença de queixa no pós-operatório em relação ao tipo de procedimento realizado

Analisando a presença de queixa pós-operatória de acordo com o grupo de doença, observamos diferença estatística na queixa de dor no grupo de MER e HV; hiperemia ocular no grupo de MER e lacrimejamento no grupo BM sendo menor queixa para o sistema 25 gauge (Tabela 8).

Tabela 8- Relação do tipo de cirurgia, grupo de doença e queixa pós-operatória

Fatores	MER				BM				HV-DM			
	20 Gauge		25 Gauge		20 Gauge		25 Gauge		20 Gauge		25 Gauge	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Dor												
Ausente	4	28,6%	9	69,2%	3	23,1%	3	23,1%	0	0,0%	6	46,2%
Presente	10	71,4%	4	30,8%	10	76,9%	10	76,9%	13	100%	7	53,8%
Teste Exato de Fisher:	p= 0,057				p= 1,000				p= 0,015			
Desconforto												
Ausente	2	14,3%	4	30,8%	2	16,7%	3	25,0%	3	27,3%	4	36,4%
Presente	12	85,7%	9	69,2%	10	83,3%	9	75,0%	8	72,7%	7	63,6%
Teste Exato de Fisher: p	p= 0,385				p= 1,000				p= 1,000			
Lacrimejamento												
Ausente	3	21,4%	7	53,8%	0	0,0%	3	27,3%	0	0,0%	0	0,0%
Presente	11	78,6%	6	46,2%	12	100,0%	8	72,7%	13	100,0%	13	100,0%
Teste Exato de Fisher: p	p= 0,120				p= 0,093				p= -			
Fotofobia												
Ausente	4	30,8%	7	50,0%	3	25,0%	3	23,1%	4	33,3%	1	8,3%
Presente	9	69,2%	7	50,0%	9	75,0%	10	76,9%	8	66,7%	11	91,7%
Teste Exato de Fisher: p	p= 0,440				p= 1,000				p= 0,317			
Hip Oc												
Ausente	0	0,0%	6	42,9%	0	0,0%	3	25,0%	1	7,7%	0	0,0%
Presente	14	100,0%	8	57,1%	11	100,0%	9	75,0%	12	92,3%	13	100,0%
Teste Exato de Fisher:	p= 0,016				p= 0,217				p= 1,000			
Sintomas												
Nenhum	0	0,0%	3	21,4%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Pelo menos um	14	100,0%	11	78,6%	13	100,0%	13	100,0%	13	100,0%	13	100,0%
Teste Exato de Fisher=	0,222				P= -				P= -			

MER - Membrana Epiretiniana; BM – Buraco Macular; HV-DM – Hemorragia vítrea; n – número de casos

4- Pressão Intra-ocular

A tabela 9 evidencia que não houve diferença significativa da média PIO em relação ao tipo de cirurgia realizada e o período de observação.

A tabela 10 demonstra a variação da média da PIO em relação ao período de observação, tipo de cirurgia e grupo de doenças e observamos que os valores são muito aproximados nos três grupos nos períodos avaliados. No entanto em relação à avaliação no pós-operatório imediato para os pacientes submetidos à cirurgia com o sistema 25 gauge evidenciamos PIO próximo à 10 nos três grupos (tracejado amarelo).

Tabela 9- Distribuição da média de PIO (mmHg) em relação ao período de observação e o tipo de cirurgia

Período de obs.	Tipo de Cirurgia	N casos	Media	dp	p
PIO					
Pré-operatório	20 Gauge	40	13,900	5,163	0,135
	25 Gauge	40	12,375	1,444	
Imediato PO	20 Gauge	40	13,775	5,981	0,515
	25 Gauge	40	10,350	2,271	
1º mês PO	20 Gauge	40	13,300	3,750	0,618
	25 Gauge	40	13,350	4,807	

PO – pós-operatório; dp – desvio padrão

Tabela 10- Distribuição da média de PIO (mmHg) em relação ao período de observação, o tipo de cirurgia e o grupo de doenças

Período de obs.	Tipo de Cirurgia	Gênero	N casos	Media	dp
PIO					
Pré-operatório	20 Gauge	MER	14	12,786	1,968
		BM	13	14,462	6,899
		HV – DM	13	14,538	5,710
	Total		40	13,900	5,163
	25 Gauge	MER	14	12,357	1,336
		BM	13	12,231	1,536
		HV – DM	13	12,538	1,561
	Total		40	12,375	1,444
	Total	MER	28	12,571	1,665
		BM	26	13,346	5,027
		HV – DM	26	13,538	4,226
	Total		80	13,138	3,844
Pós Operatório Imediato	20 Gauge	MER	14	12,143	1,512
		BM	13	15,154	7,414
		HV – DM	13	14,154	7,313
	Total		40	13,775	5,981
	25 Gauge	MER	14	10,000	2,253
		BM	13	10,692	2,394
		HV – DM	13	10,385	2,293
	Total		40	10,350	2,271
	Total	MER	28	11,071	2,176
		BM	26	12,923	5,858
		HV – DM	26	12,269	5,647
	Total		80	12,063	4,814
1º mês PO	20 Gauge	MER	14	13,429	1,869
		BM	13	13,385	3,280
		HV – DM	13	13,077	5,575
	Total		40	13,300	3,750
	25 Gauge	MER	14	11,643	1,598
		BM	13	14,077	5,423
		HV – DM	13	14,462	6,132
	Total		40	13,350	4,807
	Total	MER	28	12,536	1,934
		BM	26	13,731	4,405
		HV – DM	26	13,769	5,785
	Total		80	13,325	4,284

PIO- Pressão Intraocular; MER- Membrana Epiretiniana; BM- Buraco Macular; HV-DM- Hemorragia vítrea

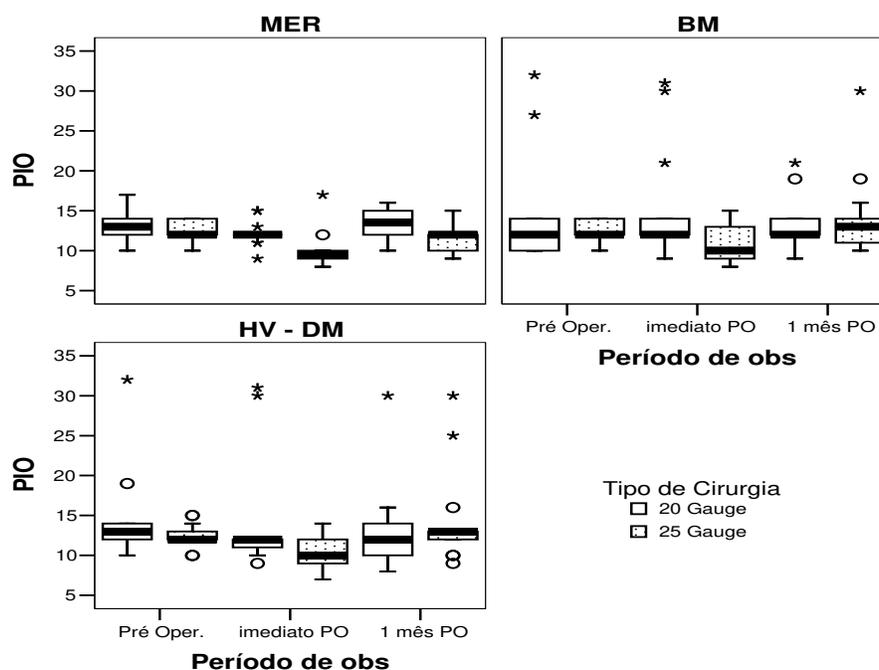
Categorizando os valores da pressão intra-ocular: PIO < 10; PIO variando entre 10 a 21 e PIO > 21 encontra-se diferença significativa na PIO no pós-operatório imediato entre os dois tipos de cirurgia. Os pacientes submetidos ao procedimento com o sistema 25 gauge apresentaram maior índice de PIO < 10, 42,5% (17/40) contra 10,0% (4/40) dos pacientes submetidos ao procedimento com o sistema 20 gauge (p < 0,001) (Tabela 11).

Tabela 11- Distribuição categorizada da PIO (mmHg) em relação ao período de observação e o tipo de cirurgia

Avaliação PIO	Cirurgia				Total	
	20 Gauger		25 Gauger		n	%
	n	%	N	%		
Pré Cirurgia						
< 10	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
10 a 21	37	92,5%	40	100,0%	77	96,3%
> 21	3	7,5%	0	0,0%	3	3,8%
Total	40	100,0%	40	100,0%	80	100,0%
p= 0,241						
Imediata Pós OP						
< 10	4	10,0%	17	42,5%	21	26,3%
10 a 21	32	80,0%	23	57,5%	55	68,8%
> 21	4	10,0%	0	,0%	4	5,0%
Total	40	100,0%	40	100,0%	80	100,0%
p = 0,001						
1º mês Pós OP						
< 10	4	10,0%	2	5,0%	6	7,5%
10 a 21	35	87,5%	35	87,5%	70	87,5%
> 21	1	2,5%	3	7,5%	4	5,0%
Total	40	100,0%	40	100,0%	80	100,0%
p = 0,530						

PIO – Pressão intra-ocular

Observando separadamente cada grupo de doença evidenciamos que a média da PIO se comporta de forma semelhante em relação ao período de observação nos três grupos (Gráfico 6).



MER- Membrana Epiretiniana; BM- Buraco Macular; HV- DM- Hemorragia vítrea

Gráfico 6- Distribuição da PIO (mmHG) em relação ao período de observação, tipo de cirurgia e grupo de doenças

5- Complicações per operatórias

Foram observados 3 casos de formação de bolha conjuntival nos pacientes submetidos ao procedimento com o sistema 25 gauge, mas em nenhum caso foi necessário a realização de sutura. Não foram observadas outras complicações per operatórias durante a realização da cirurgia com os dois sistemas. Em nenhum caso foi necessária a conversão para o sistema 20 gauge.

6- Complicações pós-operatórias

Ocorreu um caso de endoftalmite em um paciente com membrana epiretiniana no subgrupo de 25 gauge. O paciente foi submetido à injeção intravítrea de antibióticos e evoluiu com baixa significativa da acuidade visual com permanência da baixa visual até o 6º mês de seguimento. Foram observados 8 casos de aumento da pressão intra-ocular (02 no grupo 25 gauge e 06 no grupo 20 gauge) os quais melhoraram com o uso de medicação hipotensora em uma semana. Nenhum paciente foi submetido a nova cirurgia vitreoretiniana até o 6º mês de seguimento.

DISCUSSÃO

A evolução da VVPP permitiu que pacientes anteriormente sem possibilidades terapêuticas recebessem tratamentos cirúrgicos com possibilidades de recuperação anatômica e funcional (Machemer *et. al.* 1995). Esse progresso tem se constituído de inúmeras inovações e aperfeiçoamentos de técnicas e equipamentos. (Chang *et. al.* 1985, 1984, 1987 e 1991).

A cirurgia vitreoretiniana sem sutura tem sido discutida há 15 anos e foi idealizada com o objetivo de diminuir o trauma cirúrgico e tornar a cirurgia mais segura e efetiva (Machemer, 1985). Chen em 1996 descreveu a esclerotomia tunelizada como alternativa, sendo, no entanto, contestada por alguns autores (Miliback, 1998; Schmidt, 1999). Outras técnicas de esclerotomia tunelizadas foram propostas, mas demonstraram desvantagens e dificuldades semelhantes à técnica idealizada por Chen. Entre elas, destacamos a necessidade de sutura, hipotonia, dificuldade na passagem dos instrumentos e vazamentos pela incisão (Kwok, 1999; Jackson, 2000; Rahman, 2000).

Olhos com membrana epiretiniana, BM idiopático e hemorragia vítrea secundária à retinopatia diabética foram inicialmente selecionados em virtude da menor complexidade e por não requererem vitrectomia periférica extensa, técnica bimanual e colocação de óleo de silicone.

A acuidade visual sofre influência direta da doença retiniana e a variabilidade de apresentações encontradas, principalmente nos casos de hemorragia vítrea, influenciam no resultado final. Desta forma, não foi utilizada como parâmetro de comparação entre as duas técnicas neste estudo.

As variáveis estudadas representam a análise subjetiva do paciente em relação as possíveis queixas pós-operatórias e dados objetivos que determinam as mudanças clínicas encontradas com as duas técnicas.

1- Pressão intra-ocular

A média da pressão intra-ocular se manteve estável e não demonstrou variação estatisticamente significativa entre o pré e pós-operatório nos dois tipos de cirurgia. Observamos maior ocorrência de PIO < 10 mmHg ($p < 0,001$) no pós-operatório imediato entre os pacientes submetidos à cirurgia com o sistema 25 gauge. Outros autores

demonstraram em seus estudos casos de hipotonia ocular no pós-operatório imediato nas cirurgias realizadas com o sistema 25 gauge (Fujii, 2002, Ibarra, 2005 E Lam, 2003). Fujii (2002) reportou a presença de 8 entre 29 casos (27 %) com PIO < 10 mmHg no 1º dia de pós-operatório com recuperação da PIO após 1 semana de seguimento. Fujii sugeriu a retenção de vítreo na incisão como auxiliar na manutenção do tônus ocular. Yanyali *et al* (2006) demonstrou hipotonia entre 6 e 10 mmHg em 16,9 % dos olhos com normalização em 1 semana. Liu e cols publicaram 1 caso de descolamento coroidal de 360 graus no 1º dia de pós-operatório, possivelmente secundário à hipotonia. Chang *et al.* (2005), comparando as duas técnicas em casos de cirurgia combinada (vitrectomia e facoemulsificação), encontraram 2 casos (7%) os quais tiveram resolução espontânea com 3 dias de pós-operatório. Oshima *et al* (2006), em uma série de 150 casos em pacientes submetidos a facoemulsificação e vitrectomia com a técnica 25 gauge, observou hipotonia em 13% (18 olhos) no pós-operatório imediato. Kellner *et al* (2007), em estudo controlado comparando as duas técnicas, demonstrou maior índice de PIO < 10 mmHg com o sistema 25 gauge nos dois primeiros dias de pós-operatório, após 3 dias não houve diferença significativa entre as duas técnicas.

O efeito da PIO baixa pode variar clinicamente (Byeon, 2006). Pacientes com PIO menor que 6 mmHg podem se queixar de borramento visual devido a maculopatia hipotônica, estrias corneanas e/ou efusão coroidal (Liu, 2005). Sabe-se que o fechamento da incisão está diretamente relacionado ao menor fluxo de líquido pelo local e, como a normalização da PIO ocorre alguns dias após a cirurgia, provavelmente há influxo de líquido no pós-operatório.

A presença de PIO < 10 mmHg ocorreu possivelmente pela presença de vazamento pela incisão, o qual não foi observado pelo cirurgião no per operatório. Neste estudo, em nenhum caso foi observado seidel no pós-operatório imediato e, mesmo assim, apresentamos 17 casos (42%) de PIO < 10 mmHg, embora não tenhamos evidenciado hipotonia grave (PIO < 6mmHg). Em 3 casos com o sistema 25 gauge foi evidenciado formação de bolha conjuntival, mas em nenhum caso foi necessário a realização de sutura conjuntival. Lakhanpal *et al.* (2005), em uma série de 140 casos consecutivos submetidos à cirurgia de 25 gauge, observaram a necessidade de sutura em 10 casos, em virtude da formação de bolhas conjuntivais após retirada das cânulas.

Segundo Fujii (2002), a vitrectomia com o sistema 25 gauge normalmente não necessita de sutura em virtude do pequeno diâmetro da esclerotomia. A técnica clássica consiste na inserção do trocater perpendicular à superfície escleral apontando para o centro do olho. Após a extração da cânula, a incisão fecha por mecanismo auto-selante. O aparecimento de bolhas após a retirada, assim como hipotonia no pós-operatório imediato, determinam o fechamento incompetente da incisão. Desta forma, alguns autores propuseram mudanças na realização da incisão no sistema 25 gauge. Inoue, em 2007, publicou a realização de incisão oblíqua em dois passos e observou diminuição no índice de vazamento em relação à técnica atual. Rizzo *et al* (2006) sugeriu a realização de incisão oblíqua-paralela através da inserção do trocater de forma paralela às fibras esclerais e a penetração realizada de forma perpendicular. Para a avaliação desta incisão, Rizzo realizou ultrassonografia biomicroscópica, a qual determinou fechamento total da incisão no pós-operatório imediato. Outro estudo, realizado por López *et al* (2006), constituiu-se de estudo comparativo entre incisões diretas e oblíquas e determinou que não houve sinais de vazamento pela ultrasonografia biomicroscópica com as duas incisões no pós-operatório, mas a formação de bolha conjuntival foi mais freqüente nas incisões diretas.

A ausência de diferença estatística na média da pressão intra-ocular entre o pré e o pós-operatório com as duas técnicas corroborou os dados da literatura. O achado de diferença significativa na presença de PIO < 10 mm HG no pós-operatório imediato demonstrou mudança importante no tônus ocular após o procedimento cirúrgico e a realização de incisões oblíquas e tunelizadas pode contribuir para diminuir este índice.

2- Tempo cirúrgico

Ao idealizar o sistema 25 gauge, foram evidenciadas diferenças em relação ao sistema 20 gauge, principalmente em relação à fluídica. Tratando-se de um sistema com instrumentos de menor diâmetro, encontra-se menor poder de aspiração e irrigação, determinando maior tempo na realização do corte vítreo. Rizzo (2007) demonstrou isso observando um maior consumo per operatório de solução salina balanceada com o sistema 20 gauge (42 ml) em relação ao sistema 25 gauge (28 ml). No entanto, a ausência de corte conjuntival, assim como a necessidade de suturas esclerais e conjuntivais, determinam

menor tempo de abertura e fechamento com o sistema 25 gauge. Neste estudo, o tempo cirúrgico com o sistema 25 gauge apresentou uma média reduzida em todos os grupos de doenças quando comparados aos tempos obtidos pela técnica de 20 gauge ($p < 0,001$). A média com as duas técnicas foi menor nos casos de BM e MER e maior nos casos de HV- DM. Isto se deve à gravidade dos casos de hemorragia vítrea e a necessidade de realização de fotocoagulação nesses casos.

Estudos retrospectivos de série de casos, como os realizados por Fujii (2002), Oshima (2006), Lakhampal (2004), Cho (2004) e Ibarra (2004), apresentam dados descritivos do tempo cirúrgico, determinando um menor tempo com o sistema 25 gauge quando comparados aos dados encontrados na literatura como o sistema 20 gauge. Como não são estudos controlados, não há possibilidade de comparação entre os dois sistemas. Chang *et al* (2005), em estudo comparativo em pacientes submetidos à facoemulsificação e vitrectomia com as duas técnicas, demonstrou tempo cirúrgico superior nos casos com a técnica 20 gauge em relação ao tempo cirúrgico total, mas em relação apenas à vitrectomia não houve diferença significativa entre as duas técnicas. Rizzo *et al* (2007), em estudo prospectivo em pacientes com membrana epiretiniana, determinou tempo médio menor com o sistema 25 gauge ($p < 0,01$). No entanto, Kellner *et al.* (2007) realizaram medidas comparativas do tempo cirúrgico em etapas do procedimento cirúrgico e observaram que o sistema 25 gauge apresentou maior tempo de vitrectomia e de manipulação retiniana assim como maior tempo no total. Neste estudo, há uma grande variabilidade de doenças retinianas, o que pode ter interferido no resultado final.

As técnicas cirúrgicas, de uma forma geral, evoluem com o objetivo de promover melhores resultados funcionais e anatômicos com menor complexidade. O tempo cirúrgico é um parâmetro que infere o grau de complexidade. Assim ocorreu com a transição da cirurgia extracapsular para a facoemulsificação, em que se obteve melhores resultados em um tempo cirúrgico menor. Além disso, nesse caso, menor tempo cirúrgico se correlacionou diretamente com menor sofrimento endotelial e menor queixa per operatória (Lahey, 2003). Quando observamos que o sistema 25 gauge é realizado em menor tempo cirúrgico, podemos inferir menor complexidade com a técnica, embora diversos fatores contribuam diretamente para o sucesso anatômico e funcional.

3- Queixas pós-operatórias

Na idealização do sistema 25 gauge, a queixa pós-operatória reduzida representava teoricamente uma vantagem ao sistema 20 gauge. Os estudos retrospectivos realizados após o trabalho de Fujii (2002) não investigaram este aspecto, desta forma a comparação dos sintomas entre as duas técnicas ficou obscura. Apenas três estudos avaliaram de forma comparativa as queixas pós-operatórias, embora apenas um seja controlado. O estudo comparativo realizado por Rizzo *et al.* (2007) demonstrou maior desconforto ocular com o sistema 20 gauge. Neste estudo, foram observadas as seguintes queixas pós-operatórias: desconforto ocular, lacrimejamento, fotofobia e dor ocular. Rizzo determinou como provável causa a ausência de irritação secundária à sutura. Kellner *et al.* (2007), em estudo controlado, observou menor queixa pós-operatória de dor e desconforto ocular com o sistema 25 gauge. Chang *et al.* (2005) avaliaram a queixa de sensação de corpo estranho em pacientes submetidos à facoemulsificação e vitrectomia com os sistemas 20 e 25 gauge e observaram que 93,3% dos pacientes com o sistema 25 gauge não apresentaram queixa no sétimo dia de pós-operatório. No grupo 20 gauge todos os pacientes apresentavam alguma queixa pós-operatória embora 53,3 % fossem queixas leves e apenas 13,3 % queixas severas.

Neste estudo, os dados subjetivos respondidos pelos pacientes demonstraram diferenças significativas, entre as duas técnicas, para as queixas de dor, lacrimejamento e hiperemia ocular. Esta diferença foi observada nos casos de presença ou ausência de queixa; no entanto, o número de queixas com escore acima de 2 (moderada) foi pequeno com as duas técnicas, demonstrando que o sistema 20 gauge não apresenta um desconforto pós-operatório tão evidente.

A diferença encontrada está relacionada provavelmente a presença de sutura conjuntival, o que influencia diretamente no conforto pós-operatório. A sutura promove maior hiperemia no local em virtude da vascularização, maior formação de secreção mucosa e sensação de corpo estranho (Rizzo, 2007). Embora a incisão conjuntival seja pequena, o processo de cicatrização é lento e a hiperemia no local demora pelo menos 3 semanas. O menor tempo de cirurgia pode também ter influenciado, em virtude da presença de maior edema palpebral, associado ao tempo de uso do blefarostato.

A evolução dos procedimentos cirúrgicos em geral estão cada vez mais levando em consideração a sintomatologia e a rápida recuperação pós-operatória. Foi assim com o surgimento das cirurgias laparoscópicas e da facoemulsificação. Observando a satisfação do paciente no pós-operatório, houve também aumento na realização de cirurgias sob anestesia tópica. As queixas pós-operatórias influenciam no retorno do paciente às suas atividades habituais, o que interfere diretamente na sua qualidade de vida. Na escolha da técnica a ser utilizada, deve haver coerência na seleção dos casos para buscar, além da satisfação pós-operatória, total recuperação anatômica e funcional.

4- Complicações per e pós-operatórias

Nenhuma complicação per operatória foi evidenciada e, em nenhum olho, foi necessário a conversão para a técnica de 20 gauge. A colocação do trocater foi realizada sem problemas, sendo, no entanto, necessário rodar o instrumento e impor uma força exagerada para sua entrada. Foi observado um vazamento inicial após a retirada do trocater em apenas 3 casos, com posterior normalização, e não houve necessidade de sutura. Em nenhum caso foi observado rotura retiniana ou sangramento pela esclerotomia. Durante a cirurgia, foi observada uma maior flexibilidade do instrumento e maior dificuldade para atuação junto à periferia. Através de boa identificação, foi possível realizar uma vitrectomia mais ampla, principalmente nos casos de hemorragia vítrea. Ibarra *et al.* (2005), em estudo de série de 45 casos, não evidenciou complicação per operatória e não observou vazamento pela incisão. Lakhanpal *et al.* (2005), em estudo de 140 casos, não evidenciou complicação per operatória e observou vazamento com formação de bolha em 10 casos (71%), mas, em 5 desses casos, foi necessário aumentar a incisão para facilitar o procedimento.

Uma das vantagens teóricas relacionadas ao sistema 25 gauge é a promoção de baixos índices de complicações pós-operatórias. Esta vantagem baseia-se no fato da utilização de trocateres e cânulas, os quais promovem menor trauma na incisão, logo menor incarceration vítreo (Fujji, 2002). Estudo com biomicroscopia ultrassônica realizado por Liu *et al.* (2005) demonstrou menor taxa de incarceration vítreo com o sistema 25 gauge e presença de vítreo incarcerated por até 6 meses com o sistema 20 gauge. Muitas razões para complicações observadas têm sido insinuadas, como a natureza auto-selante das

esclerotomias, o incarcerationamento vítreo, a limitação de equipamentos e as características da fluídica (Okuda, 2006; Taylor, 2005 e Shimada, 2005).

Neste estudo, não foram observadas complicações decorrentes de incarcerationamento vítreo como descolamento de retina, buraco retiniano e hemorragia vítrea. Scartozzie *et al.* (2007), em estudo retrospectivo, observou a presença de buraco retiniano relacionado à esclerotomia com as duas técnicas e evidenciou uma taxa de 6,4% com o sistema 20 gauge e 3,1% com o sistema 25 gauge. Shaikh *et al.* (2007), em estudo retrospectivo com 129 pacientes submetidos à técnica 25 gauge e 129 submetidos à técnica 20 gauge, observou taxas semelhantes de buraco retiniano (4,7%) per operatório com as duas técnicas; índice semelhante de descolamento de retina (5%) em cada grupo; hipotonia ocular e efusão coroidal em 7,9% no sistema 25 gauge e 1,6% no sistema 20 gauge ($p = 0,02$); endoftalmite observado em 2 casos com o sistema 25 gauge (1,6%).

Endoftalmite após cirurgia ocular é rara, embora possa resultar em perda severa da acuidade visual. Taxas de endoftalmite pós-operatória variam de acordo com o procedimento cirúrgico. Por exemplo, as taxas após trabeculectomia (0,2%) são maiores que a taxa de cirurgia de catarata (0,04 %). No entanto, estes índices não foram tão baixos em 1950 (0,3%). Efeito similar ocorreu com as vitrectomias, as quais apresentavam taxas de 1% em 1970 (Eifrig, 2002). Em virtude do aprimoramento da técnica, estes índices diminuíram. Eifrig *et al.* (2002), em estudo de incidência realizado entre 1995 e 2001, observou uma taxa de 0,04 % ou 1 para 2500 casos em pacientes submetidos à vitrectomia com o sistema 20 gauge. O surgimento do sistema 25 gauge e a sua popularização determinaram mudanças nesses índices. Kunimoto *et al.* (2006) estimou a incidência de endoftalmite com os sistemas 20 e 25 gauge através de um estudo retrospectivo de coorte em 8601 pacientes. Os dados demonstraram taxa de 0,018 % (1 em 5498 casos) com o sistema 20 gauge e 0,23 % (7 em cada 3103 casos) com o sistema 25 gauge ($p = 0,004$).

Neste estudo, foi observado um caso (2,5%) de endoftalmite em um paciente com MER submetido à VVPP com 25 gauge. O surgimento da técnica em 2002 determinava, em virtude do não fechamento conjuntival, um maior risco de endoftalmite, secundário à possibilidade de penetração da flora ocular normal pela esclerotomia não suturada. Estudo com biomicroscopia ultrassônica, avaliando o local da incisão, demonstrou fechamento completo da incisão 2 semanas após a cirurgia (Keshavamurthy,

2006). Kunimoto observou como outras possibilidades para o maior índice de endoftalmite, a quantidade de vítreo removida com os dois sistemas e o menor fluxo de irrigação. O vítreo residual, possivelmente mais presente com o sistema 25 gauge pode promover maior adesão e proliferação bacteriana. A menor taxa de infusão poderia determinar maior permanência de bactérias no olho.

A confirmação de maiores índices de endoftalmite determina a necessidade de mudanças na técnica que possam diminuir o risco. Essas mudanças incluem esclerotomias oblíquas auto-selantes, troca fluido-gasosa ao final de cada procedimento para manutenção do tônus ocular e diminuição do influxo de bactérias, assim como maior observação do cirurgião em relação ao vazamento no per operatório.

5- Avanços na utilização do sistema 25 gauge e novas tecnologias

Quando surgiu, em 2002, a cirurgia com o sistema 25 gauge foi inicialmente limitada a casos selecionados de vitrectomia como hemorragia vítrea, remoção de membranas epiretinianas e buraco macular (Fujii, 2002). A introdução recente de novos instrumentos, como fórceps, endolaser direcional, iluminação de grande ângulo aliada a mudanças na técnica cirúrgica, têm proporcionado a utilização do sistema 25 gauge em casos mais complexos, como descolamento de retina, vitreoretinopatia proliferativa (PVR) e descolamento tracional no paciente diabético (Lesnoni, 2004).

Casos de cirurgia vitreoretiniana, nas quais a utilização de óleo de silicone era necessária, foram consideradas inicialmente contra-indicações relativas ao uso do sistema 25 gauge. Riemann *et al.* (2007) utilizaram óleo de silicone associado ao sistema 25 gauge em 35 casos, através da introdução de um cateter vascular de 24 gauge. Neste estudo a utilização se mostrou segura e efetiva e nenhuma complicação per e pós-operatória foi observada. Quiroz *et al.* (2004) descreveu a utilização de perfluorocarbono perfundido para casos de descolamento de retina associado ao sistema 25 gauge. Nesta técnica, há infusão contínua de Perfluoro-n-octane e solução salina balanceada, foi demonstrado ser possível e benéfica, apresentando reaplicação da retina em todos os 13 casos avaliados.

A utilização do sistema 25 gauge passou a ser uma opção interessante nos casos pediátricos, em virtude do caráter pouco invasivo da técnica. Goncalvez *et al.* (2006) avaliaram a utilização do sistema 25 gauge em pacientes com retinopatia da prematuridade

(estágios 4 e 5). Neste estudo, a autora modificou a técnica, realizando dissecação conjuntival e suturas conjuntivais e esclerais. A técnica foi considerada segura e efetiva e apresentou resultados semelhantes aos encontrados com o sistema 20 gauge, com a vantagem de melhor mobilidade dos instrumentos em pequenos espaços. Lam *et al.* (2007) observaram a eficácia do sistema 25 gauge no tratamento da opacificação da cápsula posterior em crianças após cirurgia de catarata. Oshima *et al.* (2006) avaliaram 150 casos com diversas doenças retinianas e catarata, os quais foram submetidos a cirurgia combinada e observaram ausência de complicações per operatórias e melhora significativa na acuidade visual. Kakarla *et al.* (2004), observaram 29 casos de perda vítrea secundária à cirurgia de catarata, as quais foram realizadas com vitrectomia e sistema 25 gauge, e observou rápida recuperação da acuidade visual e baixos índices de complicações pós-operatórias.

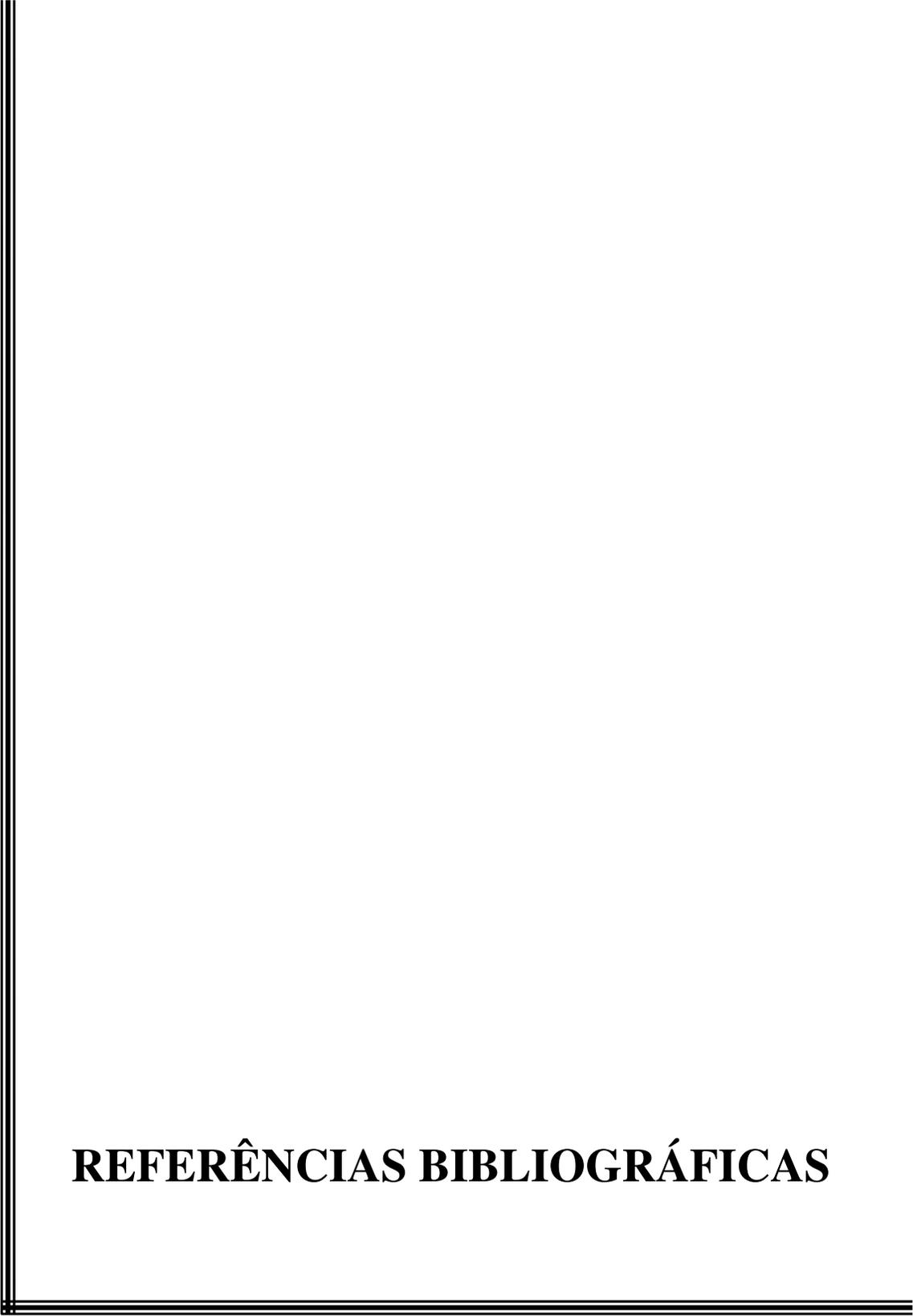
Singh *et al.* (1995) desenvolveu uma ponta de corte vítreo de 0,6 mm (23 gauge). A entrada era realizada através de uma esclerotomia tunelizada. Foi utilizado inicialmente em ambiente ambulatorial apenas em casos de endoftalmite. Eckart (2005) apresentou um novo sistema com diâmetro de 0,6 mm (23 gauge) composto por infusão, fibra de iluminação, fibra de endolaser e ponta de vitrectomia. O desenho dos instrumentos é similar ao sistema 20 gauge. Eckardt (2005) realizou cirurgia em 40 pacientes e observou menor flexibilidade dos instrumentos em relação ao sistema 25 gauge e ausência de pacientes com pressão intra-ocular menor que 12 mmHg no pós-operatório imediato. Fine *et al.* (2006) apresentou uma série de 77 casos submetidos à cirurgia com o sistema 23 gauge em diversas doenças retinianas e observou dois casos de hipotonia no pós-operatório imediato, necessidade de sutura em apenas 1 paciente, facilidade de manuseio dos instrumentos na realização de vitrectomia periférica e ausência de complicações per operatórias.

O aparecimento do sistema 25 gauge representa um importante avanço na cirurgia vitreoretiniana por reacender o conceito de cirurgia minimamente invasiva iniciado por Chen (1996). A sua utilização proporcionou mudanças no tempo de recuperação pós-operatória, nas queixas pós-operatórias, no tempo cirúrgico e no índice de complicações per e pós-operatórias. Além disso, foi fundamental para o surgimento de novas técnicas e instrumentos que concorrem para a melhoria da cirurgia vitreoretiniana.

CONCLUSÃO

Com base nos resultados encontrados e discutidos neste estudo, apresentamos as seguintes conclusões:

- 1) Os pacientes submetidos a cirurgia com o sistema 25 gauge apresentam menor queixa pós-operatória;
- 2) A cirurgia com o sistema 25 gauge é realizada em menor tempo cirúrgico;
- 3) O índice de complicações per e pós-operatórias são semelhantes com as duas técnicas;
- 4) A média da PIO no pós-operatório foi semelhante com as duas técnicas. O sistema 25 gauge apresentou maiores taxas de PIO < 10 mm Hg no pós-operatório imediato.



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Assi AC, Scott RA, Charteris DG.. Reversed self-sealing pars plana sclerotomies. *Retina* 2000; 20(6): 689.

American Academy of Ophthalmology. Preferred Practice Patterns. Posterior vitreous detachment, retinal breaks, and lattice degeneration. San Francisco, 2003, 20p.

Benson WB. Vitrectomy. In: Tasman W, Jaeger EA, eds. *Duane`s Clinical Ophthalmology*. J. B. Lippincott, 1994: 6(56): 26-9.

Brown GC, Tasman WS, Benson WE, McNamara JA, Eagle RC Jr. Reoperation following diabetic vitrectomy. *Arch Ophthalmol* 1992; 110(4): 506-10.

Byeon SH, Chu YK, Lee SC, Koh HJ, Kim SS, Kwon OW.. Problems associated with the 25-gauge transconjunctival sutureless vitrectomy system during and after surgery. *Ophthalmologica* 2006; 220(4):259-65.

Chambers RB, Davidorf FH. Epiretinal membranes: a clinicaloriented review. *Contemp Ophthalmol Forum* 1986; 4: 131-136.

Chang CJ, Chang YH, Chiang SY, Lin LT. Comparison of clear corneal phacoemulsification combined with 25-gauge transconjunctival sutureless vitrectomy and standard 20-gauge vitrectomy for patients with cataract and vitreoretinal diseases. *J Cataract Refract Surg*. 2005 Jun; 31(6): 1198-207.

Chang, S. Experimental studies of tolerance to intravitreal perfluoro-n-octane liquid. *Retina* 1991; 11(4): 367-74.

Chang, S. Intraocular Gases. In: RYAN, S.J. *Retina*, 2ed. Mosby, 1994; 3: 2115-29.

Chang, S. Low viscosity liquid fluorochemicals in vitreous surgery. *American Journal of Ophthalmology* 1987; 103(1): 38-43.

Charles S. Diabetic retinopathy vitrectomy study. *Arch Ophthalmol* 1986; 104(4): 486- 8.

Charles, S.; Wang, C. A linear suction control for the vitreous cutter (Outcome). *Archives of Ophthalmology*, 1981; 99(9): 1613.

Chen JC. Sutureless pars plana vitrectomy through self-sealing sclerotomies. *Arch Ophthalmol* 1996; 114: 1273-5.

Cho YJ, Lee JM, Kim SS.. Vitreoretinal surgery using transconjunctival sutureless vitrectomy. *Yonsei Med J* 2004; 45(4): 615-20.

Ciulla TA, Pesavento RD. Epiretinal fibrosis. *Ophthalm Surg Lasers* 1997; 28: 670-679.

Cohen SM, Gass JD. Macular Hole following severe hypertensive retinopathy. *Arch Ophthalmol* 1994; 112: 878-79.

Croll U, Croll M. Hole in the macula. *Am J Ophthalmol* 1950; 33: 248-52.

De Brustos S. Vitrectomy for prevention of macular holes: results of a randomized multicenter clinical trial. Vitrectomy for Prevention of Macular Hole Study Group. *Ophthalmology* 1994; 101: 1055-59.

De Juan e Jr, Hickingbotham D. Refinements in microinstrumentation for vitreous surgery. *Am J Ophthalmol* 1990; 109: 218-20.

Diabetic retinopathy study Research Group. Photocoagulation treatment of proliferative diabetic retinopathy: relationship of adverse treatment effects to retinopathy severity. DRS report no. 5. *Ophthalmol* 1981; 2: 248-61.

Diabetic Retinopathy Study Research Group. Preliminary report of effects of photocoagulation therapy. *Am J Ophthalmol* 1976; 81: 383-96.

Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study Research Group. Early vitrectomy for severe vitreous hemorrhage in diabetic retinopathy: two year results of a randomized trial. DRVS Report Number 2. *Arch Ophthalmol* 1985; 103:1644-52. (a)

Early Treatment Diabetic Retinopathy Study research group. Photocoagulation for diabetic macular edema. ETDRS report number 1. *Arch Ophthalmol* 1985; 103(12): 1796-806.

Eckardt C.. Transconjunctival sutureless 23-gauge vitrectomy. *Retina* 2005; 25(2): 208-11.

Eifrig CW, Flynn HW Jr, Scott IU, Newton J.. Acute-onset postoperative endophthalmitis: review of incidence and visual outcomes (1995-2001). *Ophthalmic Surg Laser* 2002; 33(5): 373-8.

Fine HF, Iranmanesh R, Iturralde D, Spaide RF. Outcomes of 77 consecutive cases of 23-gauge transconjunctival vitrectomy surgery for posterior segment disease. *Ophthalmology* 2007; 114(6): 1197-200.

Fujii GY, De Juan E Jr, Humayun MS, Chang TS, Pieramici DJ, Barnes A, Kent D. Initial Experience Using the Transconjunctival Sutureless Vitrectomy System for Vitreoretinal Surgery. *Ophthalmol* 2002 ; 109(10): 1814-20.

Fujii GY, de Juan E Jr, Humayun MS, Chang TS. A New 25-gauge Instrument System for Transconjunctival Sutureless Vitrectomy Surgery. *Ophthalmol.* 2002; 109(10): 1807-12.

Gass JD.. Idiopathic senile macular hole. Its early stages and pathogenesis. *Arch Ophthalmol* 1988; 106(5): 629-39.

Glasser, B.M. Surgery for proliferative vitreoretinopathy. In: RYAN, S.J. *Retina*, 2ed. Mosby, 1994; 3: 2265-280.

Gonvers M, Machemer R. A new approach to treating retinal detachment with macular hole. *Am J Ophthalmol* 1982; 94: 468-72.

Gonzales CR, Boshra J, Schwartz SD. 25-Gauge pars plicata vitrectomy for stage 4 and 5 retinopathy of prematurity. *Retina* 2006; 26(7): 42-6.

Han, D.P. et. al. Relaxing retinotomies and retinectomies. Surgical results and predictors of visual outcome. *Archives of Ophthalmology* 1990; 108(5): 694-97.

Hansen RI, Friedman AH, Gartner S et al. The association of retinitis pigmentosa with preretinal macular gliosis. *Br J Ophthalmol* 1977; 61: 597-600.

Hilton, G.F. A sutureless self-retaining infusion cannula for pars plana vitrectomy. *American Journal of Ophthalmology*, 1985; 99(5): 612.

Hilton, G.F.; Grizzard, W.S. Pneumatic retinopexy: a two step outpatient operation without conjunctival incision. *Ophthalmology* 1986; 93(5): 626-41.

Horozoglu F, Yanyali A, Celik E, Aytug B, Nohutcu AF. Primary 25-gauge transconjunctival sutureless vitrectomy in pseudophakic retinal detachment. *Indian J Ophthalmol.* 2007; 55(5): 337-40.

Ibarra MS, Hermel M, Prenner JL, Hassan TS. Longer-term outcomes of transconjunctival sutureless 25-gauge vitrectomy. *Am J Ophthalmol* 2005; 139(5): 831-6.

Inoue M, Shinoda K, Shinoda H, Kawamura R, Suzuki K, Ishida S. Two-step oblique incision during 25-gauge vitrectomy reduces incidence of postoperative hypotony. *Clin Experiment Ophthalmol* 2007; 35(8): 693-6.

Jackson T. Modified sutureless sclerotomies in pars plana vitrectomy. *Am J Ophthalmol* 2000; 118: 850-1.

Johnson MW, Van Newkirk MR, Meyer KA.. Perifoveal vitreous detachment is the primary pathogenic event in idiopathic macular hole formation. *Arch Ophthalmol* 2001; 119: 215-22.

Kakarla VC, Vinay AS. Successful Management of Cataract Surgery Associated Vitreous Loss With Sutureless Small-gauge Pars Plana Vitrectomy. *Am J Ophthalmol* 2004; 138(1): 79-84.

Kasner, D. Vitrectomy: a new approach to management of vitreous. *Highlights Ophthalmology* 1969; 11: 304-29.

Kellner L, Wimpissinger B, Stolba U, Brannath W, Binder S. 25-gauge vs 20-gauge system for pars plana vitrectomy: a prospective randomised clinical trial. *Br J Ophthalmol* 2007; 91(7): 945-8.

Keshavamurthy R, Venkatesh P, Garg S.. Ultrasound biomicroscopy findings of 25 G Transconjunctival Sutureless (TSV) and conventional (20G) pars plana sclerotomy in the same patient. *BMC Ophthalmol* 2006; 28: 6-7.

Klein R, Klein BE, Wang Q et al. The epidemiology of epiretinal membranes. *Trans Am Ophthalmol Soc* 1994; 92: 403-25.

Klein R, Klein BEK, Moss SE et al. The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. II. Prevalence and risk of diabetic retinopathy. *Arch Ophthalmol* 1984; 102: 520-26.

Klein, R.M.; Katzin, H.M. *Microsurgery of the vitreous: comparisons of instrumentations, techniques and philosophies*. Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore, 1978; 51.

Knapp H. Uber isolirte Zerreisugen der Aderhaut in Folge von Traumen auf dem Augapfel. *Arch Augenheilkd* 1869; 1: 6-29.

Kunimoto DY, Kaiser RS; Wills Eye Retina Service. Incidence of Endophthalmitis after 20- and 25-Gauge Vitrectomy. *Ophthalmology* 2007; 114(12): 2133-7.

Kwock AKH, Tham CCY, Loo A, Lam DSC, Li ML, Chen JC. Modified sutureless sclerotomies in pars plana vitrectomy. *Am J Ophthalm* 1999; 127: 731-33.

Kwok AK, Tham CC, Lam DS, Li M, Chen JC.. Modified sutureless sclerotomies in pars plana vitrectomy. *Am J Ophthalmol* 1999; 127(6): 731-3.

Lahey JM, Francis RR, Kearney JJ.. Combining phacoemulsification with pars plana vitrectomy in patients with proliferative diabetic retinopathy: a series of 223 cases. *Ophthalmology* 2003; 110(7): 1335-9.

Lakhanpal RR, Humayun MS, de Juan E Jr, Lim JI, Chong LP, Chang TS, Javaheri M, Fujii GY, Barnes AC, Alexandrou TJ. Outcomes of 140 consecutive cases of 25-gauge transconjunctival surgery for posterior segment disease. *Ophthalmology* 2005; 112(5): 817-24.

Lam DS, Yuen CY, Tam BS, Cheung BT, Chan WM. . Sutureless vitrectomy surgery. *Am J Ophthalmology* 2003; 110: 2428-9.

Lesnoni G, Rossi T, Gelso A.. 25 Gauge vitrectomy instrumentation: a different approach. *Semin Ophthalmol* 2004; 19(1-2): 49-54.

Lewis H.. Sutureless microincision vitrectomy surgery: unclear benefit, uncertain safety. *Am J Ophthalmol* 2007; 144(4): 613-5.

Liu DT, Chan CJ, Fan DS, Lam SW, Lam DS, Chan WM. Choroidal folds after 25 gauge transconjunctival sutureless vitrectomy. *Eye* 2005; 19: 825-27.

López-Guajardo L, Vleming-Pinilla E, Pareja-Esteban J, Teus-Guezala MA. Ultrasound biomicroscopy study of direct and oblique 25-gauge vitrectomy sclerotomies. *Am J Ophthalmol*. 2007; 143(5): 881-3.

Machemer R, Buettner H, Norton EW, Parel JM. Vitrectomy: a pars plana approach. *Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol* 1971; 75: 813–20.

Machemer R, Parel JM, Buettner H. A new concept for vitreous surgery. I. Instrumentation. *Am. J Ophthalmol* 1972; 73: 1–7.

Machemer R. Reminiscences after 25 years of pars plana vitrectomy. Editorial. *Am. J Ophthalmol* 1995; 119(4): 505-10.

Machemer R.. A new concept for vitreous surgery. 7. Two instrument techniques in pars plana vitrectomy. *Arch Ophthalmol* 1974; 92(5): 407-12.

May, D.R.; Dignam, B.J. Vacuum attached infusion terminal. *Archives of Ophthalmology* 1983; 101(5): 812-13.

McCaffery, M., & Beebe, A. *Pain: Clinical Manual for Nursing Practice*. 1993; Baltimore V.V. Mosby.

McDonald HR, Aaberg TM. Idiopathic epiretinal membranes. *Semin Ophthalmol* 1986; 1: 189-195.

Milibák T, Süveges I. Complications of sutureless pars plana vitrectomy through self-sealing sclerotomies. *Arch Ophthalmol*. 1998; 116(1): 119.

Mitchell P, Smith W, Chey T et al. Prevalence and associations of epiretinal membranes. The Blue Mountain Eye Study, Australia. *Ophthalmology* 1997; 104: 1033-40.

Norton E.W.D. Intraocular gases in the management of selected retinal detachment Transactions of the American Academy of Ophthalmology and Otolaryngology 1973; 77: 85-98.

Noyes HD. Detachment of the retina with laceration at the macular lútea. Trans Am Ophthalmol Soc 1871; 1: 128-29.

O'Malley C, Heintz RM Sr. Vitrectomy with an alternative instrument system. Ann Ophthalmol 1975; 7: 591-4.

Okuda T, Nishimura A, Kobayashi A, Sugiyama K.. Postoperative retinal break after 25-gauge transconjunctival sutureless vitrectomy: report of four cases. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2007; 245(1): 155-7.

Oshima Y, Ohji M, Tano Y.. Surgical outcomes of 25-gauge transconjunctival vitrectomy combined with cataract surgery for vitreoretinal diseases..Ann Acad Med Singapore 2006 Mar; 35(3):175-80

Quiroz-Mercado H, Garcia-Aguirre G, Ustáriz-González O, Martín-Avià J, Martínez-Jardon S.Perfluorocarbon-perfused vitrectomy using a transconjunctival 25-gauge system. Retina. 2007; 27(7): 926-31.

Rahman R, Rosen PH, Riddell C, Towler H. Self-sealing, sclerotomies for sutureless pars plana vitrectomy Ophthalmic Surg Lasers 2000; 31: 462-6.

Resnikoff S, Pascolini D, Etya'ale D, Kocur I, Pararajasegaram R, Pokharel GP, Mariotti SP. Global data on visual impairment in the year 2002. Bull World Health Organ 2004; 82(11): 844-51.

Riemann CD, Miller DM, Foster RE, Petersen MR. Outcomes of transconjunctival sutureless 25-gauge vitrectomy with silicone oil infusion. Retina. 2007; 27(3): 296-303.

Rizzo S, Genovesi-Ebert F, Murri S, Belting C, Vento A, Cresti F, Manca ML 25-gauge, sutureless vitrectomy and standard 20-gauge pars plana vitrectomy in idiopathic epiretinal membrane surgery: a comparative pilot study. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2006; 244(4): 472-9.

Rizzo S, Genovesi-Ebert F, Vento A, Miniaci S, Cresti F, Palla M. Modified incision in 25-gauge vitrectomy in the creation of a tunneled airtight sclerotomy: an ultrabiomicroscopic study. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2007; 245(9): 1281-8.

Scartozzi R, Bessa AS, Gupta OP, Regillo CD. Intraoperative sclerotomy-related retinal breaks for macular surgery, 20- vs 25-gauge vitrectomy systems. *Am J Ophthalmol* 2007; 143(1): 155-6.

Schwartz PL, Fastenberg DM, Shakin JL. Management of macular puckers associated with retinal angiomas. *Ophthalm Surg* 1990; 21: 550-56.

Shaikh S, Ho S, Richmond PP, Olson JC, Barnes CD. Outcomes in 25-gauge versus 20-gauge vitreoretinal surgery. *Retina* 2007; 27(8): 1048-53.

Shimada H, Nakashizuka H, Nakajima M, Mori R, Mizutani Y.. Twenty-gauge Transconjunctival Vitrectomy.. *Jpn J Ophthalmol* 2005; 17(5): 857-9.

Silva JC, Bateman JB, Contreras F. Eye disease and care in Latin America and the Caribbean. *Survey of Ophthalmology* 2002; 47 (3):267-74.

Singh S, Josephberg RJ, Zaidman GW.. Office-based diagnostic pars plana vitrectomy. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1996; 37: 402.

Sjaarda RN, Macular Hole. *Int Ophthalmol Clin* 1995; 35: 105–22.

Spaide RF, Wong D, Fisher Y et al. Correlation of vitreous attachment and foveal deformation in early macular hole states. *Am J Ophthalmol* 2002; 133: 226-29.

Spitznas, M. A binocular indirect ophthalmoscope (BIOM) for non-contact wide-angle vitreous surgery. *Graefes Archives of Clinic and Experimental Ophthalmology* 1987; 225: 13-15.

Suzuki, H. Vitreófago com maior eficiência de corte. *Revista Brasileira de Oftalmologia*, 1977; 36(3): 629-33.

Tardif YM, Schepens CL, Tolentino FI. Complications from sclerotomy in 89 consecutive cases. *Arch Ophthalmol* 1999; 95: 229-234.

Tasman, W. History of retina 1986-1996. *Ophthalmology* 1996; 103(8): 143-51.

Taylor SR, Aylward GW.. Endophthalmitis following 25-gauge vitrectomy. *Eye* 2005; 19(11): 1228-9.

Trese MT, Chandler DB, Machemer R. Macular pucker. I. Prognostic criteria. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 1983; 221: 12-15.

Wise GN. Preretinal macular fibrosis (an analysis of 90 cases). *Trans Ophthalmol Soc UK* 1972; 92: 131-140.

Wiznia RA. Natural history of idiopathic preretinal macular fibrosis. *Ann Ophthalmol* 1982; 14: 876-78.

Yanyali A, Celik E, Horozoglu F, Oner S, Nohutcu AF.. 25-Gauge transconjunctival sutureless pars plana vitrectomy.. *Eur J Ophthalmol* 2006 Jan-Feb; 16(1):141-7.

Zinn K.M, Grimblat A, Katzin H.M.. An improved endoillumination probe for pars plana vitrectomy. *Ophthalmic Surgery* 1980; 11: 68.

ANEXOS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (2 vias)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Prezado(a) Senhor(a):

Favor ler este tópico cuidadosamente. Ele explicará a você o presente estudo e o ajudará a decidir se quer tomar parte dele. Se precisar de qualquer informação adicional, estaremos à sua disposição para responder a quaisquer perguntas que você possa ter.

Título do estudo: *Vitrectomia posterior via pars plana com sistemas 25 e 20 - estudo comparativo randomizado*

O que é vitrectomia posterior? O que são sistema 20 gauge e 25 gauge?

A vitrectomia posterior é uma cirurgia realizada para corrigir as alterações da retina. Consiste da colocação de instrumentos no interior do olho que irão corrigir a doença da retina. O sistema 20-gauge utiliza instrumentos com um diâmetro maior que o sistema 25-gauge, logo a principal diferença é o calibre do material utilizado. Os dois sistemas são considerados seguros para tratamento do seu caso.

Qual a finalidade desse estudo?

A finalidade deste estudo é comparar os aspectos intra e pós-operatórios da vitrectomia posterior realizada com os sistemas 20-gauge e 25gauge em pacientes com diversas doenças retinianas.

Como será feito esse estudo?

Você será submetido a cirurgia para tratamento da doença da retina pelo sistema 20-gauge ou pelo sistema 25-gauge. A cirurgia será realizada em um centro cirúrgico e você permanecerá deitado durante todo o procedimento. Você receberá uma anestesia e uma medicação para relaxar.

Quanto são os retornos necessários após a cirurgia?

Após a cirurgia você será acompanhado na própria clínica em consultas previamente agendadas. As consultas serão realizadas no 1º dia pós-operatório, 1, 6 e 12 semanas após a cirurgia e com 6 meses. O número de retornos poderá sofrer variações de acordo com a necessidade do pós-operatório de cada caso. Não haverá necessidade de retornos extras em virtude da pesquisa.

Quais são os possíveis benefícios da participação?

Embora você possa não ter um benefício direto com sua participação no estudo, as informações obtidas podem contribuir para a compreensão de sua doença e podem ser úteis na seleção de tratamentos para futuros pacientes.

Compromissos

Responderemos qualquer dúvida ou pedido de esclarecimento sobre a pesquisa e os exames propostos, a qualquer momento. Se você tiver outras perguntas, pode entrar em contato com o pesquisador abaixo.

Você poderá deixar de participar da pesquisa em qualquer momento que quiser, sem prejuízo ao atendimento, cuidado e tratamento prestados pela equipe do Centro Médico de Oftalmologia.

Será mantido sigilo sobre todas as informações que nos forem confiadas. Os resultados finais do estudo serão reportados às Autoridades Sanitárias e poderão ser publicados em revistas científicas, mas seus dados pessoais nunca serão revelados. Estamos disponíveis para atendimento a qualquer eventual problema relacionado ao procedimento cirúrgico, pelo Centro Médico de Oftalmologia, a qualquer hora do dia ou da noite, através do telefone (19) 3253-0085.

Obrigado por ler isto.

CONSENTIMENTO INFORMADO

Concordo em participar do projeto de pesquisa **Vitrectomia posterior via pars plana com sistemas 25 e 20 gauge - estudo comparativo randomizado.**

Compreendo que minha participação no estudo é totalmente voluntária. Li as informações sobre o estudo no texto **“Informação ao Paciente”** que me foi fornecido e seus objetivos foram completamente elucidados e entendidos. Concordo que os dados deste estudo, sem mencionarem meu nome, poderão ser acessados para avaliação, arquivamento e processamento eletrônico.

Nome: _____ Data: _____

RG: _____ HC: _____

Endereço: _____

Telefone de contato: _____

Assinatura: _____

Assinatura dos Pesquisadores:

Em caso de qualquer dúvida entre em contato com Dr. Felipe do Carmo Carvalho no Centro Médico de Oftalmologia no telefone: 019 - 3253-0085

PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Caixa Postal 6111, 13083-970 Campinas, SP

☎ (0_19) 3788-8936

FAX (0_19) 3788-8925

🌐 www.fcm.unicamp.br/pesquisa/etica/index.html

📧 cep@fcm.unicamp.br

3°. VIA

2°. VIA

CEP, 29/01/08.

CEP, 16/02/07.

(Grupo III)

PARECER PROJETO: Nº 647/2004

I-IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: "VITRECTOMIA POSTERIOR VIA PARS COM SISTEMAS 25 E 20 GAUGE EM PACIENTES COM RETINOPATIA DIABÉTICA PROLIFERATIVA - ESTUDO COMPARATIVO RANDOMIZADO"

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Felipe do Carmo Carvalho

INSTITUIÇÃO: Centro Médico Oftalmológico, Campinas-SP

APRESENTAÇÃO AO CEP: 18/11/2004

APRESENTAR RELATÓRIO EM: 24/05/06

II - OBJETIVOS

Comparar as VVPP realizadas com os sistemas 20 e 25 gauge em pacientes com retinopatia diabética proliferativa

III - SUMÁRIO

Serão selecionados 80 pacientes com indicação de vitrectomia e após exame pré-operacional eles serão divididos em 2 grupos: um deles a ser submetido à VVPP com o sistema 20 gauge e outro com o sistema 25 gauge. Os parâmetros a serem analisados serão: acuidade visual, pressão intraocular, tempo cirúrgico, análise subjetiva da dor ocular pós-operatória, pelo paciente e complicações intra e pós-operatórias. Os pacientes terão seguimento durante 6 meses após a cirurgia.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Trata-se de um estudo prospectivo, aleatorizado, comparativo, envolvendo pacientes com Retinopatia Diabética Proliferativa a serem submetidos à Vitrectomia Posterior Via Pars Plana (VVPP) com sistemas 20 gauge e 25 gauge e pós-operatório (que fazem parte da rotina de atendimento) e o preenchimento de um questionário.

É apresentado um cronograma adequado, não haverá custos e não serão solicitados recursos financeiros. O material de consumo será pelo plano de saúde ao qual o paciente é conveniado. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é adequado aos propósitos da pesquisa.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e complementares, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa supracitado.

O conteúdo e as conclusões aqui apresentados são de responsabilidade exclusiva do CEP/FCM/UNICAMP e não representam a opinião da Universidade Estadual de Campinas nem a comprometem.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na V Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 24 de maio de 2005.


Prof. Dra. Carmen Silvia Bertuzzo
PRESIDENTE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP

QUESTIONÁRIO

Aplicado 1 semana após o procedimento cirúrgico

Nome: _____

Data:

Data da cirurgia:

1) Dor ocular após a cirurgia?

- 0- sem dor ocular
- 1- dor ocular leve
- 2- dor ocular moderada
- 3- dor ocular intensa, mas capaz de tolerar
- 4- dor ocular intensa e incapaz de tolerar
- 5- não sei

2) Desconforto ocular?

- 0- sem Desconforto ocular
- 1- Desconforto ocular leve
- 2- Desconforto ocular moderado
- 3- Desconforto ocular intenso, mas capaz de tolerar
- 4- Desconforto ocular intenso e incapaz de tolerar
- 5- não sei

3) Lacrimejamento?

- 0- sem Lacrimejamento
- 1- Lacrimejamento leve
- 2- Lacrimejamento moderado
- 3- Lacrimejamento intenso, mas capaz de tolerar
- 4- Lacrimejamento intenso e incapaz de tolerar
- 5- não sei

4) Fotofobia (a luz incomoda)?

- 0- sem fotofobia
- 1- fotofobia leve
- 2- fotofobia moderado
- 3- fotofobia intensa, mas capaz de tolerar
- 4- fotofobia intensa e incapaz de tolerar
- 5- não sei

5) O olho ficou vermelho após a cirurgia?

- 0 - não
- 1 - Levemente vermelho
- 2 - Moderadamente vermelho
- 3 - Intensamente vermelho mas capaz de tolerar
- 4- Intensamente vermelho mas incapaz de tolerar
- 5- não sei

COMPLICAÇÕES PER OPERATÓRIAS

- Buraco retiniano;
- Hemorragia subretiniana;
- Hemorragia vítrea;
- Efusão coroídea;
- Descolamento de retina;
- Hipotonia ocular;
- Vazamento pela incisão;
- Conversão para o sistema 20 gauge.

COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

- Hemorragia vítrea;
- Descolamento de retina;
- Hipotonia ocular;
- Endoftalmite;
- Descompensação corneana;
- Glaucoma.