

Série de White Paper Elara 900 – observação clínica

Experiência do usuário e relatório de avaliação da usabilidade – dados do questionário do congresso e observações clínicas pré-lançamento com um novo tipo de lâmpada de fenda.

Este white paper foi preparado pela Haag-Streit AG em Março de 2026. A avaliação de Heidelberg foi realizada em colaboração com o Centro Internacional de Pesquisa de Correção de Visão (IVCRC) do Hospital Universitário de Heidelberg. Todos os dados são armazenados em arquivo pela HAAG-Streit AG.

Pontos-chave

- O lançamento da lâmpada de fenda Haag-Streit Elara 900 trouxe também uma nova tecnologia para a unidade de iluminação. O feedback preliminar do usuário indicou consistentemente uma melhoria na percepção visual, formando a base para a hipótese de que o aumento do contraste conduzido pela iluminação poderia ser um fator adicional nas observações clínicas usando a biomicroscopia da lâmpada de fenda, que precisava ser investigada mais adiante
- Dois questionários subsequentes aplicados a usuários em congressos (n = 58) mostraram que 77,6% dos respondentes relataram uma melhora na visualização binocular com a Elara 900 em comparação com o BQ 900. Entretanto, 22,4% não relataram diferença e nenhum apresentou uma pior visualização
- As avaliações subjetivas combinadas favoreceram a Elara 900 em termos de precisão ótica, resolução de detalhes de imagem e qualidade de iluminação. A separação mais clara foi observada no conjunto de dados obtido durante os testes realizados pelo usuário no Congresso Anual do Royal College of oftalmologistas (RCO) de 2025
- Outro projeto clínico foi conduzido no Centro Internacional de Pesquisa de Correção de Visão do Hospital Universitário de Heidelberg durante o teste de dispositivo clínico pré-lançamento (fase piloto). Os resultados apresentados (n = 20) revelaram que 100% dos respondentes classificaram a qualidade geral das imagens como superior, 75% preferiram o Elara 900 para a visualização do fundo do olho, e 90% escolheram o Elara 900 como o seu aparelho preferido quando comparado com o Haag-Streit BQ 900.

Introdução

A biomicroscopia da lâmpada de fenda continua a ser a principal técnica de exame visual em oftalmologia. A Elara 900 foi desenvolvida para aprimorar essa modalidade com um conceito de iluminação do tipo projetor ("Tipo P"), imagem digital integrada e um fluxo de trabalho baseado em "preconfigurações". A Elara 900 permite a modulação dinâmica da saída espectral graças à sua fonte de luz RGB distinta e unidade de processamento digital de luz (DLP)¹. Isto permite que a unidade de iluminação projete luz e padrões em todo o espectro visível, permitindo o controle de píxeis individuais em vez de formar feixes de luz através de uma abertura, como nos designs clássicos de iluminação de lâmpadas de fenda.

A unidade de iluminação pode ser definida para três diferentes temperaturas de cor branca (3100 K, 5000 K e 6000 K), refletindo as três fontes principais de luz atualmente usadas em acessórios de luz: Halogênio, LED e tungstênio.

Esta flexibilidade espectral permite que a Elara 900 atinja potenciais melhorias de contraste do tecido, dependendo da aplicação clínica. Ao contrário dos sistemas convencionais de iluminação da lâmpada de fenda com distribuições espectrais fixas, a Elara 900 permite uma adaptação espectral específica para cada tarefa, o que poderá melhorar a visualização tanto das estruturas oculares superficiais como das mais profundas.

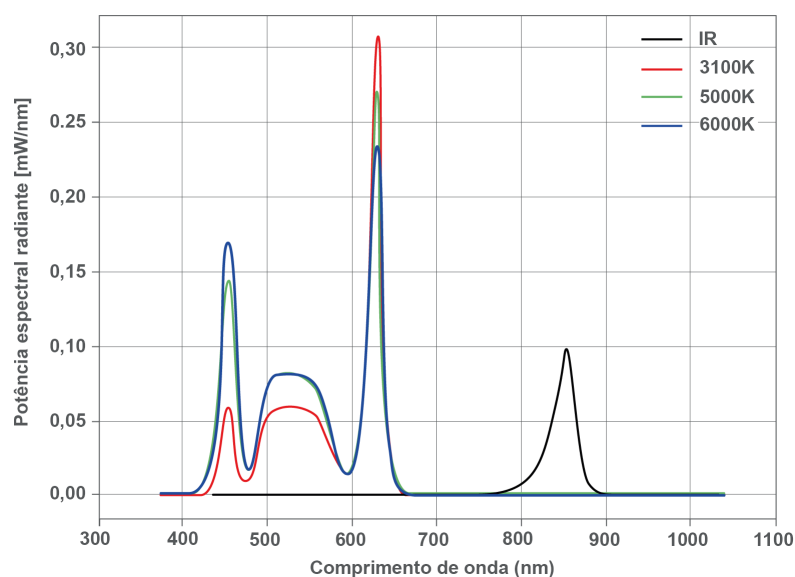


Figura 1: Distribuição espectral de potência do sistema de iluminação Elara 900 baseado em DLP com funcionalidades de infravermelho¹

O sistema de iluminação RGB baseado em DLP da Elara 900 permite a modulação espectral e espacial da luz para tarefas específicas. Partindo desta premissa, defende-se que esta abordagem de iluminação adaptativa melhora a detecção e a interpretação de características anatômicas subtis, ao aumentar o contraste específico do tecido, em comparação com os sistemas convencionais de lâmpada de fenda com iluminação de espectro fixo, como o Haag-Streit BQ 900.

Objetivo

Para investigar esta hipótese, testes de usabilidade foram realizados em cenários reais em 2025. Estas incluíram avaliações baseadas no usuário na American Ophthalmology Meeting, "Telling It Like It Is", na Flórida, EUA, e no Congresso Anual do Royal College of oftalmologistas (RCO), em Liverpool, Reino Unido. Foram também realizadas observações estruturadas no Hospital Universitário de Heidelberg, em Heidelberg, na Alemanha.

Estes projetos tiveram como objetivo avaliar se a melhoria orientada pela iluminação proposta resulta em melhorias tangíveis na observação clínica, conforme indicado pela qualidade de visualização relatada pelo usuário e a capacidade de identificar características anatómicas subtis durante exames de rotina.

Métodos

Esta avaliação estruturada da usabilidade foi realizada em vários contextos, com o objetivo de recolher o feedback dos usuários sobre o impacto da iluminação adaptativa durante os exames com lâmpada de fenda, em comparação com a iluminação não adaptativa.

Esta avaliação foi concebida para testar a hipótese de que a iluminação espectral dinâmica baseada em LED RGB melhora a visualização das estruturas oculares, independentemente do desempenho do sistema ótico. Os dispositivos de teste incluíram uma lâmpada de fenda Haag-Streit Elara 900 e uma lâmpada de fenda Haag-Streit BQ 900 com iluminação LED.

Para garantir que as percepções dos usuários eram aplicáveis a uma ampla gama de experiências clínicas e subespecialidades, os participantes foram selecionados para refletir esta diversidade. Os usuários incluíram oftalmologistas certificados pelo conselho, residentes em oftalmologia e bolsistas.

O feedback dos usuários foi reunido em várias dimensões. As principais áreas de interesse foram a visibilidade das estruturas anatômicas, a percepção do contraste e a detecção de características sutis. O feedback secundário abrangeu a facilidade de visualização, a experiência geral do exame e a preferência do dispositivo em relação às lâmpadas de fenda convencionais.

Protocolo de avaliação

Os usuários participantes realizaram exames estruturados com a lâmpada de fenda utilizando ambos os sistemas. Eles foram autorizados a usar "preconfigurações" de iluminação pré-definidos e ajustar as configurações de iluminação dentro de um fluxo de trabalho clínico típico. Esta abordagem consegue um equilíbrio entre a normalização e a usabilidade na prática.

Configuração

As avaliações foram realizadas em três ambientes complementares durante a fase piloto de pré-lançamento. Para garantir a coerência, todos os exames foram realizados em salas de avaliação privadas e específicas, de modo a minimizar as distrações externas e a assegurar condições de avaliação padronizadas.

Foram utilizados três fluxos de evidência. O primeiro conjunto de dados ($n = 38$) compreendeu os resultados dos questionários obtidos durante o Congresso RCO 2025 no Reino Unido. Este conjunto de dados foi revisto com a informação do Dr. Sunil Mamtora (Reino Unido).^{2,9}

O segundo conjunto de dados ($n = 20$), composto pelos resultados dos questionários, foi recolhido na reunião "Telling It Like It Is" nos EUA.³

O terceiro fluxo de evidência se integrou em um projeto-piloto pré-lançamento realizado em colaboração com o Centro Internacional de Pesquisa de Correção de Visão (IVCRC) do Hospital Universitário de Heidelberg e liderado pelo professor Gerd U. Auffarth. Ele e a sua equipe realizaram avaliações comparativas dos usuários e exames cronometrados, seguindo um plano estruturado de rotação em clínica, comparando a Elara 900 com uma lâmpada de fenda tradicional com iluminação LED em condições clínicas de rotina.⁴

Os domínios do questionário utilizados para a avaliação quantitativa incluíram visualização binocular geral, precisão ótica, resolução de detalhes da imagem e qualidade de iluminação. As respostas de satisfação foram codificadas numa escala ordinal de cinco pontos que varia de "muito insatisfeito" (1) a "muito satisfeito" (5) para comparação descritiva. Os dados internos foram tratados como achados empíricos exploratórios, não aleatórios.

Resultados

Questionários do Congresso: Visualização binocular geral

Combinando os dois conjuntos de dados do congresso, 45 dos 58 respondentes (77,6%) relataram melhor visualização binocular com a Elara 900 em comparação com o BQ 900, enquanto 13 dos 58 (22,4%) não relataram diferença. No conjunto de dados da reunião "Telling It Like It Is", 70,0% dos respondentes relataram uma visualização melhorada, em comparação com 81,6% no conjunto de dados RCO.²⁻³

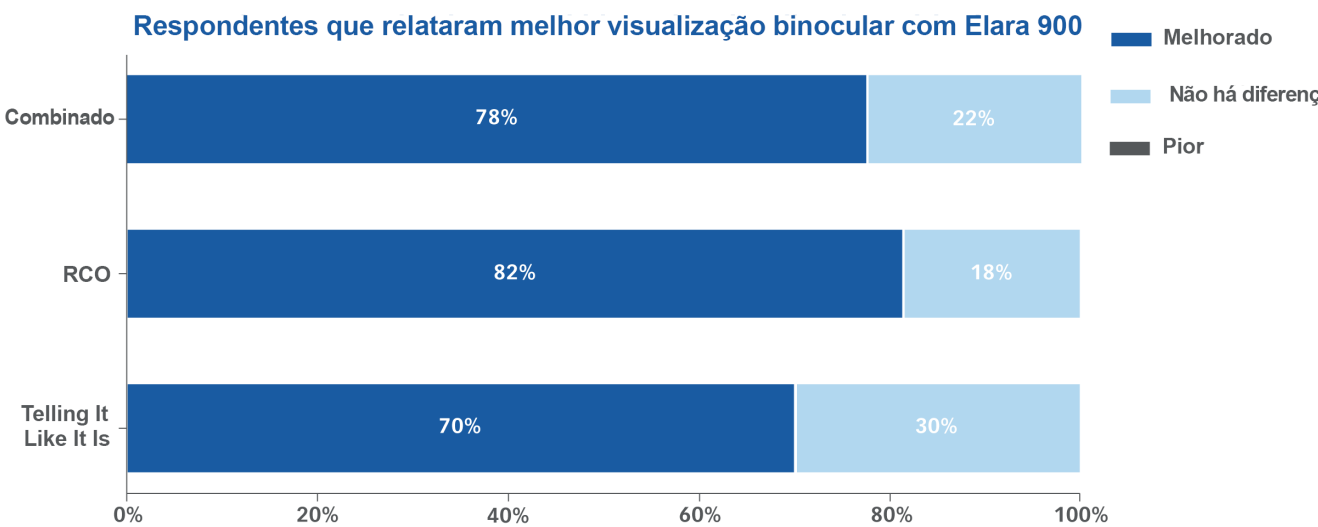


Figura 2 Proporção de respondentes que relataram uma melhor visualização binocular com Elara 900 versus BQ 900 em conjuntos de dados de questionários de congresso ("Telling It Like It Is" Congresso n = 20; RCO Congresso n = 38; combinado n = 58)

Questionários do congresso: classificações subjetivas de domínio

Quando as classificações dos dois conjuntos de dados do congresso foram agrupadas, a Elara 900 alcançou pontuações médias mais altas do que o BQ 900 para precisão ótica (4,70 vs. 4,38), resolução de detalhes da imagem, (4,64 vs. 4,39) e qualidade de iluminação (4,69 vs. 4,38). O conjunto de dados RCO mostrou a separação mais clara, enquanto que o conjunto de dados de reunião "Telling It Like It Is" foi altamente positivo para ambos os dispositivos e, portanto, menos discriminativo.²⁻³

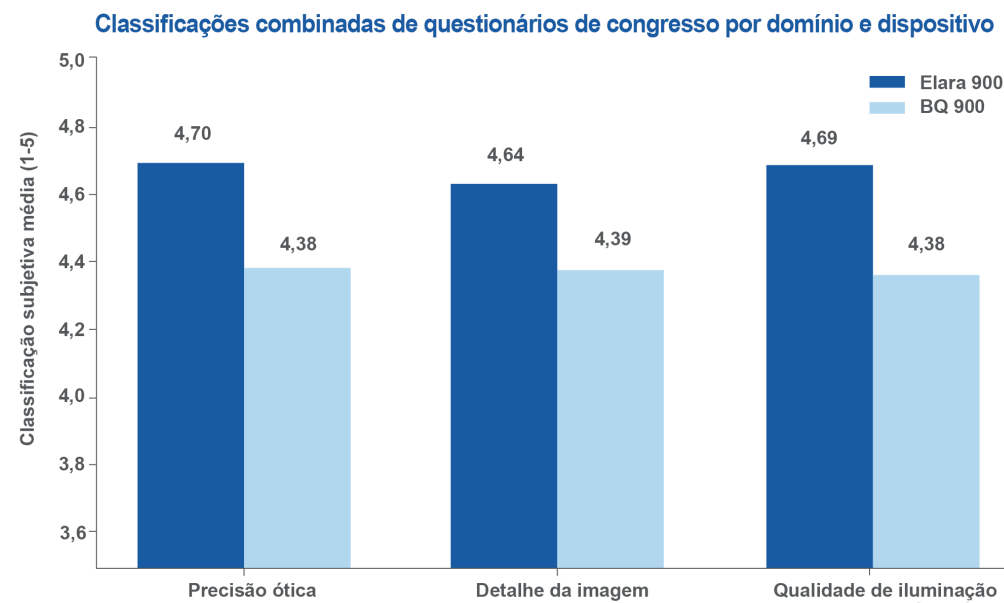


Figura 3: As classificações médias do questionário combinado do congresso numa escala de satisfação de cinco pontos para a Elara 900 e o BQ 900, em três domínios clínicos de observação

Um padrão semelhante surgiu da análise top-box. A proporção de respondentes que selecionaram "muito satisfeitos" foi de 69% para a Elara 900 versus 35% para o BQ 900 em termos de precisão ótica, 64% versus 40% para resolução de detalhes de imagem e 71% versus 40% para qualidade de iluminação.²⁻³

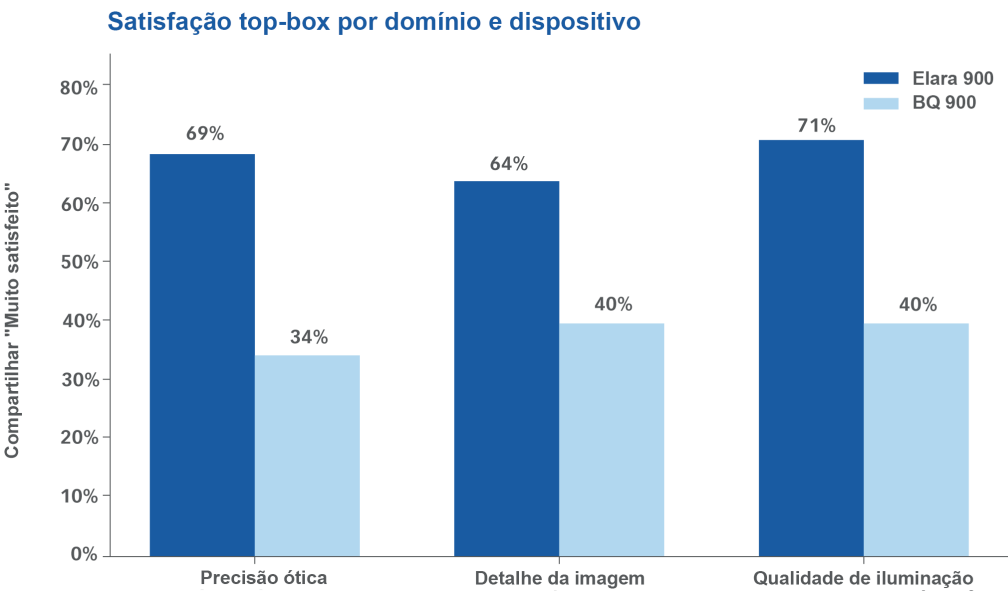


Figura 4: Proporção de respostas de top-box ("muito satisfeito") nos conjuntos de dados do questionário combinado do congresso

Relatório do IVCRC na clínica universitária de Heidelberg: resultados comparativos

Na avaliação realizada pelo Prof. Auffarth, 20 questionários foram preenchidos depois que os usuários se familiarizaram com a Elara 900 em um ambiente clínico de rotina. Este relatório revelou que 100% dos respondentes classificaram a qualidade geral das imagens como superior, 75% preferiram a Elara 900 para a visualização do fundo do olho e 90% escolheram a Elara 900 como o seu aparelho preferido quando comparado com o Haag-Streit BQ 900.

Estas melhorias foram atribuídas principalmente à percepção de contraste e às características de iluminação melhoradas. Enquanto isso, o desempenho ótico foi percebido como sendo comparável entre os dispositivos.

Discussão

As características espectrais do sistema de iluminação Elara 900 fornecem uma explicação mecanicista para as melhorias observadas na visualização clínica. Como mostrado na Figura 1, o sistema baseado em RGB-LED permite a modulação de picos espectrais em pontos discretos através do espectro visível e infravermelho. Isto permite que os médicos ajustem a contribuição relativa da luz em diferentes comprimentos de onda durante um exame.

Esta capacidade tem implicações diretas para a interação do tecido. Os comprimentos de onda mais curtos (no espectro azul) aumentam a dispersão na superfície dos tecidos, tornando mais visíveis as microestruturas da córnea e as irregularidades do filme lacrimal. Por outro lado, os comprimentos de onda mais longos penetram mais profundamente nos tecidos oculares, melhorando a visualização das estruturas sub-retinianas e vasculares.⁶

Ao contrário dos sistemas convencionais de iluminação de lâmpadas de fenda, que dependem de fontes de luz de espectro fixo, a Elara 900 permite uma adaptação espectral dinâmica em tempo real. Isto representa uma mudança para a visualização funcionalmente adaptável, na qual a luz é ativamente otimizada para a tarefa de diagnóstico.

Estes resultados são consistentes com as melhorias na percepção de contraste e na detecção de achados sutis relatados pelos usuários, sugerindo que o controle da iluminação pode representar uma dimensão significativa e independentemente valorizada da usabilidade da lâmpada de fenda.

Este padrão se alinha com a literatura mais ampla que mostra que a qualidade da biomicroscopia da lâmpada de fenda está ligada à interação do tecido dependente do comprimento de onda, que pode influenciar a interpretação dos diagnósticos em oftalmologia.⁵⁻⁸

Limitações

As presentes conclusões são exploratórias e destinam-se a fornecer provas indicativas, em vez de definitivas. Os resultados se baseiam em avaliações subjetivas dos usuários e não foram quantificados utilizando parâmetros clínicos padronizados. Consequentemente, não estão disponíveis medidas objetivas de sensibilidade ou especificidade para o diagnóstico.

Apesar destas limitações, os dados sugerem, de forma consistente, uma melhoria na percepção do contraste e na visualização de estruturas anatômicas sutis. Estes resultados constituem um argumento convincente a favor da realização de estudos mais representativos e estruturados que avaliem sistematicamente o desempenho da Elara 900 em diversas patologias oculares específicas. Tais estudos poderiam avaliar taxas de detecção, concordância inter-observador e precisão diagnóstica em um ambiente controlado.

Conclusão

Os resultados desta avaliação sugerem que, apesar de ter sistemas óticos comparáveis aos lâmpadas de fenda convencionais, a Elara 900 facilita uma melhoria consistente no exame visual, tal como percebido pelo usuário. Isto implica que a iluminação, especificamente a capacidade de ajustar dinamicamente a composição espectral da luz, pode ser um fator adicional, clinicamente significativo, que influencia a qualidade da observação clínica na biomicroscopia da lâmpada de fenda.

Os resultados indicam que a iluminação adaptativa pode melhorar a percepção do contraste e facilitar a visualização de estruturas anatômicas subtis, alargando assim as capacidades da observação clínica. Embora sejam necessários mais estudos estruturados para quantificar estes efeitos em condições específicas, os dados atuais constituem uma base para a inovação impulsionada pela iluminação no diagnóstico oftalmológico.

Referências

1. Haag-Streit AG. Instructions for use Elara 900. Issued January 2026. REF: 1500 7221149 02070
2. Haag-Streit AG. Dataset. 2025. Elara 900. Data on file. REF: 1193 1421004 01000
3. Haag-Streit AG. Dataset. 2025. Elara 900. Data on file. REF: 1193 1421004 02000
4. Haag-Streit AG. Report. 2025. Elara 900. Data on file. REF: 1193 1421004 07000
5. Martin R. Cornea and anterior eye assessment with slit lamp biomicroscopy, specular microscopy, confocal microscopy, and ultrasound biomicroscopy. *Indian J Ophthalmol*. 2018 Feb;66(2):195-201. doi: 10.4103/ijo.IJO_649_17. PMID: 29380757; PMCID: PMC5819094
6. Jacques SL. Optical properties of biological tissues: a review. *Phys Med Biol*. 2013 Jun 7;58(11):R37-61. doi: 10.1088/0031-9155/58/11/R37. Epub 2013 May 10. Erratum in: *Phys Med Biol*. 2013 Jul 21;58(14):5007-8. PMID: 23666068
7. Li JO, Liu H, Ting DSJ, Jeon S, Chan RVP, Kim JE, Sim DA, Thomas PBM, Lin H, Chen Y, Sakamoto T, Loewenstein A, Lam DSC, Pasquale LR, Wong TY, Lam LA, Ting DSW. Digital technology, tele-medicine and artificial intelligence in ophthalmology: A global perspective. *Prog Retin Eye Res*. 2021 May;82:100900. doi: 10.1016/j.preteyeres.2020.100900. Epub 2020 Sep 6. PMID: 32898686; PMCID: PMC7474840
8. Ting DSW, Pasquale LR, Peng L, Campbell JP, Lee AY, Raman R, Tan GSW, Schmetterer L, Keane PA, Wong TY. Artificial intelligence and deep learning in ophthalmology. *Br J Ophthalmol*. 2019 Feb;103(2):167-175. doi: 10.1136/bjophthalmol-2018-313173. Epub 2018 Oct 25. PMID: 30361278; PMCID: PMC6362807
9. Haag-Streit AG. Report. 2025. Elara 900. Data on file. REF: 1193 1421004 03000

HAAG-STREIT AG

Gartenstadtstrasse 10

3098 Koeniz

Suíça

Telefone +41 31 978 01 11

Fax +41 31 978 02 82

info@haag-streit.com

www.haag-streit.com