



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE
POSGRADO

FUNDACIÓN HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE LA LUZ, I.A.P.

ANÁLISIS COMPARATIVO DE CIRUGÍA DE CATARATA ASISTIDA CON LASER DE FEMTOSEGUNDO VS. FACOEMULSIFICACIÓN CONVENCIONAL EN CATARATA DURA.

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
CIRUJANO OFTALMÓLOGO

PRESENTA:

DRA. MÓNICA AZUCENA CONDE OLALDE

ASESORES DE TESIS

DRA. CRISTINA MENDOZA VELÁSQUEZ

DRA. AZYADEH CAMACHO ORDOÑEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DR. ALEJANDRO BABAYÁN SOSA
PROFESOR TITULAR ANTE LA UNAM

DR. OSCAR BACA LOZADA
PROFESOR ADJUNTO ANTE LA UNAM

DRA. ADRIANA SAUCEDO CASTILLO
PROFESOR ADJUNTO ANTE LA UNAM / JEFE DE ENSEÑANZA
E INVESTIGACIÓN

DR. JAIME LOZANO ALCAZAR
DIRECTOR MÉDICO

DRA. STEPHANIE VOORDUIN RAMOS
SUBJEFE DE ENSEÑANZA

DRA. CRISTINA MENDOZA VELÁSQUEZ
ASESOR DE TESIS

DRA. AZYADEH CAMACHO ORDOÑEZ
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

A mis madre, Verónica Conde, por ser la incansable madre, por su incondicional apoyo, y por todo su cariño. Sin ella no hubiera podido llegar a ser lo que soy hoy.

A mi familia por siempre estar ahí cuando lo necesito.

A mis compañeros y amigos por ser la compañía perfecta de esta aventura llamada Residencia.

A mis maestros por ir marcando la pauta y aportar su invaluable conocimiento para ir construyendo paso a paso la profesionista que soñé ser.

A mis asesoras, Dra. Cristina Mendoza y Dra. Azyadeh Camacho por ayudarme con sus cirugías, ideas, sugerencias y experiencia para enriquecer este trabajo.

A la Dra. Alin Somilleda Ventura por su valiosa asesoría en el análisis estadístico de la información obtenida.

ÍNDICE

Abreviaturas.....	6
Presentación.....	7
1. Introducción.....	8-11
2. Protocolo de Investigación.....	12-16
1. Justificación.....	12
2. Planteamiento del problema.....	12
3. Pregunta de Investigación.....	12
4. Hipótesis.....	12
5. Objetivos.....	13
3. Metodología.....	14-16
1. Diseño del estudio.....	14
2. Población y muestra.....	14
3. Criterios de selección.....	14, 15
4. Procedimientos	15, 16
5. Análisis estadístico	17
6. Tabla de variables	17
4. Resultados.....	18-21
5. Discusión.....	22-25
6. Conclusiones.....	26
Referencias bibliográficas	27-30

Anexos.....	31-34
Aspectos éticos.....	31
Aspectos de bioseguridad.....	31
Recursos financieros	31
Cronograma de actividades.....	32
Consentimiento informado.....	33-34

ABREVIATURAS

FLACS – Siglas en inglés para Femtolaser Assisted Cataract Surgery (Cirugía de catarata asistida con laser de femtosegundo)

CDE - Energía Acumulada Disipada.

EPT -Tiempo Efectivo de Facoemulsificación

APT- Tiempo Absoluto de Facoemulsificación.

DEC – Densidad Endotelial Corneal.

AVMC – Agudeza Visual Mejor Corregida

LOCS III- Siglas en inglés para Lens Opacity Classification System III (Sistema de clasificación de opacidad del cristalino III)

NO - Opalescencia Nuclear

CTH - Catarata Total Hidratada

CTHNB - Catarata Total Hidratada Núcleo Blando

CTHNM - Catarata Total Hidratada Núcleo Moderado

CTHND - Catarata Total Hidratada Núcleo Duro

DE - Desviación estándar

PRESENTACIÓN

Título. Análisis comparativo de la cirugía de catarata asistida con láser de femtosegundo vs. facoemulsificación convencional en catarata dura.

Investigadores.

Investigador Responsable: Dra. Mónica Azucena Conde Olalde

Asesores de Tesis:

Dra. Cristina Mendoza Velázquez

Médico Cirujano Oftalmólogo, Adscrito al Departamento de Alta Especialidad de Segmento Anterior. Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz. I.A.P.

Dra. Azyadeh Camacho Ordoñez

Médico Cirujano Oftalmólogo, Adscrito al Departamento de Alta Especialidad de Segmento Anterior. Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz. I.A.P.

Fecha de inicio y finalización de Investigación.

Inicio: Marzo de 2019

Finalización: Enero de 2020

Correspondencia.

Dra. Mónica Azucena Conde Olalde

Email: moni7_7@hotmail.com

Teléfono: 442 219 7844

Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P.

Ezequiel Montes 135 Colonia Tabacalera, Cuauhtémoc, Ciudad de México.

INTRODUCCIÓN

El término catarata se refiere a cualquier opacidad del cristalino, el cual normalmente es transparente. Con el envejecimiento, el cristalino aumenta su tamaño y pierde su capacidad de acomodación. El crecimiento continuo de las fibras ocasiona que el núcleo se haga esclerótico (comprimido y menos flexible)⁽¹⁾.

Las proteínas nucleares se agregan y modifican su composición química produciendo pigmentación desde amarilla hasta café. Las modificaciones en las proteínas citoplasmáticas generan dispersión de la luz resultando en opacificación. La disminución en el transporte de antioxidantes permite oxidación de los componentes nucleares. El paciente suele presentar disminución de la agudeza visual, miopización, disminución de la sensibilidad al contraste y al color.

(2, 3)

La catarata dura es cuando el núcleo logra su densidad máxima y las estructuras que lo soportan son friables. Es el estadio final de varios tipos de catarata. La acumulación de urocromo, pigmento producto de la fotooxidación, genera el color característico de la catarata brunesciente. ⁽⁴⁾

La cirugía de catarata es el procedimiento más realizado en el mundo, y es uno de los actos quirúrgicos con mejor costo beneficio en términos de restauración de calidad de vida.

La clasificación de la dureza de las cataratas permite al oftalmólogo estimar el estado de la catarata así como permitir comunicar los hallazgos con otros médicos de una manera clara y estandarizada. ⁽⁵⁾

Uno de los sistemas más ampliamente usado en la actualidad es el LOCS III (Siglas en inglés para Lens Opacity Classification System III: sistema de clasificación de opacidad del cristalino III), publicada en 1993 y evalúa la opalescencia nuclear (NO) y coloración nuclear (NC) en una escala del 1 al 6; catarata cortical (C) y subcapsular posterior (P) en una escala del 1 al 6. Se realiza mediante comparación visual del paciente durante la exploración en la lámpara de hendidura (o fotografías clínicas) con fotografías estándar usadas como referencia.⁽⁶⁾

Existen múltiples técnicas para llevar a cabo la facoemulsificación y la elección de alguna de ellas dependerá de la dureza del núcleo y de la preferencia del cirujano.

La catarata dura representa un reto para el oftalmólogo. Su abordaje quirúrgico puede ir desde facoemulsificación hasta extracción intra o extracapsular.

En el caso de la facoemulsificación, requiere uso de mayor cantidad de ultrasonido lo que genera una mayor tasa de pérdida endotelial y complicaciones.

(7)

El láser de femtosegundo tiene pulsos de energía ultracortos (10^{-15} segundos) que permite mayor eficiencia y mínimo daño térmico, siendo así predecible y reproducible. Tiene una longitud de onda de 1053 nanómetros (cercana a infrarrojo). Los motores tienen un diseño de láser amplificado convencional.

La energía del láser es absorbida por los tejidos resultando en formación de plasma que se expande y crea burbujas de cavitación. Este proceso de conversión de energía láser a energía mecánica se denomina fotodisrupción. El

pulso de luz se enfoca en un punto pequeño y se va reposicionando en un punto adyacente para que puedan coalescer las áreas de fotodisrupción.

Se requiere un acoplamiento entre la plataforma y el ojo para poder aplicar el láser, mantener estabilidad mecánica y para permitir la adquisición de imágenes en tiempo de real de la anatomía ocular para guiar el tratamiento.

La plataforma LenSx de Alcon® fue la primera disponible en el mercado. Utiliza escaneos de OCT sagital y coronal. La interfase consta de un lente de contacto blando (Softfit®) que se acopla a la superficie del ojo y genera succión.

Para poder realizar cirugía de catarata asistida con láser de femtosegundo, se agrega una condición: el acoplamiento adecuado. Condiciones que no lo favorecen incluyen: fisura palpebral angosta, órbita hundida, pterigión, blefaroespasmo severo y conjuntivochalasis. El resto de contraindicaciones comprenden: leucoma corneal central, bulas corneales, xifosis significativa, obesidad.

Se requiere una adecuada dilatación pupilar, ya que de lo contrario se puede obtener una capsulotomía pequeña y daño inadvertido al iris. ⁽⁷⁾

La posibilidad de fragmentar el cristalino sin ninguna manipulación ni energía ultrasónica, hace que el daño sobre los tejidos sea menor. Reduce, además, el número de instrumentos utilizados en la cámara anterior y las manipulaciones intraoculares, lo que se traduce en menor inflamación posoperatoria, menor pérdida de células endoteliales y posibilidad de recuperación más temprana. ⁽⁸⁾

Entre las nuevas técnicas de facofragmentación, se incluye el uso del láser de femtosegundo, de la que aparecen en el 2009 los primeros resultados. La

dispersión de energía es mínima, lo que minimiza los daños térmicos y mecánicos a las estructuras corneales y a los tejidos adyacentes. (9, 10, 11)

El láser de femtosegundo permite realizar las incisiones corneales principal y accesoria (las cuales son de dimensiones exactas, triplanares, regulares, autosellantes), capsulotomía (perfectamente centrada, de tamaño preciso, circular), fragmentación del núcleo (como pretratamiento del mismo) e incisiones arqueadas (para corrección de astigmatismo). (12, 13)

La femtofacofragmentación reduce la energía dispersada en comparación con la facofragmentación manual. Se ha demostrado menor uso de ultrasonido y pérdida menor, así como menor tasa de complicaciones. (14, 15)

Hatch y colaboradores en 2015 compararon cirugía de catarata asistida con láser de femtosegundo (FLACS por sus siglas en inglés) versus facoemulsificación estándar en cataratas avanzadas, observando que hubo una disminución estadísticamente significativa del uso de ultrasonido en pacientes con núcleo pretratado con láser de femtosegundo (16)

Chen y su grupo de estudio evaluaron del mismo modo facoemulsificación convencional versus FLACS para catarata nuclear dura, demostrando una reducción significativa en la cantidad de ultrasonido empleado y daño endotelial, así como una recuperación visual más temprana (17)

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

JUSTIFICACIÓN

El manejo de cataratas duras es un reto para el cirujano de segmento anterior ya que presenta mayor tasa de complicaciones y pérdida endotelial. Es necesario implementar nuevas técnicas quirúrgicas para optimizar la técnica y los resultados.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La facoemulsificación de cataratas duras suele requerir mayor uso de ultrasonido que conlleva a mayor tasa de pérdida endotelial. También presenta mayor cantidad de complicaciones.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿El uso de láser de femtosegundo en cataratas duras disminuye la cantidad de ultrasonido empleado en comparación con la cirugía de catarata convencional?

HIPÓTESIS

El uso de láser de femtosegundo en cataratas duras disminuye el uso de ultrasonido comparado con cirugía de facoemulsificación convencional.

OBJETIVOS

Objetivo principal

Comparar el CDE y tiempo total de ultrasonido de FLACS versus facoemulsificación convencional en catarata dura.

Objetivos secundarios:

- Comparar la densidad endotelial corneal pre y posoperatoria de FLACS versus facoemulsificación convencional.
- Comparar la agudeza visual pre y posoperatoria de FLACS versus facoemulsificación convencional.
- Comparar la dureza del núcleo del cristalino mediante la opalescencia nuclear (NO) del sistema LOCS III

METODOLOGÍA

Diseño

Se trata de un estudio experimental, prospectivo y comparativo.

Se realizó un muestreo secuencial, no aleatorizado.

Los pacientes se dividieron en 2 grupos: grupo control (sometidos a facoemulsificación convencional) y grupo femtosegundo (sometidos a FLACS).

Muestra

La muestra se seleccionó a través de muestreo no probabilístico por conveniencia en un periodo de marzo de 2018 a octubre de 2019.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Para grupo de FLACS:

- Pacientes con catarata LOCS III igual o mayor a 4 que no se encuentren hidratadas
- Adecuada dilatación pupilar
- Córnea transparente sin opacidades.
- Paciente capaz de cooperar con el acoplamiento del láser de femtosegundo LenSx®

Para grupo a operar mediante facoemulsificación convencional:

- Pacientes con catarata LOCS III igual o mayor a 4

Criterios de exclusión

Para el grupo de FLACS

- Pacientes que no tengan un adecuado acoplamiento a la interfase del láser de femtosegundo LensX®
- Pacientes con inadecuada dilatación pupilar.
- Pacientes con cataratas en vías de hidratación.
- Pacientes con subluxación de cristalino
- Pacientes que decidieron no participar en el estudio

Para grupo a operar mediante facoemulsificación convencional:

- Pacientes que decidieron no participar en el estudio.

Criterios de eliminación

- Pacientes que no acudieron a las evaluaciones de seguimiento
- Pacientes que decidieron dejar de participar en el estudio

Procedimientos

Previa aprobación por el comité de ética e investigación y firma de consentimiento informado, a todos los pacientes se les evaluó en la visita preoperatoria: exploración oftalmológica completa, toma de AVMC, cuantificación de DEC y estadificación de la dureza nuclear del cristalino mediante la escala LOCS III

El láser de femtosegundo utilizado fue el modelo LenSx de la casa comercial Alcon®. Se realizó la incisión principal, accesoria, capsulorrexis circular continua y

fragmentación del núcleo cristalino; con este fin se realizaron 3 chops (6 mm diámetro, energía 10 mJ, separación de spot 12 micras, separación de capas 10 micras) y 8 cilindros (5.5 mm diámetro, energía 10 mJ, separación de spot 12 micras, separación de capas 10 micras) (Figura 1).

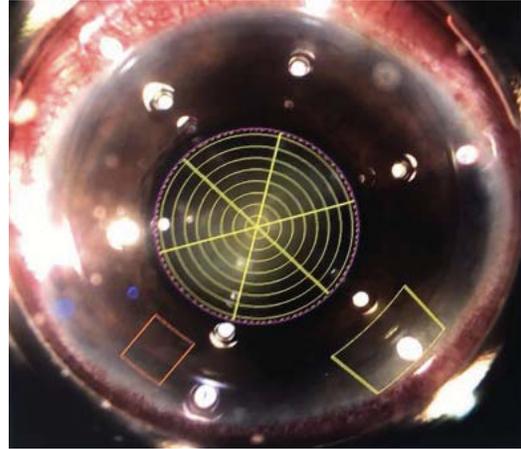


Figura 1. Vista de la disposición del tratamiento del núcleo con láser de femtosegundo con una disposición de 3 chops y 8 cilindros.

La máquina de facoemulsificación empleada fue el modelo Centurion de la casa comercial Alcon®, usando la punta Balance® y los siguientes parámetros: ultrasonido modo burst, torsional

potencia 70%, longitudinal 0%; tiempo on 80 ms, altura de la botella 95 cmH₂O, vacío 575 mmHg, flujo de aspiración 40 cc/min.

Las cirugías fueron realizadas por dos cirujanos expertos.

El día de la intervención quirúrgica se registraron: tiempo total de ultrasonido y CDE.

Se evaluaron los pacientes al día 30 posoperatorio, registrando: exploración oftalmológica completa, AVMC y DEC.

Los datos fueron registrados en una base de datos en Microsoft® Excel y el análisis estadístico se llevó a cabo mediante el software en IBM Statistics SPSS v. 26.0.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se registraron todas las variables (dependientes e independientes) en una base estándar para su análisis. Se describió la muestra completa con medias, máximos y mínimos para variables continuas y proporciones para categóricas

Se estableció la normalidad de la muestra mediante la prueba de Shapiro Wilk, encontrando que la muestra tiene una distribución no normal.

En todos los casos se consideró $p < 0.05$ como estadísticamente significativa.

Para el análisis de los datos entre grupos, se usó la prueba de Mann-Whitney.

Para analizar dentro del mismo grupo, se usó la prueba de t de Wilcoxon.

TABLA DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION	TIPO DE VARIABLE
CDE	Cantidad de ultrasonido empleado en facoemulsificación / minuto	Independiente / cuantitativa / continua
Tiempo total de ultrasonido	Cantidad de tiempo en minutos en los que se usa ultrasonido	Independiente / cuantitativa / continua
DEC	Cantidad de células endoteliales por mm ²	Independiente / cuantitativa / continua
AVMC	Capacidad para identificar optotipos en una tabla optométrica estandarizada desde una distancia de visualización específica con la mejor corrección óptica	Independiente / cuantitativa / continua
Edad	Tiempo cronológico contado a partir del nacimiento	Independiente / cuantitativa / continua
Sexo	Variable biológica y genética que divide a los seres humanos en dos posibilidades: masculino o femenino	Independiente / cualitativa / nominal

RESULTADOS

Fueron estudiados 37 ojos de 37 pacientes; 19 en el grupo control y 18 en el grupo FLACS.

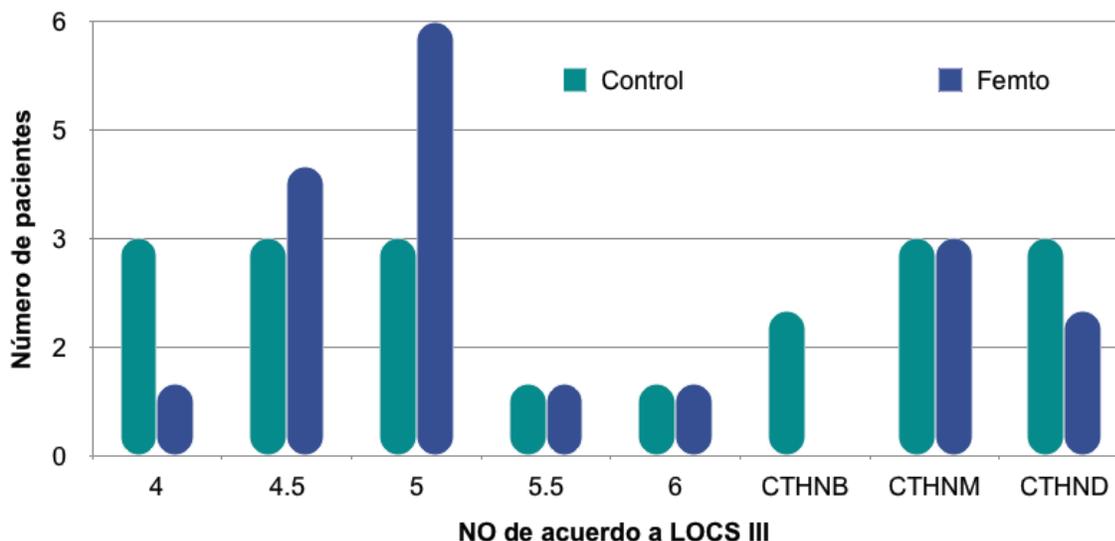
En cuanto a la edad promedio, en el grupo control fue de 69.84 años (DE ± 11.09) y en el grupo femtosegundo de 73.61 años (DE ± 7.38), sin encontrarse una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ($p > 0.05$)

Respecto al género, en el grupo control hubo 9 mujeres (47.3%) y 10 hombres (52.6%); en el grupo femtosegundo 4 fueron mujeres (22.2%) y 14 hombres (77.8%).

Al clasificar la opalescencia del cristalino (NO) mediante LOCS III, se encontraron los siguientes datos (Ver Gráfica 1). En el grupo control se encontraron: 3 pacientes NO 4, 3 pacientes NO 4.5, 3 pacientes NO 5, 1 paciente NO5.5, 1 paciente NO 6, 2 pacientes con catarata total hidratada núcleo blando, 3 pacientes con catarata total hidratada núcleo moderado y 3 pacientes con catarata total hidratada núcleo duro.

En el grupo femtosegundo se encontró 1 paciente NO 4, 4 pacientes NO 4.5, 6 pacientes NO 5, 1 paciente NO 5.5, 2 pacientes NO6, 3 pacientes con catarata total hidratada núcleo moderado y 2 pacientes con catarata total hidratada núcleo duro.

Gráfica 1. Opalescencia nuclear de acuerdo a la clasificación LOCS III en ambos grupos de estudio.



Se compararon la cantidad de pacientes con la misma NO entre ambos grupos (Tabla 1) sin encontrar una diferencia estadísticamente significativa en ninguno de los casos, siendo una muestra homogénea y comparable.

Tabla 1. Opalescencia nuclear de acuerdo a la clasificación LOCS III en ambos grupos de estudio

NO	Femtosegundo	Control	χ^2	p (prueba exacta de Fisher)
4	1	3	0.2231	0.604
4.5	4	3	0.0063	0.6928
5	6	3	0.7394	0.2691
5.5	1	1	0	1
6	1	1	0	1
Catarata total hidratada núcleo blando	0	2	0.4733	0.4865
Catarata total hidratada núcleo moderado	3	3	0	1
Catarata total hidratada núcleo duro	2	3	0	1

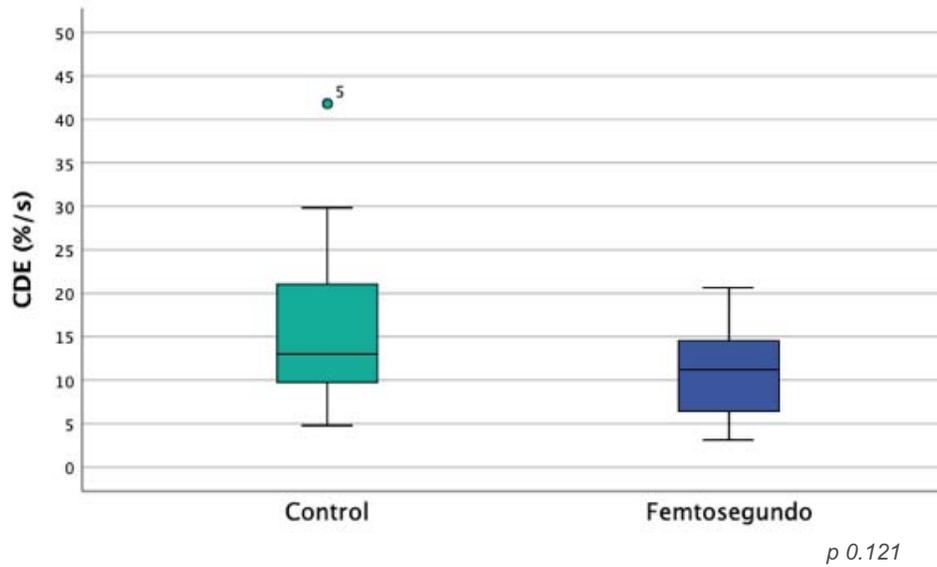
Cabe destacar que la cantidad de pacientes con opalescencia nuclear de 5, 5.5 y 6 fue mayor en el grupo femtosegundo (8) que en el grupo control (5). Esta opalescencia nuclear se traduce en mayor dureza del cristalino. Aunque tal diferencia no fue estadísticamente significativa, si existe una diferencia en la cantidad de pacientes.

La AVMC preoperatoria promedio LogMAR en el grupo control fue 2.23 (DE ± 1.1) y en el grupo femtosegundo de 2.07 (DE ± 0.95). La AVMC 30 días posoperatoria promedio en el grupo control fue de 0.21 (DE ± 0.14) y en el grupo femtosegundo, la AVMC posoperatoria promedio fue 0.33 (DE ± 0.2), sin encontrarse una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos tanto preoperatoria como posoperatoria ($p= 0.358$).

La DEC pre operatoria en el grupo control fue de 2305 cels/mm² (DE ± 513) y en el grupo femtosegundo de 2091 cels /mm² (DE ± 640). A los 30 días posoperatorios en el grupo control fue de 1678 cels/mm² (DE ± 442) y en el grupo femtosegundo 1455 cels/mm (DE ± 515). Dicha diferencia no fue significativa ($p= 0.249$).

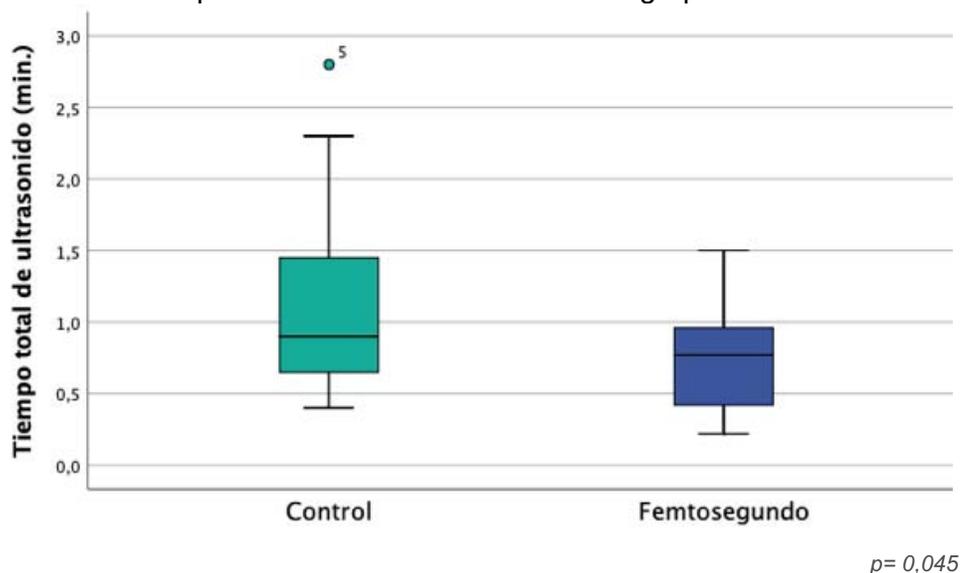
La CDE promedio (Gráfica 2) en el grupo control fue 16.02 %/s (DE ± 9.23); en el grupo femtosegundo fue 11.31 %/s (DE ± 5.41), sin encontrar diferencia estadísticamente significativa ($p= 0.121$). Sin embargo, si se observa una diferencia numérica llamativa, siendo mucho menor la CDE en el grupo asistido con laser de femtosegundo.

Gráfica 2. CDE en ambos grupos de estudio



Uno de los resultados más llamativos del estudio es el tiempo total de ultrasonido promedio (Gráfica 3). En el grupo control fue 1.14 min. (DE ± 0.622) y en el grupo femtosegundo fue 0.77 min. (DE ± 0.34), encontrándose una diferencia estadísticamente significativa ($p= 0.045$). Esto refleja una menor cantidad de tiempo durante el cual el ultrasonido permaneció activado.

Gráfica 3. Tiempo total de ultrasonido en ambos grupos de estudio



DISCUSIÓN

Las principales complicaciones transoperatorias de la facoemulsificación comprenden: ruptura de cápsula posterior y/o pérdida de vítreo (1.6%), diálisis zonular (0.5%), trauma al iris (0.4%), abrasión corneal o daño endotelial (0.2%), edema corneal (0.1%) y en menos de 0.1%: hipema, quemadura corneal o hemorragia supracoroidea. ⁽¹⁹⁾

Se ha mencionado una menor tasa de complicaciones en FLACS en comparación con facoemulsificación convencional, sin embargo un metaanálisis del 2016 no encontró evidencia suficiente para poder afirmarlo dado que la frecuencia reportada de tales complicaciones es muy baja. Del mismo modo, en este estudio no se reportaron complicaciones, lo cual probablemente se deba al tamaño reducido de la muestra. ⁽²⁰⁾

Otro aspecto importante a considerar es la punta de facoemulsificación utilizada en todos los pacientes, que fue el modelo Balanced® (Alcon) la cual ha demostrado mayor eficiencia de la facoemulsificación, en especial en cataratas duras. ⁽²¹⁾

Durante la cirugía, la máquina de facoemulsificación registra, entre otras cosas:

- 1) El tiempo de ultrasonido promedio (porcentaje de tiempo durante el cual se emite ultrasonido);
- 2) Cantidad de energía ultrasónica empleada, que es el resultado del producto del tiempo de facoemulsificación multiplicado por el poder de ultrasonido promedio. En la máquina de facoemulsificación Centurion ® (Alcon), que fue la utilizada en este estudio, esta medida se expresa con la energía acumulada disipada (CDE por sus siglas en inglés); mientras que en la

máquina de facoemulsificación Stellaris® (Bausch & Lomb) se expresa mediante el tiempo de facoemulsificación transcurrido (EPT por sus siglas en inglés).

La sonda de facoemulsificación funciona por medio de emisión de ultrasonido que permite la fragmentación del cristalino para facilitar su aspiración. Existen dos modalidades de ultrasonido: el longitudinal (usado por la máquina de facoemulsificación Stellaris® de la casa comercial Bausch & Lomb), donde la punta de facoemulsificación se mueve hacia adelante y atrás y el torsional (empleado por la máquina de facoemulsificación Centurion® de la casa comercial Alcon), basado en oscilaciones rotatorias de la punta de facoemulsificación. La modalidad de ultrasonido torsional ha demostrado un menor tiempo de ultrasonido, menor pérdida endotelial y mejor AVMC tanto en cataratas con dureza moderada como dura. En este estudio se usó únicamente ultrasonido torsional, lo cual pudiera haber favorecido un menor tiempo total de ultrasonido promedio y CDE en ambos grupos, sin embargo no se comparó con alguna otra máquina de facoemulsificación que emplee únicamente ultrasonido longitudinal. (22)

Existen trabajos que analizan el EPT en cirugía de cataratas duras asistida con láser de femtosegundo, cuyos resultados reportan un EPT estadísticamente menor en cirugía asistida con láser de femtosegundo al compararla con facoemulsificación convencional (17,18).

Sin embargo, en la bibliografía consultada no se encontraron trabajos que reporten la energía ultrasónica empleada en FLACS con la máquina de facoemulsificación Centurion® (Alcon). (16, 17, 18)

Por otro lado, el patrón de fragmentación del cristalino empleado en los estudios encontrados consiste en una rejilla; mientras que el utilizado en este trabajo

constó de 3 chops y 8 cilindros. Sin embargo, ambos han demostrado resultados favorables. (16, 17, 18)

El empleo de láser de femtosegundo para realizar la fragmentación del núcleo cristalino representa una herramienta útil para disminuir el daño a tejidos circundantes ocasionado por la disipación de energía ultrasónica. Nuestro estudio demostró un ahorro de energía ultrasónica en pacientes sometidos a FLACS. (23)

Inicialmente, su uso se recomendaba únicamente para cataratas con dureza leve a moderada. Se documentó la menor pérdida endotelial al usarlo, por lo que en los últimos años se comenzó a usar también en cataratas duras, demostrando así su utilidad en tales casos. (17,18).

Es importante mencionar la cantidad de pacientes con NO 5, 5.5 y 6 en ambos grupos: en el grupo femtosegundo encontramos 8 pacientes con tales características y en el grupo control, 5. Una mayor opalescencia nuclear se refleja en una mayor dureza cristalina, la cual requiere emplear mayor cantidad de energía ultrasónica para su fragmentación, siendo esta una posible causa de la falta de significancia estadística en la diferencia de CDE entre ambos grupos.

Además, ambos cirujanos que realizaron las intervenciones quirúrgicas en este estudio, reportaron una manipulación más sencilla del núcleo cristalino en los pacientes tratados con láser de femtosegundo, lo que pudiera representar una alternativa implementable para cirujanos en entrenamiento con poca experiencia en manejo de núcleos duros para lograr un ahorro de energía ultrasónica y una recuperación más pronta del paciente

A diferencia de la bibliografía consultada, no se observó una diferencia estadísticamente significativa en la pérdida endotelial entre ambas técnicas

empleadas; sin embargo, la pérdida endotelial no depende únicamente de la cantidad de ultrasonido empleado.

Es de suma importancia recalcar que cuando el cirujano oftalmólogo se presenta ante una catarata dura, no se debe dejar a un lado la opción de extracción extracapsular de catarata, que a pesar de ser una técnica más invasiva que la facoemulsificación, es especialmente útil en pacientes con densidad endotelial preoperatoria baja, cuando no se domina la técnica de facoemulsificación en cataratas duras o en situaciones en las que no se cuenta con los insumos necesarios para la facoemulsificación.

Dentro de las debilidades del presente trabajo se encuentra el tamaño de la muestra, el diseño no aleatorizado y que las cirugías se realizaron por 2 cirujanos. Sería interesante realizar un estudio con cirujanos en entrenamiento, en especial porque el hospital donde se realizó el estudio es un centro importante de formación de residentes tanto de cirujanos oftalmólogos como de cirujanos de segmento anterior.

Por otro lado, las revisiones posoperatorias fueron realizadas por múltiples observadores, lo que podría representar un sesgo. Por último, en el posoperatorio, no se reportó el grado de inflamación en cámara anterior.

CONCLUSIONES

1. FLACS en cataratas duras es un procedimiento sin complicaciones y comparable con la facoemulsificación convencional.
2. FLACS demostró el uso de menor cantidad y tiempo de energía ultrasónica en comparación con la facoemulsificación convencional.
3. El patrón de tratamiento del cristalino utilizado (3 chops y 8 cilindros) resultó útil en el manejo de pacientes con catarata dura.
4. Ninguna de las dos técnicas presentó complicaciones.
5. La AVMC y DEC posoperatorias no mostraron diferencia entre ambas técnicas

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Steinert R. Cataract surgery. 4th Ed. Elsevier 2010. USA.
2. Kohnen T, Koch D. Cataract and refractive surgery. Springer. Germany, 2005.
3. Palacio Pastrana C. Catarata: diagnóstico y tratamiento. México. Intersistemas. 2007.
4. Foster G et al. Phacoemulsification of the rock-hard dense nuclear cataract: Options and recommendations. J Cataract Refract Surg 2018;
5. Chylack LT, Wolfe JK, Singer DM, et al. The Lens Opacities Classification System III. Arch Ophthalmol. 1993;111(6):831–836.
6. Gali H, Sella R, Afshari N. Cataract grading systems. Current Opinion in Ophthalmology. 2019;30(1):13-18.
7. Grewal DS, Schultz T, Basti S, Dick HB, Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery - Current Status And Future Directions, Survey of Ophthalmology. Surv Ophthalmol. 2016 Mar-Apr;61(2):103-31

8. Miyata K, Nagamoto T, Maruoka S, Tanabe T, Nakahara M, Amano S. Efficacy and safety of the soft-shell technique in cases with a hard lens nucleus. *J Cataract Refract Surg* 2002; 28:1546–1550
9. Roberts TV, Lawless M, Chan CC, et al. Femtosecond laser cataract surgery: Technology and clinical practice. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2013;41:180-6.
10. He L, Sheehy K, Culbertson W. Femtosecond laser-assisted cataract surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2011; 22:43–52.
11. Takacs AI, Kovacs I, Miháltz K, et al. Central corneal volume and endothelial cell count following femtosecond laser-assisted refractive cataract surgery compared to conventional phacoemulsification. *J Refract Surg*. 2012;28:387-91.
12. Nagy ZZ, Mastropasqua L, Knorz MC. The use of femtosecond lasers in cataract surgery: review of the published results with the LenSx system. *J Refract Surg*. 2014 Nov;30(11):730-40
13. Mastropasqua L, Toto L, Mastropasqua A et al. Femtosecond laser versus manual clear corneal incision in cataract surgery. *J Refract Surg*. 2014 Jan; 30(1):27-33.
14. Gavris MM, Belicioiu R, Olteanu I et al. The advantages of femtosecond laser assisted cataract surgery. *Rom J Ophthalmol*. 2015 Jan-Mar;59(1):38-42.

15. Abell et al. Toward zero effective phacoemulsification time using femtosecond laser pretreatment.. *Ophthalmology* 2013;120:942–948.
16. Hatch K, Schulltz T, Talamo J. Femtosecond láser–assisted compared with standard cataract surgery for removal of advanced cataracts. *J Cataract Refract Surg* Vol 41, Sept 2015
17. Chen X, Yu Y, Song X et al. Clinical outcomes of femtosecond láser–assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification surgery for hard nuclear cataracts. *J Cataract Refract Surg*. Vol 43 Issue 4 April 2017
18. Abell RG, Kerr NM, Vote BJ. Femtosecond láser-assisted cataract surgery compared with conventional cataract surgery. *Clin Experiment Ophthalmol* 2013;41(5):455–462.
19. Day AC, Donachie PH, Sparrow JM, Johnston RL. The Royal College of Ophthalmologists' National Ophthalmology Database study of cataract surgery: report 1, visual outcomes and complications. *Eye* 2015;**29**(4): 552–60.
20. Day AC, Gore DM, Bunce C, Evans JR. Laser-assisted cataract surgery versus standard ultrasound phacoemulsification cataract surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 7

21. Khokhar S, Aron N, Sen S, Pillay G, Agarwal E. Effect of balanced phacoemulsification tip on the outcomes of torsional phacoemulsification using an active-fluidics system. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*. 2017;43(1):22-28.

22. Leon P, Umari I, Mangogna A, Zanei A, Tognetto D. An evaluation of intraoperative and postoperative outcomes of torsional mode versus longitudinal ultrasound mode phacoemulsification: a Meta-analysis. *Int J Ophthalmol*. 2016 Jun 18;9(6):890-7.

23. Conrad-Hengererl, Hengerer FH, SchultzT, Dick HB. Effect of femtosecond laser fragmentation on effective phacoemulsification time in cataract surgery. *J Refract Surg* 2012;28(12): 879–883.

ANEXOS

ASPECTOS ÉTICOS:

A todos los pacientes que decidieron participar en el estudio se les proporcionó un consentimiento informado, los cuales debieron ser firmados para poder ser parte del mismo. Este protocolo se basa en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, los principios éticos de la Declaración de Helsinki y declaraciones de la International Conference of Harmonization.

ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD:

Se trata de un estudio que representa riesgo menor al mínimo de acuerdo con el reglamento en investigación de la Ley General de Salud en materia de investigación.

RECURSOS FINANCIEROS

Los recursos necesarios para los procedimientos quirúrgicos y las pruebas realizadas se encuentran dentro de los ya existentes en el departamento Segmento Anterior de la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz, IAP.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Mar 2019	Abr 2019	May 2019	Jun 2019	Jul 2019	Ago 2019	Sept 2019	Oct 2019	Nov 2019	Dic 2019	Ene 2019
Elaboración y aprobación del protocolo	■	■									
Recolección de la información		■	■	■	■	■	■	■			
Análisis de la información									■	■	
Elaboración del informe final										■	■

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

En esta institución se desarrollan investigaciones que forman parte de nuestro quehacer científico. Las características de su padecimiento son consideradas de interés para participar en este estudio de acuerdo a las especificaciones siguientes:

Datos generales

Datos del paciente	Nombre:	
Expediente clínico No.		
Médico informante (investigador principal):	Dra. Mónica A. Conde Olalde	Firma:
Diagnóstico		

Datos de la investigación

Nombre del protocolo	Efectividad de la cirugía de catarata asistida con láser de femtosegundo vs. facoemulsificación convencional en catarata dura.
Investigadores	Dra. Mónica A. Conde Olalde, Dra. Cristina Mendoza Velasco, Dra. Azyadeh Camacho Ordoñez
Justificación y objetivos	Facilitar la cirugía de catarata en cataratas maduras
Periodo de estudio o duración	Del 1° de marzo del 2019 al 30 de octubre del 2018
Cantidad de sujetos que participarán	30
Descripción de los métodos a emplear y su propósito	Se someterá a cirugía de catarata con o sin el uso de láser de femtosegundo y se evaluará la cantidad de ultrasonido utilizada, el tiempo de cirugía, la densidad celular endotelial, grosor corneal central y agudeza visual preoperatorias, a día 1 y 30 posoperatorios
Beneficios esperados:	Retirar catarata
Alternativas:	No participar
Riesgos o molestias:	Las inherentes a cirugía de catarata
Grupo de control	La selección de los participantes se sujetará a un proceso estrictamente aleatorio e imparcial, privilegiando la prevención de cualquier riesgo o daño para sus integrantes.
Gastos	Los gastos de la investigación serán cubiertos por la Institución.

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Confidencialidad	Su identidad y la información que proporcione como parte de esta investigación serán tratadas bajo criterios de confidencialidad. En caso de que los resultados exijan su identificación, previamente se le solicitará la autorización correspondiente.
Dudas, aclaraciones y actualización	El participante tendrá derecho a recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y su tratamiento. Asimismo, durante el presente estudio le proporcionaremos información actualizada sobre su estado de salud para que esté en posibilidad de decidir si continua participando. Es importante que sepa que retirar su participación no afectará su atención en el hospital.

Consentimiento

Por este medio manifiesto mi satisfacción con la información recibida y, consciente de las especificaciones y en qué consiste la investigación descrita en este documento, sus beneficios, riesgos y consecuencias, otorgo mi consentimiento para incorporarme a ella, asumiendo el compromiso de (1) asistir puntualmente a las citas que se me indiquen y (2) proporcionar verazmente la información de mi evolución en la forma y periodicidad que se requiera.

Asimismo, entiendo que puedo retirarme de esta investigación voluntariamente en cualquier momento sin mayor requisito que la manifestación al investigador principal o a la Dirección Médica de este hospital.

México D.F. a ____ de _____ de _____.

Firma del paciente

Testigos

Nombre y firma

Nombre y firma