



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**FUNDACIÓN HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE LA LUZ**

**COMPARACIÓN DE LOS PARÁMETROS TRANSOPERATORIOS ENTRE LA PIEZA DE MANO  
ACTIVE SENTRY Y OZIL DE LA PLATAFORMA CENTURION (ALCON) PARA LA CIRUGÍA DE  
FACOEMULSIFICACIÓN A UNA MANO.**

## **TESIS**

QUE PARA OBTENER EL:  
TÍTULO DE ESPECIALISTA  
EN:

**OFTALMOLOGÍA**

PRESENTA:

**JERÓNIMO ARAÑÓ FERRER**

ASESORA:

**LAURA LETICIA ARROYO MUÑOZ**

**Facultad de Medicina**



CIUDAD DE MÉXICO, 2023



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

## **Indice:**

○ Marco Teórico.....	3
○ Pregunta de Investigación.....	9
○ Justificación.....	9
○ Planteamiento del Problema.....	9
○ Objetivo General.....	9
○ Objetivos Específicos.....	9
○ Hipótesis.....	10
○ Metodología.....	10
○ Materiales y Métodos.....	10
○ Aspectos Éticos de la Investigación.....	12
○ Resultados.....	13
○ Discusión.....	17
○ Conclusiones.....	18
○ Referencias.....	19

## **Marco Teórico**

### **Introducción:**

La catarata es una opacificación del cristalino, la cual puede resultar de diferentes procesos metabólicos y congénitos. Esto se produce cuando ocurre un cambio en el índice refractivo del cristalino por cambios en su estructura celular o proteica. Hay diferentes formas de clasificar las cataratas, pueden ser congénitas, relacionadas a la edad y cataratas secundarias; siendo las relacionadas a la edad o seniles las más comunes<sup>1</sup>. En las cataratas relacionadas al envejecimiento hay diferentes mecanismos, sin embargo, el principal es por el agregado de proteínas de alto peso molecular lo cual va a provocar un reacomodo de las proteínas llamadas cristalinas que integran el cristalino<sup>2</sup>.

La etiología de la catarata relacionada a la edad puede deberse a varios mecanismos. Hay fundamentos importantes que provocan el desarrollo de esta; La oxidación de las proteínas, la importancia del glutatión para mantener la transparencia y la disminución en la cantidad de alfa-cristalinas con la edad, las cuales han demostrado ser proteínas chaperonas y de choque térmico<sup>3</sup>. La catarata congénita, es cualquier catarata que se presente al nacimiento o en el primer año de vida y puede ser por múltiples causas, desde genéticas, asociadas a alteraciones oculares y/o sistémicas, o de causa idiopática<sup>1</sup>. En cuanto a las cataratas secundarias, estas pueden ser provocadas por medicamentos, principalmente los esteroides, aunque también otros como las fenotiazinas, mióticos o amiodarona. También pueden ser secundarias a traumatismos, cirugías intraoculares, daño térmico o químico<sup>1</sup>.

### **Epidemiología:**

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en 2014 estimó que aproximadamente 95 millones de personas tenían cataratas que provocaban disminución en la visión. Se ha reportado que la prevalencia de la catarata aumenta con la edad, llegando a ser del 92.6% en personas de 80 años o más. Las cataratas representan aproximadamente el 50% de los casos de ceguera en países de bajos recursos<sup>1</sup>; en México este se estima que sea del 67% aproximadamente<sup>4</sup>.

La misma OMS estima que el porcentaje de ceguera causada por cataratas en países de Latino América es entre el 18-31%<sup>5</sup>. Entre 2005 a 2012 el rango de cirugía de catarata aumentó en la mayoría de los países de Latino América. En México entre estos años hubo un incremento del 103.6%<sup>4</sup>.

El efecto socioeconómico de la discapacidad visual por catarata es muy importante, ya que, en un paciente sometido a cirugía de catarata, este puede aumentar su productividad económica hasta en 1500% del costo de la cirugía en solo el primer año posterior al tratamiento quirúrgico <sup>1</sup>.

### Tratamiento:

La cirugía de catarata ha evolucionado drásticamente a través del tiempo. El procedimiento más antiguo que se ha empleado es el *Couching*, este método se usaba idealmente en cataratas maduras, en esta técnica la catarata no se retiraba del ojo<sup>6</sup>. Esta era luxada de forma mecánica fuera del eje visual por medio de una aguja. Al permanecer el contenido cristalino dentro del ojo, y la falta de técnicas de asepsia y antisepsia estos pacientes sufrían de varias complicaciones que derivaban en la ceguera permanente. En la literatura se ha estipulado que la primera técnica de Extracción Extracapsular del Cristalino (EECC) data del año 600 A.C. y fue realizada por un cirujano hindú llamado *Sushruta*. Sin embargo, la primera EECC documentada fue en 1747 en París por el cirujano *Jaques Daviel*, esta técnica en ese momento tenía una tasa de éxito del 50% en comparación con el *Couching*, por lo que se volvió la técnica de elección para el tratamiento de la catarata<sup>6</sup>. Esta consiste en extraer el núcleo del cristalino a través de una herida de aproximadamente 10 mm conservando la capsula. En el siglo XIX surgió la Extracción Intracapsular de Cristalino, en la que se extrae el cristalino con su capsula y fue durante mucho tiempo la técnica de elección. Fue en la década de 1970s es donde resurgió como técnica de primera elección la EECC al haber mejores instrumentos y técnicas quirúrgicas. Hoy en día la EECC sigue siendo una cirugía realizada en el mundo con rangos de éxito del 90 al 95%<sup>6</sup>.

En 1967 el Dr. Charles D. Kelman introdujo la facoemulsificación. La facoemulsificación del cristalino es el método más utilizado hoy en día para la extracción de catarata. Consiste en la destrucción de la catarata por medio de un ultrasonido (USG) que varía entre una frecuencia de entre 28- 40 Khz<sup>7</sup>. Esta consiste en una pieza de mano que provoca la vibración de una punta de frecuencia ultrasónica y de este modo conseguir la destrucción de la catarata para posteriormente ser extraída por aspiración con la ayuda de un control estricto del flujo y los fluidos en la cámara anterior. Así se puede realizar el retiro de la catarata de forma más sencilla y sin necesidad de hacer incisiones muy grandes.

Desde su aparición el procedimiento ha sufrido variaciones para mejorar los resultados y disminuir los riesgos y complicaciones. Actualmente las incisiones corneales pueden ser tan pequeñas, de entre 2.2 a 2.4mm<sup>8</sup>, lo que permite el paso de una pieza de mano cubierta por una manga para protección endotelial. Al hacer una incisión más pequeña se ofrece una recuperación más rápida, mejor estabilidad de cámara anterior, menor riesgo de endoftalmitis y menor astigmatismo inducido

postoperatorio<sup>8</sup>. Actualmente puede realizarse este procedimiento de dos maneras. Puede usarse a una mano, en la que únicamente se utiliza el puerto principal para realizar el procedimiento. La otra manera es realizar un puerto accesorio para introducir un segundo instrumento que ayude durante la facoemulsificación.

Se han encontrado varias ventajas en la facoemulsificación a una mano; entre ellas es que la mayoría de la masa de la catarata es emulsificada con visco elástico protegiendo el anillo capsular anterior y el iris disminuyendo el estrés, las maniobras de rotación son menores, el estrés capsular y zonular durante la ruptura es menor<sup>8</sup>; también se ha visto que la facoemulsificación a dos manos produce un efecto de rotación en el eje del astigmatismo<sup>9</sup>. La emulsificación del cristalino a una mano, provoca que la pieza de mano se encuentre la mayor parte del tiempo enterrada en el núcleo de la catarata, bloqueando la energía liberada y de esta forma disminuyendo el daño térmico. El daño al endotelio también es menor con esta técnica. El edema corneal presentado posterior a una cirugía de catarata está dado por daño al endotelio. Este daño al endotelio corneal está asociado a una cámara anterior estrecha (CAE), densidad del cristalino, la técnica utilizada, el tiempo de USG y la energía utilizada; así también por lesión térmica y flujo turbulento por la solución de irrigación<sup>9</sup>. El estudio por Li y colaboradores demostró que fragmentos del núcleo o trauma mecánico los cuales pudieran dañar el endotelio, se vieron reducidos en la técnica a una mano. En este estudio se vio que la energía acumulada disipada y el tiempo de USG fueron menor en la técnica a dos manos, pero no fue estadísticamente significativa<sup>10</sup>.

Un punto importante para tener una cirugía de catarata exitosa es la estabilidad de la cámara anterior. Esta se logra por un adecuado balance en la infusión de líquidos a la cámara anterior y la correspondiente salida de líquidos. La cirugía a una mano disminuye las salidas de líquido al tener una sola incisión. A pesar de esto la gran desventaja de la técnica con una mano es la falta de control sobre el núcleo, especialmente en casos de cataratas duras, pacientes con pupilas pequeñas, cámara anterior estrecha, ya que no se tiene la ayuda de un segundo instrumento para evitar esto.<sup>8</sup> Gigliola y colaboradores describieron una técnica de Faco-roll a una mano en la que únicamente hace una incisión y usan altos niveles de vacío con bajos niveles de USG para rotar el núcleo y posteriormente aspirar la catarata de la periferia hacia el centro con un movimiento rotatorio<sup>11</sup>.

Algunos autores consideran que la cirugía de catarata es una cirugía refractiva, por lo que cualquier incisión puede afectar los resultados. Diferentes técnicas se han desarrollado como “divide y vencerás”, “faco- chop” entre otras. El uso de un segundo puerto esta descrito con diferentes instrumentos y técnicas para mejorar los resultados post quirúrgicos y evitar complicaciones. El puerto accesorio debe estar bien construido, la manipulación excesiva de este puede llevar a un aumento en

la fuga e incrementa el riesgo de endoftalmitis<sup>12</sup>. La incidencia de endoftalmitis es aproximadamente de 0.04% posterior a una cirugía de catarata, para la cirugía de catarata con incisión corneal es del 0.05%. Entre alguno de los riesgos para desarrollar endoftalmitis están las complicaciones postoperatorias como la pérdida de vítreo durante la cirugía y el prolapso del iris, se deben tener en cuenta estas complicaciones y saber que la técnica con una mano puede tener menos margen de maniobra y de manipulación del cristalino<sup>12</sup>.

Otro punto importante a resaltar es la recuperación visual de los pacientes. La mejoría en la agudeza visual a diferentes distancias de trabajo es de los puntos más importantes para decir que se logró una cirugía de catarata exitosa. El edema corneal inducido por la cirugía puede afectar la visión en el postoperatorio. En un estudio comparativo se encontró que tanto la agudeza visual mejor corregida de lejos y de cerca fue mejor en el postoperatorio de 1 semana en el grupo con cirugía a una mano<sup>8</sup>. Dentro de la visión y la calidad de vida del paciente posterior a la cirugía, se encontró que la edad avanzada, mala agudeza visual preoperatoria, antecedentes de glaucoma, el edema corneal postoperatorio, lesiones en la retina y un tiempo prolongado de la cirugía son factores de riesgo independientes que afectan la visión del paciente y por consiguiente la calidad de vida<sup>13</sup>.

Como se comentó previamente la cirugía de catarata empieza a ser una cirugía refractiva en donde la evaluación y corrección del astigmatismo preexistente ha tomado peso. Diferentes técnicas han surgido para la corrección del astigmatismo durante la cirugía de catarata; entre ellas una incisión corneal única, doble incisión opuesta en el meridiano más curvo, incisión de relajación limbal o el uso de lentes intraoculares (LIO) tóricos. Tanto la técnica a una mano como a dos manos han demostrado disminuir el astigmatismo total corneal de forma similar, sin embargo, se comprobó que la técnica a una mano puede mejorar y reducir el ángulo de error de forma significativa en comparación de la técnica a dos manos<sup>14</sup>.

En gran parte cada sistema de facoemulsificación puede brindar un excelente resultado quirúrgico con pocas complicaciones, pero estos tienen diferencias en el control de los fluidos. El primer sistema trabajaba principalmente por gravedad y posteriormente se creó el sistema por hiperpresurización. Este último sistema aparentemente iba a brindar mayor estabilidad de la capsula posterior. El sistema más nuevo a día de hoy es mediante Fluídica Activa. El objetivo de este sistema es mantener la presión dentro del ojo constante. El sistema comprime una bolsa llena de solución salina balanceada dentro de una placa motorizada, la cual se va ajustando dependiendo la variación de la presión intraocular (PIO) y de esta forma reduce el *surge*. Al mantener una presión constante dentro del ojo da una estabilidad mayor a la cámara anterior para trabajar de forma más fácil dentro de ella. La estabilidad en cámara anterior puede traducirse en mantener espacio adecuado dentro de la cámara anterior,

mantener una buena dilatación pupilar y evitar un síndrome de iris flácido durante la cirugía. Durante cirugías complicadas es de gran utilidad ya que se puede seleccionar una PIO meta la cual no va a variar durante la cirugía. Este sistema ha demostrado poder disminuir la energía disipada acumulada (CDE) y lograr mantener una cámara anterior más estable en comparación con sistemas basados en gravedad<sup>15</sup>. La estabilidad de la cámara anterior es afectada por la PIO que puede variar durante la cirugía por 2 factores principalmente, cambios en la aspiración y flujo de infusión pueden provocar fluctuaciones en la PIO y la respuesta posterior al bloqueo de la pieza de mano puede provocar una caída en la PIO. Este descenso en la PIO durante el surge posterior a la oclusión aumenta el riesgo de complicaciones como la ruptura de capsula posterior<sup>16</sup>.

En estudios anteriores se demostró que un sistema con Fluidica Activa tiene menos surge en comparación con sistemas de gravedad<sup>17</sup>. En otro estudio se demostró que un sistema con Fluidica Activa tuvo menor CDE que los sistemas de gravedad en un 19.29%, se tiene un menor tiempo de aspiración mejorando en un 12.10% y el flujo de fluido estimado también es menor en un 9.29%<sup>18</sup> lo que se interpreta que el sistema con Fluidica Activa tiene mejor eficiencia en el momento quirúrgico que los sistemas por gravedad. En este mismo estudio se comentó que las complicaciones entre ambos sistemas fueron mínimas y no hubo diferencias significativas. Las principales complicaciones fueron prolapso de iris (4%), ruptura capsular (2%) y diálisis zonular sin pérdida de vítreo (2%)<sup>18</sup>. En el estudio por Solomon et al<sup>16</sup> el tiempo de aspiración disminuyó en un 10% comparando ambos sistemas y el CDE disminuyó hasta casi un 40%.

El sistema *Centurion Visión System (Alcon laboratorios, Inc.)* puede usar el sistema estándar por gravedad de fluidos con una botella de irrigación o el sistema por Fluidica Activa con una bolsa compresible de irrigación. Cuando se usa esta bolsa de irrigación, el sistema activo de control aplica una infusión variable de presión para compensar la variación del flujo y dar una mejor estabilidad de la PIO transquirúrgica logrando reducir las fluctuaciones de la PIO durante la cirugía<sup>16</sup>.

En el USG convencional la punta de faco se mueve de atrás hacia adelante y la energía viene de un movimiento longitudinal. El efecto "*Jackhammer*" es como se conoce a este movimiento, este modo longitudinal puede producir un efecto de repulsión, ya que la punta de faco empuja el núcleo hacia afuera cuando este se mueve hacia afuera. Nuevas piezas de mano usan un movimiento torsional el cual se mueve mediante oscilaciones rotatorias y reduce la repulsión de los fragmentos del cristalino, mejorando la atracción del material nuclear hacia la punta de faco. La pieza de mano *Ozil (Infinity Vision System; Alcon Laboratories, Fort Worth, TX, USA)* es una plataforma que usa un movimiento torsional con una frecuencia de 32 Kz. Se ha descrito en artículos previos que esta pieza de mano produce menores niveles de energía de USG, así como menor tiempo de USG<sup>19</sup>. Con el modo torsional



se ha encontrado una menor pérdida de células endoteliales y un CDE menor en comparación con el modo longitudinal. La facoemulsificación torsional es más eficiente y por lo menos igual de segura que los modos convencionales para la extracción de cataratas moderadas<sup>19</sup>. En este mismo estudio se encontró que para cataratas duras la pérdida de células endoteliales fue mayor en el modo torsional. En un estudio realizado en conejos, se demostró que el USG torsional se asoció a una menor pérdida de células endoteliales, lo que ayudo a entender mecanismos de daño al endotelio corneal<sup>20</sup>. En un estudio utilizando la pieza *Ozil* con modo torsional se encontró una disminución en la pérdida endotelial comparándolo con modo longitudinal, sin embargo, en este estudio la pérdida no fue estadísticamente significativo, pero se concluyó que el modo torsional usa menos energía y por lo tanto brinda mayor seguridad durante la cirugía<sup>21</sup>.

La nueva pieza *Active Sentry* (Alcon) es la única pieza de mano que tiene integrada un sensor de presión lo que permite un mejor control de la PIO intraoperatoria al estar más cerca del ojo y con una respuesta más rápida. Al tener un mejor control de la PIO se estima que esta pieza tiene una disminución significativa en el *surge*, mayor estabilidad de la cámara anterior y utiliza una punta hecha de polímero que reduce el daño a la capsula y a otros tejidos. Está tecnología de la misma forma preserva mayor volumen que ayuda a disminuir el *surge* y una mayor seguridad durante el procedimiento. Esto funciona de la siguiente manera. El sensor de presión que tiene la pieza de mano detecta cambios en la PIO inmediatos al estar dentro del ojo, esto envía una señal al sistema de Fluidica Activa y el software y hardware del sistema realiza cambios para mantener un adecuado intercambio de fluidos al usar las placas de compresión en la bolsa con solución salina balanceada y se libera el fluido hacia el ojo de una manera rápida y cuantificada<sup>22</sup>.

En este estudio se busca comparar la pieza de mano *Ozil* contra la pieza de mano *Active Sentry* en cirugía de facoemulsificación a una mano. La cirugía por facoemulsificación es el método más utilizado hoy en día para la extracción del cristalino. Buscar métodos para disminuir los riesgos, mejorar la efectividad y los resultados posteriores es algo que es de gran importancia. Diferentes técnicas y modalidades han sido empleadas en el tiempo buscando mejorar los parámetros del procedimiento. Como se revisó en esta investigación, una técnica que busca mejorar la seguridad del procedimiento es la técnica utilizando únicamente una mano durante el procedimiento evitando así incisiones extra en la córnea y con una menor manipulación dentro de la cámara anterior. La cirugía a una mano a demostrado ser segura, disminuir posibles riesgos y con resultados similares o mejores en la cirugía a dos manos. De igual forma la pieza de mano *Active Sentry*, con un sensor de presión incluido ha mostrado una mayor estabilidad en la mecánica de fluidos y la PIO en comparación con la pieza de mano *Ozil*.

## **Pregunta de Investigación**

¿Cuáles son los resultados de los parámetros operatorios durante la cirugía de facoemulsificación a una mano comparando la pieza de mano *Ozil* vs la pieza de mano *Active Sentry*?

## **Justificación**

La cirugía de facoemulsificación a una mano ha demostrado tener buenos resultados y menores complicaciones cuando es realizada en manos de cirujanos expertos ayudando a mejorar la seguridad del procedimiento. De la misma forma la pieza de mano *Active Sentry* ha demostrado brindar parámetros transoperatorios más estables y poder contar con PIO intraoperatoria más bajas al tener un sensor incluido en comparación con la pieza de mano *Ozil*.

## **Planteamiento del Problema**

La cirugía de facoemulsificación es el procedimiento más realizado para retirar una catarata. En el tiempo se ha buscado integrar nuevas tecnologías y técnicas para mejorar la eficacia y la seguridad del procedimiento. Nuevos avances han propuesto la cirugía a una mano como una buena alternativa con adecuados parámetros de seguridad durante el procedimiento. La tecnología de la pieza de mano *Active Sentry* utilizando el sistema de Fluidica Activa ha demostrado mantener una estabilidad mejor de la cámara anterior y un menor surge durante la cirugía, por lo que se busca combinar estas dos modalidades para saber si es una técnica que mejorara la seguridad y eficacia de la facoemulsificación.

## **Objetivo General**

Conocer y comparar los resultados de los parámetros transoperatorios de la cirugía de facoemulsificación a una mano entre las piezas de mano *Ozil* y *Active Sentry*.

## **Objetivos Específicos:**

- 1.- Conocer el CDE promedio utilizando la cirugía a una mano.
- 2.- Comparar el CDE promedio entre la pieza *Active Sentry* y la pieza *Ozil*.
- 3.- Comparar la PIO media transoperatoria establecida por cuadrantes con la pieza *Active Sentry* la pieza *Ozil*.
- 4.- Comparar el vacío y flujo de aspiración preestablecido por cuadrantes de la pieza *Active Sentry* y la pieza *Ozil*.

- 5.- Comparar la capacidad de atracción de fragmentos (*followability*) entre ambas piezas de mano.
- 5.- Conocer y comparar el grado de surge y cantidad de veces de surge entre la pieza *Active Sentry* y la pieza *Ozil*.
- 6.- Conocer las complicaciones transquirúrgicas y postquirúrgicas posterior a la cirugía a una mano.

### **Hipótesis:**

- Nula: Los parámetros transoperatorios entre ambas piezas de mano no son diferentes
- Alternativa: Los parámetros transoperatorios entre ambas piezas de mano son diferentes

### **Metodología**

Estudio observacional, analítico, comparativo y prospectivo. Se documentarán los parámetros de pacientes sometidos a cirugía de catarata por medio de facoemulsificación a una mano utilizando pieza de mano *Ozil* o *Active Sentry* de la plataforma *Centurion* (*Alcon*) en pacientes de la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz.

### **Materiales y Métodos**

Se incluirá a todos los pacientes de ambos sexos mayores de 18 años con diagnóstico de catarata, de octubre 2021 a octubre del 2022 en los que se realice facoemulsificación a una mano con la plataforma *Centurion* utilizando pieza de mano *Active Sentry* y *Ozil*. Los pacientes serán divididos en dos grupos, uno en donde se utilizará la pieza de mano *Ozil* y el segundo donde se usará la pieza de mano *Active Sentry*. Las cataratas serán clasificadas de acuerdo a la clasificación clínica LOCS III, se incluirán los rangos de catarata que tengan una clasificación en todas sus categorías menor a 4. Las cirugías serán realizadas por tres cirujanos (OG, BM y LLA) y los parámetros utilizados serán los mismos y se configurarán dentro de un mismo usuario del equipo *Centurion*. Se recolectarán los datos en una base de datos y posteriormente serán analizados. La técnica quirúrgica constará en que se buscare dividir entre 2 a 4 fragmentos la catarata (idealmente 4) para posteriormente ser aspirada. Se buscará tener parámetros de vacío fijo en 500 mmHg, este vacío será mantenido de acuerdo a los criterios del cirujano para mantener siempre una cirugía segura. La presión transquirúrgica establecida ira disminuyendo en cada fragmento, se iniciará con 50 mmHg cuando haya 4 fragmentos, e ira disminuyendo en el siguiente cuadrante a 46 mmHg, posterior en 40 mmHg y por último en 36 mmHg.

Si se aprecia una inestabilidad de cámara anterior el cirujano podrá subir la presión hasta encontrar la estabilidad de esta. Dentro de valores que se incluirán en el estudio es la longitud axial (LA), la cual se medirá con un equipo (IOL master), y se incluirá a pacientes que tengan LA de entre 20 a 26mm.

Para el cálculo de muestra se utilizó la fórmula de Cohen con un error alfa de 0.05 y un poder de 95%. Esto da una población total de 26 personas mínimo, 13 por cada grupo. No se encontró algún estudio similar en donde se obtuviera una población para cirugía de facoemulsificación a una mano con el uso de pieza de mano *Active Sentry* contra *Ozil*.

Variables.

- Edad: Edad: Variable independiente cuantitativa continua, se medirá en años vividos.
- Género: Variable independiente cualitativa nominal, se dividirá en masculino y femenino.
- Diagnóstico: Variable dependiente cualitativa nominal. Se incluirá a los pacientes con diagnóstico de catarata con clasificación LOCS III menor a 4 en sus 4 categorías.
- Presión Intraocular Transoperatoria: Variable dependiente cuantitativa de razón. Sera medida en milímetros de mercurio (mmHg).
- Tiempo quirúrgico: variable dependiente cuantitativa de razón, será medida en minutos.
- Energía disipada acumulada (CDE). Variable dependiente cuantitativa de razón. Valor otorgado por el equipo *Centurion*.
- Grado de surge: Variable dependiente cualitativa. Será dada por la valoración del cirujano en leve, moderado y severo.
- Cantidad de veces de Surge: Variable dependiente cualitativa, Será otorgada por el cirujano en un aproximado de 0 a 5 veces, 6 a 10 veces, y más de 10 veces.
- Followability: Variable dependiente cualitativa. Sera dada por la valoración del cirujano en buen o mal followability.
- Vacío: Variable dependiente cuantitativa de razón. Sera medida en milímetros de mercurio (mmHg).
- Flujo de Aspiración: Variable dependiente cuantitativa de razón. Sera medida en mililitros por minuto (cc/min).

Inclusión	Exclusión	- Eliminación
-Cataratas con LOCS III < 4 en todas sus categorías. -Longitud Axial 20-26mm -Edad > 18 años -Facoemulsificación a una mano con pieza de mano Active Sentry u Ozil	- Cirugía intraocular previa - Enfermedad inflamatoria	- Cirugía convertida a dos manos por complicaciones -Expediente incompleto

### **Aspectos Éticos de la Investigación**

Según el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, este estudio se clasificaría con un riesgo de III ya que es una investigación con riesgo mayor que el mínimo ya que incluye un procedimiento quirúrgico. Por esto se deberá realizar un consentimiento informado que contenga todas las especificaciones según lo dicta este Reglamento.

El protocolo de investigación será evaluado por el comité de ética de la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz con base a los preceptos de la Declaración de Helsinki.

## Resultados:

Dentro del periodo establecido se incluyeron 32 pacientes. En ambos grupos se han incluido 16 pacientes. Diecinueve pacientes fueron operados del ojo derecho y 13 del ojo izquierdo. En la división por sexo 19 pacientes fueron mujeres (59.4%) (gráfico 1). El promedio de edad es 74 años (gráfico 2). En la tabla 1 se resumen los datos de la población estudiada entre grupos, donde no se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos.

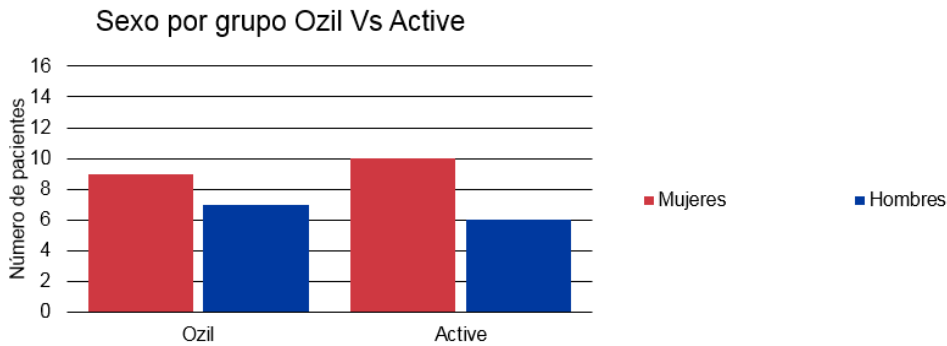


Gráfico 1

## Distribución de edad por sexo Cohorte n=32

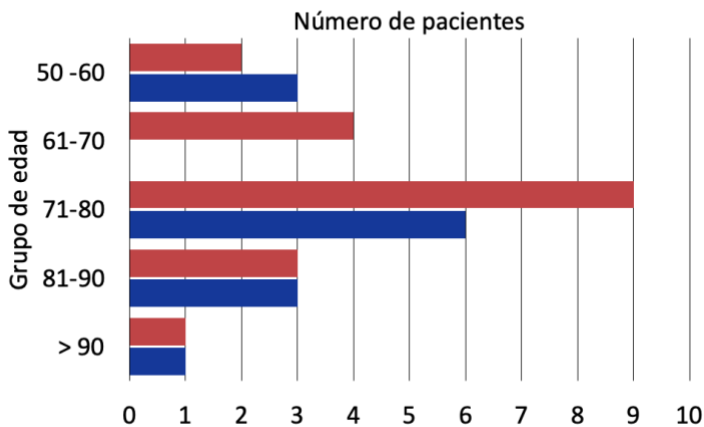


Gráfico 2

El promedio de longitud axial fue de 23.34mm en el total de la población. En el grupo de *Active Sentry* fue de 22.91 mm mientras que para el grupo de *Ozil* fue de 23.78 ( $p=0.089$ ). (Figura 1)

### Longitud Axial Ozil vs Active

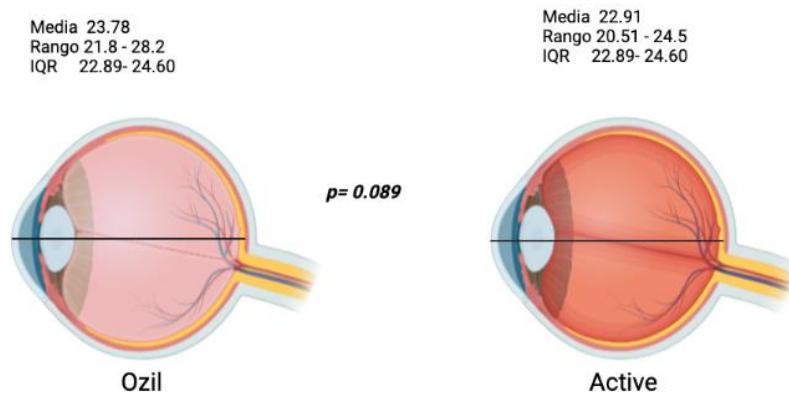


Figura 1

En el grupo de *Active Sentry* el CDE promedio es de 10.12 y en el grupo de *Ozil* el CDE promedio es de 10.93 ( $p=0.68$ ). El tiempo quirúrgico promedio es de 22 minutos en la pieza de mano *Active Sentry* y de 24 minutos en el grupo de *Ozil*, lo cual no fue estadísticamente significativo ( $p=0.26$ ). Dentro del grupo de *Active Sentry* el 100% (16 pacientes) inicio con la PIO transoperatoria por cuadrantes en 50 mmHg como estaba establecido y el 93.75% (15 pacientes) llegó al último cuadrante con la PIO establecida sin que tuviera que ser modificada por el cirujano por alguna inestabilidad en cámara anterior. En cuanto al grupo de *Ozil* el 100% empezó con la PIO establecida de 50 mmHg y el 69% (11 pacientes) termino el último cuadrante con la PIO establecida de 36 mmHg ( $p<0.1$ ) (gráfico 3). En cuanto al vacío en el grupo de *Active Sentry* el 93.75 % (15 pacientes) se mantuvo con vacíos de 500 mmHg en los 4 cuadrantes y en el grupo de *Ozil* el 87.5% (14 pacientes) ( $p=0.285$ ). El flujo de aspiración se mantuvo en 40 en el 100% de las cirugías de ambos grupos. El grado de surge referido por los cirujanos en el grupo de *Active Sentry* fue leve en el 87.5% de los casos, moderado en 6.25% y severo en 6.25%; en el grupo de *Ozil* el grado de surge en el 43.7% de los casos fue leve, en el 43.7% moderado y en el 12.5% severo según lo referido por los cirujanos ( $p=0.02$ ) (gráfico 4). La cantidad de veces de surge aproximada en el grupo de *Active Sentry* durante la cirugía fue de 0 a 5 veces en el 81.25% de los casos y en un 18.75% fue de 6 a 10 veces; ninguno se reportó en más de 10 ocasiones; en el grupo *Ozil* la cantidad de veces de surge en el 56.25% de los pacientes fue de 0 a 5 veces, en el 31.25% fue de 6 a 10 veces y en otro 12.50% fue mayor a 10 veces. El grado de *followability* es bueno en el 100% de los procedimientos.

En ambas cirugías hubo 2 cirugías en las que hubo complicaciones, estas fueron complicaciones en las cuales no se tuvo que hacer un segundo puerto accesorio ni alguna otra medida, ya que fueron complicaciones menores. En el grupo *Ozil* en una cirugía al final de la aspiración del último cuadrante se observó una desinserción zonular de 2 meridianos por lo que se terminó sin complicaciones. En otra cirugía el cirujano refirió un movimiento pupilar importante, la cirugía se terminó sin mayores complicaciones. En el grupo *Ozil* en una de las cirugías el cirujano refirió una inestabilidad importante de la cámara anterior, y en otra cirugía ocurrió un cierre pupilar el cual mejoró con el uso de adrenalina intracameral. En la tabla 1 se hace un resumen de la descripción quirúrgica y parámetros transoperatorios.

### Presión durante facoemulsificación pieza de mano Ozil vs Active

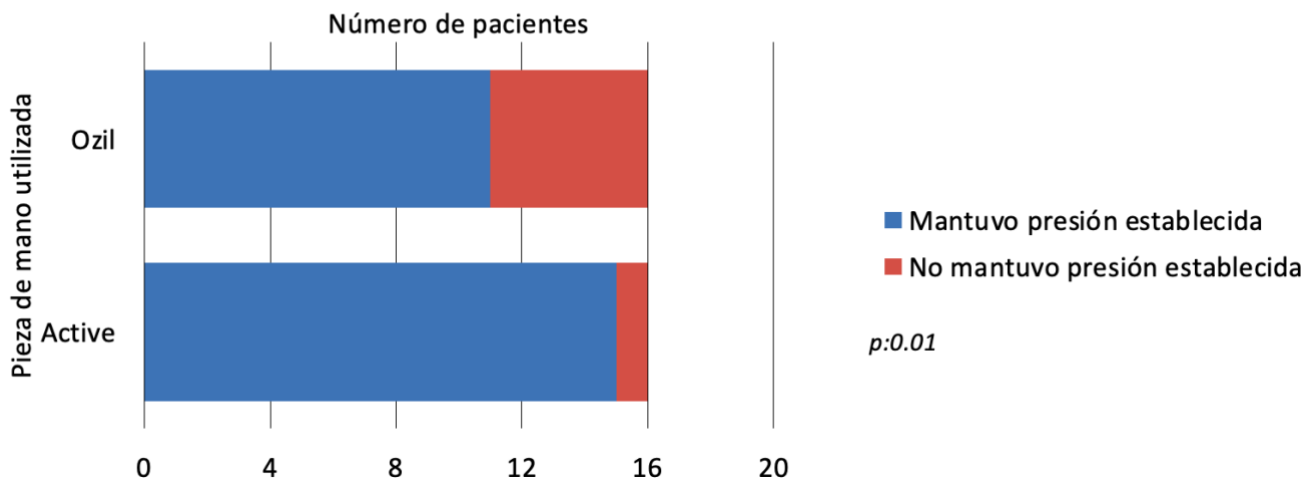


Gráfico 3

### Grado de surge en facoemulsificación utilizando pieza de mano Ozil vs Active

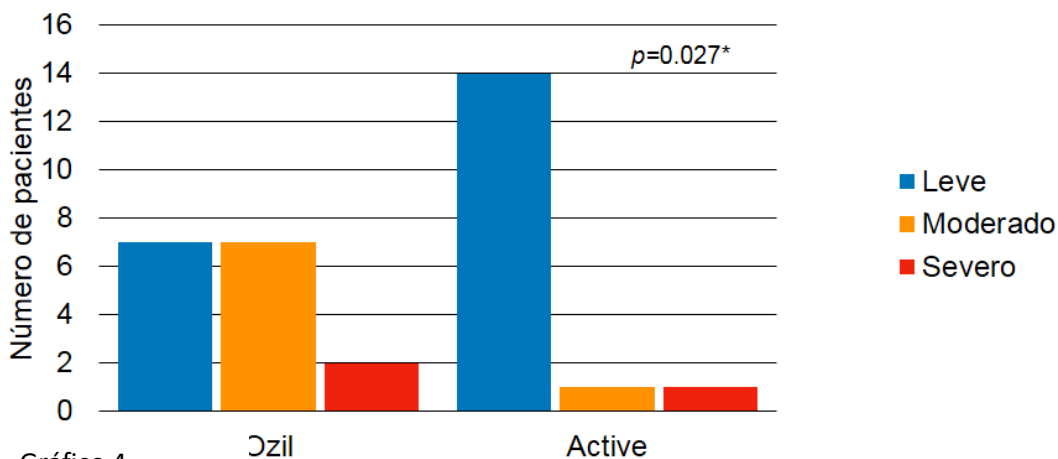


Gráfico 4



**Tabla 1. Resumen de datos clínicos de la cohorte facoemulsificación a una mano**

Pieza de mano	Cohorte facoemulsificación (n = 32)			
	Ozil (n=16)	Active Sentry (n=16)	Todas las muestras (n=32)	
<b>Descripción poblacional</b>				
<b>Edad al diagnóstico, años: media, (IQR)</b>	71 (68-84)	76 (60-78)	74(51-95)	<i>p</i> =0.18
Desviación estándar	9.68	11.66	10.87	
<b>Sexo por grupo (n, %)</b>				
Hombre	7 (43.7)	6 (37.5)	13 (40.6)	
Mujer	9 (56.2)	10 (62.5)	19 (59.4)	
<b>Longitud axial, milímetros: media, (IQR)</b>	23.78(1.71)	22.91(1.4)	23.34(1.33)	<i>p</i> =0.08
<b>Descripción quirúrgica</b>				
	<b>Ozil (n=16)</b>	<b>Active Sentry (n=16)</b>	<b>Todas las muestras (n=32)</b>	
<b>Energía acumulada disipada (CDE)</b>				
Media	10.93	10.12	10.52	<i>p</i> =0.68
<b>Tiempo quirúrgico, minutos: media</b>				
Tiempo en minutos	24	22	23	<i>p</i> =0.26
<b>PIO durante facoemulsificación (n, %)</b>				
Mantuvo presión preestablecida por cuadrantes	11(69)	15(94)	26	<i>p</i> " <0.01
No mantuvo presión preestablecida por cuadrantes	5(31)	1(6)	6	
<b>Grado de Surge (n, %)</b>				
Leve	7(43.7)	14 (87.5)	21 (65.6)	<i>p</i> "= 0.02*
Moderado	7(43.7)	1 (6.25)	8 (25)	
Severo	2(12.5)	1 (6.25)	3 (9.37)	
<b>Cantidad de veces de Surge (n, %)</b>				
0 a 5	9(56.2)	13(81.2)	22	<i>p</i> "= 0.19
6 a 10	5(31.2)	3(18.75)	8	
Superior a 10	2(12.5)	0	2	
<b>Complicaciones (n, %)</b>				
Presente	2 (12.5)	2 (12.5)	4 (12.5)	
Ausente	14 (87.5)	14 (87.5)	28 (87.5)	

**p**: T-test Ozil vs Active Sentry**p**" : Fisher exacta/Chi-cuadrada Ozil vs Active Sentry

## **Discusión**

En un estudio realizado por Jiraskova y Stepanov<sup>7</sup>, en donde realizaron una comparación entre la pieza de mano *Ozil* y la pieza de mano *Active Sentry*, en cirugía a 2 manos encontraron los siguientes datos. En este estudio se incluyeron 100 pacientes en donde se usó la pieza de mano *Ozil* y 100 pacientes en donde se utilizó la pieza de mano *Active Sentry*. Para ambas se utilizó el sistema *Centurion VISION SYSTEM (Alcon)* equipado con la tecnológica de Fluidica Activa. En los resultados se encontró que la PIO perioperatoria media en el grupo con la pieza de mano *Ozil* fue de 65 mmHg mientras que para el grupo con *Active Sentry* fue de 46 mmHg lo cual fue estadísticamente significativo ( $p < 0.005$ ), de la misma manera no hubo cambios en fluctuaciones de la presión. Esto es equiparable a este estudio ya que en nuestro estudio se demostró que con la pieza *Active Sentry* se puede trabajar con PIO transoperatorias menores sin que haya inestabilidad en la cámara anterior. El valor promedio de CDE en *Active Sentry* también fue estadísticamente menor que en la pieza *Ozil* de 4.78 a 6.11 respectivamente. En nuestro estudio no hubo diferencia estadísticamente significativa sin embargo el número de CDE promedio fue mayor en nuestro estudio (10.52) esto debido a que en la cirugía a una mano suele utilizarse mayor USG, en el estudio por Jiraskova et al<sup>7</sup> las cirugías se realizaron a dos manos. En el estudio mencionado tiempo de USG también fue menor en *Active Sentry* con 30.1 segundos en promedio en comparación de 42.2 segundos en la pieza *Ozil*. El consumo de solución no tuvo significancia estadística entre las dos piezas de mano. Este estudio fue realizado a dos manos, sin embargo, se puede decir que al igual que este trabajo la pieza de mano *Active Sentry* brinda una estabilidad y seguridad durante la cirugía incluso usando presiones más bajas que otras piezas de mano, ya que el sensor integrado con el que cuenta provoca una PIO intraoperatoria más estable durante la cirugía.

En otro estudio realizado en conejos en donde se comparó la pieza *Active Sentry* con las piezas de mano tradicionales se encontró una recuperación de la PIO a la preprogramada posterior a una oclusión más rápida con la pieza de mano *Active Sentry*, así como también una reducción en la PIO promedio durante el procedimiento<sup>23</sup>. Como se demostró en este estudio, la pieza *Active Sentry* tiene un mejor control de la presión posterior a una oclusión lo que provoca menos surge intraoperatorio y en grados más leves.

En un estudio realizado en India<sup>24</sup> donde se compararon las dos diferentes piezas de mano ya descritas se encontraron los siguientes resultados: La percepción de dolor durante la cirugía por el paciente con ambas piezas de mano fue similar sin significancia estadística. El cirujano se sintió más cómodo

utilizando la pieza *Ozil* al entrar a la cámara anterior y durante la emulsificación del núcleo. El promedio de CDE entre ambas piezas fue de 5.6 vs 4.8 para la pieza de mano *Ozil* y *Active Sentry* respectivamente para cataratas blandas. Para cataratas duras el CDE fue de 9.3 y 9.4 respectivamente. La incidencia de edema corneal fue similar entre ambas piezas sin significancia estadística. En este estudio se concluyó que ambas piezas son seguras y efectivas con el beneficio agregado de una mayor estabilidad de la PIO durante la cirugía con la pieza de mano *Active Sentry*<sup>24</sup>.

En un estudio publicado en noviembre del 2021, en donde se comparan 3 diferentes piezas de mano (*Active Sentry con Centurion, WhiteStar Signature Pro y Stellaris PC*) en un modelo de un ojo mecánico, se encontró que con la pieza de mano *Active Sentry* tuvo una menor pérdida de líquido posterior a una oclusión de la pieza de mano; esto en un 20% menos aproximadamente en comparación con las otras piezas de mano utilizadas.<sup>25</sup>

### **Conclusiones:**

Este estudio demostró que la pieza de mano *Active Sentry* es segura y eficaz para la cirugía de facoemulsificación a una mano. Al tener un sensor de PIO integrado, ayuda a mantener PIO transoperatorios más estables y de la misma forma realizar la facoemulsificación con PIO más bajas. Lo antes mencionado provoca una mejora en el surge dando como resultado un menor grado de surge y en menor número de veces durante la cirugía en comparación con la pieza de mano *Ozil*. Agregando a esto, si se realiza una cirugía a una mano se puede lograr una cirugía aún más segura y con una fluidica más predecible para el cirujano.

Ambas piezas de mano son seguras y demuestran buenos resultados durante la cirugía al usar un sistema de Fluidica Activa, sin embargo, esta nueva tecnología aparentemente tiene mejores resultados para mantener PIO mas bajas y menor surge durante la cirugía. La cirugía a una mano es más hermética al solo tener una herida para la entrada y salida de líquidos, esto más el control superior de la fluídica dentro de la cámara anterior que tiene la pieza de mano de *Active Sentry* puede ofrecer resultados excelentes para el paciente, con menor inflamación y menor daño a las estructuras oculares. El número de complicaciones fue similar en ambos grupos, y estas complicaciones no ocasionaron un daño grave en la visión de estos pacientes ya que fueron complicaciones menores, en donde se pudo conservar y colocar el LIO dentro de la bolsa capsular.

## Referencias

- 1.-Liu, Y. C., Wilkins, M., Kim, T., Malyugin, B. & Mehta, J. S. 2017. Cataracts. *Lancet* 390: 600-612.
- 2.- Shiels, A. & Hejtmancik, J. F. 2017. Mutations and mechanisms in congenital and age-related cataracts. *Exp Eye Res* 156: 95-102.
- 3.- RJ Truscott, MG Friedrich. The Etiology of Human- age-related cataract. Proteins don't last forever. *Biochemica et Biophysica Acta-General Subjects*, Vol 1860, Issue 1, Part B. 192-198. 2016
- 4.- Batlle, J. F., Lansingh, V. C., Silva, J. C., Eckert, K. A. & Resnikoff, S.. 2014. The cataract situation in Latin America: barriers to cataract surgery. *Am J Ophthalmol* 158: 242-250.e1.
- 5.-Lee, C. M. & Afshari, N. A.. 2017. The global state of cataract blindness. *Curr Opin Ophthalmol* 28: 98-103.
- 6.- Davis, G.. 2016. The Evolution of Cataract Surgery. *Mo Med* 113: 58-62.
- 7.-Jiraskova, Nada & Stepanov, Alexandr. 2021. OUR EXPERIENCE WITH ACTIVE SENTRY AND CENTURION OZIL HANDPIECES. *Ceská a slovenská oftalmologie: casopis České oftalmologické společnosti a Slovenské oftalmologické společnosti* 77: 18–21.
- 8.-Li, P., Wu, J., Guan, Y., Lu, Z., Xue, Y., Ji, M. & Guan, H.. 2019. Comparative Analysis of One-Handed and Two-Handed Coaxial Phacoemulsification with 2.4-mm Clear Corneal Incision. *Curr Eye Res* 44: 237-242.
- 9.-Kawahara, A., Kurosaka, D. & Yoshida, A.. 2013. Comparison of surgically induced astigmatism between one-handed and two-handed cataract surgery techniques. *Clin Ophthalmol* 7: 1967-72.
- 10.-Li, P., Zhang, Y., Kang, L., Guan, Y., Wu, J. & Guan, H.. 2018. Comparison of variations in cornea after one-handed and two-handed coaxial phacoemulsification. *Clin Ophthalmol* 12: 1815-1822.
- 11.-Gigliola, Samuele, Sborgia, Giancarlo, Niro, Alfredo, Palmisano, Carmela, Puzo, Pasquale, Giuliani, Gianluigi, Sborgia, Luigi, Pastore, Valentina, Sborgia, Alessandra & Alessio, Giovanni. 2021. One-Handed Rotational Phacoemulsification Technique. *Clinical Ophthalmology Volume* 15: 431-435.
- 12.-Miller, J. J., Scott, I. U., Flynn, H. W., Jr., Smiddy, W. E., Newton, J. & Miller, D.. 2005. Acute-onset endophthalmitis after cataract surgery (2000-2004): incidence, clinical settings, and visual acuity outcomes after treatment. *Am J Ophthalmol* 139: 983-987.
- 13.-He, L., Cui, Y., Tang, X., He, S., Yao, X., Huang, Q., Lei, H., Li, H. & Liao, X.. 2020. Changes in visual function and quality of life in patients with senile cataract following phacoemulsification. *Ann Palliat Med* 9: 3802-3809.
- 14.-Li, P., Tu, Y., Chen, X., Song, Y. & Guan, H.. 2019. Clinical Outcomes of Steep-Axis One-Handed Phacoemulsification under the Guidance of a Verion Image-Guided System. *J Ophthalmol* 2019: 7182324.
- 15.- Thorne, A., Dyk, D. W., Fanney, D. & Miller, K. M.. 2018. Phacoemulsifier occlusion break surge volume reduction. *J Cataract Refract Surg* 44: 1491-1496.
- 16.- Malik, P. K., Dewan, T., Patidar, A. K. & Sain, E.. 2017. Effect of IOP based infusion system with and without balanced phaco tip on cumulative dissipated energy and estimated fluid usage in comparison to gravity fed infusion in torsional phacoemulsification. *Eye Vis (Lond)* 4: 22.
- 17.-Yeu, Elizabeth. 2018. A Clinical Study Review—the Role of Active Fluidics and Torsional Phaco Power in Providing a Stable and Efficient Cataract Surgery Environment. *US Ophthalmic Review* 11: 32.
- 18.-Sharif-Kashani, Pooria, Fanney, Douglas & Injev, Val. 2014. Comparison of occlusion break responses and vacuum rise times of phacoemulsification systems. *BMC Ophthalmology* 14: 96. doi: 10.1186/1471-2415-14-96

- 19.-Kim, D. H., Wee, W. R., Lee, J. H. & Kim, M. K.. 2010. The comparison between torsional and conventional mode phacoemulsification in moderate and hard cataracts. Korean J Ophthalmol 24: 336-40.
- 20.- Ungricht, E. L., Culp, C., Qu, P., Jensen, N., Harris, J. T., Brintz, B. J., Mamalis, N., Olson, R. J. & Werner, L.. 2021. The effect of longitudinal and torsional ultrasound on corneal endothelium cells: An experimental study in rabbit eyes. J Cataract Refract Surg
- 21.- Módis, L. J., Szalai, E., Flaskó, Z. & Németh, G.. 2016. Corneal endothelial morphology and function after torsional and longitudinal ultrasound mode phacoemulsification. Rom J Ophthalmol 60: 109-115.
- 22.- KM Miller, D Lubeck, L Woodward, Cionni RJ, JP Berdahl. Key Insights: Centurion with Active Sentry Handpiece and Intrepid Hybrid Tip. Cataract and Refractive Surgery Today. Sep.Oct2019 [https://millenniaeye.com/wpcontent/uploads/sites/3/2020/01/1019CRST\\_Alcon\\_Active-Sentry\\_Compendum\\_supplement.pdf](https://millenniaeye.com/wpcontent/uploads/sites/3/2020/01/1019CRST_Alcon_Active-Sentry_Compendum_supplement.pdf) (27/12/2022)
- 23.-Vasavada, V., Vasavada, A. R., Vasavada, V. A., Vasavada, S. A. & Bhojwani, D.. 2021. Real-time dynamic changes in intraocular pressure after occlusion break: comparing 2 phacoemulsification systems. J Cataract Refract Surg 47: 1205-1209.
- 24.- Cyril, D., Brahmani, P., Prasad, S., Rashme, V. L., R, S., Kamble, N. R., Balakrishnan, L., Nagu, K. & Shekhar, M.. 2021. Active sentry versus ozil hand piece - A prospective randomized comparative study. J Cataract Refract Surg
- 25.- Miller, K. M., Dyk, D. W. & Yalamanchili, S.. 2021. Experimental study of occlusion break surge volume in 3 different phacoemulsification systems. J Cataract Refract Surg 47: 1466-1472.