



Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Medicina

División de estudios de posgrado

**“Efectividad y seguridad de pieza de mano Active Sentry y Ozil en cirugía de
facoemulsificación en plataforma Centurion”**

Tesis

Que presenta:

Dra. María Guadalupe Pérez Fierro

Para obtener el título de:

Cirujano Oftalmólogo

Asesora de la tesis:

Dra. Ana Beatriz Medina Pérez

Ciudad Universitaria, CD. MX. 2023



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. Óscar Baca Lozada

Profesor Adjunto

Dr. José Francisco Ortega Santana

Jefe de Enseñanza

Dra. Cristina Mendoza Velásquez

Jefa de Investigación

Dr. Alejandro Babayán Sosa

Director Médico

Dra. Ana Beatriz Medina Pérez

Asesora de tesis

Agradecimientos

A mis docentes, por su paciencia, apoyo y vehemencia por la profesión que me ha
inspirado a llegar hasta aquí.

A mi familia, por el apoyo incondicional.

A mis amigos, por acompañarme en los momentos más importantes.

Índice de contenido

<i>Agradecimientos</i>	2
<i>Presentación</i>	4
<i>Marco teórico</i>	5
<i>Justificación</i>	9
<i>Planteamiento del problema</i>	9
<i>Objetivo general:</i>	9
<i>Objetivos secundarios:</i>	10
<i>Hipótesis</i>	10
<i>Cálculo de la muestra y criterios de selección:</i>	10
<i>Recursos financieros y ética</i>	11
<i>Métodos</i>	11
<i>Resultados</i>	14
<i>Discusión</i>	24
<i>Conclusión</i>	27
<i>Apéndice</i>	28
<i>Bibliografía</i>	30

Presentación

“Efectividad y seguridad de pieza de mano Active Sentry y Ozil en cirugía de facoemulsificación en plataforma Centurion”

Identificación de investigadores

Investigador responsable:

Dra. María Guadalupe Pérez Fierro
Residente de tercer año en Oftalmología
Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P.

Asesora principal:

Dra. Ana Beatriz Medina Pérez
Cirujana oftalmóloga
Subespecialista en Microcirugía del Segmento Anterior del Ojo
Adscrita de Departamento de Alta Especialidad
Microcirugía del Segmento Anterior del Ojo en Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P

Asesores:

Dr. Orlando Daniel Quintanar Haro, Dra. Ana Beatriz Medina Pérez, Dra. Azyadeh Camacho Ordoñez, Dr. Oscar Guerrero Berger. Departamento de Alta Especialidad Microcirugía del Segmento Anterior del Ojo en Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P

Fecha de inicio y finalización de investigación

Inicio: marzo 2021 Finalización: febrero 2023

Correspondencia

Departamento de Microcirugía del Segmento Anterior del Ojo.
Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P.
Ezequiel Montes 135 Colonia Tabacalera, Cuauhtémoc, Ciudad de México.

Marco teórico

En los últimos años la cirugía de catarata ha cambiado significativamente dando lugar al desarrollo de nuevas técnicas, así como al implante rutinario de lentes intraoculares de diversos tipos (1,2). Hoy en día, la facoemulsificación ultrasónica del cristalino es el método más utilizado para el tratamiento de la catarata (1,2,3,4).

Charles D. Kelman es considerado el padre de la facoemulsificación por introducir la técnica, hacer aportes fundamentales y popularizar la técnica. El desarrollo de esta técnica es un proceso continuo que se enfoca en aumentar la efectividad del procedimiento, así como en reducir los posibles riesgos perioperatorios (1,2).

La facoemulsificación, para retirar el cristalino y poderlo sustituir con una lente intraocular, emplea niveles de presión intraocular constante que permitan mantener los espacios durante la cirugía, evitando el riesgo de lesión de estructuras internas tanto por contacto directo como por calor. El mantenimiento de la presión intraocular dependerá del equilibrio de la entrada de líquido y su salida, lo cual varía a lo largo de la cirugía pues depende de varios factores en cada paso. Estos cambios hidrodinámicos de forma general deben favorecer la entrada a la salida para lograr una presión positiva en la cámara anterior (1,2).

Existen conceptos clave en los cambios hidrodinámicos durante la facoemulsificación: presión de irrigación, determinada por la entrada de fluidos al ojo; flujo de aspiración, volumen de fluido por unidad de tiempo en la cámara anterior a través del puerto de aspiración de la punta de facoemulsificación; vacío, la presión negativa del sistema que permite manipulación y fijación de fragmentos para hacer más efectiva la emulsificación de material con ultrasonido (1).

Para la emulsificación del cristalino se utiliza una pieza de mano que mediante movimientos ultrasónicos hace vibrar una punta a una frecuencia de 28 a 40 KHz. Se han propuesto tres mecanismos de destrucción del cristalino: el efecto martillo

neumático, que representa el impacto directo de la punta sobre el tejido del cristalino; la implosión de burbujas de cavitación formadas por el vacío transitorio provocado por el movimiento de la punta; y ruptura acústica como resultado de la propagación de ondas ultrasónicas a través del líquido en la cámara anterior (1, 2).

Durante años se ha utilizado el ultrasonido longitudinal, donde la punta de la pieza de mano se mueve en dirección anteroposterior con respecto al eje de la pieza de mano. Algunas desventajas de este método tradicional son que los pulsos generan repulsión de los fragmentos cristalinos y también aumentan significativamente el calor de la punta, cuando se usa alta energía, lo que aumenta el riesgo de quemadura del tejido (1,2,3,4).

La creación de la tecnología de ultrasonido torsional (movimientos laterales sobre el eje de la punta) se realizó con la finalidad de lograr una menor repulsión y calor al reducir la frecuencia ultrasónica (1, 2).

El circuito fluídico es el sistema mediante el cual se lleva a cabo la irrigación y aspiración del líquido empleado para la facoemulsificación, el cual está compuesto por solución salina balanceada y el material cristalino emulsificado. (1,2)

El control de flujo es importante para la eficacia y seguridad de la facoemulsificación. La empresa Alcon creó un sistema llamado Active Fluidics, el cual se compone de sensores de presión en el casete, cuando se monitoriza un valor por debajo los parámetros preestablecidos en la cámara anterior, compensan la presión presionando la bolsa de solución salina balanceada con dos placa de metal, esto incrementa la presión de irrigación y tasa de flujo (1, 2, 3, 4).

La innovación más reciente en este campo ha sido la introducción de una nueva pieza de mano con sensor dinámico de presión intraocular (Active Sentry). La tecnología anterior, en la pieza de mano Ozil, tiene la desventaja de que el sensor de presión intraocular está más alejado del ojo, lo que proporciona menor precisión

para el control de la presión intraocular y la dinámica durante la facoemulsificación (2, 3, 4).

A pesar de las muchas mejoras en la técnica, uno de los desafíos que persisten con respecto a la seguridad y eficacia de la cirugía de cataratas es el colapso postoclusión o, simplemente, surge. Este fenómeno se produce porque se genera un vacío dentro de la vía de aspiración y el casete hasta el límite preestablecido, cuando el puerto de aspiración del sistema de facoemulsificación está ocluido por fragmentos del cristalino u otros tejidos. (1, 3, 4, 5) A medida que el vacío se equilibra entre el casete y el puerto de succión ocluido, los componentes flexibles colapsan y el aire atrapado se expande. (1, 3, 5)

Al romperse la oclusión, estos elementos vuelven a sus dimensiones originales, liberando energía potencial y succionando repentinamente líquido de la cámara anterior hacia el sistema de aspiración, lo que provoca el colapso parcial o total de la cámara anterior. La reducción brusca del volumen de la cámara anterior puede traumatizar la córnea, el iris, la cápsula posterior o las fibras zonulares. En casos extremos, la cámara anterior puede colapsar por completo (1, 3, 5).

Las presiones intraoculares altas que compensan la pérdida súbita de volumen se utilizan clásicamente para reducir la respuesta al surge de ruptura de la oclusión. Sin embargo, podría haber efectos nocivos asociados con esta práctica, como lo sugiere un estudio de simulación experimental de facoemulsificación en un modelo porcino demostró que las presiones intraoculares altas intraoperatoriamente tienen efectos negativos sobre el recuento endotelial y el grosor corneal, donde una mayor pérdida endotelial y grosor corneal se correlacionaron positivamente con presiones intraoculares más altas (5).

Otro estudio experimental evaluó el daño celular y molecular de las células de la retina en un modelo murino, demostrando que el grupo de presión intraocular más

alta se caracterizó por una mayor pérdida neuronal y un aumento de la microglía, además de una mayor expresión de interleucina-1 y óxido nítrico sintasa, lo que indica pérdida de sangre, barrera acuosa y lesión retiniana de carácter inflamatorio (6).

Un estudio de cohorte observacional clínico demostró que con una presión de infusión de 55 mmHg, los pacientes con períodos más prolongados de hipertensión ocular transoperatoria se correlacionaron con un déficit funcional de la vía magnocelular un mes después de la facoemulsificación, lo que sugiere que los ojos con períodos más prolongados de hipertensión ocular transoperatoria son más fácilmente afectados por el efecto acumulativo de la hipertensión ocular (7).

Se estudio a diferentes vacíos y se observó que al incrementar este último el bloqueo postoclusión aumenta en cuatro sistemas de facoemulsificación explorados, comenzando desde un vacío de 200 mmHg hasta 600 mmHg siendo directamente proporcional la magnitud del bloqueo postoclusión (surge), sin embargo, se observó una diferencia significativa en el sistema con tecnología Active Fluidics, donde en este sistema la frecuencia de surge fue menor ($P < 0.05$) (8).

Un modelo experimental que simulaba la cámara anterior y la capacidad del sistema fúidico para mantenerla en presiones meta, comparando sistemas de fluido pasivo (por gravedad) contra sistemas de fluido activo (con sistemas de infusión) variando las condiciones de flujo y la tasa de aspiración. Indicó que las presiones intraoculares de los dos sistemas logran presiones meta cuando el flujo es igual a cero, sin embargo, el sistema con fluido activo mantuvo la presión durante todas las tasas flujo de aspiración que se modificaron en la cámara anterior, esto sugiere que el sistema de flujo activo mantiene mayor estabilidad de la cámara anterior (9).

Posteriormente, se estudió en un modelo animal la respuesta posterior a la ruptura de la oclusión utilizando dos piezas de mano, una tradicional y otra con sensor de

presión durante facoemulsificación, se observó menor fluctuación de presión intraocular posterior a ruptura de oclusión con la pieza de mano con sensor, así como el retorno a la presión intraocular base previo a la oclusión fue más rápido con la pieza que posee sensor (10).

Justificación

Nuestro hospital es un centro de enseñanza, donde se busca la innovación y optimización de los procesos para aumentar la seguridad del paciente, dado que durante la curva de aprendizaje la tasa de complicaciones transoperatorias en la cirugía de catarata son mayores, se requiere de herramientas que contribuyan a disminuir el riesgo de complicaciones.

Este protocolo busca evaluar el desempeño de la pieza de mano Active Sentry en la facoemulsificación y si lo reportado en la bibliografía por la casa comercial Alcon es reproducible en nuestro centro, es decir, hacer más eficiente y segura las condiciones transoperatorias; al reducir el tiempo quirúrgico, disminuir el uso de ultrasonido, disminuir la frecuencia y severidad del colapso postoclusión. En comparación con la tecnología anterior, la pieza de mano Ozil.

Planteamiento del problema

Pregunta de investigación: ¿Cuáles son las diferencias entre las piezas de mano Active Sentry y Ozil con respecto desempeño y la seguridad durante la facoemulsificación?

Objetivo general:

Describir el desempeño la seguridad de la facoemulsificación con las piezas de mano Active Sentry y Ozil en cirugías realizadas por expertos a diferentes presiones oculares intraoperatorias.

Objetivos secundarios:

1. Comparar la estabilidad subjetiva de la cámara anterior a diferentes presiones intraoculares en la facoemulsificación de cada cuadrante con vacíos constantes.
2. Contrastar el tiempo quirúrgico, la presión intraocular, la energía de ultrasonido utilizado y el número de acciones de Active Sentry durante la cirugía, con diferentes presiones intraoculares en cada cuadrante.
3. Relacionar los resultados con la longitud axial y la clasificación clínica de la catarata (LOCS III).
4. Comparar la tasa de complicaciones trans y postoperatorias inmediatas durante la facoemulsificación.

Hipótesis

El desempeño, la seguridad y los resultados clínicos no son estadísticamente diferentes entre las piezas de mano Active Sentry y Ozil durante la facoemulsificación.

Hipótesis alternativa: El rendimiento, la seguridad y los resultados clínicos son estadísticamente diferentes entre Active Sentry y Ozil durante la facoemulsificación

Cálculo de la muestra y criterios de selección:

El cálculo de la muestra se basó en la ecuación de Cohen utilizando el programa G Power de la Universidad de Düsseldorf. Esta ecuación es ideal para comparar dos grupos con desviación estándar similar. Se consideró un efecto de 2,0, error alfa del 5% y potencia del 95%. Esto resultó en un mínimo de n de 8 por grupo.

Criterios de selección: sexo indistinto, edad mayor a 50 años, facoemulsificación con plataforma Centurión. Criterios de exclusión: Cirugía intraocular previa, enfermedad inflamatoria intraocular previa. Criterios eliminación: expediente clínico incompleto, parámetros calibrados incorrectamente, cambio en el plan quirúrgico.

Recursos financieros y ética

El proyecto fue evaluado y aprobado por el comité de ética de la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I. A. P. con base en los preceptos de la Declaración de Helsinki. Los pacientes fueron incluidos en el estudio previo consentimiento informado. Los recursos económicos de la investigación fueron otorgados por la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I. A. P., con la autorización del Dr. Alejandro Babayán Souza, director médico, y el Mtro. Pablo Cruz Yáñez, director general. Los recursos económicos de la cirugía fueron cubiertos por el paciente, esto bajo el contrato de prestación de servicios que acepta el paciente al acudir por atención médica a la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I. A. P.

Métodos

Se realizó un estudio observacional, analítico, comparativo y prospectivo. Comparamos los parámetros de fluidos de pacientes operados de catarata por facoemulsificación con plataforma Centurion en el servicio de Microcirugía de Segmento Anterior de la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz IAP. Las cataratas se clasificaron según la clasificación clínica LOCS III. Todas las cirugías fueron realizadas por médicos expertos en cirugía de cataratas. Los pacientes fueron aleatorizados para usar la pieza de mano Active Sentry u Ozil de septiembre a noviembre de 2021 y de julio 2022 a enero 2023. Los datos obtenidos se recopilaron y se ingresaron en una base de datos para su posterior informe y análisis. En ambos grupos se realizó cirugía de facoemulsificación utilizando la técnica de facochop o fractura pre-chopper a criterio del cirujano con base en la clasificación clínica de la catarata como se muestra en la Tabla 1. La presión intraocular transoperatoria se disminuyó consecutivamente como con cada cuadrante del lente usando vacío fijo de 500 mmHg según tabla 2. El cirujano tenía la opción de modificar la presión intraocular y los vacíos transoperatorios en caso de inestabilidad importante de la cámara anterior para no comprometer la seguridad de la cirugía.

La técnica de facoemulsificación que se realizó es a dos manos con incisión principal de 2.4 mm y un segundo instrumento por puerto lateral. La modalidad de ultrasonido que se utilizó es Burst, con un poder 0-100, para realizar la comparación del surge intraoperatorio en cada cuadrante, el vacío permaneció fijo en 500 mmHg y, posteriormente se realizará la comparación de grupos con longitud axial menor y mayor o igual a 26 mm (tabla 2.1), se analizaron 8 pacientes por grupo.

Tabla 1. Técnica quirúrgica de acuerdo a clasificación clínica de catarata

Técnica	Clasificación clínica de catarata (Basada en LOCS III Opalescencia o coloración,)
Pre-chop	≤ 2.5
Chop directo	> 2.5

Tabla 2. Presión transoperatoria por cuadrante de cristalino

Fragmento	Presión trans quirúrgica (mmHg)
Primero	50
Segundo	46
Tercero	40
Cuarto	36

Tabla 2.1 Longitud axial

Longitud axial	Mm
Menor	26
Igual o mayor	26

Análisis estadístico e interpretación

Se realizó estadística descriptiva e inferencial utilizando GraphPad Prism versión 9.5.0 (GraphPad Software Inc.). Se utilizó la prueba de D'Angostino & Pearson para confirmar la normalidad de cada distribución. Se utilizó la prueba de Student para grupos con distribución normal, en caso contrario se utilizaron las pruebas de Mann Whitney y Chi-cuadrado. Se realizaron pruebas de correlación con prueba Spearman debido a distribución de los grupos analizados. Todas las pruebas fueron bilaterales y los valores de p inferiores a 0,05 se consideraron estadísticamente significativos.

Identificación de variables

En este estudio se evaluó el desempeño de la pieza de mano Active Sentry en facomulsificación, se entiende por desempeño al comportamiento en cuanto al tiempo de cirugía, presión intraocular transoperatoria utilizada y cantidad de energía acumulada disipada (CDE) en comparación con la pieza de mano Ozil. Se entiende por seguridad al comportamiento de ambas piezas de mano a complicaciones transoperatorias directamente relacionadas con la pieza de mano, la cantidad de surge transoperatorio y la severidad del mismo.

Tabla 3. Variables a analizar

	Unidad	Tipo de escala
Edad	Años	Cuantitativa continua
Género	Femenino o masculino	Nominal
Comorbilidad	Enfermedad	Nominal
Lateralidad	Derecho o izquierdo	Nominal
Longitud axial	Milímetros	Razón

	Unidad	Tipo de escala
Clinical Classification of Cataract (LOCS III)	0.1 a 6.9	Ordinal
Duración de cirugía	Minutos	Razón
Presión intraocular transoperatoria	Milímetros de mercurio	Razón
Acciones de Active Sentry	Número de veces	Razón
Complicaciones Trans-Post-operatorias	Condición	Nominal
Energía disipada acumulada (CDE)	Segundos	Razón
Frecuencia de Surge transoperatorio	1 a 5, 6 a 10 o más de 10	Ordinal
Severidad de Surge Transoperatorio	Leve, moderado, severo	Ordinal

Resultados

Después del escrutinio de los criterios de selección, se reclutaron 37 ojos de 37 pacientes, la población corresponde a 15 hombres y 22 mujeres. En cuanto a sus comorbilidades sistémicas, 7 pacientes eran sanos, 10 pacientes con diabetes mellitus (DM), uno de ellos con diabetes mellitus tipo 1, 4 con hipertensión arterial sistémica (HAS) uno de los cuales tenía diagnóstico de síndrome coronario isquémico, 7 con DM y HAS, 1 paciente con DM e hiperplasia prostática benigna, 1 paciente con DM y artritis reumatoide, 1 paciente con HAS e hipotiroidismo, 1 paciente con HAS e hipertiroidismo, 1 paciente con diagnóstico previo de prostatitis no especificada, 1 paciente con hipotiroidismo, 1 paciente con EPOC, 1 paciente con antecedente de resección de meningioma occipital, 1 paciente con arritmia

cardiaca, Se reportó que 30 pacientes no tenían comorbilidad oftalmológica, mientras que 4 fueron diagnosticados con retinopatía diabética (RD), tres de ellos modificada por láser y uno presentaba edema macular diabético clínicamente significativo; 2 con síndrome de pseudoexfoliación (PSX) y 1 paciente con degeneración macular relacionada a la edad leve.

Tabla 4. Población

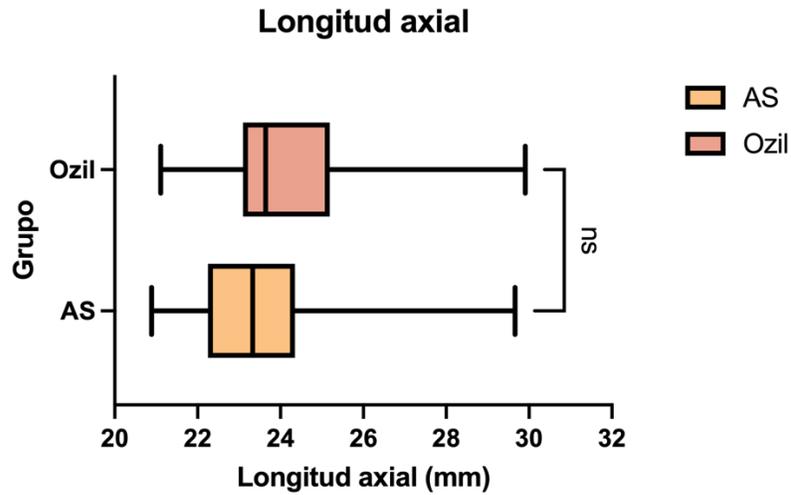
Sexo	Comorbilidades	Patología ocular
Masculino (15)	Sano (7)	Retinopatía diabética (4)
Femenino (22)	DM (10)	Síndrome pseudoexfoliación (2)
	HAS (4)	DMRE (1)
	DM y HAS (7)	
	DM e HPB (1)	
	DM y AR (1)	
	HAS e hipotiroidismo (1)	
	HAS e hipertiroidismo (1)	
	Prostatitis (1)	
	Hipotiroidismo (1)	
	EPOC (1)	
	Meningioma (1)	
	Arritmia cardiaca (1)	

Tabla 4.1 Comparación de población

Comparación	Prueba	p	interpretación
Edad	t test	0.37	No diferente
LA	Mann-Whitney	0.17	No diferente

La longitud axial (LA) tuvo un rango de 20,89 a 29.91 mm con una media de 24.17 mm, considerando todos los pacientes. El grupo de piezas de mano Ozil tuvo un rango de 21,11 a 29.91 mm con una media de 24,49 mm, mientras que el grupo de piezas Active Sentry tuvo un rango de 20,89 a 29.66 mm con una media de 23.81 mm. Esto mostró población con distribución no normal sin diferencia estadística significativa (p 0.17) por lo que los grupos son comparables (Gráfico 1).

Gráfico 1. Longitud axial de grupos



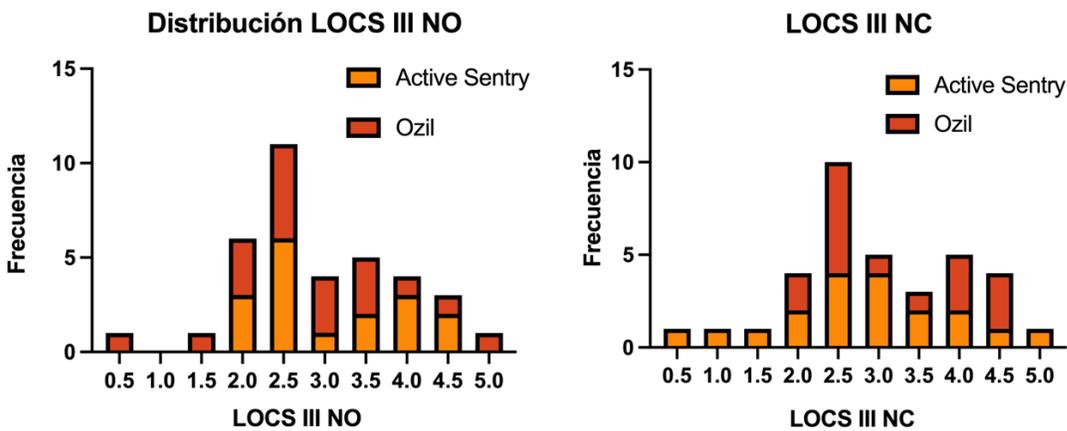
Además, y como se puede apreciar en la tablas 5 , las cataratas se obtuvieron con rangos de clasificación LOCS III de 0,5 a 5,0 tanto para opalescencia como para coloración, con una moda de 2,5.

Tabla 5. Clasificación clínica de opalescencia de catarata

	Opalescencia LOCS III		Coloración LOCS III		
	Ozil	Active Sentry	Ozil	Active Sentry	
0.5	1	0	0.5	1	0
1.0	0	0	1.0	1	0
1.5	1	0	1.5	1	0
2.0	3	3	2.0	2	2
2.5	5	6	2.5	4	6

	Opalescencia LOCS III		Coloración LOCS III	
	Ozil	Active Sentry	Ozil	Active Sentry
3.0	3	1	3.0	4
3.5	3	2	3.5	2
4.0	1	3	4.0	2
4.5	1	2	4.5	1
5.0	1	0	5.0	1

Gráfico 2 y 3. Distribución de LOCS III NO y NC respectivamente



En cuanto a la duración de la cirugía, y como se puede apreciar en la tabla 7, se obtuvo para todas las cirugías un rango de 14 a 63 minutos con un promedio de 23,08 minutos, siendo este de 16 a 63 minutos con un promedio de 25.25 minutos para las cirugías realizadas con la pieza de mano Ozil, y de 14 a 35 minutos con una media de 20.52 minutos para la pieza de mano Active Sentry. El grupo de todos los pacientes y la pieza de Ozil tuvo una distribución no normal ($p = <0,0001$ y $<0,0001$ respectivamente) mientras que el grupo de la pieza de mano Active Sentry tuvo una distribución normal ($p 0,26$). Al realizar test de correlación se observó que

los grupos no tienen diferencia estadística significativa por lo que son comparables (p 0.16)

Tabla 6. Duración de cirugía

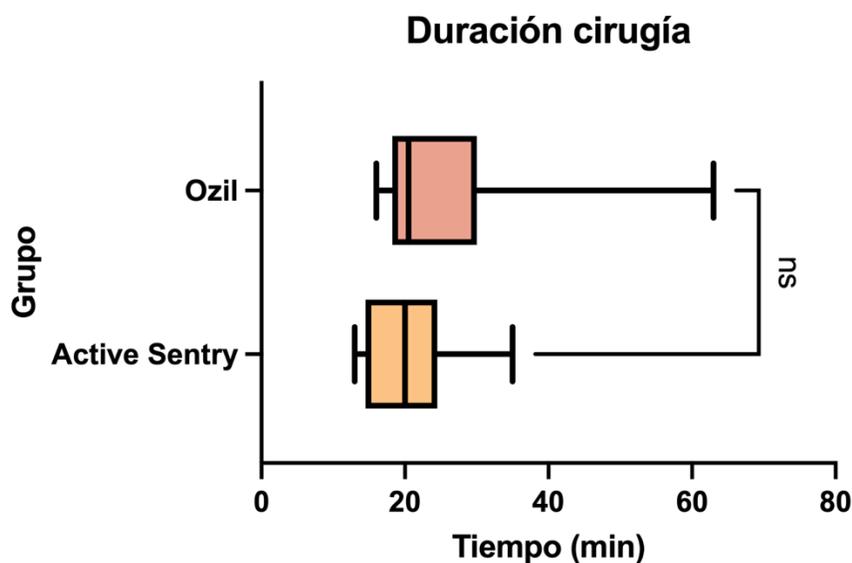
	Total*	Ozil*	Active Sentry*
Número de valores	37	20	17
Mínimo	14.00	16.00	14.00
Máximo	63.00	63.00	35.00
Media	23.08	25.25	20.52
Mediana	20.00	20.50	20.00
DE	9.24	10.86	6.26
CV	0.40	0.43	0.30
Distribución**	No normal p <0.0001	No normal p <0.0001	Normal p 0.26

Nota: DE = Desviación estándar CV = Coeficiente de variabilidad

* Duración de cirugía expresada en minutos (min)

** Test de normalidad se realizo usando la prueba D'Angostino & Pearson

Gráfico 4. Duración de cirugía.



Como se puede observar en la tabla 7, se obtuvo el valor de Energía Disipada Acumulada (CDE) con rango de 0.1 a 39.62 segundos y promedio de 9.64 segundos para todos los casos, mientras que un rango de 0.1 a 39.62 segundos y promedio de 9.69 segundos se obtuvo para el grupo de pieza de mano Ozil, mientras que un rango de 1.82 a 28,13 segundos y una media de 9.58 segundos para el grupo de pieza de mano Active Sentry. El grupo de todos los pacientes y parte de Ozil tuvo una distribución no normal ($p = <0.0001$ y $0,0001$, respectivamente), mientras que el grupo de pieza de mano Active Sentry tuvo una distribución normal ($p = 0,1552$) Al realizar test de correlación se encontró que no hubo diferencia estadísticamente significativa entre ambos CDE ($p = 0.88$).

Tabla 7. Cantidad de Energía Acumulada Disipada Utilizada (CDE)

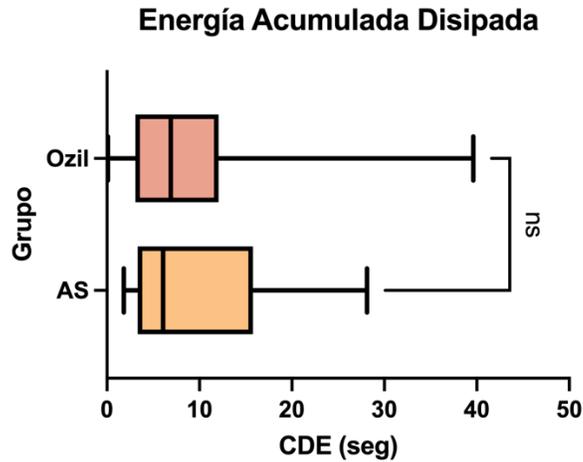
	Total*	Ozil*	Active Sentry*
Número de valores	37	20	17
Mínimo	0.1	0.1	1.82
Máximo	39.62	39.62	28.13
Media	9.64	9.69	9.58
Mediana	6.5	6.89	6.08
DE	8.6	9.5	7.6
CV	89%	98%	79%
Distribución**	No normal	No normal	No normal

Nota: DE = Desviación estándar CV = Coeficiente de variabilidad

* Cantidad de energía acumulada disipada utilizada

** Test de normalidad se realize usando la prueba D'Angostino & Pearson

Gráfico 5. Cantidad de Energía Acumulada Disipada (CDE).



Como se puede observar en la tabla 8, el número de acciones de Active Sentry osciló entre 0 y 22, con una media de 9.52. La distribución de estas acciones fue normal ($p= 0,86$)

Tabla 8. Número de acciones de Active Sentry

	Active Sentry*
Número	17
Mínimo	0.00
Máximo	22.00
Rango	22.00
Media	9.52
DE	5.93
CV	62.31%
Distribución**	Normal

Nota: DE = Desviación estándar CV = Coeficiente de variabilidad

* Número de acciones de Active Sentry antes de un posible surge transoperatorio

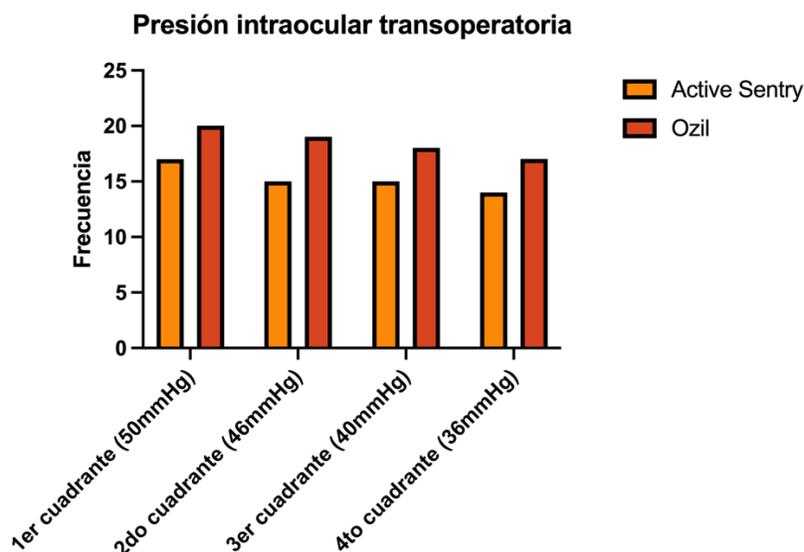
** Test de normalidad se realize usando la prueba D'Angostino & Pearson

Durante la cirugía se observó que los cirujanos se vieron en la necesidad de modificar la presión intraocular intraoperatoria debido a inestabilidad de la cámara anterior en los diferentes cuadrantes como consecuencia de la dureza de la catarata (LOCS 3.5 y 4), y conforme iba disminuyendo la cantidad de material a emulsificar, donde finalmente se mantuvieron parámetros preestablecidos en los cuatro cuadrantes en el 85% de los pacientes operados con la pieza de mano Ozil y en 82.3% de los pacientes operados con Active Sentry. (Tabla 9). En todos los casos en ambos grupos el vacío fijo de 500 mmHg permaneció sin cambios en los cuatro cuadrantes.

Tabla 9. Presión intraocular transoperatoria

Cuadrante	Ozil		Active Sentry	
	Número de casos	Porcentaje	Número de casos	porcentaje
primero (50 mmHg)	20	100	17	100.0
segundo (46 mmHg)	19	95	15	88.2
Tercero (40 mmHg)	18	90	15	88.2
Cuarto (36 mmHg)	17	85	14	82.3

Gráfico 6. Presión intraocular transoperatoria por cuadrante.



Con respecto a la frecuencia de surge transoperatorio, el grupo de pieza de mano Ozil reportó 9 casos con surge leve, 4 casos con moderado, y 7 casos con surge severo. Por otro lado, en el grupo de pieza de mano Active Sentry se reportaron 4 casos sin surge, 8 casos con surge leve, 3 casos con surge moderado y 1 caso con surge severo. La distribución y frecuencia de presentación se ilustra en la tabla 11 y 12.

Tabla 11. Severidad de surge transoperatorio

	Ozil	Active Sentry
	Número de casos	Número de casos
Sin Surge	0	4
Surge leve	9	8
Surge moderado	4	3
Surge severo	7	1

Tabla 12. Frecuencia de surge transoperatorio

	Ozil	Active Sentry
	Número de casos	Número de casos
Sin Surge	0	4
1 a 5 ocasiones	9	7
6 a 10 ocasiones	6	5
Más de 10 ocasiones	5	1

En cuanto a complicaciones transoperatorias se registraron con la pieza de mano fue: la ruptura de la cápsula posterior durante la extracción del epinúcleo en un caso en el grupo de la pieza de mano Ozil. Complicaciones transoperatorias no relacionadas con la pieza de mano fueron: un caso del grupo de Active Sentry ocurrió desinserción zonular al inyectar el lente intraocular y un paciente operado con la pieza de mano Ozil se presentó síndrome de iris flácido intraoperatorio por lo que se mantuvo la presión en 50 mmHg durante toda la cirugía y además presentó un desprendimiento de Descemet grado 1 que se resolvió de forma intraoperatoria.

Con respecto a la duración de la cirugía, ultrasonido utilizado, presión intraocular y vacío transoperatorio, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,16, 0,88, 0,99$ y $0,99$, respectivamente).

Finalmente, tanto la frecuencia como la severidad del surge tuvieron diferencias estadísticamente significativas, siendo menos frecuentes y menos severas en el grupo de la pieza de mano Active Sentry ($p=0.03$ y 0.01 , respectivamente).

Se decidió investigar si hay relación entre los eventos quirúrgicos y la longitud axial, se observó con los paciente obtenidos hasta ahora que hay una relación directa, a mayor longitud axial se presentó mayor cantidad de eventos de surge, tiempo quirúrgico y la presión intraocular promedio utilizada fue mayor, $r = 1.0$ ($p < 0.0001$). Sin embargo, se debe tomar con precaución estos datos pues la frecuencia de pacientes con longitudes largas fue poca (6 pacientes con $LA > 26$).

Tabla 12. Estadística inferencial de variables estudiadas entre grupo de pieza Ozil y Active Sentry

Comparación	Prueba	Valor de p	Interpretación estadística
LA	Mann-Whitney	0.37	No diferente
Opalescencia Catarata	Chi- cuadrada	0.55	No diferente
Coloración de catarata	Chi-cuadrada	0.50	No diferente
Duración de cirugía	Mann-Whitney	0.16	No diferente
CDE	Mann-Whitney	0.88	No diferente
PIO intraoperatoria	Mann-Whitney	0.99	No diferente
Vacío transoperatorio	Chi-cuadrada	0.99	No diferente
Frecuencia de Surge	Chi-cuadrada	0.03	Diferente

Comparación	Prueba	Valor de p	Interpretación estadística
Severidad de Surge	Chi-cuadrada	0.01	Diferente

Tabla 12.1 Estadística inferencial de correlación entre longitud axial y eventos quirúrgicos

Relación	Prueba	Valor de p	r	Interpretación estadística
LA – Surge	Spearman	<0.0001	1.0	Relación positiva
LA – Tiempo de cirugía	Spearman	<0.0001	1.0	Relación positiva
LA – PIO promedio utilizada	Spearman	<0.0001	1.0	Relación positiva

*Test de normalidad usano la prueba D'Angostino & Pearson

Discusión

En este estudio se obtuvieron 37 casos correspondientes a 15 hombres y 22 mujeres a los que se les realizó facoemulsificación utilizando la plataforma Centurion. Los pacientes fueron aleatorizados por conveniencia para obtener dos grupos, uno en el que se realizó la cirugía con la pieza de mano Ozil y el otro con la pieza de mano Active Sentry. Ambos grupos mostraron características demográficas similares.

Adicionalmente, ambos grupos presentaron opalescencia y coloración de catarata sin diferencias estadísticamente significativas. Por otro lado, las características transoperatorias como la duración de la cirugía y la energía disipada acumulada utilizada no mostraron diferencias estadísticas. Además, el número promedio de acciones de Active Sentry promedió 9.5. Considerando el porcentaje de pacientes

en los que se pudo reducir la presión intraocular hasta 36 mmHg, la estabilidad de la cámara anterior fue similar para ambos grupos. Finalmente, el grupo Active Sentry presentó menor frecuencia y menor severidad de surge, con diferencias estadísticamente significativas.

Thorne, Davis, et al. comparó tres generaciones de facoemulsificadores de la marca Alcon, informando el porcentaje de volumen de la cámara anterior perdido en un estudio experimental en modelos anatómicos humanos con diferentes presiones intraoculares y vacíos transoperatorios. Estos autores informaron que el volumen perdido por surge es de 17,4 a 153 μ L correspondientes al 7% al 61% del volumen de humor acuoso en un ojo fáquico y del 4 al 33% del volumen de humor acuoso en un ojo afáquico. Específicamente, informaron que el volumen de surge aumenta de forma proporcional al vacío máximo y que el volumen de surge es inversamente proporcional a la presión intraocular transoperatoria (como consecuencia de la distensibilidad del ojo humano) y que el surge se caracteriza por un gran volumen que cambia con poco cambio en la presión intraocular. Además, encontraron que estos volúmenes disminuyen con el aumento de la presión intraocular, la disminución del vacío máximo y con cada generación consecutiva del sistema de facoemulsificación, siendo el mejor Centurion con Active Sentry (3, 4, 5).

Finalmente, el sistema Active Sentry mantuvo el volumen de surge por debajo del 25% incluso cuando la presión intraocular es de 30 mmHg durante la operación. Esto le da al cirujano la posibilidad de trabajar cómodamente con presiones intraoculares que disminuyen el daño al endotelio y al nervio óptico y aumentan la seguridad al disminuir el colapso de la cámara anterior (3, 4).

Jiráscová y Stepanov encontraron que la presión intraocular intraoperatoria mínima segura (sin fluctuación o inestabilidad de la cámara anterior) era de 65 mmHg para la pieza de mano Ozil y de 46 mmHg para la pieza de mano Active Sentry, lo cual era diferente a nuestros resultados, en los que podíamos disminuir la presión intraocular transoperatoria a una presión de 36 mmHg en ambos grupos en más del 82% con ambas piezas de mano. Nuevamente, a diferencia de nuestros resultados, encontraron que el ultrasonido utilizado con la pieza Active Sentry fue

estadísticamente más bajo que con la pieza Ozil (4.78 +/- 2.83 vs. 6.11 +/- 3.26, $p = 0.002$), y que el total acumulado la energía disipada fue estadísticamente menor en las cirugías realizadas con Active Sentry en comparación con la pieza de Ozil (30,1 +/- 10,5 vs. 43,2 +/- 8,9 segundos, $p = 0,003$), lo que no logramos demostrar en este estudio (2).

Estos datos sugieren que la pieza de mano Active Sentry es más efectiva con respecto a la presión intraocular requerida para realizar la facoemulsificación, así como la energía utilizada para la emulsificación del material cristalino. Por otro lado, en este estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas con respecto a la cantidad de solución utilizada durante la cirugía. A pesar de la mejora en la efectividad de la cirugía con la pieza de mano Active Sentry, el estudio carece de mediciones clínicas como el sistema de clasificación clínica LOCS III que nos permitiría traducir estos hallazgos en relevancia clínica más allá de la cantidad de ultrasonido utilizado y la estabilidad de la cámara anterior. No obstante, Jiráscová y Stepanov demostraron que es posible disminuir de manera segura la presión intraocular intraoperatoria y disminuir el riesgo de sobretensión posoclusión utilizando Active Sentry con las ventajas potenciales de disminución del dolor intraoperatorio, cirugía más estable, especialmente en pacientes con factores de riesgo como axial largo longitudes y síndrome de iris flácido intraoperatorio (2).

Las fortalezas de este estudio son la homogeneidad de las características demográficas y oftalmológicas en términos de longitud axial y clasificación clínica de la catarata. Se espera en próximas investigaciones ampliar el grupo de estudio de longitud axial igual o mayor a 26 mm, pues se ha reportado, que los pacientes con miopía alta se comportan de forma diferente durante la facoemulsificación (14, 15, 16), no se logró completar la muestra por grupo para poder tener significancia estadística al comparar longitudes normales contra longitudes axiales altas, pero al realizar la correlación de todos los pacientes, si hay tendencia a que las complicaciones son mayores a medida que aumenta la longitud axial.

Por otro lado, la similitud de las características fluidicas de ambos grupos de estudio permite una comparación con menor sesgo. Además, este estudio pudo demostrar

que la pieza Active Sentry reduce significativamente la frecuencia y la gravedad de la oleada postoclusión (surge) transoperatoria.

Sin embargo, la principal debilidad de este estudio es que la población estudiada es pequeña y que los registros de frecuencia y severidad del surge son cualitativos y basados en la perspectiva del cirujano, lo que aumenta el sesgo potencial con respecto a este evento transoperatorio. Sin embargo, solo el grupo de la pieza de mano Ozil presentó como complicación posoperatoria ruptura de cápsula posterior, lo que podría deberse en parte a un mejor desempeño de la pieza de mano Active Sentry en cuanto al surge.

Conclusión

Con base en la presente investigación, la pieza Active Sentry y la pieza Ozil funcionan de manera similar durante la facoemulsificación, la pieza Active Sentry aumentó la seguridad de la facoemulsificación en los pacientes del estudio al disminuir significativamente la frecuencia y la gravedad de surge transoperatorio.

Se requiere de un estudio de extensión para analizar con los mismos parámetros de presión intraocular transoperatoria y longitud axial mayor para analizar el comportamiento de las piezas de facoemulsificación en la dinámica intraoperatoria.

Apéndice

Bioseguridad

Al ser el procedimiento a realizar una cirugía de facoemulsificación intraocular, los riesgos son los inherentes al procedimiento (ruptura de cápsula anterior, afaquia, endoftalmitis, defecto refractivo residual, edema macular pseudofáquico, disminución de conteo endotelial) en este estudio no se someterá a un riesgo adicional al que el paciente sería inducido y previamente informado mediante un consentimiento escrito. Únicamente se describirán hallazgos intraoperatorios con los parámetros establecidos.

Cronograma de actividades

ABRIL 2022	MAYO- JUNIO-JULIO 2022	AGOSTO 2022	AGOSTO- SEPTIEMBRE - OCTUBRE 2022	NOVIEMBRE 2022	ENERO 2023	FEBRERO 2023
ENTREGA DE PRIMERA PARTE DE ESTUDIO (2021)	RECOPIACIÓN DE NUEVOS PACIENTES	ENTREGA DE AVANCES	ANÁLISIS DE DATOS	ENTREGA DE RESULTADOS PREELIMINARES	CONCLUSIÓN DE SEGUNDA PARTE DEL ESTUDIO	ENTREGA FINAL

Formato de recolección de datos

Formato de Recolección de Datos Protocolo Active Sentry

Nombre del Paciente		Número de Expediente	
Fecha de Cirugía		Cirujano	
Tipo de Cirugía	<input type="checkbox"/> Una mano, <input type="checkbox"/> Ambas manos	Pieza	<input type="checkbox"/> Ozil, <input type="checkbox"/> Active Sentry
Duración de la Cirugía (minutos)		Presión Intraocular del 1er Cuadrante (mmHg)	50 <input type="checkbox"/> Otra:
Número de Acciones de Active Sentry		Presión Intraocular del 2do Cuadrante (mmHg)	46 <input type="checkbox"/> Otra:
CDE		Presión Intraocular del 3er Cuadrante (mmHg)	40 <input type="checkbox"/> Otra:
Complicaciones o eventualidades transquirúrgicas		Presión Intraocular del 4to Cuadrante (mmHg)	36 <input type="checkbox"/> Otra:
Comentarios del transoperatorio		Flujo de Aspiración	40 <input type="checkbox"/> Otra:
Grado de Followability	<input type="checkbox"/> Bueno, <input type="checkbox"/> Malo	Vacío del 1er cuadrante (mmHg)	500 <input type="checkbox"/> Otra:
Grado de Surge	<input type="checkbox"/> Leve, <input type="checkbox"/> Moderado, <input type="checkbox"/> Severo	Vacío del 2do cuadrante (mmHg)	500 <input type="checkbox"/> Otra:
Cantidad de veces de Surge	<input type="checkbox"/> 0 a 5, <input type="checkbox"/> 6 a 10, <input type="checkbox"/> > 10	Vacío del 3er cuadrante (mmHg)	500 <input type="checkbox"/> Otra:
		Vacío del 4to cuadrante (mmHg)	500 <input type="checkbox"/> Otra:

Bibliografia

1. Seibel BS. Phacodynamics. Mastering the Tools and Techniques of Phacoemulsification Surgery. 4th Edition ed. Los Angeles: SLACK Inc.; 2005. 386 p.
2. Jiraskova N, Stepanov A. Our Experience with Active Sentry and Centurion Ozil Handpieces. *Cesk Slov Oftalmol.* 2021;77(1):18-21.
3. Thorne A, Dyk DW, Fanney D, Miller KM. Phacoemulsifier occlusion break surge volume reduction. *J Cataract Refract Surg.* 2018;44(12):1491-6.
4. Luo Y, Xu G, Li H, Ma T, Ye Z, Li Z. Application of the Active-Fluidic System in Phacoemulsification: a Review. *J Clin Med.* 2023. 12(2):611.
5. Suzuki H, Oki K, Shiwa T, Oharazawa H, Takahashi H. Effect of bottle height on the corneal endothelium during phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg.* 2009;35(11):2014-7.
6. Zhao Z, Yu X, Yang X, Zhang J, Zhang D, Sun N, et al. Elevated intraocular pressure causes cellular and molecular retinal injuries, advocating a more moderate intraocular pressure setting during phacoemulsification surgery. *Int Ophthalmol.* 2020;40(12):3323-36.

7. Ding T, Shi DN, Fan X, Zheng MY, Wang W, Qiu WQ. Effect of infusion pressure during cataract surgery on ganglion cells measured using isolated-check visual evoked potential. *Int J Ophthalmol*. 2018;11(1):58-65.
8. Sharif-Kashani P, Fanney D, Injev V. Comparison of occlusion break responses and vacuum rise times of phacoemulsification systems. *BMC Ophthalmol* 2014;14:96
9. Nicoli CM, Dimalanta R, Miller KM. Experimental anterior chamber maintenance in active versus passive phacoemulsification fluidics systems. *J Cataract Refract Surg*. 2016;42:157–162.
10. Vasavada V, Shetal M, Praveen, Vasavada A, Henderson B, Asnani P. Real-time dynamic intraocular pressure fluctuations during microaxial phacoemulsification using different aspiration flow rates and their impact on early postoperative outcomes: a randomized clinical trial. *J Refract Surg*. 2014;30(8):534-40
11. Bu, J; Jinkwon, C.; Afshari, A. Efficient Use of Ultrasound in Cataract Surgery. *Curr Opin Ophthalmol*. 2022;33(1):41-46.
12. Sabur, H.; Unsal, U. The efficacy and safety profile of cataract procedures performed with a sensor- embedded handpiece and a new hybrid phaco tip. *Euro Journal of Ophthalmol*. 2022.
13. Dhanya Cyril, MS, Pathakamuri Brahmani, DNB, Senthil Prasad, MS, Vinitha L. Rashme, MS, Sankarananthan R, MS, Nikhil Rajendra Kamble, MS, Logesh Balakrishnan, MSc, Kamatchi Nagu, BA, Madhu Shekhar, MS. Comparison of two phacoemulsification system handpieces:

prospective randomized comparative study. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 48(3), p328-333. 2022

14. Kevin M. Miller, David W. Dyk, BS, Satish Yalamanchili, MS, MBA. Experimental study of occlusion break surge volume in 3 different phacoemulsification systems. Vol 47 Issue.2021.
15. Haarman AEG, Enthoven CA. Tideman J, Tedja MS, Verhoeven VJ, Klaver CC. The Complications of Myopia: A Review and Meta-Analysis. *Investig. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2020, 61, 49.
16. Yao Y, Lu Q, Wei L, Cheng K, Lu Y, Zhu X. Efficacy and complications of cataract surgery in high myopia. *J. Cataract. Refract. Surg.* 2021, 47, 1473–1480.