

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA**



TESIS DOCTORAL

**Eficacia y seguridad del aspirador ultrasónico sonopet® en
cirugía orbitaria de la vía lacrimal**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

María Dolores Lago Llinás

DIRIGIDA POR

**Álvaro Bengoa González
José María Martínez de la Casa Fernández Borrella**

Madrid

©María Dolores Lago Llinás, 2024

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**EFICACIA Y SEGURIDAD DEL
ASPIRADOR ULTRASÓNICO SONOPET®
EN CIRUGÍA ORBITARIA Y
DE LA VÍA LAGRIMAL**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

MARÍA DOLORES LAGO LLINÁS

DIRECTORES

ÁLVARO BENGOA GONZÁLEZ
JOSÉ MARÍA MARTÍNEZ DE LA CASA FERNÁNDEZ-BORRELLA

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA VISIÓN



TESIS DOCTORAL

**EFICACIA Y SEGURIDAD DEL
ASPIRADOR ULTRASÓNICO SONOPET®
EN CIRUGÍA ORBITARIA Y
DE LA VÍA LAGRIMAL**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

MARÍA DOLORES LAGO LLINÁS

DIRECTORES

ÁLVARO BENGOA GONZÁLEZ
JOSÉ MARÍA MARTÍNEZ DE LA CASA FERNÁNDEZ-BORRELLA

MADRID, 2023

AGRADECIMIENTOS

A todos los que me han dado ánimo y cariño para llevar a cabo este trabajo.

A Carmen Romero, sin cuya ayuda en el análisis estadístico, el trabajo habría sido imposible.

A mis compañeros de sección del Hospital 12 de Octubre, especialmente a Esperanza, por su ayuda, su amistad, su comprensión y su confianza en mí.

A Silvia y Regina, de la unidad de oculoplástica, por su apoyo y cariño.

A Enrique, por su ayuda incondicional, su disponibilidad, sus buenos consejos, su sabiduría y su amistad.

A José María Martínez de la Casa, por su tutorización y dirección en este trabajo, por su confianza en mí.

A mi madre y mi hermano, porque siempre han creído en mí, y me han hecho sentir que yo podría con todo lo que me propusiera.

Al resto de mi familia, por su cariño y sus palabras de ánimo permanentes.

A Lucía, Álvaro y Pelayo, los motores de mi vida, mi razón de ser, por el tiempo robado en este proyecto y por habérmelo puesto fácil. Porque cada abrazo y cada beso me recargaban de energía para seguir.

A Álvaro, por apoyarme siempre, por haberlo hecho posible y por ser en cada momento quién yo necesito. Por todos los proyectos de vida que nos quedan juntos.

Por cuidarme desde el cielo.

GRACIAS

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a Álvaro, por hacerme mejor cada día, y a Lucía, Álvaro y Pelayo, a los que espero haber inculcado capacidad de esfuerzo, de trabajo e ilusión en cada proyecto que realicen. Todo ha sido, es y será, por y para vosotros.

No hay metas imposibles.

RESUMEN.....	23
ABSTRACT.....	29
ABREVIATURAS.....	35
INTRODUCCIÓN	41
1. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL ASPIRADOR ULTRASÓNICO (AU)	43
2. MECANISMO DE ACCIÓN Y TIPOS DE DISPOSITIVOS ULTRASÓNICOS.....	45
2.1. MECANISMO DE ACCIÓN DE LOS DIPOSITIVOS ULTRASÓNICOS	45
2.2. DISPOSITIVOS ULTRASÓNICOS	48
2.2.1. Bisturí óseo	48
2.2.2. Dispositivo quirúrgico piezoeléctrico Synthes® y dispositivo de piezocirugía Mectron™	49
2.2.3. CUSA® Excel system	50
2.2.4. AU Sonopet®	52
2.3. DIFERENCIAS EN EL MECANISMO DE ACCIÓN DE LOS AU.....	53
2.4. DIFERENCIAS DE USO CON EL MOTOR QUIRÚRGICO TRADICIONAL.....	55
3. DISPOSITIVOS ULTRASÓNICOS EN CIRUGÍA	57
3.1. CIRUGÍA ORBITARIA CON DISPOSITIVOS ULTRASÓNICOS: DESCOMPRESIÓN ORBITARIA Y TUMORES ORBITARIOS	59
3.1.1. Descompresión orbitaria	60
3.1.2. Tumores orbitarios	63
3.1.3. Dispositivos ultrasónicos en cirugía orbitaria	63
3.1.3.1. Sierras piezoeléctricas.....	63
3.1.3.2. CUSA® Excel system	64
3.1.3.3. Motor AU Sonopet®.....	65
3.2. CIRUGÍA DE LA VÍA LAGRIMAL CON DISPOSITIVOS ULTRASÓNICOS.....	67

4. EDEMA Y EQUIMOSIS PERIOCLAR TRAS LA CIRUGÍA ORBITARIA Y DE LA VÍA LAGRIMAL	69
■ JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	71
1. JUSTIFICACIÓN	73
2. HIPÓTESIS	75
3. OBJETIVOS	77
3.1. OBJETIVOS PRINCIPALES	77
3.1.1. Estudio de la eficacia y seguridad del uso del AU Sonopet® en cirugía orbitaria ..	77
3.1.2. Estudio de la eficacia y seguridad del uso del AU Sonopet® en cirugía orbitaria y de la vía lagrimal comparando con otros dispositivos quirúrgicos	78
3.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	79
3.2.1. Estudio de la eficacia y seguridad del uso del AU Sonopet® en cirugía orbitaria	79
3.2.2. Estudio de la eficacia y seguridad del uso del AU Sonopet® en cirugía orbitaria y de la vía lagrimal comparando con otros dispositivos quirúrgicos	80
■ MATERIAL Y MÉTODOS.....	81
1. METODOLOGÍA	83
2. AU SONOPET®	85
3. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® EN LA DESCOMPRESIÓN ORBITARIA DE PARED LATERAL PROFUNDA (DOPLP) PRESERVANDO EL REBORDE ORBITARIO EN LA ORBITOPATÍA DE GRAVES (OG)	89
3.1. TIPO DE ESTUDIO.....	89
3.2. SELECCIÓN DE LA MUESTRA	89
3.2.1. Criterios de inclusión	89
3.2.2. Criterios de exclusión.....	91
3.3. HISTORIA CLÍNICA Y EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA	92
3.3.1. Historia clínica	92
3.3.2. Exploración oftalmológica y datos recogidos	92
3.3.3. Calendario de revisiones.....	94
3.4. TÉCNICA QUIRÚRGICA.....	94
4. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® COMPARADO CON EL MOTOR DE ALTA VELOCIDAD SIGNATURE πDRIVE+® EN LA DOPLP EN LA OG	97
4.1. TIPO DE ESTUDIO.....	97
4.2. SELECCIÓN DE LA MUESTRA	97

4.2.1. Criterios de inclusión.....	98
4.2.2. Criterios de exclusión.....	98
4.3. HISTORIA CLÍNICA Y EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA	99
4.3.1. Exploración oftalmológica y datos recogidos	99
4.3.2. Calendario de revisiones.....	100
4.4. TÉCNICA QUIRÚRGICA.....	100
5. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® COMPARADO CON LA PINZA-GUBIA DE KERRISON EN LA DACRIOCISTORRINOSTOMÍA EXTERNA (DCR-EXT) EN LA OBSTRUCCIÓN DEL CONDUCTO LACRIMONASAL	101
5.1. TIPO DE ESTUDIO.....	101
5.2. SELECCIÓN DE LA MUESTRA	101
5.2.1. Criterios de inclusión.....	102
5.2.2. Criterios de exclusión.....	102
5.3. HISTORIA CLÍNICA Y EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA	102
5.3.1. Historia clínica	102
5.3.2. Exploración oftalmológica y datos recogidos	103
5.3.3. Calendario de revisiones.....	105
5.4. TÉCNICA QUIRÚRGICA.....	105
6. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® EN LA EXÉRESIS O REDUCCIÓN QUIRÚRGICA DE TUMORES EN LA ÓRBITA MEDIANTE ABORDAJES ORBITARIOS	109
6.1. TIPO DE ESTUDIO.....	109
6.2. SELECCIÓN DE LA MUESTRA	109
6.2.1. Criterios de inclusión.....	109
6.2.2. Criterios de exclusión.....	110
6.3. HISTORIA CLÍNICA Y EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA	110
6.3.1. Historia clínica	110
6.3.2. Exploración oftalmológica y datos recogidos	110
6.3.3. Calendario de revisiones.....	111
6.4. TÉCNICA QUIRÚRGICA.....	111
6.4.1. Abordajes quirúrgicos	112
7. RECOGIDA DE DATOS.....	115
8. ASPECTOS ÉTICOS Y VALORACIÓN DEL RIESGO DE LOS PARTICIPANTES.....	115
9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	117

RESULTADOS	119
1. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® EN LA DOPLP EN LA OG.....	121
1.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA.....	121
1.2. ESTADÍSTICA ANALÍTICA.....	123
2. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® COMPARADO CON EL MOTOR DE ALTA VELOCIDAD SIGNATURE π DRIVE+® EN LA DOPLP EN LA OG	127
2.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA.....	127
2.2. ESTADÍSTICA ANALÍTICA.....	128
3. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® COMPARADO CON LA PINZA-GUBIA DE KERRISON EN LA DCR-EXT	139
3.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA.....	139
3.2. ESTADÍSTICA ANALÍTICA.....	140
4. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® EN LA EXÉRESIS O REDUCCIÓN DE TUMORES EN LA ÓRBITA MEDIANTE ABORDAJES ORBITARIOS...	155
4.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA.....	155
4.2. ESTADÍSTICA ANALÍTICA.....	158
DISCUSIÓN	173
1. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® EN LA DOPLP PRESERVANDO EL REBORDE ORBITARIO EN LA OG.....	177
1.1. ESTUDIO DE EFICACIA DEL AU SONOPET® EN LA DOPLP PRESERVANDO EL REBORDE ORBITARIO	177
1.2. CONTRIBUCIÓN DEL AU SONOPET® A LA SEGURIDAD EN LA CIRUGÍA DE DOPLP	183
2. ESTUDIO COMPARADO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® CON EL MOTOR DE ALTA VELOCIDAD π DRIVE+® EN LA DOPLP	187
3. ESTUDIO COMPARATIVO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® CON LA PINZA-GUBIA DE KERRISON EN LA DCR-EXT	195
3.1. ESTUDIO DE LA EFICACIA DEL AU SONOPET® COMPARADO CON LA PINZA-GUBIA DE KERRISON EN LA DCR-EXT	195
3.2. CONTRIBUCIÓN DEL AU SONOPET® A LA SEGURIDAD EN LA CIRUGÍA DE DCR-EXT.....	199

4. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® EN LA EXÉRESIS O REDUCCIÓN QUIRÚRGICA DE TUMORES EN LA ÓRBITA	207
4.1. EFICACIA DEL AU SONOPET® EN LA EXÉRESIS DE LOS TUMORES ORBITARIOS SEGÚN SU CONSISTENCIA Y ADHERENCIAS A TEJIDOS ADYACENTES	208
4.2. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® EN LOS TUMORES ORBITARIOS SEGÚN EL ABORDAJE QUIRÚRGICO	211
5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	215
CONCLUSIONES	217
BIBLIOGRAFÍA	221
PUBLICACIONES Y PONENCIAS	247
1. PUBLICACIONES.....	249
2. PONENCIAS EN CONGRESOS	253
ANEXOS.....	255
ANEXO I: CERTIFICADO DEL AU SONOPET®	257
ANEXO II: CERTIFICADO DEL MOTOR SIGNATURE π DRIVE+®	259
ANEXO III: CUESTIONARIO SPREE	263
ANEXO IV: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ESTUDIO DE DOPLP CON SONOPET®	264
ANEXO V: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ESTUDIO COMPARATIVO DE DOPLP CON SONOPET® VERSUS SIGNATURE π DRIVE+®	265
ANEXO VI: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ESTUDIO COMPARADO DE DCR-EXT CON SONOPET® VERSUS PUNZÓN ÓSEO DE KERRISON.....	266
ANEXO VII: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ESTUDIO DE CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE TUMORES ORBITARIOS CON SONOPET® MEDIANTE ABORDAJE ORBITARIO	267

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Puntas del AU Sonopet®	88
Tabla 2. Características demográficas de los pacientes del estudio de la DOPLP	121
Tabla 3. Resultados de las variables del estudio de la DOPLP	123
Tabla 4. Resultados de las variables del estudio comparado de la DOPLP.....	128
Tabla 5. Características demográficas de los pacientes del estudio de la DCR-EXT	139
Tabla 6. Resultados de las variables del estudio comparado de la DCR-EXT	141
Tabla 7. Análisis de variables de eficacia en la DCR-EXT.....	149
Tabla 8. Análisis de la relación del sangrado intraoperatorio con otras variables	151
Tabla 9. Análisis de los factores relacionados con la hemorragia intraoperatoria	152
Tabla 10. Relación de la HTA con la equimosis.....	152
Tabla 11. Relación de los antiagregantes y anticoagulantes con la equimosis	153
Tabla 12. Relación del tiempo quirúrgico con el edema postoperatorio	153
Tabla 13. Características demográficas de los pacientes con tumores orbitarios.....	155
Tabla 14. Descripción de los tumores orbitarios	156
Tabla 15. Síntomas preoperatorios y resultados quirúrgicos de los tumores orbitarios.....	158
Tabla 16. Resultados postoperatorios y evolución de los tumores orbitarios.....	162
Tabla 17. Comparación de reducción de exoftalmos y de incidencia de diplopía postoperatoria tras la DOPLP mediante abordaje externo preservando el reborde orbitario.....	180
Tabla 18. Comparativa de estudios de eficacia de DCR con distintos dispositivos	204
Tabla 19. Estudios de exéresis de tumores o masas orbitarias con Sonopet®	208

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Proceso de cavitación	46
Figura 2. Punta del AU.....	47
Figura 3. Bisturí óseo Misonix™	49
Figura 4. Dispositivo quirúrgico piezoeléctrico Synthes®	49
Figura 5. Dispositivo de piezocirugía Mectron™	50
Figura 6. CUSA® Clarity	51
Figura 7. Vástagos helicoidales	52
Figura 8. Consola de control Sonopet®	53
Figura 9. Efecto piezoeléctrico.....	54
Figura 10. El sistema piezoeléctrico original	55
Figura 11. Laminotomo, <i>rongeur</i> , pinza-gubia ósea tipo Kerrison	57
Figura 12. Fresas endoscópicas para cirugía de base de cráneo	57
Figura 13. Comparativa de uso de diferentes instrumentos en ORL.....	58
Figura 14. Sonopet®	85
Figura 15. Pieza de mano universal	85
Figura 16. Consola.....	86
Figura 17. Puntas de titanio Sonopet®	86
Figura 18. Manguito de recubrimiento de la punta	87
Figura 19. Estrías helicoidales en el vástago	87
Figura 20. Punta SA sin estrías helicoidales.....	87
Figura 21 a. OG activa. b. OG inactiva	90
Figura 22. Medición de exoftalmos con exoftalmómetro de Hertel	92
Figura 23. Medida de DRM ₁ y DRM ₂ . Aumento de menisco lagrimal y epífora	93
Figura 24 a. Colgajo lateral triangular. b y c. Exposición de la pared lateral y del reborde orbitario. d. Punta SA. e. Osteotomías rectilíneas de la ventana ósea	95
Figura 25 a. Ventana ósea. b. Prolapso de grasa orbitaria	96
Figura 25 c. Sutura del colgajo lateral y colocación de drenaje	96
Figura 26. Consola CORE	98
Figura 27. Pieza de mano Signature πdrive+® y distintas puntas de fresado óseo	98
Figura 28. Test de cuantificación de edema y equimosis según el cuestionario SPREE	99
Figura 29. Motor de alta velocidad.....	100
Figura 30. Báscula digital WH-A03	103

Figura 31 a. Incisión en la piel. b. Osteotomía con punta P 360°. c. Límite óseo de la osteotomía y saco lagrimal. d. Sutura en el colgajo de mucosa nasal.	106
Figura 32. a. Impronta de la sonda de Bowman 00 sobre la membrana en la salida del canalículo común b. Intubación con Monoka® c. Sutura del colgajo de mucosa nasal con el colgajo del saco lagrimal d. Sutura de la incisión cutánea	107
Figura 33 a. Exposición de la pared lateral de la órbita. b. Fractura del reborde lateral orbitario. c. Recolocación del reborde y fijación con miniplacas y tornillos	113
Figura 34. Medida de DRM ₁ y DRM ₂ elevados en OG	122
Figura 35. Medidas de exoftalmos, DRM ₁ y DRM ₂ pre y postquirúrgico.....	124
Figura 36 a y b. Disminución de exoftalmos, DRM ₁ y DRM ₂ postquirúrgico.....	124
Figura 37. Disminución de diplopía, lagoftalmos, epífora y QPS en el postoperatorio	125
Figura 38 a. Exposición de la superficie ocular preoperatoria. b. Disminución de los signos preoperatorios (epífora y QPS). c. Lagoftalmos preoperatorio. d. Disminución lagoftalmos tras la cirugía.....	126
Figura 39. Medidas de exoftalmos, DRM ₁ y DRM ₂ pre y postcirugía con ambos métodos quirúrgicos	130
Figura 40. Resolución de síntomas tras la cirugía comparando ambos métodos.....	131
Figura 41. Comparación tiempos de osteotomía entre ambos métodos.....	132
Figura 42. Exoftalmos preoperatorio. Edema y equimosis postoperatorios.....	133
Figura 43. Equimosis en el postoperatorio	134
Figura 44. Edema y equimosis días 1 y 7 en el postoperatorio en ambos grupos.....	134
Figura 45. Exoftalmos precirugía. Edema y equimosis en el postoperatorio con cada dispositivo.....	135
Figura 46. Edema y equimosis día 1 de postoperatorio con ambos dispositivos.....	136
Figura 47. Alteración de la motilidad ocular con paresia en la abducción del ojo derecho.....	136
Figura 48. Resolución completa de la paresia muscular	137
Figura 49 a. TAC preoperatorio. b. TAC postoperatorio. c y d. Ventana ósea en la DOPLP....	138
Figura 50. Resolución de la epífora a los 6 meses.....	143
Figura 51. Tiempo de la cirugía con ambos métodos.....	144
Figura 52. Tiempo de realización de la osteotomía con ambos dispositivos.....	144
Figura 53. Casos de lesión de la mucosa nasal durante la osteotomía	145
Figura 54. Porcentaje de los grados de dolor a los 5 min y al día siguiente tras la cirugía.....	146
Figura 55. Grado de edema y equimosis con cada método	147
Figura 56. Edema y equimosis postcirugía grupo Kerrison.....	147
Figura 57. Edema y equimosis postcirugía grupo Sonopet®	148
Figura 58. a. Proptosis en la órbita izquierda. b. TAC de QDE	159
Figura 59. Proptosis por MCH y AM. Resultados postcirugía.....	159

Figura 60. Proptosis, desplazamiento del globo ocular y limitación de la MOE por OT orbitario	160
Figura 61. TAC del OT pre y postcirugía. Recuperación de la motilidad.....	160
Figura 62. RMN de TFS pre y postcirugía	163
Figura 63. RMN de QED pre y postcirugía.....	164
Figura 64. RMN del SCH pre y postcirugía	165
Figura 65. RMN del AM pre y postcirugía	165
Figura 66. RMN del LMNH. Liberación del nervio supraorbitario con Sonopet [®]	166
Figura 67. RMN de MCP pre y postcirugía. Eliminación con Sonopet [®]	167
Figura 68. a. Corte coronal del RMN de GCG derecho. b. Exéresis completa tras cirugía	168
Figura 69. Abordaje a través del pliegue PS. Exéresis completa del tumor con Sonopet [®]	168
Figura 70. NFOP pre y postcirugía. Eliminación con Sonopet [®]	169
Figura 71. MD con invasión orbitaria. RMN. Exenteración con Sonopet [®]	170
Figura 72. TAC de OT pre y postcirugía	171
Figura 73. Incisiones cutáneas en las líneas de Langer.....	178
Figura 74. Reducción de la HP tras la DOPLP con ambos dispositivos	188
Figura 75. Localización de la FOS y estructuras cercanas susceptibles de lesionarse	192

RESUMEN

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ASPIRADOR ULTRASÓNICO SONOPET® EN CIRUGÍA ORBITARIA Y DE LA VÍA LAGRIMAL

INTRODUCCIÓN

La energía ultrasónica se utilizó en cirugía por primera vez en 1953, para cortar el tejido peridental, posteriormente Kelman la usó en cirugía ocular a finales de los años 60 y Vercellotti, a partir del 2001, modificó y modernizó esta tecnología mejorando su potencia y precisión. Actualmente los ultrasonidos se utilizan en procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología, neurocirugía, cirugía maxilofacial, torácica, cardíaca, ginecológica y oftalmológica.

Los aspiradores ultrasónicos (AU) fragmentan de forma selectiva el tejido utilizando vibraciones ultrasónicas, eliminando o cortando el hueso y emulsificando el tejido blando patológico mediante un mecanismo de cavitación, irrigando y aspirando simultáneamente el campo quirúrgico, preservando los tejidos blandos sanos adyacentes, así como los nervios, músculos y otras estructuras delicadas como la duramadre.

Se han desarrollado varios dispositivos ultrasónicos, pero el AU Sonopet® (Stryker®, Kalamazoo, MI, USA) es el único que combina una vibración longitudinal anteroposterior con la oscilación torsional, a una frecuencia de 25 kHz, permitiendo la eliminación del tejido con una única pieza de mano, ejerciendo una mínima presión. Estas características le proporcionan una gran eficacia y precisión para eliminar tejido mineralizado, ya sea realizando osteotomías o esculpiendo el hueso, así como tejido tumoral, únicamente intercambiando las puntas.

La cirugía orbitaria y de la vía lagrimal se realiza en un espacio reducido, donde es fundamental no lesionar los tejidos circundantes para no comprometer el éxito de la misma. Sivak-Callcott et al. en 2005 fueron los primeros en publicar las ventajas del AU Sonopet® en cirugías orbitarias (descompresiones) y de la vía lagrimal (dacriocistorrinostomías (DCR)), destacando su facilidad de uso, su seguridad y una mejor visibilidad del espacio quirúrgico. Aunque podemos encontrar trabajos que describen sus ventajas en descompresiones orbitarias, en exéresis o reducción de tumores y en DCR, incluso comparando con otros motores o instrumentos mecánicos, no

encontramos ninguna publicación que reúna estos tres tipos de cirugías realizadas con el AU en el mismo estudio, ni trabajos aleatorizados y prospectivos que comparen su eficacia y seguridad con otros instrumentos, así como el edema y la equimosis que ocasionan en los tejidos periorbitarios tras la cirugía o el dolor intra o postoperatorio cuando se utiliza con anestesia local.

MATERIAL Y MÉTODOS

El presente trabajo se compone de un estudio observacional descriptivo prospectivo de descompresión orbitaria de pared lateral profunda (DOPLP) con preservación de reborde orbitario realizado con el AU Sonopet[®] en 131 órbitas de 87 pacientes con exoftalmos por orbitopatía de Graves (OG); un estudio prospectivo aleatorizado de 30 pacientes, que compara el AU Sonopet[®] con el motor mecánico de alta velocidad Signature π drive+[®] en DOPLP utilizando un dispositivo en cada órbita del mismo paciente; un estudio prospectivo aleatorizado de 96 pacientes divididos en 2 grupos de 48, con obstrucción del conducto lacrimonasal (CLN), en el que se compara la dacriocistorrinotomía externa (DCR-EXT) realizada con el AU y con la pinza-gubia tipo Kerrison y un estudio descriptivo de 21 pacientes en los que hemos evaluado la exéresis o reducción de tumores en la órbita de diferentes orígenes, consistencias y localizaciones, mediante distintos abordajes orbitarios utilizando el AU Sonopet[®]. Describimos las técnicas quirúrgicas, las puntas utilizadas y evaluamos los parámetros de eficacia y seguridad en cada procedimiento, analizando tanto las complicaciones asociadas al dispositivo como las propias de las técnicas quirúrgicas.

RESULTADOS

La reducción del exoftalmos tras la DOPLP en la OG, de 5,21 mm de media, es estadísticamente significativa, al igual que la disminución de la retracción palpebral superior e inferior, el lagoftalmos (88,31%), la diplopía (50%), la epífora (87,88%) y la queratopatía punteada superficial (80,95%). No hemos encontrado complicaciones derivadas del uso del dispositivo. La DOPLP bilateral realizada con el AU y con el motor de alta velocidad en el mismo paciente, ha resultado ser igualmente eficaz en la disminución del exoftalmos (5,30 mm de media) y del resto de signos y síntomas, encontrando esta reducción estadísticamente significativa. Hemos analizado el tiempo de realización de la osteotomía durante la descompresión ósea, siendo 7 minutos (min) 44 segundos (seg) de media con el Sonopet[®] (rango 4.33-15.01 min.seg) y 14 min 10 seg con el motor Signature π drive+[®] (rango 9.15-29.06 min.seg), acortando el procedimiento 6 min 25 seg de media ($p < 0,0001$). En el presente estudio también se ha constatado menor edema y equimosis en los tejidos periorbitarios después de la cirugía con el AU que con el motor π drive+[®] ($p < 0,0001$), no encontrando diferencias en las complicaciones postoperatorias entre ambos. La DCR-EXT realizada con el AU o con la pinza-gubia de Kerrison, para restablecer la permeabilidad del CLN, ha sido igualmente eficaz con ambos

métodos. En cambio, la duración del procedimiento realizado con el AU es 13 min 13 seg menor que con la pinza-gubia de Kerrison ($p < 0,001$), así como el tiempo de realización de la osteotomía, 5 min 59 seg ($p < 0,001$). La intervención quirúrgica es más segura con el AU, ya que ocasiona menor daño en la mucosa nasal ($p 0,008$) y hay menor pérdida de volumen de sangre intraoperatoria ($p < 0,001$). El dolor intra y postoperatorio, así como el edema y equimosis de los tejidos periorculares, es significativamente menor en el grupo intervenido con el AU que con pinza-gubia de Kerrison. El AU Sonopet® ha demostrado su eficacia y seguridad en la exéresis o reducción de tumores orbitarios de distintas consistencias y en diversas localizaciones en la órbita, consiguiendo la disminución del dolor, de la proptosis y del desplazamiento del globo ocular sin causar complicaciones.

CONCLUSIONES

El AU Sonopet® es un instrumento eficaz y seguro en la cirugía orbitaria, reduciendo el exoftalmos en la OG mediante la DOPLP y en la reducción o eliminación de tumores orbitarios, independientemente de su consistencia y de su localización en la órbita, siendo especialmente útil en los casos infiltrantes, recurrentes con múltiples adherencias y de difícil acceso. También ha demostrado su competencia en la cirugía de la vía lagrimal, en la DCR-EXT, y mayor seguridad que otros instrumentos tradicionales como la pinza-gubia de Kerrison. Los procedimientos realizados con el AU son más cortos, menos dolorosos y ocasionan menor edema y equimosis en los tejidos periorbitarios tras la cirugía que otros dispositivos tradicionales.

PALABRAS CLAVE

Aspirador ultrasónico Sonopet®, cirugía tumor orbitario, dacriocistorrinostomía externa, descompresión orbitaria de pared lateral.

ABSTRACT

EFFICACY AND SAFETY OF SONOPET® ULTRASONIC ASPIRATOR IN ORBITAL AND LACRIMAL SURGERY

INTRODUCTION

Ultrasonic energy was used in surgery for the first time in 1953, to cut periodontal tissue; later, Kelman used it in eye surgery at the end of the 60s. Starting in 2001, Vercellotti modified and modernized this technology, improving its power and precision. Currently, ultrasounds are used in surgical procedures in otorhinolaryngology, neurosurgery, maxillofacial, thoracic, cardiac, gynecological, and ophthalmic surgery.

Aspirators selectively fragment tissue using ultrasonic vibrations, removing or cutting bone and emulsifying pathological soft tissue through a cavitation mechanism, simultaneously irrigating and suctioning the surgical field, preserving adjacent healthy soft tissues, as well as nerves, muscles and other delicate structures such as the dura mater.

Several ultrasonic devices have been developed, but the Ultrasonic Aspirator (UA) Sonopet® (Stryker®, Kalamazoo, MI, USA) is the only one that combines anteroposterior longitudinal vibration with torsional oscillation, at a 25 kilohertz (kHz) frequency, allowing tissue removal with a single handpiece, exerting minimal pressure. These characteristics provide great efficiency and precision for removing mineralized tissue, whether during osteotomies or when sculpting the bone, as well as soft tissue, just by exchanging the tips.

Orbital and lacrimal surgery are performed in a narrow surgical field, where it is essential not to injure the surrounding tissues so as not to compromise its success. Sivak-Callcott et al. in 2005 were the first to publish a report on the advantages of UA Sonopet® in orbital (decompressions) and lacrimal surgeries (dacryocystorhinostomies (DCR)), highlighting its ease of use, safety and better visibility of the surgical field. Although we can find works that describe its advantages in orbital decompressions, in excision or reduction of tumors and in DCR, even compared with other engines or mechanical instruments, we did not find any publication that brings together these three types of surgeries performed with the UA in the same study, nor randomized and

prospective studies that compare their effectiveness and safety with other instruments, as well as the edema and ecchymosis they cause in the periorbital tissues after surgery or the intra- or postoperative pain when used with local anesthesia.

METHODS

This work includes: a prospective descriptive observational study of deep lateral wall rim-sparing orbital decompression (DLW-RSOD) performed with the UA Sonopet[®] in 131 orbits of 87 patients with exophthalmos due to Graves orbitopathy (GO); a randomized prospective study of 30 patients, in which the UA Sonopet[®] is compared with the high speed drill Signature π drive+[®] in external-DCR (EXT-DCR), using one of the devices in each orbit of the same patient; a randomized prospective study of 96 patients with nasolacrimal duct obstruction, divided in two groups of 48, in which DCRs were performed with the UA Sonopet[®] and compared with the Kerrison clamp-*rongeur*; and a descriptive study of 21 patients with orbital tumors of different types and locations, on whom a removal or debulking of the tumor was performed with the UA Sonopet[®], using different orbital approaches. We describe the surgical techniques, the tips used and evaluate the efficacy and safety of each procedure, analyzing both the complications associated with the device and those inherent to the surgical technique.

RESULTS

The reduction in exophthalmos after DLW-RSOD in the GO of 5,21 mm on average, is statistically significant, as it is the decrease in upper and lower eyelid retraction, lagophthalmos (88,31%), diplopia (50%), epiphora (87,88%) and superficial punctate keratopathy (80,95%). We have not found any complications arising from the use of the device. Bilateral DLW-RSOD performed with the UA and with the high-speed drill in the same patient has proven to be equally effective in reducing exophthalmos (5,30 mm on average) and the rest of the signs and symptoms, finding this reduction statistically significant. We have analyzed the time to perform the osteotomy during bone decompression, being 7 minutes (min) 44 seconds (sec) on average with the Sonopet[®] (4.33-15.01 min.sec) and 14 min 10 sec with the Signature π drive+[®] drill (9.15-29.06 min.sec), shortening the procedure by 6 min 25 sec on average ($p < 0.0001$). The present study also found less edema and ecchymosis in the periorbital tissues after surgery with the UA than with the π drive+[®] drill ($p < 0.0001$), with no differences found in postoperative complications between the two. EXT-DCR performed with the UA or the Kerrison clamp-*rongeur*, to restore nasolacrimal duct patency, has been equally effective with both methods. On the other hand, the duration of the procedure performed with the UA is 13 min 13 sec shorter than with the Kerrison clamp-*rongeur* ($p < 0.001$), as well as the time to perform the osteotomy, 5 min 59 sec (p

<0.001). Surgical intervention is safer with UA, since it causes less damage to the nasal mucosa (p 0.008) and there is less intraoperative blood volume loss (p <0.001). Intra- and postoperative pain, as well as edema and ecchymosis of the periocular tissues, are significantly lower in the group operated on with the UA than in the group treated with the Kerrison clamp-*rongeur*. The UA Sonopet® has demonstrated its effectiveness and safety in the excision or reduction of orbital tumors of different consistencies and in various locations in the orbit, achieving a reduction in pain, proptosis and displacement of the eyeball without causing complications.

CONCLUSION

The UA Sonopet® is an effective and safe instrument in orbital surgery, reducing exophthalmos in the OG through DLW-RSOD and to remove or debulk orbital tumors, regardless of their consistency and location in the orbit, being especially useful in infiltrative, recurrent cases with multiple adhesions and difficult access. It has also demonstrated its efficacy in lacrimal duct surgery, in EXT-DCR, and its greater safety than other traditional instruments such as the Kerrison clamp-*rongeur*. Procedures performed with the UA are shorter, less painful, and cause less edema and ecchymosis in the periorbital tissues after surgery than other traditional devices.

KEYWORDS

Sonopet® ultrasonic aspirator, external dacryocystorhinostomy, lateral wall orbital decompression, orbital tumor surgery.

ABREVIATURAS

ABREVIATURAS

AAO: Academia Americana de Oftalmología

AM: angiomioma

AU: aspirador ultrasónico

AV: agudeza visual

BMP-4: proteína morfogenética ósea 4

CAS: *Clinical Activity Score*

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica

CIS: carcinoma indiferenciado de senos

CLN: conducto lacrimonasal

cm: centímetro

CUSA[®]: *Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator*[®]

DAV: disminución agudeza visual

DCA: dacriocistitis aguda

DCR: dacriocistorrinostomía/ DCR-EXT: externa/ DCR-E: endoscópica

DFO: displasia fibrosa ósea

DOPL: descompresión orbitaria de pared lateral

DOPLP: descompresión orbitaria de pared lateral profunda

Dp: dioptría

DRM₁: distancia margen-reflejo medido desde el borde libre palpebral superior hasta el reflejo en el centro pupilar

DRM₂: distancia margen-reflejo medido desde el borde libre palpebral inferior hasta el reflejo en el centro pupilar

EC: extraconal

ESOPRS: *European Society of Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery*

EUGOGO: *European Group on Graves' orbitopathy*

FOS: fisura orbitaria superior

g: gramo

G: *gauge*

GCG: granuloma de células gigantes

HP: hendidura palpebral

HTA: hipertensión arterial

IC: intraconal

iv: intravenosa

kg: kilogramo

kHz: kilohercio

LCR: líquido cefalorraquídeo

LD: linfoma difuso

LF: linfoma folicular

LMNH: linfoma marginal no Hodgkin

LT: longitudinal-torsional

M: mujer

MCH: metástasis de carcinoma hepático

MCR: metástasis de carcinoma renal

MCP: metástasis de carcinoma de pulmón

MCU: metástasis de carcinoma de útero

MD: melanoma desmoplásico

mg: miligramo

min: minuto

ml: mililitro

mm: milímetro

mmHg: milímetro de mercurio

µm: micra

MOE: motilidad ocular externa

n: número

NFOP: neurofibromatosis orbito-palpebral

NO: nervio óptico

NOC: neuropatía óptica compresiva

OCLN: obstrucción del conducto lacrimonasal

OG: orbitopatía de Graves

OL: orbitotomía lateral sin retirada de reborde óseo

OLFR: orbitotomía lateral con fractura y retirada de reborde óseo
OM: orbitotomía medial transconjuntival/transcaruncular
OT: osteoma orbitario
P: *Payner 360°*
PAC: puntuación de actividad clínica
PS: palpebral superior
QDE: quiste dermoide orbitario
QED: quiste epidermoide
QPS: queratopatía punteada superficial
QT: quimioterapia
RMN: resonancia magnética nuclear
RT: radioterapia
SA: *Serrated Aggressive*
SB: *Spetzler Barracuda*
SCH: schwannoma
SD (*standard deviation*): desviación típica
seg: segundo
SFOS: síndrome de fisura orbitaria superior
SMC: *Spetzler Microclaw*
SPREE: *Surgeon Periorbital Rating of Edema and Ecchymosis*
SSF: suero salino fisiológico
STS: *Soft Tissue Spetzler*
TC: transconjuntival inferior
TAC: tomografía axial computarizada
TFS: tumor fibroso solitario
TGF- β 2: factor de crecimiento transformante beta 2
TSH: hormona estimulante del tiroides
TSI: anticuerpos anti-inmunoglobulina estimulante del tiroides
UE: Unión Europea
V: varón
VAS: escala visual analógica
W: vatio
°: grado / °C: grado Celsius

INTRODUCCIÓN

1. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL ASPIRADOR ULTRASÓNICO

Los aspiradores ultrasónicos (AU) se basan en el uso de la vibración ultrasónica para fragmentar, emulsificar y aspirar tejido mineralizado y no mineralizado. Este fenómeno es posible gracias al efecto piezoeléctrico, descubierto por los físicos franceses Jacques y Pierre Curie en 1880. Los hermanos Curie observaron que aplicando una presión o un estrés mecánico a algunos materiales se generaba un campo externo eléctrico debido al desplazamiento de cargas positivas y negativas, convirtiendo así la energía mecánica en energía eléctrica, e igualmente posible de forma inversa (1). La aplicación de un campo eléctrico externo mediante electrodos a material piezoeléctrico genera energía mecánica en forma de una rápida compresión y expansión del material, creando oscilaciones ultrasónicas. El aprovechamiento de este efecto piezoeléctrico inverso es el fundamento del AU (2, 3). Aunque los hermanos Curie demostraron este efecto usando cuarzo y topacio, el efecto piezoeléctrico general de los materiales naturales es relativamente débil.

El desarrollo de cerámicas sintéticas con propiedades piezoeléctricas más potentes dio lugar a varias aplicaciones prácticas, desde dispositivos simples, como los encendedores, a dispositivos médicos más complejos, como transductores y los AU (2, 3).

El uso de la energía ultrasónica para cortar hueso o tejido blando no es nuevo en medicina. En 1953 se describió para cortar el tejido peridental, eliminar las placas gingivales y asistir en la realización de endodoncias, previo al desarrollo de la piezocirugía usada en los AU modernos (4). Kelman et al. (5–7) introdujeron la utilización de la energía ultrasónica en la cirugía ocular a finales de los años 60 del siglo pasado, desarrollando un AU para fragmentar las cataratas en la cirugía intraocular o eliminar el hifema traumático.

Esto condujo al posterior desarrollo de muchos instrumentos que emplean la expansión y contracción de material piezoeléctrico para fragmentar el tejido con una mínima aplicación de energía (8). Se extendió su uso en otros campos quirúrgicos como la cirugía renal, hepática o ginecológica (9–11), fragmentando y aspirando tejido anómalo tumoral, a través del contacto directo con una punta de titanio que oscila a una frecuencia ultrasónica.

Los AU modernos, lo que se ha descrito como piezocirugía, se atribuye a Tomaso Vercellotti (1, 12–15), que describió la primera aplicación clínica en cirugía dental, y modificó la tecnología existente por una más potente y precisa, publicando sus resultados a partir del año 2000.

En la cirugía maxilofacial y orbitaria los huesos se cortan y se fresan con instrumentos mecánicos como sierras o taladros. Durante años, se han hecho grandes esfuerzos para crear y desarrollar mejores instrumentos para cortar el hueso con mayor precisión y seguridad (16) . Los instrumentos mecánicos rotatorios para cortar hueso son potencialmente lesivos debido, entre otras razones, a la producción excesiva de calor durante la perforación ósea. Este exceso de temperatura puede ocasionar una osteonecrosis marginal y deteriorar finalmente la regeneración ósea (17, 18).

A medida que se ha avanzado en potencia y precisión, ha aumentado mucho el uso de los AU de hueso en los campos de la cirugía oral, dental y maxilofacial, dado que la tecnología ultrasónica ya estaba en uso para la colocación de implantes dentales, en la realización de osteotomías en deformidades faciales o en otras cirugías (19, 20).

Más recientemente, se han ido adaptando los instrumentos y las técnicas quirúrgicas que usan esta tecnología a otras especialidades quirúrgicas, como en otorrinolaringología (ORL) (cirugía nasosinusal, otología, mastoidectomías, estapedotomías, laringoplastias) (1, 21, 22), neurocirugía (descompresiones del nervio facial en fosa craneal media, tumores intracraneales e intramedulares, cirugía de base de cráneo y cirugía de columna) (23–29), cirugía torácica (30) y cirugía oftalmológica (cirugía orbitaria y de la vía lagrimal) (8, 31–34).

2. MECANISMO DE ACCIÓN Y TIPOS DE DISPOSITIVOS ULTRASÓNICOS

2.1. MECANISMO DE ACCIÓN DE LOS DIPOSITIVOS ULTRASÓNICOS

Los dispositivos ultrasónicos van a transformar de forma precisa la energía eléctrica en energía mecánica. La pieza de mano de estos dispositivos piezoeléctricos funciona como un transductor, amplificando y transmitiendo las vibraciones ultrasónicas a una variedad de puntas, que tienen unos recubrimientos especiales de diamante y titanio. Aunque la frecuencia de las vibraciones se puede ajustar, lo más frecuente es que se establezca entre 25 y 30 kilohercios (kHz), produciendo movimientos que oscilan entre 60 y 210 micras (μm). Ello confiere a estos dispositivos la ventaja única de cortar el tejido mineralizado, como el hueso, minimizando el daño de otros tejidos blandos; no obstante, se ha descrito, en al menos un estudio en vivo, que estas puntas diseñadas para hueso pueden causar un daño funcional en nervios expuestos directamente al dispositivo, aunque se precisa un contacto más prolongado y puede ser evitado con una disección meticulosa (35).

Antes se había descrito la necesidad de usar frecuencias mayores de 50 kHz para cortar tejido blando, por ejemplo, con el bisturí armónico, que es un tipo de bisturí ultrasónico para tejidos blandos que corta y coagula a una frecuencia de 55,5 kHz (16), pero actualmente se ha comprobado que frecuencias entre 25 y 34 kHz son suficientes para eliminar tejido blando gracias a los diseños específicos de las puntas.

A mayores frecuencias de oscilación se produce menor amplitud, que es la distancia de desplazamiento longitudinal anteroposterior de la punta, resultando en una mayor selectividad y precisión sobre el tejido. Esto le confiere un beneficio en procedimientos realizados cerca de estructuras vitales, así como en lesiones que requieren una menor profundización tisular (26, 31, 32, 36–38).

Aunque los AU dependen de la vibración para actuar sobre el tejido, el mecanismo por el que lo elimina se describe como cavitación. Las oscilaciones de alta frecuencia de la punta sirven para descomponer los enlaces de hidrógeno, causando una desnaturalización de las proteínas en el tejido. En la cavitación el tejido es emulsificado por la formación de burbujas de vapor. Este proceso

se desarrolla porque la vibración ultrasónica crea un área de presión negativa transitoria que hace que el líquido intracelular entre en ebullición formando burbujas de vapor que se expanden con presión creciente hasta un tamaño máximo, y posteriormente estallan bajo compresión, es decir, implosionan. A continuación, se forma una nueva burbuja y el ciclo comienza de nuevo (Figura 1). La suspensión que se genera va a ser lavada rápidamente por la irrigación que está dentro de la pieza de mano y que, además de enfriar el hueso y la punta de corte, va a mantener limpio el campo quirúrgico facilitando la visualización (2, 3, 39).

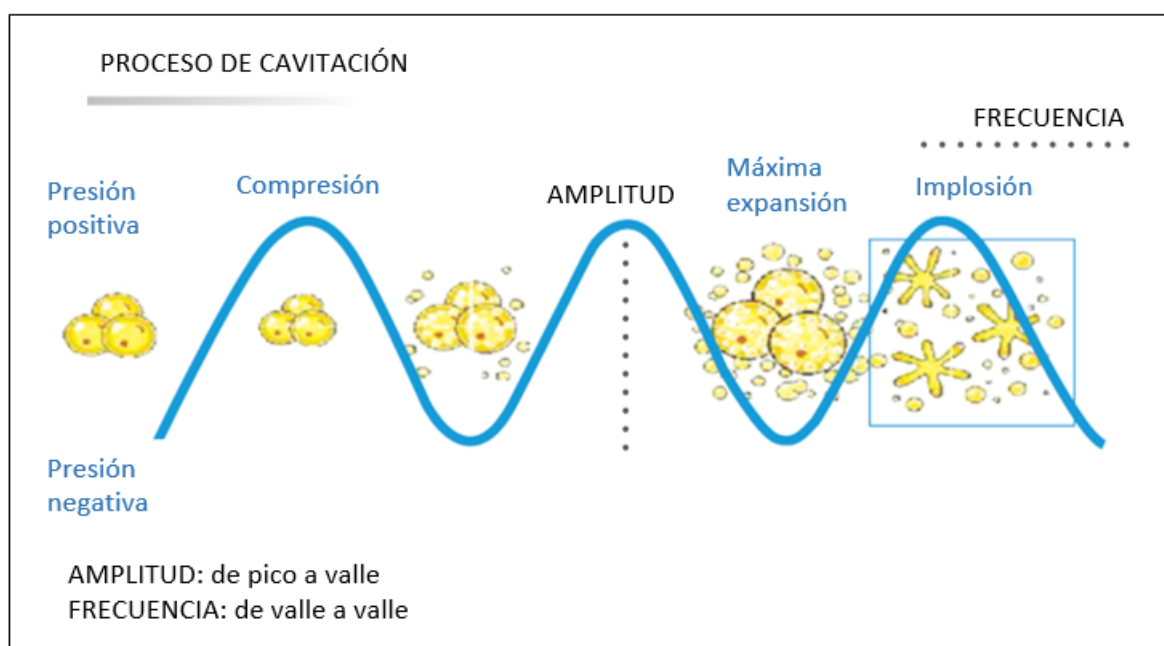


Figura 1. Proceso de cavitación. Formación de burbujas de vapor, expansión máxima por presión creciente negativa hasta implosión (38).

La sensibilidad de los tejidos a la cavitación depende del contenido acuoso del mismo. Los tejidos patológicos generalmente tienen mayor contenido en agua, por lo que se ven más afectados por la cavitación. En cambio, los tejidos sanos, vasos y nervios, que tienen un mayor contenido en colágeno y elastina y menor contenido de agua, vibran en consonancia con las vibraciones acústicas alejándose de la punta, y, por tanto, son preservados, además de ser más resistentes a la cavitación. El tejido calcificado o fibroso tiene enlaces de colágeno muy resistentes que no absorben las ondas ultrasónicas, por lo que la cavitación no puede eliminar el tejido por sí sola (Figura 2). Estos enlaces de colágeno se deben romper previamente para que la cavitación pueda efectuarse (38).

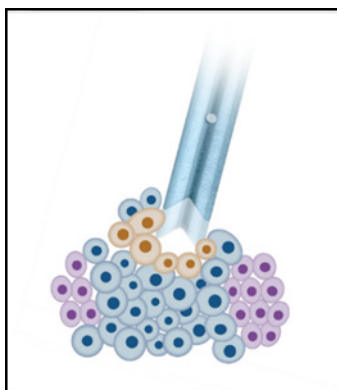


Figura 2. Punta especial para romper puentes fibrosos y que pueda realizarse la cavitación (38).

La piezocirugía, además de preservar los tejidos blandos circundantes, ha demostrado ser mejor que otros métodos convencionales en la cicatrización ósea. La actividad osteoblástica y la tasa de curación en las zonas donde se ha usado la piezocirugía, comparado con el uso de fresas mecánicas, es mejor, tal y como se ha demostrado en estudios histológicos tras los primeros 90 días de cicatrización ósea. La reorganización celular y la formación osteoide pueden ocurrir desde los 3 días tras la piezocirugía (40).

Vercellotti et al. (41) usaron un modelo animal para investigar y comparar los niveles de cicatrización ósea entre los AU y las fresas de motores convencionales, de titanio y de diamante. A las 2 semanas de la osteotomía, la zona donde se usó la piezocirugía demostró un aumento de hueso en comparación con los valores de referencia, mientras que con las fresas mecánicas se demostró de forma generalizada una pérdida ósea, observándose esta tendencia también en el día 56 postquirúrgico. Se cree que esta respuesta favorable en la piezocirugía puede ser debida a un descenso de la energía térmica transmitida al hueso, lo que supone generar menor trauma al mismo y a los tejidos blandos circundantes. En las zonas donde se utilizó el motor rotacional convencional, se observó un incremento del número de células inflamatorias comparado con las zonas donde se usó el motor de ultrasonidos, además de un incremento más temprano de citoquinas favorables y factores de crecimiento, como la proteína morfogenética ósea 4 (BMP-4) y el factor de crecimiento transformante beta 2 (TGF- β 2). Estas razones provocaron un aumento del interés por el uso de la piezocirugía en los implantes e injertos óseos (42, 43).

Los dispositivos ultrasónicos tienen propiedades térmicas diferentes a los motores rotacionales convencionales. Aunque en la literatura podemos encontrar trabajos que describen la utilización de los dispositivos ultrasónicos sobre hueso en la cirugía craneofacial, en los que se ha hecho hincapié en su seguridad afirmando que no produce calor (44), en la actualidad hay consenso en que tanto las puntas de los motores de ultrasonidos como las fresas de los motores de alta velocidad convencionales generan calor, pudiendo inducir cambios de temperatura en los tejidos cercanos (45, 46). Se han descrito daños en el nervio óptico (NO) durante la descompresión cerca del canal

óptico, y podría estar relacionado con una posible lesión térmica (46–48). En modelos animales se ha demostrado que las lesiones óseas se producen a 47°C (grados Celsius) (49), misma temperatura a la que se ha detectado una lesión irreversible de los nervios mielinizados (50). En exposiciones más prolongadas se observa lesión axonal con temperaturas de 43°C (51).

En la literatura referente a cirugía traumatológica y ortopédica, se han recogido muchos datos sobre el aumento de la temperatura ósea relacionado con la perforación o el fresado. Con los taladros rotatorios convencionales, la cantidad de calor producida depende de factores como el tipo de broca, la duración de la cirugía, la fuerza aplicada, la velocidad de rotación y el tipo de hueso entre otros. Del mismo modo, la producción de calor con los motores de ultrasonidos en el hueso depende de la amplitud, la frecuencia de vibración y el ajuste de la potencia (52).

Actualmente, en la literatura se pueden encontrar algunos, aunque muy escasos, estudios comparativos sobre el cambio de temperatura en el canal óptico durante la descompresión neuroquirúrgica del mismo mediante la clinoidectomía anterior, comparando las fresas convencionales y las puntas ultrasónicas, observando un incremento de temperatura en los casos donde se utilizó un dispositivo ultrasónico con respecto a las fresas de diamante (45, 46). Chan et al. (52) estudiaron los cambios de temperatura producidos en los tejidos adyacentes durante la descompresión orbitaria en 6 órbitas de modelos animales, usando motor de ultrasonidos comparando con motor rotacional de alta velocidad, observando también un aumento de temperatura del primero con respecto al segundo. En ambos estudios concluyeron que un aumento del flujo de la irrigación disminuye el riesgo térmico y la diferencia de temperatura entre ambos dispositivos.

2.2. DISPOSITIVOS ULTRASÓNICOS

Hay múltiples dispositivos ultrasónicos utilizados en cirugía, para cortar hueso, para eliminar tejido blando o no calcificado y para ambos. Describimos las características de algunos de ellos, como los bisturís ultrasónicos, los dispositivos piezoeléctricos y los motores AU.

2.2.1. Bisturí óseo (Misonix™ Inc, 1938 Farmingdale, NY, USA) [53]

Es un dispositivo ultrasónico para cortar hueso. Fue presentado en 2012 y consta de un generador de ultrasonidos y una consola de irrigación que se conecta a una pieza de mano que lleva distintas puntas de corte desechables. La pieza de mano recibe una señal eléctrica desde la consola que emite los ultrasonidos con una frecuencia de 22,5 kHz, generando un micromovimiento oscilatorio de ida y vuelta de la hoja delgada del bisturí, lo que va a permitir cortes óseos finos y precisos mientras repele el tejido blando, minimizando el riesgo de lesión de tejidos delicados, como la duramadre (Figura 3).



Figura 3. Bisturí óseo Misonix™. Consola, pieza de mano y diferentes puntas de corte y esculpido óseo (53).

2.2.2. Dispositivo quirúrgico piezoeléctrico Synthes® (Synthes® USA, 1302 Wrights Lane East, West Chester, PA, USA) (54) y dispositivo de piezocirugía Mectron™ (Piezosurgery Inc., dba Mectron North America, Hilliard, OH, USA) (55)

Son dispositivos piezoeléctricos para cortar hueso. Utilizan vibraciones ultrasónicas intermitentes con baja y alta amplitud, con frecuencias de 28-36 kHz para la rápida eliminación del hueso con muy poco esfuerzo. Constan de una consola, donde se seleccionan los niveles de potencia y se conectan la pieza de mano y la irrigación, y el pedal para controlar la activación. Poseen un sistema de irrigación peristáltico que permite diferentes rangos de flujo, entre 7 y 65 mililitros por minuto (ml/min), para limpiar los residuos de la superficie de corte, y un sistema de iluminación que permite una mejor visualización, pero carecen de sistema de aspiración. También han demostrado respetar tejidos blandos circundantes (Figuras 4-5) (56).



Figura 4. Dispositivo quirúrgico piezoeléctrico Synthes®. Consola y pieza de mano a la que se adaptan diferentes puntas (54).



Figura 5. Dispositivo de piezocirugía Mectron™. Consola para ajuste de parámetros, piezas de mano y diferentes puntas para corte de hueso (55).

2.2.3. CUSA® Excel system (Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator®, Vallery Lab, Integra LifeSciences Plainsboro, NJ, USA) [57]

Es un instrumento multifuncional que se utiliza para realizar cavitación ultrasónica, emulsificación, desbridamiento y liposucción sobre tejidos no osificado. Es usado en todo el mundo desde los años 80 en intervenciones neuroquirúrgicas (33, 58), ginecológicas, cirugía cardíaca y en cirugía de hígado, bazo y trasplantes (59). El modelo CUSA® Excel system consta de una consola de control, un pedal y una pieza de mano que alberga la punta que vibra longitudinalmente a 36 kHz, que será lo único que se introduce en el campo quirúrgico.

Más recientemente se ha presentado un nuevo modelo, CUSA® Clarity, que tiene la opción de actuar sobre tejido firme y esculpir hueso, ya que incorpora una pieza de mano que oscila a 23 kHz, aunque también mantiene la otra pieza de mano que oscila a 36 kHz para obtener precisión en tejidos blandos (Figura 6). La pieza de mano que oscila a las frecuencias más altas tiene un efecto más concentrado y superficial, a expensas de la potencia, lo que es preferible para trabajar alrededor de estructuras vitales, y es la pieza de mano usada en procedimientos neuroquirúrgicos (39). Desde la consola se controla la irrigación, la succión variable por la pieza de mano y la potencia de la vibración en la punta para la emulsificación. Esta vibración permite la fragmentación del tejido de manera precisa, aspirándolo a través de la punta hueca, y depositándolo en un reservorio en la consola (60).



Figura 6. CUSA[®] Clarity (Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator): consola para control de parámetros, pedal, sistema de irrigación y aspiración. Piezas de mano que oscilan a 23 y 36 kHz (57).

El sistema CUSA[®] absorbe el tejido con alto contenido en agua (como el adiposo y el tumoral) y protege los tejidos con alto contenido en colágeno (60), minimizando de esta manera el daño a los tejidos circundantes sanos. Debido a la irrigación que proporciona y a la succión del tejido emulsificado, no se produce movimiento del tejido adyacente. Esta es una diferencia importante con la técnica convencional de succión y cauterización en la extracción de tumores del sistema nervioso, en la que hay una gran cantidad de movimiento transmitido a los tejidos circundantes (61). Los estudios de laboratorio del sistema CUSA[®] demostraron que la conducción eléctrica normal no afectaba al tejido más allá de la punta que vibra, por esta razón, la disección con el instrumento ultrasónico puede llevarse a cabo de forma muy próxima a estructuras vitales con escaso riesgo (23). Cuando se configura a la máxima velocidad de vibración ultrasónica, se ha comprobado que puede fragmentar tumores firmes como meningiomas, neurinomas del acústico y gliomas, que normalmente no son aspirables. Este sistema no demostró ser eficaz en la extirpación de craneofaringiomas calcificados o densamente calcificados, aunque pudieron ser aspirados los poco calcificados. También demostró ser muy beneficioso para extirpar tumores dentro de la columna vertebral, incluyendo neurofibromas y meningiomas, y altamente efectivo en la extirpación de tumores intramedulares como astrocitomas y ependimomas. Con el sistema CUSA[®] es posible reducir primero el centro del tumor, para luego diseccionar la cápsula de las estructuras neurales adyacentes y llevar a cabo una eliminación total (61). El sistema CUSA[®] Clarity ha demostrado ser ventajoso en la extirpación de tumores de tejido más duro y esculpir hueso, aunque no tiene puntas específicas para corte de hueso.

2.2.4. AU Sonopet® (Stryker® Corporation, Kalamazoo, MI, USA)

Es un dispositivo ultrasónico cuyo mecanismo de funcionamiento es similar a los dispositivos piezoeléctricos y al CUSA®, mediante la cavitación. Ha sido desarrollado en los últimos años, es fácil de usar y con alta potencia de aspiración ultrasónica. Además, posee la tecnología de vibración longitudinal-torsional (LT) patentada, que acopla la vibración longitudinal anteroposterior con la oscilación torsional a una frecuencia de 25 kHz (25.000 oscilaciones por segundo) para emulsificar el hueso. La tecnología LT permite emulsificar el hueso ejerciendo una presión mínima, debido a los relieves helicoidales en el vástago de la punta, que redirigen el impulso ultrasónico desde un desplazamiento puramente longitudinal a uno principalmente torsional. Esta tecnología, junto con el diseño ergonómico de la pieza de mano y las puntas, le permite realizar una ablación, esculpido o descompresión ósea controlada y con precisión (Figura 7) (37, 38).

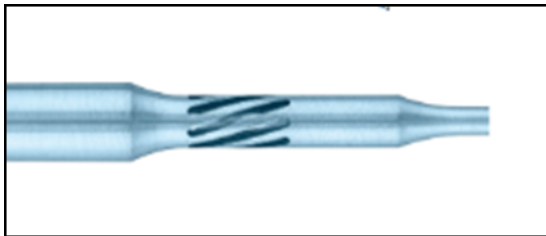


Figura 7. Vástagos helicoidales, tecnología LT patentada, que combina movimientos anteroposteriores con torsionales (38).

Este dispositivo se caracteriza por su versatilidad, ya que en 2010 se desarrolló la pieza de mano universal Sonopet®, que permite la eliminación selectiva de tejido blando patológico, como los tumores, o la disección fina y eliminación de hueso, simplemente intercambiando las puntas en una única pieza de mano de 25 kHz, mientras proporciona una excelente visibilidad del campo quirúrgico (32, 62, 63). Cuando el tejido es calcificado o fibroso, hay puntas específicas cuyos bordes de corte del extremo distal van a romper los enlaces de colágeno de alta resistencia para que pueda efectuarse la cavitación, mientras que el tejido blando circundante vibra y se aleja de la punta sin ser lesionado (32, 38).

El equipo (Figura 8) consta de una consola donde se conecta la pieza de mano y un pedal, y desde donde se ajusta de forma independiente la potencia de ultrasonidos, el poder de succión y la irrigación.



Figura 8. Consola de control con pedal, sistema de irrigación y aspiración, pieza de mano universal angulada Sonopet[®] y diferentes puntas de titanio (38).

La pieza de mano es angulada y ligera lo que permite su uso en abordajes estrechos y de difícil acceso, y a ésta se pueden acoplar las puntas de titanio específicas para el tejido sobre el que se quiere actuar. Cuando el sistema está activado, se canaliza la irrigación hacia el extremo de la punta de titanio, disminuyendo el calor de la superficie de corte y facilitando la visibilidad al lavar constantemente el campo quirúrgico, mientras la succión elimina los residuos y el líquido (31, 32).

2.3. DIFERENCIAS EN EL MECANISMO DE ACCIÓN DE LOS AU

Hay dos métodos para producir vibraciones ultrasónicas, a través de un sistema magnetostrictivo, que convierte la energía magnética en energía cinética o viceversa, usando níquel etc., o mediante un sistema piezoeléctrico usando materiales de cerámica. CUSA[®] fue desarrollado inicialmente como un sistema basado en efecto magnetostrictivo y produce un movimiento oscilatorio a muy alta velocidad en la punta, lo que posibilita la fragmentación del tejido (61).

Desde que se desarrolló el sistema piezoeléctrico con cerámicas, se ha conseguido aumentar su durabilidad y eficiencia, incrementando el poder para fragmentar los tejidos (64).

La pieza de mano del Sonopet[®] tiene un transductor y una punta de titanio. El elemento piezoeléctrico está instalado en el transductor y posee 2 electrodos “+” y “-”. Dependiendo de la polaridad, cuando aumenta el voltaje se expande el elemento piezoeléctrico mientras que con la polaridad opuesta se contrae, generando el fenómeno llamado efecto piezoeléctrico (Figura 9).

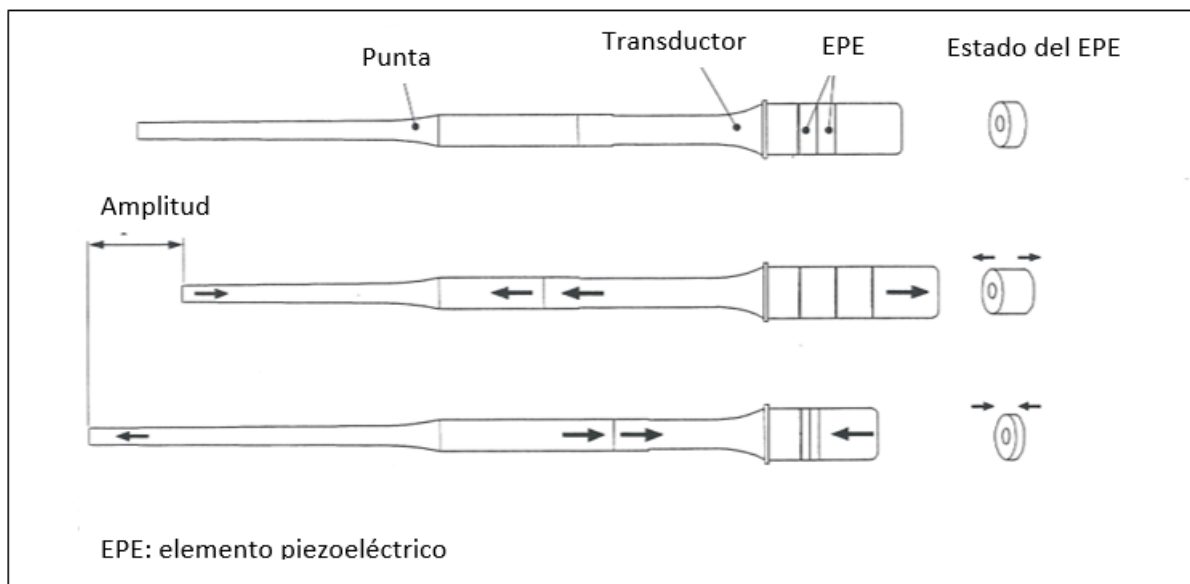


Figura 9. Efecto piezoeléctrico: el material piezoeléctrico se expande y contrae por la polaridad de los electrodos generando la amplitud del movimiento anteroposterior de la punta de titanio (64).

Suministrando corriente alterna de alta frecuencia al electrodo, el elemento piezoeléctrico se expande y se contrae repetidamente obteniendo la vibración ultrasónica. La punta y el transductor también se expanden y contraen de forma coaxial al elemento piezoeléctrico, lo que genera el movimiento anteroposterior de la punta o amplitud del movimiento.

Empleando la piezoelectricidad se ha aumentado un 90% la eficiencia en la transducción de energía eléctrica en vibración ultrasónica, comparado con el magnetostrictivo que posee una eficiencia del 30-50%.

El sistema magnetostrictivo precisa de un sistema de refrigeración en el interior de la pieza de mano. En el sistema piezoeléctrico (Figura 10), la pieza de mano acopla la refrigeración mediante un sistema externo a través de una cobertura de plástico sobre la punta de titanio, lo que simplifica su construcción, dando lugar a piezas de mano más ligeras (64).

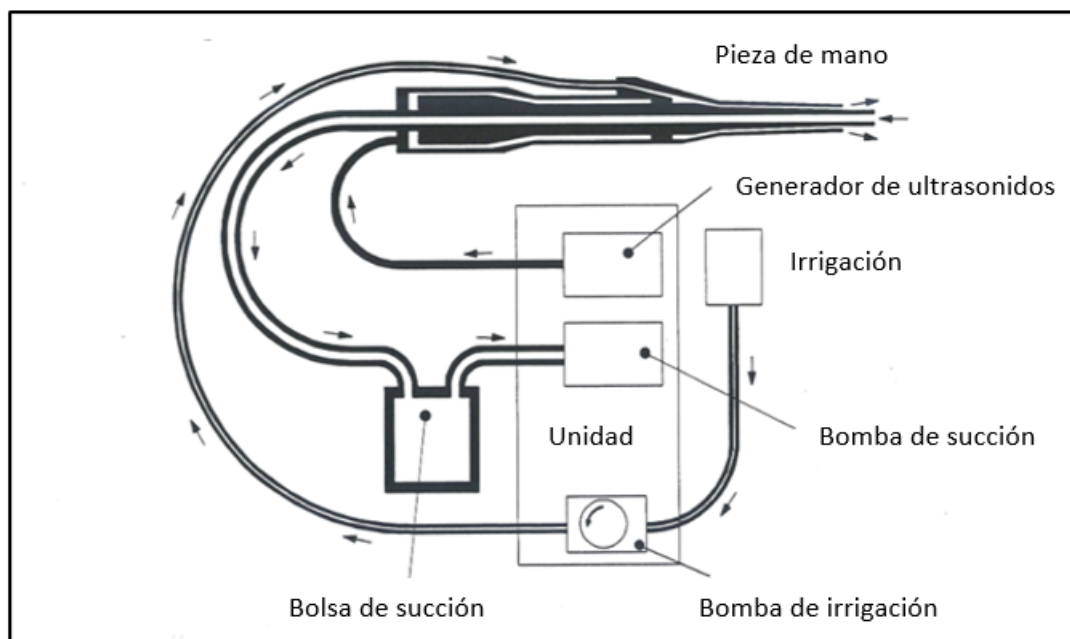


Figura 10. El sistema piezoeléctrico original mostrando la unidad, con el generador de ultrasonidos, la bomba de succión y de irrigación y la pieza de mano a la que llega la irrigación, a través de la que se realiza la aspiración (64).

2.4. DIFERENCIAS DE USO CON EL MOTOR QUIRÚRGICO TRADICIONAL

Es importante resaltar que la técnica utilizada para eliminar hueso con un motor ultrasónico es diferente a las sierras o fresas tradicionales. La diferencia radica fundamentalmente en la mínima presión que precisa el motor ultrasónico para realizar los cortes, en comparación con la presión significativamente mayor que requieren los instrumentos convencionales.

La pieza de mano de ultrasonidos debe deslizar la punta con suficiente, pero no excesiva firmeza sobre el área prevista de eliminación de hueso, porque una presión escasa puede ralentizar la vibración de la punta, y por el contrario, aplicar una presión excesiva puede provocar una generación elevada de calor, evitando que el dispositivo ultrasónico funcione correctamente. Este movimiento firme pero ligero sobre el hueso permite una extracción eficaz y precisa con una generación mínima de calor (2, 3, 43).

Los beneficios de un motor ultrasónico son numerosos. Estos dispositivos tienen puntas de fresado que no son brocas giratorias y permiten una mayor precisión al realizar osteotomías, reduciendo el riesgo de resbalones, rebotes o saltos como ocurre con frecuencia con las brocas y sierras de los motores quirúrgicos convencionales, además de disminuir el riesgo de lesionar los tejidos blandos que tiene un motor rotacional de alta velocidad (25).

El AU Sonopet[®] tiene una pieza de mano a la que se adapta una punta específica (Payner 360°) que permite al mismo tiempo la irrigación, succión y eliminación del hueso. El puerto de succión está a un milímetro (mm) del sitio de fragmentación ósea, permitiendo una eliminación efectiva del polvo óseo. Se ha demostrado en estudios en cadáver, que el AU elimina la misma cantidad de hueso en el mismo tiempo que un motor rotacional tradicional mientras que dispersa polvo óseo hasta 25 veces menos (65). Teóricamente, la reducción de la dispersión del polvo óseo podría disminuir, además, la incidencia de algunas complicaciones postoperatorias (25).

Los movimientos helicoidales de la punta del dispositivo a una frecuencia de 25 kHz (26) han permitido con éxito la extracción de hueso en discectomías cervicales, laminectomías, descalcificación de las válvulas aórticas antes de su recambio (66) y descompresiones orbitarias, entre otras intervenciones, sin lesionar otras estructuras delicadas cercanas (67). Hay pocos dispositivos que permitan la extracción selectiva de hueso evitando o minimizando el traumatismo de los tejidos blandos adyacentes.

3. DISPOSITIVOS ULTRASÓNICOS EN CIRUGÍA

En la literatura se puede encontrar la piezocirugía descrita de varias formas, como cirugía ultrasónica, AU de hueso y cirugía piezoeléctrica (1, 2, 68).

Los AU se han empleado en neurocirugía muchos años antes que en ORL (23). Se han utilizado en la resección intracapsular de los tumores intracraneales, así como en la evacuación de grandes hematomas interventriculares vía neuroendoscópica, evitando la cirugía abierta (70). El abordaje transesfenoidal para la resección de tumores hipofisarios, es el abordaje endoscópico más común de la cirugía de base del cráneo, donde tradicionalmente se han utilizado instrumentos metálicos, como la pinza-gubia tipo Kerrison (Figura 11), o fresas endoscópicas de base de cráneo para eliminar hueso (Figura 12).

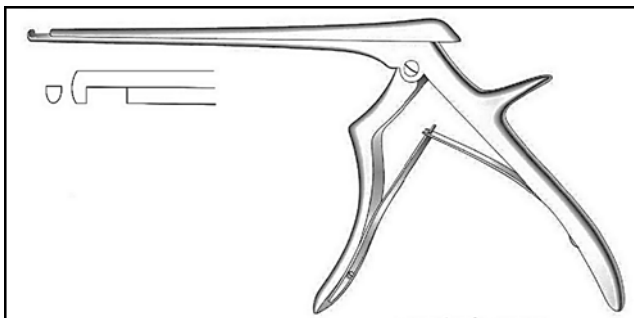


Figura 11. Laminotomo, *rongeur*, pinza-gubia ósea tipo Kerrison. Extrae fragmentos óseos mediante sacabocados.



Figura 12. Fresas endoscópicas para cirugía de base de cráneo. Piezas de mano de motor rotacional de alta velocidad.

Se ha descrito la exéresis de tumores pituitarios de mayor consistencia usando el AU en el abordaje transesfenoidal endoscópico (29, 70). También se ha comparado de forma aleatorizada la eliminación de hueso con un AU y con instrumentos tradicionales mediante este abordaje, para la resección de lesiones pituitarias, resultando una reducción significativa del tiempo, del sangrado y ausencia de complicaciones en los pacientes en los que se usó la tecnología ultrasónica (70).

Investigadores como Pagella y Gotlib (71, 72) han descrito la utilidad de los dispositivos piezoeléctricos en casos seleccionados de cirugía endoscópica de senos, como la extirpación de osteomas. Utilizaron un dispositivo ultrasónico en la exéresis de osteomas frontales sin complicaciones, confirmando su utilidad, eficacia y seguridad, preservando la integridad de tejidos blandos adyacentes. También concluyeron que se reduce el riesgo de lesión directa de la duramadre, ya que los casos de fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR) detectados fueron menores cuando usaron el dispositivo ultrasónico.

También han demostrado ser muy beneficiosos en subespecialidades de la ORL como la otología, la laringología, así como en la rinología, donde fue utilizado por primera vez en la dacriocistorrinotomía endoscópica (DCR-E) por Antisdell et al. en 2008 (69). Ha habido un creciente interés en las septoturbinoplastias, donde se ha visto que es una herramienta muy útil en desviaciones severas del tabique, en las que los motores de ultrasonidos se han mostrado más precisos en comparación con métodos convencionales como el osteotomo, con la ventaja de no lesionar la mucosa de los colgajos mucopericondriales durante la extracción del tabique óseo (Figura 13) (1, 21).

	AU	Motor alta velocidad	Microdebridador
Eléctrico o manual	Eléctrico	Eléctrico	Eléctrico
Mecanismo eliminación tisular	Cavitación ultrasónica	Taladro mecánico	Mecánico por cuchillas giratorias
Capacidad succión	Sí	No	Sí
Irrigación integrada	Sí	Sí	Sí
Generación de calor	Moderada	Moderada-alta	Mínima
Eliminación tisular selectiva	Sí	No	No

Figura 13. Comparativa de uso de diferentes instrumentos en ORL. Los AU eliminan el tejido mediante cavitación y de forma selectiva (1).

La utilización cada vez más frecuente de la piezocirugía, ha posibilitado que se use de forma más rutinaria en la cirugía endoscópica sinusal, como en antróstomías maxilares, en la extracción submucosa de bullas etmoidales (73) y ha demostrado su utilidad en casos de revisión endoscópica, particularmente en pacientes con osteoneogénesis cerca de estructuras cruciales como la órbita y la base del cráneo (74).

Las ventajas de estos dispositivos ultrasónicos tanto en la cirugía de la base del cráneo como en la cirugía endoscópica de los senos paranasales incluyen la reducción de la pérdida de sangre, el tiempo quirúrgico y la disminución del riesgo de daño a estructuras críticas, de este modo las indicaciones de la AU en ambos tipos de cirugías han seguido ampliándose, ya que es un instrumento extremadamente versátil y útil por su capacidad única para eliminar hueso sin afectar las estructuras de tejido blando, ideal para el cirujano endoscópico, cuyo objetivo principal suele ser preservar la mayor cantidad posible de mucosa funcional (1).

3.1. CIRUGÍA ORBITARIA CON DISPOSITIVOS ULTRASÓNICOS: DESCOMPRESIÓN ORBITARIA Y TUMORES ORBITARIOS

La cirugía orbitaria ha evolucionado en los últimos años gracias a la influencia de otras especialidades. Los avances de la tecnología radiológica, los instrumentos quirúrgicos más modernos y los nuevos abordajes del dolor nos permiten una mejor planificación quirúrgica, intervenciones novedosas y más precisas, posibilitando un mejor control en la evolución postoperatoria. La tecnología ultrasónica presenta un largo historial de seguridad y eficacia en otros campos quirúrgicos anteriormente mencionados, de modo que la reciente incorporación de estos dispositivos en la cirugía orbitaria puede proporcionar intervenciones más seguras, precisas y limpias (62).

Clásicamente, la eliminación del hueso orbitario se ha logrado fracturándolo poco a poco con una gubia o deshaciéndolo con una fresa de un motor rotacional de alta velocidad, pero sus piezas de mano normalmente son voluminosas y, por tanto, puede comprometer la visualización del campo quirúrgico en el reducido espacio orbitario. Las puntas de fresado pueden atrapar y rasgar los tejidos blandos circundantes, incluyendo estructuras vasculares, nervios y la duramadre, además de crear polvo de hueso que enturbia y dificulta la visualización del campo quirúrgico, necesitando tiempo para eliminarlo y limpiarlo (8).

Incluso cuando se utilizan fresas de diamante, la proximidad de las piezas giratorias a estructuras sensibles como nervios, vasos y duramadre, junto con el daño asociado por calor a los tejidos circundantes, pueden limitar su uso o provocar lesiones iatrogénicas (75). De hecho, se ha demostrado que las raíces nerviosas de la médula espinal corren el riesgo de sufrir daños por el calor generado por la fresa de un motor de alta velocidad cuando penetra en la columna vertebral (76).

En la órbita, un motor de alta velocidad, aunque se minimice la generación de calor y la vibración física que ocasiona, puede provocar daños en el NO y en consecuencia, la pérdida de agudeza visual (AV) (77).

Los *rongeur* o gubias óseas y laminotomos que se utilizan en la extracción mecánica de hueso, requieren de un borde óseo para empezar la eliminación y por tanto, no funcionan bien en superficies lisas, ya que no tienen un punto de inicio y además, son difíciles de usar en huesos de mayor grosor (8).

Dado que el contenido orbitario es muy frágil y el espacio es muy estrecho, es preferible usar instrumentos que ofrezcan seguridad y sean fáciles de manejar. Así, diferentes autores han recomendado recientemente la piezocirugía en las descompresiones orbitarias y en la cirugía de extracción de tumores orbitarios (31, 32, 34, 78, 79).

A diferencia de los instrumentos cortantes de los motores convencionales de alta velocidad que utilizan hojas dentadas, como la sierra oscilante, las puntas de sierra de piezocirugía cortan el hueso por ablación mediante vibración ultrasónica. Las vibraciones son transmitidas a través de la pieza de mano a la hoja de bisturí cortante de hueso (13).

En cirugía orbitaria, los dispositivos ultrasónicos trabajan a una frecuencia de 25-30 kHz, por tanto, cortan o esculpen selectivamente el tejido que está mineralizado (como el hueso) o emulsifican y aspiran el tejido con un alto contenido de agua y un bajo contenido de colágeno (como los tumores) (12, 80). Estas propiedades facilitan la exéresis efectiva de tumores o hueso sin dañar las estructuras de tejido blando circundantes, como músculos, vasos y nervios, pudiendo, además, minimizar el sangrado.

Las características de los dispositivos ultrasónicos proporcionan claras ventajas sobre los métodos convencionales a nivel intraoperatorio (62). Varios investigadores han descrito el papel de la instrumentación ultrasónica en la cirugía orbitaria, principalmente en la descompresión orbitaria en el tratamiento de la orbitopatía de Graves (OG) y en la cirugía de los tumores orbitarios (8, 31–34, 56, 78, 79).

3.1.1. Descompresión orbitaria

La OG es la enfermedad orbitaria inflamatoria más común. Es la manifestación extratiroidea más frecuente de la enfermedad de Graves y se presenta con una afectación clínica patente en alrededor del 50% de los pacientes (81).

La historia natural de la OG se conoce desde hace muchos años, sin embargo, la etiopatogenia de esta enfermedad autoinmune aún es desconocida, y, en consecuencia, actualmente no hay un tratamiento médico específico.

Se caracteriza por una reacción inflamatoria de los tejidos blandos y la terapia oral antiinflamatoria con corticosteroides, inmunosupresores y/o la radioterapia orbitaria, pueden modular la fase activa inflamatoria inicial, reduciendo su duración y disminuyendo la tendencia a la progresión hacia signos y síntomas más severos (82).

Los síntomas de presentación más frecuentes son la retracción palpebral, el estrabismo restrictivo por la fibrosis de la musculatura extraocular, la proptosis por el aumento de la grasa orbitaria y la queratopatía punteada superficial (QPS) por exposición (81). La neuropatía óptica puede poner en peligro la visión y tener un impacto severo en la calidad de vida del paciente (83–86). La diplopía y la proptosis son los signos que más influyen en el deterioro de la calidad de vida de los pacientes con OG (87). A pesar de los diferentes tratamientos, una remisión completa de OG es infrecuente, debido a la persistencia del aumento de la grasa orbitaria y del exceso de matriz extracelular, por lo que una proporción considerable de pacientes requiere una descompresión quirúrgica, ya sea por razones funcionales o por rehabilitación estética.

Las estrategias quirúrgicas han cambiado de forma considerable en los últimos años, ya que han aumentado las indicaciones para realizar la cirugía; además de neuropatía óptica compresiva (NOC) distiroidea que amenaza la visión, otros motivos son el dolor por congestión orbitaria prolongada, el lagoftalmos o la QPS por exposición ocasionada por un exoftalmos marcado o por la retracción palpebral.

La descompresión orbitaria ha sido el pilar en el tratamiento de la OG para pacientes con NOC y/o QPS por exposición (88). La calidad de vida de los pacientes con proptosis está deteriorada y pueden experimentar estrés mental y reclusión social, por tanto, la rehabilitación cosmética en pacientes con exoftalmos desfigurante también es una indicación quirúrgica, debiéndose realizar cuando la enfermedad está estable e inactiva (89–91).

El objetivo de la cirugía de descompresión orbitaria es prevenir el deterioro funcional proporcionando más espacio para el contenido orbitario, reduciendo así la proptosis, la presión orbitaria y el dolor (92).

La historia de la cirugía de descompresión orbitaria se remonta a 1911, cuando Dollinger (93) propuso por primera vez la ampliación del espacio orbitario mediante la eliminación de la pared lateral para la curación de exoftalmos. Desde entonces, ha habido múltiples variantes de la técnica de descompresión orbitaria, planteando varias osteotomías que afectan a una o más paredes orbitarias (94–97).

En los últimos años, la descompresión ósea de la pared lateral de la órbita (DOPL) se ha convertido en la primera opción quirúrgica en la OG para muchos cirujanos (98). Se han descrito múltiples técnicas y abordajes para la DOPL; abordaje coronal (82), a través del pliegue palpebral superior (PS) (99, 100), cantotomía lateral (101, 102), transconjuntival inferior (103) y mediante colgajo triangular lateral (104), tendiendo a utilizar en la actualidad abordajes mínimamente invasivos.

Existen, además, muchas estrategias para manejar el reborde orbitario lateral durante la DPL; desde las que no lo eliminan durante la cirugía debido a las consecuencias para el deterioro funcional y deformidad cosmética, a las que lo quitan para una mejor visualización reposicionándolo al final de la cirugía (88, 92, 105). Pero finalmente se puede clasificar el procedimiento de manera más simple, cuando se realiza mediante un abordaje ab interno, quitando (100) o no (99, 106, 107) el reborde orbitario o por abordaje ab externo preservando (34, 88, 98) o no el reborde orbitario (108).

Algunos estudios (106, 109) han demostrado que la descompresión orbitaria de la pared lateral profunda (DOPLP), incluida la eliminación del ala mayor del hueso esfenoides, permite una descompresión mayor que la obtenida con la descompresión ósea tradicional de la pared lateral o la descompresión de la pared medial y los senos paranasales. Además, a diferencia de la descompresión orbitaria medial o inferior, la osteotomía de la pared lateral profunda no está afectada por las potenciales limitaciones secundarias a patología coexistente de los senos nasales y/o paranasales (82).

La eficacia de la DOPLP se debe, en gran medida, a la eliminación de hueso del ala mayor del esfenoides, que permite un mejor reposicionamiento posterior del globo ocular (82, 106, 110).

La realización de osteotomías y ventanas óseas perioculares, como las realizadas en la descompresión orbitaria, son un desafío para los cirujanos de órbita ya que se está extirpando hueso o cortical ósea muy próximo al globo ocular, a los músculos extraoculares, paquetes neurovasculares y otras estructuras sensibles de tejido blando (111).

Tradicionalmente, se han utilizado una variedad de herramientas quirúrgicas para la realización de las osteotomías y las ventanas óseas, como las sierras mecánicas y eléctricas, los taladros de alta velocidad y los osteotomos (56). Los motores o taladros rotacionales pueden eliminar el tejido óseo rápidamente pero pueden ser difíciles de manejar con seguridad dentro del espacio orbitario y pueden dañar los tejidos blandos, existiendo el riesgo de complicaciones intraoperatorias (31). Las complicaciones graves durante la cirugía orbitaria, como la laceración ocular, hemorragia periorbitaria, lesiones nerviosas y de la duramadre, son raras pero pueden ocurrir y han sido publicadas en la literatura (112, 113).

La DOPLP preservando el reborde orbitario implica una menor morbilidad y menor tiempo quirúrgico que si se elimina en bloque (31, 34).

Encontramos pocas publicaciones en la literatura de DOPLP preservando el reborde orbitario, ya sea usando un taladro de alta velocidad (114), usando gubias o laminotomos (88, 105) o un dispositivo ultrasónico (31, 34).

3.1.2. Tumores orbitarios

Son una patología que alarma a la mayoría de los pacientes ya que pueden amenazar la visión. La órbita puede albergar múltiples tipos de tumores benignos y malignos que se suelen presentar mediante desplazamiento del globo ocular y exoftalmos, alteración de la motilidad, diplopía, defectos del campo visual o compresión del NO, y que pueden conducir a una pérdida completa de la visión (115).

La cirugía de los tumores orbitarios puede ser un desafío, ya que se lleva a cabo en un campo quirúrgico muy estrecho, pequeño y en las proximidades de estructuras importantes que deben ser preservadas. Elegir el abordaje quirúrgico adecuado es fundamental para eliminar el tumor sin daño colateral; sin embargo, esto no siempre es posible debido a la localización anatómica del tumor, el difícil acceso y la pérdida de la anatomía original en caso de cirugías previas (32, 78).

Los tumores orbitarios, a su vez, aumentan el riesgo de daño de estructuras críticas como el NO, los nervios oculomotores y los músculos extraoculares (115, 116).

En los últimos años, los avances en la tecnología y en técnicas quirúrgicas especiales han posibilitado la cirugía de ciertos tumores orbitarios difíciles, que conducen a mejoras significativas en los resultados, tanto en la supervivencia del cáncer, como en la función ocular y la estética (117). Uno de estos avances han sido los sistemas quirúrgicos de AU, aunque existen muy pocas referencias de su uso en cirugía de tumores orbitarios. El AU Sonopet[®], gracias a la forma y maniobrabilidad de su pieza de mano, permite el acceso a campos quirúrgicos pequeños como la órbita, y posee la capacidad de preservar y exponer tejidos seleccionados durante el proceso de fragmentación y aspiración del tumor. Su diseño permite su uso tanto en cirugía de tejidos blandos como en operaciones de hueso (118).

3.1.3. Dispositivos ultrasónicos en cirugía orbitaria

3.1.3.1. Sierras piezoeléctricas

Inicialmente descritas en la literatura para el uso en cirugía maxilofacial y dental, detallando cómo cortan el tejido mineralizado sin impactar en el tejido blando circundante (60, 64). Se ha visto que estos dispositivos son especialmente adecuados para la realización de osteotomías como la orbitotomía lateral, ya que facilitan eficazmente una adecuada eliminación del hueso con mayor seguridad.

Además de las características relacionadas con la sierra, hay otros aspectos de estos dispositivos que contribuyen a mejorar la práctica quirúrgica. La punta se enfría mediante la irrigación continua de suero salino, disminuyendo el potencial daño térmico y proporcionando un campo quirúrgico

limpio (63). El resultado del uso previo en otras cirugías, como las traumatológicas y ortopédicas o las maxilofaciales, se comparó con otras modalidades convencionales y se comprobó un menor daño térmico en el parénquima circundante (65, 66). Estos resultados beneficiosos del uso de las sierras piezoeléctricas en otros campos quirúrgicos, se pueden extrapolar a la cirugía orbitaria (61).

De Castro et al. (56) comprobaron que las sierras piezoeléctricas eran adecuadas y beneficiosas en procedimientos oculofaciales. Realizaron procedimientos quirúrgicos que incluían descompresión orbitaria, orbitotomía lateral y DCR, observando una mejor precisión quirúrgica sin complicaciones intraoperatorias ni postoperatorias.

Otros autores como Kalwerisky et al. (119) y Spalthoff et al. (120) confirmaron la utilidad, el beneficio y las ventajas de usar estas sierras en la descompresión orbitaria de pared lateral.

Además de los estudios cualitativos, se han realizado algunos estudios cuantitativos sobre el impacto del uso de sierras piezoeléctricas en la cirugía. Naik et al. (121) compararon su uso con un motor rotacional en la descompresión orbitaria, confirmando una reducción estadísticamente significativa de la hipostesia infraorbitaria en el grupo en el que usó el dispositivo piezoeléctrico con tiempos quirúrgicos similares y sin complicaciones.

Iacoangeli et al. (122) publicaron su experiencia usando piezocirugía ósea, realizando osteotomías en abordajes de orbitotomía lateral y minicraneotomías mediante abordaje supraorbitario, observando una mayor precisión intraoperatoria, una mejor reconstrucción y aposición del colgajo óseo, más rápida osificación, una disminución de pérdida de sangre y del dolor postoperatorio. También observaron que el procedimiento usando sierras piezoeléctricas requirió entre 2 y 5 minutos (min) más de tiempo que con los motores tradicionales.

Stähr et al. realizaron un estudio comparativo de descompresiones orbitarias balanceadas (de pared orbitaria medial y lateral) en pacientes con OG (123, 124), realizadas con el dispositivo con sierra Mectron™ (55) y sierras oscilantes (Karl Storz GmbH and Co. KG, Tuttlingen, Germany), concluyendo ser más adecuada la utilización de la piezocirugía en la descompresión orbitaria que una sierra de oscilación, debido a sus propiedades de corte superiores, cortes más finos y menor daño al tejido blando circundante (13).

3.1.3.2. CUSA® Excel system (57)

El éxito en el uso del facoemulsificador aspirador Cavitron en la extracción de cataratas (5), sugirió que los mismos principios de la fragmentación mecánica y la aspiración del tejido podrían ser aplicables a la eliminación de tumores sólidos del sistema nervioso central. Fue sobre esta base conceptual, sobre la que Cooper Medical Corporation desarrolló el sistema quirúrgico ultrasónico CUSA® (61).

Sus características y propiedades, a su vez, han sugerido la utilidad de este dispositivo en cirugía orbitaria. Su frecuencia ultrasónica le permite actuar específicamente sobre el tejido con un alto contenido de agua, evitando las venas, la vascularización y facilitando una cirugía hemostática mientras elimina una neoplasia. Dispone de irrigación y aspiración constante, lo que facilita la cirugía bimanual, permitiendo al cirujano utilizar la mano libre para retraer tejidos y conseguir un campo quirúrgico con la máxima visibilidad posible (62).

Este dispositivo dispone de una pieza de mano y un pedal que lo asemejan en apariencia y función al utilizado en la facoemulsificación, lo que permite una fácil adaptación y uso para los oftalmólogos y posibilita su rápida incorporación a la cirugía orbitaria. Wladis y Kenning publicaron su experiencia utilizando el CUSA[®] en la resección de cuatro tumores orbitocraneales, con mínimo sangrado y sin complicaciones (33).

3.1.3.3. Motor AU Sonopet[®]

Este sistema se comporta de forma muy similar al CUSA[®] y a los dispositivos piezoeléctricos, oscilando a una frecuencia de 25 kHz, irrigando y aspirando continuamente. Esta tecnología proporciona una manipulación selectiva de tejido mineralizado y neoplasias con alto contenido en agua y bajo en colágeno, además de una gran visibilidad del campo quirúrgico y permite la cirugía bimanual (62).

Algunos autores como Sivak-Callcott et al. (8) han documentado su experiencia con Sonopet[®], publicando los resultados de esta tecnología en pacientes a los que se les realizó intervenciones de descompresión orbitaria o DCR, ensalzando la facilidad de uso, su seguridad en estos procesos y la visibilidad que facilitaba del campo quirúrgico.

Vrcek et al. (79) utilizaron el Sonopet[®] en la resección de un meningioma en el ápex orbitario, una displasia fibrosa orbitaria y otra lesión inespecífica, destacando su gran precisión; incluso fueron capaces de disecar el nervio motor ocular común de la masa tumoral sin lesionarlo. Estos autores, concluyeron que este sistema ofrecía un excelente control en la resección tumoral en espacios quirúrgicos muy estrechos o reducidos.

Donegan et al. (127) resecaron un hemangioma intraóseo del reborde orbitario con este sistema. Destacaron que el dispositivo posibilitó el procedimiento quirúrgico con menor sangrado, mejor visibilidad y con menor necesidad de eliminación de hueso. Estos autores, al igual que otros (77, 79), encontraron este dispositivo algo más lento en la eliminación del hueso que los dispositivos rotacionales convencionales.

Cho et al. (34) y Bengoa-González et al. (31) utilizaron el dispositivo Sonopet[®] para realizar DOLPLP (18 órbitas en el primer estudio y en 58 en el segundo) destacando la seguridad al preservar

los tejidos circundantes, su precisión y menor esfuerzo al realizar las osteotomías, la disminución del calor en la punta de la pieza de mano gracias a la irrigación y su buen manejo en espacios quirúrgicos reducidos gracias a la ligereza y forma de la pieza de mano. Cho et al. compararon la DOPLP usando un motor rotacional de alta velocidad y un motor AU Sonopet[®] con resultados comparables, confirmando la eficacia del dispositivo ultrasónico y mostrando una aparente superioridad en cuanto a la visualización, manipulación, facilidad de uso e incluso menor tiempo quirúrgico de media (34).

Recientemente, algunos cirujanos han visto la utilidad de este dispositivo en intervenciones de lesiones infiltrativas orbitarias, como Sun et al. (78), que utilizaron este dispositivo en un adenocarcinoma de saco lagrimal, una granulomatosis que afectaba al ápex orbitario y una lesión orbitaria extensa en una enfermedad IgG4. A pesar de la complejidad de estas lesiones, encontraron este dispositivo extremadamente útil en la eliminación o disminución de estas lesiones, minimizando el sangrado intraoperatorio, mejorando la visibilidad, irrigando y aspirando mientras se realizaba la resección sin tracción de los tejidos circundantes.

Ao et al. (36) utilizaron el Sonopet[®] para la resección de meningiomas orbitoesfenoidales reduciendo la proptosis en todos los casos y mejorando la visión postoperatoria. No observaron un mayor número de parálisis postoperatorias de nervios craneales que en otros trabajos previos utilizando otras técnicas, encontrando este dispositivo de excelente utilidad para espacios reducidos y estrechos.

Bengoa-González et al. (32) publicaron una serie más larga de exéresis de tumores orbitarios intervenidos con Sonopet[®]. Los autores lo utilizaron en tumores de distintas consistencias, origen y localización, algunos de ellos recurrentes tras intervenciones previas con métodos convencionales y con profundas adherencias a tejidos circundantes, mal delimitados, algunos infiltrativos y en localizaciones donde la visibilidad y acceso era difícil, constituyendo un reto quirúrgico. Fueron intervenidos únicamente con el AU Sonopet[®] mediante diferentes abordajes orbitarios, con o sin extracción de hueso, con la misma pieza de mano, cambiando la punta dependiendo de la consistencia del tejido a eliminar. Se consiguió la disminución o eliminación de la masa, y de los síntomas y signos preoperatorios que indicaron la necesidad de la intervención, sin ninguna complicación intraoperatoria ni postoperatoria.

Kono et al. (128), han podido comprobar los beneficios y la seguridad al usar este dispositivo para eliminar neurofibromas orbitotemporales. Estos tumores crecen en el estrecho espacio orbitotemporal, infiltran los tejidos circundantes y formar una rica red vascular, por lo que presentan gran riesgo de hemorragia y daño tisular durante su extracción. Los autores comprobaron la eficacia y seguridad del Sonopet[®] en estos tejidos más blandos y friables.

3.2. CIRUGÍA DE LA VÍA LAGRIMAL CON DISPOSITIVOS ULTRASÓNICOS

La obstrucción, congénita o adquirida, del conducto lacrimonasal (OCLN) es una oclusión del sistema de drenaje lagrimal que termina ocasionando una epífora crónica, secreción de moco o una dacriocistitis. La obstrucción congénita está causada por una estenosis membranosa o anatómica del CLN y se resuelve normalmente de forma conservadora dentro del primer año de vida. Los casos adquiridos ocurren más tarde en la vida y pueden surgir idiopáticamente o como consecuencia de otros procesos, como una infección, traumatismo, lesión nasosinusal previa o una cirugía orbitaria (1, 127–129).

La DCR es el tratamiento *gold estándar* en pacientes con OCLN adquirida, con tasas de éxito publicadas entre 54% y 95% (129–131). La DCR restaura la continuidad del sistema de drenaje lagrimal a través de la creación quirúrgica de una fístula o comunicación entre el saco lagrimal y la cavidad nasal, evitando así cualquier obstrucción y permitiendo el paso de la lágrima directamente a la nariz. Hay dos tipos de DCR según el abordaje, la DCR externa (DCR-EXT) que se realiza mediante una incisión en la piel para acceder al saco lagrimal, descrita por Toti en 1904 (132), y la DCR endonasal descrita por Caldwell en 1893 (133), que se realiza mediante un abordaje a través de la cavidad nasal, sin incisiones en piel. Desde que Dupuy-Dutemps y Bourguet en 1921 (134) publicaron la anastomosis entre la mucosa nasal y el saco lagrimal como complemento a la formación de la osteotomía y la formación de la derivación o bypass a la OCLN descrito por Toti, la técnica de la DCR-EXT ha cambiado poco desde su inicio. Actualmente, se cree que la sutura de los colgajos de la mucosa nasal y del saco lagrimal es crucial para lograr el éxito de la cirugía, ya que permite la cicatrización ordenada por primera intención, evitando la granulación desordenada, las adherencias y la cicatrización de los tejidos blandos (135). Las dificultades o limitaciones que presentaba la DCR endonasal desde sus inicios fueron la visualización adecuada, el sangrado, la extracción precisa de hueso y los tejidos blandos. McDonogh y Meiring en 1989 (136) describieron la primera DCR endoscópica (DCR-E) modernizando el enfoque quirúrgico de la DCR endonasal. Siguiendo los mismos principios, aunque con diferentes abordajes, ambos procedimientos de DCR-EXT y DCR-E, son los que se realizan mayoritariamente en la actualidad, cada una con sus ventajas y con resultados comparables (137).

De acuerdo con la Academia Americana de Oftalmología (AAO), la DCR-EXT es el procedimiento preferido por la mayoría de los oftalmólogos cirujanos de la vía lagrimal (138), dada su alta tasa de éxito y el bajo riesgo de problemas ocasionados por la cicatrización; además la intervención puede ser realizada mediante anestesia locorregional, sedación opcional y en régimen ambulatorio (129, 137).

La primera referencia que podemos encontrar en la literatura sobre el potencial uso de frecuencias ultrasónicas para la realización de la DCR es en 1971 (140). Los dispositivos piezoquirúrgicos oscilan a una frecuencia entre 25-30 kHz, conservando la delicada mucosa nasal durante la DCR y

facilitando la creación de colgajos de mucosa lagrimal-nasal (56). Otros autores que han utilizado estos dispositivos para realizar la DCR han comprobado también una mejor visibilidad, control y precisión, gracias a su capacidad de irrigar y aspirar simultáneamente el campo quirúrgico a través de la punta del dispositivo (56, 137, 139). Se ha descrito el uso de ultrasonidos para las DCR-E en múltiples estudios, de hecho, el uso de la AU de hueso en la DCR-E es el primer uso informado de esta tecnología en la literatura rinológica (1), en cambio, la literatura que describe la utilización de este método para las DCR-EXT es más limitada (8, 56, 69, 141–144). A los cirujanos que prefieren el abordaje endoscópico para la realización de la DCR, les parece muy adecuada la utilización de un AU por múltiples razones, ya que la cirugía está limitada por un espacio pequeño y en un área de trabajo íntimamente asociada con el cornete medio y el contenido orbitario, donde un daño mínimo de la mucosa puede tener consecuencias nefastas (69, 142).

El saco lagrimal se encuentra en la fosa lagrimal, que está formada posteriormente por el delgado hueso lagrimal y anteriormente por la rama frontal del hueso maxilar, que está sobre la mucosa nasal y es bastante grueso. Los dispositivos ultrasónicos con sus propiedades de preservación de la mucosa, ofrecen un medio seguro y eficaz para la eliminación del hueso en este procedimiento quirúrgico. Previamente, ya se había demostrado la efectividad en la utilización de un motor eléctrico, como los taladros con fresas de alta velocidad, o manualmente usando osteotomos, gubias o *rongeurs* para crear un *ostium* óseo a través la fosa del saco lagrimal (129, 137). El peligro que conlleva el uso de estos dispositivos o instrumentos no ultrasónicos, es la posibilidad de lesionar el saco lagrimal o la mucosa cercana, lo que puede provocar mayor cicatrización y el consiguiente fracaso de la cirugía (1).

Sivak-Callcott et al. (8) utilizaron por primera vez un AU Sonopet[®] en una DCR-EXT, resaltando su facilidad de uso y su eficacia en la eliminación del hueso en la fosa lagrimal. Antisdell et al. (69) fueron los primeros en usar el dispositivo ultrasónico en DCR-E, confirmando su eficacia y la facilidad del dispositivo para crear la rinostomía ósea sin lesionar el saco lagrimal ni la mucosa cercana en ningún caso. Salami et al. (142) describieron resultados similares y además definieron los criterios de fracaso en el estudio, como la no mejoría de los síntomas o la visualización endoscópica de obstrucción del *ostium* por cicatrización o granulación. En la literatura encontramos trabajos que han comparado la DCR-E con dispositivo ultrasónico y con motor de alta velocidad, como los de Steele et al. (145), Ali et al. (146) y Murchinson et al. (141), no encontrando diferencias significativas entre ellos. Otros autores, Shankar et al. (130) y Czyz et al. (139) han comparado el uso del AU Sonopet[®] y el motor de alta velocidad en la DCR-EXT, pero no hemos encontrado ningún trabajo que compare la eficacia y seguridad del AU Sonopet[®] en la DCR-EXT con *rongeurs* u osteotomos tipo Kerrison.

4. EDEMA Y EQUIMOSIS PERIOCLAR TRAS LA CIRUGÍA ORBITARIA Y DE LA VÍA LAGRIMAL

El edema periorbitario y la equimosis pueden aparecer de forma habitual después de una gran variedad de operaciones de cirugía plástica facial (147), pero también se pueden observar tras un procedimiento quirúrgico realizado en la región periorbitaria como la DCR-EXT y tras un procedimiento orbitario como la descompresión orbitaria (146, 147). El edema y la equimosis pueden ser angustiantes para los pacientes, y, a su vez, conducir a una recuperación postoperatoria prolongada y a la interrupción de su vida social y laboral (149, 150).

En trabajos realizados sobre procedimientos de cirugía plástica como las rinoplastias, se ha descrito que estas consecuencias posquirúrgicas se deben, probablemente, a la interrupción de la microvascularización en el campo operatorio, lo que conduce a la extravasación del contenido intravascular en los tejidos blandos adyacentes (147, 149). Se ha podido demostrar que el grado de edema periorbitario postoperatorio y de equimosis depende, en gran medida, del abordaje quirúrgico utilizado (cirugía abierta, cirugía mínimamente invasiva), así como de la técnica de disección (151).

La descompresión orbitaria y la DCR-EXT son procedimientos quirúrgicos funcionales pero con repercusión cosmética, ya que se realizan en el área periorcular (152). De hecho, uno de los objetivos específicos de la cirugía en el caso del exoftalmos en la OG, es la reconstrucción de la desfiguración causada por la enfermedad. La OG tiene un gran efecto en el aspecto estético de los pacientes alterando su calidad de vida psicológica y social. Es importante considerar que cuando esta enfermedad aparece, principalmente en edades medias de la vida, la imagen personal puede verse afectada tanto en el ámbito laboral, como en la vida privada (153).

La descompresión orbitaria y la DCR son procedimientos que se realizan en el hueso muy próximo al globo ocular, y la desfiguración ocasionada por hematomas y edema después de estas cirugías, aunque temporal, suelen ser motivos de ansiedad para el paciente (154), al igual que las cicatrices, que han sido motivo de múltiples estudios buscando reducir su visibilidad tras la cirugía (153, 154).

Además de las osteotomías, en estos procedimientos se van a realizar varias actuaciones que incluyen incisiones en la piel, sutura de la piel, manipulación de los tejidos, y como resultado, los pacientes a menudo presentan edema facial periocular y equimosis, lo que puede llevar a la insatisfacción, mala calidad de vida, así como deformidad quirúrgica postoperatoria.

Desde mediados del siglo pasado hay un gran número de estudios en otros campos quirúrgicos que apuntan a la prevención o reducción del edema y el hematoma postquirúrgico, lo que indica claramente que la comunidad quirúrgica es consciente de la relevancia clínica para el paciente, y explica el esfuerzo para minimizar este efecto secundario no buscado de la cirugía (149, 156, 157). El deseo del paciente de tener un tiempo laboral de inactividad mínimo y el regreso a las actividades cotidianas, se ha convertido en un factor muy influyente para que muchos cirujanos adopten procedimientos mínimamente invasivos y menos traumáticos (149).

Existen herramientas de medición de edema y equimosis que pueden ayudar a evaluar estos parámetros postoperatorios (142, 143). El cuestionario modificado *Surgeon Periorbital Rating of Edema and Ecchymosis* (SPREE) es una herramienta de medición que permite graduar el edema y equimosis postoperatoria, utilizando un sistema validado de puntuación y que es lo suficientemente consistente como para ser utilizado en la publicación de resultados en la literatura médica (147).

Hasta el día de hoy no hay estudios o análisis publicados sobre la repercusión del edema o equimosis de los tejidos en el postoperatorio tras la cirugía de DCR y descompresión orbitaria, utilizando métodos tradicionales o la instrumentación ultrasónica.

JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

1. JUSTIFICACIÓN

En los últimos años se han realizado múltiples estudios que describen la utilidad del uso de los AU en diferentes especialidades quirúrgicas, como en neurocirugía y ORL. Ha sido demostrada su operatividad en los procedimientos quirúrgicos donde hay que realizar osteotomías, esculpir o eliminar tejido mineralizado como el hueso, así como también en la reducción o eliminación de tejido blando, elástico o fibroso no mineralizado, como los tumores.

En la literatura, encontramos numerosas referencias al beneficio derivado de su uso en cirugía comparado con otros métodos tradicionales, como los motores de alta velocidad, sierras y osteotomos, obteniendo una mayor precisión, mejor visibilidad, menor sangrado, menor daño térmico en los tejidos gracias a la irrigación integrada, y por tanto menor riesgo de lesionar tejidos blandos circundantes o a estructuras vasculares y nerviosas.

Sivak-Callcott et al. (8) fueron los primeros que destacaron su efectividad y facilidad de uso en descompresiones orbitarias y en DCR. Estos procedimientos son muy frecuentes en cirugía orbitaria y de la vía lagrimal, y el uso de un dispositivo ultrasónico en su ejecución es muy apropiado, ya que hay que realizar osteotomías y eliminar hueso sin lesionar los tejidos blandos adyacentes, ya sean estructuras vasculares, nerviosas o la mucosa nasal.

Más recientemente, se han realizado algunos estudios sobre la eficacia y los aspectos positivos de usar un AU en descompresiones orbitarias y DCR, algunos de ellos comparando su uso o el de otros dispositivos ultrasónicos, con otros métodos quirúrgicos tradicionales. También encontramos algunos trabajos, aunque escasos, sobre su utilización para la reducción o eliminación de masas o tumores infiltrantes en la órbita. La mayoría de estos trabajos son estudios retrospectivos, de pequeñas series de casos, o se centran en la experiencia de un autor o autores de diferentes instituciones. Los estudios comparados de descompresión orbitaria con otros métodos tradicionales, se han realizado en diferentes pacientes o mediante distintas técnicas quirúrgicas, donde no se ha tenido en cuenta la variabilidad anatómica por raza, edad o sexo, además de un escaso tiempo de seguimiento que podría enmascarar la capacidad quirúrgica del dispositivo.

Los estudios comparativos sobre el uso de un AU en DCR con otros dispositivos, generalmente han sido realizados en DCR-E con anestesia general y lo comparan con un motor de alta velocidad. Excepcionalmente, encontramos un trabajo retrospectivo que equipara su uso con un motor de alta velocidad en DCR-EXT y no encontramos ninguno que confronte la DCR-EXT con pinza-gubia tipo Kerrison.

El propósito de nuestro trabajo es estudiar la eficacia y seguridad del AU Sonopet[®] en la cirugía orbitaria mediante su uso en la DOPLP preservando el reborde óseo, en la eliminación o reducción de masas o tumores infiltrantes de la órbita, y en la cirugía de la vía lagrimal en la DCR-EXT, además de su comparación con métodos tradicionales como los motores de alta velocidad y la pinza-gubia tipo Kerrison. Son tres procedimientos quirúrgicos muy comunes en cirugía orbitaria y de la vía lagrimal, que se realizan en un espacio reducido, a veces de difícil acceso y con mala visibilidad, en los que hay que realizar osteotomías o eliminar hueso sin lesionar estructuras delicadas circundantes, o eliminar tejido tumoral sin lesionar tejido blando sano ni estructuras vasculares o nerviosas cercanas.

2. HIPÓTESIS

La hipótesis fundamental de este trabajo se basa en demostrar que el uso del AU Sonopet® en la cirugía orbitaria, eliminando hueso en la DOPLP para resolver el exoftalmos secundario a la OG, es eficaz, es seguro y es menos traumático que otros métodos tradicionales, como las sierras y los motores de alta velocidad.

Así mismo, el uso del AU Sonopet® en la cirugía orbitaria en la que hay que eliminar o reducir tumores o masas orbitarias infiltrantes, mediante abordajes orbitarios e independientemente de su consistencia, es también eficaz y seguro.

Además, la utilización del AU Sonopet® en los procedimientos quirúrgicos de la vía lagrimal por la OCLN, como la DCR-EXT, igualmente es eficaz, es seguro y menos traumático que la pinza-gubia tipo Kerrison.

Los procedimientos quirúrgicos realizados con este dispositivo ultrasónico en nuestro estudio, son menos lesivos para los tejidos, con menos sangrado intraoperatorio, menos dolor cuando se realiza con anestesia local, precisan menos tiempo quirúrgico y producen menor morbilidad postquirúrgica, al presentar menos edema y equimosis periocular postoperatoria.

3. OBJETIVOS

Para evaluar la eficacia del funcionamiento y la seguridad del AU Sonopet® en la cirugía orbitaria y en la cirugía de la vía lagrimal, realizamos la DOPLP con preservación del reborde en la OG y la cirugía de exéresis o reducción de tumores orbitarios de diferentes consistencias, como cirugías orbitarias; y la DCR-EXT con intubación en la OCLN, como cirugía de la vía lagrimal. Evaluamos las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias que puedan ser causadas o como consecuencia del uso del AU. Igualmente, lo comparamos con otros métodos tradicionales, como el motor de alta velocidad en la cirugía de DOPLP y con instrumentos mecánicos como la pinza-gubia tipo Kerrison en la en DCR-EXT.

Definimos los siguientes objetivos principales y secundarios, según las distintas partes de las que consta el estudio.

3.1. OBJETIVOS PRINCIPALES

3.1.1. Estudio de la eficacia y seguridad del uso del AU Sonopet® en cirugía orbitaria

a. Cirugía de DOPLP en la OG:

1. Reducción de exoftalmos.
2. Estudio de complicaciones:
 - Diplopía.
 - Disminución de AV (DAV).
 - Fuga de LCR.
 - Síndrome de fisura orbitaria superior (SFOS).
 - Alteraciones de la motilidad ocular secundarias a lesión de estructuras músculo-nerviosas.

b. Cirugía de exéresis o reducción de tumores orbitarios:

1. Reducción o mejoría de los signos y síntomas principales de presentación:
 - Proptosis o exoftalmos.
 - Dolor agudo o crónico.
 - Limitación de los movimientos oculares.
 - Diplopía.
 - Desplazamiento globo ocular.
2. Exéresis total o parcial de la masa tumoral mediante control radiológico postoperatorio.
3. Estudio histopatológico tumoral.
4. Recurrencia tumoral.
5. Estudio de complicaciones:
 - Hemorragia orbitaria.
 - Fuga de LCR.
 - DAV.
 - Lesión en estructuras vasculo-nerviosas y/o el NO.
 - Lesión muscular.

3.1.2. Estudio de la eficacia y seguridad del uso del AU Sonopet[®] en cirugía orbitaria y de la vía lagrimal comparando con otros dispositivos quirúrgicos

a. Cirugía de DOPLP en la OG: comparación del AU Sonopet[®] con motor de alta velocidad Signature π drive+[®] en el mismo paciente:

1. Reducción exoftalmos.
2. Medición del tiempo de osteotomía y esculpido de la ventana ósea.
3. Evaluación de las complicaciones asociadas a ambas técnicas:
 - Diplopía.
 - DAV.
 - Fuga de LCR.
 - SFOS.
 - Alteraciones de la motilidad ocular secundarias a lesión de estructuras músculo-nerviosas.

b. Cirugía de DCR-EXT: comparación de AU Sonopet® con la pinza-gubia tipo Kerrison:

1. Resolución o mejoría de la epífora.
2. Permeabilidad del CLN tras la retirada de la intubación canalicular a las 4 semanas y a los 6 meses.
3. Medición del tiempo total de cirugía.
4. Medición del tiempo de osteotomía y esculpido.
5. Evaluación de las complicaciones asociadas a ambas técnicas:
 - Traumatismo intraoperatorio de la mucosa nasal.
 - Volumen sanguíneo perdido intraoperatorio.
 - Hemorragia intraoperatoria.

3.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS**3.2.1. Estudio de la eficacia y seguridad del uso del AU Sonopet® en cirugía orbitaria****a. Cirugía de DOPLP en la OG:**

1. Reducción del lagofthalmos.
2. Mejoría de la QPS.
3. Mejoría de la epífora.
4. Disminución de distancia reflejo corneal-margen palpebral superior (DRM_1), e inferior (DRM_2).
5. Estudiar el porcentaje de complicaciones:
 - Anestesia de la región cigomática.
 - Hundimiento de fosa temporal.
 - Alteraciones masticatorias.

b. Cirugía de exéresis o reducción de tumores orbitarios:

1. Reducción o mejoría de otros signos y síntomas de presentación:
 - Lagofthalmos.
 - QPS.
2. Estudio de los diferentes abordajes orbitarios.
3. Tratamiento coadyuvante postoperatorio.

3.2.2. Estudio de la eficacia y seguridad del uso del AU Sonopet[®] en cirugía orbitaria y de la vía lagrimal comparando con otros dispositivos quirúrgicos

a. Cirugía de DOPLP en la OG: comparación del AU Sonopet[®] con motor de alta velocidad Signature π drive+[®] en el mismo paciente:

1. Valoración del edema y la equimosis en el día 1 postcirugía.
2. Valoración del edema y la equimosis en el día 7 postcirugía.
3. Reducción del lagofthalmos.
4. Mejoría de la QPS.
5. Mejoría de la epífora.
6. Disminución de distancia margen-reflejo DRM₁ y DRM₂.
7. Estudiar el porcentaje de complicaciones:
 - Anestesia de la región cigomática.
 - Hundimiento de fosa temporal.
 - Alteraciones masticatorias.

b. Cirugía de DCR-EXT: comparación de AU Sonopet[®] con la pinza-gubia tipo Kerrison:

1. Medición del dolor intraoperatorio a los 5 min postcirugía mediante la escala visual analógica de dolor (VAS).
2. Medición del dolor postoperatorio en el día 1 postcirugía mediante la escala VAS.
3. Valoración del edema y la equimosis en el día 1 postcirugía.
4. Valoración del edema y la equimosis en el día 7 postcirugía.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. METODOLOGÍA

El proyecto de investigación de esta Tesis doctoral consta de 4 partes:

- La primera parte es un estudio observacional descriptivo prospectivo de DOPLP con preservación de reborde orbitario, realizado con el AU Sonopet[®] en pacientes con exoftalmos por OG.
- La segunda parte es un estudio cuasiexperimental prospectivo aleatorizado de una serie de casos consecutivos, comparando la DOPLP con preservación de reborde orbitario realizada con el AU Sonopet[®] y el motor mecánico de alta velocidad Signature π drive+[®] (Stryker[®], Kalamazoo, Michigan, USA), en pacientes con exoftalmos por OG.
- La tercera parte es un estudio cuasiexperimental prospectivo aleatorizado de una serie de casos consecutivos, comparando la DCR-EXT realizada con el AU Sonopet[®] y el osteotomo, laminotomo o pinza-gubia tipo Kerrison, en pacientes con OCLN adquirida.
- La cuarta parte es un estudio cuasiexperimental pre-post de un solo grupo de pacientes. Evaluamos la utilización del AU Sonopet[®] para la cirugía de reducción o eliminación de tumores en la órbita mediante distintos abordajes orbitarios.

Criterios generales de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años y con capacidad plena de obrar (según el artículo 246 del Código Civil).
- Diagnosticados de las patologías expuestas con criterio de cirugía.
- Aceptación para formar parte del estudio.
- Consentimiento informado firmado para la intervención, para realizar imágenes y para la publicación de los resultados.

Criterios generales de exclusión:

- Contraindicación para la realización de alguna de las técnicas diagnósticas necesarias previas a la cirugía.
- Pacientes que no firmen el consentimiento informado o no consientan la participación en el estudio.
- Contraindicación para la cirugía.
- Contraindicación para anestesia locorregional o general.

2. AU SONOPET®

El dispositivo ultrasónico Sonopet® consiste en una pieza de mano ultrasónica conectada a un módulo de control o consola, y que se acciona mediante un pedal (Figura 14). La pieza de mano universal angulada de 25 kHz (Figura 15) presenta un mango ergonómico y ligero de 110 gramos (g) de peso, 140 mm de largo y 20 mm de diámetro (38).



Figura 14. Sonopet®: consola, sistema irrigación, aspiración y pedal de control.



Figura 15. Pieza de mano universal angulada 25 kHz.

La consola (Figura 16) pesa 21 kilogramos (kg) y contiene los controles para regular la irrigación, la aspiración y los parámetros de potencia de los ultrasonidos de la pieza de mano. El ajuste de la potencia se expresa como un porcentaje de un máximo de 100 vatios (W).



Figura 16. Consola. Mandos de control de potencia de ultrasonidos (%), aspiración (%) e irrigación (ml/min).

La aspiración se realiza mediante una bomba de diafragma, a través de una abertura en la parte distal de la punta de la pieza de mano (Figura 17). El ajuste de la aspiración también se expresa como un porcentaje de un máximo de 500 mmHg + 150 mmHg con control de presión lineal.

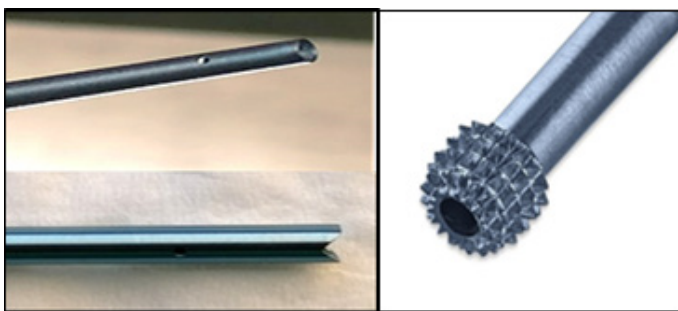


Figura 17. Puntas de titanio Sonopet® con abertura distal para aspiración.

La irrigación se realiza mediante una bomba de rodillos y el líquido de irrigación (solución salina al 0,9% a 20°C) fluye a través de un manguito de irrigación blanco que rodea la punta de la pieza de mano (Figura 18) y que también sirve para proteger del daño térmico a los tejidos circundantes. La tasa de irrigación se expresa en ml/min oscilando la velocidad de flujo entre 3 y 40 ml/min.

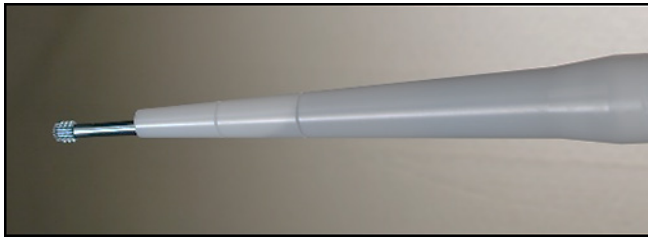


Figura 18. Manguito de recubrimiento de la punta para la irrigación.

La pieza de mano vibra a 25.000 oscilaciones por segundo (25 kHz) con una amplitud de 0,36 mm. En la pieza de mano universal se adaptan múltiples puntas intercambiables que tienen diferentes longitudes, tamaños y formas diseñadas para fines específicos de tejidos blandos o para la eliminación de hueso. También existen diferentes tamaños y ángulos de la superficie de corte. Las puntas utilizadas en la realización de osteotomías o corte de hueso son (Tabla 1): la punta Serrated Aggressive (SA) consistente en una cuchilla dentada en todo su borde. Las puntas Payner 360° (P) y la Spetzler Microclaw (SMC) están diseñadas y fueron utilizadas para la eliminación de hueso, su fragmentación o esculpido. La punta Spetzler Barracuda (SB) de 1,5 mm se usó para emulsionar y aspirar el tejido de consistencia firme y tumores fibrosos. La punta recta de tejido blando, Soft Tissue Spetzler (STS) de 1,5 mm se utilizó para la emulsificación y aspiración de los tumores de menor consistencia y/o con estructuras delicadas cercanas.

Las puntas en cuyo vástago se encuentran las estrías helicoidales son las que pueden presentar movimientos longitudinales y torsionales combinados, específicamente para el esculpido y remodelado óseo, mientras que el resto sólo realizan movimientos longitudinales (Figuras 19-20).

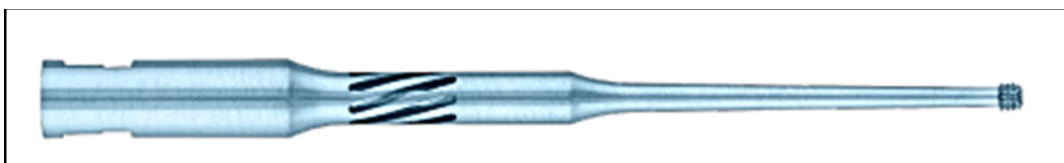


Figura 19. Estrías helicoidales en el vástago de las puntas con diseño para movimiento longitudinal y torsional combinado.

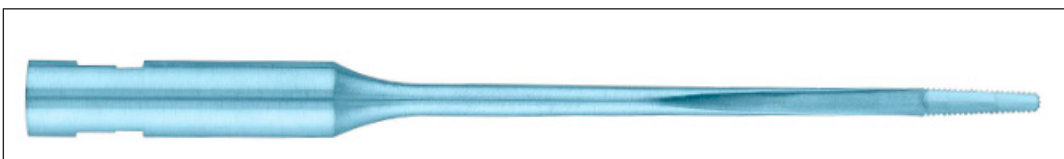
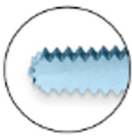

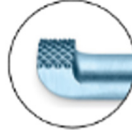
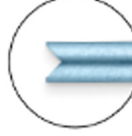
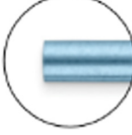


Figura 20. Punta SA sin estrías helicoidales, diseño para movimiento longitudinal anteroposterior.

Tabla 1. Puntas del AU Sonopet®

PUNTA	MEDIDAS	TEJIDO	FOTO
Serrated Aggressive (SA) Corte 2 lados Longitudinal	11 cm/ 12,4 mm longitud corte/ 0,8 mm anchura corte	Corte óseo, mineralizado	
Payner 360° (P) Vástago helicoidal Longitudinal-torsional	9,9 cm/ 2,7 mm longitud corte/ 3,12 mm anchura corte	Esculpido óseo, mineralizado	
Spetzler Microclaw (SMC) Angulada 1 lado Vástago helicoidal Longitudinal-torsional	10,2 cm/ 1,2 mm longitud corte/ 2,0 mm anchura corte	Esculpido óseo, mineralizado	
Spetzler Barracuda (SB) Punta en V Longitudinal	11,4 cm/ 1,5 mm diámetro interno	Blando, fibroso	
Soft Tissue Spetzler (STS) Punta recta Longitudinal	11,4 cm/ 1,5 mm diámetro interno	Blando	

Se adjunta el documento requerido por la Unión Europea (UE) que acredita la garantía de calidad del AU Sonopet® (Anexo I).

3. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® EN LA DOPLP PRESERVANDO EL REBORDE ORBITARIO EN LA OG

3.1. TIPO DE ESTUDIO

Estudio observacional descriptivo prospectivo. Se trata de un estudio no comparativo de una serie de casos consecutivos, intervenidos por el mismo cirujano senior con amplia experiencia con el AU, AB-G, del Servicio de oftalmología del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid entre los años 2018 y 2022.

3.2. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Hemos realizado el análisis de datos de 131 órbitas, de 87 pacientes procedentes de la consulta de oftalmología del Hospital Universitario 12 de Octubre.

En todos los casos se realizó una tomografía axial computarizada (TAC) previa a la cirugía, para analizar la presencia de engrosamiento muscular, la hipertrofia de la grasa orbitaria y descartar un exoftalmos de causa no tiroidea.

El total de los pacientes han tenido un tiempo mínimo de seguimiento de 6 meses.

3.2.1. Criterios de inclusión

- Todos los pacientes presentaban una OG de gravedad moderada-severa según la declaración de Consenso del grupo Europeo sobre OG (*Consensus statement of the European Group on Graves' orbitopathy, EUGOGO*) que clasifica la gravedad de la OG en (160–162):
 - Leve: Pacientes con leve impacto en vida diaria. Calidad de vida buena, insuficiente para justificar tratamiento inmunosupresor. Tiene solo 1 de las siguientes características: retracción palpebral <2 mm, afectación leve de tejidos blandos, exoftalmos <3 mm, diplopía transitoria o ausente, exposición corneal que mejora con lubricantes.

- Moderada-severa: Pacientes con gran impacto en la vida diaria, calidad de vida afectada, que justifica tratamiento inmunosupresor o quirúrgico. Tiene solo 1 de las siguientes características: retracción palpebral >2 mm, afectación grave tejidos blandos, exoftalmos >3 mm, diplopía constante.
 - Muy severa: NOC o alteración corneal severa por exposición.
- Todos los pacientes llevaban al menos 1 año con la OG en fase inactiva. La clasificación de actividad de OG según la EUGOGO es:
 - Estadio o fase activa: Signos y síntomas de inflamación en párpados (edema, hipertrofia, hiperemia, inyección), conjuntiva (quemosis, hiperemia, inyección), alteración de visión (con o sin neuropatía), motilidad ocular (normal, alterada, restrictiva) con o sin diplopía temporal o permanente, córnea (QPS, úlceras por exposición), papila (edema, hiperemia) y exoftalmos (cualquier medida) (Figura 21a).
 - Estadio o fase inactiva: No presenta inflamación ni actividad inflamatoria, la ha tenido anteriormente o proviene de una fase activa más inflamatoria (Figura 21b).



Figura 21 a. OG activa. b. OG inactiva.

- Todos los pacientes mostraban puntuaciones de actividad clínica/ *Clinical Activity Score* (PAC/CAS) ≤ 3 , durante al menos 12 meses. La EUGOGO establece parámetros de PAC/CAS que otorga 1 punto a cada uno de los elementos presentes, considerando una OG activa si CAS/PAC > 3 .

1. En la primera visita y sucesivas (0-7 puntos):

- Dolor ocular espontáneo.
- Dolor ocular al movimiento.
- Hiperemia palpebral.
- Hiperemia conjuntival.
- Edema de párpados.
- Edema conjuntival (quemosis).
- Edema o hiperemia de carúncula.

2. A partir de la segunda visita, 1-3 meses, (8-10 puntos):

- Empeoramiento de exoftalmos > 2 mm.
- Empeoramiento o limitación de los movimientos extraoculares.
- DAV (> 1 línea en el test de *Snellen*).

- Eutiroides bioquímicamente durante más de 6 meses.
- Exoftalmos (> 20 mm en mujeres y > 21 mm en varones) medidos mediante exoftalmometría (exoftalmómetro de Hertel).

3.2.2. Criterios de exclusión

- Aquellos casos que precisaron una descompresión orbitaria de más de una pared ósea además de la pared lateral profunda.
- La realización de otras cirugías o abordajes orbitarios que no sean las descritas en el protocolo.
- Reintervención quirúrgica por resultado fallido de la misma técnica quirúrgica.
- Presentar traumatismo u otras enfermedades orbitarias concomitantes, además de las patologías propias del estudio.

3.3. HISTORIA CLÍNICA Y EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA

El protocolo de exploración realizado a los pacientes incluidos en el estudio consta de las siguientes partes:

3.3.1. Historia clínica

- Datos demográficos: edad y sexo.
- Antecedentes personales.
- Tiempo de evolución de la enfermedad tiroidea, tratamientos sistémicos asociados y cirugía de tiroides.
- Analítica sanguínea: estudio de hormonas tiroideas, tiroxina (T4), triyodotironina (T3), hormona estimulante del tiroides (TSH) y anticuerpos TSI (inmunoglobulina estimulante del tiroides), también llamados anticuerpos anti receptores de TSH, para comprobar la estabilidad de la enfermedad tiroidea.
- Lateralidad: afectación de la órbita derecha o izquierda.
- Proceso uni o bilateral.

3.3.2. Exploración oftalmológica y datos recogidos

- Actividad clínica prequirúrgica mediante medición de CAS (rango 0-10).
- Exoftalmometría: exoftalmómetro de Hertel, en mm. Para evaluar la presencia de exoftalmos definido como desplazamiento anterior del globo ocular. Rango normal en caucásicos: varones <21 mm, mujeres <20 mm (Figura 22) (163).



Figura 22. Medición de exoftalmos con exoftalmómetro de Hertel.

- Medición DRM_1 : distancia margen reflejo medido con regla milimetrada desde el borde libre palpebral superior hasta el reflejo en el centro pupilar, para valorar la presencia de retracción palpebral superior. Rango normal 4-5 mm (164).
- Medición DRM_2 : distancia margen reflejo medido con regla milimetrada desde el borde palpebral inferior hasta el reflejo en el centro pupilar, para valorar la presencia de retracción palpebral inferior o *scleral show*. Rango normal 5 mm (Figura 23) (164).



Figura 23. Medida de DRM_1 y DRM_2 . Aumento de menisco lagrimal y epífora.

- AV: utilizando la escala decimal de Snellen. Rango 0,1-1.
- Diplopía: definida como visión doble en un campo visual de 30° en mirada primaria en un gráfico de Hess (165).
- Presencia de epífora, definido como ojo lloroso (no necesariamente cae la lágrima sobre la mejilla) y descartando la etiología obstructiva lagrimal (166).
- Exploración en lámpara de hendidura: para descartar la presencia de lagofthalmos y QPS por exposición bajo tinción con fluoresceína (Colirofta Fluotest, envase 3 ml, 2,5 mg/ml Fluoresceína sódica + 4 mg/ml Oxibuprocaina hidrocloreuro, Alcon Healthcare, S.A.).
- Tonometría: medida de la presión intraocular en posición primaria y en supraducción (Test de Braley) mediante tonómetro de aplanación de Goldmann AT-900.
- Fondo de ojo: en la visita preoperatoria y visita final, se realizó estudio de fondo de ojo bilateral mediante oftalmoscopia indirecta con lente de +90 dioptrías (Dp) (Volk SF. Ocular Instruments Bellevue, Washington, USA).
- Evaluación de hipoestesia frontocigomática, alteraciones de la masticación o hundimiento en la fosa temporal tras el procedimiento quirúrgico.

- Valoración de complicaciones: alteraciones en la motilidad por lesión muscular o nerviosa, DAV, diplopía, SFOS (oftalmoplejía, ptosis palpebral, con o sin proptosis, pupila fija y dilatada, hipo/anestesia del párpado superior y frente, pérdida del reflejo corneal, con o sin DAV) (167) y fuga de LCR.

3.3.3. Calendario de revisiones

Las exploraciones y mediciones se realizaron antes de la cirugía y en los días 1, 60 y 180 postoperatorios.

3.4. TÉCNICA QUIRÚRGICA

El procedimiento se realizó con el paciente en posición de decúbito supino bajo anestesia general. A todos los pacientes se les administró 2 g de cefazolina intravenosa (iv) 30 min previamente a la cirugía y una dosis única de 8 mg de dexametasona iv durante la misma. La tensión arterial intraoperatoria fue controlada en todos los pacientes, con valores diastólicos entre 60 y 80 mmHg y sistólicos entre 100 y 140 mmHg. Se retiró previamente a la cirugía el tratamiento con antiagregantes o anticoagulantes y fueron sustituidos, en casos seleccionados, según los protocolos preoperatorios acordados con el servicio de anestesia.

Tras la lubricación de la córnea se desinfectó la zona quirúrgica con povidona yodada para piel sana y se le cubrió de forma estéril. Utilizando un bisturí quirúrgico Bard-Parker® n° 15 (Becton Dickinson, Hancock, NY, USA), se realizó un colgajo lateral triangular (104), mediante una incisión desde el pliegue PS, medialmente a unos 10 mm del ángulo cantal lateral, y otra incisión horizontal desde el ángulo cantal lateral uniéndose ambas en el margen externo del reborde orbitario y creando un triángulo con un ángulo aproximado de 45° (Figura 24a). Se realizó una disección del músculo orbicular, creando un colgajo de piel y músculo, en el plano preseptal, para proporcionar una amplia exposición del reborde de la pared lateral de la órbita, desde la parte superior del reborde y medial a la fosa lagrimal hasta el arco cigomático inferiormente (Figura 24b). El periostio se cortó con un electrocauterio monopolar con punta de colorado, retirándolo para exponer completamente el reborde óseo de la pared lateral (Figura 24c). El colgajo posterior del periostio fue movilizado junto con el músculo temporal. Se introdujo por la superficie interna de la pared lateral un retractor maleable de 18 mm y a continuación, utilizando la punta ultrasónica SA (Figura 24d) se realizó una osteotomía recta de espesor completo a 5 mm paralelamente al reborde orbitario, desde la sutura frontocigomática hasta el borde superior del arco cigomático (Figura 24e) y dos osteotomías perpendiculares en superior e inferior. La potencia utilizada en la realización de las osteotomías estuvo entre el 80 y el 100% con irrigación máxima.

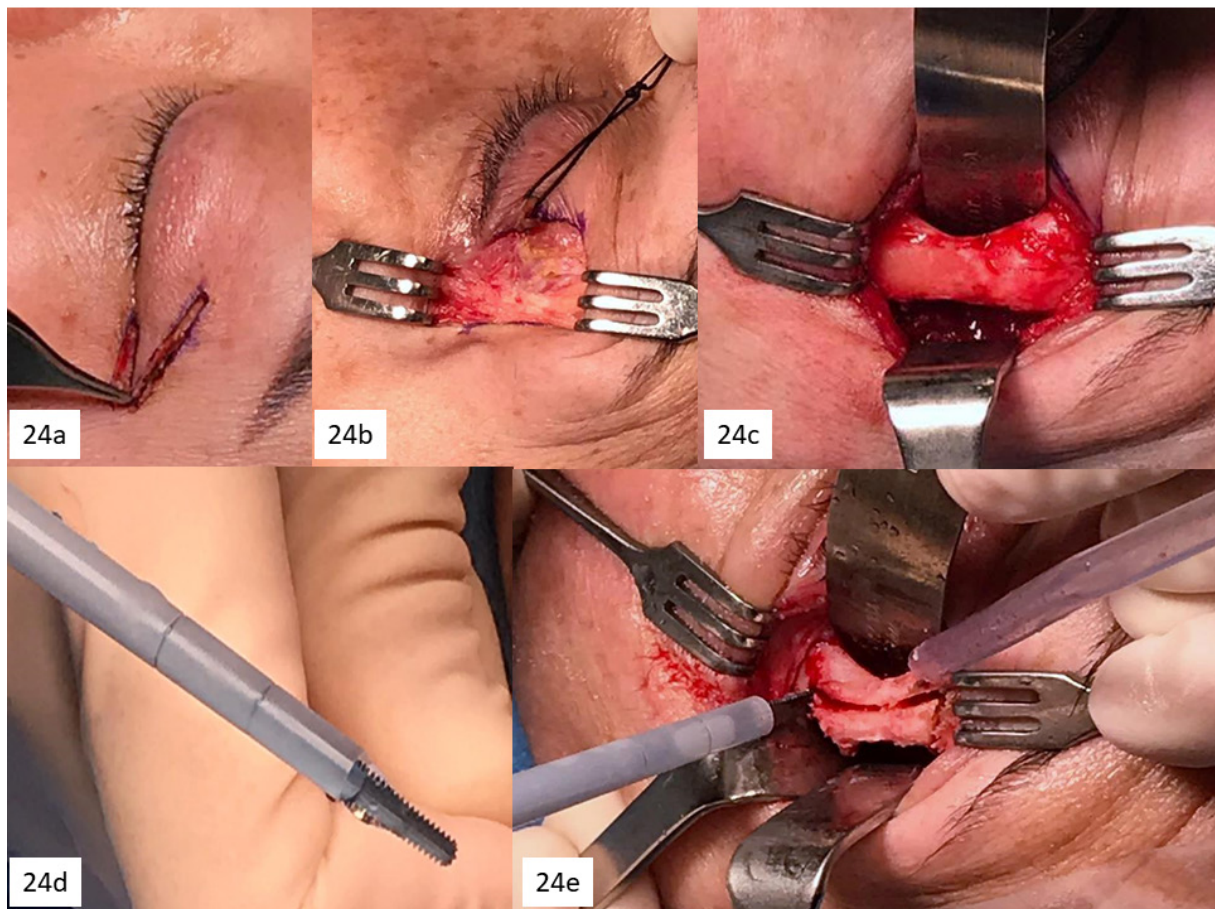


Figura 24 a. Colgajo lateral triangular. b y c. Exposición de la pared lateral y del reborde orbitario. d. Punta SA. e. Osteotomías rectilíneas de la ventana ósea.

La ventana ósea creada en la pared lateral se extrajo en bloque creando un espacio de 25 x 20 mm aproximadamente, para una mejor visualización y un acceso más fácil a la órbita profunda (Figura 25a). El hueso cortado no fue recolocado. Utilizando la punta ultrasónica Payner 360° se eliminó el hueso de la pared lateral hasta el trígono del ala mayor del esfenoides, usando potencias entre 80-100%, irrigación entre 25 ml y 30 ml y aspiración entre 80-100%. El hueso entre la unión del ala mayor del esfenoides y la cortical anterior del hueso temporal es relativamente delgado (aproximadamente 5 mm de grosor), pudiendo alcanzar la duramadre del lóbulo temporal fácilmente, por lo que, en la parte más profunda del esculpido del hueso, usamos una potencia menor y con ráfagas cortas de energía para minimizar el riesgo de dañar la duramadre. La cantidad de hueso de pared que hay que extraer, se correlaciona con la cantidad de expansión orbitaria necesaria y se adapta a cada paciente, por tanto, la duramadre se expuso en limitadas ocasiones.

Utilizamos la luz fría proporcionada por las telelupas binoculares quirúrgicas (Carl-Zeiss-Straße 22, Oberkochen, Germany) que nos ayudaron a mejorar la visualización durante esta disección y el procedimiento. Para realizar la hemostasia se utilizaron un electrocauterio bipolar, cera ósea (Bone Wax W31C, 90% de cera de abeja y 10% de palmitato de isopropilo, hemostasia ósea no reabsorbible,

Ethicon[®], Surgical Care, Johnson & Johnson, S.A., USA) y la matriz de fibrina humana y trombina (TachoSil[®], Talceda Austria GmbH, Linz, Austria), que también se usó para sellar las fugas de LCR.

Una vez completada la ventana ósea de tamaño adecuado, se abrió la periórbita con un bisturí o tijeras de disección para permitir el prolapso de la grasa orbitaria (Figura 25b) hacia los espacios óseos recién abiertos, y esta expansión se estimuló con una suave presión manual sobre el globo ocular. En ningún caso se extirpó la grasa orbitaria. El periostio se suturó sobre el reborde orbitario con Vicryl[®] 5/0 (sutura quirúrgica estéril absorbible sintética, Ethicon[®], Somerville, NJ, USA), el plano muscular se cerró con Vicryl[®] 6/0 y la piel con Nylon Ethilon[®] 6/0 (sutura de monofilamento quirúrgico estéril, no absorbible), después de insertar un drenaje de vacío (Figura 25c). Se ocluyó con un apósito suave aplicado durante la noche.

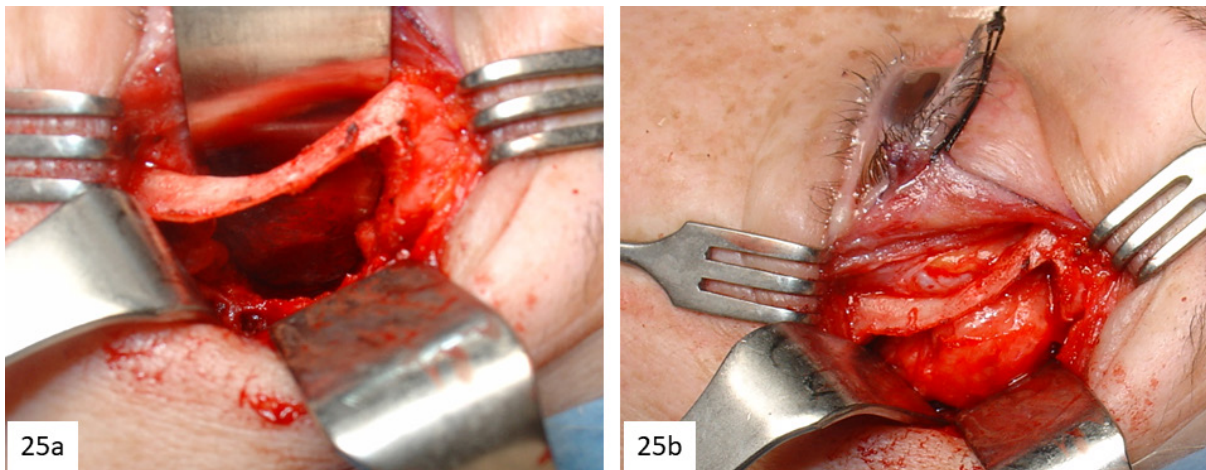


Figura 25 a. Ventana ósea. b. Prolapso de grasa orbitaria.



Figura 25 c. Sutura del colgajo lateral y colocación de drenaje.

Los pacientes permanecieron ingresados postoperatoriamente durante 24 horas. Tras la intervención, se prescribió 875/125 mg de amoxicilina/ácido clavulánico dos veces al día durante 5 días y 25 mg de dexketoprofeno cada 8 horas durante 2 o 3 días, ambos por vía oral.

4. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® COMPARADO CON EL MOTOR DE ALTA VELOCIDAD SIGNATURE πDRIVE+® EN LA DOPLP EN LA OG

4.1. TIPO DE ESTUDIO

Estudio cuasiexperimental prospectivo, aleatorizado, ciego y comparativo de una serie de casos consecutivos de DOPLP con preservación de reborde orbitario, intervenidos por el mismo cirujano senior con amplia experiencia con ambos mecanismos, AB-G, del Servicio de oftalmología del Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. Valoramos la eficacia y seguridad de la técnica quirúrgica mediante el uso de los dos dispositivos.

Se adjunta el documento requerido por la UE que acredita la garantía de calidad del motor Signature πdrive+® (Anexo II).

4.2. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Hemos analizado los datos correspondientes de 60 órbitas en 30 pacientes, desde abril de 2019 hasta junio de 2022.

Las cirugías se realizaron en el mismo paciente y en el mismo acto quirúrgico, asignando el dispositivo quirúrgico a utilizar y la lateralidad mediante el programa informático de aleatorización on-line: <http://www.randomization.com>.

El motor de alta velocidad Signature πdrive+® (168), es un motor eléctrico de 75.000 revoluciones por minuto que funciona con la consola donde se unifican y se controlan los parámetros quirúrgicos, y a la que se conecta el pedal y hasta 3 piezas de mano (Figura 26).



Figura 26. Consola CORE del motor de alta velocidad Signature π drive+[®] para control de parámetros y conexión de las piezas de mano.

Hemos utilizado la punta de sierra sagital *microdual cut* 5.0 y fresas cortantes y de diamante de 3 y 4 mm (Figura 27).



Figura 27. Pieza de mano Signature π drive+[®] y distintas puntas de fresado óseo.

Se trata de un estudio ciego, de forma que los responsables de la recogida de datos y análisis de éstos desconocen el tipo de dispositivo utilizado en cada órbita.

Todos los pacientes tenían un TAC de órbitas previo y posterior a la intervención y han tenido un seguimiento mínimo de 6 meses.

4.2.1. Criterios de inclusión

- Los mismos que en el estudio del apartado 3, añadiendo la condición de que el exoftalmos fuera bilateral y con una diferencia ≤ 1 mm entre ambas órbitas, medido preoperatoriamente mediante exoftalmometría de Hertel.

4.2.2. Criterios de exclusión

- Los mismos que en el estudio del apartado 3 y además se excluyeron los pacientes que estuvieran siendo tratados para la hipertensión arterial (HTA), o tomando antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes orales por patología sistémica.

4.3. HISTORIA CLÍNICA Y EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA

4.3.1. Exploración oftalmológica y datos recogidos

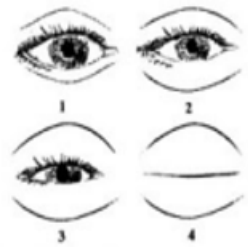
El protocolo de exploración realizado a los pacientes incluidos en este estudio consta de las mismas partes que el estudio del apartado 3, añadiendo los siguientes:

- **Datos intraoperatorios:** medida del tiempo de osteotomía y tallado de la ventana ósea, en min y segundos (seg), contado desde el inicio de la osteotomía hasta la finalización del esculpido de la ventana ósea. Se ha descontado el tiempo de las paradas realizadas durante el procedimiento para cambiar puntas, fresas, sierras o pieza de mano.
- **Edema y equimosis periorbitaria:** medido a las 24 horas y a la semana de la intervención quirúrgica, por una misma persona, que desconoce el método quirúrgico utilizado y la lateralidad de inicio de la intervención. Para su valoración se ha utilizado el cuestionario SPREE (147), que mide el edema y la equimosis periorbitaria mediante una escala validada (Figura 28).

Cuestionario SPREE para medir grado de edema y equimosis.

Iniciales: _____ Fecha: _____
Fecha cirugía: _____ Día de postoperatorio: 1-2-3-4-5-6-7
Examinador: médico residente, médico adjunto

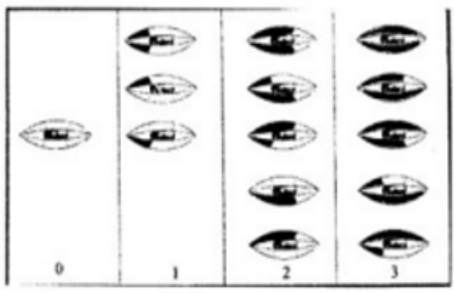
Grado de edema (inflamación) en cada lado según esta escala de 4 grados:



1: no cobertura del iris por los párpados. 2: leve cobertura del iris con párpados inflamados.
3: cobertura completa del iris con párpados inflamados. 4: cierre completo del ojo

Grado lado derecho: _____ Grado lado izquierdo: _____

Grado de equimosis (hematoma) en cada lado según esta escala de 4 grados:



0: no equimosis (hematoma)
1: equimosis (hematoma) hasta el tercio interno del párpado superior y/o inferior
2: equimosis (hematoma) hasta los dos tercios internos del párpado superior y/o inferior
3: equimosis (hematoma) mayor de los dos tercios internos o de toda la extensión del párpado superior y/o inferior

Grado lado derecho: _____ Grado lado izquierdo: _____

Figura 28. Test de cuantificación de edema y equimosis según el cuestionario SPREE.

4.3.2. Calendario de revisiones

Las exploraciones y mediciones se realizaron antes de la operación y en los días 1, 7, 60 y 180 del postoperatorio.

4.4. TÉCNICA QUIRÚRGICA

La técnica quirúrgica realizada para la DOPLP en ambos lados fue la descrita en el apartado 3 y las puntas utilizadas en la pieza de mano del AU Sonopet[®] fueron las mismas que han sido anotadas previamente. Con el motor de alta velocidad se utilizaron 2 piezas de mano diferentes conectadas a la consola CORE (Stryker[®]). En una de ellas se colocó la sierra sagital fina agresiva de 5 mm para realizar las osteotomías rectilíneas y tallar la ventana ósea que se eliminará en bloque, y en la otra se colocó la fresa cortante de diamante de 4 mm de diámetro para fresar y eliminar la pared lateral profunda y el trígono del ala mayor del esfenoides hasta la cortical del hueso temporal, y así configurar la ventana ósea (Figura 29). El ayudante quirúrgico llevaba a cabo de forma manual la irrigación y la aspiración mientras se realizaba la osteotomía del hueso.

El manejo intraoperatorio del paciente, las medicaciones utilizadas y el manejo posterior fue exactamente el mismo que el descrito en el apartado 3.

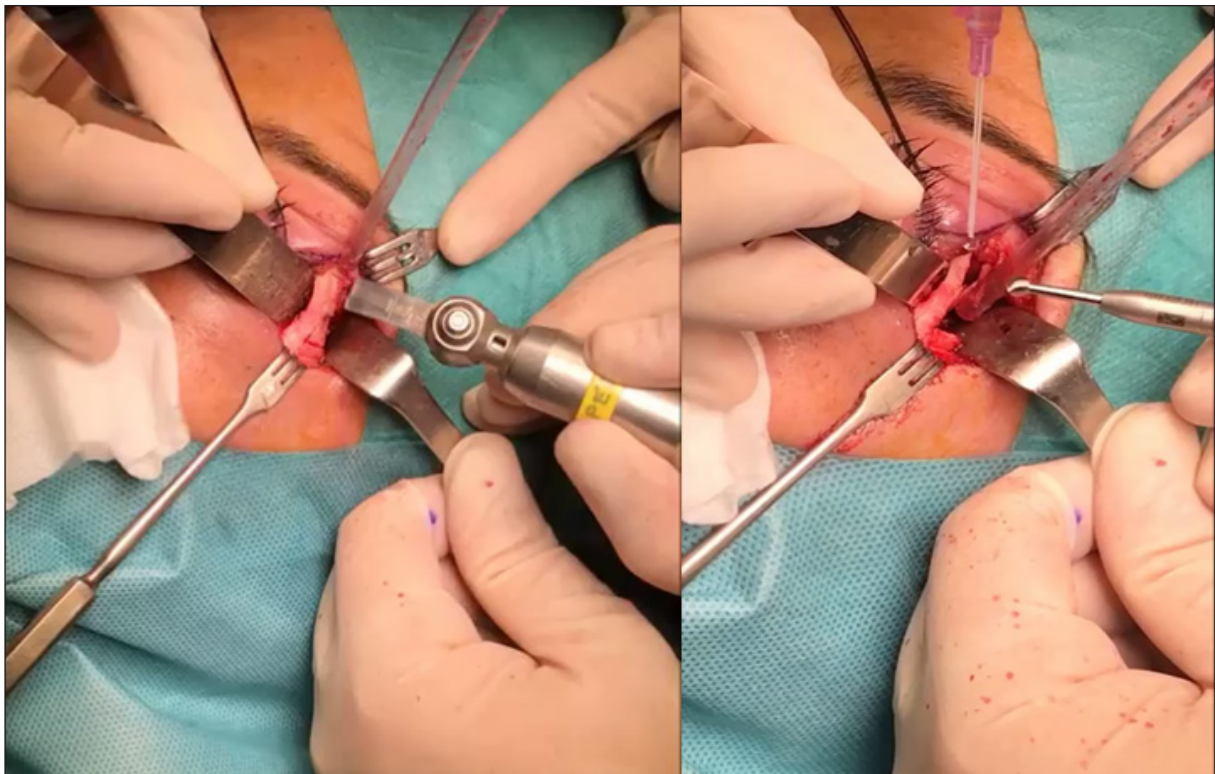


Figura 29. Motor de alta velocidad, en la imagen izquierda se ve la sierra para realizar la osteotomía y en la imagen derecha la fresa para ampliación de la ventana ósea.

5. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® COMPARADO CON LA PINZA-GUBIA DE KERRISON EN LA DCR-EXT EN OCLN

5.1. TIPO DE ESTUDIO

Estudio cuasiexperimental prospectivo, aleatorizado, ciego y comparativo de una serie de casos consecutivos de DCR-EXT en pacientes con OCLN adquirida, intervenidos por el mismo cirujano senior con amplia experiencia con los 2 instrumentos, AB-G, del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid. Valoramos la eficacia y seguridad de la técnica quirúrgica mediante el uso de ambos métodos.

5.2. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Hemos analizado 96 pacientes, divididos en 2 grupos de 48 pacientes cada uno, en los que hemos realizado la cirugía con uno de los dos métodos, desde febrero de 2021 hasta septiembre de 2022.

Todos los pacientes presentaban una OCLN adquirida y se les propuso DCR-EXT si cumplían los criterios de inclusión, y fueron diagnosticados en las consultas de Oftalmología del Hospital 12 Octubre.

El método quirúrgico fue asignado mediante un programa informático de aleatorización on-line: <http://www.randomization.com>.

Se trata de un estudio ciego, de forma que los responsables de la recogida de datos y análisis de éstos desconocen el dispositivo utilizado en la cirugía, y todos los pacientes han tenido un seguimiento mínimo de 6 meses.

5.2.1. Criterios de inclusión

- Pacientes diagnosticados de OCLN adquirida, comprobada mediante siringación a través del canalículo inferior con cánula lagrimal (25G, BVI Visitec®).
- Pacientes que además presentan al menos uno de los siguientes criterios:
 - Dacriocistitis crónica definida como epífora o lagrimeo persistente, no debido a otras causas como malposiciones palpebrales o epífora funcional.
 - Conjuntivitis de repetición.
 - Brotes previos de dacriocistitis aguda (DCA) o mucocele del saco lagrimal.
 - Secreciones mucosas o mucopurulentas desde la vía lagrimal, que refluyan con la presión del saco lagrimal o durante la siringación.

5.2.2. Criterios de exclusión

- Presentación de epífora que pudiera ser debida a otras causas funcionales, congénitas o traumáticas del canalículo.
- Sospecha o confirmación de que la causa de la OCLN pudiera ser por material de osteosíntesis, cuerpo extraño o por causa tumoral.
- Pacientes intervenidos de DCR previamente con resultado fallido, en nuestro centro u otros, mediante abordaje externo, endoscópico o transcanalicular.

5.3. HISTORIA CLÍNICA Y EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA

El protocolo de exploración realizado a los pacientes incluidos en el estudio consta de las siguientes partes:

5.3.1. Historia clínica

- Datos demográficos: edad y sexo.
- Antecedentes personales: siendo de especial importancia resaltar la presencia de HTA y la toma de anticoagulantes orales y/o antiagregantes plaquetarios.
- Lateralidad: afectación del lado derecho o izquierdo.
- Tiempo de evolución.
- Antecedentes de traumatismo facial, nasal u orbitario.

5.3.2. Exploración oftalmológica y datos recogidos

- Comprobación de la posición y permeabilidad del punto lagrimal.
- Exploración palpebral: laxitud horizontal y función del músculo orbicular.
- Siringación de la vía lagrimal, sondaje a través del canaliculo inferior y superior para estudio del nivel de la obstrucción lacrimonasal. Observación de la cantidad y aspecto del reflujo a través del punto lagrimal opuesto.
- Valoración de la presencia de secreciones, aumento de menisco lagrimal con restos mucosos, conjuntivitis, mucocele, fistulización del saco en la piel.
- Exploración en lámpara de hendidura: para descartar la presencia de QPS por exposición bajo tinción con fluoresceína.
- No se realizó exploración de la cavidad nasal, dacriocistografía ni TAC de forma rutinaria, salvo en casos de sospecha de obstrucción por material de osteosíntesis, cuerpo extraño o tumoración.
- Medición del tiempo total de cirugía en min y seg, desde el inicio de la incisión cutánea hasta el comienzo de la sutura de la misma.
- Medición del tiempo de osteotomía en min y seg desde el inicio de la misma hasta completar la ventana ósea.
- Medición del volumen de sangre perdida durante la intervención en ml mediante báscula digital (Portable Electronic Scale WH-A03, Guangzhou Weiheng® Electronic Technology Co., Ltd., China. Certificado CE) (Figura 30) y realizando los siguientes cálculos:



Figura 30. Báscula digital WH-A03, permite mediciones de 0-10 kg con intervalos de 5 g.

» Mediciones antes de la intervención:

- Bolsa suero salino fisiológico (SSF): 500 ml SFF + 45 g bolsa plástico vacía: 545 g
- Peso contenedor aspiración Sonopet® vacío: 125 g
- Peso contenedor aspirador manual vacío: 55 g

» **Tras intervención con Sonopet®:**

- Sangre ml = [(peso final contenedor Sonopet®-125) + (peso final aspirador-55)]-(545-peso final bolsa SSF irrigación)

» **Tras intervención con Kerrison:**

- Peso contenedor aspirador manual vacío antes de la intervención: 55 g
- Sangre ml = (peso final bolsa aspirador-55) - (545-peso final bolsa SSF irrigación)

El resultado de lo pesado en g es igual a volumen en ml. Nos basamos en la siguiente fórmula:

Densidad = masa (g) / volumen (ml), por lo que:

Masa = volumen x densidad.

El valor de la **Densidad** de la sangre es 1 g/ml, por lo que:

Masa (g) = volumen (ml) x 1.

- Datos de relevancia intraoperatorios: lesión en la mucosa nasal, realización de membranectomía y sangrado intraoperatorio que hubiera precisado de métodos hemostáticos adicionales a la cauterización con bisturí monopolar o pinza bipolar, tales como Surgicel™ (celulosa regenerada oxidada, hemostático reabsorbible, Ethicon®, USA) o cera de hueso (Bone Wax, Ethicon®, USA).
- Medición del dolor intraoperatorio: mediante la escala VAS del dolor a los 5 min de haber finalizado la cirugía (169–172). Escala milimetrada del 1 al 10.

Rango: No dolor (0-2), leve (3-4), moderado (5-6), severo (7-8), insoportable (9-10)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

- Medición del dolor postoperatorio: medido mediante la escala VAS del dolor a las 24 horas.
- Valoración de edema y equimosis periorbitaria: medido a las 24 horas y a la semana de la intervención quirúrgica, por una misma persona que desconoce el método quirúrgico utilizado. Se midió mediante el cuestionario SPREE (147).
- Valoración de la permeabilidad de la fístula realizada mediante siringación a través del canalículo inferior a las 4 semanas de la intervención, tras la retirada de la intubación monocanalicular (Monoka®) o bicanalicular (Bika®) (FCI, S.A.S., Paris, France) y a los 6 meses.
- Encuesta presencial a los 6 meses sobre mejoría de los síntomas de epífora mediante la escala de 4 niveles: completa, >50%, <50%, nada (130).

5.3.3. Calendario de revisiones

Se realizaron la visita preoperatoria basal y las visitas postoperatorias en los días 1, 7, 30 y 180 días.

5.4. TÉCNICA QUIRÚRGICA

Todos los pacientes con terapia de anticoagulación o antiagregación fue suspendida o sustituida. El tratamiento farmacológico antihipertensivo no fue suspendido el día de la cirugía, salvo los antagonistas del receptor de la angiotensina II, ambos según el protocolo anestésico preoperatorio.

Todos los pacientes fueron tratados 30 min antes de la cirugía con 1 g de amoxicilina/ácido clavulánico e intraoperatoriamente con 1 mg de midazolam, 1g Paracetamol, 2 g de Metamizol, 4 mg Ondansetrón (antiemético antagonista del receptor 5HT3), 4 mg de Dexametasona y, cuando fue preciso, antihipertensivos para mantener tensiones diastólicas entre 60 y 80 mmHg y sistólicas entre 100 y 140 mmHg. No hemos utilizado de forma protocolizada ácido tranexámico iv.

Se realizó la anestesia locorregional en quirófano, 20 min antes de la intervención, mediante la inyección de 5 ml de lidocaína 2% y 5 ml de bupivacaina al 0,5% con epinefrina distribuido entre el nervio infraorbitario (4 ml) e infratroclear (2-3 ml). Además, se colocaron unas lentinas nasales impregnadas de articaína con epinefrina, entre el cornete y el meato inferior. Esta misma solución anestésica se inyectó directamente en la mucosa nasal una vez hecha la osteotomía para contribuir a la analgesia y la hemostasia.

Se colocó al paciente en posición de Trendelenburg invertida 10-15° aproximadamente para favorecer el retorno venoso al corazón y reducir el sangrado intraoperatorio.

Se realizó una incisión recta vertical perpendicular al tendón cantal medial a través de la piel desde 2 mm por encima del mismo, de 12 mm de extensión y a 1 cm del ángulo cantal medial (173) (Figura 31a). Se realizó la disección de planos hasta llegar a la apófisis ascendente del maxilar, retrayendo la piel, el músculo orbicular, el periostio y desinsertando la porción anterior del tendón cantal medial. Una vez retirado, se separó el saco lagrimal de las paredes de la fosa lagrimal con un periostotomo tipo Freer (instrumento metálico con dos partes activas, una parte cortante y otra desafilada). Se conformó una osteotomía grande, de aproximadamente 18-20 mm de diámetro (Figura 31b y c), creando una ventana ósea que incluyera la cresta lagrimal anterior, la fosa lagrimal y la pared superomedial del CLN, y una etmoidectomía anterior para obtener espacio y prevenir el síndrome del sumidero, en el que persiste el lagrimeo a pesar de la permeabilidad de la vía lagrimal (174). Se llevó a cabo con el AU Sonopet® (utilizando la punta Payner 360° entre 60-100% de potencia, 25-30 ml de irrigación y 70-100% de aspiración) o con la pinza-gubia de Kerrison (modelo 180 mm de largo x 3mm de ancho en la punta y apertura hacia arriba y abajo de 90° para el corte,

Aesculap[®] Surgical Instruments, B. Braun VetCare). Se obtuvo un colgajo de la mucosa nasal con un bisturí Bard-Parker[®] n° 15 desde los márgenes de la osteotomía en forma de U, respetando la parte más anterior (Figura 31d).

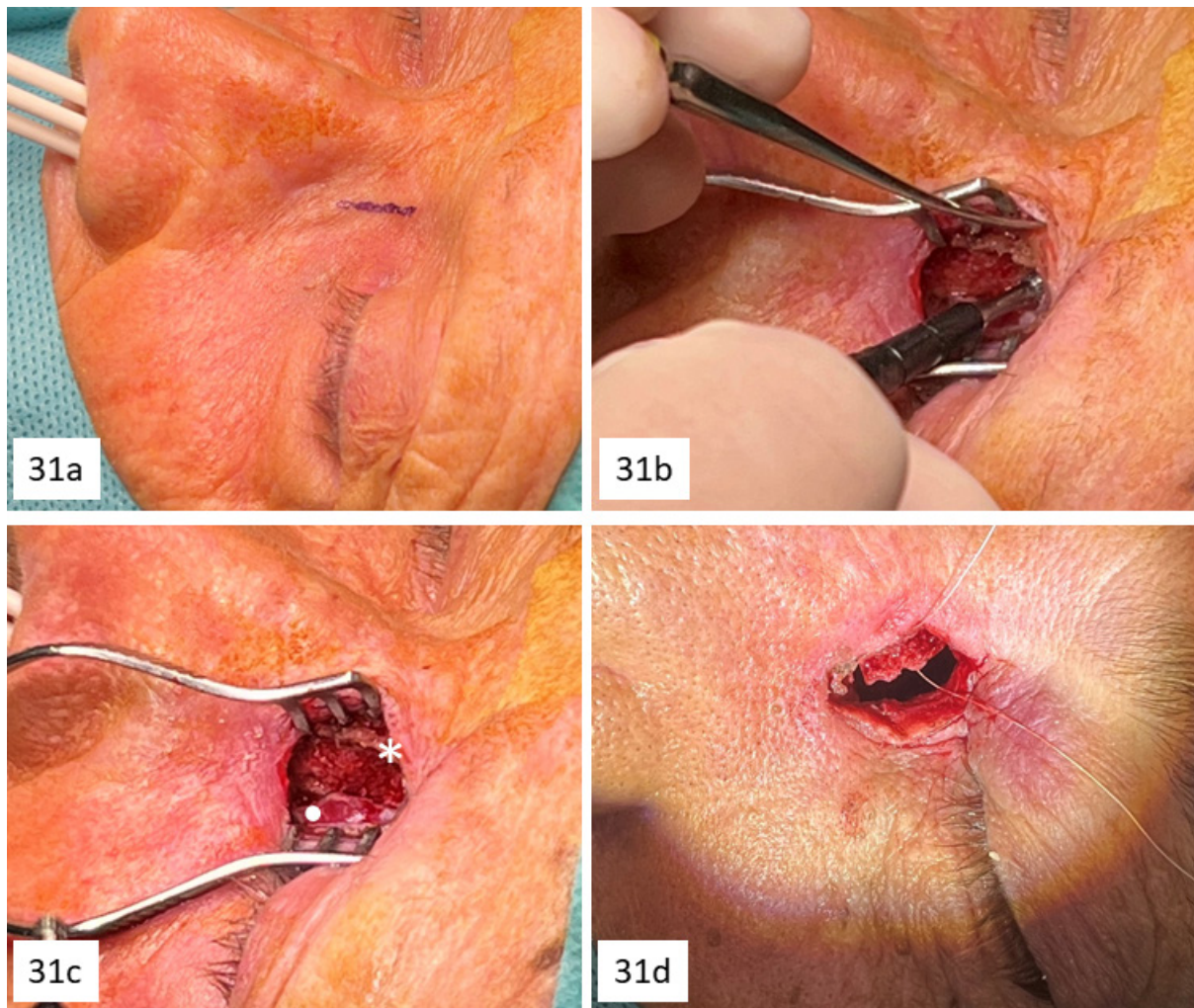


Figura 31 a. Incisión en la piel. b. Osteotomía con punta P 360°. c. Límite óseo de la osteotomía (*) y saco lagrimal (•). d. Sutura en el colgajo de mucosa nasal.

El saco lagrimal se abrió mediante incisión longitudinal con el mismo bisturí, explorando su interior y realizando 2 colgajos, anterior y posterior, eliminando el posterior (175, 176). Se examinó directamente la salida del canalículo común pasando una sonda de Bowman 00 para comprobar su apertura. Cuando se identificó una obstrucción de tejido blando, ya fuera una fina membrana o una condensación fibrosa sobre la sonda en la salida del canalículo común (Figura 32a), se realizó su apertura mediante una o varias incisiones con el bisturí y se extirpó hasta que el orificio quedó claramente visible y sin obstáculos (membranectomía). Se realizó una intubación en todos los casos, ya fuera monocanalicular en el canalículo inferior (Monoka[®]) (Figura 32b), en la mayoría de

casos, o bicanalicular (Bika®) en ambos canalículos. Se suturaron los colgajos de la mucosa anterior del saco y la nasal con puntos sueltos de Vicryl® 5/0 (Figura 32c). El tendón cantal medial se volvió a unir mediante la sutura de los colgajos perióstico y orbicular, y la piel se suturó con monofilamento de polipropileno no reabsorbible de 6/0 o de Vicryl® 6/0 (Figura 32d) (174). Se colocó un taponamiento nasal Meroce® (acetato de polivinilo, hemostático, Medtronic) durante 24 horas en todos los casos.

Se pautó tratamiento sistémico con antibiótico oral amoxicilina/ácido clavulánico 875/125 mg 5 días y pomada antibiótica tópica 2 veces al día durante 1 semana en la zona de la sutura.

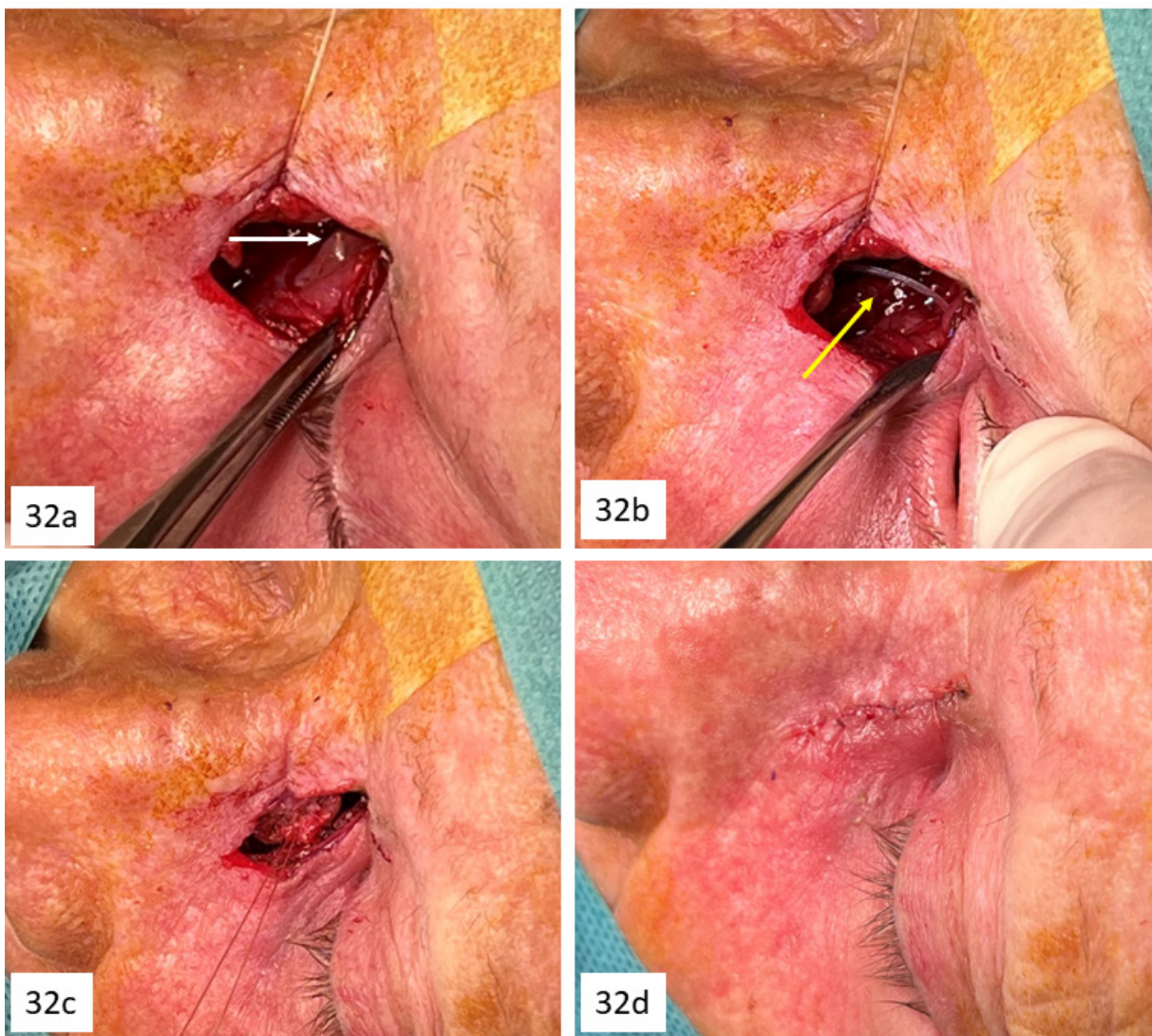


Figura 32. a. Impronta de la sonda de Bowman 00 sobre la membrana en la salida del canalículo común (flecha blanca) b. Intubación con Monoka® (flecha amarilla). c. Sutura del colgajo de mucosa nasal con el colgajo del saco lagrimal d. Sutura de la incisión cutánea.

6. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® EN LA EXÉRESIS O REDUCCIÓN QUIRÚGICA DE TUMORES EN LA ÓRBITA MEDIANTE ABORDAJES ORBITARIOS

6.1. TIPO DE ESTUDIO

Estudio cuasiexperimental pre-post de una serie de casos consecutivos, intervenidos por el mismo cirujano senior con amplia experiencia con el dispositivo, AB-G, del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid, entre marzo de 2019 y junio de 2022.

6.2. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Incluimos en este estudio los 21 pacientes operados de tumores orbitarios que cumplían los criterios de inclusión desde la fecha de inicio del estudio. Los pacientes tuvieron un seguimiento mínimo de 12 meses excepto uno que falleció antes debido a la extensión sistémica de la enfermedad tumoral.

6.2.1. Criterios de inclusión

- Tumor o masa orbitaria confirmada y localizada mediante diagnóstico radiológico: TAC y/o resonancia magnética nuclear (RMN).
- Indicación de cirugía mediante abordaje orbitario y que cumpla al menos 1 de las siguientes características:
 - Masas infiltrantes o de límites mal definidos, ya sea por su tamaño, extensión o por adherencias a tejidos circundantes a causa de intervenciones previas, independientemente del abordaje utilizado.
 - Masas bien o mal delimitadas con localización próxima al globo ocular, nervios o músculos.
 - Masas con localización de difícil acceso o mala visibilidad: en el ápex orbitario, techo orbitario, en órbita posterior o limitando con senos paranasales.

6.2.2. Criterios de exclusión

- Cirugías que precisen la realización de otros abordajes no orbitarios para la extracción del tumor, como coronales, frontales o endoscópicos.
- Presentación otras enfermedades orbitarias concomitantes, infecciosas o inflamatorias.
- Presentación de tumoración orbitaria de pequeño tamaño, encapsulada, con límites bien definidos con localización de fácil acceso quirúrgico o sin riesgo para estructuras adyacentes.

6.3. HISTORIA CLÍNICA Y EXPLORACIÓN OFTALMOLÓGICA

El protocolo de exploración realizado a los pacientes incluidos en el estudio consta de las siguientes partes:

6.3.1. Historia clínica

- Datos demográficos: edad y sexo.
- Antecedentes personales, enfermedad sistémica diagnosticada.
- Lateralidad: afectación del lado derecho o izquierdo.
- Tiempo de evolución de la sintomatología y de diagnóstico de la masa.
- Técnica radiológica de diagnóstico preoperatorio: TAC y/o RMN, para definir:
 - Localización tumoral: intraconal (IC), extraconal (EC), periorbitaria o extraorbitaria con extensión a fosa temporal, fosa craneal, a senos paranasales, o localizaciones mixtas (por ejemplo, IC y EC).
 - Definición de los márgenes tumorales.
 - Proximidad a estructuras: nervios, músculos, saco lagrimal, paredes del globo ocular o relación con las paredes óseas.
 - Tamaño.
 - Sospecha del tipo de tumor.
- Diagnóstico histológico por biopsia previa, en casos recurrentes, intervenidos anteriormente con otra técnica.

6.3.2. Exploración oftalmológica y datos recogidos

- Exoftalmometría: medición con exoftalmómetro de Hertel, para evaluar la presencia de exoftalmos o proptosis.
- Descripción de desplazamiento del globo ocular y el eje de desviación, cuando no fuera en eje axial anteroposterior, sino hacia superior, lateral o inferior.
- AV: utilizando la escala decimal de Snellen, definido en apartados anteriores.

- Diplopía: definida en apartados anteriores.
- Presencia de dolor agudo o crónico.
- Estudio de la motilidad ocular externa (MOE) para descartar limitación en las versiones.
- Exploración mediante lámpara de hendidura: para confirmar la presencia de lagofthalmos y QPS por exposición bajo tinción con fluoresceína.
- Fondo de ojo: en la visita preoperatoria y visita final, se realizó estudio de fondo de ojo bilateral mediante oftalmoscopia indirecta con lente de +90 Dp.
- Presencia de complicaciones intra o postoperatorias: alteración en la motilidad por lesión muscular o nerviosa, DAV brusca, hemorragia orbitaria y fuga de LCR, que se repara mediante el uso intraoperatorio de la matriz de fibrinógeno y trombina (TachoSil[®]).
- Técnica radiológica en el postoperatorio, TAC o RMN, para definir la eliminación completa o la reducción del tumor orbitario.
- Tratamientos coadyuvantes: radioterapia (RT), quimioterapia (QT) o ambos.
- Recurrencia del tumor.
- Datos intraoperatorios:
 - Abordaje quirúrgico utilizado: orbitotomía lateral, con (OLFR) o sin (OL) retirada de reborde orbitario, orbitotomía medial transcaruncular o transconjuntival (OM), orbitotomía transconjuntival inferior (TC), orbitotomía a través del pliegue palpebral superior (PS).
 - Punta de Sonopet[®] empleada según la consistencia tumoral: Spetzler Barracuda (SB), Serrated Aggressive (SA), Soft Tissue Spetzler (STS), Spetzler Microclaw (SMC), Payner 360° (P).
 - En todos los casos se obtuvo una muestra suficiente (mínimo de 6 x 6 x 6 mm de volumen) de tejido para su estudio histopatológico y confirmar su estirpe histológica (177).

6.3.3. Calendario de revisiones

Se realizaron la visita preoperatoria basal y postoperatorias a la semana, 1, 3, 6 y 12 meses tras la intervención.

6.4. TÉCNICA QUIRÚGICA

Los tumores de esta serie tenían diferentes consistencias, desde blandos, a más fibrosos y algunos de consistencia cálcica. Muchos eran recurrentes, con adherencias debido a cirugías previas, y estaban en una localización orbitaria con difícil acceso; estaban mal definidos o infiltraban tejidos circundantes, afectando en algunos casos a nervios o músculos. Otros necesitaban una reducción de su volumen para aliviar el dolor o la proptosis que ocasionaban.

El estudio radiológico previo fue fundamental para decidir el abordaje quirúrgico.

Todos los pacientes fueron operados con el AU Sonopet[®], intercambiando las puntas en la pieza de mano, dependiendo la consistencia tumoral y del procedimiento quirúrgico.

Las puntas SA y la SMC se usaron para realizar osteotomías y retirar el reborde orbitario, así como para la fragmentación o esculpido del hueso. La punta SB se usó para emulsionar tejido de consistencia firme y fibrosa. La punta recta de tejido blando (STS) se utilizó para tumores de menor consistencia y/o con estructuras cercanas.

Los ajustes de control utilizados para los tumores más blandos fueron del 60 al 100% de potencia, 50-80% de succión y 15-30 ml/min de irrigación. Para osteotomías y trabajo en estructuras óseas, los ajustes de control fueron 80-100 % de potencia, 60-100 % de succión y 15-40 ml/min de irrigación. Estos parámetros podían ser modificados desde la consola de control según las necesidades requeridas durante la cirugía.

6.4.1. Abordajes quirúrgicos

Hemos elegido los diferentes abordajes quirúrgicos según la localización tumoral (116, 164):

- Orbitotomía lateral (OL) estándar sin quitar el reborde óseo: la exposición orbitaria es más limitada, y la disección orbitaria más difícil por ser un espacio más estrecho, pero es útil para acceder a los tumores extraconales que se extienden fuera de la pared lateral orbitaria hacia la fosa temporal.
- Orbitotomía lateral estándar con fractura y resección en bloque del reborde orbitario (OLFR), que se reposiciona al final y se fija con miniplacas de titanio y tornillos auto-perforantes (Figura 33 a, b y c). Se realiza un colgajo triangular para proporcionar una amplia exposición del borde de la pared lateral orbitaria. Para quitar el reborde orbitario se realizan 2 osteotomías perpendiculares en el hueso con la punta SA, una superior por encima la sutura frontocigomática y otra inferior en la unión del arco cigomático con el reborde orbitario lateral. Este abordaje nos proporciona un acceso muy amplio a la órbita media y profunda hasta el NO, para facilitar la eliminación de grandes tumores intra o extraconales.

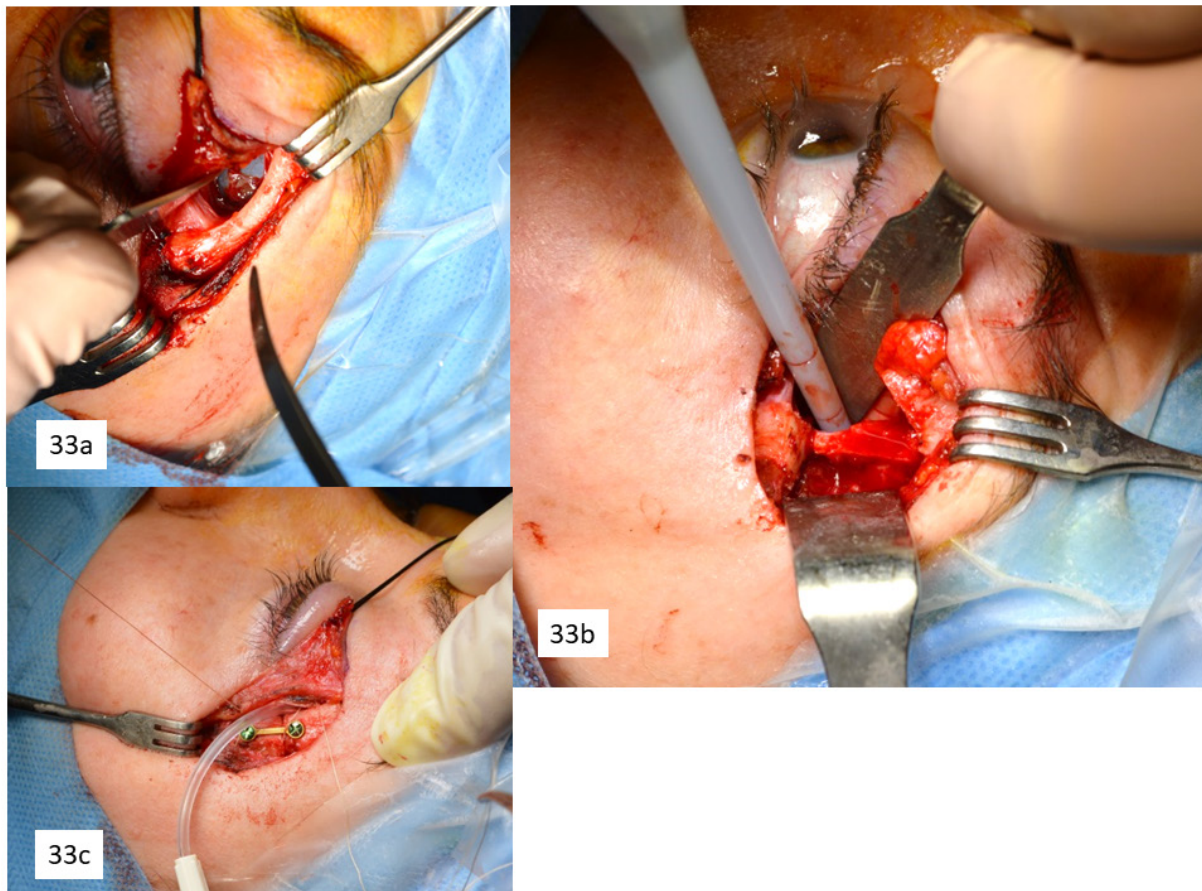


Figura 33 a. Exposición de la pared lateral de la órbita. b. Fractura del reborde lateral orbitario. c. Recolocación del reborde y fijación con miniplacas y tornillos.

- Abordaje medial transconjuntival y/o transcaruncular (OM): incisión conjuntival medial o transcaruncular para acceder a tumores que se encuentran en el espacio extra o intraconal periférico de la órbita medial y/o profunda. Se combina en la mayoría de los casos con una OLFR, con el objetivo de desplazar el globo ocular lateralmente para permitir un amplio acceso al espacio medial orbitario o al espacio profundo IC. Posteriormente se reposiciona el reborde orbitario.
- Abordaje a través del pliegue palpebral superior (PS) para acceder al espacio orbitario anterior, superior y más profundo EC, para alcanzar el techo orbitario a través del plano subperióstico y pudiendo extenderse medialmente al espacio orbitario medial superior o lateralmente hasta la pared lateral orbitaria.
- Abordaje transconjuntival inferior (TC), para acceder al suelo orbitario, al espacio extraconal inferomedial o inferolateral. Añadiendo una cantotomía lateral ampliamos el acceso orbitario anterior, medio y profundo.

7. RECOGIDA DE DATOS

Los datos se recogieron en una hoja de cálculo de Excel y se tabularon disponiendo las variables en columnas y los datos de cada paciente en filas.

Los datos correspondientes a los resultados del test de edema y equimosis SPREE se recogieron en una hoja de datos que se adjunta en el Anexo III.

8. ASPECTOS ÉTICOS Y VALORACIÓN DEL RIESGO DE LOS PARTICIPANTES

En todo momento se han seguido los criterios de la EUGOGO para el seguimiento y tratamiento de los pacientes con OG (161), así como los de la Sociedad Europea de Cirugía Plástica Ocular y Reconstructiva (ESOPRS, *European Society of Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery*), también seguidos para el tratamiento de la dacriocistitis crónica y los criterios generales consensuados en la literatura científica para el tratamiento de los tumores orbitarios.

Los pacientes incluidos presentan exoftalmos desfigurante por OG, proptosis o dolor en los tumores orbitarios o dacriocistitis crónica con epífora que requiere un tratamiento quirúrgico siguiendo las recomendaciones actuales de tratamiento.

Estos tratamientos quirúrgicos especializados son habituales en las unidades de referencia para patología orbitaria de etiología tiroidea y tumoral, así como de la vía lagrimal. La unidad de cirugía oculoplástica, órbita y de la vía lagrimal del servicio de oftalmología del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid tiene amplia experiencia en el manejo de estas patologías.

Todos los pacientes han sido informados del tratamiento propuesto, de los beneficios esperables, de las complicaciones, de los tratamientos alternativos y han firmado el consentimiento informado

médico-legal para la realización de los procedimientos quirúrgicos así como de la obtención de imágenes para ser utilizadas en este trabajo de investigación.

No existe un riesgo asociado a la participación en este estudio aparte del intrínseco a las cirugías y a la patología de base.

Se ha respetado la confidencialidad de los datos de acuerdo a la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Los datos de los pacientes se codificaron y sólo han tenido acceso institucional el investigador principal y los investigadores colaboradores en un ordenador de entrada mediante clave.

Todos los estudios se han llevado a cabo siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki de 1964 (última enmienda, 2013) y cuenta con la aprobación de la Comisión de Investigación y el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital 12 de Octubre para todas las partes del estudio (Anexos IV, V, VI, VII).

No existe conflicto de intereses ni se dispone de financiación por organismos públicos o privados en la realización de esta tesis doctoral.

La compañía Stryker[®] ha permitido el uso de imágenes y datos, pero no ha estado involucrado en las actividades de investigación relacionadas con esta tesis. Stryker[®] no está de acuerdo ni en desacuerdo con ninguna información presentada en este documento.

9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Consideraciones generales

Todos los análisis estadísticos se realizaron con el software SAS® (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA.), versión 9.4, del sistema SAS para Windows.

Las variables cualitativas se describieron mediante la frecuencia absoluta y relativa. En el caso de las variables cuantitativas se describieron a través de la media, la desviación típica (SD) y el rango de valores [min. max.]

En todos los análisis se consideró como estadísticamente significativos valores de probabilidad menores a 0,05.

- **Parte 1:** estudio observacional descriptivo prospectivo de la técnica quirúrgica de DOPLP con preservación de reborde orbitario con AU Sonopet® en la OG.

Las comparaciones de las variables cuantitativas entre dos grupos relacionados (pre-post) se realizaron con el test estadístico t de Student para muestras relacionadas. Se proporcionó la diferencia de medias junto con su Intervalo de Confianza al 95% (IC95%). Las comparaciones de las variables cuantitativas entre dos grupos independientes se realizaron con el test estadístico t de Student para muestras independientes. En el caso de variables cualitativas relacionadas (pre-post) se aplicó el test de McNemar.

- **Parte 2:** estudio cuasiexperimental prospectivo aleatorizado comparativo de serie de casos consecutivos de DOPLP con preservación de reborde orbitario comparando el uso del AU Sonopet® con el motor mecánico de alta velocidad Signature πdrive+® en pacientes con OG.

Las comparaciones de las variables cuantitativas entre dos grupos relacionados (mediciones en las dos órbitas) se realizaron con el test estadístico t de Student para muestras relacionadas. Se proporcionó la diferencia de medias junto con su IC95%. En el caso

de variables cualitativas se realizó el análisis de frecuencias con el test de chi-cuadrado. Cuando el tamaño de la muestra fue limitado se empleó el estadístico exacto de Fisher. Las comparaciones de las variables cualitativas pre-post se realizaron con el test de McNemar.

- **Parte 3:** estudio cuasiexperimental prospectivo aleatorizado comparativo de serie de casos consecutivos de DCR-EXT comparando el uso del AU Sonopet[®] con la pinza-gubia de Kerrison, en pacientes con OCLN.

Las comparaciones de las variables cuantitativas entre dos grupos independientes se realizaron con el test estadístico t de Student para muestras independientes. En el caso de variables cualitativas se realizó el análisis de frecuencias con el test de chi-cuadrado. Cuando el tamaño de la muestra fue limitado se empleó el estadístico exacto de Fisher.

- **Parte 4:** estudio cuasiexperimental pre-post de un solo grupo. Evaluamos la utilización del AU Sonopet[®] para la cirugía de exéresis de tumores en la órbita mediante distintos abordajes orbitarios.

Las comparaciones de las variables cuantitativas entre dos grupos relacionados (mediciones pre-post) se realizaron con el test estadístico t de Student para muestras relacionadas. Se proporcionó la diferencia de medias junto con su IC95%. En el caso de variables cualitativas relacionadas (pre-post) se aplicó el test de McNemar.

RESULTADOS

1. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® EN LA DOPLP EN LA OG

1.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

La muestra analizada es de 131 órbitas de 87 pacientes y todos cumplen los criterios de inclusión y exclusión. Todos los pacientes completaron el seguimiento mínimo de 6 meses.

Las características demográficas de los pacientes del estudio se resumen en la Tabla 2.

Tabla 2. Características demográficas de los pacientes del estudio de la DOPLP*

Edad (años)	52,63 (12,97)
Sexo	
Mujeres	65 (74,71%)
Varones	22 (25,29%)
Afectación	
Unilateral	27 (20,61%)
Bilateral	104 (79,39%)
Lateralidad orbitaria	
Derecha	64 (48,85%)
Izquierda	67 (51,15%)
CAS	2,7 (0,31)

*Datos reportados como número (n) (%) o media (*standard deviation*, desviación estándar (SD)). CAS: *Clinical Activity Score*.

En la muestra analizada 65 pacientes (74,71%) eran mujeres y 22 pacientes (25,29%) eran varones. El exoftalmos fue bilateral en el 79,39% de los casos estudiados y no encontramos diferencias en la afectación entre la órbita derecha e izquierda. La edad media de presentación de la OG fue de 52,63 años, con un rango muy amplio que osciló entre los 22 y los 86 años, estando el 50% de los pacientes entre los 45 y los 61 años.

La media de la puntuación de la actividad clínica de la OG medida mediante el CAS fue de 2,7, considerándose enfermedad inactiva con puntuación ≤ 3 .

El exoftalmos preoperatorio era de 25,02 mm de media (rango 23-28 mm); la distancia margen-reflejo DRM_1 de 5,63 mm de media (rango 4-8 mm) y la distancia margen-reflejo DRM_2 de 6,47 mm de media (rango 5-9 mm) (Figura 34).

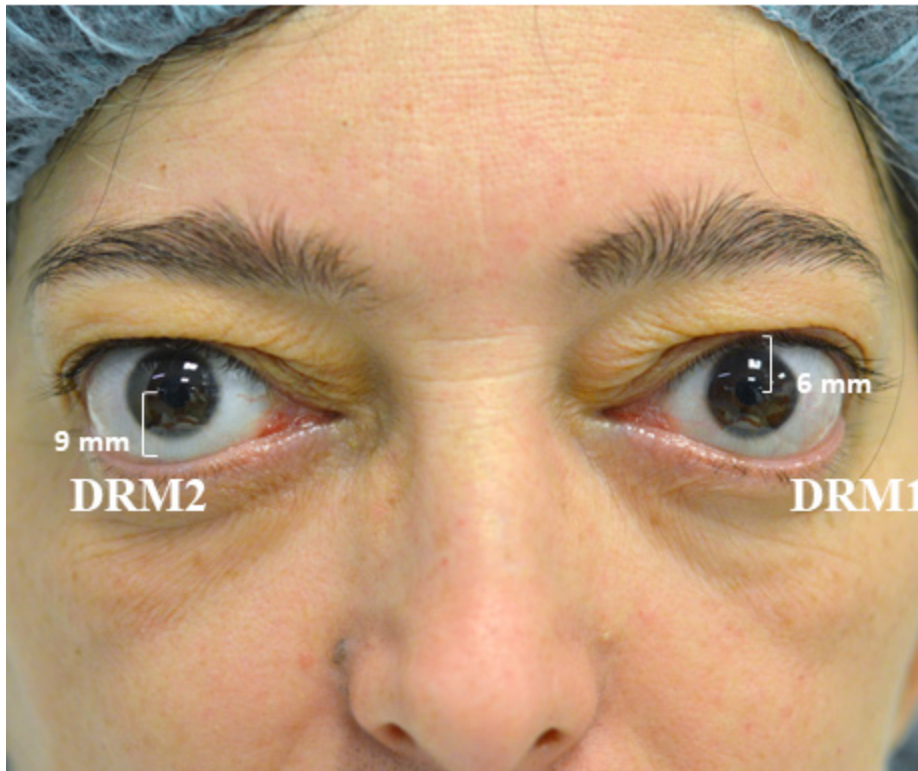


Figura 34. Medida de DRM_1 y DRM_2 elevados en OG.

Los pacientes tenían una AV de 0,92 de media en la escala decimal de Snellen (rango 0,4-1).

32 pacientes (36,78%) presentaron diplopía en la valoración pre-quirúrgica. También previo a la cirugía 77 de los 131 ojos (58,78%) presentaron lagoftalmos, 66 (50,38%) tenían epífora de causa no obstructiva y 63 (48,09%) mostraron QPS tras tinción corneal con fluoresceína sódica.

1.2. ESTADÍSTICA ANALÍTICA

Presentamos los resultados del estudio comparando los datos preoperatorios con los obtenidos tras realizar la DOPLP. Los resultados de las diferentes variables se refieren al estudio independiente de las 131 órbitas, excepto la diplopía que es un concepto de visión binocular por lo que se ha analizado en los 87 pacientes. Los datos más importantes están recogidos en la Tabla 3.

Tabla 3. Resultados de las variables del estudio de la DOPLP*

	Precirugía	Postcirugía	Dif Med Post-Pre (IC 95%)	p valor
Exoftalmos (mm)	25,02 (1,18)	19,81 (0,78)	-5,21 (-5,36, -5,05)	<0,0001
AV (escala decimal de Snellen)	0,92 (0,12)	0,94 (0,10)	0,016 (0,0075, 0,025)	0,0003
DRM₁ (mm)	5,63 (1,11)	5,01 (0,85)	-0,62 (-0,75, -0,50)	<0,0001
DRM₂ (mm)	6,47 (0,84)	5,11 (0,27)	-1,36 (-1,50, -1,23)	<0,0001
Diplopía (n=87)	32 (36,78%)	18 (20,69%)		0,0010
Lagofthalmos	77 (58,78%)	10 (7,63%)		<0,0001
Epífora no obstructiva	66 (50,38%)	8 (6,11%)		<0,0001
QPS	63 (48,09%)	14 (10,69%)		<0,0001
Anestesia cigomática	-	55 (41,98%)		
Alteraciones masticatorias	-	17 (12,98%)		
Hundimiento fosa temporal	-	2 (1,53%)		
Complicaciones graves				
Fuga de LCR	-	2 (1,53%)		
SFOS	-	-		
Alteración motilidad/ Lesión neuromuscular	-	-		

*Datos reportados como n (%), media (SD), diferencia de la media (intervalo de confianza al 95%). mm: milímetros. AV: agudeza visual. DRM₁: distancia reflejo-margen del párpado superior. DRM₂: distancia reflejo-margen del párpado inferior. QPS: queratopatía punteada superficial. LCR: líquido cefalorraquídeo. SFOS: síndrome de fisura orbitaria superior.

El exoftalmos postoperatorio fue de 19,81 mm de media (rango 18-21 mm) por lo que se redujo 5,21 mm de media (rango 3-7 mm) ($p < 0,0001$). El exoftalmos fue medido con el exoftalmómetro de Hertel, tanto en el preoperatorio como en el postoperatorio, sobre el reborde orbitario que se conservó con esta técnica.

La reducción del DRM₁ fue significativa, 0,62 mm de media (rango 1-3,5mm) ya que la medida en postoperatorio fue de 5,01mm de media (rango 4-8 mm).

La media del DRM₂ en el postoperatorio fue de 5,11 mm (rango 4,5-6 mm) por lo que hubo una reducción significativa de 1,36 mm (rango 0-4 mm) (Figuras 35-36).

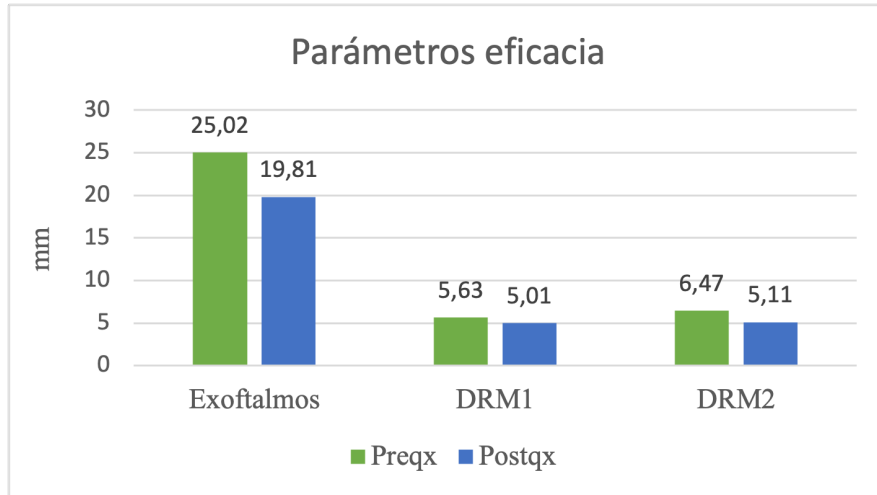


Figura 35. Medidas de exoftalmos, DRM₁ y DRM₂ pre y postquirúrgico.



Figura 36 a y b. Disminución de exoftalmos, DRM₁ y DRM₂ postquirúrgico.

De los 32 pacientes que presentaban diplopía antes de la cirugía, en 16 pacientes (50%) desapareció en el postoperatorio y el otro 50% requirieron cirugía de la misma. De los 55 pacientes restantes que no tenían diplopía previa a la cirugía, 2 pacientes (3,64%) presentaron diplopía tras la cirugía durante el primer mes que desapareció antes de los 6 meses de seguimiento, por lo que no requirió cirugía.

La AV se mantuvo estable en todos los pacientes y no hubo ningún caso de pérdida brusca de AV por complicaciones.

El lagofthalmos se redujo de forma significativa en un 88,31% de los casos, permaneciendo en 10 (7,63%) de forma postoperatoria.

La presencia de epífora no obstructiva también se redujo de forma significativa a 8 casos (6,11%) tras la DOPLP, siendo por tanto un 87,88% de mejora.

La QPS por exposición mejoró de forma significativa un 80,95%, presentándose en 14 ojos (10,69%) en el postoperatorio (Figuras 37-38).

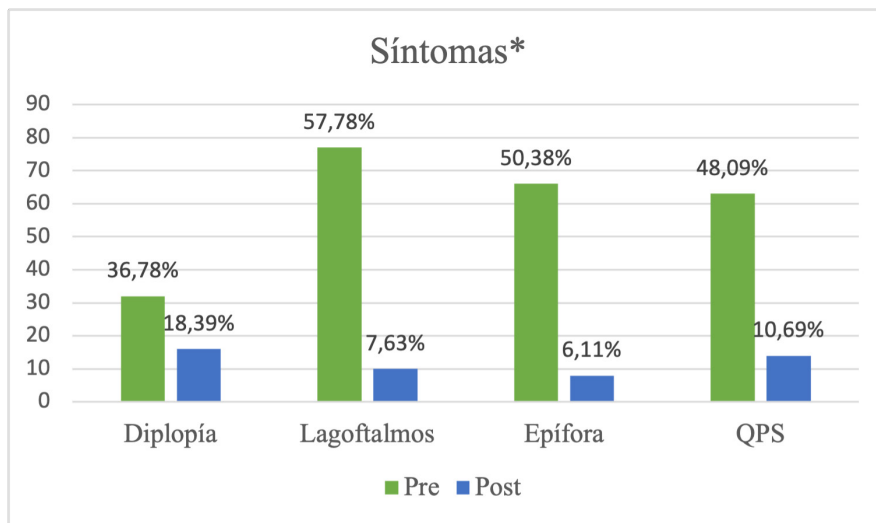


Figura 37. Disminución de diplopía, lagofthalmos, epífora y QPS en el postoperatorio.

*Datos reportados sobre n=131 órbitas excepto diplopía n=87 pacientes.



Figura 38 a. Exposición de la superficie ocular preoperatoria. b. Disminución de los signos preoperatorios (epífora y QPS). c. Lagofthalmos preoperatorio. d. Disminución lagofthalmos tras la cirugía.

En todos los casos observamos una reducción del dolor congestivo y con los movimientos oculares.

En cuanto a las secuelas postoperatorias la más frecuente fue la anestesia del área cigomática, que incluye el área de inervación de los nervios cigomáticotemporal y cigomáticofacial, que ocurrió en 55 casos (41,98%), seguida de las alteraciones en la masticación en 17 casos (12,98%) y del hundimiento de la fosa temporal en 2 casos (1,53%). Tanto la anestesia del área cigomática como las alteraciones de la masticación se resolvieron antes de finalizar el seguimiento postoperatorio.

En 2 casos (1,53%) observamos una leve fuga de LCR que fue resuelto intraoperatoriamente sin incidencias mediante el taponamiento con TachoSil[®]. No observamos ninguna complicación ni repercusión en el postoperatorio. Se estudió la asociación con otras variables de estudio y se correlacionó en ambos casos con exoftalmos prequirúrgico elevado de 27,50 mm (p 0,020075) y en los que se había obtenido una reducción del mismo de 7 mm en ambos casos (p 0,016734), que es la máxima descrita en este estudio.

2. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® COMPARADO CON EL MOTOR DE ALTA VELOCIDAD SIGNATURE πDRIVE+® EN LA DOPLP EN LA OG

2.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Analizamos una muestra de 60 órbitas de 30 pacientes, en la que todos cumplían los criterios de inclusión y exclusión, completando un seguimiento mínimo de 6 meses.

En cuanto a las características demográficas, 24 pacientes (80%) eran mujeres y 6 (20%) eran varones. La edad media de presentación de la OG fue de 50 años, con un rango entre los 20 y los 79 años, aunque el 50% de los pacientes se encontraba entre los 40 y los 60 años.

Ningún paciente tomaba tratamiento para la HTA, antiagregantes plaquetarios ni anticoagulantes orales por patología sistémica.

La puntuación media de la actividad clínica de la oftalmopatía de los pacientes incluidos en el estudio fue de 2,87, considerándose enfermedad inactiva con puntuación ≤ 3 .

Los pacientes presentaban un exoftalmos preoperatorio de 25,13 mm de media (rango 22-27 mm), con una diferencia ≤ 1 mm entre ambas órbitas en todos los casos. El DRM_1 fue similar entre ambos grupos, 5,87 mm de media (rango 4-7,5 mm) en el grupo 1 o grupo Signature πdrive+®, y de 5,70 mm de media (rango 4-7,5 mm) en el grupo 2 o grupo Sonopet®. No encontramos diferencias en el DRM_2 entre ambos grupos, siendo de 6,30 mm de media (rango 5-8 mm) en el grupo 1, y de 6,40 mm de media (rango 5-8 mm) en el grupo 2.

Los pacientes del grupo 1 tenían una AV de 0,91 de media según la escala decimal de Snellen y 0,88 en el grupo 2, aunque el rango osciló entre 0,6 y 1 en ambos grupos.

Diez pacientes (33,33%) mostraron diplopía en la valoración pre-quirúrgica.

2.2. ESTADÍSTICA ANALÍTICA

Realizamos la DOPLP bilateral en el mismo acto quirúrgico, una órbita con el motor mecánico de alta velocidad (Signature π drive+[®]) en el grupo 1, y con el AU (Sonopet[®]) en la otra órbita en el grupo 2. Recogemos los datos más importantes en la Tabla 4.

Tabla 4. Resultados de las variables del estudio comparado de la DOPLP.

	Signature π drive+ [®] Grupo 1, n=30	Sonopet [®] Grupo 2, n=30	Dif Med (IC al 95%)	p valor
Exoftalmos (mm)				
Precirugía	25,13 (1,28)	25,13 (1,31)		
Postcirugía	19,83 (1,09)	19,83 (1,02)		
Dif Med post-pre (IC 95%)	-5,30 (-4,99, -5,61)	-5,30 (-4,93, -5,67)	0 (-0,26, 0,26)	1
p valor	<0,0001	<0,0001		
DRM₁ (mm)				
Precirugía	5,87 (1,03)	5,70 (0,98)		
Postcirugía	4,83 (0,76)	4,67 (0,62)		
Dif Med post-pre (IC 95%)	-1,03 (-0,80, -1,26)	-1,03 (-0,80, -1,26)	0 (-0,21, 0,21)	1
p valor	<0,0001	<0,0001		
DRM₂ (mm)				
Precirugía	6,30 (0,70)	6,40 (0,81)		
Postcirugía	5,08 (0,19)	5,08 (0,19)		
Dif Med Post-pre (IC 95%)	-1,03 (-0,98, -1,46)	-1,03 (-1,03, -1,59)	0 (-0,05, 0,25)	0,1841
p valor	<0,0001	<0,0001		
AV (escala decimal de Snellen)				
Precirugía	0,91 (0,12)	0,88 (0,13)		
Postcirugía	0,90 (0,17)	0,90 (0,13)		
Dif	-0,01 (0,15)	0,02 (0,05)	-0,03 (-0,08, 0,03)	0,3342
Lagofthalmos				
Precirugía	16 (53,33%)	15 (50%)		
Postcirugía	1 (3,33%)	1 (3,33%)		
Dif	15 (93,75%)	14 (93,33%)		0,39
p valor	0,0001	0,0001		
Epífora				
Precirugía	15 (50%)	16 (53,33%)		
Postcirugía	0 (0%)	0 (0%)		
Dif	15 (100%)	16 (100%)		0,88
QPS				
Precirugía	20 (66,67%)	17 (56,67%)		
Postcirugía	3 (10%)	2 (6,67%)		
Dif	17 (85%)	15 (88,24%)		0,19
p valor	<0,0001	0,0001		

	Signature π drive+ [®] Grupo 1, n=30	Sonopet [®] Grupo 2, n=30	Dif Med (IC al 95%)	p valor
Tiempo osteotomía (min.seg)	14.10 (3.59)	7.44 (2.09)	6.25 (5.38, 7.12)	<0,0001
Diplopía				
Preqx	10 (33,33%)			
Postcirugía	5 (16,67%)			
Dif	5 (50%)			0,025
Test edema día 1				
Grado 1	1 (3,33%)	15 (50%)		
Grado 2	12 (40%)	14 (46,67%)		
Grado 3	14 (46,67%)	1 (3,33%)		<0,0001
Grado 4	3 (10%)	0		
Test equimosis día 1				
Grado 0	1 (3,33%)	9 (30%)		
Grado 1	8 (26,67%)	19 (63,33%)		
Grado 2	15 (50%)	2 (6,67%)		<0,0001
Grado 3	6 (20%)	0		
Test edema día 7				
Grado 1	20 (66,67%)	30 (100%)		
Grado 2	10 (33,33%)	0		
Grado 3	0	0		0,0005
Grado 4	0	0		
Test equimosis día 7				
Grado 0	11 (36,67%)	29 (96,67%)		
Grado 1	18 (60%)	1 (3,33%)		
Grado 2	1 (3,33%)	0		<0,0001
Grado 3	0	0		
Anestesia cigomática	22 (73,33%)	22 (73,33%)		1,000
Alteraciones masticatorias	1 (3,33%)	1 (3,33%)		1,000
Hundimiento fosa temporal	0	0	-	
Complicaciones graves				
Fuga de LCR	0	0		
SFOS	1 (3,33%)	0		0,3554
Alteración motilidad/ Lesión neuromuscular	1 (3,33%)	0		0,3554
Total	2 (6,67%)	0		0,1503

*Datos reportados como n (%), media (SD), diferencia de la media (intervalo de confianza al 95%). mm: milímetros. DRM1: distancia margen-reflejo superior. DRM2: distancia margen-reflejo inferior. AV: agudeza visual. QPS: queratopatía punteada superficial. min.seg: minutos.segundos. LCR: líquido cefalorraquídeo. SFOS: síndrome de fisura orbitaria superior.

En el grupo 1, se redujo el exoftalmos en el postoperatorio una media de 5,30 mm (rango 4-7 mm), a 19,83 mm (rango 17-21 mm), siendo esta reducción estadísticamente significativa. En el grupo 2, el exoftalmos se redujo a 19,83 mm de media (rango 17-21 mm) en el postoperatorio, siendo esta diferencia de 5,30 mm de media (rango 4-7 mm) estadísticamente significativa. No hubo diferencia entre las medias, con un intervalo de confianza al 95% (-0,26, 0,26), ya que la reducción del exoftalmos entre ambos grupos fue casi idéntica.

La DRM_1 en el grupo 1 se redujo 1,03 mm de media (rango 0-2 mm), a 4,83 mm (rango 4-6 mm) de media tras la cirugía, siendo esta disminución estadísticamente significativa. En el grupo 2 también se redujo de forma significativa 1,03 mm de media (rango 0-2 mm), a 4,67 mm (rango 4-6 mm) post-cirugía. No hubo diferencia entre las medias, con un intervalo de confianza al 95% (-0,21, 0,21), no siendo estadísticamente significativa ya que la reducción del DRM_1 entre ambos grupos fue la misma.

La DRM_2 mostró una reducción de media a 5,08 mm (rango 5-5,5 mm) en el postoperatorio en el grupo 1, siendo esta disminución de 1,03 mm de media (rango 0-2 mm) estadísticamente significativa; al igual que en el grupo 2 que se redujo 1,03 mm de media (rango 0-2 mm) de media, a 5,08 mm (rango 5-5,5 mm) después de la cirugía, siendo la diferencia estadísticamente significativa. La diferencia entre las medias fue de 0,1 con un intervalo de confianza al 95% (-0,05, 0,25), no siendo estadísticamente significativa ya que la reducción del DRM_2 entre ambos grupos fue igual (Figura 39).

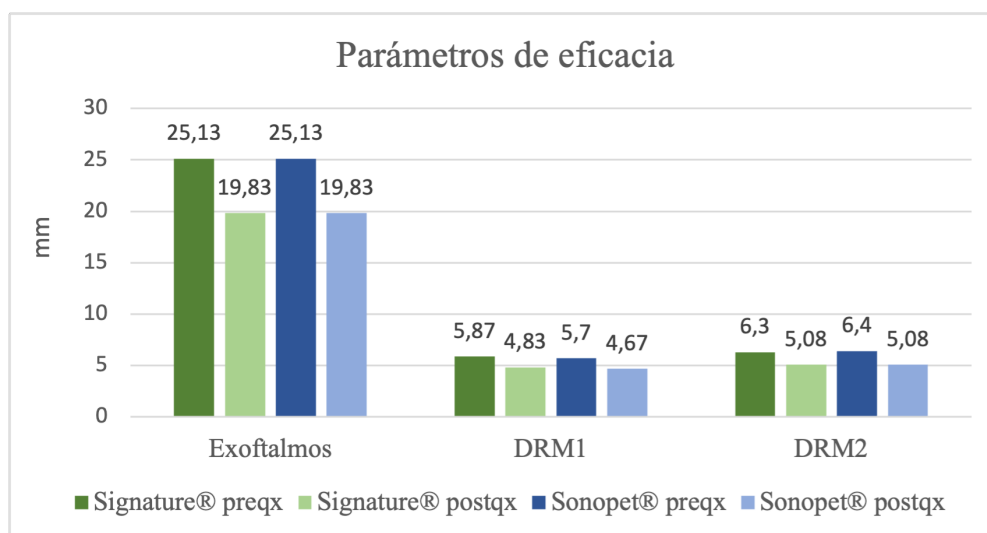


Figura 39. Medidas de exoftalmos, DRM_1 y DRM_2 pre y postcirugía con ambos métodos quirúrgicos.

Un paciente del grupo 1 sufrió una disminución de AV transitoria en el postoperatorio inmediato, en el contexto de un SFOS a causa de la cirugía, y se recuperó tras el tratamiento con corticoides

sistémicos. La AV se mantuvo estable todos los pacientes del grupo 2, por lo que no hay diferencia entre las medias de la AV entre el pre y postoperatorio ni entre los grupos.

Diez pacientes (33,33%) presentaban diplopía en posición primaria de la mirada de forma preoperatoria, permaneciendo en 5 de ellos (16,67%) tras la intervención y requiriendo cirugía. La mejoría de la diplopía en el 50% de los pacientes fue estadísticamente significativa, y no encontramos ninguna relación con la técnica quirúrgica empleada. No hubo casos de diplopía de nueva aparición tras la cirugía.

El lagofthalmos se redujo a 1 caso (3,33%) en el postoperatorio, un 93,75% en el grupo 1. En el grupo 2, disminuyeron a 1 caso (3,33%) tras la intervención, mejorando en un 93,33% de los ojos. La diferencia entre grupos no fue estadísticamente significativa, pero si lo fue la diferencia entre el pre y postoperatorio en ambos grupos.

La epífora desapareció en todos los casos en ambos grupos después de la cirugía. La diferencia entre grupos no fue estadísticamente significativa. No se pudo calcular la significación estadística entre el pre y el postoperatorio ya que no hubo ningún caso en el postoperatorio.

La QPS en el grupo 1 se redujo a 3 casos (10%) en el postoperatorio, mejorando por tanto en un 85% de los mismos. En el grupo 2 disminuyeron a 2 casos (6,67%) tras la intervención, siendo la mejoría en un 88,24% de los ojos. La diferencia entre grupos no fue estadísticamente significativa, pero si lo fue entre pre y postcirugía (Figura 40).

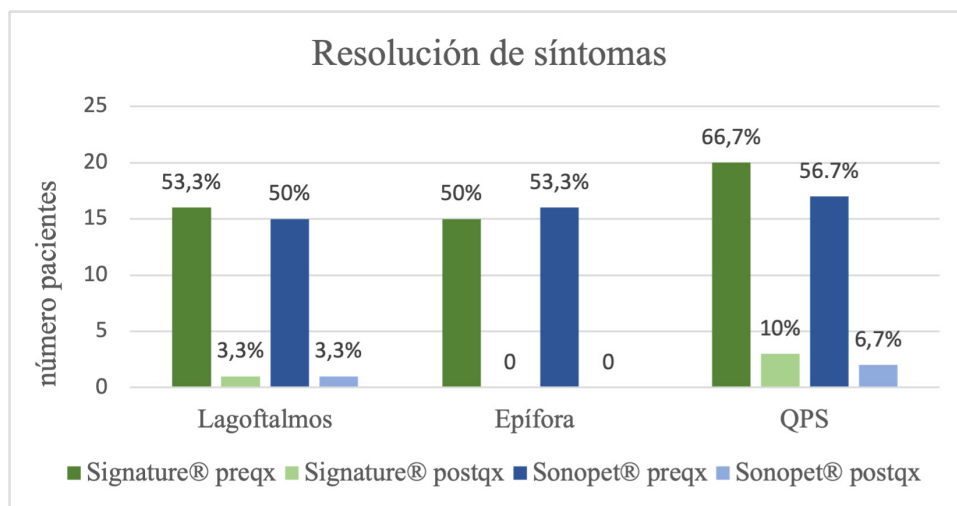


Figura 40. Resolución de síntomas tras la cirugía comparando ambos métodos.

En todos los casos se produjo una reducción subjetiva del dolor congestivo y con los movimientos oculares.

Medimos el tiempo al realizar la descompresión ósea en la DOPLP con cada dispositivo, desde el inicio de la osteotomía hasta completar el fresado o esculpido óseo, parando el cronómetro en los cambios de puntas, sierras o pieza de mano. Hemos medido el tiempo en min y seg (min. seg). El tiempo medio de osteotomía en la realización de la ventana ósea en el grupo 1 fue de 14.10 min.seg (rango 9.15-29.06 min.seg). En el grupo 2 tuvo una duración de 7.44 min.seg de media (rango 4.33-15.01 min.seg). La media de la diferencia de tiempo entre ambos grupos fue de 6.42 min.seg, (rango 4-14.05 min.seg) a favor del grupo Sonopet[®], siendo estadísticamente significativa (Figura 41).

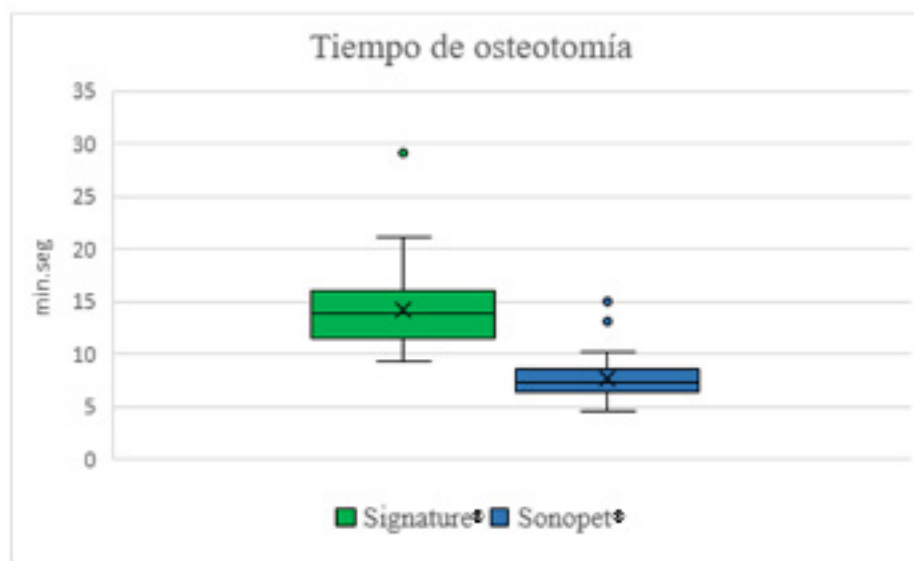


Figura 41. Comparación tiempos de osteotomía entre ambos métodos.

Según el cuestionario SPREE, al día siguiente de la intervención en el grupo del motor de alta velocidad, 1 ojo (3,33%) presentaba edema grado 1, 12 ojos (40%) grado 2, 14 ojos (46,67%) grado 3 y 3 ojos (10%) un grado 4, de modo que el 86,67% de los ojos presentaban edema grados 2-3. En el grupo de casos realizados con Sonopet[®], 15 ojos (50%) presentaban edema grado 1, 14 ojos (46,67%) grado 2, solo 1 caso presentaba grado 3 (3,33%), y ninguno grado 4. Por tanto, el 96,67% de los casos del grupo 2 presentaban edema grado 1-2. El análisis de probabilidad obtuvo una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,0001$). En el séptimo día del postoperatorio del grupo 1, presentaban edema grado 1, 20 ojos (66,67%), 10 ojos (33,33%) grado 2 y no hubo casos grados 3 y 4. En el grupo 2 presentaban edema grado 1 todos los casos (100%). El análisis de probabilidad obtuvo una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,0005$) (Figura 42).

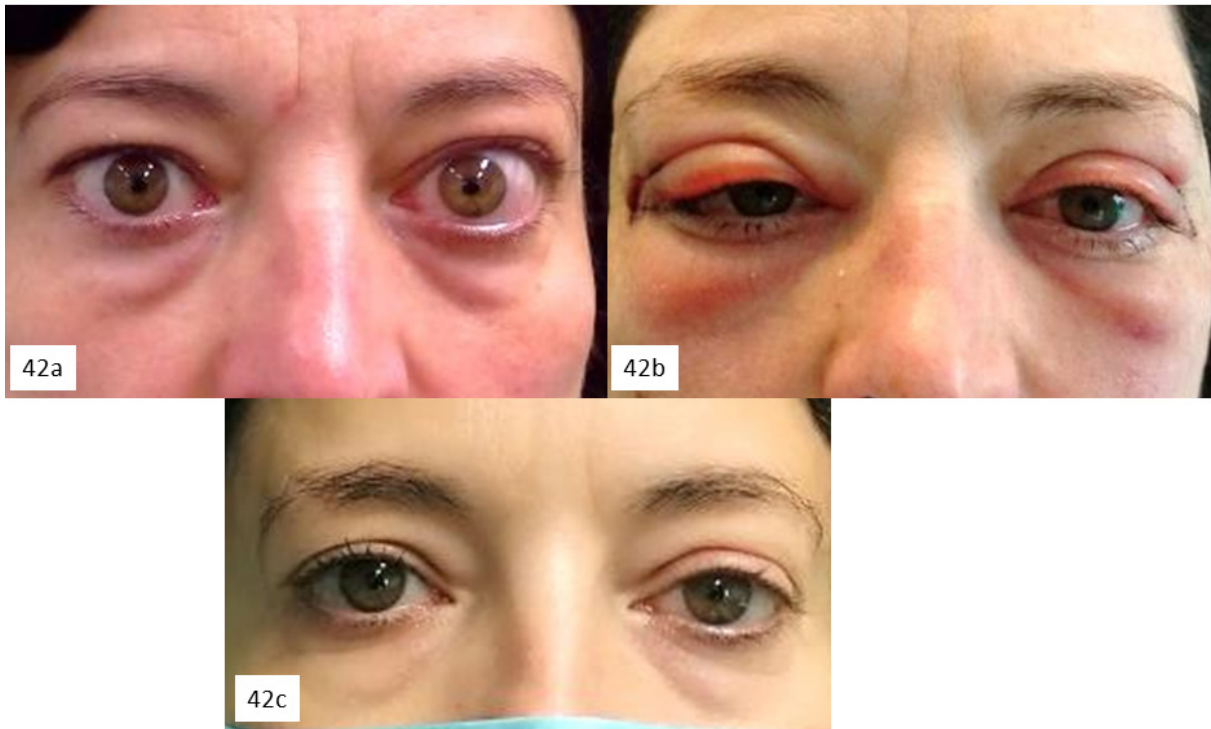


Figura 42 a. Exoftalmos bilateral, retracción palpebral superior. b. Ojo derecho (Signature π drive+®) con edema grado 3 y equimosis grado 2; ojo izquierdo (Sonopet®) con edema grado 2 y equimosis grado 1 en el día siguiente postcirugía. c. Disminución del exoftalmos, de DRM₁ y DRM₂ tras la cirugía.

El primer día del postoperatorio del grupo 1, presentaban equimosis grado 0 únicamente 1 ojo (3,33%), 8 ojos (26,67%) grado 1, 15 ojos (50%) grado 2 y 6 ojos (20%) grado 3, de modo que el 76,67% de los ojos presentaban grados 1-2. En el grupo 2, 9 ojos (30%) presentaban equimosis grado 0, 19 ojos (63,33%) grado 1 y 2 casos presentaban grado 2 (6,67%), sin casos de grado 3. El 93,33% de los casos en el grupo del Sonopet® presentaban una equimosis grado 0-1. El análisis de probabilidad obtuvo una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,0001$). En el séptimo día del postoperatorio, en el grupo 1, observamos que 11 ojos (36,67%) presentaban equimosis grado 0, 18 ojos (60%) grado 1, 1 ojo (3,33%) grado 2 y ningún caso con grado 3. En el grupo 2, 29 ojos (96,67%) presentaban equimosis grado 0, y un solo caso (3,33%) grado 1. El análisis de probabilidad obtuvo una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,0001$) (Figuras 43-45).

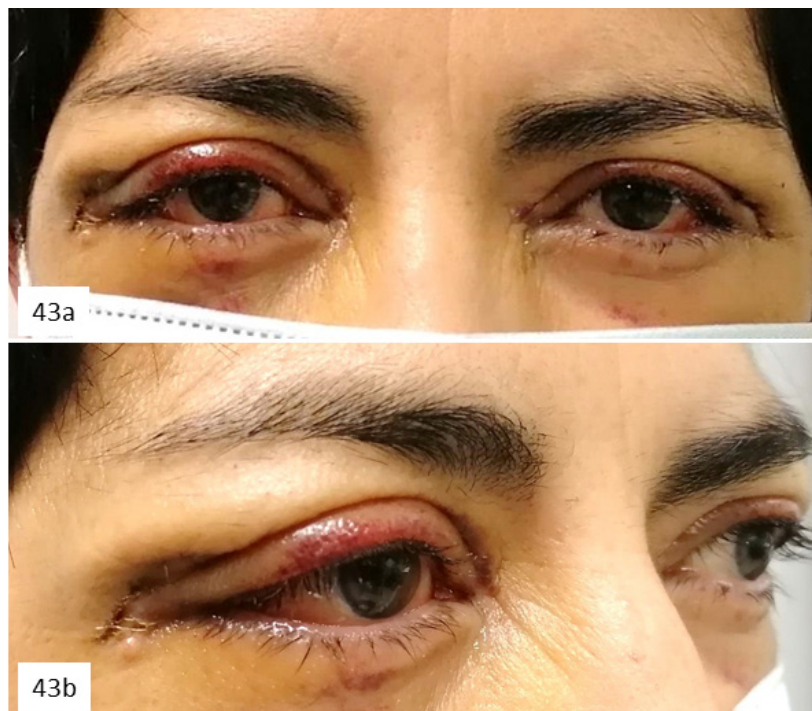


Figura 43 a y b. Ojo derecho (Signature π drive+[®]) equimosis grado 2 y ojo izquierdo (Sonopet[®]) grado 1 en el primer día de postoperatorio.

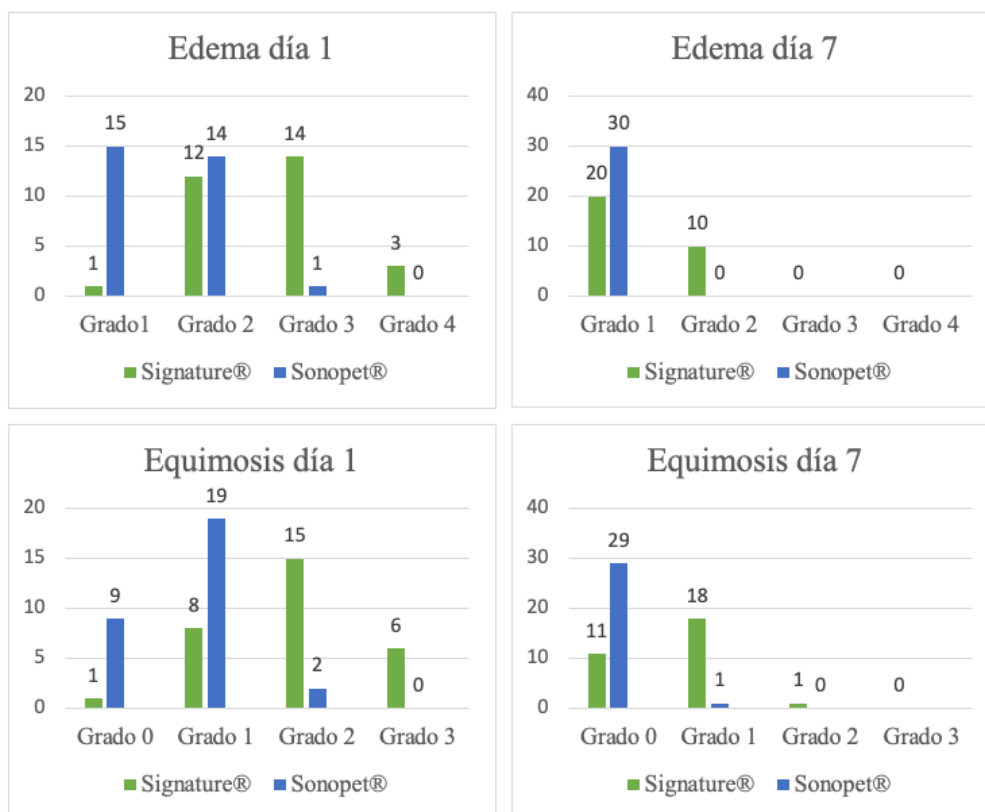


Figura 44. Grados de edema y equimosis en los días 1 y 7 de postoperatorio en ambos grupos.

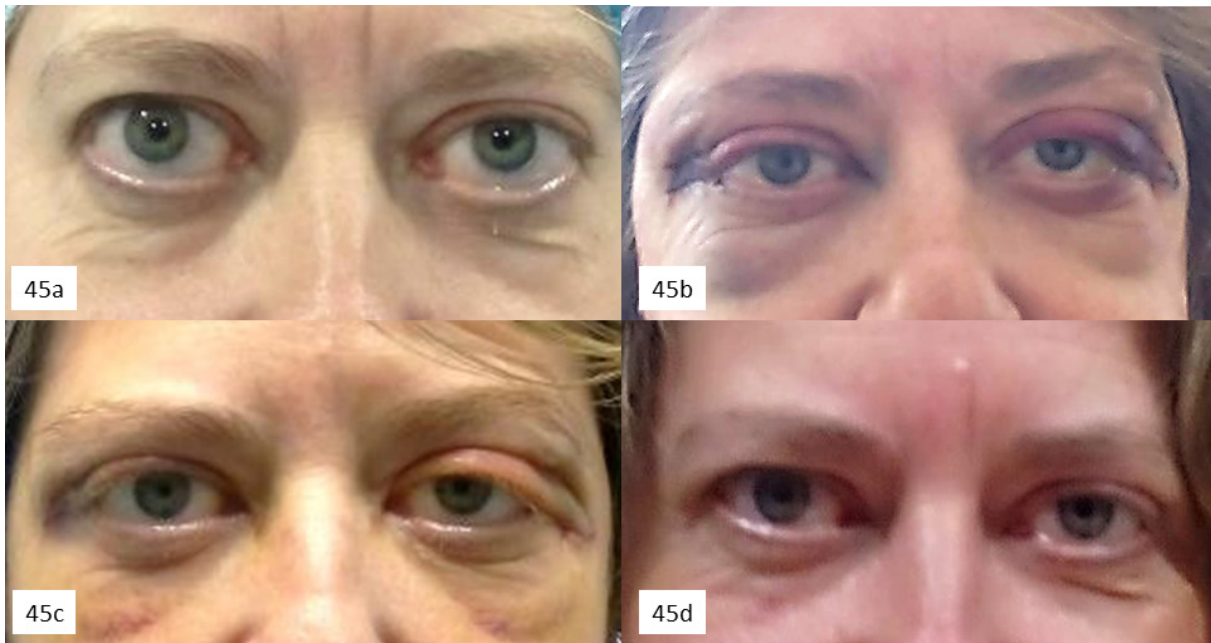


Figura 45 a. Exoftalmos, aumento de DRM₁ y DRM₂ pre cirugía. b. Primer día de postoperatorio: ojo derecho (Sonopet[®]) con edema grado 2 y equimosis grado 1; ojo izquierdo (Signature π drive+[®]) edema grado 3 y equimosis grado 2. c. Día 7: ojo derecho con edema grado 1 y equimosis grado 0, ojo izquierdo con edema grado 3 y equimosis grado 1. d. Disminución de exoftalmos, DRM₁ y DRM₂.

La secuela postoperatoria más frecuente que observamos fue la pérdida de sensibilidad del área cigomática, ocurrió en 22 casos (73,33%) tanto en el grupo 1 como en el grupo 2, que incluye el área de inervación de los nervios cigomáticotemporal y cigomáticofacial. Las alteraciones en la masticación ocurrieron en 1 caso (3,33%) en cada grupo y no hubo ningún caso de hundimiento de la fosa temporal. Tanto la anestesia del área cigomática como las alteraciones de la masticación se presentaron en el postoperatorio inmediato, quedando resueltas antes de los 6 meses de seguimiento postoperatorio. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos.

Las complicaciones más graves en el postoperatorio inmediato se presentaron en 2 pacientes (6,67%), 1 caso de SFOS y 1 caso de alteración en la motilidad por lesión neuro-muscular. El SFOS se observó en el día posterior de la intervención en el que apreciamos una midriasis pupilar arrefléxica, oftalmoplejía (oftalmoparesia), ptosis palpebral, disminución de sensibilidad corneal, disminución de AV de 3 líneas en la escala decimal de Snellen y disminución de la sensibilidad en el parpado superior y en la frente, sin proptosis. En ese momento se administraron corticoides (30 mg/kg de peso de metilprednisolona iv) continuando con 1 g/24 h los 3 días siguientes. En el TAC y en la RMN se descartó fractura a nivel de la fisura orbitaria superior y hemorragias, ni en el espacio retrobulbar ni en el ápex orbitario. A los 4 días de la cirugía inició una recuperación parcial de la motilidad pupilar y de los músculos extraoculares, resolviéndose todos los síntomas y completando su recuperación al mes de la intervención. En el segundo caso, observamos una de alteración de la motilidad ocular tras la cirugía, una paresia en la abducción

de causa no restrictiva en la que se descartó hemorragia o daño estructural muscular, recuperándose por completo a los 3 meses. Ambos casos se presentaron en el grupo en el que realizamos la DOPLP con motor Signature π drive+[®]. El análisis estadístico resultó no estadísticamente significativo (p 0,1503) por el bajo número de casos. No hubo ningún caso de fuga de LCR intraoperatorio (Figuras 46-48).



Figura 46. Día 1 postoperatorio: ojo derecho (Signature π drive+[®]) con edema grado 4 y equimosis grado 3; ojo izquierdo (Sonopet[®]) con edema grado 2 y equimosis grado 2.



Figura 47. Alteración de la motilidad ocular con paresia en la abducción del ojo derecho.



Figura 48. Resolución completa de la paresia muscular.

Se estudió la posible asociación de estas 2 complicaciones con otras variables de estudio. En primer lugar, con el tiempo de osteotomía, donde la duración media en los 58 casos sin complicaciones fue de 10.51 min.seg (rango 4.33-29.06 min.seg) y en los 2 casos con complicaciones de 14.08 min.seg y 13.33 min.seg, siendo el análisis no estadísticamente significativo (p 0,2488). También se analizó la asociación con el grado de descompresión realizada, en los que la media de disminución del exoftalmos fue de 5,29 mm (rango 4-7 mm) en los casos sin complicaciones y de 5 mm y de 6 mm respectivamente en los casos con complicaciones, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre grupos (p 0,728)

No se presentaron otras complicaciones en el postoperatorio. En todos los casos comprobamos radiológicamente el resultado de la descompresión ósea y la reducción del exoftalmos (Figura 49).

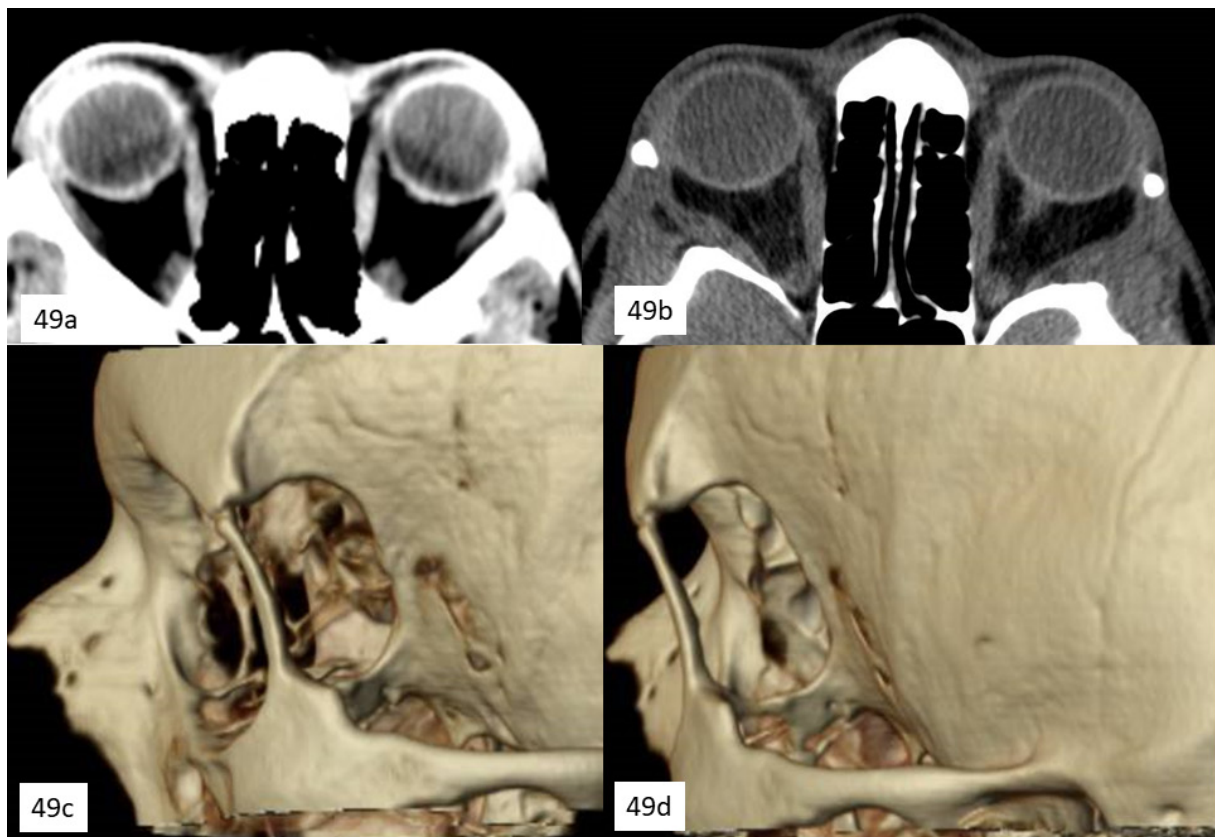


Figura 49 a. TAC preoperatorio. b. TAC postoperatorio. c y d. Ventana ósea en la DOPLP.

3. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® COMPARADO CON LA PINZA-GUBIA DE KERRISON EN LA DCR-EXT

3.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Hemos analizado los datos de 96 pacientes, divididos en 2 grupos de 48 pacientes, en los que realizamos la DCR-EXT utilizando la pinza-gubia Kerrison en el grupo 1 y con Sonopet® en el grupo 2. Todos los pacientes cumplían los criterios de inclusión y exclusión además de completar el seguimiento mínimo de 6 meses.

Describimos las características demográficas de los pacientes del estudio en la Tabla 5.

Tabla 5. Características demográficas de los pacientes del estudio de la DCR-EXT*

	Kerrison Grupo 1, n=48	Sonopet® Grupo 2, n=48	p valor
Edad	73,56 (11,41)	70,46 (13,68)	0,23
Sexo			
Mujeres	35 (73%)	35 (73%)	1
Varones	13 (27%)	13 (27%)	
Antiagregación plaquetaria-anticoagulación			
Antiagregantes	7 (15%)	8 (17%)	0,89
Anticoagulantes	4 (8%)	5 (10%)	
HTA	31 (65%)	23 (48%)	0,1
Lateralidad			
Derecha	19 (40%)	25 (52%)	0,22
Izquierda	29 (60%)	23 (48%)	
Epífora + secreción	43 (90%)	47 (98%)	0,092
DCA	25 (52%)	26 (54%)	0,84
Conjuntivitis de repetición	22 (46%)	18 (38%)	0,41
Antecedente de traumatismo orbito-facial	3 (6%)	4 (8%)	0,69

*Datos reportados como n (%), media (SD). HTA: hipertensión arterial. DCA: dacriocistitis aguda.

En el estudio no hubo diferencias en cuanto al sexo ya que en ambos grupos había 35 mujeres y 13 varones. La edad media de los pacientes fue de 72 años (rango 27-91) y el 50% de ellos se encontraban entre los 61 y 83 años.

En el momento del estudio, 72 pacientes (75%) no se encontraban en tratamiento con antiagregantes plaquetarios ni anticoagulantes. En el grupo 1, 7 pacientes (15%) estaban antiagregados y 4 pacientes (8%) anticoagulados, mientras que 8 pacientes (17%) tomaban antiagregantes plaquetarios y 5 pacientes (10%) anticoagulantes orales en el grupo 2, por tanto no encontramos diferencias estadísticamente significativas entre ambos.

Cincuenta y cuatro pacientes (56%) presentaban HTA con tratamiento para su control, 31 pacientes (65%) en el grupo 1 y 23 pacientes (48%) en el grupo 2, sin diferencias significativas entre ambos grupos.

Hubo una distribución uniforme entre la afectación de la vía lagrimal derecha en 44 pacientes (46%) e izquierda en 52 pacientes (54%), por tanto tampoco hubo diferencias en la distribución por grupos.

La epífora acompañada de secreción se encontraba presente en 90 pacientes (94%), 43 pacientes (90%) en el grupo 1 y 47 pacientes (98%) en el grupo 2, sin existir diferencias entre ambos grupos.

Previamente a la intervención, 51 pacientes (53%) sufrieron algún episodio de DCA, 25 pacientes (52%) pertenecían al grupo 1 y 26 pacientes (54%) al grupo 2.

La conjuntivitis de repetición la reportaron 40 pacientes (42%), 22 pacientes (46%) del grupo 1 y 18 pacientes (38%) del grupo 2, no encontrando diferencias entre ambos grupos.

El antecedente de traumatismo facial o nasolagrimal fue valorado de forma particular, ya que está descrito como factor de riesgo de fracaso de la DCR-EXT, presentándolo 7 pacientes (7%), 3 de ellos (6%) del grupo 1 y 4 (8%) del grupo 2.

3.2. ESTADÍSTICA ANALÍTICA

Los resultados de las diferentes variables de estudio se refieren al estudio independiente de los 96 pacientes, y los datos más importantes están recogidos en la Tabla 6.

Tabla 6. Resultados de las variables del estudio comparado de la DCR-EXT*

	Kerrison Grupo 1, n=48	Sonopet® Grupo 2, n=48	Dif Med (IC al 95%)	p valor
Tiempo total de cirugía (min.seg)	40.00 (4.04)	26.47 (6.19)	13.13 (11.03, 15.22)	<0,001
Tiempo osteotomía (min.seg)	13.12 (1.57)	7.13 (2.03)	5.59 (5.11, 6.48)	<0,001

	Kerrison Grupo 1, n=48	Sonopet® Grupo 2, n=48	p valor
Intubación CLN			
Monocanalicular	46 (96%)	47 (98%)	0,56
Bicanalicular	2 (4%)	1 (2%)	
Permeabilidad 4 semanas	46 (96%)	48 (100%)	0,15
Permeabilidad 6 meses	46 (96%)	47 (98%)	0,56
Resolución epífora 6 meses			
1 Completa	42 (88%)	44 (92%)	0,77
2 >50%	4 (8%)	3 (6%)	
3 <50%	2 (4%)	1 (2%)	
4 Nada	0	0	
Traumatismo mucosa	9 (19%)	1 (2%)	0,008
Sangrado (ml)	82,50 (36,55)	39,79 (23,18)	<0,001
Hemorragia intraoperatoria	6 (13%)	0	0,011
Dolor intraoperatorio VAS 5 min			
0 No dolor	4 (8%)	15 (31%)	<0,001
1 Leve	4 (8%)	22 (46%)	
2 Moderado	23 (48%)	10 (21%)	
3 Severo	17 (35%)	1 (2%)	
Dolor postoperatorio VAS día 1			
0 No dolor	7 (15%)	30 (62%)	<0,001
1 Leve	28 (58%)	18 (38%)	
2 Moderado	12 (25%)	0	
3 Severo	1 (2%)	0	
Test edema día 1			
Grado 1	3 (6%)	30 (62%)	<0,001
Grado 2	36 (75%)	18 (38%)	
Grado 3	9 (19%)	0	
Grado 4	0	0	

Tabla 6. (Cont.)

	Kerrison Grupo 1, n=48	Sonopet® Grupo 2, n=48	p valor
Test equimosis día 1			
Grado 0	3 (6%)	24 (50%)	<0,001
Grado 1	7 (15%)	18 (38%)	
Grado 2	25 (52%)	6 (12%)	
Grado 3	13 (27%)	0	
Test edema día 7			
Grado 1	39 (81%)	48 (100%)	0,002
Grado 2	9 (19%)	0	
Grado 3	0	0	
Grado 4	0	0	
Test equimosis día 7			
Grado 0	11 (23%)	45 (94%)	<0,001
Grado 1	34 (71%)	3 (6%)	
Grado 2	3 (6%)	0	
Grado 3	0	0	
Membranectomía	15 (31%)	11 (23%)	0,36

*Datos reportados como n (%), media (SD), diferencia de la media (intervalo de confianza al 95%). min.seg: minutos-segundos. ml: mililitros. VAS: *visual analogue scale*

En todos los casos intervenidos de DCR-EXT se realizó intubación del CLN, la mayoría monocanalicular con Monoka®, en 46 pacientes (96%) en el grupo 1 y 47 pacientes (98%) en el grupo 2, y bicanalicular con Bika® en el resto.

Se ha realizado membranectomía por condensación fibrosa o persistencia de membrana en el ostium de salida del canalículo común a la fosa lagrimal, en 15 pacientes (31%) del grupo 1 y en 11 pacientes (23%) del grupo 2, constatando en todos los casos su liberación antes de la intubación mono o bicanalicular.

Hemos evaluado la eficacia anatómica de la técnica quirúrgica de la DCR-EXT comprobando la permeabilidad del CLN mediante irrigación con suero fisiológico a través del canalículo inferior a las 4 semanas de la cirugía, tras la retirada inmediata de la intubación, y a los 6 meses, además de realizar una encuesta sobre la disminución o desaparición de los síntomas previos a la intervención, especialmente la epífora.

A las 4 semanas de la cirugía se confirmó la permeabilidad del CLN en 46 pacientes (96%) en el grupo 1 y en los 48 pacientes (100%) del grupo 2. Al repetir el sondaje a los 6 meses de la cirugía,

se mantenía el CNL permeable en los 46 pacientes del grupo 1 (96%) y en 47 pacientes (98%) del grupo 2. Las diferencias entre los grupos no fueron estadísticamente significativas ni a las 4 semanas ni a los 6 meses.

También definimos el éxito funcional de la cirugía según los resultados de la encuesta realizada a los pacientes sobre la resolución de la epífora. Estratificamos los resultados según una escala ordinaria en 4 niveles: nivel 1, resolución completa de los síntomas; nivel 2, mejoría de los síntomas respecto a la situación preoperatoria en más del 50%; nivel 3, resolución de los síntomas menos del 50% y nivel 4, no resolución de los síntomas. En el grupo 1, 42 pacientes (88%) presentaron nivel 1, 4 pacientes (8%) un nivel 2, 2 pacientes (4%) nivel 3 y ningún paciente reportó nivel 4. En el grupo 2, 44 pacientes (92%) presentaron nivel 1, 3 pacientes (6%) nivel 2 y 1 paciente (2%) nivel 3. La diferencia entre grupos no fue estadísticamente significativa (p 0,77) (Figura 50).

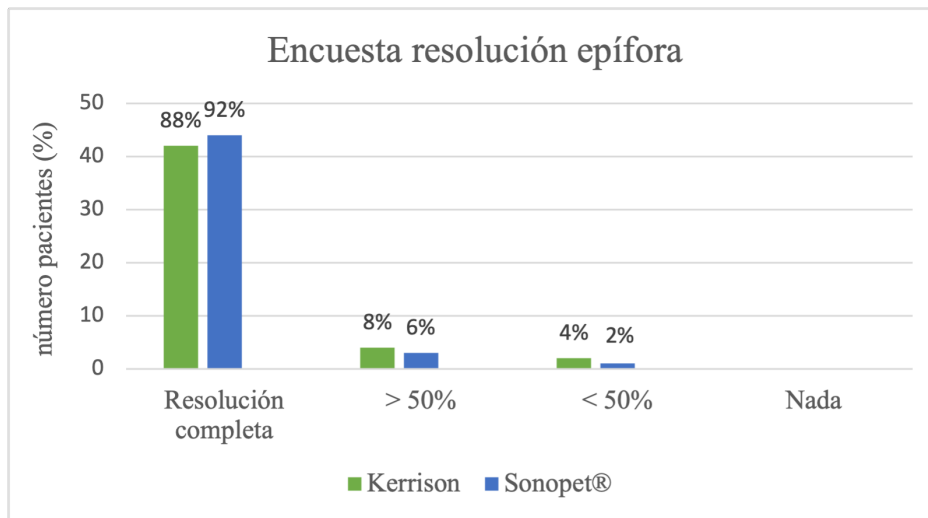


Figura 50. Resolución de la epífora a los 6 meses.

Hemos analizado el tiempo total de la cirugía medido desde el inicio de la incisión en la piel hasta el comienzo de la sutura de la misma, y la duración desde el inicio de la osteotomía hasta completar la ventana ósea en min y seg (min.seg).

La media del tiempo total de cirugía en el grupo 1 fue de 40 min (rango 25-47 min) y de 26.47 min.seg (rango 17-43 min) en el grupo 2. La media de la diferencia fue 13.13 min.seg, IC95% (11.03; 15.55 min.seg) (p <0,001), estadísticamente significativa a favor del grupo Sonopet® (Figura 51).

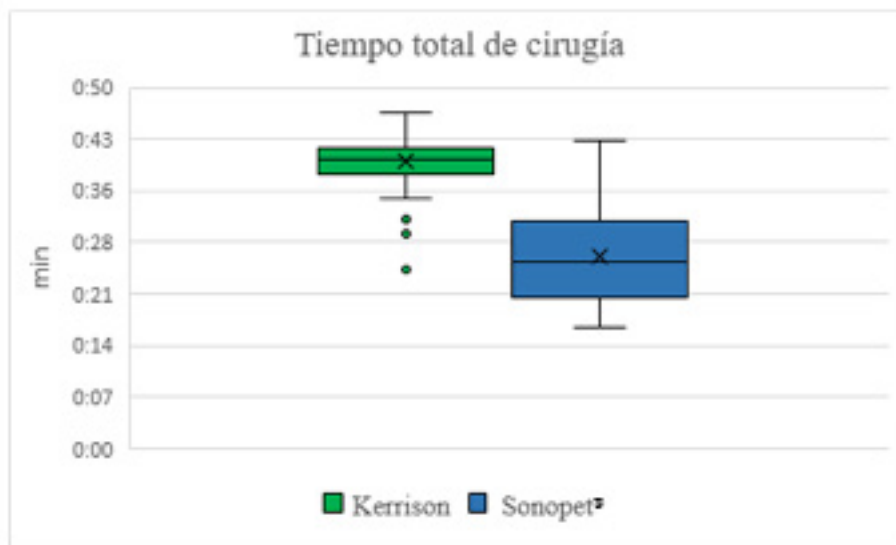


Figura 51. Tiempo de la cirugía con ambos métodos.

El tiempo medio utilizado para realizar la osteotomía en el grupo 1 fue de 13.12 min.seg (rango 8.30-17.10 min.seg) y de 7.13 min.seg (rango 4-13.03 min.seg) en el grupo 2. La media de la diferencia de tiempo entre ambos grupos fue de 5.59 min.seg, IC95% (5.11; 6.48), estadísticamente significativa ($p < 0,001$), a favor del grupo Sonopet[®] (Figura 52).

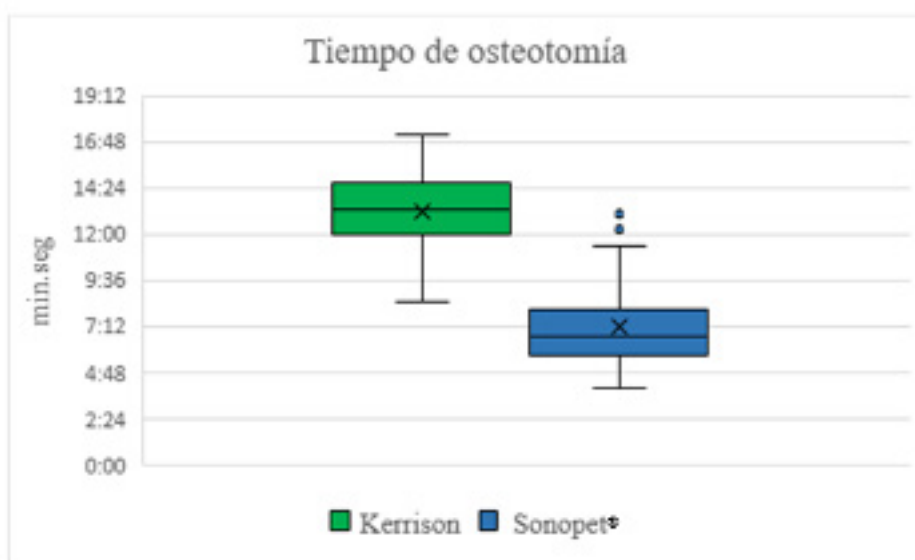


Figura 52. Tiempo de realización de la osteotomía con ambos dispositivos.

En la valoración de la seguridad del proceso quirúrgico, hemos analizado las complicaciones quirúrgicas intraoperatorias y su relación con el método quirúrgico empleado. Para ello, hemos obser-

vado si se ha producido traumatismo de la mucosa nasal durante la osteotomía, hemos cuantificado el sangrado intraoperatorio en ml y hemos anotado si ha existido una hemorragia abundante en la zona quirúrgica que precisara de medidas adicionales a las que utilizamos habitualmente, como el uso de Surgicel™ (celulosa regenerada oxidada, hemostático reabsorbible) o cera de hueso (hemostasia ósea no reabsorbible).

Se dañó la mucosa nasal durante la osteotomía en 9 pacientes (19%) del grupo 1 y en 1 paciente (2%) del grupo 2, por tanto en el 81% del grupo 1 y el 98% del grupo 2 no hubo daño en la mucosa, siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p 0,008) (Figura 53).

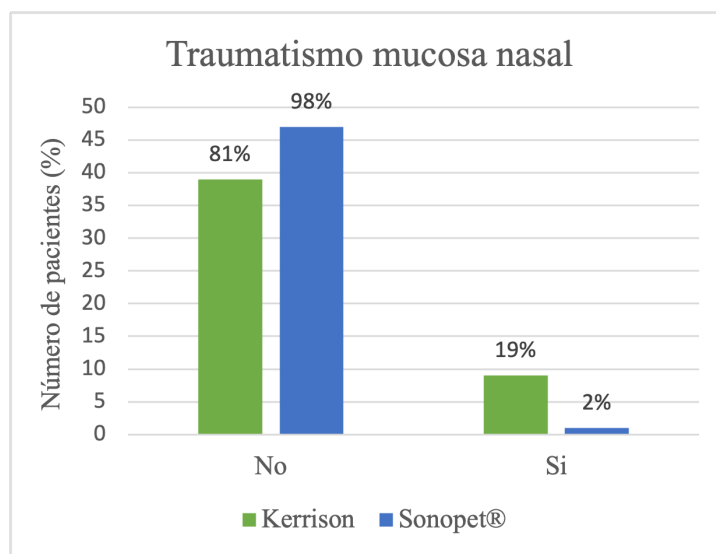


Figura 53. Casos de lesión de la mucosa nasal durante la osteotomía.

Durante la intervención hubo un sangrado de 82,50 ml de media (rango 25-160 ml) en el grupo 1 y de 39,79 ml de media (rango 15-100 ml) en el grupo 2, siendo esta diferencia estadísticamente significativa (p <0,001).

Se produjo una hemorragia intraoperatoria que requirió medidas adicionales en 6 pacientes del grupo 1 (13%) y en ningún caso del grupo 2, encontrando esta diferencia estadísticamente significativa (p 0,011).

También hemos encontrado una diferencia estadísticamente significativa (p <0,001) analizando el dolor intraoperatorio en ambos grupos. En la escala VAS a los 5 min, el 83% de los pacientes del grupo 1 presentaron dolor entre moderado y severo mientras que el 16% no presentaron dolor o fue leve. En el grupo 2, el 77% de los pacientes no presentaron dolor o fue leve y el 23% lo presentaron entre moderado y severo. En ninguno de los grupos observamos ningún caso que presentara dolor no soportable.

También fue estadísticamente significativa ($p < 0,001$) la diferencia entre ambos grupos al día siguiente de la cirugía, ya que 15% de los pacientes del grupo 1 no presentaban dolor y el 83% lo consideraban leve o moderado, mientras que el 62% de los pacientes del grupo 2 no presentó dolor y 38% lo calificó como leve en la escala VAS (Figura 54).

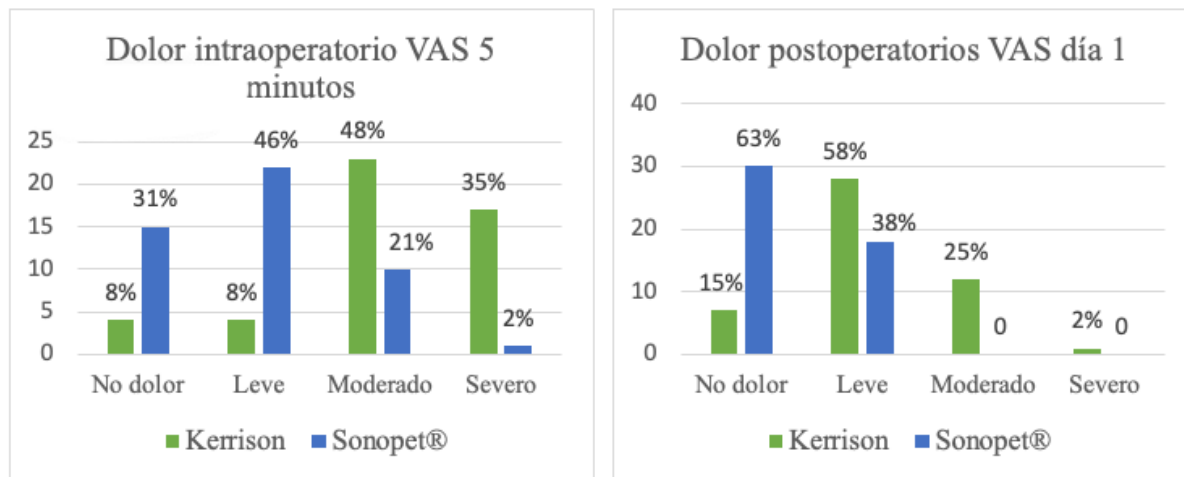


Figura 54. Porcentaje de los grados de dolor a los 5 min y al día siguiente tras la cirugía.

En la valoración del edema periorbitario tras la cirugía mediante el test SPREE, observamos que 3 pacientes (6%) del grupo 1 presentaban grado 1 al día siguiente de la intervención, 36 pacientes (75%) un grado 2 y 9 pacientes (19%) grado 3, mientras que ningún paciente presentó grado 4, de modo que el 94% de los pacientes del grupo 1 presentaban edema grados 2-3 en el primer día del postoperatorio. El día 7 del postoperatorio en este mismo grupo, 39 pacientes (81%) presentaban edema grado 1 y 9 pacientes (19%) grado 2, sin casos grados 3 y 4. El grupo 2, en el día posterior de la cirugía, 30 pacientes (62%) presentaban grado 1 y 18 pacientes (38%) grado 2, por tanto el 100% de los casos presentaban edema grado 1-2. A la semana de la cirugía, los 48 pacientes (100%) del grupo del Sonopet® presentaron un grado 1. El análisis de probabilidad obtuvo una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$) entre ambos grupos.

En cuanto a la equimosis, en el día 1 del postoperatorio observamos 3 pacientes (6%) del grupo 1 que presentaban grado 0, 7 pacientes (15%) un grado 1, 25 pacientes (52%) un grado 2 y 13 pacientes (27%) un grado 3, de modo que el 79% de los ojos presentaban grados 2-3 en el grupo Kerrison. En este mismo grupo, en el séptimo día del postoperatorio 11 pacientes (23%) presentaban grado 0, 34 pacientes (71%) un grado 1 y 3 pacientes (6%) grado 2. En el grupo del Sonopet®, 24 pacientes (50%) presentaban equimosis grado 0 al día siguiente de la intervención, 18 (38%) un grado 1 y 6 (12%) presentaban grado 2, sin casos grado 3, por lo que el 88% de los casos de este grupo presentaban equimosis grado 0-1 en el primer día del postoperatorio. A la semana de la cirugía, 45 pacientes (94%) presentaban grado 0 y 3 (6%) grado 1. El análisis confirmó nuevamente una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$) entre ambos grupos (Figuras 55-57).

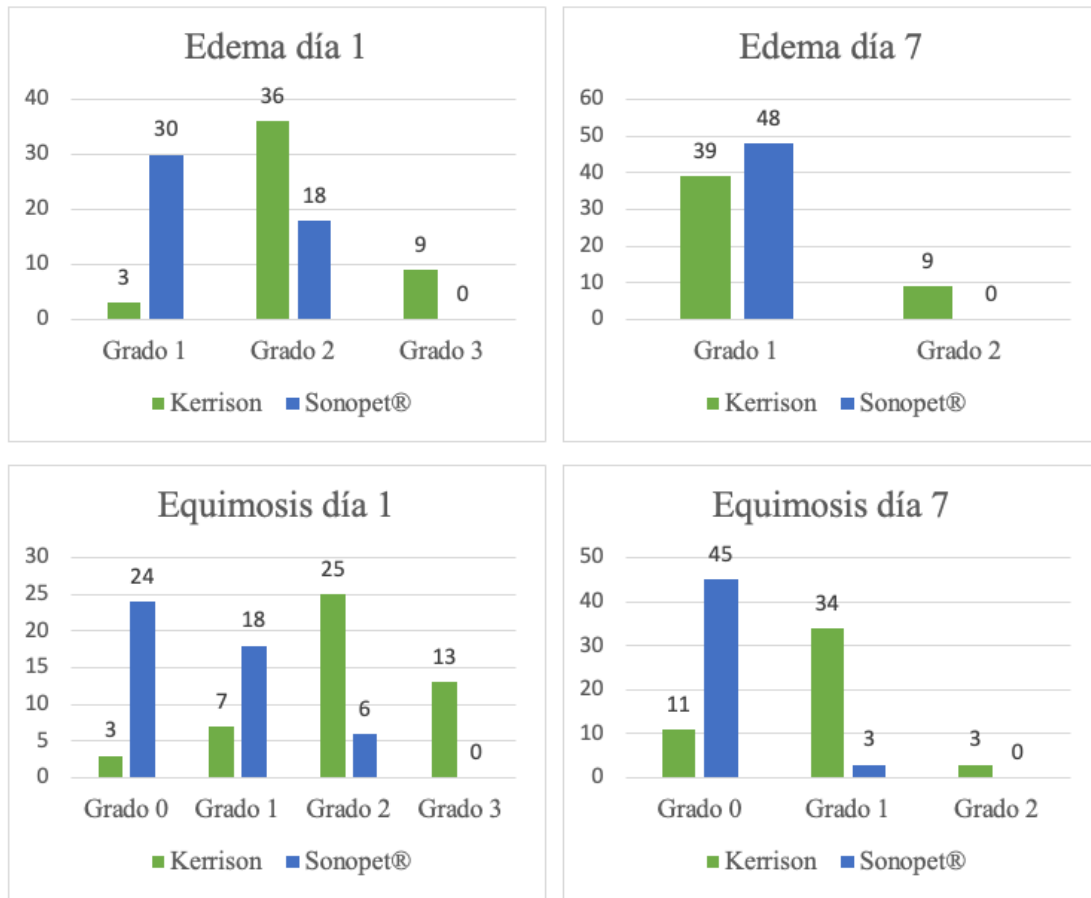


Figura 55. Grado de edema y equimosis con cada método.

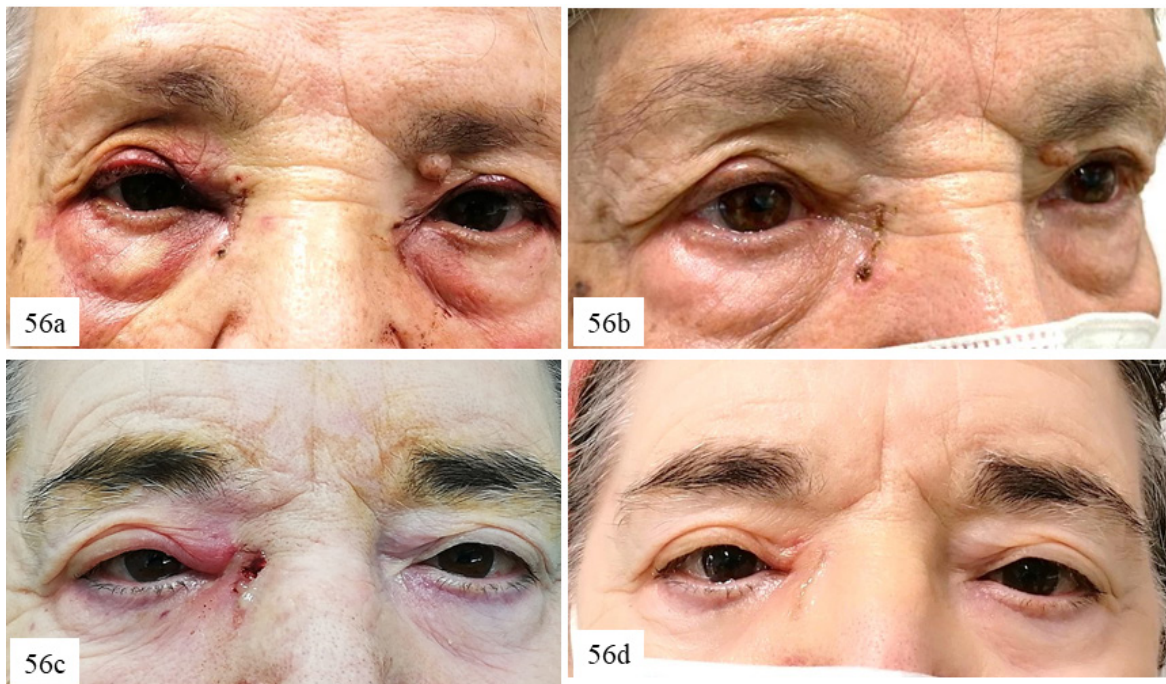


Figura 56. Grupo Kerrison. a. Día 1 postoperatorio: edema grado 2, equimosis 3. b. Día 7 post cirugía: edema 1, equimosis 0. c. Día 1: edema grado 3, equimosis 2. d. Día 7: edema grado 2 y equimosis 1.

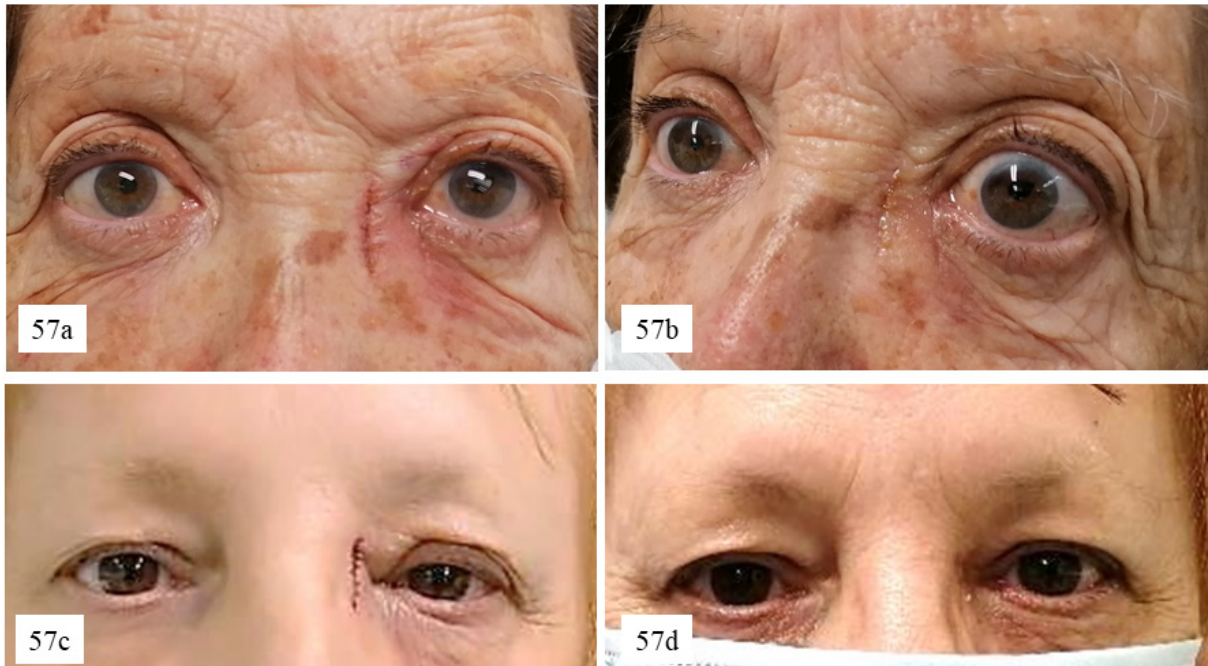


Figura 57. Grupo Sonopet®. a. Día 1 postcirugía: edema grado 1, equimosis 1. b. Día 7: Edema 1, equimosis 0. c. Día 1: edema grado 2 y equimosis 0. d. Día 7: edema grado 1 y equimosis 0.

Hemos realizado un análisis multivariante para valorar si algún otro factor, no relacionado con el método quirúrgico utilizado, influye en la eficacia del procedimiento. Hemos definido la eficacia según los siguientes parámetros: la permeabilidad del CLN a las 4 semanas y a los 6 meses de la cirugía, así como la resolución de síntomas en la escala de 4 grados.

Las variables estudiadas para analizar la posible influencia en los 3 aspectos descritos son: antecedentes de HTA, toma de antiagregantes o anticoagulantes, haber sufrido episodios previos de DCA, antecedente de traumatismo facial u orbitario, el tiempo total de cirugía y el tiempo de osteotomía, la realización de membranectomía como parte de la técnica quirúrgica, si se ha producido traumatismo mucosa nasal durante la cirugía, el sangrado total durante la cirugía y si ha habido hemorragia intraoperatoria que haya requerido métodos adicionales de hemostasia (Tabla 7).

Tabla 7. Análisis de variables de eficacia en la DCR-EXT*

	Permeabilidad 4 semanas NO n=2	Permeabilidad 4 semanas SI n= 94	p valor	Permeabilidad 6 meses NO n=3	Permeabilidad 6 meses SI n= 93	p valor	Resolución síntomas completa n=86	Resolución síntomas >50% n=7	Resolución síntomas <50% n=3	p valor
Antecedentes HTA n=54	2 (100%)	52 (55%)	0,21	2 (67%)	52 (56%)	0,71	49 (57%)	3 (43%)	2 (67%)	0,72
Antiagregantes- Anticoagulantes n=24	0 (0%)	24 (26%)	0,71	1 (33%)	23 (25%)	0,30	22 (25%)	1 (14%)	1 (33%)	0,40
DCA n=51	0 (0%)	51 (54%)	0,13	0 (0%)	51 (55%)	0,061	45 (52%)	6 (86%)	0 (0%)	0,041
Antecedente traumático, n=7	1 (50%)	6 (6%)	0,019	2 (67%)	5 (5%)	<0,001	1 (1%)	4 (57%)	2 (67%)	<0,001
Tiempo total de cirugía (min.seg)	36,00 (1.25)	33,20 (8.34)	0,66	34,40 (2.31)	33,21 (8.37)	0,79	32,46 (8.36)	40,34 (4.53)	34,40 (2.31)	0,061
Tiempo osteotomía (min.seg)	10,56 (1.31)	10,11 (3.38)	0,78	9,38 (2.29)	10,14 (3.39)	0,78	10,03 (3.38)	12,23 (3.09)	9,38 (2.29)	0,25
Membranectomía n=26	2 (100%)	24 (26%)	0,019	2 (67%)	24 (26%)	0,12	21 (24%)	3 (43%)	2 (67%)	0,17
Traumatismo mucosa n=10	1 (50%)	9 (10%)	0,064	1 (33%)	9 (10%)	0,19	6 (7%)	3 (43%)	1 (33%)	0,005
Sangrado (ml)	92,50 (81,32)	60,48 (36,40)	0,23	95 (57,66)	60,05 (36,36)	0,11	59,65 (36,80)	65,00 (32,40)	95,00 (57,66)	0,26
Hemorragia intraoperatoria n=6	0 (0%)	6 (6%)	0,71	0 (0%)	6 (6%)	0,65	6 (7%)	0 (0%)	0 (0%)	0,69

* Datos reportados como n (%), media (SD). DCA: dacriocistitis aguda. HTA: hipertensión arterial. min.seg: minutos-segundos. ml: mililitros.

Los únicos factores que influyen de forma estadísticamente significativa en la permeabilidad del CLN a las 4 semanas son la realización de membranectomía (p 0,019) y el antecedente de traumatismo órbito-facial (p 0,019), siendo ambos independientes del método quirúrgico. Hay otros factores que, aunque no se ha podido demostrar la significancia estadística, son más frecuentes cuando el CLN no es permeable a las 4 semanas, como el traumatismo de la mucosa nasal (p 0,064) durante la osteotomía y el sangrado más abundante durante la cirugía (p 0,23). A los 6 meses de la cirugía, el único factor que ha influido en la permeabilidad del CLN de forma estadísticamente significativa es el antecedente de traumatismo órbito-facial (p <0,001), independiente del método quirúrgico, y aunque la realización de membranectomía también ha influido, no ha resultado con significancia estadística ya que la muestra disminuía ligeramente (p 0,12). Otros factores, en los que no se ha podido constatar su influencia en la eficacia de forma significativa, son más frecuentes en los pacientes con el CNL no permeable, como el traumatismo en la mucosa nasal (p 0,19) y el mayor sangrado durante la cirugía (p 0,11), ambos dependientes del método quirúrgico. Los factores que han resultado tener relación estadísticamente significativa en la resolución de los síntomas son: los antecedentes de episodios de DCA, ya que se han resuelto los brotes (p 0,041) tras la cirugía, el no tener antecedente traumático (p <0,001) y que no haya habido traumatismo en la mucosa nasal durante la osteotomía (p 0,005), único parámetro dependiente del método quirúrgico.

El sangrado intraoperatorio es uno de los criterios utilizados como parámetro de seguridad y ha resultado ser ligeramente mayor en los pacientes con HTA y en los pacientes anticoagulados, aunque en ninguno de los 2 supuestos hemos encontrado una asociación estadísticamente significativa, mientras que sí lo ha sido entre el sangrado y los pacientes que han presentado una hemorragia intraoperatoria que precisara medidas adicionales hemostáticas (p 0,0022), así como el grado de edema y equimosis en el día 1 y 7 tras la cirugía, de modo que un mayor edema y equimosis ocurre en los pacientes en los que ha habido mayor pérdida de volumen de sangre durante la cirugía (p 0,001) (Tabla 8).

Tabla 8. Análisis de la relación del sangrado intraoperatorio con otras variables*

	SANGRADO (ml)	p valor
Antecedentes HTA		
NO, n=42	60,83 (38,49)	0,72
SI, n=54	61,39 (36,62)	
Antiagregantes-Anticoagulantes		
No, n=72	60,42 (37,14)	0,19
Antiagregantes, n=15	53,37 (38,01)	
Anticoagulantes, n=9	79,44 (34,95)	
Hemorragia intraoperatoria		
NO, n=90	58,06 (36,05)	0,0022
SI, n=6	107,50 (21,85)	
Test edema día 1		
Grado 1, n=33	39,55 (22,48)	<0,001
Grado 2, n=54	68,52 (38,74)	
Grado 3, n=9	96,11 (29,13)	
Test equimosis día 1		
Grado 0, n=27	38,41 (19,59)	<0,001
Grado 1, n=25	53,80 (30,83)	
Grado 2, n=31	75,81 (34,98)	
Grado 3, n=13	95,00 (41,53)	
Test edema día 7		
Grado 1, n=87	56,90 (35,05)	0,001
Grado 2, n=9	102,22 (34,20)	
Test equimosis día 7		
Grado 0, n=56	43,57 (24,67)	<0,001
Grado 1, n=37	85,00 (37,45)	
Grado 2, n=3	95,00 (55,00)	

* Datos reportados como media (SD). HTA: hipertensión arterial. ml: mililitros.

No hemos encontrado una asociación estadísticamente significativa entre la hemorragia intraoperatoria que precisara de medidas adicionales de hemostasia, con el antecedente de HTA previa a la cirugía, ni con la toma de antiagregantes o anticoagulantes orales (Tabla 9).

Tabla 9. Análisis de los factores relacionados con la hemorragia intraoperatoria*

	HEMORRAGIA INTRAOPERATORIA n=6	p valor
Antecedentes HTA		
NO, n=42	2 (4,76%)	0,59
SI, n=54	4 (7,41%)	
Antiagregantes-Anticoagulantes		
No, n=72	3 (4,17%)	0,34
Antiagregantes, n=15	1 (11,11%)	
Anticoagulantes, n=9	2 (13,33%)	

* Datos reportados como n (%). HTA: hipertensión arterial.

Hemos estudiado si tienen influencia la toma de antiagregantes o anticoagulantes y la HTA en el grado de equimosis, ya que son factores de riesgo de sangrado. Los pacientes del grupo 1 con HTA, han presentado un mayor grado de equimosis en el día 1 del postoperatorio (77% de los pacientes grados 2-3) que los del grupo 2, en un 82% de casos con grado 0-1. Después de una semana, el 68% de los casos del grupo Kerrison presentan grado 1, mientras que el 96% del grupo Sonopet[®] no presentaban equimosis, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$) (Tabla 10).

Tabla 10. Relación de la HTA con la equimosis*

Pacientes con HTA	Kerrison Grupo 1, n=31	Sonopet [®] Grupo 2, n=23	p valor
Test equimosis día 1			
Grado 0	2 (6%)	7 (30%)	<0,001
Grado 1	5 (16%)	12 (52%)	
Grado 2	15 (48%)	4 (17%)	
Grado 3	9 (29%)	0	
Test equimosis día 7			
Grado 0	8 (26%)	22 (96%)	<0,001
Grado 1	21 (68%)	1 (4%)	
Grado 2	2 (6%)	0	

* Datos reportados como n (%). HTA: hipertensión arterial.

Los pacientes que tomaban antiagregantes o anticoagulantes orales del grupo 1 han presentado mayor grado de equimosis en el día 1 del postoperatorio, el 90% con grado 2-3, mientras que el 84% del grupo 2, grado 0-1. En el día 7, el 73% de los operados con Kerrison mostraban un grado 1, mientras que el 92% de los operados con Sonopet[®] no tenían equimosis, siendo esta diferencia también estadísticamente significativa ($p < 0,001$) (Tabla 11).

Tabla 11. Relación de los antiagregantes y anticoagulantes con la equimosis*

Antiagregantes- anticoagulantes	Kerrison Grupo 1, n=11	Sonopet® Grupo 2, n=13	p valor
Test equimosis día 1			
Grado 0	0 (0%)	6 (46%)	0,002
Grado 1	1 (9%)	5 (38%)	
Grado 2	5 (45%)	2 (15%)	
Grado 3	5 (45%)	0	
Test equimosis día 7			
Grado 0	1 (9%)	12 (92%)	<0,001
Grado 1	8 (73%)	1 (8%)	
Grado 2	2 (18%)	0	

* Datos reportados como n (%).

Hemos comparado la influencia del tiempo quirúrgico total y de osteotomía en el grado de edema con cada método, ya que el traumatismo generado por el instrumento quirúrgico utilizado puede ser un factor de riesgo de inflamación postoperatoria. Hemos comprobado una asociación estadísticamente significativa entre el tiempo de cirugía y de osteotomía con el grado de edema tanto en el día 1 como en el día 7 tras la cirugía, de modo que a mayor tiempo total de cirugía y de osteotomía con Kerrison hay mayor grado de edema que con Sonopet® ($p < 0,0001$). Dentro de cada método no hay una asociación estadísticamente significativa entre el grado de edema y el tiempo ya que el tamaño muestral de cada subapartado se reduce de forma considerable (Tabla 12).

Tabla 12. Relación del tiempo quirúrgico con el edema postoperatorio*

	TIEMPO TOTAL CIRUGÍA			TIEMPO OSTEOTOMÍA		
	Kerrison Grupo 1, n=48	Sonopet® Grupo 2, n=48	p valor	Kerrison Grupo 1, n=48	Sonopet® Grupo 2, n=48	p valor
Test edema día 1						
Grado 1	n=3 42.00 (2.39)	n=30 26.54 (6.27)	<0,0001	n=3 14.38 (0.56)	n=30 7.04 (1.41)	<0,0001
Grado 2	n=36 39.49 (4.13)	n=18 26.37 (6.17)		n=36 13.04 (1.59)	n=18 7.26 (2.35)	
Grado 3	n=9 40.00 (4.00)	0		n=9 13.14 (2.06)	0	
p valor	0,55	0,89		0,28	0,86	
Test edema día 7						
Grado 1	n=39 39.40 (4.14)	n=48 26.47 (6.19)	<0,0001	n=39 13.05 (1.55)	n=48 7.13 (2.03)	<0,0001
Grado 2	n=9 41.26 (2.58)	0		n=9 13.42 (2.07)	0	
p valor	0,15			0,59		

* Datos reportados como media (SD). Tiempo min.seg

4. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® EN LA EXÉRESIS O REDUCCIÓN DE TUMORES EN LA ÓRBITA MEDIANTE ABORDAJES ORBITARIOS

4.1. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

La muestra analizada es de 21 pacientes que presentaban tumores orbitarios, todos cumplían los criterios de inclusión y exclusión.

Nueve pacientes (42,86%) son mujeres y 12 pacientes (57,14%) varones. La afectación en la órbita derecha fue el doble (14 pacientes) que en la órbita izquierda (7), sin tener significación clínica. La edad media de presentación de los tumores orbitarios fue de 60,29 años (rango 24-85), siendo el 50% de los pacientes entre los 45 y los 78 años. 7 de los pacientes (33,33%) habían sido intervenidos previamente mediante otras técnicas quirúrgicas y presentaban varias recidivas (Tabla 13).

Tabla 13. Características demográficas de los pacientes con tumores orbitarios*

Edad (años)	60,29 (19,94)
Sexo	
Mujeres	9 (42,86%)
Varones	12 (57,14%)
Lateralidad orbitaria	
Derecha	14 (66,67%)
Izquierda	7 (33,33%)
Cirugías previas	7 (33,33%)
Tiempo de seguimiento (meses)	24,00 (15,36)

*Datos reportados como n (%) o media (SD).

Los pacientes han tenido un seguimiento durante 24 meses de media (rango 6-72), el 50% durante 18 meses. El paciente con menor tiempo de seguimiento falleció a causa de su enfermedad oncológica, un carcinoma de pulmón.

En la Tabla 14 se detallan las características de todos los pacientes.

Tabla 14. Descripción de los tumores orbitarios*

TIPO HISTOLÓGICO TUMORAL	EDAD/ SEXO	LATERALIDAD/ LOCALIZACIÓN/ TAMAÑO (mm)	SIGNOS Y SINTOMAS DE PRESENTACIÓN
SCHWANOMA (SCH)	85/M	Dcha./ IC, EC/ 26x19	Proptosis, lagoftalmos, QPS, desplazamiento globo, DAV, limitación MOE, diplopía
METÁSTASIS CARCINOMA HEPÁTICO (MCH)	68/V	Izda./EC, lateral, techo/ 27x18x30	Proptosis, desplazamiento globo, limitación MOE, diplopía
METÁSTASIS CARCINOMA RENAL (MCR)	78/M	Dcha./ IC/ 22x27	Proptosis, desplazamiento globo, limitación MOE, diplopía
ANGIOMIOMA (AM)	45/V	Izda./ IC/ 32x17	Proptosis, lagoftalmos, QPS, dolor, desplazamiento globo, DAV, limitación MOE, diplopía
OSTEOMA ORBITARIO (OT)	75/V	Dcha./ IC, EC, medial/ 24x19	Proptosis, dolor, desplazamiento globo, DAV, limitación MOE, diplopía
TUMOR FIBROSO SOLITARIO (TFS)	74/M	Dcha./IC, EC, medial/ 21x18	Proptosis, dolor, desplazamiento globo, limitación MOE, diplopía
METÁSTASIS CARCINOMA PULMÓN (MCP)	76/V	Izda./ EC, lateral, fosa temporal/ 30x27	Proptosis, lagoftalmos, QPS, dolor, desplazamiento globo, limitación MOE, diplopía, ptosis
QUISTE EPIDERMÓIDE (QED)	81/V	Dcha./ EC, lateral/ 33x14	Proptosis, lagoftalmos, QPS, dolor, desplazamiento globo
LINFOMA MARGINAL NO HODGKIN (LMNH)	58/V	Dcha./ EC, techo/ 20x25	Proptosis, dolor, desplazamiento globo, limitación MOE, diplopía, ptosis
LINFOMA DIFUSO (LD)	68/M	Dcha./ EC/ ND	Proptosis, dolor, desplazamiento globo, limitación MOE
LINFOMA MARGINAL NO HODGKIN (LMNH)	48/V	Dcha./ IC, EC, techo/ 31x23x25	Proptosis, lagoftalmos, QPS, dolor, desplazamiento globo, limitación MOE, diplopía
GRANULOMA DE CÉLULAS GIGANTES (GCG)	35/V	Dcha./ EC, techo/ 31x27	Dolor, desplazamiento globo, limitación MOE
DISPLASIA FIBROSA ÓSEA (DFO)	43/M	Izda./ EC, techo/ ND	Dolor, limitación MOE, diplopía, ptosis
QUISTE DERMÓIDE ORBITARIO (QDE)	24/M	Izda./ EC/ 23x17,5	Proptosis, diplopía
CARCINOMA INDIFERENCIADO DE SENOS (CIS)	81/V	Dcha./ EC, seno frontal/ 23,7x19,5	Proptosis, dolor, diplopía desplazamiento globo, ptosis
METÁSTASIS CARCINOMA ÚTERO (MCU)	37/M	Izda./ EC, suelo orbitario, saco lagrimal/ ND	Dolor, limitación MOE
TUMOR FIBROSO SOLITARIO (TFS)	48/M	Dcha./ EC/ 23,5x21	Proptosis, dolor, DAV desplazamiento globo, limitación MOE, diplopía
MELANOMA DESMOPLÁSICO INVASIÓN ORBITARIA (MD)	80/V	Dcha./ Periorbitario, EC, suelo, seno maxilar/ 28x20,5	Proptosis, dolor, DAV, lagoftalmos, desplazamiento globo, limitación MOE, diplopía
NEUROFIBROMATOSIS ORBITO-PALPEBRAL (NFOP)	24/V	Dcha./ Periorbitario/ ND	Masa periorbitaria, ptosis
OSTEOMA ORBITARIO (OT)	59/V	Dcha./ EC, medial/ 25,5x17,5	Proptosis, lagoftalmos, QPS, dolor, desplazamiento globo, DAV, limitación MOE, diplopía
LINFOMA FOLICULAR (LF)	79/M	Izda./ EC/ 20x18,5	Proptosis, desplazamiento globo, dolor, DAV

* M. mujer. V: varón. IC: intraconal. EC: extraconal. QPS: queratopatía punteada superficial. MOE: motilidad ocular extrínseca. DAV: disminución agudeza visual. OLF: orbitotomía lateral con fractura de reborde óseo, OL: orbitotomía lateral preservando reborde óseo, OM: orbitotomía medial transcaruncular/transconjuntival, PS: pliegue palpebral superior, TC: transconjuntival. SB: Spetzler Barracuda, SA: Serrated Aggressive, STS: Soft tissue Spetzler, SMC: Spetzler Microclaw, P: Payner. ND: no datos.

4. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® EN LA EXÉRESIS O REDUCCIÓN DE TUMORES EN LA ÓRBITA MEDIANTE ABORDAJES ORBITARIOS

CIRUGÍAS PREVIAS/ TIEMPO	BIOPSIA PREVIA/ INTRA	ABORDAJE	PUNTA SONOPET®
Si/ 2 semanas	Previa	OLFR	SA + STS
No	Intra	OLFR	SA + SB
No	Intra	OLFR	SA + STS
Si/ 12 meses	Previa	OLFR + OM	SA + STS
No	Intra	OLFR + OM	SMC
Si/ 12-18-24 meses	Previa	OLFR + OM	SA + SB
No	Intra	OL	SB
Si/ 3-5-10-15 años	Previa	OL	STS
No	Intra	PS	STS
No	Intra	PS + TC	STS
No	Intra	PS	STS
No	Intra	OL + PS	STS + SMC
No	Intra	PS	SMC
No	Intra	OLFR	SA + STS
No	Intra	OLFR	SA + STS + SMC
No	Intra	TC	SB
Si	Previa	OLFR	SB
Si/ 12 meses	Previa	EXENTERACIÓN	SA + P
Si/ 5 años	Previa	PS + OL + TC	STS
No	Intra	OLFR + OM	SA + SMC
No	Intra	TC	STS

4.2. ESTADÍSTICA ANALÍTICA

Los síntomas de presentación así como los resultados quirúrgicos los exponemos en la Tabla 15.

Tabla 15. Síntomas preoperatorios y resultados quirúrgicos de los tumores orbitarios*

	Precirugía	Postcirugía
Proptosis	17 (80,95%)	0
Desplazamiento globo	17 (80,95%)	0
Dolor	16 (76,19%)	0
Limitación MOE	16 (76,19%)	1 (4,76%)
Diplopía	15 (71,43%)	1 (4,76%)
Lagofthalmos	7 (33,33%)	0
QPS	6 (28,57%)	1 (4,76%)
Ptosis palpebral	5 (23,81%)	1 (4,76%)
AV escala decimal de Snellen	0,7 (0,25)	0,8 (0,20)
Complicaciones graves		
Fuga de LCR	-	2 (9,52%)
Hemorragia	-	0
DAV brusca	-	0
Alteración motilidad/ Lesión neuromuscular	-	0
Recurrencia tumoral	-	0

*Datos reportados como n (%) o media (SD). MOE: motilidad ocular extrínseca. QPS: queratopatía punteada superficial. LCR: líquido cefalorraquídeo. AV: agudeza visual.

La proptosis y el desplazamiento del globo ocular fueron los signos más frecuentes, en 17 de los 21 pacientes (80,95%) en ambos casos (Figura 58). La proptosis o exoftalmos se redujo de media 3,93 mm (rango 2-9) y el desplazamiento de globo ocular se corrigió en todos los pacientes (Figura 59) excepto en el MD con invasión orbitaria, que fue exenterado.

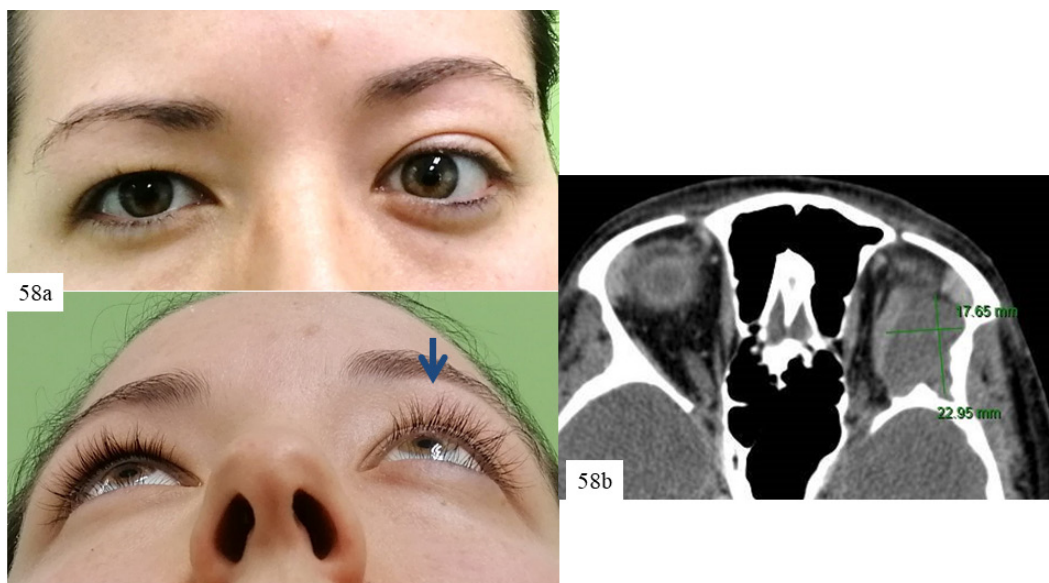


Figura 58. a. Proptosis en la órbita izquierda. b. TAC de QDE



Figura 59. a. Proptosis y desplazamiento inferior del globo ocular izquierdo por MCH. b. Resolución tras la cirugía. c. Proptosis izquierda por AM. d. Reducción del exoftalmos tras la cirugía.

El dolor lo presentaron 16 pacientes (76,19%) y fue el síntoma que les ocasionaba mayor limitación en las actividades cotidianas. En todos los casos desapareció de forma postoperatoria.

Dieciséis pacientes (76,19%) presentaban limitación de los movimientos extraoculares, 15 de ellos con diplopía (71,43%). En todos los casos menos en uno de los OT mejoraron ambos síntomas tras la cirugía (Figuras 60-61).

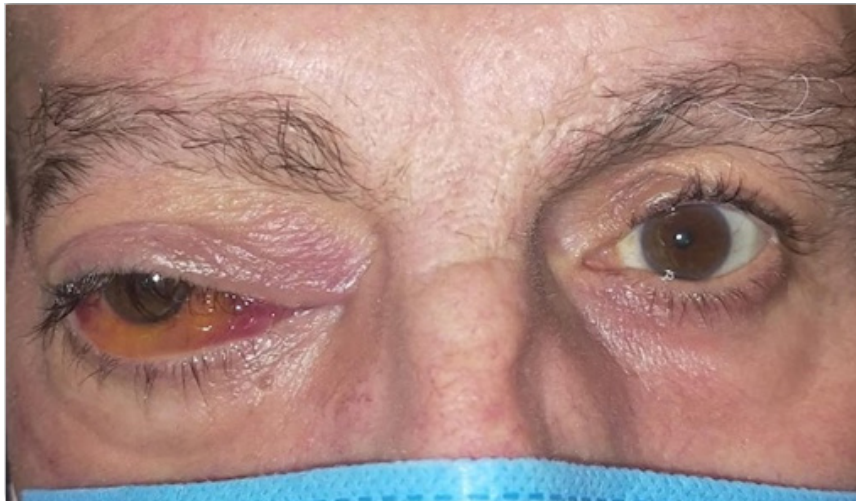


Figura 60. Proptosis, desplazamiento del globo ocular y limitación de la MOE por OT orbitario.

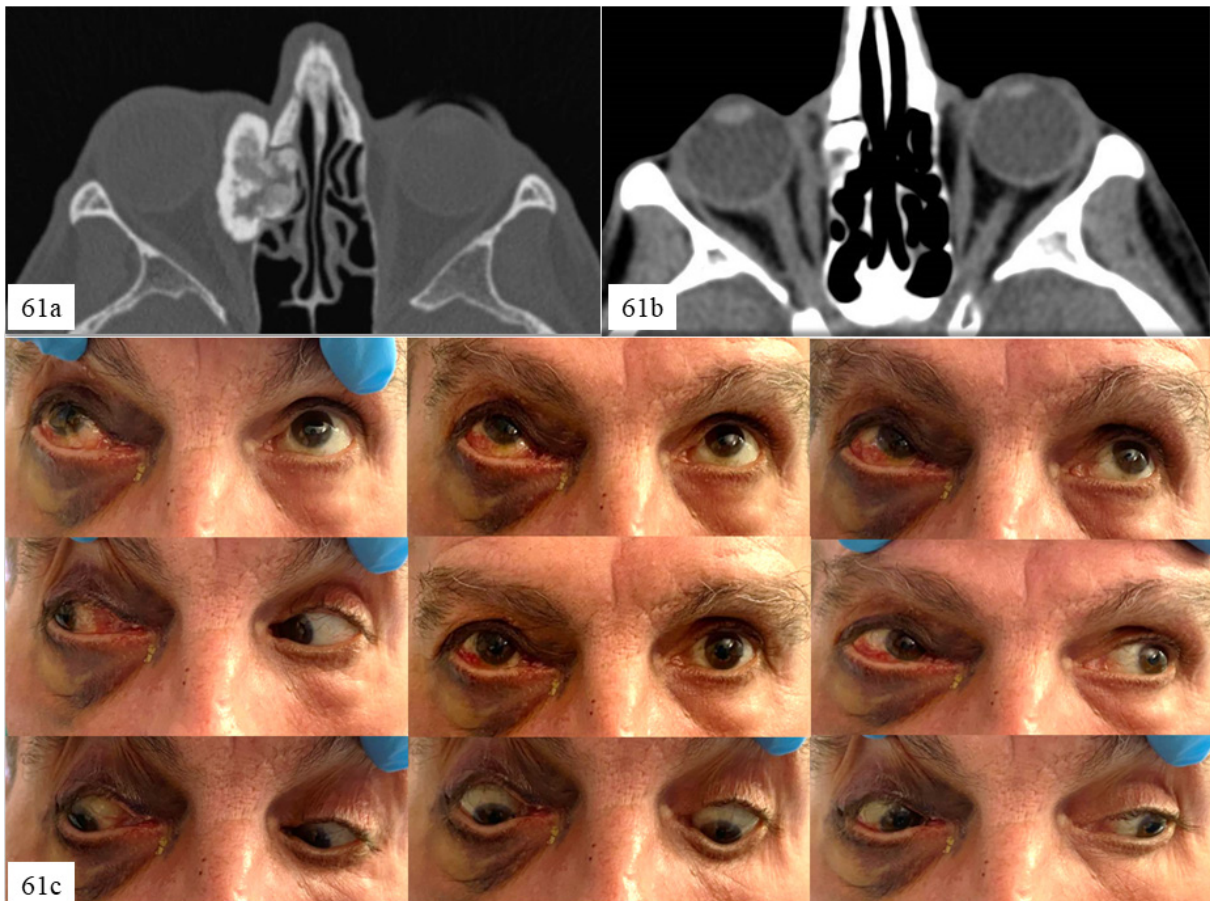


Figura 61a. Corte axial de TAC con OT en órbita derecha. b. TAC tras cirugía. c. Recuperación de la motilidad ocular tras la exéresis del tumor.

La visión se mantuvo estable en los pacientes que no presentaban DAV previa, mejorando en aquellos casos en los que fue un síntoma de presentación del tumor orbitario. Consideramos 2 casos especiales, la NFOP en el que la AV era menos de 0,1 previo a la intervención ya que presentaba glaucoma congénito y se mantuvo tras la cirugía, y el MD con invasión orbitaria en el que se realizó una exenteración. No hubo ningún caso de DAV brusca tras la cirugía a causa de complicaciones intraoperatorias.

El lagofthalmos se redujo en todos los casos tras la cirugía y la QPS por exposición también excepto en 1 paciente (4,76%).

Cuatro de los 5 casos con ptosis palpebral antes de la cirugía mejoraron sin precisar ninguna intervención posterior mientras que uno de ellos precisó corrección quirúrgica para su resolución.

Se realizó una exenteración orbitaria en el MD con invasión orbitaria, por lo que no se puede considerar que hubo una disminución de los síntomas de presentación salvo el dolor.

Observamos 2 casos (9,52%) de fuga de LCR durante la cirugía, en el GCG y en el CIS, que se resolvieron sin incidencias mediante el uso de TachoSil® intraoperatorio, sin mostrar ninguna repercusión en el postoperatorio.

Ningún paciente presentó complicaciones derivadas de la cirugía en el postoperatorio.

Tras la intervención con Sonopet® no ha habido ningún caso de recidiva tumoral en la órbita.

Doce pacientes no recibieron tratamiento adyuvante, 6 casos recibieron RT, 1 caso QT y 2 pacientes tratamiento combinado de QT + RT.

Resumimos los resultados tras la cirugía en la Tabla 16.

Tabla 16. Resultados postoperatorios y evolución de los tumores orbitarios*

TIPO HISTOLÓGICO TUMORAL	LADO/ EXOFTALMOMETRÍA ANTES/DESPUÉS (mm)	AV ESCALA DECIMAL DE SNELLEN ANTES/DESPUÉS CIRUGÍA	TIEMPO SEGUIMIENTO (meses)	TTO ADYUVANTE
SCHWANOMA (SCH)	Dcha./ 25/20	0,6/ 1	18	No
METÁSTASIS CARCINOMA HEPÁTICO (MCH)	Izda./ 23/20	1/ 1	12	QT + RT
METÁSTASIS CARCINOMA RENAL (MCR)	Dcha./ 23/19	0,6/ 0,6	12	RT
ANGIOMIOMA (AM)	Izda./ 31/22	0,4/ 0,9	72	No
OSTEOMA ORBITARIO (OT)	Dcha./ 23/20	0,4/ 0,6	36	No
TUMOR FIBROSO SOLITARIO (TFS)	Dcha./ 22/20	0,7/ 0,7	18	No
METÁSTASIS CARCINOMA PULMÓN (MCP)	Izda./ 24/20	0,5/ 0,5	6	RT
QUISTE EPIDERMOIDE (QED)	Dcha./ 25/20	0,5/ 0,5	36	No
LINFOMA MARGINAL NO HODGKIN (LMNH)	Dcha./ 22/19	0,9/ 1	24	RT
LINFOMA DIFUSO (LD)	Dcha./ 27/20	0,9/ 0,9	30	RT
LINFOMA MARGINAL NO HODGKIN (LMNH)	Dcha./ 23/20	0,8/ 0,8	48	QT + RT
GRANULOMA CELULAS GIGANTES (GCG)	Dcha./ no**	1/ 1	24	No
DISPLASIA FIBROSA ÓSEA (DFO)	Izda./ no**	1/ 1	36	No
QUISTE DERMOIDE ORBITARIO (QDE)	Izda./ 23/20	1/ 1	14	No
CARCINOMA INDIFERENCIADO DE SENOS (CIS)	Dcha./ 22/20	0,8/ 0,8	28	RT
METÁSTASIS CARCINOMA ÚTERO (MCU)	Izda./ no**	1/ 1	12	QT
TUMOR FIBROSO SOLITARIO (TFS)	Dcha./ 22/20	0,4/ 0,8	18	No
MELANOMA DESMOPLÁSICO (MD)	Dcha./ 25/-	NPL/ NPL	14	No
NEUROFIBROMATOSIS ORBITOPALPEBRAL (NFOP)	Dcha./ no**	PL/ CD	22	No
OSTEOMA ORBITARIO (OT)	Dcha./ 23/19	0,3/ 0,6	12	No
LINFOMA FOLICULAR (LF)	Izda./ 24/20	0,5/ 0,7	12	RT

* M. mujer. V: varón. QT: quimioterapia. RT: radioterapia. NPL: no percepción de luz. CD: cuenta dedos. **no exoftalmos

Hemos agrupado los tumores según algunas características específicas intraoperatorias:

1. Tumores con adherencias a tejidos circundantes:

Algunos tumores de consistencia más sólida, como los TFS, estaban peor definidos, con múltiples adherencias al tejido blando circundante y a las paredes orbitarias contiguas (Figura 62). En estos casos usamos la punta de SB para romper las adherencias fibrosas hasta alcanzar la grasa orbitaria sana. También tenía adherencias el QED recurrente, intervenido varias veces con anterioridad mediante un abordaje frontotemporal. La TAC reveló una gran masa en la pared orbitaria lateral derecha, expandiéndose hacia el espacio EC, el ala mayor del esfenoides derecho y el techo orbitario, erosionando la pared lateral orbitaria y ala mayor del esfenoides. Realizamos una reducción de la masa con la punta STS ya que la consistencia es blanda y friable (Figura 63).

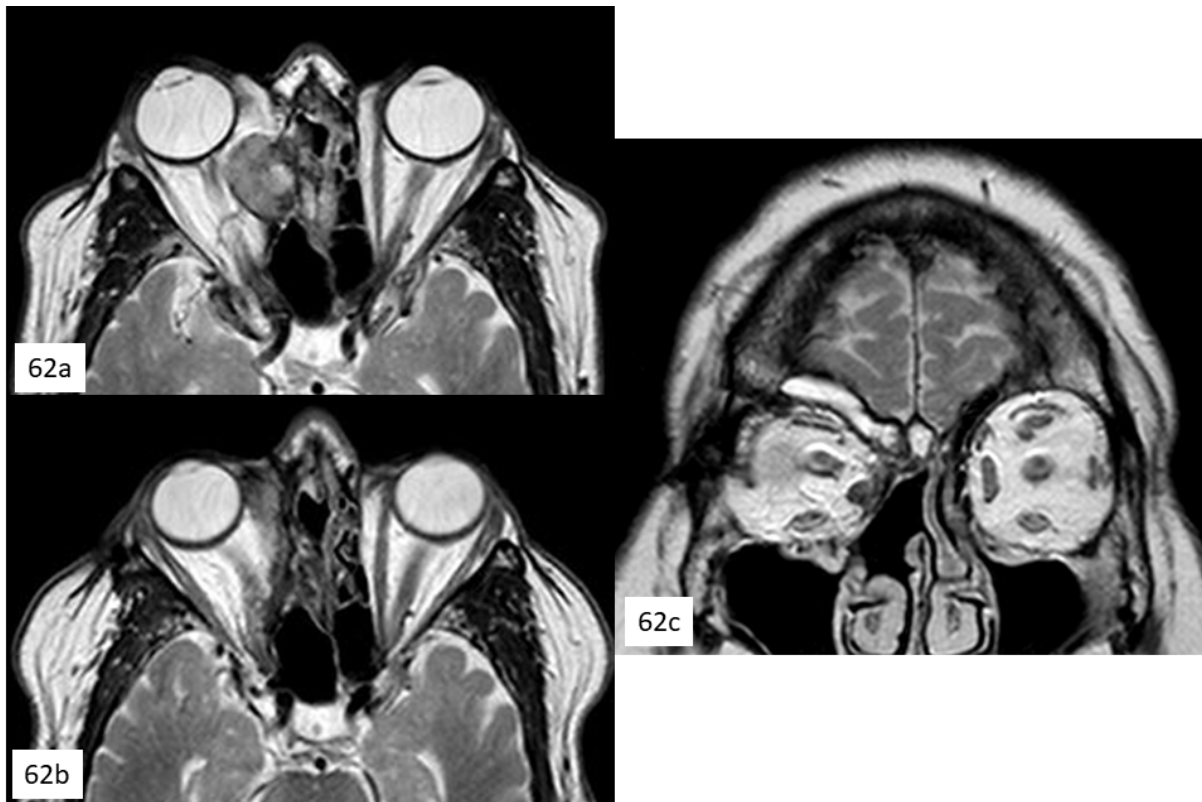


Figura 62. a. RMN de TFS derecho recurrente, localizado en espacio medial profundo, previo a la cirugía. b y c. Corte axial y coronal tras la cirugía.

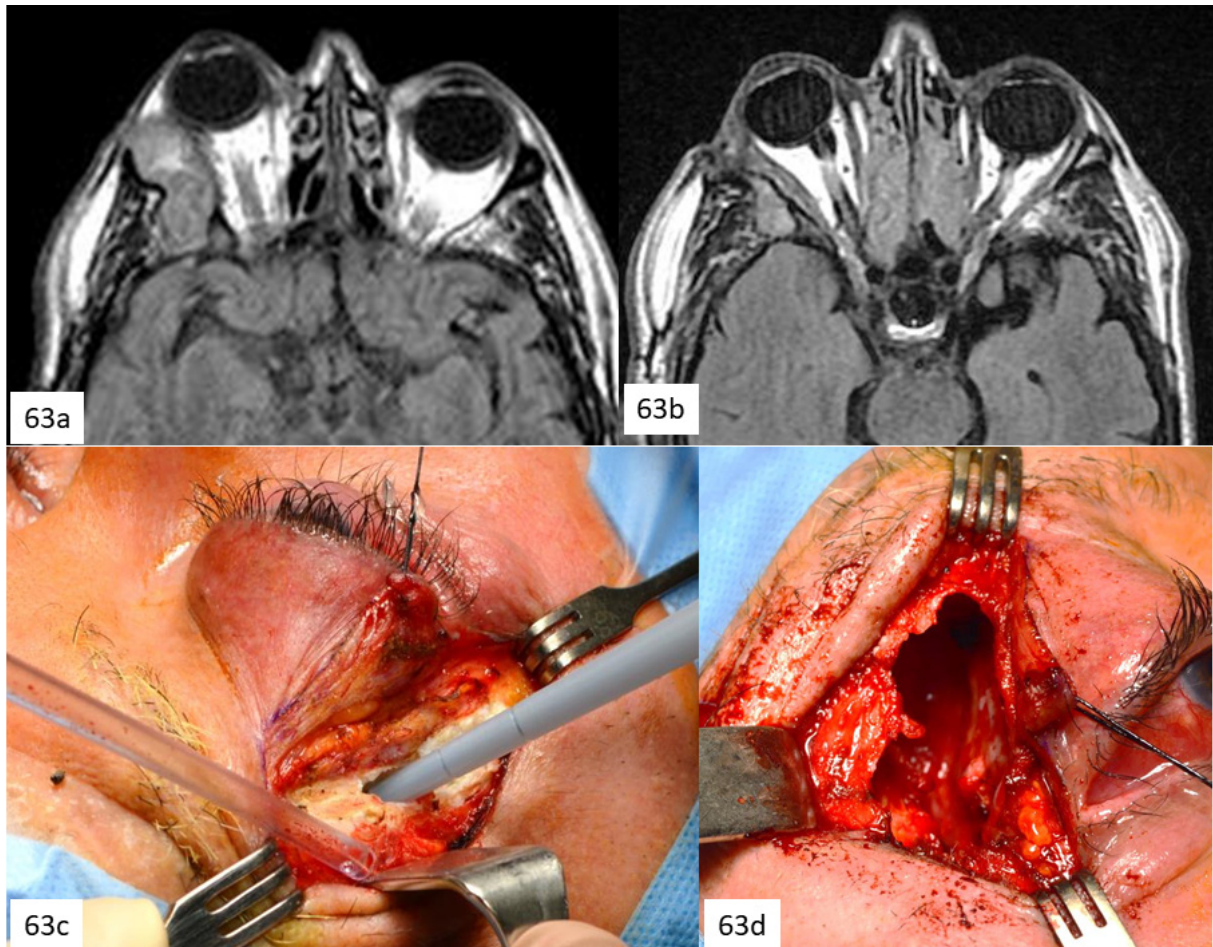


Figura 63. a. RMN de QED recurrente precirugía. b. Reducción máxima de la masa orbitaria. c. Sonopet[®] con punta STS emulsificando el tumor. d. Imagen intraoperatoria tras la exéresis.

El caso del SCH, bien definido, (Figura 64) y el AM, que estaba mal definido ya que no tenía una capsula formada, presentaban tractos adheridos a los tejidos circundantes, además de estar muy próximos al NO. En ambos casos, utilizamos la punta STS para emulsificar el tejido elástico, con algo de sangrado debido a la naturaleza vascular del AM. La aspiración del tejido por la punta mejoró la visibilidad y nos permitió eliminar el tejido hasta el ápex sin ocasionar ningún daño al NO (Figura 65).

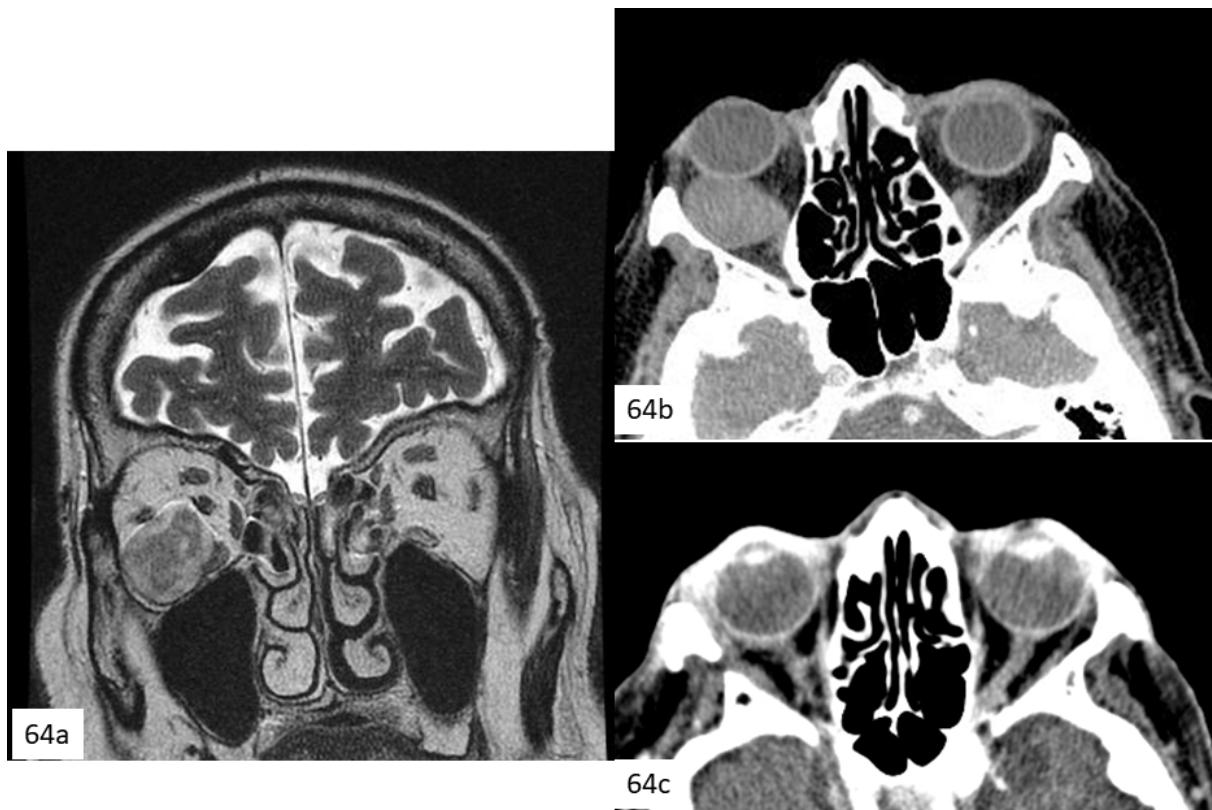


Figura 64. a. Corte coronal de RMN del SCH derecho. b. Corte axial del TAC previo a la cirugía. c. Corte axial del TAC postoperatorio tras exéresis mediante OLFRO.

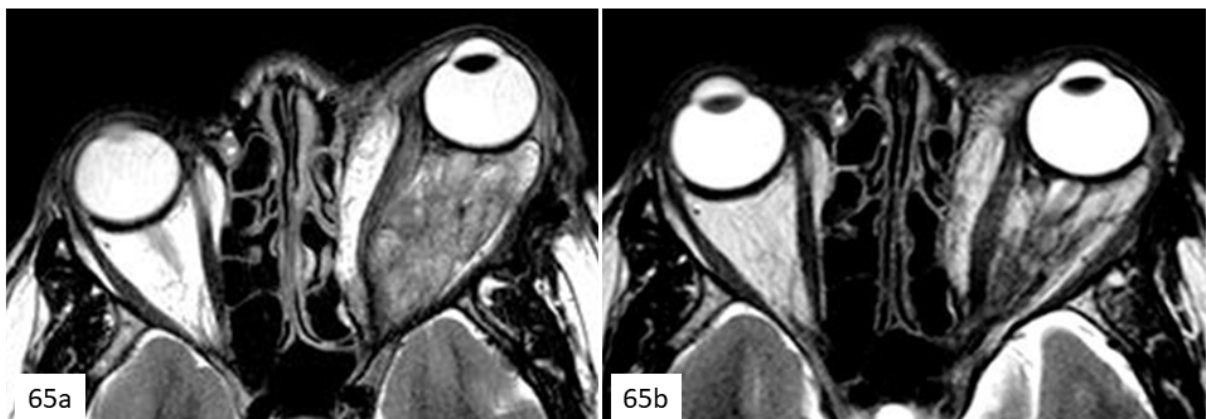


Figura 65. a. Corte axial de RMN del AM orbitario izquierdo. b. Corte axial de RMN tras exéresis con Sonopet[®] y reducción del exoftalmos tras la intervención.

Las grandes masas extraconales mal definidas, que tras la biopsia resultaron ser LF y LMNH, se encontraban adheridas justo por encima del complejo muscular superior hasta el periostio del techo orbitario, englobando músculos y nervios, y el LD afectaba a todos los tejidos blandos orbitarios, ocasionando dolor, proptosis y desplazamiento ocular. Después del diagnóstico intraoperatorio, realizamos la reducción máxima de las masas tumorales utilizando la punta STS, separando el

tejido anómalo desde los músculos extraoculares hasta las paredes óseas, eliminando todas las adherencias al periostio y al techo orbitario. En uno de los LMNH, el tejido tumoral estaba adherido al nervio supraorbitario y con la punta STS eliminamos la masa circundante hasta liberarlo totalmente sin lesionarlo (Figura 66).

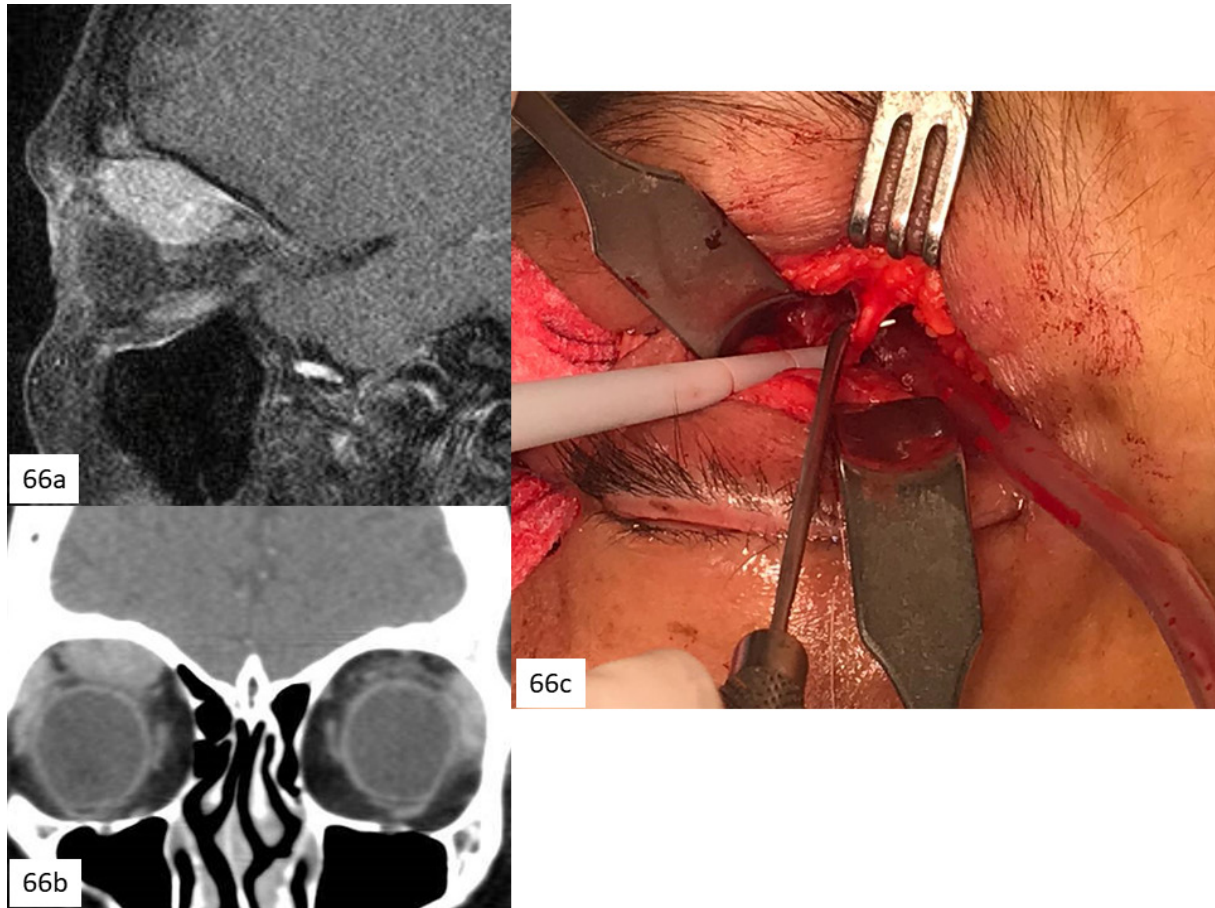


Figura 66. a. Corte sagital de RMN de masa orbitaria superior (LMNH) adherido al techo orbitario y desplazando el globo ocular. b. Corte coronal de TAC de masa orbitaria superior. c. Reducción máxima de la masa orbitaria superior y liberación del nervio supraorbitario con Sonopet[®].

2. Masas infiltrantes en estructuras anatómicas adyacentes :

La MCP infiltraba el tejido orbitario del espacio extraconal lateral, traspasando el reborde orbitario y llegando a la fosa temporal. La MCU infiltraba el espacio orbitario inferior, el espacio medial y CLN. Eliminamos en ambos casos la mayor cantidad de masa tumoral posible del espacio orbitario y extraorbitario (Figura 67).

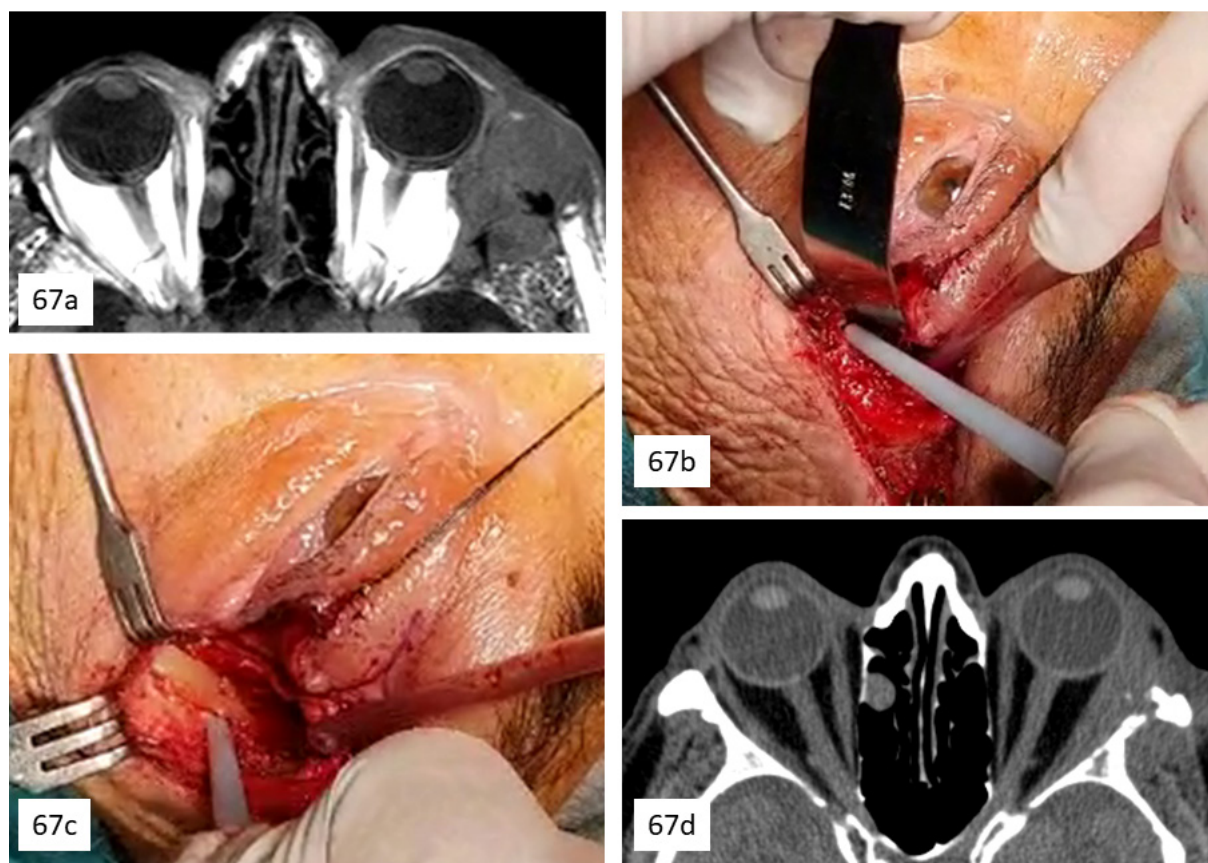


Figura 67. a. Corte axial de RMN de masa infiltrante orbitaria con extensión a fosa temporal (MCP). b. Reducción del tejido tumoral intraorbitario con la punta SB. c. Eliminación tumoral en pared lateral y fosa temporal. d. Corte axial del TAC tras la cirugía.

El GCG infiltraba y rompía el techo orbitario, al igual que el CIS frontal que también lo rompía invadiendo el espacio orbitario superior. A través del pliegue PS accedimos al techo orbitario y utilizando la punta STS emulsificamos todo el tejido anómalo sin lesionar la cortical que separaba el espacio extradural, aunque estaba erosionada por el tumor y apreciamos una leve fuga de LCR (Figuras 68-69).

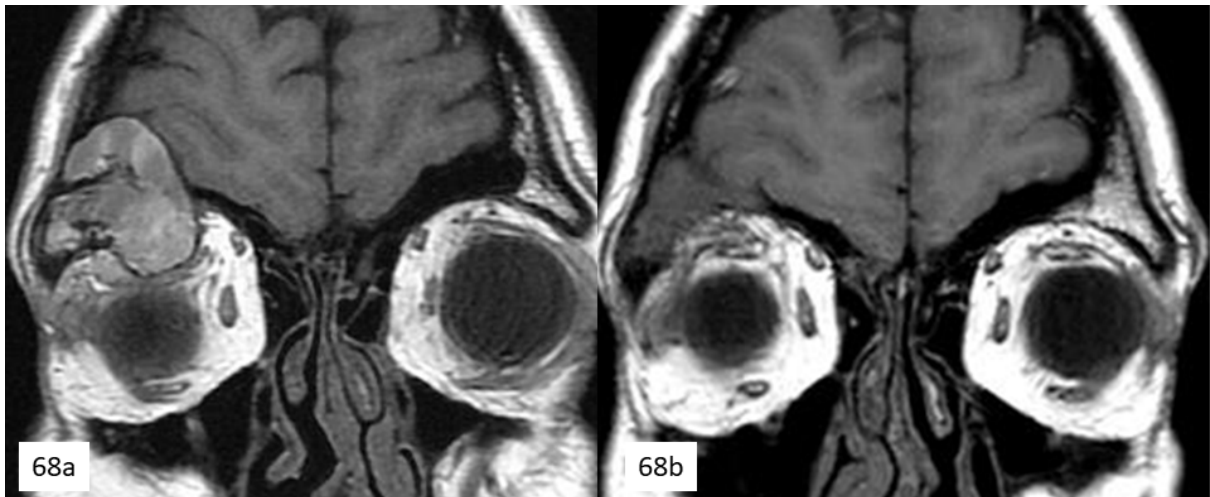


Figura 68. a. Corte coronal del RMN de GCG derecho. b. Exéresis completa tras cirugía.

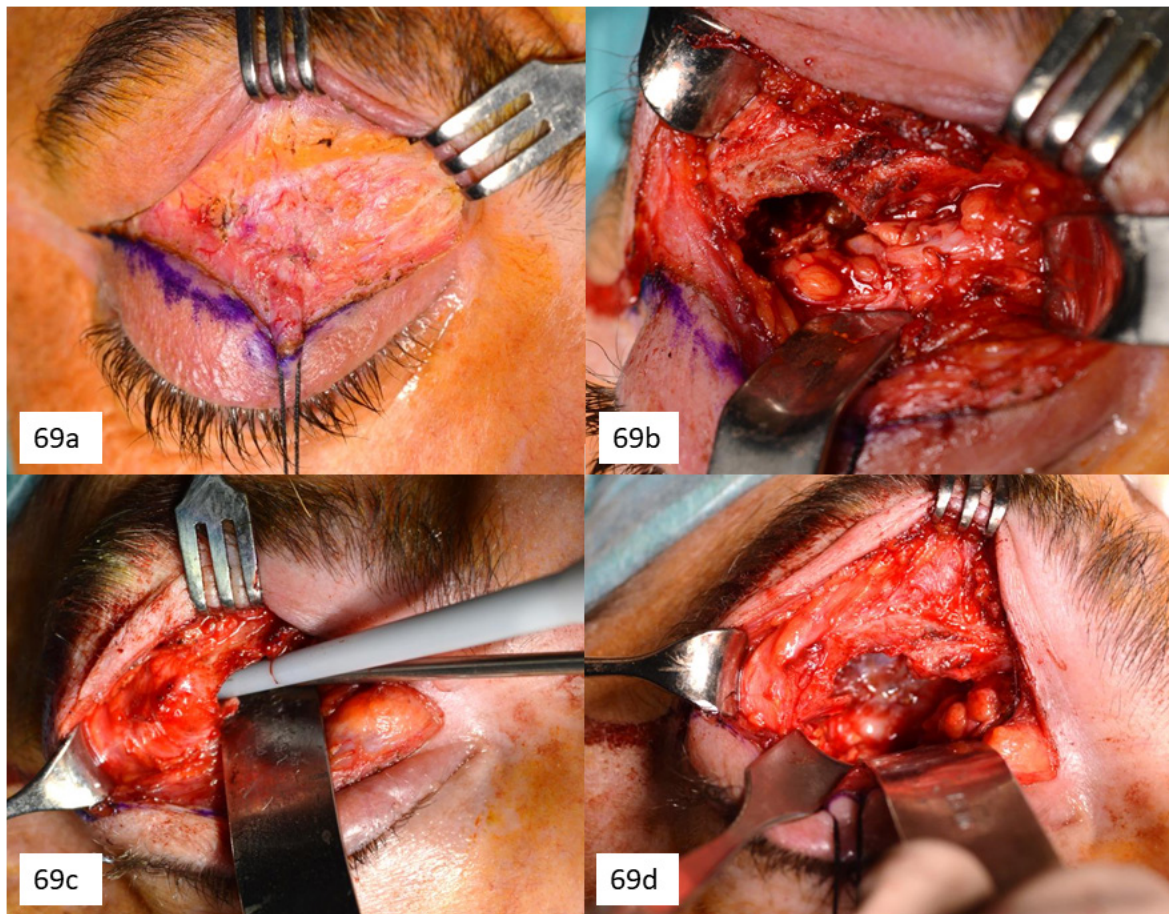


Figura 69. a. Abordaje a través del pliegue PS. b. Tejido tumoral que ha erosionado el techo orbitario. c. Emulsificación del tejido mediante punta STS del Sonopet[®]. d. Exéresis completa hasta la cortical del hueso del techo orbitario.

La NFOP invadía el tejido periorbitario y palpebral, el espacio orbitario inferior y lateral de la órbita llegando a parte de la fosa temporal. Con la punta STS reducimos al máximo el tejido friable y sangrante que infiltraba en algunas zonas hasta el tejido subepidérmico (Figura 70).



Figura 70. a y b. NFOP que afecta al párpado superior y al tejido palpebral y periorbitario inferior y temporal. c. Reducción del tejido tumoral tras la cirugía. d. Eliminación de los neurofibromas con la punta STS del Sonopet®.

El MD con invasión orbitaria, infiltraba y rompía el reborde inferior y suelo orbitario, seno maxilar y pared medial. Realizamos una exenteración orbitaria completa con ampliación ósea por la invasión del suelo orbitario y pared medial, mediante una exéresis en bloque de reborde inferior, suelo y pared medial orbitaria utilizando la punta SA, además de la mucosa de los senos. Realizamos una ventana ósea en la pared lateral profunda orbitaria preservando el reborde usando la punta P, para a través de ella transposicionar el músculo temporal en la cavidad orbitaria (Figura 71).

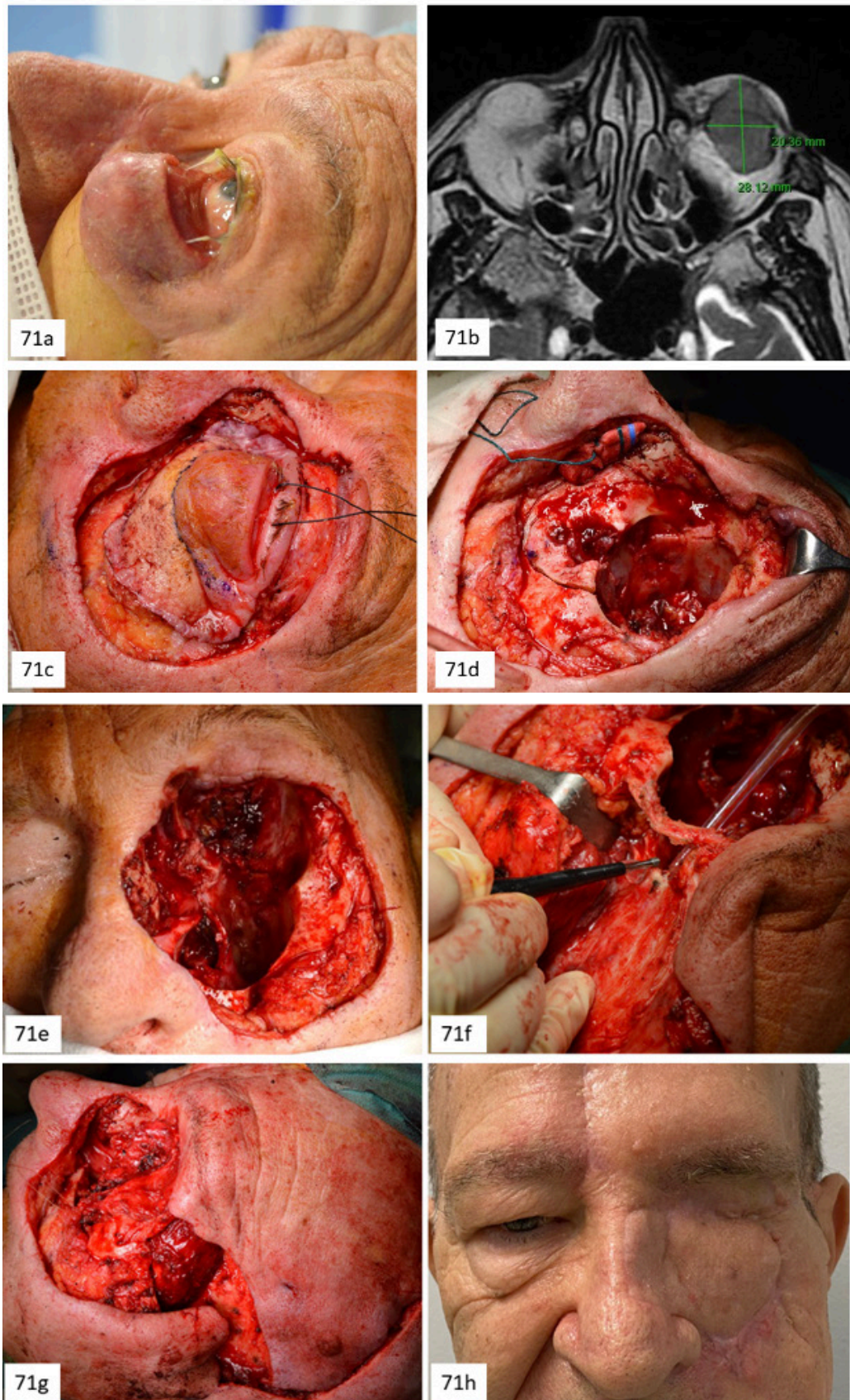


Figura 71. a. MD izquierdo recurrente con invasión orbitaria. b. Corte axial de RMN. c. Exenteración orbitaria. d. Osteotomía con la punta SA en la ampliación a paredes óseas. e. Exéresis en bloque de pared medial y suelo orbitario. f. Ventana ósea con la punta P 360° para trasposición del músculo temporal. g. Posicionamiento transorbitario del músculo temporal sobre la cavidad orbitaria y seno maxilar. h. Resultado tras la reconstrucción.

3. Otros tumores orbitarios según consistencia y abordaje

Mediante un abordaje de OLF, usando una punta SA, accedimos al QDE, una masa grande EC, bien delimitada que erosionaba parte de la pared posterolateral orbitaria, con una consistencia blanda y friable que eliminamos con la punta STS.

Utilizamos el mismo abordaje para algunos tumores de gran tamaño, como las MCH y MCR, en los que usamos la punta STS (en la masa intraconal y extraconal debido a su punta roma), en ambos casos sin dañar las estructuras circundantes.

Los OT y la DFO son tumores de consistencia cálcica. Los OT se encuentran en el espacio orbitario medial, por lo que realizamos un abordaje combinado para su exéresis, que consiste en una OLF con la punta SA, y una OM transconjuntival TC para acceder a la pared medial y profunda orbitaria. Usamos la punta SMC para emulsificar el tejido y facilitar su exéresis y también para eliminar tejido cálcico anómalo en el espacio orbitario superior en la DFO, esculpiendo las capas óseas para restaurar el contorno de la pared orbitaria, reduciendo así la proptosis y el dolor (Figura 72).



Figura 72. a y b. Corte axial de TAC de OT derecho en pared orbitaria medial profunda. c. Corte axial tras la exéresis tumoral usando la punta SMC mediante el abordaje combinado de OLF y OM.

DISCUSIÓN

El AU Sonopet[®] lo han utilizado otras especialidades quirúrgicas que realizan intervenciones en espacios de difícil acceso, donde es esencial minimizar el daño a las estructuras adyacentes como el cerebro, la base del cráneo, la columna y el oído, demostrando su eficacia y seguridad. Desde que Sivak-Callcott et al. en 2005 (8) publicaron por primera vez su experiencia con este dispositivo en cirugía orbitaria y de la vía lagrimal, encontramos pocos trabajos sobre la utilización de esta tecnología en oftalmología. Así como la facoemulsificación ha evolucionado a lo largo de los años como una magnífica herramienta para los cirujanos de cataratas, el tiempo, una mayor experiencia quirúrgica y la investigación, deben conducir a un avance en el desarrollo de esta destacada innovación quirúrgica (8).

La eliminación del hueso orbitario se ha realizado eficazmente con instrumentos mecánicos, eléctricos y gubias, pero la visualización en la órbita profunda, el daño de los tejidos blandos (incluidos los vasos sanguíneos, la duramadre y la mucosa), la generación de calor, la vibración mecánica y la falta de control fino, constituyen importantes limitaciones en la cirugía con estos instrumentos (8). Las técnicas quirúrgicas utilizando dispositivos ultrasónicos sobre el hueso han evolucionado para conseguir una mayor precisión y seguridad que la que se tiene con los instrumentos manuales o mecánicos (3).

1. ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® EN LA DOPLP PRESERVANDO EL REBORDE ORBITARIO EN LA OG

1.1. ESTUDIO DE EFICACIA DEL AU SONOPET® EN LA DOPLP PRESERVANDO EL REBORDE ORBITARIO

Hay múltiples técnicas de la descompresión orbitaria. En 1899, Krönlein describió por primera vez la utilización del acceso lateral a la órbita para eliminar tumores orbitarios, y más tarde Dollinger, usó la misma técnica para realizar una descompresión orbitaria para la reducción del exoftalmos (93). La DOPLP fue descrita por primera vez por Leone (178) en la década de 1980, utilizando una fresa neumática para eliminar el ala mayor del esfenoides y en la actualidad es la técnica utilizada por la mayoría de cirujanos como primera opción para reducir la proptosis ocasionada por la OG (110, 179). Encontramos estudios (106) que demuestran, que la DOPLP (eliminar el hueso desde el reborde orbitario hasta la porción orbitaria del ala mayor del hueso esfenoides), permite una mayor descompresión que la obtenida con la descompresión ósea tradicional de la pared lateral o medial, debido a que se produce un mayor desplazamiento posterior del globo ocular al retirar el ala mayor del esfenoides, siendo ésta la principal razón por la que realizamos esta técnica para reducir el exoftalmos en nuestro trabajo.

El acceso a la órbita que hemos utilizado en todos los casos fue mediante un colgajo triangular lateral descrito por Nemet y Martin en 2007 (104), que permite una extensa exposición del reborde orbitario lateral (que engloba la zona inferolateral) y un campo quirúrgico más amplio. Comparado con otros abordajes utilizados en la DOPLP con preservación del reborde, como el pliegue PS y la cantotomía lateral, podemos lograr unos resultados estéticos similares ya que las incisiones cutáneas se realizan en la líneas de relajación tensional de Langer (Figura 73) (104).



Figura 73. Incisiones cutáneas en las líneas de Langer, señaladas mediante las flechas.

En nuestra serie conservamos el reborde orbitario en todos los casos, ya que su eliminación no ha demostrado que influya en la reducción de la proptosis ni en el efecto de la descompresión orbitaria, tal y como han señalado algunos autores (105, 110). Además, el reborde orbitario tiene como función la protección ósea del globo ocular, ayuda a definir la forma externa de la órbita y actúa como una estructura de soporte lateral en el pilar vertical lateral maxilar, que es esencial en la estabilidad de la cara (92, 101, 120). Algunos autores (100, 180) sugieren, que cuando se retira el reborde orbitario, hay un pequeño desplazamiento lateral del ojo, de 1,2 mm de media, mientras que es menor cuando se mantiene intacto. Preservando el reborde orbitario también evitamos el uso de suturas, pegamentos o placas de titanio, necesarios para su recolocación tras la descompresión, reduciendo el tiempo quirúrgico, las complicaciones relacionadas con este procedimiento, como infecciones, disestesia, intolerancia al frío, palpación y dolor, y el coste económico (105). La retirada de las miniplacas tras la cirugía craneofacial puede llegar al 33%, tal y como se puede recoger en la literatura (181, 182), aunque tienen un mayor riesgo las situadas en el reborde orbitario que las colocadas en el maxilar o en el hueso frontal (183).

Algunos autores (100, 184) describen mayor depresión temporal después de la eliminación del reborde orbitario tras la DOPLP que si se mantiene intacto. Zhang et al. (105), al igual que otros (93, 96, 109, 171), recomiendan realizar la DOPLP preservando el reborde orbitario, para minimizar la depresión temporal iatrogénica causada por la disrupción ocasionada en el músculo temporal al retirar el reborde orbitario. Vaca et al. (185) sostienen que los factores principales que ocasionan la atrofia y la fibrosis del músculo, tras acceder a la pared orbitaria mediante un abordaje ab externo quitando o no el reborde, son la manipulación del propio músculo al retraerlo y al recolocararlo, con el consiguiente hundimiento tras la cirugía y la aparición de alteraciones durante la masticación.

En nuestro trabajo utilizamos el abordaje externo de la pared lateral y encontramos 2/131 (1,5%) casos de depresión iatrogénica leve justo detrás del reborde orbitario, similar a lo encontrado por Fichter et al. en 2015 (108), menor que en los trabajos de Chang y Piva (7,7%) (114), Ueland et al. (56%) (184), Fichter et al. en 2013 (16,6%) (100) y Zhang et al. (5,8%) (105), y mayor que en los trabajos de Mehta y Durrani (88) y Bengoa-González et al. (31) sin casos de depresión temporal. Hemos intentado evitar esta complicación cosmética postoperatoria no ejerciendo durante la cirugía una excesiva manipulación ni presión que pudiera lesionar el músculo, no utilizando el bisturí eléctrico sobre en el mismo y retrayéndolo junto con el periostio del reborde como un colgajo único, además de recolocararlo tras finalizar la osteotomía (13, 88, 98).

Encontramos algunos trabajos en la literatura sobre descompresión orbitaria con distintos dispositivos ultrasónicos (8, 13, 31, 34, 56, 91, 111, 186, 187). La mayoría de los autores de estos trabajos describen su experiencia realizando diferentes técnicas y a veces realizadas por más de un cirujano en el mismo estudio, como el de Sivak-Callcott et al. en 2005 (8), en el que 2 cirujanos realizaron la descompresión orbitaria de pared lateral, medial y suelo en 13 órbitas con Sonopet®, aunque no mostraron ningún dato sobre su eficacia. Cho et al. en su estudio de seguimiento postoperatorio de 70 días (34), compararon la DOPLP con Sonopet® en 18 pacientes, mediante un abordaje lateral externo preservando el reborde orbitario, y en otros 18 pacientes con un motor de alta velocidad, aunque en este grupo realizaron la DOPLP de forma diferente ya que quitaban el reborde orbitario. Hay otros trabajos que describen su uso en series pequeñas de pacientes, como la Choe et al. (186), que realizaron la DOPLP con Sonopet® en 7 órbitas, o en el de De Castro et al. (56), que realizaron 8 descompresiones orbitarias con un dispositivo piezoeléctrico, en la mayoría de los casos eliminando el reborde orbitario sin recolocación posterior. Ponto et al. (91) fueron los primeros en confirmar la seguridad y eficacia un dispositivo piezoeléctrico en la descompresión orbitaria en la OG realizada con diferentes técnicas y abordajes, en descompresión de 1, 2 o 3 paredes en 40 pacientes. Takahashi et al. (187) utilizaron el Sonopet® para realizar la DOPLP en 2 grupos de pacientes, comparando diferentes abordajes y realizando la eliminación ósea hasta la cortical mediante un abordaje interno, añadiendo la extracción de grasa orbitaria, que no retiramos en ningún caso de nuestro estudio, además de aportar sólo resultados de reducción de proptosis y quemosis conjuntival a las 3 semanas de la intervención. Mehta y Durrani (88) realizaron 21 descompresiones orbitarias en 17 pacientes, mediante nuestra misma técnica pero utilizaron sierras oscilantes o gubias óseas tipo Kerrison para realizar la ventana ósea. Chang y Piva (114) describieron DOPLP en 33 pacientes mediante un abordaje externo a través de la fosa temporal usando un motor tradicional. También podemos encontrar otros trabajos, como el de Stähr et al. (13) que compararon la descompresión orbitaria balanceada (de la pared lateral y medial) con dispositivo piezoeléctrico y con sierra oscilante, o el de Grauvogel et al. (111) que realizaron las descompresiones orbitarias mediante abordajes no orbitarios utilizando también dispositivos piezoeléctricos, u otros trabajos realizados pero en modelos animales como el de Chang et al. (52). El único estudio similar al presente trabajo en la literatura es el realizado por Bengoa-González et al. (31) en 58 órbitas.

En el presente estudio hemos analizado la eficacia y seguridad del AU en DOPLP en un único centro hospitalario, con la misma técnica quirúrgica realizada por el mismo cirujano, en una serie de 131 órbitas de 87 pacientes. Comparado con otras series de la literatura, es el trabajo con mayor número de pacientes realizados con esta técnica y usando esta tecnología, con el mayor número de parámetros postoperatorios estudiados y un seguimiento de al menos 6 meses, que es el tiempo en el que se espera una reducción máxima de exoftalmos y la resolución de la diplopía transitoria (82).

La población de nuestra serie es predominantemente femenina, con una edad media de $52,63 \pm 12,97$ años y con un 50% de los pacientes entre los 45 y 61 años, datos muy similares a lo publicado en otros trabajos (31, 88, 105, 106, 114). La indicación quirúrgica en todos nuestros casos fue el exoftalmos desfigurante con síntomas de exposición ocular por OG inactiva en estadio moderado-severo. La mayoría de los pacientes fueron intervenidos bilateralmente, mientras que en otras series publicadas las cirugías fueron en su mayoría unilaterales (88, 105).

El exoftalmos preoperatorio fue $25,02 \pm 1,18$ mm de media, reduciéndose a $19,81 \pm 0,78$ mm después de la cirugía, muy similar a lo publicado por Bengoa-González et al. (31). En la serie de Zhang et al. (105), las medidas del exoftalmos preoperatorio fueron menores, de $18,7 \pm 1,1$ mm de media, y fueron realizadas mediante TAC. La exoftalmometría de Hertel es el método de medición que hemos utilizado en nuestro estudio y es el más aceptado, preciso y fiable para evaluar la proptosis del globo ocular antes y después de la cirugía (163), siendo sus mediciones comparables e igualmente eficaces a las realizadas con TAC (188).

Hemos logrado tras la cirugía una reducción del exoftalmos de 5,2 mm de media, similar a otros trabajos que realizaron la misma técnica de DOPLP con preservación del reborde (31, 88, 114), mayor que la reducción de 3,9 mm observada por Cho et al. (34) o la de 3,5 mm de Zhang et al. (105) usando un motor tradicional en 8 casos (Tabla 17).

Tabla 17. Comparación de reducción de exoftalmos y de incidencia de diplopía postoperatoria tras la DOPLP mediante abordaje externo preservando el reborde orbitario.

Autores	Número de pacientes	Reducción de proptosis (mm)*	Diplopía de aparición postquirúrgica
Chang y Piva (114)	33	4,51 (0,95)	3% (transitoria)
Mehta y Durrani (88)	17	4,81 (1,23)	18% (transitoria)
Cho et al. (34)	18	3,9 (0,42)	No datos
Zhang et al. (105)	23	3,5 (0,5)	No diplopía
Bengoa-González et al. (31)	31	4,9 (1,54)	13,6% (transitoria)
Presente estudio	87	5,2 (0,89)	3,64% (transitoria)

* Datos reportados como media (SD).

Esta variación en los resultados podría estar influenciada por las diferencias antropométricas orbitarias que existen entre los diferentes grupos raciales (valores de referencia de exoftalmometría normal: $16,7 \pm 2,4$ mm en población latina (189), $16,5 \pm 2,6$ mm en caucásicos (163) y 15 ± 2 mm en población asiática (190)), y que deben ser tenidos en cuenta al evaluar las enfermedades orbitarias y valorar preoperatoriamente los procedimientos reconstructivos, cosméticos o descompresivos (189). Por ejemplo, la población del estudio de Zhang et al. (105), de un hospital de Shanghái, presentan medidas del exoftalmos preoperatorios menores ($18,7 \pm 1,1$ mm) que la población del presente trabajo, que es mayoritariamente caucásica y por tanto con medidas de exoftalmos mayores.

No hemos añadido la extracción de grasa intraconal en el procedimiento quirúrgico de nuestra serie de casos. Aunque se ha demostrado que la disminución del volumen de grasa retrobulbar puede ayudar en la reducción de la proptosis (191), esta grasa orbitaria contiene mucha vascularización y nervios que corren el riesgo de lesionarse durante su extracción, alargando el procedimiento quirúrgico para controlar el sangrado, además de aumentar el riesgo de dañar estructuras internas (165, 191, 192). Hemos querido evaluar la eficacia de la técnica quirúrgica en la que minimizamos el riesgo de sufrir complicaciones intraoperatorias iatrogénicas y problemas postoperatorios, como el sangrado y el edema ocasionado alrededor de los músculos por la disrupción de los tabiques intermusculares durante el procedimiento de la extracción de la grasa (193, 194). Además, no hemos encontrado en la literatura diferencias evidentes en la reducción de proptosis añadiendo la reducción de la grasa en la DOPLP (193, 195), comparado con su liberación en el espacio de la ventana ósea (31, 88) tal y como realizamos en nuestro estudio.

Hemos observado una reducción significativa del DRM_1 de $0,62$ mm de media ($5,63 \pm 1,11$ mm antes de la operación y $5,01 \pm 0,85$ mm después) y del DRM_2 de $1,36$ mm de media ($6,47 \pm 0,84$ mm antes de la cirugía y $5,11 \pm 0,27$ mm después de la misma). Supone una reducción de la hendidura palpebral (HP) alrededor de 2 mm, similar a lo observado por Bengoa-González et al. ($0,76$ mm DRM_1 y $1,30$ mm DRM_2) (31), Chang y Piva ($2,63$ mm) (114), Zhang et al. (1 mm DRM_1 y 1 mm DRM_2) (105) o Equiterio et al. ($0,6$ mm DRM_1 y $0,9$ mm DRM_2) (196), y superior a lo observado por Cho et al. (34), con una reducción de $0,2$ mm de DRM_1 y una reducción de la exposición escleral inferior de $0,2$ mm.

El efecto de la descompresión en el contorno del párpado superior aun es materia de controversia y discusión. Algunos estudios sugieren que los cambios en el DRM_1 tras la descompresión orbitaria no están relacionados con la magnitud de la reducción de la proptosis, aunque sí hay una reducción neta en la retracción (197–199), en cambio, se ha comprobado una correlación estadísticamente significativa de la mejoría de la retracción del párpado inferior con la reducción de la proptosis (198). Cruz et al. (199) comprobaron que en el 40% de los pacientes el contorno del párpado superior se normalizó tras la reducción de la proptosis. Los mismos autores confirmaron que tras la DOPLP, quitar o preservar el reborde orbitario no influía en la forma de la HP.

La reducción de la retracción palpebral y como consecuencia de la HP tras la DOPLP, observado también en otros trabajos (31, 100, 105, 114, 197–199), disminuye la exposición de la superficie ocular, pudiendo explicar la mejoría significativa de la epífora en el 87,88% de los casos (del 50,38% preoperatorio al 6,11% postoperatorio), alrededor del 90% de los casos de lagofthalmos (del 58,78% al 7,63%) y el 80% de los casos de QPS por exposición (del 48,09% al 10,69%), muy similar a lo observado por Bengoa-González et al. (31).

Reducir la incidencia de diplopía postoperatoria es un objetivo fundamental tras la descompresión orbitaria, ya que los casos de estrabismo de nueva aparición, descritos hasta en el 62,5%, pueden variar dependiendo de los cirujanos y las técnicas utilizadas (200, 201). En los estudios sobre DOPL hay una incidencia significativamente menor de diplopía de nueva aparición en comparación con las técnicas de descompresión de pared medial y senos paranasales, debido al menor desplazamiento lateral del contenido orbitario (88, 114). El 36,7% de los pacientes (32/87) en nuestro estudio presentaban diplopía preoperatoria en posición primaria de la mirada, que desapareció en el 50% (16/32) de los casos tras la cirugía, muy similar a lo observado por Goldberg et al. (202), que se resolvió en el 60% de los casos sin necesidad de cirugía posterior, superior a la resolución del 25% de los casos tras una descompresión balanceada y al 38,4% observado por Bengoa-González et al. (31). En el resto de pacientes sin diplopía preoperatoria de nuestra serie (55/87), un 3,64% (2 pacientes), presentaron diplopía postoperatoria transitoria de nueva aparición tras la cirugía, resolviéndose sin necesidad de ninguna intervención quirúrgica antes de 6 meses. Estos casos de diplopía postoperatoria de nueva aparición son comparables a los encontrados por Chang y Piva (3%) (114), Ben Simon et al. (2,6%) (200) y al 7% observado por Goldberg et al. (202), e inferiores de los trabajos de Mehta y Durrani (18%) (88) y Bengoa-González et al. (13,6%) (31), todos transitorios y resueltos sin cirugía, excepto en los trabajos de Ben Simon y Goldberg que requirieron intervención quirúrgica.

La hipoestesia del área cigomática temporal, que comprende la zona de inervación del nervio cigomáticotemporal y del cigomáticofacial, fue una de las secuelas más frecuentes en nuestra serie (41,98%). Esta complicación, derivada del abordaje externo y de la propia técnica quirúrgica, no es consecuencia del uso del dispositivo ultrasónico, ya que su incidencia ha sido publicada en otros trabajos que han utilizado otros instrumentos, pudiendo oscilar entre el 18% y el 100% de los casos (88, 114). Esta complicación postoperatoria generalmente es autolimitada, tal y como describen otros trabajos consultados y como ocurrió en nuestra serie, ya que fue desapareciendo a lo largo del postoperatorio antes de los 6 meses.

Tras la cirugía hemos observado un 12,98% de casos de oscilopsia masticatoria, por debajo de lo observado en otros trabajos, un 28,5% en el de Bengoa-González et al. (31) o un 35% en el de Fayers et al. (203), superior al 5,5% del de Fichter et al. (100) y al de Mehta y Durrani (88) sin ningún caso, a pesar de usar la misma técnica que en nuestro trabajo. La oscilopsia masticatoria, se suele sentir

al masticar goma de mascar o al caminar, es una complicación difícil de detectar en la exploración clínica y normalmente se detecta sólo si se pregunta específicamente por los síntomas que ocasiona, por lo que es una complicación poco reconocida y escasamente publicada (98). La apertura de la pared orbitaria lateral permite la transferencia de fuerzas desde la contracción del músculo temporal al tejido orbitario, ocasionando esta sintomatología (203). Aunque no es una molestia angustiada para los pacientes, ni en nuestro estudio ni en otros trabajos publicados (100), suele ser transitoria y desaparecer dentro del primer año de la cirugía, aunque hay estudios que destacan su persistencia tras 2 años de la misma (203). Encontramos escasas referencias en la literatura sobre el manejo de casos persistentes de oscilopsia masticatoria, mientras que sí las hay en referencia a la prevención, como Goldberg et al. (106), que proponen dejar una fina capa de hueso sobre el músculo temporal o Siah et al. (98), que defiende el abordaje intraorbitario de la DOPLP para evitar esta complicación y las derivadas de la disrupción del músculo temporal como el hundimiento postoperatorio.

El hundimiento temporal tras la descompresión orbitaria suele tener una etiología multifactorial (204). El músculo temporal tiene un paquete de grasa superficial, llamado paquete de grasa de Yasargil (205), y cualquier trauma sobre su estructura anatómica o neurovascular puede ocasionar el hundimiento postoperatorio (114, 204, 206). Es una complicación frecuente en los abordajes coronales donde hay una exposición anterior y lateral del hueso craneofacial, pero también se ha observado tras los abordajes laterales externos de la fosa temporal en la DOPLP con preservación del reborde orbitario (31, 114, 204).

1.2. CONTRIBUCIÓN DEL AU SONOPET® A LA SEGURIDAD EN LA CIRUGÍA DE DOPLP

El estrabismo transitorio después de la DOPLP se conoce desde hace años (207, 208). Baldeschi et al. (82) atribuía como posible causa las contusiones mecánicas que se producen sobre los tejidos blandos orbitarios durante la exposición del campo quirúrgico y la realización de la osteotomía. En su trabajo defiende la teoría que este estrabismo fuera más probablemente de origen paralítico que restrictivo, ya que alguno de sus pacientes presentaba simultáneamente una anisocoria y un déficit transitorio de acomodación. Se han señalado algunas complicaciones derivadas del uso del motor de alta velocidad, como el contacto accidental de las puntas de fresado con estructuras vasculares o nerviosas, el calor generado alrededor de éstas y la vibración transmitida por la rotación o la dispersión de polvo de hueso (76, 77). Modest et al. y Weber et al. (25, 65), señalaron como causa de la cefalea postoperatoria, la dispersión de polvo de hueso sobre estructuras cercanas, como el espacio subaracnoideo o la duramadre, durante el fresado óseo intracraneal al realizar la extracción de los schwannomas vestibulares. El AU Sonopet®, al carecer de un mecanismo rotatorio, ha demostrado una menor dispersión de polvo de hueso y menor riesgo de contacto con estructuras cercanas vasculares, nerviosas o duramadre, y por tanto menor tasa de complicaciones intraoperatorias, también durante la descompresión orbitaria, (8, 31, 65, 67), lo que podría explicar que no hayamos

observado ningún caso de estrabismo paralítico ni trastorno de la acomodación postoperatorio en nuestro estudio. Tampoco hemos observado casos de sequedad ocular tras la DOPLP, que puede ocurrir por lesión directa de las fibras secretoras de la glándula lagrimal o por el calor generado durante la eliminación del trigono esfenoidal (110), que se reduce gracias a la irrigación integrada en el AU (13, 14).

La fuga de LCR es una de las complicaciones que podemos encontrar durante la DOPLP, descrita entre 2 y 7,7% (114, 209, 210), lo que puede aumentar el riesgo de infecciones postoperatorias como la meningitis, que, aunque es poco frecuente, puede tener consecuencias devastadoras (211). Suele ocurrir de forma accidental y generalmente se maneja de forma conservadora, ya que el músculo temporal adyacente proporciona un tejido vascularizado que fácilmente puede sellar la fuga de las gotas de LCR (114, 124, 212). Hemos observado esta complicación en 2/131 de nuestros casos (1,53%), que se resolvieron sin incidencias durante la cirugía mediante el uso de matriz de fibrinógeno TachoSil[®] y sin complicaciones postoperatorias. Al igual que Stähr et al. (13) en su trabajo, hemos observado una relación significativa con los casos de reducción máxima, de 7 mm, de exoftalmos preoperatorio elevado (27,50 mm). Al igual que en su trabajo, se produjo durante el alisado de la superficie ósea después de eliminar el trigono, por lo que está relacionado con la ejecución de la técnica quirúrgica y no con el dispositivo utilizado. Esto coincide con lo observado por Chang y Piva (114), en los casos de máxima reducción del exoftalmos, en los que puede exponerse la duramadre. Aunque el porcentaje de casos en nuestro estudio es bajo e inferior a lo encontrado en la literatura, el uso del AU Sonopet[®] no evita completamente esta complicación ya que puede ocurrir a causa de las vibraciones demasiado cerca de la duramadre o por la aspiración, tal y como observaron Kim et al. durante la cirugía medular (118), siendo recomendable en estos casos bajar los parámetros de potencia y aspiración, poner lentes de algodón entre la estructura delicada y la punta del dispositivo o utilizar ráfagas de energía de 2 o 3 seg cuando se esté trabajando en la parte más profunda del hueso (198). No obstante, varios autores han demostrado una menor propensión del dispositivo ultrasónico a dañar los tejidos blandos y la duramadre en comparación con el motor tradicional (77, 79, 213, 214).

Chang y Piva (114) sugieren que en los casos en que se requiere una reducción de exoftalmos menor, esta complicación se puede evitar realizando una reducción ósea menos agresiva en la base de la fosa temporal, sin exponer la duramadre. En nuestro trabajo, en general no fue necesario una reducción agresiva del exoftalmos, ya que la media de proptosis preoperatoria era de 25,02 mm (rango 23-28mm), con lo que nuestro objetivo fue eliminar hueso cortical hasta visualizar la duramadre en algunos casos, pero en ninguno fue necesario exponerla ampliamente. En los de mayor exoftalmos y que precisaron una reducción más grande del mismo, combinamos una descompresión de pared medial con la DOPLP, además de exponer más ampliamente la duramadre, aunque estos casos no fueron incluidos en este estudio ya que es un criterio de exclusión (215). Según Chang y Piva (114), para eliminar el hueso que separa la órbita de la fosa temporal y la parte

anterior del lóbulo temporal, la correcta exposición y visualización son fundamentales para realizar una cirugía de forma segura y eficaz, ya que la dificultad visual en el campo quirúrgico ocasionada por el sangrado o el polvo de hueso puede conducir a unos malos resultados postoperatorios (114). El AU Sonopet® nos proporciona una buena visibilidad durante la cirugía, debido a que no hay apenas dispersión de polvo óseo en comparación con el motor tradicional, y a la irrigación y aspiración conjunta integrada en la pieza de mano que va a limpiar constantemente el espacio quirúrgico durante el procedimiento (8, 25, 62, 78).

Al igual que Chang y Piva (114), pensamos que realizar este procedimiento de DOPLP, nos obliga a saber cómo resolver fugas de LCR, la reparación de pequeñas roturas durales y su manejo postoperatorio.

No hemos sufrido ningún caso de sangrado importante durante la cirugía, que puede ser una grave complicación durante DOPLP y llevar a la pérdida de la visión. Como ocurre con otros huesos del cráneo, la porción gruesa del ala mayor del esfenoides contiene gran cantidad de hueso esponjoso con venas diploicas, que pueden ser el origen del sangrado durante la descompresión orbitaria, aunque normalmente éste es pequeño y se suele controlar sin problema con cera de hueso (216). Cuando no se controla, puede acumularse en el ápex orbitario y ocasionar la pérdida visual, tal y como observaron Ueland et al. (184) y Equiterio et al. (217), publicando hasta 3 casos de DAV tras una descompresión orbitaria, aunque es una complicación extremadamente rara.

En todos los casos hemos utilizado la punta SA para realizar la ventana ósea de la pared lateral, que permite hacer osteotomías finas, rectas, rápidas y precisas aplicado una presión manual mínima, mientras se genera poco calor, como han descrito también Vrcek et al. (79). La vibración producida por el Sonopet® sólo afecta a los tejidos cuando están en contacto con la punta, sin provocar ningún movimiento en la mano del cirujano. Además, al carecer del movimiento giratorio que ocasionan los motores rotatorios de alta velocidad, se evitan los problemas que a veces surgen con estos motores al tocar el hueso, como los movimientos incontrolados, rebotes o saltos que pueden desestabilizar la mano del cirujano y que pueden ocasionar daños en los tejidos blandos, siendo la estabilidad de esta tecnología ultrasónica una de sus principales ventajas, tal y como también han observado otros autores (25, 34, 91). Completamos la eliminación de la pared lateral y del triángulo esfenoidal a través de la ventana ósea con la punta P 360°, sin las dificultades visuales que ocasionan las fresas de los motores de alta velocidad en el campo quirúrgico (25, 34), como el atrapamiento de los tejidos blandos circundantes, que ocasionarían más sangrado, o de las linternas de algodón, y que obligan a parar con frecuencia, alargando el tiempo quirúrgico (8, 25, 218). Tal y como han señalado Cho et al. y Bengoa-González et al. en sus trabajos (31, 32, 34), la ausencia de energía rotacional del AU proporciona un menor riesgo de dañar los tejidos blandos circundantes, y también evita que se produzcan desplazamientos de fragmentos óseos, protegiendo áreas críticas como la duramadre y las estructuras neurovasculares que se encuentran en un espacio tan estrecho y redu-

cido como la órbita. Esto posibilita su uso de forma segura en el espacio orbitario, reduciendo la necesidad de retirar el reborde orbitario lateral en la DOPLP, facilitando la eliminación del trigono esfenoidal a través del abordaje externo (34) y disminuyendo el riesgo de lesionar el músculo temporal, o posibilitando un abordaje interno más seguro, en el que hay un mayor riesgo de dañar el músculo recto lateral y de perforar la duramadre, aunque carecemos de estudios que comparen ambas opciones (110).

Una de las ventajas más destacadas en la literatura de los dispositivos ultrasónicos es su capacidad de cortar selectivamente el tejido óseo respetando los tejidos blandos. Las frecuencias necesarias para cortar los tejidos blandos son superiores a 50 kHz, mientras que el AU Sonopet[®] trabaja con vibraciones en la punta a una frecuencia de 25 kHz (3, 35, 80, 219, 220).

El AU Sonopet[®] utiliza la irrigación y aspiración sobre el campo quirúrgico simultáneamente lo que permite realizar la cirugía utilizando una mano para sujetar la pieza de mano y la otra para separar los tejidos. Además, la irrigación produce un enfriamiento continuo del equipo y previene el daño que podría generar el calor en los tejidos blandos, la vascularización, los nervios y en el hueso (46, 75, 77, 79). Pensamos, al igual que Cho et al. (34) y Wladis et al. (33), que esta característica del Sonopet[®], controlada por el pedal, y de la que carecen otros dispositivos piezoeléctricos u otros motores tradicionales, facilita la cirugía permitiendo el uso de menos instrumental en el espacio quirúrgico (tanto en el interior como fuera de la órbita), minimizando las interrupciones que se producen para controlar estas funciones, no necesitando a un asistente que irrigue y aspire para limpiar el campo quirúrgico, pudiendo reducir la duración del procedimiento.

Hemos especificado la utilización de dos puntas durante el procedimiento, la SA para realizar las osteotomías y la P 360° para el esculpido y la emulsificación del trigono de manera segura y rápida, al igual que Bengoa-González et al. (31). En otros trabajos no se especifican las puntas y cómo fueron usadas durante la DOPLP. Vrcek et al. (79) utilizó además la sierra sagital de un motor eléctrico para quitar el reborde orbitario, Sivak-Callcott et al. (8) utilizó únicamente la punta SMC, pero no detalla cómo la utilizó durante la descompresión orbitaria; Cho et al. (34) no describe el tipo de punta que empleó para la DOPLP aunque usó un osteotomo para realizar un agujero en la pared lateral e introducir la punta del Sonopet[®]. La capacidad de poder usar diferentes puntas en la misma pieza de mano para realizar eficazmente distintas fases del procedimiento, tal y como hemos comprobado en nuestra serie, es una gran ventaja ya que puede reducir el tiempo quirúrgico y la aplicación continua de energía con la misma punta, siendo especialmente importante en los casos de DOPLP bilaterales.

2. ESTUDIO COMPARADO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® CON EL MOTOR DE ALTA VELOCIDAD π DRIVE+® EN LA DOPLP

Varios trabajos destacan la seguridad de los dispositivos ultrasónicos en neurocirugía y en cirugía orbitaria (8, 122, 213, 221, 222), pero no encontramos en la literatura ningún estudio aleatorizado que compare la eficacia y seguridad del AU Sonopet® con un motor tradicional de alta velocidad realizando la DOPLP en el mismo paciente.

En el presente estudio, analizamos 60 órbitas de 30 pacientes, donde el mismo cirujano realiza la DOPLP bilateral preservando el reborde orbitario, mediante la misma técnica quirúrgica, en el mismo paciente, utilizando el AU Sonopet® en un lado y el motor de alta velocidad (Signature π drive+®) en el lado contrario, siendo por tanto hasta la fecha la única serie de casos comparados aleatorizados de DOPLP realizada con ambos dispositivos.

Además de los datos estudiados, anteriormente descritos en el estudio previo de 131 órbitas, hemos medido otros parámetros como la duración de la realización de DOPLP con ambos dispositivos y otros nunca antes medidos, como el edema y la equimosis periorcular postoperatoria, como factores de morbilidad postquirúrgica que pueden repercutir en acortar la recuperación e incorporación a la vida laboral y social de los pacientes (149, 150).

Hay una mayor prevalencia de la OG en mujeres entre 40 y 60 años en nuestra serie, coincidiendo con lo publicado en otros trabajos (31, 88, 105, 106, 114).

Las medidas preoperatorias del exoftalmos prequirúrgico fueron muy similares, alrededor de 25 mm de media con una diferencia igual o inferior a 1 mm entre ambos lados, y prácticamente sin diferencias en las medidas del DRM₁ y DRM₂. La reducción del exoftalmos tras la cirugía fue de 5,30 mm de media en ambos lados, no encontrando diferencia estadísticamente significativa entre ambos dispositivos. Tampoco se encontraron diferencias significativas en la reducción del DRM₁ (1,03 mm de media) y el DRM₂ (1,03 mm de media). La reducción del exoftalmos tras la cirugía es estadísticamente significativa y es semejante a lo observado en nuestra serie de 131 órbitas, así

como en otros trabajos publicados (31, 88, 114) donde se realizó la misma técnica. La reducción del DRM₁ y DRM₂ también es estadísticamente significativa y parecida a lo observado en nuestra serie de 131 órbitas, con una reducción de la HP de 2 mm de media, similar a otros trabajos como los de Bengoa-González et al. (2,06 mm) (31), Chang y Piva (2,63 mm) (114), Zhang et al. (1 mm DRM₁ y 1 mm DRM₂) (105) o Equiterio et al. (DRM₁ 0,6 mm y DRM₂ 0,9 mm) (196) (Figura 74).



Figura 74. Reducción de la HP tras la DOPLP con ambos dispositivos.

La reducción del lagofthalmos en ambos lados (alrededor de 93% de los casos), de la epífora (en el 100%) y de la QPS (más del 85% de los casos) tras la DOPLP, fue estadísticamente significativa aunque no hubo diferencias entre ambos dispositivos. Estos datos también son comparables a lo observado en nuestra serie de 87 pacientes y similar a lo observado por Bengoa-González et al. (31).

La diplopía preoperatoria, presente en un tercio de los pacientes intervenidos, mejoró en un 50% de los casos tras la cirugía de forma estadísticamente significativa, independientemente del dispositivo utilizado, al igual que en nuestro estudio de 87 casos (50%), al trabajo de Goldberg et al. (60%) (202) y al de Bengoa-González et al. (38,6%) (31).

Algunos autores (77, 79, 122, 220) consideran que la tecnología ultrasónica es más lenta emulsificando el hueso o realizando osteotomías que las fresas o sierras de los motores de alta velocidad, recomendando algunos de ellos utilizar los motores de alta velocidad cuando haya que realizar resecciones óseas grandes o eliminar grandes cantidades de hueso (77, 79, 222), aunque no ha sido probado mediante un estudio comparado aleatorizado.

Naik et al. (121) y Cho et al. (34), han comprobado tiempos similares o menores en las cirugías realizadas con el AU. Cho et al. (34) realizó un estudio retrospectivo comparado realizando la DOPLP en 18 órbitas con Sonopet® y 18 órbitas utilizando un motor de alta velocidad, pero no tuvo en cuenta las diferencias anatómicas orbitarias que pueden existir por edad, sexo o raza al realizarlo en pacientes independientes, además de realizar una técnica quirúrgica diferente en cada grupo. En el grupo que realizaba la descompresión con el motor tradicional retiraba el reborde orbitario, fijándolo más tarde con suturas, además de usar gubias para retirar parte de la pared lateral orbitaria, en cambio el grupo en el que la realizaban con el Sonopet® preservaron el reborde óseo. Las diferencias antropométricas orbitarias entre los diferentes pacientes y la diferencia de ejecución de ambos métodos pueden influir en la duración del procedimiento, en la diferencia de tiempos quirúrgicos que se están comparando y por tanto en los resultados presentados. En este trabajo el tiempo de seguimiento de los pacientes fue de 70 días, insuficiente para medir los resultados finales de descompresión ya que la reducción máxima del exoftalmos se espera a los 6 meses (82), además de no mencionar datos relevantes en la evolución postquirúrgica como la presencia o ausencia de diplopía postoperatoria.

Hemos analizado el tiempo de descompresión ósea, descontando el tiempo que se requiere para los cambios de pieza de mano, puntas, sierras o fresas, desde el inicio de la osteotomía para realizar la ventana ósea hasta completar el fresado o emulsificación ósea de la pared lateral profunda. La duración de la osteotomía en el lado realizado con motor tradicional fue de 14 min 10 seg de media y el lado con el AU fue de 7 min 44 seg de media, por lo que el tiempo medio fue significativamente más corto en el grupo en el que se usó el Sonopet®, con una diferencia de 6 min y 42 seg de media (rango 4-14.05 min.seg) con respecto al grupo en el que se utilizó el motor de alta velocidad.

Podemos afirmar que encontramos diferencias estadísticamente significativas entre ambos dispositivos, con una menor duración de la DOPLP realizada con el AU Sonopet®, frente a lo observado en otros trabajos que apuntan que los tiempos entre ambos dispositivos son comparables (121) o que los AU son más lentos que los motores tradicionales (122), y confirmando lo observado por Cho et al. (34).

La descompresión orbitaria es un procedimiento quirúrgico que se realiza para resolver un problema cosmético ocasionado por una enfermedad desfigurante, la OG. El edema y la equimosis en los tejidos periorbitales que aparecen tras la intervención quirúrgica, pueden conllevar

una recuperación postoperatoria prolongada y resultar un proceso angustioso para el paciente, además de implicar la interrupción de su vida social y laboral (149, 150). Poco se sabe sobre el impacto psicológico ocasionado a causa del edema y los hematomas en los párpados, pero puede ser importante en los pacientes que ya de por sí han sufrido la OG, que es una enfermedad estresante y desfigurante, y que por su edad, pueden ser laboralmente activos. Desde hace años los cirujanos son conscientes de la importancia de la prevención y reducción de estas consecuencias quirúrgicas inevitables, lo que explica los continuos esfuerzos para minimizar estos efectos iatrogénicos, mediante estudios y la búsqueda de procedimientos mínimamente invasivos y opciones quirúrgicas menos lesivas para los tejidos (149, 156, 157).

Algunos autores (8, 41, 79, 218, 223) han destacado la capacidad de esculpir el hueso fácilmente que tiene el AU Sonopet[®], con escaso sangrado e inflamación, logrando una emulsificación ósea con una mínima presión debido a la tecnología ultrasónica de vibración torsional -longitudinal, que transmite menos vibración y calor a los tejidos circundantes que los motores rotacionales (14, 37, 44, 52).

Hay varios trabajos que han comparado la morbilidad postoperatoria ocasionada al realizar las osteotomías con un dispositivo piezoeléctrico frente a otros métodos tradicionales, confirmando un menor edema y equimosis en el postoperatorio de los grupos que fueron intervenidos con un dispositivo ultrasónico (224, 225). Estos trabajos lo justifican porque los AU son más precisos, requieren menos fuerza o presión que los motores tradicionales, causando menos necrosis e inflamación en el hueso lo que facilita su cicatrización, además de no lesionar los tejidos blandos y causar menos hemorragias (2, 13, 220, 226–231).

No conocemos ningún estudio que haya evaluado la morbilidad postoperatoria tras la descompresión orbitaria realizada con un dispositivo ultrasónico. La realización de estudios aleatorizados comparando los motores piezoeléctricos con otros tradicionales, nos puede proporcionar información muy útil en la toma de decisiones clínicas basadas en evidencias en lo que se refiere al uso de estos dispositivos en cirugía (224).

No podemos precisar en qué momento se resuelve el edema y la equimosis periocular tras la DO-PLP, pero existen herramientas de medición que utilizan un sistema validado de puntuación, como el cuestionario modificado SPREE (147), que ha sido utilizado tras las rinoplastias y que nos pueden ayudar a evaluar estos parámetros postoperatorios (142, 143). No fueron incluidos en el estudio aquellos pacientes con antecedentes sistémicos o medicaciones que pudieran afectar al sangrado intraoperatorio y aumentar la equimosis postoperatoria, como la HTA o la toma de anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios orales. Hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ambos dispositivos, con mayor edema en el grupo intervenido mediante el motor de alta velocidad, con mayoría de casos (86,67%) con edema grados 2-3 al día siguiente y un tercio de ellos

con edema grado 2 a la semana, mientras que la mayoría de los pacientes operados con Sonopet® (96%) presentaban edema grado 1 o 2 al día siguiente y el 100% de ellos edema grado 1 una semana después.

También hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ambos dispositivos en la equimosis periorcular tras la cirugía, ya que los pacientes intervenidos mediante el motor tradicional presentaron una mayor equimosis al día siguiente (76,6% grado 1 o 2) y a la semana (60% grado 1) que los intervenidos utilizando el AU Sonopet® (93,3% grado 0 o 1 al día siguiente y el 96,6% grado 0 tras una semana de la cirugía). Estos resultados son similares a lo observado por Fallahi et al. (224) y Kisel et al. (225) en sus trabajos comparados tras la realización de rinoplastias.

La hipoestesia transitoria de la zona cigomáticotemporal (73,3%) ha sido la complicación postoperatoria más frecuente en nuestro estudio, sin diferencia entre ambos grupos y que se ha resuelto antes de los 6 meses, en línea con lo publicado en la literatura (88, 114). Hemos observado un 3,3% de casos con alteraciones de la masticación, similar a otros trabajos (100), y ningún caso de hundimiento temporal. Un caso de SFOS, con DAV transitoria, y un caso de limitación de la MOE, de etiología paralítica, han sido las complicaciones postoperatorias más graves que hemos encontrado en el presente trabajo, ambas en el grupo de las intervenciones realizadas con el motor tradicional de alta velocidad.

Los casos de pérdida visual tras una descompresión orbitaria son raros y encontramos escasos publicados en la literatura. Normalmente son debidos a una lesión directa del NO, ya sea traumática o accidental durante la cirugía (232, 233) o de forma indirecta por el sangrado que se acumula en el ápex orbitario comprimiendo el NO (184, 217). El SFOS es una complicación muy poco frecuente, asociada a un traumatismo craneofacial, y excepcional tras una DOPLP, ya que no hemos encontrado casos descritos en la literatura. En el SFOS se comprimen las estructuras neurológicas que pasan por la fisura orbitaria superior (FOS), los pares craneales III, IV y VI, y la primera rama del trigémino con sus ramas frontal, lagrimal y nasociliar (Figura 75) (234, 235).

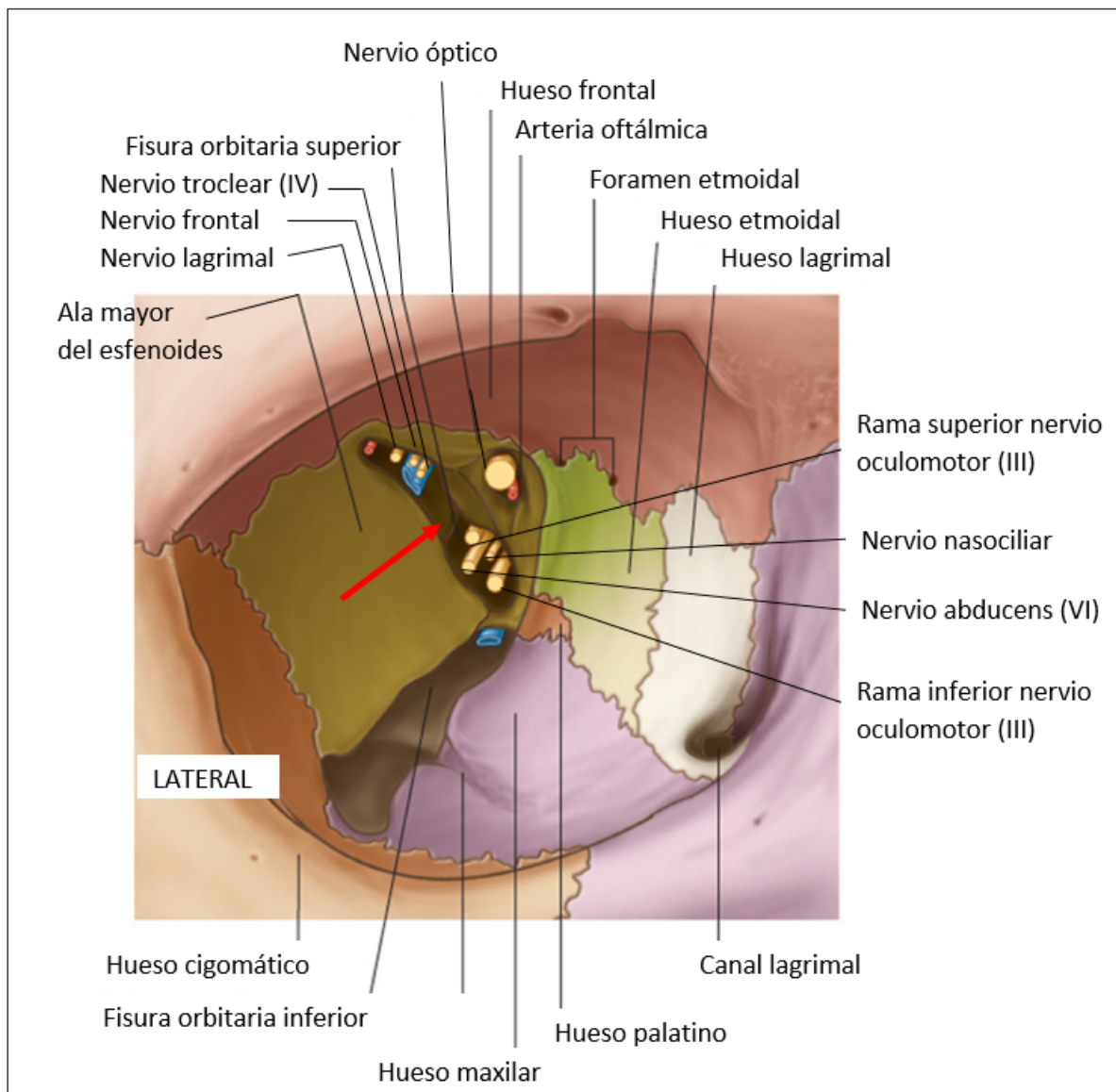


Figura 75. Localización de la FOS y estructuras cercanas susceptibles de lesionarse marcado con flecha roja (Gray's Anatomy for students, 2nd Edition, Churchill Livingstone, Elsevier).

Este síndrome puede ser completo o incompleto, dependiendo del número de estructuras afectadas y del grado de compresión de éstas, o afectar además al NO derivando en un síndrome del ápex orbitario. Los síntomas que podemos encontrar en el SFOS es una combinación de oftalmoplejía, ptosis, midriasis arrefléxica, pérdida de la sensibilidad corneal e hipoestesia del párpado superior y de la frente. Una de las posibles causas descritas en la literatura son los traumatismos, en los que puede haber lesión directa de las estructuras de la FOS por desplazamiento de fragmentos óseos, o de forme indirecta por cualquier aumento de presión, ya sea por edema o hemorragia, que comprima dichas estructuras (167). El tratamiento es controvertido, puede ser con corticoides iv asociado o no a la reducción de la fractura en caso de haberla, o manejo conservador mediante observación (167, 235, 236). En nuestro caso no observamos ninguna fractura, desplazamiento óseo ni hemorragia en el estudio radiológico posterior, por lo que instauramos inmediatamente un tratamiento

con altas dosis de corticoides iv, resolviéndose el cuadro completamente a las 4 semanas. No sabemos si fue causado al eliminar el trígono esfenoidal debido a su proximidad con la FOS, ya fuera por el impacto de algún fragmento óseo desplazado durante la osteotomía o el fresado, por las vibraciones del motor rotacional, el calor, la presión ejercida durante la manipulación de los tejidos al realizar el fresado o por una combinación de las mismas. Pensamos, al igual que otros autores, que una menor tracción de los tejidos orbitarios en la manipulación para fresar la pared profunda (82), una menor dispersión de polvo de hueso y fragmentos óseos (65), una menor transmisión de vibraciones y de calor a los tejidos circundantes (76), una mejor visualización y menor utilización de instrumentos en un espacio tan reducido (62), pueden reducir el riesgo de lesionar estas estructuras neurológicas, aunque no podemos relacionarlo directamente con el dispositivo utilizado, el motor rotacional, ya que ha ocurrido en un único caso. No hemos encontrado relación ni con el tiempo de osteotomía ni con el grado de descompresión. Las mismas razones podrían explicar el caso de estrabismo transitorio, de posible causa paralítica, que hemos observado en el grupo intervenido con el mismo dispositivo y que Baldeschi et al. describieron de igual manera en su trabajo (82).

No ha ocurrido ningún caso de fuga de LCR en ambos grupos.

Aunque no podemos comparar nuestros resultados sobre DOPLP con otros estudios aleatorizados en la literatura, podemos confirmar algunas apreciaciones observadas en otros estudios comparados de naturaleza retrospectiva como el de Cho et al. (34) y Stähr et al. (13), como su facilidad de uso y la mejor visibilidad del campo quirúrgico logrados con el AU Sonopet®. La DOPLP es una técnica eficaz para la reducción del exoftalmos y de los signos y síntomas preoperatorios, independientemente del dispositivo utilizado, pero hay una reducción estadísticamente significativa del tiempo quirúrgico cuando se realiza con el AU Sonopet®, además de un menor edema y equimosis periorcular en el postoperatorio frente al motor tradicional de alta velocidad, nunca analizado hasta la fecha.

3. ESTUDIO COMPARATIVO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® CON LA PINZA-GUBIA DE KERRISON EN LA DCR-EXT

3.1. ESTUDIO DE LA EFICACIA DEL AU SONOPET® COMPARADO CON LA PINZA-GUBIA DE KERRISON EN LA DCR-EXT

La DCR-EXT continúa siendo hoy en día la técnica quirúrgica *gold estándar* para resolver la epífora o lagrimeo causado por la OCLN, además de ser el procedimiento elegido por la mayoría de cirujanos oculoplásticos, según la AAO, por su alta tasa de éxito y baja de complicaciones (130, 138), aunque se considera que no es una técnica fácil y se requiere una habilidad quirúrgica considerable para su realización (174). Sus limitaciones son el tamaño del *ostium*, la sutura de los colgajos mucosos y el posible cierre postoperatorio del CLN recién creado, ya sea por la formación de tejido de granulación a nivel de la osteotomía o por las adherencias que se forman entre los colgajos mucosos (237). Esto justifica la evaluación de otras modalidades quirúrgicas que puedan proporcionar resultados similares a los métodos establecidos disminuyendo la morbilidad (238, 239).

La utilización de dispositivos piezoeléctricos en la DCR-E está bien documentada, pero los trabajos publicados sobre el uso de estos dispositivos en la DCR-EXT son escasos (130, 139, 144). Encontramos en la literatura algunos trabajos (141, 145, 146) que comparan el uso de un dispositivo ultrasónico con un motor de alta velocidad en la realización de la DCR-E, sin encontrar diferencias significativas, ni en el éxito de la cirugía ni en el tiempo de duración quirúrgico. También podemos encontrar algún estudio comparado (130, 139) entre un AU y un motor de alta velocidad en la DCR-EXT, sin hallar diferencias significativas en el resultado anatómico tras la cirugía, pero Shankar et al. (130) sí las encontró en el tiempo quirúrgico, siendo más rápido el procedimiento cuando se llevaba a cabo con el AU.

No hemos encontrado en la literatura ningún estudio que compare la eficacia de un dispositivo ultrasónico para realizar la osteotomía en la DCR-EXT frente a la pinza-gubia de Kerrison, osteotomo tradicional y ampliamente utilizado en la DCR (240).

Nuestro trabajo compara una serie de casos consecutivos divididos en 2 grupos, a los que se ha asignado de forma aleatoria realizar la DCR-EXT con el AU o con la pinza-gubia de Kerrison, por el mismo cirujano y en el mismo centro, con el objetivo de conseguir una mayor estandarización y uniformidad en la descripción del procedimiento quirúrgico, así como una mayor homogeneidad en el estudio. Al igual que en el trabajo de Shankar et al. (130), hemos incluido en nuestro trabajo los pacientes con OCLN adquirida, independientemente de su causa, lo que refleja de forma más apropiada los pacientes tratados en un hospital terciario, excluyendo aquellos que previamente hubieran sido intervenidos de DCR con resultado fallido, con el objetivo de mejorar la validez externa del estudio.

La epífora, al igual que en otros trabajos (130, 241), fue el síntoma de presentación más frecuente en nuestro estudio, afectando al 94% de los pacientes, seguido de la DCA (53%) y las conjuntivitis de repetición (42%), por lo que el éxito de la cirugía se definió como la resolución de la epífora y la permeabilidad del sistema lagrimal, teniendo en cuenta los criterios estrictos de éxito descritos por Fayers et al. (242). Estos autores definieron como éxito tras una DCR-EXT, la mejoría de los síntomas al menos un 80% con respecto a la situación prequirúrgica y la demostración objetiva del éxito anatómico mediante una prueba de permeabilidad del sistema lagrimal, que en nuestro caso fue la siringación del sistema lagrimal para confirmar dicha permeabilidad, a diferencia de otros estudios que han evaluado únicamente criterios de éxito subjetivos después de la cirugía (130, 139, 141).

El éxito anatómico en nuestro estudio fue medido tras la retirada de la intubación, mono o bicanalicular, a las 4 semanas, y a los 6 meses de la cirugía, mostrando una permeabilidad del sistema lagrimal en el 96% y 98% en ambos grupos a los 6 meses, sin diferencias significativas entre ambos métodos. La resolución de la epífora, como éxito funcional, completamente o mayor del 50% respecto a los síntomas preoperatorios, se obtuvo en el 96% de los casos (88% y 8% respectivamente) en el grupo 1 (Kerrison) y en el 98% (92% y 6%) en el grupo 2 usando el AU, sin encontrar diferencias significativas entre ambos. El éxito anatómico conseguido en nuestro trabajo es similar a lo publicado en la literatura (63, 239, 241), por encima del 90%, tras la irrigación del sistema lagrimal, aunque hemos encontrado algunas dificultades para comparar nuestros resultados con otros trabajos debido a las diferencias en las técnicas quirúrgicas empleadas, el período de seguimiento y la definición de éxito de estos estudios (243).

El éxito funcional o sintomático generalmente es menor que la tasa de éxito anatómico (242, 244), pero el objetivo final de la DCR es la resolución del lagrimeo, por lo que el éxito funcional es crucial a la hora de analizar los resultados quirúrgicos. Aunque no se conocen del todo las causas, algunos pacientes continúan quejándose de lagrimeo persistente después de la DCR, aunque el sistema lagrimal sea permeable, y no haya problemas atribuibles a los párpados o la superficie ocular. Esta discrepancia entre el éxito anatómico y el sintomático, después de la DCR, se denomina fallo funcional (245, 246). Rose (247) explicó que la causa del lagrimeo persistente tras una DCR-EXT con

éxito anatómico, se debía a una insuficiente conducción lagrimal a través de los canaliculos, que presentan una alta resistencia hidráulica o también al síndrome del sumidero, en el que la lágrima se acumula en el saco residual por una osteotomía pequeña y alta (174). El éxito funcional con ambos dispositivos en nuestro trabajo (88% y 92%) es comparable a lo publicado en otras series, entre el 71% y el 92% de los casos (241, 242, 244, 248, 249). Estos resultados coinciden con Shankar et al. (éxito del 94,3%) (130) que utilizó el AU Sonopet® y lo comparó con un motor de alta velocidad, aunque se trataba de un estudio retrospectivo. Tampoco diferenció el éxito anatómico del éxito funcional, ya que consideró la desaparición o disminución de la epífora como la única medida de éxito tras la cirugía, sin comprobar la permeabilidad en todos los pacientes. Además el tiempo de seguimiento en su trabajo fue insuficiente, como máximo de 12 semanas y coincidiendo con la retirada de la intubación, con lo que no se pudieron detectar fallos tardíos. Olver et al. (250) sugirieron que la evaluación del resultado de la DCR debía ser a lo largo de un período mínimo de 6 meses después de la cirugía y durante al menos 3 meses después de la retirada del tubo, tal y como hemos realizado en nuestro estudio.

Se han identificado algunos factores de riesgo en el fracaso quirúrgico de la DCR-EXT, entre los que están la técnica quirúrgica, la cavidad nasal estrecha, el maxilar grueso, la estenosis u obstrucción canalicular y el saco lagrimal pequeño (241, 251). El factor más importante en el fallo funcional tras la cirugía es la localización de la obstrucción, siendo las del canalículo común la causa más frecuente (241, 252, 253). El canalículo común es la porción más estrecha por el que transcurre el sistema de drenaje lagrimal, de modo que cuando se anastomosa el saco lagrimal con la cavidad nasal puede actuar como un cuello de botella, dificultando la conducción lagrimal aun cuando es anatómicamente permeable. Varios estudios han señalado también un saco lagrimal pequeño como factor de riesgo de fallo tras la DCR, posiblemente porque la contracción del saco tras la cirugía afecta a la transmisión de la presión hidrostática disminuyendo la función de la bomba lagrimal (241, 254).

En algunos casos podemos encontrar una condensación fibrosa o membranosa en la salida del canalículo común, como consecuencia de la inflamación crónica, que obstruye funcionalmente o anatómicamente su apertura en el saco, ocasionando una obstrucción canalicular distal que puede conducir al fallo de la cirugía (255). Su detección preoperatoria, clínica o radiológica, ha demostrado ser insuficiente, por lo que debemos explorar sistemáticamente la apertura del canalículo común en el saco durante la cirugía, y en caso de detectar membranas o condensaciones fibrosas, eliminarlas, para conseguir una completa apertura del canalículo común al espacio nasal (174). En todos nuestros casos se ha realizado una exploración rutinaria al abrir ampliamente el saco lagrimal, para detectar estas condensaciones fibrosas o membranosas en el canalículo común y eliminarlas mediante membranectomía, que se realizó en el 31% de los casos del grupo Kerrison y en el 23% de los casos en el grupo Sonopet®, con un éxito anatómico del 96% y del 98% y un 88% y 92% funcional respectivamente, a los 6 meses. Hay estudios como el de Kong et al. (256) con un 23,7% de casos con obstrucción del canalículo común donde realizó también membranectomía,

consiguiendo un 84% de éxito anatómico, aunque en su estudio también incluyeron otras causas de obstrucciones canaliculares. Shams et al. (257) realizaron membranectomía en el 12,9% de casos durante la DCR-E, con un éxito anatómico en el 100% de los casos y funcional en el 90%, comparable a nuestros resultados pero superior a lo observado por Boboridis et al. (174), que consiguieron un éxito anatómico del 92% en los casos de DCR-EXT con membranectomía. En nuestro trabajo, hemos encontrado una influencia estadísticamente significativa en los casos en los que se realizó una membranectomía intraoperatoria y que no fueron permeables a las 4 semanas, y aunque hubo una mayor frecuencia en los casos que no fueron permeables a los 6 meses, no se pudo demostrar la significación estadística. Como indicaron Boboridis et al. (174) en su estudio, el fallo anatómico podría deberse a una apertura incompleta de la obstrucción canalicular.

Aunque el efecto de la intubación de silicona y la cobertura antibiótica es controvertida, hemos intubado a todos nuestros pacientes, con una sonda monocanalicular en la mayoría de casos (96 % con Monoka[®], 4% Bika[®] en el grupo 1 y 98% Monoka[®], 2% Bika[®] en el grupo 2) y hemos pautado una dosis de antibiótico 30 min antes de la cirugía y en el postoperatorio, al igual que en otros trabajos (174, 256–258). La intubación se considera eficaz en el mantenimiento de la luz canalicular impidiendo su cierre y se ha asociado a tasas de éxito más altas (257, 258), independientemente del número de tubos de silicona que se coloquen en la obstrucción ya que no se han encontrado diferencias significativas (258, 259, 261). La colocación de los tubos de silicona, ya sea monocanalicular o bicanalicular, permite reducir la resistencia y aumentar el volumen de flujo de la lágrima a través de la dilatación del tejido blando (259). Aunque hay trabajos que afirman que un mayor número de tubos de silicona aumentan la tasa de éxito de la cirugía, también puede ser más traumático y ocasionar la formación de tejido de granulación alrededor del mismo o en el canaliculo (257, 260), comprometiendo dicho éxito. A pesar de los trabajos que no han encontrado diferencias significativas entre intubar y no (262, 263), incluso publicando que aumenta el riesgo de infección o de formación de tejido de granulación (264, 265), hay dos meta-análisis comparados aleatorizados, como el de Xie et al. (266) e Ing et al. (267) que han demostrado mejores resultados cuando se coloca una intubación de silicona, sobre todo en la DCR-EXT, y no encuentran un mayor número de complicaciones, como infecciones, tejido de granulación o adherencias.

Hemos optado en nuestro estudio por la intubación monocanalicular de forma mayoritaria, ya que pensamos que tiene ventajas frente a la intubación bicanalicular, al igual que Detorakis et al. (268), como la facilidad de implantación y su retirada, la posibilidad de exploración e irrigación a través del canaliculo no intubado y el menor riesgo de daño del punto lagrimal. Si revisamos la literatura, no hay acuerdo sobre el tiempo en el que debe retirarse la intubación que puede ir desde las 4 semanas a los 6 meses (130, 174, 256). Pensamos que lo más adecuado es realizar esta retirada a las 4 semanas tras la cirugía, ya que según Chan y Selva (269) la contracción del *ostium* ocurre fundamentalmente en ese período y sólo un 15% más hasta los 12 meses, mientras que permanece estable su tamaño desde las 4 semanas hasta los 2 años según Ali et al. (270). No obstante, el tamaño

del *ostium* no ha demostrado ser un factor predictivo en los resultados de la cirugía, aunque si se ha relacionado con el fracaso funcional cuando no desaparecen los síntomas, como se ha mencionado previamente (237, 269).

3.2. CONTRIBUCIÓN DEL AU SONOPET® A LA SEGURIDAD EN LA CIRUGÍA DE DCR-EXT

Hemos analizado, como parámetros de seguridad, algunas posibles complicaciones intraoperatorias y su relación con el método quirúrgico empleado, como el traumatismo de la mucosa nasal durante la osteotomía, la pérdida de volumen de sangre durante la intervención y la hemorragia intraoperatoria que precise medidas adicionales a la hemostasia habitual.

La formación de colgajos de mucosa nasal y del saco, finalizada la osteotomía, es crucial para el éxito de la cirugía ya que su unión va a permitir la cicatrización por primera intención, evitando la cicatrización de los tejidos blandos y la adherencia de los tejidos subyacentes, manteniendo la nueva vía creada permeable (135). Realizamos una osteotomía de 18-20 mm de diámetro para poder realizar un gran colgajo de mucosa nasal que suturaremos a un colgajo de saco lagrimal, cuyo tamaño dependerá del tamaño del mismo (176, 250). La realización de un doble colgajo nasal suturado a un doble colgajo de saco frente a un único colgajo, no ha demostrado tener ninguna ventaja ni influye en el éxito de la cirugía (176, 271).

El uso de osteotomos, como las pinzas-gubias tipo Kerrison, o motores eléctricos, para realizar la osteotomía, conlleva el riesgo inherente de una posible lesión del saco lagrimal o de la mucosa nasal, lo que ocasionaría el fracaso de la formación y sutura de los colgajos. Parte del éxito de la DCR-EXT está relacionado con la preservación de estos tejidos, por tanto es necesaria la extracción del hueso sin dañar la mucosa nasal.

Hay estudios histopatológicos en animales que han demostrado un menor daño en las estructuras óseas y tejidos blandos con los dispositivos piezoeléctricos frente a los motores tradicionales y sierras oscilantes (56). Algunos trabajos, como los de Shankar et al. (130), Tachino et al. (137) y Ali et al. (146), han observado un mayor número de casos en los que se ha dañado la mucosa nasal durante la cirugía con motores de alta velocidad que con los dispositivos ultrasónicos. En el presente estudio hemos encontrado una diferencia significativa entre ambos grupos, donde un 19% de los pacientes intervenidos con Kerrison sufrieron un traumatismo de la mucosa nasal durante la cirugía frente al 2% de los pacientes operados con el AU. Aunque no observamos diferencias significativas en la permeabilidad del sistema lagrimal a las 4 semanas ni a los 6 meses entre ambos métodos, encontramos un mayor número de casos con impermeabilidad del sistema lagrimal cuando hubo daño intraoperatorio de la mucosa. La ausencia de traumatismo de la mucosa nasal durante la cirugía es uno de los factores que han demostrado significancia estadística en la resolución de los

síntomas, por tanto, de éxito funcional, posiblemente por facilitar la formación y unión adecuada de los colgajos. Tachino et al. (137) comparó la DCR-E realizada con el AU Sonopet[®] y el motor de alta velocidad, observando un mayor *ostium* lagrimal en los casos operados con el AU a los 3 meses tras la cirugía, ya que no hubo daño en la mucosa nasal y permitió la sutura de los colgajos. El *ostium* en los casos operados con el motor de alta velocidad fue más pequeño, ya que hubo más casos de daño de la mucosa nasal durante el procedimiento, reduciendo el tamaño de los colgajos e impidiendo la sutura de los mismos, provocando una cicatrización por segunda intención, un exceso de tejido de granulación y el fracaso de la cirugía (174, 250).

En su trabajo, Tachino et al. (137) no encontró diferencias significativas en la pérdida de volumen de sangre durante la cirugía entre ambos dispositivos. Podemos encontrar múltiples referencias en la literatura sobre el menor sangrado que ocurre durante la DCR realizada con un dispositivo ultrasónico (8, 69, 139, 142, 272), también comparando con otros dispositivos (137, 146), aunque no explican el método empleado en su medición. Otros trabajos, como el de Shankar et al. (130), no han encontrado diferencias en el número de complicaciones durante la DCR-EXT entre el AU y el motor de alta velocidad, incluyendo la hemorragia intraoperatoria, aunque no han analizado la pérdida de volumen de sangre en su estudio.

Minimizar la pérdida de sangre es importante durante la DCR bajo anestesia general, y aún más cuando se realiza con anestesia local, ya que cuanto mayor sea el sangrado intraoperatorio mayor será el tiempo empleado para controlarlo, y de cirugía, pudiendo además fluir la sangre hacia la faringe, convirtiéndolo en un procedimiento muy incómodo para el paciente, ya que está consciente y podría provocarle angustia, pero también para el cirujano y el anestesista, además de aumentar el riesgo de epistaxis postoperatoria (273–275). Existen varios trabajos que han evaluado la pérdida de volumen sanguíneo durante la DCR, aunque no explican de forma clara el método de medición en algunos de ellos y en otros han utilizado técnicas diferentes, resultando volúmenes de pérdida de sangre que oscilan entre 4,5 ml y 250 ml (273, 276–278), y no siempre se ha tenido en cuenta los factores que pueden influir en el sangrado intraoperatorio, lo que dificulta aún más la comparación de nuestros resultados con lo descrito en la literatura. Pretendemos aumentar la validez del presente estudio mediante la aleatorización de los pacientes, la inclusión de los casos independientemente de su estado general, sus enfermedades sistémicas, sus tratamientos con anticoagulantes o antiagregantes, y la adopción de las mismas medidas prequirúrgicas para controlar el sangrado en todos los casos y las mismas técnicas de hemostasia intraoperatorias, realizado por el mismo cirujano con anestesia locorregional.

Hemos medido la pérdida de volumen de sangre durante la cirugía en nuestro estudio, siendo significativamente menor en el grupo de casos intervenidos con el AU, con 39 ml de media frente a 82 ml en el grupo Kerrison, precisando además 6 pacientes (13%) de este grupo y ningún caso en el grupo del AU, la adopción de medidas adicionales para el control de la hemorragia intraoperatoria,

y en los que se constató una media de sangrado aún mayor (107 ml), siendo estas diferencias estadísticamente significativas. A pesar de que el sangrado fue superior en los pacientes hipertensos y en los que tomaban anticoagulantes orales, no hemos encontrado significancia estadística en esta asociación.

El método que hemos utilizado para medir la pérdida de sangre ha sido mediante la evaluación del peso de los fluidos en los contenedores de succión. En las mediciones gravimétricas se puede correlacionar g y ml, en este caso de la cantidad de sangre perdida durante la intervención. Podría variar el peso dependiendo de la densidad del fluido estudiado, pero se ha demostrado que la densidad de la sangre (masa por unidad de volumen) es de 1.043 a 1.060 gr/ml, muy parecido a la del agua que es 1 gr/ml, independientemente del hematocrito, por lo que se suele estimar su densidad como si fuera agua y por tanto, la medición del peso de los contenedores antes y después, consideramos que es un método válido para medir la sangre que se pierde durante la cirugía (277, 278). Aplicamos al resultado obtenido, una aproximación aritmética, que es una forma muy útil de representar un valor numérico cuando su forma exacta es difícil de obtener, sin que se presenten desviaciones importantes.

Hemos realizado un análisis de morbilidad postoperatoria tras la DCR, al día siguiente y a la semana, mediante la medición del grado de edema y equimosis periocular utilizando el cuestionario SPREE por un mismo observador del equipo. Hemos registrado mayor edema periocular al día siguiente de la cirugía en el grupo intervenido con Kerrison (94% de casos con edema grado 2-3) y a la semana (100% grado 1-2) frente al 100% de casos con edema 1-2 al día siguiente y el 100% con edema 1 a la semana, en el grupo intervenido con el AU, encontrando esta diferencia estadísticamente significativa.

También hemos obtenido una diferencia estadísticamente significativa entre ambos métodos en el grado de equimosis, siendo mayor en el grupo intervenido con Kerrison, 79% de casos con grado 2-3 al día siguiente y el 94% con grado 0-1 a la semana, frente al 88% con grado 0-1 al día siguiente y el 100% grado 0-1 tras una semana en los operados con el AU. En la actualidad no encontramos ningún trabajo publicado que compare estos parámetros tras DCR-EXT o DCR-E, por lo que no podemos comparar nuestros resultados, pero si los hay que comparan el edema y equimosis periocular tras rinoplastias intervenidas con un dispositivo piezoeléctrico frente a osteotomías tradicionales (224, 225). Los resultados obtenidos en estos trabajos, confirman un menor edema y equimosis periocular tras la cirugía con un dispositivo piezoeléctrico, entre el primero y el séptimo día del postoperatorio, siendo comparables con nuestros resultados. Taskin et al. (230), señalaron el daño de los tejidos blandos durante la osteotomía como la causa principal del edema y la equimosis después de la rinoplastia. Como señalaron Ghassemi et al. (281), los dispositivos piezoeléctricos no causan hemorragia ni daño a los tejidos blandos lo que explica la baja tasa de morbilidad postoperatoria en el grupo de la piezocirugía.

En nuestro estudio, no hay diferencia de edad entre los grupos (73 años de media en grupo 1 y 70 años en el 2) y sexo (73% mujeres y 27% varones en ambos grupos). También hay similitud en los factores de riesgo que pueden influir en el sangrado intra y postoperatorio, como la HTA, 65% en grupo 1 y 48% en el 2, así como la toma oral de anticoagulantes (8% grupo 1 y 10% el 2) y antiagregantes (15% grupo 1 y 17% grupo 2). La HTA mal controlada durante la cirugía ha demostrado aumentar el riesgo de sangrado intraoperatorio (282), además de ser el único factor pronóstico de sangrado postoperatorio y la razón por la que dejamos un taponamiento nasal (283, 284). La hipotensión controlada durante la cirugía ha mostrado ser eficaz para reducir el sangrado intraoperatorio (149, 285). La toma de anticoagulantes y antiagregantes pueden aumentar el riesgo de sangrado, aunque se aconseja el manejo conservador de su retirada y valorar el riesgo-beneficio a la hora de suspenderlos previamente a la DCR (285, 286).

Hemos realizado un análisis multivariante para evaluar la influencia de los factores de riesgo de sangrado en el grado de equimosis, según el dispositivo utilizado. Hemos observado que los pacientes con HTA intervenidos con Kerrison, mostraban un mayor grado de equimosis al día siguiente (77% grado 2-3) y a los 7 días de la cirugía (68% grado 1), que los pacientes intervenidos con el AU, 82% grado 0-1 al día siguiente y 96% sin equimosis a la semana, encontrando esta diferencia estadísticamente significativa. También fue estadísticamente significativo que los pacientes que toman anticoagulantes y antiagregantes y eran intervenidos con Kerrison, presentaban mayor grado de equimosis al día siguiente (90% grado 2-3) y a los 7 días (73% grado 1) que los pacientes intervenidos con el AU, 84% grado 0-1 al día siguiente y 92% grado 0 a los 7 días. Por tanto, la equimosis periorbitaria es menor en los pacientes intervenidos con Sonopet[®], independientemente de los factores de riesgo de sangrado, coincidiendo con lo observado en otros trabajos que utilizaron un dispositivo piezoeléctrico en la rinoplastia, como el de Fallahi et al. y Kisel et al. (224, 225).

Hemos analizado el dolor intraoperatorio que experimentaron los pacientes con cada método quirúrgico, ya que lo hemos considerado un parámetro secundario de seguridad en nuestro estudio. Hemos utilizado la escala VAS, que fue utilizada por primera vez por Hayes y Patterson en 1921 (287), para evaluar el dolor.

El tiempo en el que se realiza la osteotomía es la parte más dolorosa de la DCR-EXT (288), pero autores como Rougeot et al. (144) aseguran que este procedimiento es corto, seguro e indoloro cuando se realiza con un dispositivo ultrasónico, ya que la vibración durante el corte óseo es leve, incluso al ser realizada bajo anestesia local. La mayoría de los cirujanos prefieren realizar este procedimiento con anestesia general, eliminando el dolor que se ocasiona en la disección del periostio y durante la osteotomía (289). Debemos considerar que la anestesia general no está exenta de riesgos en personas de edad avanzada, además hay una mayor ingurgitación venosa y vasodilatación que pueden ocasionar más sangrado intraoperatorio y en el postoperatorio (290). Algunos autores han realizado técnicas de DCR con anestesia local (274, 291, 292), no sólo para reducir los riesgos

postoperatorios asociados a la anestesia general, como las náuseas y vómitos, sino para conseguir que el procedimiento sea más corto y la recuperación más rápida. No hemos encontrado ningún trabajo que haya comparado el dolor intraoperatorio durante la DCR-EXT con anestesia local, utilizando diferentes instrumentos o dispositivos. Se ha utilizado la puntuación visual analógica para la evaluación del dolor en otros trabajos (274, 287, 293), demostrando ser suficientemente válida (294), aunque el midazolam iv pautado en todos los pacientes durante la intervención puede ocasionar cierto grado amnésico que influya en la valoración (274).

En nuestro estudio hemos observado que el dolor intraoperatorio y postoperatorio percibido por el paciente cuando se realizó la DCR-EXT con el AU fue menor que cuando se realizó con Kerrison, 23% con dolor moderado-severo frente al 83% a los 5 min de finalizar la intervención, y el 64% no presentaron dolor frente al 15 % de los operados con Kerrison al día siguiente, encontrando estas diferencias estadísticamente significativas. Aunque carecemos de trabajos en la literatura con los que comparar estos resultados sobre la DCR-EXT, coincidimos con los obtenidos en otros estudios que comparaban la realización de osteotomías en las rinoplastias con métodos tradicionales frente a dispositivos piezoeléctricos, como el de Fallahi et al. (224) que observó menor dolor durante la intervención y en el postoperatorio en el grupo intervenido con dispositivos ultrasónicos, coincidiendo también con Koc et al. (295) y Tirelli et al. (296).

Hemos estudiado la duración de la intervención quirúrgica realizada con cada dispositivo, desde el inicio de la incisión en la piel hasta el comienzo de la sutura de la misma, encontrando diferencias estadísticamente significativas entre ambos, con un tiempo medio de cirugía de 40 min utilizando Kerrison frente a menos de 27 min usando el AU.

También hay diferencias significativas en el tiempo de realización de la osteotomía, desde su inicio hasta finalizar el esculpido de la ventana ósea, poco más de 13 min con Kerrison frente a 7 min 13 seg de media con el AU, así como entre el edema postoperatorio y el tiempo de cirugía y de osteotomía, siendo éste mayor cuanto mayor era el tiempo.

Aunque no disponemos de estudios aleatorizados que comparen los tiempos quirúrgicos en la DCR-EXT entre dispositivos piezoeléctricos y gubias u otros métodos convencionales manuales, hay estudios (238, 289, 297) que han evaluado el tiempo de duración de la cirugía con motores tradicionales, oscilando entre 46,6 y 56,2 min, superior al registrado en nuestro trabajo con Kerrison y bastante superior a los 27 min de media con Sonopet®. Malhotra et al. (298), analizaron la duración de la DCR comparando diferentes abordajes y concluyeron que el tiempo medio en la realización de la DCR-EXT es de 41,1 min y de $7,7 \pm 3$ min la osteotomía, en línea con lo observado en nuestro trabajo con Kerrison, aunque no sabemos qué dispositivo o instrumento utilizaron, ni si realizaron la DCR-EXT con anestesia local o general. También concluyeron que la DCR endonasal con láser fue el procedimiento significativamente más rápido, con una duración media de 22

min y con un 62% de éxito quirúrgico, siendo similar al tiempo con Sonopet[®] pero con un éxito inferior al conseguido en nuestro estudio. Shankar et al. (130), emplearon 44,7 min de media en la DCR-EXT usando un motor de alta velocidad frente a los 38,9 min con Sonopet[®], aunque sus casos fueron intervenidos con anestesia general. Encontramos en la literatura otras referencias de diferentes cirujanos que apreciaron un tiempo más corto en la realización de la DCR-EXT y en la DCR-E con un dispositivo piezoeléctrico, como la de Rougeot et al. (144) y Czyz et al. (139), pero no proporcionaron datos de tiempos quirúrgicos ni explicaron cómo llegaron a esa conclusión.

Otros trabajos en cambio, como el de Ali et al. (146), no encontraron diferencias significativas en el tiempo de osteotomía entre el AU y un motor de alta velocidad, aunque fue realizado únicamente en DCR-E (Tabla 18).

Tabla 18*. Comparativa de estudios de eficacia de DCR con distintos dispositivos.

Autor	Tipo de cirugía	Dispositivo, número de casos	Éxito anatómico 6 meses	Éxito funcional 6 meses	Tiempo de cirugía (min.seg)	Tiempo de osteotomía (min.seg)
Shankar et al. (130)	DCR-EXT	Motor rotacional n=57	**	94%	44,7	**
		US n=88	**	94,3%	38,9	**
Czyz et al. (139)	DCR-EXT	US n=52	**	93%	<**	**
Malhotra et al. (298)	DCR-EXT	Mecánica n=20	100%	95%	41,1 (10,3)	7,7 (3)
	DCR-E laser	YAG laser n=15	60%	62%	22,1 (7,4)	4,6 (2,8)
	DCR-E	Mecánica n=16	80%	88%	39,6 (13,8)	6,4 (3,6)
Ali et al. (146)	DCR-E	Motor rotacional n=29		**	**	3,71 (1,04)
		US n=26		**	**	4,12 (1,16)
Balikoglu-Yilmaz et al. (238)	DCR-EXT	Mecánica n=33	81,8%	81,8%	46,6 (15,3)	**
	DCR-E	Motor rotacional n=30	75,9%	72,4%	36,6 (7,1)	**
	DCR-TC	Laser diodo n=29	76,7%	73,3%	20,3 (7,7)	**
Aytogan et al. (289)	DCR-EXT	Kerrison n=32	90%	90%	52 (7)	**
Presente estudio	DCR-EXT	Kerrison n=48	96%	88%	40 (4.04)	13.12 (1.57)
		US n=48	98%	92%	26.47 (6.19)	7.13 (2.03)

* Datos reportados como media (SD). ** No datos. DCR: dacriocistorrinostomía, -EXT: externa, -E: endoscópica, -TC: transcanalicular. US: ultrasonidos.

Sabemos que hay factores que pueden influir en el tiempo empleado en la cirugía de DCR, como la destreza del cirujano y los pasos quirúrgicos seguidos durante el procedimiento (63, 298), así como factores anatómicos, como la raza y la propia enfermedad, que tienen influencia en el grosor del hueso frontal y maxilar (299), pero pensamos que éstos no han repercutido en nuestro estudio, debido al diseño aleatorio y por haber sido realizadas las intervenciones por el mismo cirujano con amplia experiencia con ambos dispositivos.

La diferencia de 13 min de media en la realización de la DCR-EXT que hemos encontrado en nuestro estudio, nos parece relevante. Hay abordajes que han demostrado ser más rápidos, como la DCR-E y la DCR transcanalicular con láser (298), pero la DCR-EXT sigue siendo la técnica *gold estándar* y la preferida por la mayoría de cirujanos (131, 243). Aunque el coste exacto por min del tiempo quirúrgico puede oscilar sustancialmente dependiendo de muchas variables, Macario (300) en 2010 realizó un estudio en varios hospitales de USA y concluyó que los costes del quirófano, excluyendo honorarios y recursos específicos de un procedimiento determinado, como suturas e implantes, promediaban alrededor de 62 dólares/min (rango 22-133 dólares/min), por lo que se podría ahorrar más de 800 dólares en cada procedimiento quirúrgico si extrapolamos estos datos a nuestro estudio, lo que podría compensar en gran parte los gastos derivados del uso de esta tecnología. Si a la reducción del tiempo de cirugía conseguida con el AU, añadimos que el procedimiento es menos traumático, con menos sangrado, pudiéndose realizar con anestesia local y con menos dolor que otros métodos, además de ocasionar menor morbilidad postoperatoria con menos edema y equimosis periocular, vamos a conseguir aumentar la eficiencia al reducir el tiempo anestésico y de estancia hospitalaria, pudiendo disponer de más tiempo para realizar otros procedimientos y consiguiendo que los pacientes se recuperen más rápido incorporándose antes a su vida cotidiana. Algunos autores han ido añadiendo estas apreciaciones en sus trabajos (31, 130, 224), pero se necesitan más estudios aleatorizados y prospectivos en el futuro para su confirmación.

4. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® EN LA EXÉRESIS O REDUCCIÓN QUIRÚGICA DE TUMORES EN LA ÓRBITA

La cirugía de exéresis de tumores orbitarios conlleva un riesgo significativo de lesionar estructuras delicadas dentro del espacio orbitario y en espacios adyacentes, lo que podría ocasionar graves consecuencias en la visión y otras potencialmente mortales (301, 302). La tecnología juega un papel fundamental en el desarrollo de instrumentos que faciliten intervenciones quirúrgicas más seguras y eficaces, por lo que el perfeccionamiento y utilización de los dispositivos ultrasónicos en cirugía orbitaria supone un avance en este sentido. Estos dispositivos oscilan en frecuencias específicas para cortar o eliminar el tejido mineralizado y el tejido tumoral, lo que permite la realización precisa de una osteotomía o la resección de un tumor durante el mismo procedimiento, sin dañar el parénquima sano. Como generan menos calor en la punta del dispositivo que los motores y sierras tradicionales (41, 44, 52, 56), disminuye el riesgo de daño térmico en los tejidos blandos adyacentes, en los haces neurovasculares y en el hueso (221).

Una clara ventaja del AU Sonopet® sobre otros dispositivos ultrasónicos o motores tradicionales, es la posibilidad de usar diferentes puntas en la misma pieza de mano para emulsificar cualquier tejido según su consistencia. Esto nos permite cambiar la punta dependiendo del tejido sobre el que estamos trabajando en lugar de cambiar todo el equipo, eliminando un tumor blando mediante un mecanismo ablativo/cavitativo o realizando una osteotomía mediante un mecanismo piezoeléctrico, lo que además contribuye a reducir el tiempo quirúrgico (32, 127). Hay autores, como Vrcek et al. (79) que utilizaron el AU para la exéresis de un tumor orbitario pero utilizaron una sierra sagital de un motor eléctrico para realizar las osteotomías en los abordajes, algo que es innecesario con este dispositivo. Hemos comprobado, al igual que en otros trabajos previos como el de Bengoa-González et al. (32), que utilizando las puntas según la consistencia del tumor (blando, fibroso, elástico y calcificado), facilita la resección o reducción de la masa orbitaria de forma rápida y segura. Usamos la punta SMC para eliminar el tejido cálcico anómalo y esculpir el hueso, como ocurre en el OT y en la DFO del techo orbitario, y la punta SA para realizar osteotomías lineales, ya sea para fracturar y retirar el reborde orbitario en las orbitotomías laterales o para la resección en bloque que realizamos en la exenteración ampliada a paredes óseas en el MD con invasión orbitaria. Cuando se tiene que realizar una escisión ósea en bloque mediante osteotomías en huesos de diferente grosor, se pueden usar sierras, fresas o

taladros convencionales, que son menos precisos y requieren mayor fuerza al entrar en contacto con el hueso. Donegan et al. (127) extirparon en bloque un hemangioma óseo en el reborde orbitario, comprobando que el AU corta el hueso de manera eficiente, fácil y controlada, destacando un control más preciso y una maniobrabilidad más segura en la órbita con la pieza de mano, en comparación con otros instrumentos más grandes e incómodos para cortar el hueso.

4.1. EFICACIA DEL AU SONOPET® EN LA EXÉRESIS DE LOS TUMORES ORBITARIOS SEGÚN SU CONSISTENCIA Y ADHERENCIAS A TEJIDOS ADYACENTES

En la literatura encontramos algunos trabajos sobre la exéresis de tumores orbitarios con el AU Sonopet®, con menor número y variedad de tumores, utilizando diferentes puntas como la Spetzler Claw, que es muy similar a la SMC para eliminar tejido calcificado y esculpir el hueso, la SA para realizar osteotomías y la STS para la reducción del volumen tumoral (32, 36, 78, 79, 127, 128) (Tabla 19).

Tabla 19. Estudios de exéresis de tumores o masas orbitarias con Sonopet®.

Autores	Número de casos	Tipo histológico tumoral	Abordaje quirúrgico*
Ao et al. (36)	7	Meningiomas esfeno-orbitarios	Craneotomía órbita-cigomática
Sun et al. (78)	3	Masas de consistencia firme, infiltrativas de tejido blando, adenocarcinoma glándula lagrimal	Orbitario: PS, TC medial e inferior
Vrcek et al. (79)	3	Meningioma, DFO ala mayor esfenoides, masa orbitaria infiltrante	Craneotomía, OLFR, orbitotomía Krönlein + OLFR
Donegan et al. (127)	1	Hemangioma intraóseo	Orbitario: TC
Kono et al. (128)	3	Neurofibromas órbita-temporales	Supraciliar y temporal, TC
Bengoa-González et al. (32)	12	Masas orbitarias de diferentes consistencias, infiltrantes, con adherencias	Orbitarios: OLFR, OL, TC, OM, PS
Presente estudio	21	Diferentes consistencias, masas infiltrantes, con adherencias	Orbitarios: OLFR, OL, TC, OM, PS

*OLFR: orbitotomía lateral con fractura de reborde óseo, OL: orbitotomía lateral preservando reborde óseo, OM: orbitotomía medial transcaruncular/transconjuntival, PS: pliegue palpebral superior, TC: transconjuntival.

En nuestro trabajo, al igual que Bengoa-González et al. (32) y Navarro-Perea et al. (304), hallamos el diseño de la punta SB muy adecuado para una emulsificación más segura y sencilla en tumores de mayor consistencia que la disección roma manual, como en las metástasis de

cáncer de útero, de pulmón y hepático, y muy útil para liberar las adherencias fibrosas mientras elimina el tejido anómalo, como en los TFS orbitarios recurrentes. Estos tumores recidivan normalmente por escisiones previas incompletas, siendo más agresivos y mostrando tendencia a infiltrar los tejidos circundantes y las paredes óseas, lo que nos obliga a una exéresis secundaria completa más difícil y con más riesgo de dañar los tejidos circundantes (304, 305).

Al igual que Ao et al. (36) en los meningiomas esfeno-orbitarios, o Sun et al. (78) en su trabajo para reducir las masas infiltrantes orbitarias, utilizamos la punta STS para tejidos más blandos o para tumores próximos o alrededor de estructuras sensibles importantes, como los SCH, los NFOP o el AM intraconal que llegaba al ápex orbitario. Los SCH orbitarios a menudo se adhieren a los tejidos circundantes y pueden romperse fácilmente durante la cirugía. Como resultado del daño en los nervios y músculos extraoculares durante la separación del tumor de los tejidos circundantes, pueden ocurrir complicaciones como el desplazamiento del globo ocular, estrabismo, ptosis palpebral y entumecimiento facial, o incluso el deterioro grave de la visión cuando están en el ápex orbitario y muy cerca del NO (306, 307). El uso del AU nos permitió extirpar completamente el tejido anómalo sin tracción sobre los tejidos circundantes y sin daño en los nervios o músculos, no observando ninguna complicación postoperatoria. Como han indicado Shapira et al. (308) y Chen et al. (307), se puede realizar una extirpación gradual o subtotal mediante la extracción intracapsular del tumor en algunos casos para evitar complicaciones quirúrgicas, sin observar ninguna recurrencia.

En el caso del AM, la punta STS fue de gran ayuda ya que nos facilitó la realización de una reducción máxima del tejido sin tracción ni daño en el NO. Estos tumores contienen una pseudocápsula, que a veces pierden, y ocasionan tractos fibrosos que sólo se descubren durante la cirugía, por lo que debemos considerar también la escisión subtotal para disminuir el riesgo de complicaciones, ya que no necesariamente conducirá a una recurrencia, tal y como se ha observado en tumores similares (309). La forma redondeada y roma de la punta STS es más apropiada para tejidos blandos, fácilmente emulsificables, como los linfomas, los QDE y QED, el GCG y algunas metástasis, como la MCR, protegiendo estructuras delicadas que podrían dañarse con la punta SB.

La cirugía sólo está indicada en los linfomas orbitarios cuando los síntomas justifican la necesidad de una reducción del volumen tumoral, y generalmente se acompaña de otros tratamientos como RT y/o QT, siendo más común en los casos de gran tamaño, como en el LD de nuestro trabajo, cuando el tumor se ubica posteriormente al globo ocular o cuando infiltra estructuras adyacentes (310).

En la mayoría de los linfomas de nuestra serie, la indicación quirúrgica fue la proptosis a causa del gran volumen tumoral, el dolor continuo, el desplazamiento del globo ocular con la limitación de la motilidad ocular y la diplopía. Eran grandes masas extraconales

que englobaban los músculos y nervios, además de estar adheridas al periostio. Uno de los LMNH localizado en la órbita superior, presentaba mucho dolor al englobar el nervio supraorbitario. Hemos comprobado la capacidad del AU de preservar el nervio mientras emulsifica el tumor firme circundante, eliminando todo el tejido tumoral que rodeaba al nervio supraorbitario hasta liberarlo completamente, manteniéndolo intacto, al igual que Vrcek et al. (79), que resecó una masa que rodeaba el nervio oculomotor hasta disecarlo en su totalidad durante la exéresis de un meningioma. El AU permitió reducir drásticamente el volumen tumoral de los linfomas, separarlos completamente de los músculos a los que estaban adheridos y del periostio, mejorando los síntomas de manera rápida y efectiva, permitiendo que recibieran una dosis de RT más baja, lo que pudo reducir los potenciales efectos secundarios derivados de la misma.

La escisión o reducción de los neurofibromas orbitarios/periorbitarios, es un reto quirúrgico difícil ya que son tumores que crecen en un espacio pequeño y de difícil acceso, infiltrando los tejidos circundantes y formando abundantes redes vasculares, lo que hace que su exéresis con los métodos tradicionales, fundamentalmente con tijeras, tenga un alto riesgo de daño tisular y hemorragia (311, 312). Al igual que Kono et al. (128), pensamos que la reducción y eliminación de un tumor friable, blando e infiltrante como el neurofibroma con el dispositivo ultrasónico, es seguro y eficaz, se preservan la vascularización y los nervios circundantes y se facilita un campo quirúrgico limpio y despejado gracias al sistema de irrigación y aspiración integrado. La pieza de mano multifuncional, al ser ligera, nos deja maniobrar con facilidad para eliminar el tejido patológico que infiltra los tejidos sanos adyacentes y nos permite tener una mano libre para utilizar otros instrumentos y así manipular o cauterizar los tejidos (32, 62), lo que nos parece muy ventajoso frente a los métodos tradicionales.

En el OT y la DFO, el AU nos ha facilitado la eliminación del tejido calcificado y el esculpido del hueso orbitario, ya que gracias a su diseño no rotacional la punta no atrapa los tejidos blandos circundantes, como la grasa orbitaria o las lenticas de algodón, que es un problema común durante la cirugía cuando se utilizan motores rotacionales de alta velocidad y que conlleva múltiples paradas durante el procedimiento (31, 82). Pensamos, al igual que Cinali et al. (313), que el riesgo de desplazamiento de fragmentos óseos, que puede provocar la rotación de la punta en los motores mecánicos, es menor con el dispositivo ultrasónico, lo que implica, a su vez, menor posibilidad de dañar los tejidos blandos orbitarios o estructuras delicadas cercanas, como los haces neurovasculares y la duramadre. La capacidad del AU de esculpir fácilmente el hueso, con un sangrado mínimo y poca inflamación postoperatoria, es una gran ventaja en la cirugía orbitaria, como hemos comprobado en el OT, el GCG y la DFO (32, 79, 127, 314).

4.2. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL AU SONOPET® EN LOS TUMORES ORBITARIOS SEGÚN EL ABORDAJE QUIRÚRGICO

La ligereza, maniobrabilidad y la multifunción de la pieza de mano del AU, debido a sus diversas puntas, nos ha permitido intervenir todos los tumores mediante un abordaje orbitario, independientemente de su localización, al igual que Sun et al. (78) y Bengoa-González et al. (32), mientras que Vrcek et al. (79) y Wladis et al. (33) utilizaron abordajes bicoronales o craneotomías frontotemporales, para acceder y retirar el techo o la pared lateral de la órbita y eliminar meningiomas esfeno-orbitarios o tumores localizados en el ápex orbitario, lo que implica mayor duración de la cirugía y mayor tiempo anestésico, pudiendo alargar el tiempo de estancia hospitalaria y de recuperación.

Sun et al. (78) destacaron la eficacia de este dispositivo en la reducción de masas infiltrativas orbitarias, sobre todo en los casos con un acceso anatómico difícil. En nuestra serie hemos intervenido tumores orbitocraneales mediante abordajes orbitarios, como el QED recurrente frontoorbitario que invadía la pared lateral de la órbita, ala mayor del esfenoides y fosa temporal, intervenido previamente mediante craneotomías, o el CIS frontal que invadía la pared lateral y el techo orbitario comunicando con la fosa craneal anterior, o el GCG reparativo que rompía la cortical del techo orbitario. Este dispositivo nos permitió eliminar el tejido patológico mediante cavitación, sin disección ni corte con tijeras, y sin tracción, de forma más segura cuando estábamos cerca de la duramadre y sin dañarla (32, 33, 79, 314). En el CIS y en el GCG reparativo, una vez eliminado el tejido anómalo observamos una leve fuga de LCR a través de la cortical, infiltrada por el tumor, tal y como comprobamos radiológicamente, sellándola completamente con TachoSil® y sin complicaciones en el postoperatorio. Aunque esta fuga no la causó el dispositivo, debemos ser cautos y tener precaución, ya que están descritos algunos casos de fuga como consecuencia de pequeñas laceraciones en la duramadre, posiblemente ocasionadas por la aspiración de la punta y la aplicación prolongada del ultrasonido (213, 221). Cho et al. (34) recomendaron el uso de ráfagas cortas, de 2-3 seg, de ultrasonidos cuando se trabaje cerca de la duramadre para evitar dañarla.

Nuestra experiencia, como la de otros autores (78), es que esta tecnología elimina eficazmente el tejido patológico preservando los tejidos blandos circundantes, sobre todo durante la exéresis de los tumores infiltrantes, en los que se ha perdido la anatomía original de las estructuras infiltradas y hay que realizar una extirpación cuidadosa de la masa tumoral adyacente al tejido sano.

Utilizando el AU hemos evitado también los abordajes endoscópicos, realizados previamente para la extracción de un TFS en la órbita medial, que precisó de un equipo multidisciplinar, con otro equipo tecnológico e instrumentación específica.

Los abordajes orbitarios combinados, sobre todo medial y lateral con fractura del reborde orbitario, son muy útiles en tumores de difícil acceso, tal y como han señalado otros autores (115, 116). Lo hemos utilizado en el OT, el TFS (órbita medial y profunda) y el AM (intraconal con extensión al ápex), ya que nos permitió obtener un espacio quirúrgico más amplio, para minimizar la tracción y evitar la presión excesiva sobre estructuras sensibles durante la manipulación y separación de los tejidos, como el globo ocular, los músculos o el NO.

La indicación quirúrgica en la mayoría de nuestros casos fue la proptosis y el desplazamiento del globo ocular (80,95%), el dolor orbitario (76,19%), la limitación de la motilidad ocular (76,19%) y la diplopía (71,43%), que son síntomas similares a los que podemos encontrar en otros trabajos publicados sobre resección de tumores con AU (32, 36). Todos los pacientes de nuestra serie experimentaron una disminución de la proptosis, del dolor y mejoría de la motilidad ocular después de la cirugía, cuando estaba afectada. La AV se mantuvo estable, cuando no estaba afectada previamente, y mejoró en los casos que estaba afectada por la compresión del tumor. Tras la cirugía reductiva de la masa también mejoraron otros síntomas, como el lagofthalmos o la QPS por exposición causada por la proptosis, sin complicaciones postoperatorias a causa del uso del dispositivo.

Las metástasis orbitarias pueden ser el primer signo clínico de una enfermedad sistémica maligna, como hemos comprobado en la MCP de nuestra serie (315). Hemos intervenido varios casos de masas orbitarias sospechosas de metástasis, con el objetivo de confirmar el diagnóstico y poder iniciar la terapia oncológica más adecuada. Tras tomar las muestras para su estudio histológico, realizamos una reducción tumoral paliativa, usando diferentes puntas según la consistencia, con el objetivo de reducir el dolor, el desplazamiento del globo ocular o la diplopía y contrarrestar el crecimiento tumoral, causas que indicaron la cirugía en nuestro estudio. Pfortner et al. (115), indicaron que en los pacientes que padecen dolor y un deterioro funcional grave, la reducción del volumen tumoral o su exéresis completa, así como la descompresión de la órbita y del NO, son medidas quirúrgicas que pueden reducir la sintomatología y contribuir a mejorar su calidad de vida.

Hemos podido comprobar, al igual que Wladis y Kenning (33), que las resecciones tumorales con el AU fueron seguras, con poca pérdida de sangre y sin necesidad de usar materiales hemostáticos complementarios en ningún caso. No hemos encontrado en la literatura ningún trabajo que demuestre la pérdida de sangre intraoperatoria, pero hay referencias sobre un menor sangrado con el AU cuando se han realizado resecciones de tumores altamente vascularizados (128, 316). Hay trabajos (220, 317) que respaldan, mediante análisis histopatológicos postoperatorios, menor daño colateral sobre los tejidos óseos o blandos circundantes de los AU que con las técnicas de disección convencionales, además de minimizar el sangrado, ya que autores como Takahashi et al. (316) mantienen que el AU cauteriza durante la disección.

Encontramos cierta controversia en relación al tiempo quirúrgico empleado con los dispositivos piezoeléctricos en comparación con métodos tradicionales, ya que algunos mantienen que son ligeramente más lentos (317) y otros no han encontrado diferencias estadísticamente significativas (318). Generalmente, la introducción de nuevas tecnologías genera cierta preocupación sobre su facilidad de integración y curva de aprendizaje (62). Sivak-Callcott et al. (8) fueron los primeros en destacar la facilidad de uso del AU Sonopet® en cirugía orbitaria y de la vía lagrimal, al igual que otros autores, mientras que Shankar et al. (130) además han resaltado la sencillez en el aprendizaje e implementación de este dispositivo, ya que necesita un periodo corto de formación. Chappell et al. (63), pudieron comprobar una disminución del tiempo quirúrgico durante la curva de aprendizaje en la realización de las DCR-E con el AU Sonopet®, al familiarizarse con el dispositivo, confirmando lo observado por Samy et al. (26) y Salami et al. (319).

Una consideración importante es el coste del dispositivo, entorno a los 100.000 dólares, lo que restringe su uso al ámbito hospitalario donde puede ser utilizado por varios departamentos, como neurocirugía, ORL, cirugía maxilofacial, etc. y así también repartir sus gastos (63). La menor duración de las cirugías gracias a los abordajes menos invasivos, que además implica menos tiempo y coste anestésico, debe conducir a una menor morbilidad postoperatoria y por tanto menos tiempo de estancia hospitalaria, así como una recuperación más rápida del paciente, lo que puede mejorar la eficiencia y compensar el coste tecnológico, aunque se necesitan futuros estudios que puedan confirmar este aspecto.

Creemos, al igual que Wladis et al. (33), que la utilización de tecnología ultrasónica y piezas de mano similares a las empleadas en la facoemulsificación, instrumentación con la que estamos familiarizados los oftalmólogos, puede ser una ventaja y debemos ser muy conscientes de su utilidad en la cirugía de tumores orbitarios.

5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

El tamaño muestral (n) de cada parte ha sido calculado en base a los objetivos principales del estudio, y no para los objetivos secundarios, por lo que la n de los algunos subgrupos ha podido resultar pequeña e influir en la significación estadística.

Algunas de las variables estudiadas no han podido ser comparadas con otros trabajos ya que no existen publicaciones al respecto.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

1. El AU Sonopet[®] es un dispositivo eficaz en cirugía orbitaria, eliminando de forma precisa el hueso durante la DOPLP para la reducción del exoftalmos en la OG, así como en la disminución o desaparición de otros signos y síntomas que ocasiona. Es un dispositivo seguro, ya que no hay complicaciones derivadas de su uso, debido a su funcionamiento mediante vibración ultrasónica y no rotacional, así como la irrigación y aspiración integrada, que permiten una buena visualización del espacio quirúrgico, lo que le confiere un menor riesgo de lesionar los tejidos blandos adyacentes, sobre todo en espacios reducidos y profundos de la órbita, cerca de estructuras delicadas como la duramadre, músculos, vascularización y nervios.
2. El AU Sonopet[®] es eficaz, preciso y seguro en la realización de la DOPLP para reducir el exoftalmos de la OG, y otros signos y síntomas que origina, como el motor de alta velocidad Signature π drive+[®], pero acortando el tiempo quirúrgico y ocasionando menos edema y equimosis en los tejidos periorbitales tras la cirugía, reduciendo la morbilidad postoperatoria, con respecto al motor tradicional.
3. El AU Sonopet[®] es un dispositivo útil y válido para la eliminación o reducción de los tumores orbitarios y de los signos y síntomas que producen, independientemente de su consistencia y localización, y mediante un abordaje orbitario, debido a la ligereza y maniobrabilidad que proporciona su pieza de mano, que permite su utilización en localizaciones de difícil acceso y con mala visualización.

Es un instrumento seguro para la eliminación de masas infiltrantes, en las que no se diferencian los límites anatómicos, en tumores de difícil acceso o con múltiples adherencias a tejidos adyacentes en los que es fundamental preservar el tejido sano circundante.

4. El AU Sonopet[®] es un aparato que emulsifica eficazmente y de forma precisa el hueso lagrimal al realizar la DCR-EXT mediante anestesia local en el tratamiento de la OCNL adquirida, resolviendo los síntomas que provoca. El procedimiento quirúrgico realizado con el AU comparado con la pinza-gubia de Kerrison, es más rápido, hay menos riesgo de dañar la mucosa nasal, es menos doloroso y se produce menos pérdida de sangre durante la intervención, aportando una mayor seguridad. También es menor el dolor postoperatorio y el edema y la equimosis periorbitaria, y por tanto, la morbilidad tras la cirugía.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vernon D, Lobo BC, Ting JY. Application of Ultrasonic Aspirators in Rhinology and Skull Base Surgery. *Otolaryngol Clin North Am.* 2017 Jun;50(3):607–16.
2. Pavlíková G, Foltán R, Horká M, Hanzelka T, Borunská H, Šedý J. Piezosurgery in oral and maxillofacial surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2011 May;40(5):451–7.
3. Labanca M, Azzola F, Vinci R, Rodella LF. Piezoelectric surgery: twenty years of use. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2008 Jun;46(4):265–9.
4. Catuna MC. Sonic surgery. A possible dental application. Preliminary report of an ultrasonic cutting method. *Ann Dent.* 1953;12:100–1.
5. Kelman CD. Phaco-emulsification and aspiration. A progress report. *Am J Ophthalmol.* 1969 Apr;67(4):464–77.
6. Kelman CD. Physics of Ultrasound in Cataract Removal. *Int Ophthalmol Clin.* 1969 Fall;9(3):739–44.
7. Kelman CD, Brooks DL. Ultrasonic emulsification and aspiration of traumatic hyphema: A preliminary report. *Am J Ophthalmol.* 1971 Jun;71(6):1289–91.
8. Sivak-Callcott JA, Linberg JV, Patel S. Ultrasonic bone removal with the Sonopet Omni: a new instrument for orbital and lacrimal surgery. *Arch Ophthalmol.* 2005 Nov;123(11):1595–7.
9. Hurst BS, Awoniyi CA, Stephens JK, Thompson LK, Riehl RM, Schlaff WD. Application of the cavitron ultrasonic surgical aspirator (CUSA) for gynecological laparoscopic surgery using the rabbit as an animal model. *Fertil Steril.* 1992 Aug;58(2):444–8.
10. Chopp RT, Shah BB, Addonizio JC. Use of ultrasonic surgical aspirator in renal surgery. *Urology.* 1983 Aug;22(2):157–9.
11. Fiddian-Green RG, Siviski PR, Karol SV. Median hepaticotomy using ultrasonic dissection for complex hepatobiliary problems. *Arch Surg.* 1988 Jul;123(7):901–7.
12. Vercellotti T, De Paoli S, Nevins M. The piezoelectric bony window osteotomy and sinus membrane elevation: introduction of a new technique for simplification of the sinus augmentation procedure. *Int J Periodontics Restorative Dent.* 2001 Dec;21(6):561–7.

13. Stähr K, Eckstein A, Holtmann L, Schlüter A, Dendy M, Lang S, et al. A comparative analysis of piezosurgery and oscillating saw for balanced orbital decompression. *Orbit*. 2019 Dec;38(6):433–9.
14. Vercellotti T. Technological characteristics and clinical indications of piezoelectric bone surgery. *Minerva Stomatol*. 2004 May;53(5):207–14.
15. Beziat JL, Vercellotti T, Gleizal A. [What is Piezosurgery? Two-years experience in cranio-maxillofacial surgery]. *Rev Stomatol Chir Maxillofac*. 2007 Apr;108(2):101–7.
16. Sherman JA, Davies HT. Ultracision: the harmonic scalpel and its possible uses in maxillofacial surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2000 Oct;38(5):530–2.
17. Gupta V, Pandey PM. Experimental investigation and statistical modeling of temperature rise in rotary ultrasonic bone drilling. *Med Eng Phys*. 2016;38(11):1330–8.
18. Kerawala CJ, Martin IC, Allan W, Williams ED. The effects of operator technique and bur design on temperature during osseous preparation for osteosynthesis self-tapping screws. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 1999 Aug;88(2):145–50.
19. Chen YL, Chang HH, Chiang YC, Lin CP. Application and development of ultrasonics in dentistry. *J Formos Med Assoc*. 2013 Nov;112(11):659–65.
20. Eggers G, Klein J, Blank J, Hassfeld S. Piezosurgery: an ultrasound device for cutting bone and its use and limitations in maxillofacial surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2004 Oct;42(5):451–3.
21. Kim JY, Choi G, Kwon JH. The application of an ultrasonic bone aspirator for septoturbino-plasty. *J Craniofac Surg*. 2015 May;26(3):893–6.
22. Salami A, Dellepiane M, Proto E, Mora R. Piezosurgery in otologic surgery: four years of experience. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2009 Mar;140(3):412–8.
23. Flamm ES, Ransohoff J, Wuchinich D, Broadwin A. Preliminary experience with ultrasonic aspiration in neurosurgery. *Neurosurgery*. 1978;2(3):240–5.
24. Franzini A, Legnani F, Beretta E, Prada F, DiMeco F, Visintini S, et al. Piezoelectric Surgery for Dorsal Spine. *World Neurosurg*. 2018 Jun;114:58–62.
25. Modest MC, Carlson ML, Link MJ, Driscoll CLW. Ultrasonic bone aspirator (Sonopet) for meatal bone removal during retrosigmoid craniotomy for vestibular schwannoma. *Laryngoscope*. 2017 Apr;127(4):805–8.
26. Samy RN, Krishnamoorthy K, Pensak ML. Use of a novel ultrasonic surgical system for decompression of the facial nerve. *Laryngoscope*. 2007 May;117(5):872–5.
27. Schaller BJ, Gruber R, Merten HA, Kruschat T, Schliephake H, Buchfelder M, et al. Piezoelectric bone surgery: A revolutionary technique for minimally invasive surgery in cranial base and spinal surgery? Technical note. *Neurosurgery*. 2005 Oct ;57(4 Suppl):E410; discussion E410.

28. Tomazic PV, Gellner V, Koele W, Hammer GP, Braun EM, Gerstenberger C, et al. Feasibility of piezoelectric endoscopic transsphenoidal craniotomy: a cadaveric study. *Biomed Res Int*. 2014;2014:341876.
29. Zador Z, Gnanalingham K. Endoscopic transnasal approach to the pituitary--operative technique and nuances. *Br J Neurosurg*. 2013 Dec;27(6):718–26.
30. Li Y, Liu Y, Zhang Z, Gao X, Cui S. A Novel Approach to First-Rib Resection in Neurogenic Thoracic Outlet Syndrome. *Front Surg*. 2021 Nov;8:775403.
31. Bengoa-González Á, Galindo-Ferreiro A, Mencía-Gutiérrez E, Sánchez-Tocino H, Martín-Clavijo A, Lago-Llinás MD. Deep Lateral Wall Partial Rim-Sparing Orbital Decompression with Ultrasonic Bone Removal for Treatment of Thyroid-Related Orbitopathy. *J Ophthalmol*. 2019 Dec;2019:9478512.
32. Bengoa-González Á, Lago-Llinás MD, Mencía-Gutiérrez E, Martín-Clavijo A, Salvador E, Gimeno-Carrero M. Surgical removal of orbital tumors by orbital approach using ultrasonic surgical system SONOPET®. *Orbit*. 2022 Apr;41(2):216–25.
33. Wladis EJ, Kenning TJ. Cavitron ultrasonic surgical aspirator-assisted resection of combined orbital and intracranial tumors. *Orbit*. 2014 Jun;33(3):234–5.
34. Cho RI, Choe CH, Elnor VM. Ultrasonic bone removal versus high-speed burring for lateral orbital decompression: comparison of surgical outcomes for the treatment of thyroid eye disease. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2010 Mar-Apr;26(2):83–7.
35. Schaeren S, Jaquiéry C, Heberer M, Tolnay M, Vercellotti T, Martin I. Assessment of nerve damage using a novel ultrasonic device for bone cutting. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008 Mar;66(3):593–6.
36. Ao J, Juniát V, Davis G, Santoreneos S, Abou-Hamden A, Selva D. Outcomes of surgical resection of sphenoid-orbital meningiomas with Sonopet ultrasonic aspirator. *Orbit*. 2021 Oct;40(5):394–9.
37. Downey A. System and method for driving, and ultrasonic handpiece as a function of the mechanical impedance of the handpiece. Patent Application Publication. Pub. No. 2021. US 2021/0059706 A1. www.uspto.gov.
38. Stryker® Corporation. Sonopet® Ultrasonic Aspirator. Product Catalog. Kalamazoo, MI, USA. 2016. www.stryker.com.usa.
39. Bruggers S, Sindwani R. Evolving trends in powered endoscopic sinus surgery. *Otolaryngol Clin North Am*. 2009 Oct;42(5):789–98, viii.
40. Horton JE, Tarpley TM, Wood LD. The healing of surgical defects in alveolar bone produced with ultrasonic instrumentation, chisel, and rotary bur. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1975 Apr;39(4):536–46.

41. Vercellotti T, Nevins ML, Kim DM, Nevins M, Wada K, Schenk RK, et al. Osseous response following resective therapy with piezosurgery. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2005 Dec;25(6):543–9.
42. Chiriac G, Herten M, Schwarz F, Rothamel D, Becker J. Autogenous bone chips: influence of a new piezoelectric device (Piezosurgery) on chip morphology, cell viability and differentiation. *J Clin Periodontol*. 2005 Sep;32(9):994–9.
43. Preti G, Martinasso G, Peirone B, Navone R, Manzella C, Muzio G, et al. Cytokines and growth factors involved in the osseointegration of oral titanium implants positioned using piezoelectric bone surgery versus a drill technique: a pilot study in minipigs. *J Periodontol*. 2007 Apr;78(4):716–22.
44. Garzino-Demo P, Boffano P, Tanteri G, Gerbino G. The use of an ultrasonic bone curette in the surgery of jaw tumors involving the inferior alveolar nerve. *J Oral Maxillofac Surg*. 2011 Jun;69(6):e100-4.
45. Kshetry VR, Jiang X, Chotai S, Ammirati M. Optic nerve surface temperature during intradural anterior clinoidectomy: a comparison between high-speed diamond burr and ultrasonic bone curette. *Neurosurg Rev*. 2014 Jul;37(3):453–8; discussion 458-9.
46. Shaw M, Kelley B, Camarata P, Sokol JA. Collateral damage: heat transfer as a possible mechanism of optic nerve injury during neurosurgical intervention. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2012 Sep-Oct;28(5):328–30.
47. Spektor S, Dotan S, Mizrahi CJ. Safety of drilling for clinoidectomy and optic canal unroofing in anterior skull base surgery. *Acta Neurochir (Wien)*. 2013 Jun;155(6):1017–24.
48. Edelstein C, Goldberg RA, Rubino G. Unilateral blindness after ipsilateral prophylactic transcranial optic canal decompression for fibrous dysplasia. *Am J Ophthalmol*. 1998 Sep;126(3):469–71.
49. Eriksson RA, Albrektsson T, Magnusson B. Assessment of bone viability after heat trauma. A histological, histochemical and vital microscopic study in the rabbit. *Scand J Plast Reconstr Surg*. 1984;18(3):261–8.
50. Xu D, Pollock M. Experimental nerve thermal injury. *Brain*. 1994 Apr;117 (Pt 2):375– 84.
51. Matsumi N, Matsumoto K, Mishima N, Moriyama E, Furuta T, Nishimoto A, et al. Thermal damage threshold of brain tissue--histological study of heated normal monkey brains. *Neurol Med Chir (Tokyo)*. 1994 Apr;34(4):209–15.
52. Chang JR, Gruener AM, Kum C, McCulley TJ. Temperature changes associated with bone drilling in an orbital model: comparison of ultrasonic bone curette and conventional high-speed rotational drill. *Orbit*. 2019 Oct;38(5):376–82.

53. Misonix, Inc. Farmigale, New York, NY, USA. Product Catalog. 2014. www.misonix.com.
54. Synthes, Inc. West Chester, Philadelphia, PN, USA. Product Catalog. 2011. www.synthes.com.
55. Mectron s.p.a., dba Mectron North America, Hilliard, OH, USA. www.mectron.us.
56. De Castro DK, Fay A, Wladis EJ, Nguyen J, Osaki T, Metson R, et al. Self-irrigating piezoelectric device in orbital surgery. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2013 Mar- Apr;29(2):118–22.
57. Integra[®]CUSA[®] Excel. Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator System. User's Guide. Tullamore, County Offaly, Ireland. 2019. www.integralife.com.
58. Albright AL, Scwabassi RJ. Cavitron ultrasonic surgical aspirator and visual evoked potential monitoring for chiasmal gliomas in children. Report of two cases. *J Neurosurg*. 1985 Jul;63(1):138–40.
59. Hao M, Wang Z, Wei F, Wang J, Wang W, Ping Y. Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator in Laparoscopic Nerve-Sparing Radical Hysterectomy: A Pilot Study. *Int J Gynecol Cancer*. 2016 Mar;26(3):594–9.
60. Zadeh G, Salehi F, An S, Uff C, Camp S, Revesz T, et al. Diagnostic implications of histological analysis of neurosurgical aspirate in addition to routine resections. *Neuropathology*. 2012 Feb;32(1):44–50.
61. Epstein F. The Cavitron ultrasonic aspirator in tumor surgery. *Clin Neurosurg*. 1983;31:497–505.
62. Wladis EJ. Ultrasonic instruments in orbital surgery: a major review. *Orbit*. 2022 Jun;41(3):287–91.
63. Chappell MC, Moe KS, Chang SH. Learning curve for use of the sonopet ultrasonic aspirator in endoscopic dacryocystorhinostomy. *Orbit*. 2014 Aug;33(4):270–5.
64. Inoue T, Ikezaki K, Sato Y. Ultrasonic surgical system (SONOPET) for microsurgical removal of brain tumors. *Neurol Res*. 2000 Jul;22(5):490–4.
65. Weber JD, Samy RN, Nahata A, Zuccarello M, Pensak ML, Golub JS. Reduction of bone dust with ultrasonic bone aspiration: implications for retrosigmoid vestibular schwannoma removal. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2015 Jun;152(6):1102–7.
66. Kikuchi K, Higami T, Imai K, Yamashita A, Wakabayashi K, Terada S, et al. [Aortic valve replacement for calcified aortic valve and annulus with ultrasonic decalcification]. *Kyobu Geka*. 2006 Apr;59(4):301–5.
67. Imahiyerobo TA, Premaratne ID, Kocharian G, O'Connor A, Thomas C, Rabbin- Birnbaum C, et al. Analysis of the Sonopet Ultrasonic Bone Aspirator to Traditional Instrumentation for Endoscopic Suturectomy for Craniosynostosis. *J Craniofac Surg*. 2021 May 1;32(3):936–9.

68. Schlee M, Steigmann M, Bratu E, Garg AK. Piezosurgery: basics and possibilities. *Implant Dent*. 2006 Dec;15(4):334–40.
69. Antisdel JL, Kadze MS, Sindwani R. Application of ultrasonic aspirators to endoscopic dacryocystorhinostomy. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2008 Oct;139(4):586–8.
70. Baddour HM, Lupa MD, Patel ZM. Comparing use of the Sonopet[®] ultrasonic bone aspirator to traditional instrumentation during the endoscopic transsphenoidal approach in pituitary tumor resection. *Int Forum Allergy Rhinol*. 2013 Jul;3(7):588–91.
71. Greywoode JD, Van Abel K, Pribitkin EA. Ultrasonic bone aspirator turbinoplasty: a novel approach for management of inferior turbinate hypertrophy. *Laryngoscope*. 2010;120 Suppl 4:S239.
72. Pagella F, Giourgos G, Matti E, Colombo A, Carena P. Removal of a fronto-ethmoidal osteoma using the sonopet omni ultrasonic bone curette: first impressions. *Laryngoscope*. 2008 Feb;118(2):307–9.
73. Mancini G, Buonaccorsi S, Reale G, Tedaldi M. Application of piezoelectric device in endoscopic sinus surgery. *J Craniofac Surg*. 2012 Nov;23(6):1736–40.
74. Bolger WE. Piezoelectric surgical device in endoscopic sinus surgery: an initial clinical experience. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2009 Sep;118(9):621–4.
75. Tarazi N, Munigangaiah S, Jadaan M, McCabe J. Comparison of thermal spread with the use of an ultrasonic osteotomy device: Sonopet ultrasonic aspirator versus misonix bonescalpel in spinal surgery. *J Craniovertebr Junction Spine*. 2018 Jan-Mar;9(1):68– 72.
76. Hosono N, Miwa T, Mukai Y, Takenaka S, Makino T, Fuji T. Potential risk of thermal damage to cervical nerve roots by a high-speed drill. *J Bone Joint Surg Br*. 2009 Nov;91(11):1541–4.
77. Hadeishi H, Suzuki A, Yasui N, Satou Y. Anterior clinoidectomy and opening of the internal auditory canal using an ultrasonic bone curette. *Neurosurgery*. 2003 Apr;52(4):867–70; discussion 870-1.
78. Sun SY, Stewart K, Lyford-Pike S, Garrity JA, Harrison AR, Mokhtarzadeh A. Ultrasonic Aspiration for Debulking Infiltrative Masses of the Orbit. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2020 Mar-Apr;36(2):198–201.
79. Vrcek I, Starks V, Mancini R, Gilliland G. Use of an ultrasonic bone curette (Sonopet) in orbital and oculoplastic surgery. *Proc (Bayl Univ Med Cent)*. 2015 Jan;28(1):91–3.
80. Robiony M, Polini F, Costa F, Vercellotti T, Politi M. Piezoelectric bone cutting in multipiece maxillary osteotomies. *J Oral Maxillofac Surg*. 2004 Jun;62(6):759–61.
81. Eckstein A, Dekowski D, Führer-Sakel D, Berchner-Pfannschmidt U, Esser J. [Graves' ophthalmopathy]. *Ophthalmologe*. 2016 Apr;113(4):349–64; quiz 465–6.

82. Baldeschi L, MacAndie K, Hintschich C, Wakelkamp IMMJ, Prummel MF, Wiersinga WM. The removal of the deep lateral wall in orbital decompression: its contribution to exophthalmos reduction and influence on consecutive diplopia. *Am J Ophthalmol*. 2005 Oct;140(4):642–7.
83. Smith TJ, Hegedüs L. Graves' Disease. *N Engl J Med*. 2016 Oct 20;375(16):1552–65.
84. Hiromatsu Y, Eguchi H, Tani J, Kasaoka M, Teshima Y. Graves' ophthalmopathy: epidemiology and natural history. *Intern Med*. 2014;53(5):353–60.
85. Bahn RS. Graves' ophthalmopathy. *N Engl J Med*. 2010 Feb 25;362(8):726–38.
86. Bartalena L, Pinchera A, Marcocci C. Management of Graves' ophthalmopathy: reality and perspectives. *Endocr Rev*. 2000 Apr;21(2):168–99.
87. Gerding MN, Terwee CB, Dekker FW, Koornneef L, Prummel MF, Wiersinga WM. Quality of life in patients with Graves' ophthalmopathy is markedly decreased: measurement by the medical outcomes study instrument. *Thyroid*. 1997 Dec;7(6):885–9.
88. Mehta P, Durrani OM. Outcome of deep lateral wall rim-sparing orbital decompression in thyroid-associated orbitopathy: a new technique and results of a case series. *Orbit*. 2011 Dec;30(6):265–8.
89. Eckstein A, Schittkowski M, Esser J. Surgical treatment of Graves' ophthalmopathy. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab*. 2012 Jun;26(3):339–58.
90. Boboridis KG, Bunce C. Surgical orbital decompression for thyroid eye disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 Dec 7;(12):CD007630.
91. Ponto KA, Zwiener I, Al-Nawas B, Kahaly GJ, Otto AF, Karbach J, et al. Piezosurgery for orbital decompression surgery in thyroid associated orbitopathy. *J Craniomaxillofac Surg*. 2014 Dec;42(8):1813–20.
92. Sagiv O, Satchi K, Kinori M, Fabian ID, Rosen N, Ben Simon GJ, et al. Comparison of lateral orbital decompression with and without rim repositioning in thyroid eye disease. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2016 Apr;254(4):791–6.
93. Dollinger J.[Die Druckentlastung der Augenhöhle durch Entfernung der äußeren Orbitalwand bei hochgradigem Exophthalmos (Morbus Basedowii) und konsekutiver Hornhauterkrankung]. *Dtsch Med Wschr*. 1911;37(41):1888–90.
94. European Group on Graves' Orbitopathy (EUGOGO); Mourits MP, Bijl H, Altea MA, Baldeschi L, Boboridis K, et al. Outcome of orbital decompression for disfiguring proptosis in patients with Graves' orbitopathy using various surgical procedures. *Br J Ophthalmol*. 2009 Nov;93(11):1518–23.
95. Kingdom TT, Davies BW, Durairaj VD. Orbital decompression for the management of thyroid eye disease: An analysis of outcomes and complications. *Laryngoscope*. 2015 Sep;125(9):2034–40.

96. Walsh TE, Ogura JH. Transantral orbital decompression for malignant exophthalmos. *Laryngoscope*. 1957 Jun;67(6):544–68.
97. Tessier P. [Surgical widening of the orbit. Orbits too small. Basedow exophthalmos. Exorbitisms of cranio-facial dysostosis. Congenital anophthalmia, microphthalmia. Orbital atresia of young enucleated eyes. Orbital tumors (angioma, meningioma, Recklinghausen)]. *Ann Chir Plast*. 1969;14(3):207–14.
98. Siah WF, Patel BC, Malhotra R. Surgical management of temple-related problems following lateral wall rim-sparing orbital decompression for thyroid-related orbitopathy. *Br J Ophthalmol*. 2016 Aug;100(8):1144–50.
99. Choi SU, Kim KW, Lee JK. Surgical Outcomes of Balanced Deep Lateral and Medial Orbital Wall Decompression in Korean Population: Clinical and Computed Tomography-based Analysis. *Korean J Ophthalmol*. 2016 Apr;30(2):85–91.
100. Fichter N, Krentz H, Guthoff RF. Functional and esthetic outcome after bony lateral wall decompression with orbital rim removal and additional fat resection in graves' orbitopathy with regard to the configuration of the lateral canthal region. *Orbit*. 2013 Aug;32(4):239–46.
101. Paridaens DA, Verhoeff K, Bouwens D, van Den Bosch WA. Transconjunctival orbital decompression in Graves' ophthalmopathy: lateral wall approach ab interno. *Br J Ophthalmol*. 2000 Jul;84(7):775–81.
102. Paridaens D, Lie A, Grootendorst RJ, van den Bosch WA. Efficacy and side effects of 'swinging eyelid' orbital decompression in Graves' orbitopathy: a proposal for standardized evaluation of diplopia. *Eye (Lond)*. 2006 Feb;20(2):154–62.
103. Liao SL, Shih MJ, Chang TC, Lin LL. Transforniceal lateral deep bone decompression--a modified technique to prevent postoperative diplopia in patients with disfiguring exophthalmos due to dysthyroid orbitopathy. *J Formos Med Assoc*. 2006 Aug;105(8):611–6.
104. Nemet A, Martin P. The lateral triangle flap--a new approach for lateral orbitotomy. *Orbit*. 2007 Jun;26(2):89–95.
105. Zhang S, Li Y, Wang Y, Zhong S, Liu X, Huang Y, et al. Comparison of rim-sparing versus rim-removal techniques in deep lateral wall orbital decompression for Graves' orbitopathy. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2019 Apr;48(4):461–7.
106. Goldberg RA, Kim AJ, Kerivan KM. The lacrimal keyhole, orbital door jamb, and basin of the inferior orbital fissure. Three areas of deep bone in the lateral orbit. *Arch Ophthalmol*. 1998 Dec;116(12):1618–24.
107. Pieroni Goncalves AC, Gupta S, Monteiro MLR, Douglas RS. Customized Minimally Invasive Orbital Decompression Surgery Improves Lower Eyelid Retraction and Contour in Thyroid Eye Disease. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2017;33(6):446–51.

108. Fichter N, Guthoff RF. Results after En Bloc Lateral Wall Decompression Surgery with Orbital Fat Resection in 111 Patients with Graves' Orbitopathy. *Int J Endocrinol.* 2015;2015:860849.
109. Stabile JR, Trokel SM. Increase in orbital volume obtained by decompression in dried skulls. *Am J Ophthalmol.* 1983 Mar;95(3):327–31.
110. Cruz AAV, Equiterio BSN, Cunha BSA, Caetano FB, Souza RL. Deep lateral orbital decompression for Graves orbitopathy: a systematic review. *Int Ophthalmol.* 2021 May;41(5):1929–47.
111. Grauvogel J, Scheiwe C, Masalha W, Jarc N, Grauvogel T, Beringer A. Piezosurgery in Modified Pterional Orbital Decompression Surgery in Graves Disease. *World Neurosurg.* 2017 Oct;106:422–9.
112. Beseoglu K, Lodes S, Stummer W, Steiger H-J, Hänggi D. The transorbital keyhole approach: early and long-term outcome analysis of approach-related morbidity and cosmetic results. Technical note. *J Neurosurg.* 2011 Mar;114(3):852–6.
113. Mawn LA, Jordan DR, Anderson RL. Ruptured globe during orbital decompression surgery. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 1998 Sep;14(5):342–4.
114. Chang EL, Piva AP. Temporal fossa orbital decompression for treatment of disfiguring thyroid-related orbitopathy. *Ophthalmology.* 2008 Sep;115(9):1613–9.
115. Pförtner R, Mohr C, Daamen J, Metz A. Orbital tumors: operative and therapeutic strategies. *Facial Plast Surg.* 2014 Oct;30(5):570–7.
116. Rootman J. The regional approach to the orbit. In: Rootman J, ed. *Orbital Surgery: A Conceptual Approach.* 2nd ed. Lippincott, Williams and Wilkins, Philadelphia, PA, USA. 2013, 119–273.
117. Mohr C. [Therapeutic facial surgery possibilities for orbital tumors]. *Mund Kiefer Gesichtschir.* 2000 May;4 Suppl 1:S208-15.
118. Kim K, Isu T, Matsumoto R, Isobe M, Kogure K. Surgical pitfalls of an ultrasonic bone curette (SONOPET) in spinal surgery. *Neurosurgery.* 2006 Oct;59(4 Suppl 2):ONS390- 3; discussion ONS393.
119. Kalwerisky K, Hill R, Czyz C, Foster J, Everman K, Cahill K. Piezoelectric-assisted removal of the lateral orbital rim in lateral orbital rim advancement. *Orbit.* 2012 Feb;31(1):63.
120. Spalthoff S, Jehn P, Zimmerer R, Rana M, Gellrich N-C, Dittmann J. Modified lateral orbital wall decompression in Graves' orbitopathy using computer-assisted planning. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2018 Feb;47(2):167–74.
121. Naik MN, Nema A, Ali MH, Ali MJ. Piezoelectric surgery versus mechanical drilling for orbital floor decompression: effect on infraorbital hypoaesthesia. *Orbit.* 2019 Jun;38(3):184–6.

122. Iacoangeli M, Di Rienzo A, Nocchi N, Balercia P, Lupi E, Regnicolo L, et al. Piezosurgery as a further technical adjunct in minimally invasive supraorbital keyhole approach and lateral orbitotomy. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg*. 2015 Mar;76(2):112–8.
123. Rootman DB. Orbital decompression for thyroid eye disease. *Surv Ophthalmol*. 2018 Jan-Feb;63(1):86–104.
124. Sellari-Franceschini S, Berrettini S, Santoro A, Nardi M, Mazzeo S, Bartalena L, et al. Orbital decompression in graves' ophthalmopathy by medial and lateral wall removal. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2005 Aug;133(2):185-9.
125. Sears WR, Francis IC. Use of the ophthalmic phacoemulsification instrument for tumors of the spinal cord: report of seven cases. *J Spinal Disord Tech*. 2004 Feb;17(1):41–3.
126. Jallo GI. CUSA EXcel ultrasonic aspiration system. *Neurosurgery*. 2001 Mar;48(3):695–7.
127. Donegan P, Law J, Schauwecker SM, Mawn LA. Use of an Ultrasonic Aspirator in Removal of an Orbital Rim Hemangioma. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2021 May- Jun;37(3):e117–20.
128. Kono S, Kakizaki H, Lee PAL, Takahashi Y. Direct Ultrasonic Aspiration for Orbito-temporal Neurofibromas. *Case Rep Ophthalmol*. 2021 Jun;12(2):497–500.
129. Öрге FH, Boente CS. The lacrimal system. *Pediatr Clin North Am*. 2014 Jun;61(3):529–39.
130. Shankar VA, Kalyam K, Couch SM. External Dacryocystorhinostomy: A Comparison Of Ultrasonic Bone Aspiration To High-Speed Drilling. *Clin Ophthalmol*. 2019 Dec;13:2535–40.
131. Yakopson VS, Flanagan JC, Ahn D, Luo BP. Dacryocystorhinostomy: History, evolution and future directions. *Saudi J Ophthalmol*. 2011 Jan;25(1):37–49.
132. Toti A. [Nuovo metodo conservatore di cura radicale delle suporazioni chroniche del sacco lacrimale (dacriocistorinostomia)]. *Clin Moderna*. 1904;10:385–7.
133. Caldwell GW. Two new operations for the obstruction of the nasal duct with preservation of the canaliculi. *Am J Ophthalmol*. 1893;10:189–91.
134. Dupuy-Dutemps L. [Procede plastique de dacryocystorhinostomie et ses resultats]. *Ann Ocul*. 1921;58:241–61.
135. Pandya VB, Lee S, Bengier R, Danks JJ, Kourt G, Martin PA, et al. The role of mucosal flaps in external dacryocystorhinostomy. *Orbit*. 2010 Dec;29(6):324–7.
136. McDonogh M, Meiring JH. Endoscopic transnasal dacryocystorhinostomy. *J Laryngol Otol*. 1989 Jun;103(6):585–7.
137. Tachino H, Takakura H, Shojaku H, Fujisaka M, Ito S, Oi Y, et al. Flap suturing endonasal dacryocystorhinostomy assisted by ultrasonic bone aspirator. *Acta Otolaryngol*. 2022 Mar-Apr;142(3–4):316–22.

138. Foster JA. Orbit, Eyelids and Lacrimal System (Section 7) (2015-2016). Basic and Clinical Science Course (BCSC). American Academy of Ophthalmology, San Francisco, CA, USA. 2015, 268.
139. Czyz CN, Fowler AM, Dutton JJ, Cahill KV, Foster JA, Hill RH, et al. Piezosurgery in External Dacryocystorhinostomy. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2017 Jan- Feb;33(1):69-71.
140. Krasnov MM. Ultrasonic dacryocystorhinostomy. *Am J Ophthalmol*. 1971 Jul 30;72(1):200-1.
141. Murchison AP, Pribitkin EA, Rosen MR, Bilyk JR. The ultrasonic bone aspirator in trans-nasal endoscopic dacryocystorhinostomy. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2013 Jan-Feb;29(1):25-9.
142. Salami A, Dellepiane M, Salzano FA, Mora R. Piezosurgery in endoscopic dacryocystorhinostomy. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2009 Feb;140(2):264-6.
143. Carifi M, Carifi G. Endoscopic endonasal dacryocystorhinostomy. *J Craniofac Surg*. 2014;25(2):717-8.
144. Rougeot A, Koppe M, Gleizal A. The use of Piezosurgery™ for external dacryocystorhinostomy. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2013 Jun;51(4):e57-8.
145. Steele TO, Wilson M, Strong EB. Ultrasonic bone aspirator assisted endoscopic dacryocystorhinostomy. *Am J Otolaryngol*. 2016 May-Jun;37(3):202-6.
146. Ali MJ, Ganguly A, Ali MH, Naik MN. Time taken for superior osteotomy in primary powered endoscopic dacryocystorhinostomy: is there a difference between an ultrasonic aspirator and a mechanical burr? *Int Forum Allergy Rhinol*. 2015 Aug;5(8):764-7.
147. Oliver J, Menapace D, Younes A, Recker C, Hamilton G, Friedman O. Validation of the Modified Surgeon Periorbital Rating of Edema and Ecchymosis (SPREE) Questionnaire: A Prospective Analysis of Facial Plastic and Reconstructive Surgery Procedures. *Facial Plast Surg*. 2018 Feb;34(01):095-101.
148. Bernal-Sprekelsen M, Alobid I, Miret JM. Complications of Endoscopic DCR. In: Atlas of Lacrimal Surgery . Weber RK, Keerl R, Schaefer, Rocca RC (eds.), Springer Berlin, Heidelberg, Germany. 2007, 87-90.
149. Ong AA, Farhood Z, Kyle AR, Patel KG. Interventions to Decrease Postoperative Edema and Ecchymosis after Rhinoplasty: A Systematic Review of the Literature. *Plast Reconstr Surg*. 2016 May;137(5):1448-62.
150. Kargi E, Hoşnüter M, Babuççu O, Altunkaya H, Altinyazar C. Effect of steroids on edema, ecchymosis, and intraoperative bleeding in rhinoplasty. *Ann Plast Surg*. 2003 Dec;51(6):570-4.
151. Kiliç C, Tuncel Ü, Cömert E, Şencan Z. Effect of the Rhinoplasty Technique and Lateral Osteotomy on Periorbital Edema and Ecchymosis. *J Craniofac Surg*. 2015 Jul;26(5):e430-3.

- 152.** Baldeschi L. Small versus coronal incision orbital decompression in Graves' orbitopathy. *Orbit*. 2010 Aug;29(4):177–82.
- 153.** Rootman J. Surgery for Thyroid orbitopathy. In: *Orbital Surgery: A Conceptual Approach*. 2nd ed. Lippincott, Williams and Wilkins, Philadelphia, PA, USA. 2013, 309.
- 154.** Harissi-Dagher M, Boulos P, Hardy I, Guay J. Comparison of anesthetic and surgical outcomes of dacryocystorhinostomy using loco-regional versus general anesthesia. *Digit J Ophthalmol*. 2008 Jan;14:1-6.
- 155.** Rizvi SAR, Saquib M, Maheshwari R, Gupta Y, Iqbal Z, Maheshwari P. Cosmetic evaluation of surgical scars after external dacryocystorhinostomy. *Int J Ophthalmol*. 2016 Dec;9(12):1745–50.
- 156.** Hwang SH, Lee JH, Kim BG, Kim SW, Kang JM. The efficacy of steroids for edema and ecchymosis after rhinoplasty: a meta-analysis. *Laryngoscope*. 2015 Jan;125(1):92– 8.
- 157.** Goldman IB, Freeman J, Bloom S. The effect of cortogen in rhinoplasty. *Eye Ear Nose Throat Mon*. 1952 Oct;31(10):548–50.
- 158.** Kara CO, Gökalan I. Effects of single-dose steroid usage on edema, ecchymosis, and intraoperative bleeding in rhinoplasty. *Plast Reconstr Surg*. 1999 Dec;104(7):2213–8.
- 159.** Yücel OT. Which type of osteotomy for edema and ecchymosis: external or internal? *Ann Plast Surg*. 2005 Dec;55(6):587–90.
- 160.** Mourits MP, Prummel MF, Wiersinga WM, Koornneef L. Clinical activity score as a guide in the management of patients with Graves' ophthalmopathy. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 1997 Jul;47(1):9–14.
- 161.** Bartalena L, Baldeschi L, Dickinson A, Eckstein A, Kendall-Taylor P, Marcocci C, et al. Consensus statement of the European Group on Graves' orbitopathy (EUGOGO) on management of GO. *Eur J Endocrinol*. 2008 Mar;158(3):273–85.
- 162.** Galindo-Ferreiro A, Marqués-Fernández VE. Orbitopatía tiroidea. Revisión sobre puntos clave para el diagnóstico y tratamiento. *Revista ORL*. 2021 Nov ;12(4):381–91.
- 163.** Migliori ME, Gladstone GJ. Determination of the normal range of exophthalmometric values for black and white adults. *Am J Ophthalmol*. 1984 Oct;98(4):438–42.
- 164.** Nerad JA. *Techniques in Ophthalmic Plastic Surgery: A Personal Tutorial*. 1st ed. Elsevier, Philadelphia, PA, USA. 2010, 429–461 .
- 165.** Wu W, Selva D, Bian Y, Wang X, Sun MT, Kong Q, et al. Endoscopic medial orbital fat decompression for proptosis in type 1 graves orbitopathy. *Am J Ophthalmol*. 2015 Feb;159(2):277–84.

166. Nerad JA. *Techniques in Ophthalmic Plastic Surgery: A Personal Tutorial*. 1st ed. Elsevier, Philadelphia, PA, USA. 2010, 262–263.
167. Caldarelli C, Benech R, Iaquina C. Superior Orbital Fissure Syndrome in Lateral Orbital Wall Fracture: Management and Classification Update. *Craniomaxillofac Trauma Reconstr*. 2016 Nov;9(4):277–83.
168. Stryker®. Pi Drive Plus, Brochure, Portage, MI, USA. 2021. <https://www.stryker.com/es/es/nse/products/pidrive-plus-motor/index-eu.html>.
169. Skovlund E, Breivik H. Analysis of pain-intensity measurements. *Scand J Pain*. 2016 Oct;13(2016):123–4.
170. Heller GZ, Manuguerra M, Chow R. How to analyze the Visual Analogue Scale: Myths, truths and clinical relevance. *Scand J Pain*. 2016 Oct;13:67–75.
171. Myles PS, Myles DB, Galagher W, Boyd D, Chew C, MacDonald N, et al. Measuring acute postoperative pain using the visual analog scale: the minimal clinically important difference and patient acceptable symptom state. *Br J Anaesth*. 2017 Mar;118(3):424–9.
172. Jensen M, Chen C, Brugger AM. Interpretation of visual analog scale ratings and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain. *J Pain*. 2003 Sep;4(7):407–14.
173. Olver JM. Tips on how to avoid the DCR scar. *Orbit*. 2005 Jun;24(2):63–6.
174. Boboridis KG, Bunce C, Rose GE. Outcome of external dacryocystorhinostomy combined with membranectomy of a distal canalicular obstruction. *Am J Ophthalmol*. 2005 Jun;139(6):1051–5.
175. Dolman PJ. Comparison of external dacryocystorhinostomy with nonlaser endonasal dacryocystorhinostomy. *Ophthalmology*. 2003 Jan;110(1):78–84.
176. Baldeschi L, Nardi M, Hintschich CR, Koornneef L. Anterior suspended flaps: a modified approach for external dacryocystorhinostomy. *Br J Ophthalmol*. 1998 Jul;82(7):790–2.
177. Mombaerts I, Rose GE, Garrity JA. Orbital inflammation: Biopsy first. *Surv Ophthalmol*. 2016 Sep-Oct;61(5):664–9.
178. Leone CR. The management of ophthalmic Graves' disease. *Ophthalmology*. 1984 Jul;91(7):770–9.
179. DeParis SW, Tian J, Rajaii F. Practice Patterns in Orbital Decompression Surgery Among American Society of Ophthalmic Plastic and Reconstructive Surgery Members. *Ophthalmol Ther*. 2019 Dec;8(4):541–8.
180. Takahashi Y, Kakizaki H. Horizontal eye position in thyroid eye disease: a retrospective comparison with normal individuals and changes after orbital decompression surgery. *PLoS One*. 2014 Dec;9(12):e114220.

181. Llandro H, Langford R. Reasons for plate removal after treatment of orbitozygomatic complex fractures. *J Craniomaxillofac Surg.* 2015 Jan;43(1):17–20.
182. Nagase DY, Courtemanche DJ, Peters DA. Plate removal in traumatic facial fractures: 13-year practice review. *Ann Plast Surg.* 2005 Dec;55(6):608–11.
183. Thorén H, Snäll J, Kormi E, Lindqvist C, Suominen-Taipale L, Törnwall J. Symptomatic plate removal after treatment of facial fractures. *J Craniomaxillofac Surg.* 2010 Oct;38(7):505–10.
184. Ueland HO, Haugen OH, Rødahl E. Temporal hollowing and other adverse effects after lateral orbital wall decompression. *Acta Ophthalmol.* 2016 Dec;94(8):793–7.
185. Vaca EE, Purnell CA, Gosain AK, Alghoul MS. Postoperative temporal hollowing: Is there a surgical approach that prevents this complication? A systematic review and anatomic illustration. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2017 Mar;70(3):401–15.
186. Choe CH, Cho RI, Elnor VM. Comparison of lateral and medial orbital decompression for the treatment of compressive optic neuropathy in thyroid eye disease. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 2011 Jan-Feb;27(1):4–11.
187. Takahashi Y, Kang H, Kakizaki H. Lower incidence of chemosis with the Berke incision approach versus the swinging eyelid approach after deep lateral orbital wall decompression. *J Plast Surg Hand Surg.* 2016;50(1):15–8.
188. Thapa S, Gupta AK, Gupta A, Gupta V, Dutta P, Virk RS. Proptosis reduction by clinical vs radiological modalities and medial vs inferomedial approaches: comparison following endoscopic transnasal orbital decompression in patients with dysthyroid orbitopathy. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2015 Apr;141(4):329–34.
189. Cheng T, Wang F, Denisova K, Barmettler A. Normative exophthalmometry values in Hispanic individuals. *Arch Soc Esp Oftalmol (Eng Ed).* 2023 Apr;98(4):199–205.
190. Wu D, Liu X, Wu D, Di X, Guan H, Shan Z, et al. Normal values of Hertel exophthalmometry in a Chinese Han population from Shenyang, Northeast China. *Sci Rep.* 2015 Feb 23;5:8526.
191. Liao SL, Huang SW. Correlation of retrobulbar volume change with resected orbital fat volume and proptosis reduction after fatty decompression for Graves ophthalmopathy. *Am J Ophthalmol.* 2011 Mar;151(3):465-9.e1.
192. Garrity JA. Orbital lipectomy (fat decompression) for thyroid eye disease: an operation for everyone? *Am J Ophthalmol.* 2011 Mar;151(3):399–400.
193. Lee KH, Jang SY, Lee SY, Yoon JS. Graded decompression of orbital fat and wall in patients with Graves' orbitopathy. *Korean J Ophthalmol.* 2014 Feb;28(1):1–11.
194. Adenis JP, Camezind P, Robert PY. [Is incidence of diplopia after Fat Removal Orbital Decompression a predictive factor of choice of surgical technique for Graves' ophthalmopathy?]. *Bull Acad Natl Med.* 2003;187(9):1649–58; discussion 1659–60.

195. Ediriwickrema LS, Korn BS, Kikkawa DO. Orbital Decompression for Thyroid-Related Orbitopathy During the Quiescent Phase. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2018 Jul/Aug;34(4S Suppl 1):S90–7.
196. Equitério B, Garcia D, Galindo-Ferreiro A, Marqués-Fernández V, Sales-Sanz M, Cruz AAV. Effect of Rim-Off Deep Lateral Orbital Decompression on Interpalpebral Fissure Shape. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2023 Mar-Apr;39(2):170–3.
197. Kikkawa DO, Pornpanich K, Cruz RC, Levi L, Granet DB. Graded orbital decompression based on severity of proptosis. *Ophthalmology*. 2002 Jul;109(7):1219–24.
198. Cho RI, Elnor VM, Nelson CC, Frueh BR. The effect of orbital decompression surgery on lid retraction in thyroid eye disease. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2011 Nov-Dec;27(6):436–8.
199. Cruz AAV, Equitério B, Diniz SB, Garcia DM, Rootman DB, Goldberg RA, et al. Upper Eyelid Contour Changes After Orbital Decompression in Graves Orbitopathy. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2022 May-Jun; 38(3):289–93.
200. Ben Simon GJ, Wang L, McCann JD, Goldberg RA. Primary-gaze diplopia in patients with thyroid-related orbitopathy undergoing deep lateral orbital decompression with intraconal fat debulking: a retrospective analysis of treatment outcome. *Thyroid*. 2004 May;14(5):379–83.
201. Mainville NP, Jordan DR. Effect of orbital decompression on diplopia in thyroid-related orbitopathy. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2014 Mar-Apr;30(2):137–40.
202. Goldberg RA, Perry JD, Hortaleza V, Tong JT. Strabismus after balanced medial plus lateral wall versus lateral wall only orbital decompression for dysthyroid orbitopathy. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2000 Jul;16(4):271–7.
203. Fayers T, Barker LE, Verity DH, Rose GE. Oscillopsia after lateral wall orbital decompression. *Ophthalmology*. 2013 Sep;120(9):1920–3.
204. Matic DB, Kim S. Temporal hollowing following coronal incision: a prospective, randomized, controlled trial. *Plast Reconstr Surg*. 2008 Jun;121(6):379e–385e.
205. Yaşargil MG, Reichman MV, Kubik S. Preservation of the frontotemporal branch of the facial nerve using the interfascial temporalis flap for pterional craniotomy. Technical article. *J Neurosurg*. 1987 Sep;67(3):463–6.
206. Kim S, Matic DB. The anatomy of temporal hollowing: the superficial temporal fat pad. *J Craniofac Surg*. 2005 Sep;16(5):760–3.
207. Goldberg RA, Weinberg DA, Shorr N, Wirta D. Maximal, three-wall, orbital decompression through a coronal approach. *Ophthalmic Surg Lasers*. 1997 Oct;28(10):832–43.

208. Hurwitz JJ, Birt D. An individualized approach to orbital decompression in Graves' orbitopathy. *Arch Ophthalmol*. 1985 May;103(5):660–5.
209. Unal M, Ileri F, Konuk O, Hasanreisogğlu B. Balanced orbital decompression in Graves' orbitopathy: Upper eyelid crease incision for extended lateral wall decompression. *Orbit*. 2000 Jun;19(2):109–17.
210. Bailey KL, Tower RN, Dailey RA. Customized, single-incision, three-wall orbital decompression. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2005 Jan;21(1):1–9; discussion 9–10.
211. Leonetti J, Anderson D, Marzo S, Moynihan G. Cerebrospinal fluid fistula after transtemporal skull base surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2001 May;124(5):511–4.
212. Kakizaki H, Takahashi Y, Ichinose A, Iwaki M, Selva D, Leibovitch I. The importance of rim removal in deep lateral orbital wall decompression. *Clin Ophthalmol*. 2011;5:865–9.
213. Chang HS, Joko M, Song JS, Ito K, Inoue T, Nakagawa H. Ultrasonic bone curettage for optic canal unroofing and anterior clinoidectomy. Technical note. *J Neurosurg*. 2006 Apr;104(4):621–4.
214. Robiony M, Polini F, Costa F, Zerman N, Politi M. Ultrasonic bone cutting for surgically assisted rapid maxillary expansion (SARME) under local anaesthesia. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2007 Mar;36(3):267–9.
215. Ramesh S, Nobori A, Wang Y, Rootman D, Goldberg RA. Orbital Expansion in Cranial Vault After Minimally Invasive Extradural Transorbital Decompression for Thyroid Orbitopathy. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2019 Jan-Feb;35(1):17–21.
216. García-González U, Cavalcanti DD, Agrawal A, Gonzalez LF, Wallace RC, Spetzler RF, et al. The diploic venous system: surgical anatomy and neurosurgical implications. *Neurosurg Focus*. 2009 Nov;27(5):E2.
217. Equitério BSN, Caetano F, Kozorosky HA Jr, Cruz AAVE. Apical bleeding: a rare cause of blindness after orbital decompression. *Arq Bras Oftalmol*. 2023 Oct;87(6):e20220006.
218. Rastelli MM, Pinheiro-Neto CD, Fernandez-Miranda JC, Wang EW, Snyderman CH, Gardner PA. Application of ultrasonic bone curette in endoscopic endonasal skull base surgery: technical note. *J Neurol Surg B Skull Base*. 2014 Apr;75(2):90–5.
219. Kotrikova B, Wirtz R, Krempien R, Blank J, Eggers G, Samiotis A, et al. Piezosurgery-- a new safe technique in cranial osteoplasty? *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2006 May;35(5):461–5.
220. Otake Y, Nakamura M, Henmi A, Takahashi T, Sasano Y. Experimental Comparison of the Performance of Cutting Bone and Soft Tissue between Piezosurgery and Conventional Rotary Instruments. *Sci Rep*. 2018 Nov;8(1):17154.
221. Nakase H, Matsuda R, Shin Y, Park Y-S, Sakaki T. The use of ultrasonic bone curettes in spinal surgery. *Acta Neurochir (Wien)*. 2006 Feb;148(2):207–12; discussion 212–3.

222. Nakagawa H, Kim SD, Mizuno J, Ohara Y, Ito K. Technical advantages of an ultrasonic bone curette in spinal surgery. *J Neurosurg Spine*. 2005 Apr;2(4):431–5.
223. Landes CA, Stübinger S, Rieger J, Williger B, Ha TKL, Sader R. Critical evaluation of piezoelectric osteotomy in orthognathic surgery: operative technique, blood loss, time requirement, nerve and vessel integrity. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008 Apr;66(4):657–74.
224. Fallahi HR, Keyhan SO, Fattahi T, Mohiti AK. Comparison of Piezosurgery and Conventional Osteotomy Post Rhinoplasty Morbidities: A Double-Blind Randomized Controlled Trial. *J Oral Maxillofac Surg*. 2019 May;77(5):1050–5.
225. Kisel J, Khatib M, Cavale N. A Comparison Between Piezosurgery and Conventional Osteotomies in Rhinoplasty on Post-Operative Oedema and Ecchymosis: A Systematic Review. *Aesthetic Plast Surg*. 2023 Jun;47(3):1144–54.
226. Salami A, Dellepiane M, Crippa B, Mora R. A new method for osteotomies in oncologic nasal surgery: Piezosurgery. *Am J Otolaryngol*. 2010 May-Jun;31(3):150–3.
227. Robiony M, Lazzarotto A, Nocini R, Costa F, Sembronio S, Franz L. Piezosurgery: Ten Years' Experience of Percutaneous Osteotomies in Rhinoplasty. *J Oral Maxillofac Surg*. 2019 Jun;77(6):1237–44.
228. Landes CA, Stübinger S, Laudemann K, Rieger J, Sader R. Bone harvesting at the anterior iliac crest using piezoosteotomy versus conventional open harvesting: a pilot study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2008 Mar;105(3):e19-28.
229. Ma L, Mattheos N, Sun Y, Liu XL, Yip Chui Y, Lang NP. Wound healing of osteotomy defects prepared with piezo or conventional surgical instruments: a pilot study in rabbits. *J Investig Clin Dent*. 2015 Aug;6(3):211–20.
230. Taşkın Ü, Batmaz T, Erdil M, Aydın S, Yücebaş K. The comparison of edema and ecchymosis after piezoelectric and conventional osteotomy in rhinoplasty. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2017 Feb;274(2):861–5.
231. Pagotto LEC, de Santana Santos T, de Vasconcellos SJA, Santos JS, Martins-Filho PRS. Piezoelectric versus conventional techniques for orthognathic surgery: Systematic review and meta-analysis. *J Craniomaxillofac Surg*. 2017 Oct;45(10):1607–13.
232. Sellari-Franceschini S, Dallan I, Bajraktari A, Fiacchini G, Nardi M, Rocchi R, et al. Surgical complications in orbital decompression for Graves' orbitopathy. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2016 Aug;36(4):265–74.
233. Cruz AAV, Leme VR. Orbital decompression: a comparison between trans-fornix/transcircular inferomedial and coronal inferomedial plus lateral approaches. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2003 Nov;19(6):440–5; discussion 445.

- 234.** Rohrich RJ, Hackney FL, Parikh RS. Superior orbital fissure syndrome: current management concepts. *J Craniomaxillofac Trauma*. 1995;1(2):44–8.
- 235.** Chen CT, Chen YR. Traumatic superior orbital fissure syndrome: current management. *Cranio-maxillofac Trauma Reconstr*. 2010 Mar;3(1):9–16.
- 236.** Zachariades N. The superior orbital fissure syndrome. Review of the literature and report of a case. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1982 Mar;53(3):237-40.
- 237.** Ezra E, Restori M, Mannor GE, Rose GE. Ultrasonic assessment of rhinostomy size following external dacryocystorhinostomy. *Br J Ophthalmol*. 1998 Jul;82(7):786–9.
- 238.** Balikoglu-Yilmaz M, Yilmaz T, Taskin U, Taskapili M, Akcay M, Oktay MF, et al. Prospective comparison of 3 dacryocystorhinostomy surgeries: external versus endoscopic versus transcanalicular multidiode laser. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2015 Jan-Feb;31(1):13–8.
- 239.** Huang J, Malek J, Chin D, Snidvongs K, Wilcsek G, Tumuluri K, et al. Systematic review and meta-analysis on outcomes for endoscopic versus external dacryocystorhinostomy. *Orbit*. 2014 Apr;33(2):81–90.
- 240.** Ucar F, Cetinkaya S, Seyrek L. The effectiveness of the dacryocystorhinostomy operation with physiodispenser in nasolacrimal duct obstruction. *Orbit*. 2022 Jun;41(3):305–10.
- 241.** Lee MJ, Khwarg SI, Kim IH, Choi JH, Choi YJ, Kim N, et al. Surgical outcomes of external dacryocystorhinostomy and risk factors for functional failure: a 10-year experience. *Eye (Lond)*. 2017 May;31(5):691–7.
- 242.** Fayers T, Laverde T, Tay E, Olver JM. Lacrimal surgery success after external dacryocystorhinostomy: functional and anatomical results using strict outcome criteria. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2009 Nov-Dec;25(6):472–5.
- 243.** Ben Simon GJ, Joseph J, Lee S, Schwarcz RM, McCann JD, Goldberg RA. External versus endoscopic dacryocystorhinostomy for acquired nasolacrimal duct obstruction in a tertiary referral center. *Ophthalmology*. 2005 Aug;112(8):1463–8.
- 244.** Kashkouli MB, Mirzajani H, Jamshidian-Tehrani M, Shahrzad S, Sanjari MS. Fluorescein Dye Disappearance Test: A Reliable Test in Assessment of Success After Dacryocystorhinostomy Procedure. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2015 Jul- Aug;31(4):296–9.
- 245.** Sahlin S, Rose GE. Lacrimal drainage capacity and symptomatic improvement after dacryocystorhinostomy in adults presenting with patent lacrimal drainage systems. *Orbit*. 2001 Sep;20(3):173–9.
- 246.** Shams PN, Chen PG, Wormald PJ, Sloan B, Wilcsek G, McNab A, et al. Management of functional epiphora in patients with an anatomically patent dacryocystorhinostomy. *JAMA Ophthalmol*. 2014 Sep;132(9):1127–32.

247. Rose GE. The lacrimal paradox: toward a greater understanding of success in lacrimal surgery. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2004 Jul;20(4):262–5.
248. Delaney YM, Khooshabeh R. Fluorescein transit test time and symptomatic outcomes after external dacryocystorhinostomy. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2002 Jul;18(4):281–4.
249. Moore WM, Bentley CR, Olver JM. Functional and anatomic results after two types of endoscopic endonasal dacryocystorhinostomy: surgical and holmium laser. *Ophthalmology*. 2002 Aug;109(8):1575–82.
250. Olver JM. The success rates for endonasal dacryocystorhinostomy. *Br J Ophthalmol*. 2003 Nov;87(11):1431.
251. Walland MJ, Rose GE. Factors affecting the success rate of open lacrimal surgery. *Br J Ophthalmol*. 1994 Dec;78(12):888–91.
252. Konuk O, Kurtulmusoglu M, Knatova Z, Unal M. Unsuccessful lacrimal surgery: causative factors and results of surgical management in a tertiary referral center. *Ophthalmologica*. 2010;224(6):361–6.
253. Choi JC, Jin HR, Moon YE, Kim MS, Oh JK, Kim HA, et al. The surgical outcome of endoscopic dacryocystorhinostomy according to the obstruction levels of lacrimal drainage system. *Clin Exp Otorhinolaryngol*. 2009 Sep;2(3):141–4.
254. Hammoudi DS, Tucker NA. Factors associated with outcome of endonasal dacryocystorhinostomy. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2011 Jul-Aug;27(4):266–9.
255. Boboridis K, Ziakas N, Georgiadis N. Nasolacrimal intubation with mitomycin C. *Ophthalmology*. 2004 Feb;111(2):416–7; author reply 417.
256. Kong YJ, Choi HS, Jang JW, Kim SJ, Jang SY. Surgical Outcomes of Canalicular Trephination Combined with Endoscopic Dacryocystorhinostomy in Patients with Distal or Common Canalicular Obstruction. *Korean J Ophthalmol*. 2015 Dec;29(6):368–74.
257. Shams PN, Pirbhai A, Selva D. A prospective outcome study of membranous and solid distal common canalicular obstructions. *Eye (Lond)*. 2016 Apr;30(4):621–6.
258. Hwang SW, Khwarg SI, Kim JH, Choung HK, Kim NJ. Bicanalicular double silicone intubation in external dacryocystorhinostomy and canaliculoplasty for distal canalicular obstruction. *Acta Ophthalmol*. 2009 Jun;87(4):438–42.
259. Andalib D, Nabie R, Abbasi L. Silicone intubation for nasolacrimal duct stenosis in adults: monocanalicular or bicanalicular intubation. *J Craniofac Surg*. 2014 May;25(3):1009–11.
260. Kaufman LM, Guay-Bhatia LA. Monocanalicular intubation with Monoka tubes for the treatment of congenital nasolacrimal duct obstruction. *Ophthalmology*. 1998 Feb;105(2):336–41.

- 261.** Kashkouli MB, Kempster RC, Galloway GD, Beigi B. Monocanalicular versus bicanalicular silicone intubation for nasolacrimal duct stenosis in adults. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 2005 Mar;21(2):142–7.
- 262.** Feng YF, Cai JQ, Zhang JY, Han XH. A meta-analysis of primary dacryocystorhinostomy with and without silicone intubation. *Can J Ophthalmol.* 2011 Dec;46(6):521–7.
- 263.** Gu Z, Cao Z. Silicone intubation and endoscopic dacryocystorhinostomy: a meta-analysis. *J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2010 Dec;39(6):710–3.
- 264.** Buttanri IB, Serin D. Silicone intubation indications in external dacryocystorhinostomy. *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol.* 2014 Winter;3(4):101–2.
- 265.** Choung HK, Khwarg SI. Selective non-intubation of a silicone tube in external dacryocystorhinostomy. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007 May;85(3):329–32.
- 266.** Xie C, Zhang L, Liu Y, Ma H, Li S. Comparing the Success Rate of Dacryocystorhinostomy With and Without Silicone Intubation: A Trial Sequential Analysis of Randomized Control Trials. *Sci Rep.* 2017 May;7(1):1936.
- 267.** Ing EB, Bedi H, Hussain A, Zakrewski H, Ing R, Nijhawan N, et al. Meta-analysis of randomized controlled trials in dacryocystorhinostomy with and without silicone intubation. *Can J Ophthalmol.* 2018 Oct;53(5):466–70.
- 268.** Detorakis ET, Mavrikakis I, Ioannakis K, Pallikaris IG. Monocanalicular intubation in external dacryocystorhinostomy. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 2011 Nov- Dec;27(6):439–41.
- 269.** Chan W, Selva D. Ostium shrinkage after endoscopic dacryocystorhinostomy. *Ophthalmology.* 2013 Aug;120(8):1693–6.
- 270.** Ali MJ, Psaltis AJ, Murphy J, Wormald PJ. Endoscopic dacryocystorhinostomy and obstructive sleep apnoea: the effects and outcomes of continuous positive airway pressure therapy. *Clin Exp Ophthalmol.* 2015 Jul;43(5):405–8.
- 271.** Serin D, Alagöz G, Karsloğlu S, Celebi S, Kükner S. External dacryocystorhinostomy: Double-flap anastomosis or excision of the posterior flaps?. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 2007;23(1):28–31.
- 272.** Çukurova I, Bulğurcu S, Arslan IB, Dikilitaş B. Comparison of Piezosurgery and Hammer-Chisel in Endoscopic Dacryocystorhinostomy. *J Craniofac Surg.* 2018 Sep;29(6):1612–3.
- 273.** Caesar RH, McNab AA. External dacryocystorhinostomy and local anesthesia: technique to measure minimized blood loss. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 2004 Jan;20(1):57–9.
- 274.** Choi WC, Paik JS, Doh SH. Results of Endoscopic Dacryocystorhinostomy under Local Anesthesia with Minimal Sedation. *J Ophthalmol.* 2017;2017:6712491.

275. McNab AA, Simmie RJ. Effectiveness of local anaesthesia for external dacryocystorhinostomy. *Clin Exp Ophthalmol*. 2002 Aug;30(4):270–2.
276. Meyer DR. Comparison of oxymetazoline and lidocaine versus cocaine for outpatient dacryocystorhinostomy. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 2000 May;16(3):201–5.
277. Sweet RM, Hofmann RF. Surgical considerations for dacryocystorhinostomy with special emphasis on hemostatic techniques. *Ophthalmic Surg*. 1983 Apr;14(4):317–21.
278. Hurwitz JJ, Mishkin S. Bilateral simultaneous dacryocystorhinostomy. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg*. 1989;5(3):186–8.
279. Vitello DJ, Ripper RM, Fettiplace MR, Weinberg GL, Vitello JM. Blood Density Is Nearly Equal to Water Density: A Validation Study of the Gravimetric Method of Measuring Intraoperative Blood Loss. *J Vet Med*. 2015;2015:152730.
280. Schorn MN. Measurement of blood loss: review of the literature. *J Midwifery Womens Health*. 2010 Jan-Feb;55(1):20–7.
281. Ghassemi A, Prescher A, Talebzadeh M, Hölzle F, Modabber A. Osteotomy of the nasal wall using a newly designed piezo scalpel--a cadaver study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2013 Dec;71(12):2155.e1-6.
282. Gill R, Goldstein S. Evaluation and Management of Perioperative Hypertension. Aug 7. In: *StatPearls*. Treasure Island (FL). StatPearls Publishing; 2023 Jan-.
283. Dehghanpishah L, Sahmeddini MA, Kaboodkhani R, Samadi K, Khademi S, Rafati Z, et al. Efficacy of Isoflurane-Remifentanil versus Propofol-Remifentanil on Controlled Hypotension and Surgeon Satisfaction in Rhinoplasty: A Single-Blind Clinical Trial Study. *Iran J Med Sci*. 2023 Jul;48(4):379–84.
284. Lubianca-Neto JF, Sant'anna GD, Mauri M, Arrarte JL, Brinckmann CA. Evaluation of time of nasal packing after nasal surgery: a randomized trial. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2000 Jun;122(6):899–901.
285. Ullrich K, Malhotra R, Patel BC. Dacryocystorhinostomy. Aug 7. In: *StatPearls*. Treasure Island (FL). StatPearls Publishing; 2023 Jan-.
286. Irizarry-Alvarado JM, Seim LA. Perioperative Management of Anticoagulants. *Curr Clin Pharmacol*. 2017;12(3):145–51.
287. Delgado DA, Lambert BS, Boutris N, McCulloch PC, Robbins AB, Moreno MR, et al. Validation of Digital Visual Analog Scale Pain Scoring With a Traditional Paper-based Visual Analog Scale in Adults. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev*. 2018 Mar;2(3):e088.
288. Chaume A, Maalouf T, Thirion B, Angioi K, George JL. [External dacryocystorhinostomy under local anesthesia and sedation]. *J Fr Ophtalmol*. 2010 Feb;33(2):77–83.

- 289.** Aytogan H, Doran MA, Ayintap E. Outcomes of External Dacryocystorhinostomy under General and Local Anesthetics in a Tertiary Clinic. *Beyoglu Eye J.* 2022 Feb;7(1):25–9.
- 290.** Kratky V, Hurwitz JJ, Ananthanarayan C, Avram DR. Dacryocystorhinostomy in elderly patients: regional anesthesia without cocaine. *Can J Ophthalmol.* 1994 Feb;29(1):13–6.
- 291.** Hurwitz JJ, Merkur S, DeAngelis D. Outcome of lacrimal surgery in older patients. *Can J Ophthalmol.* 2000 Feb;35(1):18–22.
- 292.** Maheshwari R. Single-prick infiltration anesthesia for external dacryocystorhinostomy. *Orbit.* 2008;27(2):79–82.
- 293.** Ciftci F, Pocan S, Karadayi K, Gulecek O. Local versus general anesthesia for external dacryocystorhinostomy in young patients. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 2005 May;21(3):201–6.
- 294.** Melzack RKJ. Pain measurement in persons in pain. In: Wall PD, *Textbook of Pain.* 3rd ed. Churchill Livingstone, London, England, UK, 1994, 337–51.
- 295.** Koc B, Koc EA, Erbek S. Comparison of clinical outcomes using a Piezosurgery device vs. a conventional osteotome for lateral osteotomy in rhinoplasty. *Ear Nose Throat J.* 2017 Aug;96(8):318–26.
- 296.** Tirelli G, Tofanelli M, Bullo F, Bianchi M, Robiony M. External osteotomy in rhinoplasty: Piezosurgery vs osteotome. *Am J Otolaryngol.* 2015 Sep-Oct;36(5):666–71.
- 297.** Yeniad B, Uludag G, Kozer-Bilgin L. Assessment of patient satisfaction following external versus transcanalicular dacryocystorhinostomy with a diode laser and evaluation if change in quality of life after simultaneous bilateral surgery in patients with bilateral nasolacrimal duct obstruction. *Curr Eye Res.* 2012 Apr;37(4):286–92.
- 298.** Malhotra R, Wright M, Olver JM. A consideration of the time taken to do dacryocystorhinostomy (DCR) surgery. *Eye (Lond).* 2003 Aug;17(6):691–6.
- 299.** Woo KI, Maeng H-S, Kim YD. Characteristics of intranasal structures for endonasal dacryocystorhinostomy in asians. *Am J Ophthalmol.* 2011 Sep;152(3):491-498.e1.
- 300.** Macario A. What does one minute of operating room time cost? *J Clin Anesth.* 2010 Jun;22(4):233–6.
- 301.** Jacobs SM, McInnis CP, Kapeles M, Chang SH. Incidence, Risk Factors, and Management of Blindness after Orbital Surgery. *Ophthalmology.* 2018 Jul;125(7):1100–8.
- 302.** Massoud VA, Fay A, Yoon MK. Cerebrospinal fluid leak as a complication of oculoplastic surgery. *Semin Ophthalmol.* 2014 Sep-Nov;29(5–6):440–9.
- 303.** Inoue T, Ikezaki K, Sato Y. Ultrasonic surgical system (SONOPET) for microsurgical removal of brain tumors. *Neurol Res.* 2000 Jul;22(5):490–4.

- 304.** Navarro-Perea C, Calleja-García C, Bengoa-González Á, Garrido M-C, Mencía- Gutiérrez E, Pérez-Trigo S. Orbital Solitary Fibrous Tumor: Four Case Reports-Clinical and Histopathological Features. *Case Rep Ophthalmol Med.* 2021 Jun;2021:5822859.
- 305.** Bernardini FP, de Conciliis C, Schneider S, Kersten RC, Kulwin DR. Solitary fibrous tumor of the orbit: is it rare? Report of a case series and review of the literature. *Ophthalmology.* 2003 Jul;110(7):1442–8.
- 306.** Chaskes MB, Rabinowitz MR. Orbital Schwannoma. *J Neurol Surg B Skull Base.* 2020 Aug;81(4):376–80.
- 307.** Chen MH, Yan JH. Imaging characteristics and surgical management of orbital neurilemmomas. *Int J Ophthalmol.* 2019 Jul;12(7):1108–15.
- 308.** Shapira Y, Juniat V, Dave T, Hussain A, McNeely D, Watanabe A, et al. Orbito-cranial schwannoma-a multicentre experience. *Eye (Lond).* 2023 Jan;37(1):48–53.
- 309.** Jakobiec FA, Zakka FR, Yoon MK. Complex orbital angiomyoma with features of a lymphangiohemangioma. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 2013;29(2):e61-5.
- 310.** Olsen TG, Heegaard S. Orbital lymphoma. *Surv Ophthalmol.* 2019 Jan-Feb;64(1):45– 66.
- 311.** Altan-Yaycioglu R, Hintschich C. Clinical features and surgical management of orbitotemporal neurofibromatosis: a retrospective interventional case series. *Orbit.* 2010 Oct;29(5):232–8.
- 312.** Singhal D, Chen YC, Chen YR, Chen PKT, Tsai YJ. Soft tissue management of orbitotemporal neurofibromatosis. *J Craniofac Surg.* 2013 Jan;24(1):269–72.
- 313.** Cinalli G, Imperato A, Mirone G, Di Martino G, Nicosia G, Ruggiero C, et al. Initial experience with endoscopic ultrasonic aspirator in purely neuroendoscopic removal of intraventricular tumors. *J Neurosurg Pediatr.* 2017 Mar;19(3):325–32.
- 314.** Bengoa-González Á, Mencía-Gutiérrez E, Alonso-Martín B, Laslău B-M, Salvador E, Enguita-Valls AB, et al. Giant Cell Reparative Granuloma of the Orbit: Clinicopathological Characteristics and Treatment. *Case Rep Ophthalmol Med.* 2021 May;2021:4917968.
- 315.** Chaudhuri T, Yadava K. Orbital and infratemporal fossa metastasis: An unusual initial presentation of adenocarcinoma of lung. *Indian J Med Paediatr Oncol.* 2013 Apr;34(2):132–3.
- 316.** Takahashi Y, Nakamura Y, Kakizaki H. A technique for hemostasis from the cortical bone using an ultrasonic bone aspirator. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 2013 May- Jun;29(3):238–9.
- 317.** Rullo R, Addabbo F, Papaccio G, D’Aquino R, Festa VM. Piezoelectric device vs. conventional rotative instruments in impacted third molar surgery: relationships between surgical difficulty and postoperative pain with histological evaluations. *J Craniomaxillofac Surg.* 2013 Mar;41(2):e33-8.

- 318.** Gleizal A, Bera JC, Lavandier B, Beziat JL. Piezoelectric osteotomy: a new technique for bone surgery-advantages in craniofacial surgery. *Childs Nerv Syst.* 2007 May;23(5):509–13.
- 319.** Salami A, Mora R, Mora F, Guastini L, Salzano FA, Dellepiane M. Learning curve for Piezosurgery in well-trained otological surgeons. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2010 Jan;142(1):120-5.

PUBLICACIONES Y PONENCIAS

PUBLICACIONES Y PONENCIAS EN CONGRESOS

1. PUBLICACIONES

- Bengoa-González Á, Galindo-Ferreiro A, Mencía-Gutiérrez E, Sánchez-Tocino H, Martín-Clavijo A, Lago-Llinás MD. Deep Lateral Wall Partial Rim-Sparing Orbital Decompression with Ultrasonic Bone Removal for Treatment of Thyroid-Related Orbitopathy. *J Ophthalmol*. 2019 Dec;2019:9478512.
- Bengoa-González Á, Lago-Llinás MD, Mencía-Gutiérrez E, Martín-Clavijo A, Salvador E, Gimeno-Carrero M. Surgical removal of orbital tumors by orbital approach using ultrasonic surgical system SONOPET®. *Orbit*. 2022 Apr;41(2):216–25.
- Bengoa-González Á, Mencía-Gutiérrez E, Alonso-Martín B, Laslău BM, Salvador E, Enguita-Valls AB, Lago-Llinás MD. Giant Cell Reparative Granuloma of the Orbit: Clinicopathological Characteristics and Treatment. *Case Rep Ophthalmol Med*. 2021 May;2021:4917968.

Clinical Study

Deep Lateral Wall Partial Rim-Sparing Orbital Decompression with Ultrasonic Bone Removal for Treatment of Thyroid-Related Orbitopathy

Álvaro Bengoa-González,¹ Alicia Galindo-Ferreiro,² Enrique Mencía-Gutiérrez¹,¹
Hortensia Sánchez-Tocino,² Agustín Martín-Clavijo,³ and María-Dolores Lago-Llinás¹

¹Ophthalmology Department, 12 de Octubre Hospital, Complutense University, 28041 Madrid, Spain

²Ophthalmology Department, Rio Hortega Hospital, Valladolid University, 47012 Valladolid, Spain

³Dermatology Department, Queen Elizabeth Hospital, Birmingham University, B15 2TH Birmingham, UK

Correspondence should be addressed to Enrique Mencía-Gutiérrez; emencia.hdoc@salud.madrid.org

Received 7 August 2019; Revised 27 October 2019; Accepted 4 November 2019; Published 2 December 2019

Academic Editor: Mário Monteiro

Copyright © 2019 Álvaro Bengoa-González et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Purpose. To describe the results of thyroid-related orbitopathy (TRO) treated by ultrasonic deep lateral wall bony decompression with partial rim sparing (DLW-PRS). **Methods.** A review was carried out, from January 2015 to September 2017, of all patients treated with ultrasonic DLW-PRS decompression using a SONOPET® (Stryker, Kalamazoo, MI, USA) ultrasonic aspirator, using a lateral, small triangle flap incision for access. The primary outcome was the change in proptosis (measured by the difference in Hertel exophthalmometry measurements). Other secondary outcomes were changes in visual acuity (VA) (using Snellen scale, decimal fraction), presence of lagophthalmos, eyelid retraction (measured by upper eyelid margin distance to the corneal reflex (MRD₁) and lower eyelid margin distance to the corneal reflex (MRD₂), and presence of exposure keratopathy). **Results.** A total of 58 orbital decompressions in 35 patients were reviewed, with 23 patients (65.7%) having bilateral decompressions. There was a female preponderance with 26 patients (74.2%), and the mean age ± standard deviation was 52.6 ± 13.9 years. Mean proptosis was 24.51 ± 1.76 mm preoperatively, reduced to 19.61 ± 1.27 mm in final follow-up. The mean reduction was 4.9 ± 1.54 mm. VA improved from 0.8 ± 0.14 to 0.9 ± 0.12, $p = 0.039$. 5 of 13 patients (38.4%) with preoperative diplopia reported improvement or complete resolution after surgery. MRD₁ was reduced from 5.25 ± 0.88 mm to 4.49 ± 0.7 mm. MRD₂ was also reduced from 6.3 ± 0.88 mm to 5.0 ± 0.17 mm. Presence of lagophthalmos was reduced from 35 eyes (60.3%) to five (8.6%); the presence of epiphora was also reduced from 20 patients (57.1%) to 3 (8.5%) following decompression. Complications of the surgery included zygomatic hypoesthesia in 14 (40%) patients in the early postoperative period and chewing alterations in 10 (28.5%) of the patients. All of these complications were resolved at the 6-month follow-up visit. We noted no surgical complications such as ocular or soft tissue damage, infection, inflammation, or visual loss. **Conclusions.** The SONOPET® ultrasonic bone curette can be used safely and effectively for DLW orbital decompression surgery. The main benefits were good visualization and handling of tissues and speed and ease of use of the equipment. This trial is registered with ClinicalTrials.gov identifier: NCT04025034.

1. Introduction

Thyroid-related orbitopathy (TRO), also known as Graves orbitopathy, is the most common inflammatory orbitopathy. It can present with eyelid retraction, proptosis, restrictive strabismus, and exposure keratopathy. Optic neuropathy can be sight-threatening and can have a serious impact on

the patient's quality of life [1–4]. Orbital decompression has been the mainstay in the treatment of TRO for patients with compressive optic neuropathy or exposure keratopathy as well as for cosmetic rehabilitation in patients with disfiguring exophthalmos [5]. The goal of bone decompression surgery is to provide more space for the orbital contents, thus reducing proptosis, orbital pressure, pain, and

Surgical removal of orbital tumors by orbital approach using ultrasonic surgical system SONOPET®

Álvaro Bengoa-González ^a, María-Dolores Lago-Llinás ^a, Enrique Mencía-Gutiérrez ^a, Agustín Martín-Clavijo ^b, Elena Salvador ^c, and Mónica Gimeno-Carrero ^a

^aOphthalmology Department, 12 de Octubre Hospital, Complutense University, Madrid, Spain; ^bDermatology Department, Queen Elizabeth Hospital, Birmingham University, Birmingham, UK; ^cRadiology Department, 12 de Octubre Hospital, Complutense University, Madrid, Spain

ABSTRACT

Purpose: Orbital tumor surgery can be challenging when the tumor is located in a very narrow surgical field and close to important structures, such as nerves or extraocular muscles that can be damaged during surgery. Advances in technology and special surgical techniques help to avoid such damage. We describe our experience using SONOPET® ultrasonic surgical aspirator to remove 12 different orbital tumors that were difficult to treat due to their poorly defined borders, adhesions, or location.

Methods: This is a retrospective case series that describes 12 operations that occurred between March 2016 to December 2018 using an ultrasonic device to debulk or remove orbital tumors. Different approaches and handpieces were used for each case depending on the location and consistency of the tumor.

Results: All patients experienced an improvement in preoperative signs and symptoms, pain, proptosis, diplopia, or lagophthalmos. Visual acuity, which had been reduced due to the tumor, was also recovered. There were no intraoperative or postoperative complications due to the use of the device.

Conclusions: The ultrasonic aspirator is a safe, useful device that can successfully remove or debulk infiltrating orbital masses through any orbital access, regardless of their consistency. It is helpful in cases of difficult anatomical access or difficult extraction due to size or adhesions to the surrounding tissues.

ARTICLE HISTORY

Received 4 January 2021
Accepted 27 March 2021

KEYWORDS



Orbital; SONOPET®; surgery; tumor; ultrasonic surgical system

Introduction

Orbital tumors are alarming to most patients because they threaten their most valuable sensory organ. The orbit can harbor a variety of benign and malignant tumors that often lead to eye displacement, impaired motility, diplopia, visual field defects, or compression of the optic nerve (ON) leading to complete loss of vision.¹ Surgery of orbital tumors can be challenging as it is carried out in a very narrow surgical field, and in close proximity to important structures that need to be spared. The correct surgical approach is essential to removing the tumor with no collateral damage; however, this is not always possible due to the anatomical location, and difficult access, along with adhesions and loss of normal anatomy from previous surgeries. These, in turn, increase the risk of damage to critical structures such as the optic and oculomotor nerves, as well as extraocular muscles.^{1,2}

In recent years, advances in technology and special surgical techniques have been adapted for surgery on certain difficult orbital tumors, leading to significant improvements in outcomes, in both cancer survival, and ocular function and appearance.³ Finding the optimal access is critical, to preserving the unaffected structures in the orbit.

One of these advances is the ultrasonic surgical aspirator system; first developed in 1962, it provides fragmentation and aspiration of the targeted tissue through direct contact of a titanium-alloy tip that oscillates at ultrasonic frequencies.⁴ The SONOPET® (Stryker, Kalamazoo, MI, USA) ultrasonic aspirator is a handheld surgical tool that allows access to small operative fields, such as the orbit, and can preserve and expose selected tissue, such as neurovascular bundles, during the soft tissue tumor fragmentation and aspiration process, while simultaneously irrigating and aspirating the surgical field. Its design makes it possible to use it both in surgery of soft tissues, and in operations involving bone.⁵ It can facilitate osteotomies and bone removal to allow access to the orbit; it can sculpt bone into smooth or contoured shapes, and it can remove infiltrate or abnormal bone with little force.⁶ This technology has been used in orbital decompression and lacrimal surgery,⁷⁻⁹ and we have found three references to its use in orbital tumor surgery.⁷⁻⁹ Wladis et al.¹⁰ reported the resection of four orbito-cranial lesions using a fronto-temporal craniotomy with a cavitron ultrasonic surgical aspirator (CUSA). Vrcež

CONTACT Enrique Mencía-Gutiérrez  emenciag@gmail.com  Ophthalmology Department, 12 de Octubre Hospital, Madrid 28041, Spain.

© 2021 Taylor & Francis Group, LLC

Case Report

Giant Cell Reparative Granuloma of the Orbit: Clinicopathological Characteristics and Treatment

Álvaro Bengoa-González ¹, Enrique Mencía-Gutiérrez ¹, Beatriz Alonso-Martín ¹,
Bianca-Maria Laslău ¹, Elena Salvador ², Ana-Belén Enguita-Valls,³
and María-Dolores Lago-Llinás ¹

¹Ophthalmology Department, 12 de Octubre Hospital, Complutense University, 28041 Madrid, Spain

²Radiology Department, 12 de Octubre Hospital, Complutense University, 28041 Madrid, Spain

³Pathology Department, 12 de Octubre Hospital, Complutense University, 28041 Madrid, Spain

Correspondence should be addressed to Enrique Mencía-Gutiérrez; emencia.hdoc@salud.madrid.org

Received 1 May 2021; Accepted 19 May 2021; Published 28 May 2021

Academic Editor: Kamal Kishore

Copyright © 2021 Álvaro Bengoa-González et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Giant cell reparative granuloma (GCRG) is a rare fibrous lesion uncommonly seen in the orbital area. Although benign, it is known to be recurrent and locally destructive. We report two cases of GCRG of the orbit. In both cases, computed tomography revealed a heterogeneously growing well-defined mass, arising from the roof of the orbit, affecting the cortex, and invading the orbit. In the first case, the mass extended into the anterior cranial fossa. Magnetic resonance imaging with gadolinium showed, in both cases, a cystic character of the lesion with fluid levels. The surgical treatment was performed via an upper crease incision. An ultrasonic aspirator system was used to remove the tumor tissue and its extension into cranial fossa. Careful histopathologic analysis established the diagnosis of GCRG. Symptoms resolved completely with no evidence of recurrence after a follow-up of 18 and 14 months, respectively. We present the clinicopathological and radiological findings, and we describe the surgical approach. As a rare entity, GCRG of the orbit should be considered in differential diagnosis of fibrous orbital masses. Complete surgical excision carries a low risk of recurrence.

1. Introduction

Giant cell reparative granuloma (GCRG) is an uncommon osteolytic lesion that typically develops in the jawbone [1, 2], although it has also been described in other locations such as maxilla, sphenoid, ethmoid, and temporal bones and it also can be found occasionally in the small bones of the hands and feet [3].

It was Jaffe [4], who suggested this term in 1953 to describe lesions of the mandible and maxilla that were thought to occur as a nonneoplastic reaction secondary to an intraosseous hemorrhage. GCRG of the orbit is a very rare occurrence and was first reported by Sood et al. in 1967 [3–6].

It is included within a group of orbital fibrous lesions, among which are the osteoma, ossifying fibroma, fibrous dysplasia, osteoblastoma, osteoclastoma, brown

tumor of hyperparathyroidism, and the aneurysmal bone cyst [1], with overlapping clinical and histopathologic features [7].

We have found 10 cases of GCRG with orbital involvement published in the medical literature [5], and only two of them had intracranial invasion [8, 9].

We present two cases of orbital GCRG, one of them with extension into the anterior cranial fossa. We describe the clinical, histological, and radiological characteristics and the surgical approach to removing them using an ultrasonic surgical aspirator device.

2. Case Presentation

2.1. Case 1. A 37-year-old male presented with proptosis, fullness of the right upper eyelid, and inferior displacement

2. PONENCIAS EN CONGRESOS

- Curso Cirugía orbitaria tumoral: uso de ultrasonidos, impartido durante el 97 Congreso SEO II VIRTUAL, celebrado en Madrid, del 29 de Septiembre al 2 de Octubre de 2021.



Comité Organizador

Presidente:

Prof. Dr. Antonio Piñero Bustamante

El Prof. Dr. D. Antonio Piñero Bustamante, como Presidente del Comité Organizador y el Prof. Dr. D. Julián García Feijoo como Secretario General del Comité Organizador, certifican que:

Vicepresidente:

Prof. Dr. José Manuel Benítez del Castillo Sánchez

La Dra. Dña. M.ª Dolores LAGO LLINÁS

Secretario General:

Prof. Dr. Julián García Feijoo

Ha participado como COLABORADORA del Curso **Cirugía orbitaria tumoral: uso de ultrasonidos**, impartido durante el **97 Congreso SEO II VIRTUAL**, celebrado en Madrid, del 29 de Septiembre al 2 de Octubre de 2021.

Vocales:

Dr. José Antonio Gegúndez Fernández

Prof. Dr. Francisco J. Muñoz Negrete

Dra. Marta Suárez de Figueroa Díez

Dr. Estanislao Gutiérrez Sánchez

Dr. Juan Carlos Giménez Condón

Dr. Luis Salvá Ladaría

Dra. María Cristina Mantolán Sarmiento

Dr. Luis de Valentín-Gamazo y Alcalá

Dra. María Antonia Saornil Álvarez

Dra. María Rojo Arnao

Dr. Jeroni Nadal Reus

Dr. Juan Medín Catoira

Dra. Belén Torres Ledesma

Dr. Francisco González García

Dr. José Javier García Medina

Dr. Daniel Alisecca Pérez de Madrid

Dr. Carlos López Gutiérrez

Dr. Pedro Pablo Rodríguez Calvo

Dra. Albina Olloqui González

Dr. José Isidro Belda Sanchís

Y para que conste donde proceda firman el presente certificado en Madrid a dos de Octubre de dos mil veintiuno.

Prof. Dr. D. Antonio Piñero Bustamante
Presidente del Comité Organizador

Prof. Dr. D. Julián García Feijoo
Secretario General del Comité Organizador

ANEXOS

ANEXO I: CERTIFICADO DEL AU SONOPET®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ ЗЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
認証証書

Product Service

EC Certificate**Full Quality Assurance System**Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 04 72359 026

Manufacturer: Stryker Medtech K.K.
1131-1, Higashi- Naganuma
Inagi, Tokyo
206-0802 JAPAN**EC-Representative:** Stryker European Operations B.V.
Herikerbergweg 110
1101 CM Amsterdam
THE NETHERLANDS**Product Category(ies):** Ultrasonic Surgical Equipment

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: JAQ235028431**Valid from:** 2017-06-01**Valid until:** 2021-01-09**Date,** 2017-04-18

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 04 72359 026

Facility(ies):

Stryker Medtech K.K.
1131-1, Higashi- Naganuma, Inagi, Tokyo, 206-0802
JAPAN

ANEXO II: CERTIFICADO DEL MOTOR SIGNATURE πDRIVE+®



EC Certificate
 Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
 Full Quality Assurance System
 Medical Devices

Registration No.: HD 60105764 0001

Report No.: 31590453 001

Manufacturer: Stryker Instruments,
 a Division of Stryker Corporation
 4100 East Milham Avenue
 Kalamazoo MI 49001-6797
 USA

Products: see attachments for facilities and product groups
 covered by this registration

Expiry Date: 2020-11-05

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2016-01-06

Date: 2016-01-06



Notified Body

Jürgen Welte

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



Doc. 1/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
 Certificate**

Registration No.: HD 60105764 0001
Report No.: 31590453 001

Manufacturer: Stryker Instruments,
 a Division of Stryker Corporation
 4100 East Milham Avenue
 Kalamazoo MI 49001-6797
 USA

Product Groups:

- Bone Biopsy Systems
- Waste Management Systems
- Large Bone Powered Surgical Systems
- Small Bone Powered Surgical Systems
- Pneumatic Bone Cutting and Drilling Devices
- Bone Cutting and Drilling Devices
- Wound Drainage Systems
- Blood Collection and Reinfusion Systems
- Bone Cement Mixing and Application Systems
- Bone Preparation Systems
- Pulsed Irrigation Systems
- Pressure Monitor Systems
- Personal Protection Systems
- Percutaneous Cement Delivery Systems
- Automated Percutaneous Diskectomy Systems
- Bone Cement
- Pneumatic Tourniquet Systems

Date: 2016-06-01



Notified Body

Jürgen Welte
Jürgen Welte



Doc. 2/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
 Certificate**

Registration No.: HD 60105764 0001
Report No.: 31590453 001

Manufacturer: Stryker Instruments,
 a Division of Stryker Corporation
 4100 East Milham Avenue
 Kalamazoo MI 49001-6797
 USA

Product Groups:

- Bone Mill Systems
- RF Lesion Generator Systems
- Vertebral Augmentation Systems
- Sterile, Single Use Disposable Ultrasonic Aspirator Tips and Tubing Sets
- Short Term Bone Fixation Devices
- RF Surgery Instruments

For the following devices, the scope only covers the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Fragmentable Dressings

For the following devices, the scope only covers the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with metrological requirements:

- Stainless Steel Inserters

Date: 2016-01-06



Notified Body

Jürgen Welte

Jürgen Welte



Doc. 3/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60105764 0001
Report No.: 31590453 001

Manufacturer: Stryker Instruments,
a Division of Stryker Corporation
4100 East Milham Avenue
Kalamazoo MI 49001-6797
USA

Additional Facilities
Stryker Instruments,
a Division of Stryker Corporation
6201 South Sprinkle Road, Portage, MI 49002, USA
Scope: Activities related to manufacturing

Date: 2016-01-06



ANEXO III: CUESTIONARIO SPREE

Cuestionario SPREE (*Surgeon Periorbital Rating of Edema and Ecchymosis*) para medir grado de edema y equimosis en el día 1 y día 7 postoperatorio.

Cuestionario SPREE para medir grado de edema y equimosis.

Iniciales:

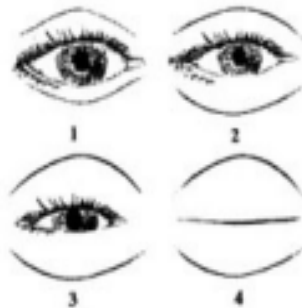
Fecha:

Fecha cirugía:

Día de postoperatorio: 1-2-3-4-5-6-7

Examinador: médico residente, médico adjunto

Grado de edema (inflamación) en cada lado según esta escala de 4 grados:



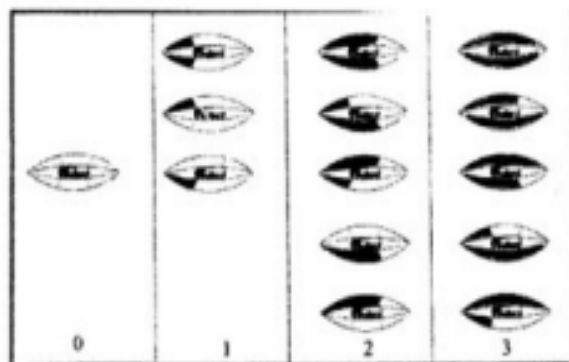
1: no cobertura del iris por los párpados. 2: leve cobertura del iris con párpados inflamados.

3: cobertura completa del iris con párpados inflamados. 4: cierre completo del ojo

Grado lado derecho:

Grado lado izquierdo:

Grado de equimosis (hematoma) en cada lado según esta escala de 4 grados:



0: no equimosis (hematoma)

1: equimosis (hematoma) hasta el tercio interno del párpado superior y/o inferior

2: equimosis (hematoma) hasta los dos tercios internos del párpado superior y/o inferior

3: equimosis (hematoma) mayor de los dos tercios internos o de toda la extensión del párpado superior y/o inferior

Grado lado derecho:

Grado lado izquierdo:

ANEXO IV: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ESTUDIO DE DOPLP CON SONOPET®



Hospital Universitario
12 de Octubre
Comunidad de Madrid



Nº CEIm: **18/134**

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Dña. **MARÍA UGALDE DÍEZ**, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**.

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día **10/04/2018** ha evaluado la propuesta del investigador para que se realice el proyecto de investigación, titulado: **“ESTUDIO RETROSPECTIVO A 4 AÑOS DE DESCOMPRESIÓN ORBITARIA DE PARED LATERAL PROFUNDA CON PRESERVACION PARCIAL DE REBORDE ORBITARIO CON MOTOR-ASPIRADOR DE ULTROSONIDOS.”**

Entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este Centro, cumpliendo los requisitos metodológicos necesarios y las normas de funcionamiento interno del Comité. Se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada en el acta correspondiente.

Este Comité **INFORMA FAVORABLEMENTE** a la realización de dicho proyecto.

El estudio será realizado en el **Hospital Universitario 12 de Octubre** por el Dr. **Alvaro BENGEOA GONZALEZ**, como Investigador Principal.

Lo que firmo en Madrid, a 12 de abril de 2018

Firmado digitalmente por UGALDE DIEZ DULCE MARIA - 05242157C
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, serialNumber=IDCES-05242157C,
givenName=DULCE MARIA, sn=UGALDE DIEZ, cn=UGALDE DIEZ DULCE
MARIA - 05242157C
Fecha: 2018.04.25 14:03:18 +02'00'

Firmado: **Dra. Maria Ugalde Diez**
Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre.

ANEXO V: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ESTUDIO COMPARATIVO DE DOPLP CON SONOPET® VERSUS SIGNATURE πDRIVE+®



Nº CEIm: 19/030

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Dña. **MARÍA UGALDE DÍEZ**, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**.

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día **09/04/2019** ha evaluado la propuesta del investigador para que se realice el proyecto de investigación, titulado: “**ESTUDIO PROSPECTIVO COMPARATIVO A DOBLE CIEGO DE DESCOMPRESIÓN ORBITARIA DE PARED LATERAL PROFUNDA CON PRESERVACION PARCIAL DE REBORDE ORBITARIO CON MOTOR-ASPIRADOR DE ULTRASONIDOS VERSUS MOTOR MECANICO SIGNATURE PI DRIVE PLUS.**”.

Versión del Protocolo: V.4 abril 2019

Versión HIPCI: Versión 3, 4 abril 2019

Entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este Centro, cumpliendo los requisitos metodológicos necesarios y las normas de funcionamiento interno del Comité. Se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada en el acta correspondiente.

Este Comité **INFORMA FAVORABLEMENTE** a la realización de dicho proyecto.

El estudio será realizado en el **Hospital Universitario 12 de Octubre** por el Dr. **BENGOA GONZALEZ, Alvaro** como Investigador Principal.

Lo que firmo en Madrid, a 09 de abril de 2019.

Firmado digitalmente por UGALDE DIEZ DULCE MARIA -
05242157C
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,
serialNumber=IDCES-05242157C, givenName=DULCE MARIA,
sn=UGALDE DIEZ, cn=UGALDE DIEZ DULCE MARIA -
05242157C
Fecha: 2019.04.10 08:28:46 +02'00'

Firmado: *Dra. Maria Ugalde Diez*
Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre.

ANEXO VI: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ESTUDIO COMPARADO DE DCR-EXT CON SONOPET® VERSUS PUNZÓN ÓSEO DE KERRISON



Nº CEIm: 21/022

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Dña. **MARÍA UGALDE DÍEZ**, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**.

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día **09/02/2021** ha evaluado la propuesta del investigador para que se realice el proyecto de investigación, titulado: **"ESTUDIO PROSPECTIVO DE DACRIOCISTORRINOSTOMÍA EXTERNA CON MOTOR-ASPIRADOR DE ULTRASONIDOS VERSUS OSTEOTOMÍA CON PUNZÓN ÓSEO DE KERRISON."**

Protocolo: Versión 2 30 enero 2021

CI: versión 2 30 enero 2021

Entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este Centro, cumpliendo los requisitos metodológicos necesarios y las normas de funcionamiento interno del Comité. Se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada en el acta correspondiente.

Este Comité **INFORMA FAVORABLEMENTE** a la realización de dicho proyecto.

El estudio será realizado en el **Hospital Universitario 12 de Octubre** por el **Dr. BENGUA GONZALEZ, Álvaro** como Investigador Principal.

Lo que firmo en Madrid, a 9 de febrero de 2021

UGALDE
DIEZ DULCE
MARIA -
05242157C

Firmado digitalmente por UGALDE
DIEZ DULCE MARIA - 05242157C
Nombre de reconocimiento (DN):
c=ES,
serialNumber=IDCES-05242157C,
givenName=DULCE MARIA,
sn=UGALDE DIEZ, cn=UGALDE DIEZ
DULCE MARIA - 05242157C
Fecha: 2021.02.09 20:21:21 +01'00'

Firmado: *Dra. Maria Ugalde Diez*
Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre.

ANEXO VII: DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ESTUDIO DE CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE TUMORES ORBITARIOS CON SONOPET® MEDIANTE ABORDAJE ORBITARIO



Nº CEIm: 22/047

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Dña. **MARÍA UGALDE DÍEZ**, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**.

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día **26/04/2022** ha evaluado la propuesta del investigador para que se realice la investigación clínica con producto sanitario, titulado: **"ESTUDIO DE CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE TUMORES ORBITARIOS CON MOTOR-ASPIRADOR DE ULTRASONIDOS SONOPET MEDIANTE ABORDAJE ORBITARIO"**

Versión del Protocolo: v.2 - 3 abril 2022

HIP Y CI: v.1 - 12 febrero 2022

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS TUMORES ORBITARIOS v.2 - 3 abril 2022

Y considera que este estudio:

- El estudio cumple con la normativa vigente de investigación clínica con producto sanitario del Real Decreto 1090/2015
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- El proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
- Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternativamente, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio.
- La capacidad de los investigadores es apropiada para llevar a cabo el estudio.
- Se han evaluado las compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos y se consideran adecuadas.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del Comité y emite un **DICTAMEN FAVORABLE** sobre la realización de dicho estudio.

El estudio será realizado en el **Hospital Universitario 12 de Octubre** por el **Dr. BENGOA GONZALEZ, Álvaro** como Investigador Principal.



Lo que firmo en Madrid, a 27 de abril de 2022

Fecha: 2022.04.28
13:26:23 +02'00'

Firmado: *Dra. Maria Ugalde Diez*
Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre.

