

# ESTUDIO PROSPECTIVO RANDOMIZADO COMPARANDO DISCOVISC® VERSUS HEALON® EN FACOEMULSIFICACIÓN

## PROSPECTIVE RANDOMIZED TRIAL COMPARING DISCOVISC® VERSUS HEALON® IN PHACOEMULSIFICATION

GIBELALDE A<sup>1</sup>, MENDICUTE J<sup>2</sup>, BIDAGUREN A<sup>1</sup>, IRIGOYEN C<sup>1</sup>

### RESUMEN

**Propósito:** Comparar el comportamiento de ambos viscoelásticos intraoperatoriamente.

**Método:** Estudio prospectivo aleatorio en el que se incluyen 35 pacientes con catarata, intervenidos mediante facoemulsificación ultrasónica e implantación de lente intraocular. En el grupo A, se incluyeron 17 pacientes en los que se utilizó Healon® (hialuronato sódico 1%) y en el grupo B, 18 pacientes en los que se utilizó DisCoVisc® (ácido hialurónico al 1,6% y condroitín sulfato al 4%). Tras la intervención el cirujano rellena un cuestionario sobre el comportamiento de los viscoelásticos en cada momento de la cirugía.

**Resultados:** El DisCoVisc® se ha comportado como dispersivo y cohesivo durante la capsulorrhexis, la facoemulsificación y la aspiración del viscoelástico, mientras el Healon® ha demostrado ser una sustancia cohesiva en dichas fases. El DisCoVisc® permite una mejor visualización y transparencia durante todos los pasos quirúrgicos, y mantiene mejor el espacio capsular durante la implantación de la lente intraocular. La aspiración del viscoelástico ha resultado ser más fácil utilizando Healon®.

**Conclusiones:** El DisCoVisc® es un nuevo viscoelástico que presenta propiedades dispersivas y cohe-

### ABSTRACT

**Objective:** To compare the intraoperative behaviour of both, DisCoVisc® and Healon® used as viscoelastics in cataract surgery.

**Method:** We prospectively evaluated 35 patients with cataracts who underwent phacoemulsification and intraocular lens implantation. Patients were randomized into two groups. Group A included 17 patients in where Healon® was used as a viscoelastic, whereas group B included 18 patients in where the viscoelastic used was DisCoVisc®. After each procedure, the surgeon filled in a questionnaire describing the behaviour of the viscoelastic during the different stages of phacoemulsification.

**Results:** DisCoVisc® behaved as both cohesive and dispersive viscoelastic during capsulorrhexis, phacoemulsification and viscoelastic aspiration, whereas Healon® acted as a cohesive substance during all surgical stages. DisCoVisc® enabled better visualization and transparency during all the surgical stages and maintains the capsular bag better during the intraocular lens implantation. Viscoelastic aspiration was easier with Healon®.

**Conclusions:** DisCoVisc® is a new viscosurgical device with both cohesive and dispersive properties, which avoids using two different viscoelastics to improve the performance at different surgical

Recibido: 19/7/06. Aceptado: 19/6/07.

Servicio de Oftalmología, Hospital Donostia, San Sebastián, España.

<sup>1</sup> Licenciado en Medicina.

<sup>2</sup> Doctor en Medicina.

Los autores manifiestan que no tienen interés comercial ni han recibido apoyo económico para la realización del trabajo.

Correspondencia:

Ane Guibelalde González

C/. Mimendi, 14, 2.º B

20140 Andoain, Guipúzcoa

E-mail: anegibelalde@hotmail.com

sivas, evitando la utilización de dos viscoelásticos (uno cohesivo y otro dispersivo) para adaptarse a las necesidades de todos los pasos de la facoemulsificación. Ha demostrado ofrecer mayor transparencia en la cirugía con respecto al Healon® y un mejor mantenimiento de la cámara anterior en todas las fases de la cirugía. La aspiración del Healon® se realizó con mayor sencillez por su carácter cohesivo.

**Palabras clave:** Viscoelástico, Cohesividad, Dispersividad, Cirugía catarata, Facoemulsificación.

stages. DisCoVisc® has been shown to be more transparent and provides better anterior chamber maintenance when compared with Healon®. Healon® was more easily aspirated due to its cohesive character (*Arch Soc Esp Oftalmol* 2007; 82: 489-494).

**Key words:** Viscoelastics, Cohesivity, Dispersivity, Cataract surgery, Phacoemulsification.

## INTRODUCCIÓN

Los viscoelásticos han contribuido al desarrollo de la cirugía extracapsular de la catarata y de la facoemulsificación durante los últimos 20 años. Tras la introducción de los primeros viscoelásticos compuestos de hialuronato sódico, se han incorporado nuevas sustancias como el condroitín sulfato y la hidroxipropilmetilcelulosa, siendo frecuente encontrarlas en diferentes mezclas y concentraciones en un intento de mejorar sus propiedades reológicas y facilitar los diferentes tiempos quirúrgicos. Sin embargo, resulta evidente que durante la cirugía de catarata existen suficientes tiempos quirúrgicos de características diferentes que hacen que las ventajas que pueda proporcionar una determinada propiedad reológica sean un inconveniente para otras fases; este hecho ya fue destacado por Arshinoff (1).

Aceptando que un viscoelástico para uso intraocular debe ser una solución acuosa, isotónica y pH-balanceada, la mayor parte de sus propiedades físicas vendrán condicionadas por su naturaleza molecular, longitud de cadenas y concentración del polímero reológicamente activo (1,2). Habitualmente, las propiedades más deseables para un viscoelástico son la viscosidad en situación de reposo (índice de

corte 0) y su grado de cohesión, en función del cual se clasifican como cohesivos o dispersivos. La viscosidad a índice de corte 0 se correlaciona con el peso molecular del componente viscoelástico reológicamente activo y puede ser usada para clasificar los agentes viscoelásticos. Los viscoelásticos de largas cadenas tienen tendencia a agregarse y son conocidos como cohesivos; los de cadenas más cortas, no tienen tendencia a agregarse, se rompen fácilmente y son conocidos como dispersivos (1,2).

Las sustancias cohesivas no se adhieren a los tejidos y abandonan el ojo en bloque, dada su tendencia a agregarse, siendo ideales para mantener espacios cuando el índice de corte es nulo o bajo, es decir en situación de reposo (capsulorrexia, por ejemplo). Son sustancias derivadas del ácido hialurónico como, por ejemplo, el Healon®.

Las sustancias dispersivas tienden a dispersarse o fragmentarse al ser aspirados y presentan alta adherencia a los tejidos, ofreciendo una excelente protección endotelial. Mantienen espacios en condiciones de índice de corte moderado o alto (durante la introducción del faco o durante la facoemulsificación). Son sustancias dispersivas los derivados de la hidroxipropilmetilcelulosa y combinaciones entre el hialuronato y el condroitín sulfato, como el DisCoVisc®.

DisCoVisc® es un nuevo viscoelástico que presenta características reológicas nuevas intentando obtener ventajas de sus propiedades tanto cohesivas como dispersivas. Está compuesto por ácido hialurónico (1,6%) y condroitín sulfato (4%) (tabla I).

En este estudio pretendemos comparar el comportamiento durante la facoemulsificación de DisCoVisc®, último viscoelástico introducido en clínica, con Healon® que, habiendo sido el primero en ser introducido, conserva aún su vigencia.

**Tabla I. Preparados comerciales con ácido hialurónico y condroitín sulfato en combinación**

Viscoelásticos	Acido hialurónico		Condroitín sulfato	
	PM (D)	C (%)	PM (D)	C (%)
DisCoVisc®	1,7 M	1,6	25 K	4,0
Viscoat®	500 K	3,0	25 K	4,0

C: concentración; D: daltons; K: miles; M: millones; PM: peso molecular.

## SUJETOS, MATERIAL Y MÉTODOS

De forma prospectiva y randomizada, hemos incluido 35 pacientes que fueran a ser intervenidos de catarata mediante facoemulsificación ultrasónica e implantación de lente intraocular, por un mismo cirujano.

Se seleccionaron dos grupos. En el grupo A, compuesto por 17 ojos de 17 pacientes, se utilizó como viscoelástico el Healon®. En el grupo B, compuesto por 18 ojos de 18 pacientes, fueron intervenidos utilizando DisCoVisc®.

Se diseñaron encuestas sobre el comportamiento de los viscoelásticos durante cada paso quirúrgico, valorando las siguientes fases: 1) Inyección del viscoelástico; 2) Visualización durante la intervención; 3) Mantenimiento de la cámara anterior durante la capsulorrexis; 4) Facoemulsificación; 5) Implantación de la lente intraocular; y 6) Aspiración del viscoelástico. Se compararon también las propiedades de ambos viscoelásticos durante la capsulorrexis, la facoemulsificación, y durante la aspiración del viscoelástico. Tras la intervención, el cirujano rellenó los cuestionarios que fueron posteriormente procesados.

Los resultados obtenidos en ambos grupos fueron comparados estadísticamente mediante el método *t-student*, con un valor alfa establecido en un 5%.

## RESULTADOS

Se compararon ambos viscoelásticos en diferentes momentos quirúrgicos.

A la hora de introducir el viscoelástico en cámara anterior, se observó que dicho paso era considerado como fácil en ambos grupos. En el grupo A, la inyección fue fácil en el 70,5% de los casos y en el grupo B en el 83,33% de los casos, no observándose diferencias significativas ( $p: 0,33$ ) (fig. 1).

En cuanto a la visualización durante la cirugía, fue considerada como excelente en el 5,8% de los casos del grupo A, frente al 72,22% de los casos del grupo B ( $p: 0,0003$ ).

Se estudió también el mantenimiento de la cámara anterior durante la capsulorrexis (fig. 2), la facoemulsificación (fig. 3) y la implantación de la LIO (fig. 4). Durante la capsulorrexis (fig. 2, el mantenimiento de la cámara anterior fue satisfactorio (considerando los resultados buenos y excelentes) en el 47,05% (grupo A) frente al 100% (grupo B) ( $p: 0,14$ ). Durante la

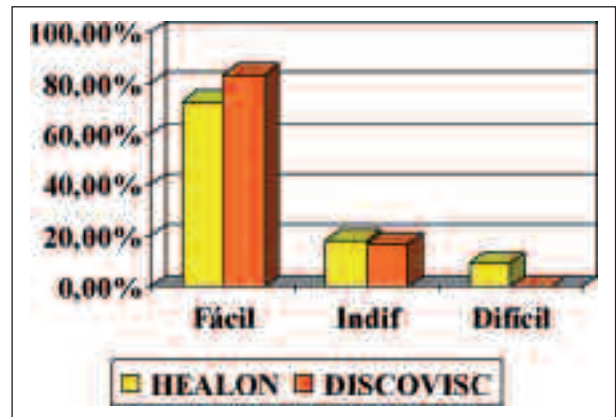


Fig. 1: Inyección de viscoelástico.

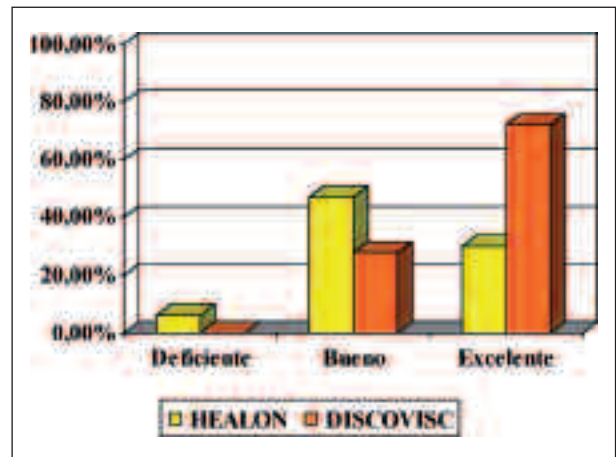


Fig. 2: Mantenimiento de la cámara anterior durante la capsulorrexis.

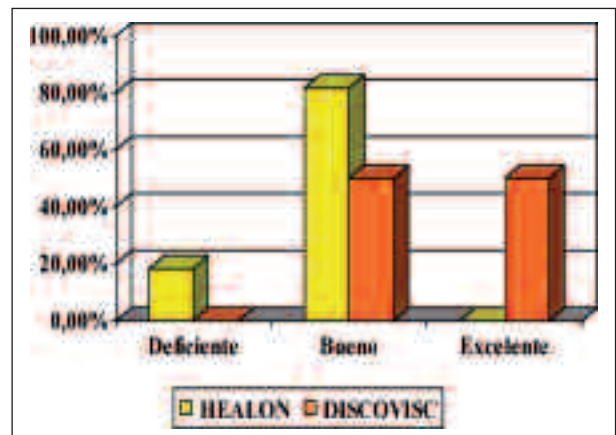


Fig. 3: Mantenimiento de la cámara anterior durante la facoemulsificación.

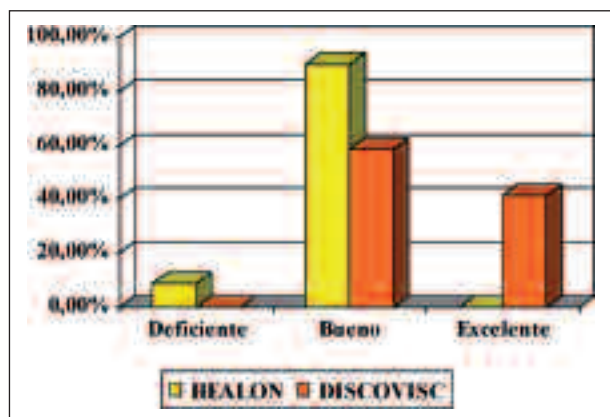


Fig. 4: Mantenimiento de la cámara anterior durante la implantación de la lente.

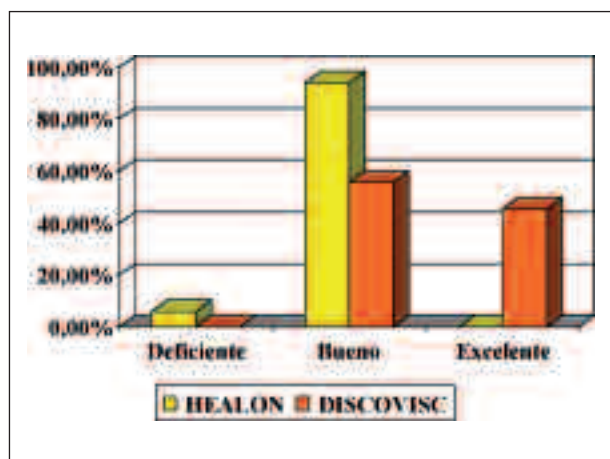


Fig. 5: Mantenimiento del saco capsular durante la implantación de la lente.

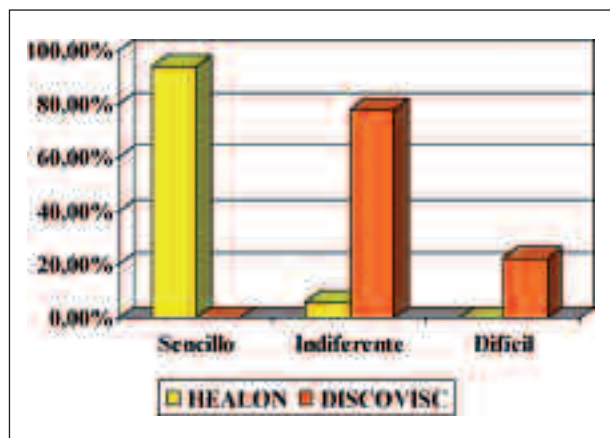


Fig. 6: Aspirado del viscoelástico.

facuemsulficación, el mantenimiento de la cámara anterior fue satisfactorio en el 82,35% (grupo A) frente al 100% (grupo B) ( $p: 0,20$ ). Durante la implantación de la LIO, ambos viscoelásticos mantienen una buena cámara anterior no observándose diferencias estadísticamente significativas entre grupos ( $p: 0,97$ ). Respecto al mantenimiento del saco capsular durante la implantación de la lente (fig. 5), en ningún caso fue excelente en el grupo A y lo fue en el 44,44% de los casos del grupo B ( $P: 0,0056$ ), aunque dicho mantenimiento fue considerado como bueno en el 55,55% de los casos del grupo A.

En cuanto a la aspiración del viscoelástico al finalizar la cirugía, fue fácil en el 94,11% (grupo A) frente al 0% de los casos (grupo B) ( $P: 0,0001$ ) (fig. 6).

Otras variables analizadas fueron las propiedades de los viscoelásticos durante la cirugía. Durante la capsulorrexia, el Healon<sup>®</sup> se comportó como cohesivo en el 100% de los casos, y el DisCoVisc<sup>®</sup> demostró ambas propiedades en un 72,22% de los casos. Nos encontramos con los mismos resultados al analizar las propiedades de los viscoelásticos durante la facuemsulficación. Durante la aspiración del viscoelástico, el Healon<sup>®</sup> se comportó como cohesivo en el 100% de los casos y el DisCoVisc<sup>®</sup> se comportó como dispersivo en el 44,44% de los casos, presentando ambas propiedades en el 55% de los casos. La mayor dificultad para aspirar el DisCoVisc<sup>®</sup>, guardó relación con su comportamiento dispersivo durante esta fase.

Fue también valorada la capacidad del viscoelástico para expandir la pupila, capacidad observada en el 77,78% (grupo B) frente al 41,17% de los casos del grupo A ( $p: 0,053$ ).

## DISCUSIÓN

Hace 25 años, los viscoelásticos revolucionaron la cirugía de las cataratas; sin embargo, desde su introducción, no hay consenso sobre cuál es el viscoelástico ideal. Debido a que diferentes propiedades de los viscoelásticos pueden ser útiles en diferentes situaciones quirúrgicas, es difícil llegar a tal reducción: «un viscoelástico para toda situación». Ha habido interesantes intentos de: 1) Describir las propiedades reológicas que debería tener un viscoelástico para cumplir con las necesidades de los diferentes pasos quirúrgicos dentro de la facuemsulficación; y 2) Adaptar los usos de los diferentes

viscoelásticos a las diferentes situaciones. Hasta el presente, entendemos que la mejor aproximación a tales problemas ha sido el uso de dos viscoelásticos, uno dispersivo y otro cohesivo (1); tal proceder exige la manipulación de dos jeringas independientes y un mayor número de pasos quirúrgicos. Recientemente, se ha introducido en clínica un nuevo preparado comercial (DisCoVisc®) que en una única jeringa combina un viscoelástico cohesivo y uno dispersivo que pretende nos beneficiemos de las propiedades de ambos sin el inconveniente de tener que manejar dos jeringas. No obstante, sus propiedades no son sencillamente la suma de las propiedades de un viscoelástico cohesivo y de uno dispersivo e, incluso, se ha sugerido considerar una nueva categoría para su clasificación.

A lo largo de los años, hemos conocidos diferentes agentes viscoelásticos, en presentación aislada o en forma de mezclas, de diferentes pesos moleculares y a diferentes concentraciones. El ácido hialurónico y el condroitín sulfato son los de mayor uso clínico.

El hialuronato sódico es un mucopolisacárido presente en el tejido conectivo, siendo un biopolímero de N-acetilglucosamina y ácido glucurónico (2). El hialuronato sódico al 1%, comercializado bajo el nombre de Healon®, fue el primer viscoelástico disponible para uso clínico oftalmológico.

El condroitín-sulfato es un mucopolisacárido que se diferencia del ácido hialurónico en que contiene N-acetilgalactosamina en lugar de N-acetilglucosamina (2). El sulfato éster se encuentra en tres formas: condroitín-sulfato A, compuesto de ácido glucurónico y sulfato de galactosamina; en su forma B, el glucurónico es sustituido por el ácido L-idurónico; y la forma C, difiere de la forma B en la posición del sulfato en el residuo de galactosamina (2). El condroitín-sulfato presenta mayor carga negativa que el hialuronato sódico y su interacción electrostática con el endotelio corneal es más fuerte ya que las células endoteliales presentan cargas positivas (3).

Al pensar en viscoelásticos, los cirujanos tenemos en mente dos de sus posibles propiedades: la cohesividad y la dispersividad. Los agentes cohesivos, reconocidos también como de alta viscosidad, mantienen espacios y desplazan y estabilizan tejidos; sin embargo, abandonan fácilmente la cámara anterior durante la facoemulsificación. Por el contrario, los agentes dispersivos, o de baja viscosidad, se adhieren firmemente al endotelio, son capaces de aislar tejidos, mantienen peor los espacios y son más difíciles de extraer.

DisCoVisc® es un nuevo viscoelástico, de reciente introducción en clínica, que combina ácido hialurónico (1,6%) y condroitín sulfato (4%), pretendiendo aportar las ventajas de ambos compuestos. Viscoat® también presenta una combinación de ácido hialurónico y condroitín sulfato y las diferencias entre ambos preparados son recogidos en la tabla I.

Según ha sido sugerido, las propiedades reológicas de DisCoVisc® obligan a retomar la clasificación de los llamados dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos (ophthalmic viscosurgical devices –OVD), dado que dichas propiedades no se adaptan a las categorías preexistentes (4). Pudiendo ser considerado como un viscoelástico dispersivo es el primer preparado en el que aparentemente se da una disociación entre viscosidad y dispersión. La mayor viscosidad a índice de corte 0 estaba estrechamente relacionado con una mayor cohesividad en todos los viscoelásticos comercializados hasta el desarrollo de DisCoVisc®, siendo el primer viscoelástico que presenta una relativa alta viscosidad siendo dispersivo en su naturaleza (4).

En nuestra experiencia, sí que es cierto que evita la utilización de dos jeringas de viscoelástico (una de dispersivo y otra de cohesivo), presentando un comportamiento del que destacaríamos su excepcional transparencia, que mejora a la observada con dispersivos y cohesivos, y el excelente mantenimiento de la cámara anterior durante todas las fases de la cirugía de la catarata.

La inyección intracamerular del viscoelástico ha sido considerada como fácil por parte del cirujano y similar en comportamiento al Healon® durante esta maniobra (fig. 1), maniobra que al menos teóricamente sería más sencilla con viscoelásticos de más baja viscosidad.

El adecuado mantenimiento de la cámara anterior que permite DisCoVisc® ha resultado especialmente útil en situaciones de reposo como durante la capsulorrexis y durante la implantación de la lente intraocular, maniobras que entendemos están facilitadas dada su viscosidad a bajo índice de corte, aunque se ha sugerido que la elasticidad de los viscoelásticos sería una propiedad más adecuada que la viscosidad para tal fin (5).

A índices de corte moderados, como los presentes al desplazar o manipular instrumentos o lentes intraoculares dentro del viscoelástico, es necesaria una adecuada viscosidad para facilitar la maniobrabilidad instrumental dentro del ojo.

En cuanto al mantenimiento de la cámara anterior durante la facoemulsificación (fig. 3) y durante la implantación de la lente intraocular (fig. 4), no se observaron diferencias entre ambos viscoelásticos, pero las diferencias fueron estadísticamente significativas en lo que respecta al mantenimiento del saco (fig. 5) durante esta última maniobra.

Durante la aspiración del viscoelástico, y como era de esperar dadas sus propiedades cohesivas, el Healon<sup>®</sup> fue aspirado con mayor sencillez que el DisCoVisc<sup>®</sup>, aunque la aspiración de este último, que puede considerarse como dispersivo, tampoco fue especialmente difícil. Sí que nos ha llamado la atención que, a pesar de las mencionadas propiedades dispersivas, la formación de burbujas ha sido escasa y comparable a la observada con Healon<sup>®</sup>, problema relativamente común con otros viscoelásticos dispersivos (6) como, por ejemplo, Viscoat<sup>®</sup>, con quien guarda cierta similitud en su composición.

Entendemos la limitación que pueda presentar nuestro estudio, ya que la cirugía fue realizada por un cirujano que conocía el viscoelástico que estaba empleando, por lo que el trabajo puede estar sesgado, ya que no es a doble ciego. No obstante, los datos de la cirugía fueron evaluados por otra persona que desconocía el viscoelástico empleado.

De lo mencionado, entendemos que DisCoVisc<sup>®</sup> puede considerarse como un viscoelástico dispersivo de moderada viscosidad, siendo sus mayores

ventajas el proporcionar una extraordinaria transparencia de las estructuras de cámara anterior, el mantener la cámara anterior adecuadamente durante la capsulorrexia, la facoemulsificación y la implantación de la lente intraocular y, como características más destacables y debido a sus propiedades dispersivas, la retención en cámara anterior durante la facoemulsificación y la protección endotelial que proporciona, pudiendo ser especialmente útil en pacientes con endotelio corneal comprometido.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Arshinoff SA. Dispersive-cohesive viscoelastic soft shell technique. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25: 167-173.
2. Arshinoff S. New terminology: ophthalmic viscosurgical devices. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26: 627-628.
3. Poyer JF, Chan KY, Arshinoff SA. New method to measure the retention of viscoelastic agents on a rabbit corneal endothelial cell line after irrigation and aspiration. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24: 84-90.
4. Arshinoff SA, Jafari M. New classification of ophthalmic viscosurgical devices—2005. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31: 2167-2171.
5. Miyauchi S, Iwata S. Evaluations on the usefulness of viscous agents in anterior segment surgery. I. The ability to maintain the deepness of the anterior chamber. *J Ocul Pharmacol* 1986; 2: 267-274.
6. Miller KM, Colvard DM. Randomized clinical comparison of Healon GV and Viscoat. *J Cataract Refract Surg* 1999; 25: 1630-1636.