

Estudio comparativo con dos tipos de viscoelástico en facoemulsificación

Marisol Garzon, María Elena Morales-Gómez

RESUMEN

Propósito: Investigar la seguridad y eficacia del uso intraocular, en la cámara anterior, de hialuronato de sodio al 1.6% (Biovisc®) Vs. Duovisc® (hialuronato de sodio al 1% [Provisc] y hialuronato de sodio al 3% con condroitin sulfato al 4% [Viscoat]).

Método: El presente estudio clínico es prospectivo, longitudinal, comparativo y aleatorio. Se incluyeron 30 pacientes de ambos sexos, con catarata no traumática, mayores 18 años, sin antecedentes sistémicos, oculares y quirúrgicos. La edad promedio fue 73.9 años. A todos los pacientes se les hizo examen preoperatorio completo, además de microscopia especular, paquimetria y ecografía. Los pacientes fueron divididos en dos grupos sometiéndolos a facoemulsificación y colocación de lente intraocular de 3 piezas, usando en el primer grupo Biovisc y en el segundo Duovisc. El seguimiento se hizo en los días 1, 2, 4, 8, 15 y 30 día del postoperatorio con valoración de capacidad visual, segmento anterior, tonometría, fundoscopia y microscopia.

Resultados: La agudeza visual fue, en promedio, de 20/120 y la agudeza visual postoperatoria de 20/25 en ambos grupos. No se encontró diferencia en la pérdida de células endoteliales entre los dos grupos.

Conclusión: Ambos tipos de viscoelástico brindan seguridad y eficacia en cirugía de facoemulsificación.

Palabras clave: Hialuronato de sodio, Biovisc, Duovisc.

SUMMARY

Purpose: To compare the efficacy and security for anterior chamber use of Biovisc® (sodium hyaluronate 1.6%) and Duovisc® (sodium hyaluronate 1%, sodium hyaluronate 3% and chondroitin sulfate 4%).

Methods: A prospective, longitudinal and comparative study was realized. Thirty patients with non-traumatic cataract were included. All patients had a complete preoperative examination, including specular microscopy, paquimetry and echography. The patients were divided in two groups. In the first group the patient underwent phacoemulsification and IOL implantation with Biovisc® and the second with Duovisc®. The postoperative follow up was realized on days 1, 2, 4, 8, 15 and 30 valuing visual acuity, anterior chamber microscopy and tonometry.

Results: The mean preoperative visual acuity was 20/120 and 20/25 postoperatively in both groups. Endothelial cell loss was similar for both groups.

Conclusion: The two types of viscoelastic offer safety and efficacy.

Key words: Sodium hyaluronate, Biovisc®, Duovisc®.

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas se han realizado numerosas investigaciones para prevenir el daño que se produce por la manipulación de las estructuras intraoculares durante las dife-

rentes técnicas de extracción de catarata; para esto se han probado la introducción de aire, de solución fisiológica balanceada y de diferentes substancias viscoelásticas en el espacio intracameral, siendo estas últimas las que han demostrado mayor utilidad (1-4).

Las substancias viscoelásticas son soluciones que, gracias a sus características, proporcionan simultáneamente distintos grados de protección a los tejidos que contactan, mantienen un espacio retrocorneal relativamente amplio para

Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana
Orizaba 4 interior 3, col. Roma DF. Tel. 55 25 35 62. moramay
2001@hotmail.com

una adecuada maniobrabilidad y, finalmente, proporcionan cierta facilidad para su evacuación al final de la cirugía; además, deben ser biocompatibles y biodegradables (5, 6).

En la actualidad existe una gran diversidad de viscoelásticos, elaborados con distintas formulaciones (4, 5, 7), buscando que el producto final reúna las propiedades que conlleven a los efectos antes mencionados y que son las que se traducen en la eficacia clínica que el cirujano requiere. Las propiedades que se han estandarizado para este tipo de agentes son: peso molecular, viscosidad, elasticidad, cohesión, pseudoplasticidad y transparencia, entre otras (8, 9).

Tomando en cuenta lo antes mencionado, se ha logrado mejorar aún más la eficacia y seguridad de la cirugía de catarata y el implante de lente intraocular.

Sin embargo, debido a la amplia gama existente de viscoelásticos y considerando que cada uno cuenta con propiedades físicas y químicas específicas que determinan un comportamiento intraoperatorio diferente, decidimos realizar este estudio para evaluar la eficacia clínica, durante la cirugía de facoemulsificación, de dos diferentes viscoelásticos: el primero que contiene hialuronato de sodio al 1.6% (Biovisc®), el cual representa el grupo I y el segundo (Duovisc®) que contiene hialuronato de sodio al 3% con condroitín sulfato al 4% (Viscoat) + hialuronato de sodio al 1% (Provisc), que representa el grupo II.

Debido a que ambos viscoelásticos contienen hialuronato de sodio, debemos considerar que esta sustancia se encuentra ampliamente distribuida en los tejidos de los seres vivos, como son el líquido sinovial, la piel y el cordón umbilical y, de manera natural, en muchos tejidos oculares.

En el cuadro 1 se muestran las principales propiedades físicas y bioquímicas de los dos viscoelásticos a tratar en este estudio.

En general el hialuronato de sodio, usado como material viscoelástico en la cirugía de catarata, se considera seguro, sin embargo, se sabe que eventualmente produce ciertos efectos indeseables, como reacción inflamatoria en la cámara anterior y aumento de la presión intraocular (10, 11).

MATERIAL Y METODOS

Es un estudio prospectivo, longitudinal, abierto, comparativo y aleatorio. La población de estudio corresponde a los

pacientes que acudieron a la consulta de segmento anterior del Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana, que cumplieron con los criterios de selección del estudio, que desearon participar voluntariamente y que firmaron la carta de consentimiento informado. Como criterios de inclusión se tomaron pacientes con diagnóstico de catarata no traumática, candidatos para cirugía de facoemulsificación y pacientes de sexo masculino o femenino mayores de 18 años de edad.

Los criterios quirúrgicos de exclusión fueron: pacientes con ojo único, pacientes con visión en el ojo contralateral peor a 20/40, pacientes con catarata y glaucoma, con antecedentes o etapa activa de inflamación intraocular, de enfermedades corneales, o del segmento anterior, antecedente de trauma o de cirugía ocular, usuarios de lentes de contacto, que no puedan cumplir con las citas y pacientes que estén en desacuerdo para entrar al estudio.

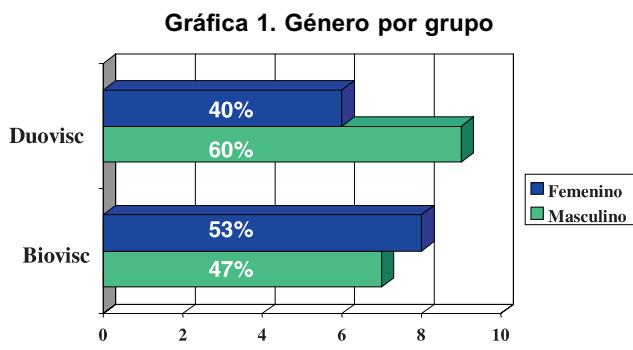
Los criterios postquirúrgicos de exclusión incluyeron cualquier complicación transquirúrgica que interfiriera con la interpretación de los resultados del estudio, como sangrado en cámara anterior, pérdida de víspera, ruptura de la cápsula posterior, ruptura de la zónula o manipulación excesiva de las estructuras intraoculares.

Los criterios de eliminación fueron imposibilidad de acudir a las citas de seguimiento y deseo de no continuar en el estudio.

Se estudiaron 30 pacientes de la consulta de Segmento Anterior que cumplieron con los criterios de selección del estudio y se dividieron equitativamente en dos grupos. La asignación de los viscoelásticos se realizó en forma aleatoria. A todos los pacientes se les hizo historia oftalmológica completa previo a la cirugía que incluyó: agudeza visual, capacidad visual, revisión de segmento anterior, tonometría, microscopia especular y oftalmoscopia indirecta bajo midriasis medicamentosa. Posteriormente se les programó para cirugía de facoemulsificación previa dilatación con solución de tropicamida al 0.8% con clorhidrato de fenilefrina al 5.0%. Se utilizó anestesia peribulbar con 4 ml de una mezcla de 2.5 ml de clorhidrato de lidocaína al 2% y 2.5 ml de clorhidrato de bupivacaína al 0.5%. La facoemulsificación se llevó a cabo por un solo cirujano con una máquina Venturi, a través de una incisión corneal tunelizada de 3 mm, técnica de Stop and Chop para el manejo del núcleo, colocación del lente intraocular de acrílico de 3 piezas de 6 mm de diámetro del óptico, a través de

Cuadro 1. Principales propiedades de los viscoelásticos estudiados

Propiedad	Biovisc Hialuronato de sodio	Duovisc Hialuronato de sodio + Condroitín sulfato
Concentración	1.6%	3% 4%
Peso molecular (Daltons)	2'500.000	500.000 22.500
Ph	7.0	7.0-7.5
Almacenaje	2-8°C	2-8°C



una incisión de 3.75 mm y, por último, cierre de la herida con nylon 10 ceros. Durante el acto quirúrgico el cirujano evaluó el comportamiento del viscoelástico tomando en cuenta los siguientes parámetros: facilidad de la inyección, capacidad para permanecer en cámara anterior, comportamiento en maniobras, transparencia, no producción de burbujas y facilidad para el retiro de la cámara anterior.

Todas las variables fueron subjetivamente evaluadas calificándolas con la siguiente escala: 1 = pobre, 2 = suficiente, 3 = buena y 4 = excelente.

A las 24 horas postoperatorias, a todos los pacientes operados se les recetó una gota de prednisolona al 1% en dosis de reducción durante 15 días, 1 gota de ciprofloxacina cuatro veces al día durante 10 días y tropicamida dos veces al día por 10 días.

Las control postquirúrgico se hizo en los días 2, 4, 8, 15, 30 y 90, en los cuales se revisó agudeza visual, capacidad visual, signos de inflamación en segmento anterior (edema corneal, celularidad y flare), tonometría y fundoscopia. La microscopía de control se hizo en el día 90 postoperatorio.

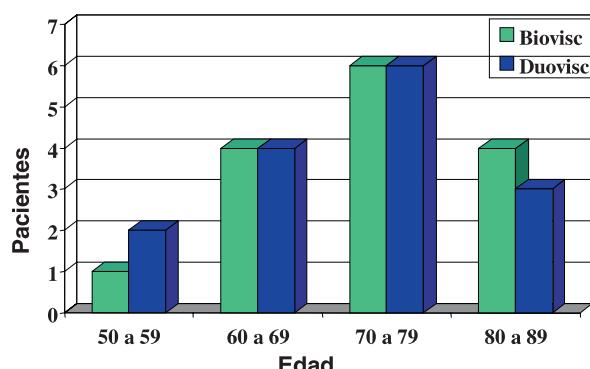
El estudio estadístico aplicado fue la χ^2 y estadística descriptiva con rangos de concentración.

RESULTADOS

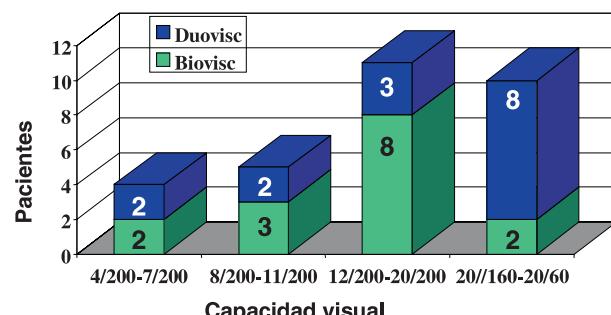
Se estudiaron 30 pacientes, 15 en el grupo I (Biovisc) y 15 en el grupo II (Duovisc).

La distribución por género se muestra en la gráfica 1 y el promedio de edad por grupo, en la gráfica 2.

Gráfica 2. Promedio de edad por grupo



Gráfica 3. Capacidad visual preoperatoria por grupo



La capacidad visual prequirúrgica en el grupo I fue, en promedio, de 20/200 con un rango de 4/200–20/80, mientras que en el grupo II fue de 20/160 con un rango de 6/200–20/60, logrando ambos grupos una capacidad visual en el octavo día postoperatorio de 20/25 (gráfica 3).

Con relación a los signos clínicos de inflamación (edema corneal, celularidad y flare), se presentaron con un pico decreciente muy similar en ambos grupos a partir del primer día postquirúrgico (gráfica 4).

No hubo diferencia en la presión intraocular preoperatoria y a las 24 horas postoperatorias en los dos grupos, con un promedio de tonometría prequirúrgica en el grupo I de 16 mmHg, y de 14 mmHg en el segundo grupo, conservándose en cifras normales durante el postoperatorio (gráfica 5).

El promedio de ultrasonido en el grupo I fue 1.2 minutos y en el grupo II de 1.3 minutos.

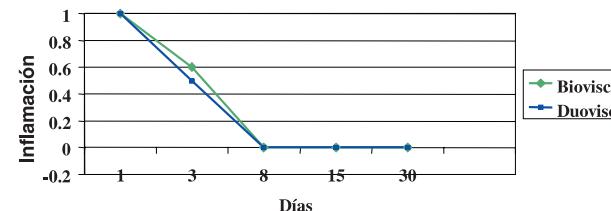
La pérdida de células endoteliales fue, al tercer mes, de 6.6% en el grupo I y de 6.4% en el grupo II (gráfica 6).

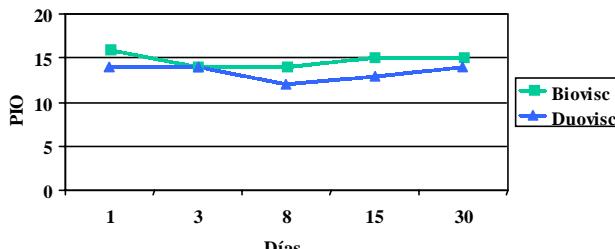
Con relación al comportamiento del viscoelástico en estudio, no se encontró diferencia en cuanto a facilidad de inyección, mejor visualización del segmento anterior, remoción con facilidad de la cámara anterior, estabilidad para maniobras durante el procedimiento y transparencia.

DISCUSIÓN

Las substancias viscoelásticas son las herramientas más comúnmente empleadas para mantener el espacio en la cámara anterior durante la cirugía de catarata, siendo la comparta-mentalización durante la facoemulsificación uno de los más importantes mecanismos de protección de los agentes viscoelásticos (8). Esta propiedad dependerá de las características específicas de cada agente viscoelástico: por ejemplo, en nuestro caso, ambos tienen propiedades dispersivas y cohesivas, las cuales brindan el carácter

Gráfica 4. Signos clínicos de inflamación postoperatoria



Gráfica 5. Presión intraocular postquirúrgica

adaptativo a las diferentes situaciones quirúrgicas (10).

Con relación a la agudeza visual no encontramos diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos tanto en el preoperatorio como en revisiones posteriores, logrando 20/25 en los dos grupos a partir de la primera semana.

Una de las desventajas de todos los viscoelásticos es el aumento de la presión intraocular en el postoperatorio, como lo han reportado Holzer y colaboradores (12), sin embargo, en nuestro estudio las presiones se mantuvieron dentro de límites normales en ambos grupos.

Si bien es cierto que el hialuronato de sodio puede llegar a producir incremento en el proceso inflamatorio, como fue reportado por Glasser y colaboradores (10), en nuestro estudio no encontramos diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos.

Uno de los aspectos más importantes y controvertidos con el uso de sustancias protectoras es la pérdida celular endotelial, la cual variará en función de la técnica que se utilice para el manejo del núcleo, así como el número de cirujanos, tiempo y poder del ultrasonido, lo cual repercutirá en la estabilidad del endotelio corneal. En nuestro estudio encontramos un porcentaje de pérdida endotelial al mes en el grupo I de 6.6% y de 6.4% en el grupo II, lo que coincide con los reportes de Dick y colaboradores (13), proporcionándonos mayor confiabilidad en este nuevo producto.

CONCLUSIÓN

Los dos tipos de viscoelásticos brindan seguridad y eficacia en la cirugía de catarata con técnica de facoemulsificación.

REFERENCIAS

- Kleiman NJ, Worgul Bv. Lens. En: Tasman W, Jaeger EA (eds). Duane's Foundations of Clinical Ophthalmology, 1994; Vol 1, Chap 15: 26-33.
- Binkhorst CD, Loones LH, Nygaard P. Die Bedeutung der Spiegelmikroskopie usn graphiedes Hornhautendothels fur die Einpflanzung Kunstlicher Augenlinser. Beschreibung einer Tiefkammertechnik fur Einpflanzung. Ber Dtsch Ophtalmol Ges 1978; 75:93-103.
- Thim K, Krag S, Corrydon I. Hidroexpression and visco-expression of the nucleus through a continuous circular capsulorhexis. J Cataract Refract Surg 1993; 19:209-212.
- Blaho KE. Adjunctive agents. En: Barlett JD, Jaanus SD (eds): Clinical Ocular Pharmacology. Butterworth-Heinemann, Newton, 1995; 442-444.
- Hutz WW, Eckhardt HB, Kohnen T. Comparison of viscoelastic substances used in phacoemulsification. J Cataract Refract Surg 1996; 22:955-959.
- Assia El, Apple DJ, Lim ES, Morgan RC, Tsai JC. Removal viscoelastic material after experimental cataract surgery in vivo. J Cataract Refract Surg 1992; 18:3-6.
- Fechner PU, Fechner MU. Methylcellulose and lens implantation. British J Ophthalmol 1983; 67:259-263.
- Arshinoff S. The physical properties of ophthalmic viscoelastic in cataract surgery. Proceedings National Ophthalmic Speakers Program. Medicopea, Montreal, 1992.
- Lang E, Mark D, Miller D, Wik O. Shear flow characteristic of sodium hyalluronate. Arch Ophthalmol 1984; 102:1079-1082.
- Glasser DB, Matsuda M, Edelhauser HF. A comparison of the efficacy and toxicity of and intraocular pressure response to viscous solutions in the anterior chamber. Arch Ophthalmol 1986; 104:1819-1824.
- Nguyen LK, Yee RW, Sigler SC, Ye H-S. Use of in vitro models of bovine corneal endothelial cells to determine the relative toxicity of viscoelastic agents. J Cataract Refract Surg 1991; 17:613-616.
- Holzer MP, Tetz MR, Auffarth GU y col. Effect of Healon 5 and 4 other viscoelastics substances on intraocular pressure and endothelium after cataract surgery. J Cataract Refract Surg 2001; 27:213-218.
- Dick HB, Kohnen T, Jacobi FK y col. Long term endothelial cell loss following phacoemulsification through a temporal clear corneal incision. J Cataract Refract Surg 1996; 22:63-71.

Gráfica 6. Pérdida de células endoteliales por grupo