

Empleo del tisuacryl como adhesivo tisular en el cierre de heridas faciales cutáneas y de la mucosa bucal.

Use of tisuacryl as tisular adhesive in the healing of cutaneous facial wounds and those of the buccal mucosa.

Elier Morales Moreira (1), Manuel De Jesús días Hernández (2), Delvis Granados Hernández (3), Gisela Sardiñas López(4)

Resumen

Teniendo en cuenta las propiedades de los cianocrilatos y sus aplicaciones en el campo estomatológico, estudiamos: La efectividad y seguridad del tisuacryl en el cierre de heridas faciales cutáneas y de la mucosa oral. Se realizó un ensayo clínico fase II a, monocéntrico, controlado, aleatorizado, no secuencial, paralelo, abierto y de extensión terapéutica cuyo universo estuvo constituido por todos los pacientes de 0 a 80 años de edad que acudieron al servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Dr. Antonio Luaces de Ciego de Ávila en el período comprendido desde octubre del 2002 hasta julio del 2004. La muestra la conformaron 120 pacientes formándose dos grupos de 60 pacientes cada uno: un grupo estudio tratado con tisuacryl, y un grupo control tratado con sutura. Se realizaron evaluaciones entre los 5 y 15 min., entre los 7 y 10 días y a los 30 días de aplicados ambos tratamientos. El tisuacryl superó en eficacia a la sutura, constituyendo este producto otra alternativa en la Cirugía Maxilofacial; se reportaron en el postoperatorio varios beneficios: solo se aplica una vez, facilita la autolimpieza, no afecta la estética ni la función, mayor comodidad para los pacientes tratados. Además, no se presentaron eventos adversos referidos a la aplicación del producto.

Palabras clave: ÉSTERES DE CIANOCRILATO, TISUACRYL, ADHESIVO TISULAR.

1. Especialista de Primer Grado en Cirugía Máxilo Facial. Profesor Instructor.
2. Especialista de Segundo Grado en Cirugía Máxilo Facial. Profesor Instructor.
3. Especialista de Primer Grado en Farmacología. Profesor Instructor.
4. Especialista de Primer Grado en Otorrinolaringología. Profesor Instuctor.

INTRODUCCIÓN

El método ideal para el cierre de heridas traumáticas debe ser rápido y fácil de realizar, barato y poco doloroso. Por supuesto debe brindar buenos resultados estéticos, con la mínima incidencia de dehiscencias o infecciones (1). Desde este punto de vista, la sutura no constituye ideal

Estudios clínicos controlados en pacientes con laceraciones limpias menores de 4 cm, demostraron que tanto la eficacia, como los resultados estéticos del uso de los adhesivos tisulares y la sutura son similares (2, 3).

Teniendo en cuenta estos antecedentes, en el Centro de Biomateriales de La Universidad de La Habana se desarrolló un adhesivo tisular basado en cianocrilato de n-butilo, denominado tisuacryl que tiene la propiedad de adherirse al tejido vivo y permite sellar heridas recientes. A este producto se le han realizado todas las evaluaciones preclínicas y clínicas exigidas para su Registro Médico otorgado por el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) del Ministerio de Salud Pública de Cuba en dos especialidades; para las aplicaciones cutáneas, quirúrgicas y traumatológicas, y para las aplicaciones de cirugía bucal y odontología (4).

Valorando las propiedades, ventajas y seguridad que el adhesivo tisuacryl puede reportar en el tratamiento de las heridas faciales-cutáneas y de la mucosa oral, y teniendo en cuenta que existen pocos estudios al respecto, se propuso realizar esta investigación donde se procedió a utilizar el Tisuacryl en el cierre de estas heridas y comparar los resultados obtenidos usando métodos convencionales de sutura. Nos trazamos como objetivo general en este trabajo evaluar la efectividad y seguridad del producto en el cierre de heridas faciales cutáneas y de la mucosa oral. De forma específica decidimos comprobar la aparición de dehiscencias, así también evaluar su efecto

hemostático, identificar y cuantificar los eventos adversos asociados al tratamiento con el adhesivo tisular. Además, analizar la frecuencia de aparición de infección en todos los pacientes incluidos en la investigación y evaluar la calidad de la cicatrización de forma temporal en las heridas faciales cutáneas según técnica de cierre empleada.

MÉTODO

Se realizó un ensayo clínico fase II a monocéntrico, controlado, aleatorizado, no secuencial, paralelo, abierto y de extensión terapéutica.

Se utilizó como universo muestral todos los pacientes que acudieron al servicio de Cirugía Máxilo-facial del Hospital Provincial Docente Dr. Antonio Luaces Iraola, de la provincia Ciego de Ávila durante el período comprendido desde octubre del 2002 hasta julio del 2004, con heridas en el complejo buco-facial de origen traumático, quirúrgico y de manifestación reciente

Para la realización de esta investigación se crearon 2 grupos de tratamiento:

Grupo A- Grupo experimental, que fue tratado con el adhesivo tisular.

Grupo B- Grupo de control, que fue tratado por métodos de sutura.

Los pacientes se asignaron de forma aleatoria a cada uno de los grupos, cumpliéndose la homogeneidad de la muestra y diferenciándose cada grupo solo en la modalidad terapéutica.

Para la evaluación de la respuesta al tratamiento aplicado a cada paciente se realizaron cinco consultas donde se evaluaron las siguientes variables:

Dehiscencia de los tejidos.

Efecto hemostático del producto.

Presencia de infección.

Calidad de la cicatrización.

Conformidad del paciente con el tratamiento recibido.

Los datos fueron recogidos y determinados según la clasificación de las variables, se procesaron estadísticamente con ayuda de un programa de computación y se distribuyeron según su frecuencia.

Se utilizó el tanto por ciento como medida de resumen.

RESULTADOS

Al analizar los 120 pacientes incluidos en la investigación se comprobó que la localización más frecuente de las heridas en los dos grupos de tratamiento fue la mucosa bucal representada por un 60% de los casos tratados.

Las dehiscencias de las heridas se manifestaron de forma favorable, no ocurriendo este fenómeno en el 98,3% de los casos tratados con el adhesivo tisular.

Al evaluar el efecto hemostático del Tisuacryl, se comprobó que en el 100% de los casos tratados con el producto no hubo sangramientos.

El comportamiento de la infección durante los primeros 7 a 10 días de aplicados ambos tratamientos se manifestó de forma superior en el grupo experimental, al no presentarse síntomas que nos hablaran a favor de un proceso séptico de la herida en el 100% de los pacientes tratados con Tisuacryl.

No se presentaron eventos adversos al aplicar el producto.

La cicatrización adecuada entre los 7 y 10 días se comportó de manera superior en los pacientes tratados con Tisuacryl siendo satisfactoria en el 98.3% de los pacientes, solo un caso evolucionó de forma no satisfactoria para un 1.70%.

El comportamiento de la calidad de la cicatrización a los 30 días de aplicados ambos tratamientos en los pacientes con heridas faciales nos muestra que fue buena en el 95.45% de los casos tratados con Tisuacryl solo un paciente de este grupo experimentó una cicatrización regular para un 4.55%.

El 100% de los casos estuvo conforme con el método de cierre empleado.

DISCUSION

Una de las características de los cianocrilatos es la de adherirse fuertemente a los tejidos, lo cual está comprobado en este estudio cuando analizamos el por ciento de dehiscencia de las heridas tratadas con el producto. Esta característica del Tisuacryl se explica porque el mismo fragua en presencia de los fluidos biológicos que actúan como iniciadores del proceso de polimerización que proporciona la fuerte

adherencia a los tejidos vivos. Este proceso forma uniones químicas covalentes entre grupos funcionales de las estructuras cianocrílicas y las proteínas, y es la razón de la potente adherencia del material frente a las lesiones de los tejidos (5).

No han sido numerosos los estudios al respecto con el producto, pero los resultados son alentadores y coinciden con los encontrados en nuestra investigación, tal es el caso de Pérez MC y colaboradores, Ginebra MC y colaboradores, Blanco LP (6-8).

El marcado carácter hemostático del tisuacryl está basado en la relación que se produce entre la estructura cianocrílica y las proteínas presentes en la sangre; estas uniones entre las macromoléculas del adhesivo que se forma durante la reacción de polimerización con la hemoglobina y otras proteínas conforman un enrejado tridimensional que atrapa los líquidos, favoreciendo el proceso posterior de la coagulación. Esta propiedad de adhesivo lo hace superior (9).

Estudios realizados por Liebenberg WH, Romanelli H y Blanco LP, han demostrado el poder hemostático de los cianocrilatos (6, 10, 11).

Los trabajos realizados en Cuba al respecto por Pérez MC y colaboradores han demostrado la eficacia del Tisuacryl como sellante y hemostático en el 100% de los casos tratados (6-8, 12).

La ausencia de infección se puede explicar, en el caso de los pacientes que se les aplicó Tisuacryl, a las propiedades bactericidas y bacteriostáticas que poseen los cianocrilatos, así como su sellaje hermético que impide la comunicación de la herida con el medio externo o bucal, no sucediendo así con la sutura. Estas propiedades han sido corroboradas por Ginebra MC, Blanco LP y colaboradores en sus estudios (6, 7).

Se comprueba que el adhesivo tisular es totalmente inocuo coincidiendo con las investigaciones realizadas al respecto, donde no se reportan casos en la literatura; ejemplo de ello: Pérez M y colaboradores, Guerra B y colaboradores (4, 7, 8, 10).

El tisuacryl proporciona una superficie lisa impidiendo que se adosen sobre la herida partículas o restos de alimentos facilitando así la auto limpieza por los labios y carrillos(en caso de la boca), esto le confiere un menor tiempo de curación y una adecuada cicatrización, que contrasta con la sutura convencional que aporta una superficie áspera que favorece el acumulo de partículas y placa dento-bacteriana y no facilita la auto limpieza Estudios realizados por Blanco LP, al utilizar el isobutil como sustituto de la sutura en la cara interna de la mucosa labial, demostró que la cicatrización de la herida fue excelente a los 7 días; siendo este método más ventajoso en cuanto a la cicatrización, tolerancia del material local y sistémico. Estudios realizados por Pérez MC y colaboradores revelaron resultados similares (6, 8).

El comportamiento de la calidad de la cicatrización a los 30 días de aplicados ambos tratamientos en los pacientes con heridas faciales fue bueno. Un resultado similar obtuvo Ginebra MC y colaboradores. 7 En este sentido es bueno aclarar que la rápida adhesión del material exige buscar una adecuada posición del borde de las heridas para que la reparación sea realmente estética ya que toda aquella zona que quede por debajo del adhesivo será reemplazada por una fina capa de color blanquecino que es mucho menos visibles que las marcas que suele dejar el hilo de sutura, lo que hace que los cianocrilatos tengan la propiedad de producir cicatrices muy endebles.

ABSTRACT

Taking into account the properties of cyanocrilates and its applications in the field of Stomatology. We studied the efficacy and safety of Tisuacryl in the healing of cutaneous facial wounds and those of the buccal mucosa. A controlled, randomized, non-sequential, parallel, open and of therapeutic extent clinical trial was conducted. The population involved all of the patients from 0 to 80 years of age attending the maxilofacial surgery service of the "Dr. Antonio Luaces Iraola" hospital of Ciego de Ávila city in the time period from October 2002 through July 2004. The sample comprised 120 patients, allotting 60 patients to each of the two groups. One study group was treated with tisuacryl whereas the controlled group used suture. Evaluations were made within 5 to 15 min, within 7 to 10 days and at 30 days for both treatments adopted. Tisuacryl overcame the efficacy of suture making it an alternative product in maxilofacial surgery. Varied postoperative benefits were reported: If applied once, it does not affect neither aesthetics nor its function, it is more comfortable for the patients treated. Furthermore, no adverse events were found as to the application of this product.

Referencias Bibliográficas

1. Osmond MH, Klassen TP, Quinn. Economic evaluation comparing a Tissue Adhesive with Suturing in the Repair of Pediatric Facial Lacerations. J Pediatr. 1995; 126: 892-895.
2. Quinn JV, Drzewiecki A, Li MM, Stiell IG, Sutcliffe T, Elmslie TJ, et.al. Randomized a controlled trial comparing a tissue adhesive with suturing in the repair of pediatric lacerations. Ann Emerg Med. 1993; 22:1130-1135.
3. Quinn JV, Wells G, Sutcliffe T, Jarmuske M, Maw J, Stiell I, et.al. Randomized a trial comparing Octylcyanoacrylate tissue adhesive and sutures in the management of lacerations. JAMA. 1997; 1527-1530.
4. Pérez M, Fernandez I, Marquez D, Guerra RM. Use of n-butyl Cyanoacrylates in oral surgery. Biological and clinical evaluation. J Artif Org. 2000; 24(3):241-3.
5. Cañizares ME, Carral JM, De la Torre JE. Recomendaciones para el uso del adhesivo místico Tisuacryl. Rev Cubana Med Mil. 2000; 29(1):57-60.
6. Blanco LP. Sutura del labio con isobutil-cianocrilato. Rev Argentina Cir Inf. 2001; 11(3): 164-168.
7. Ginebra Rodríguez MC, Pérez Álvarez MC, Duarte Ortiz LI, Hernández Domínguez L, Alemán Hernández E, Fernández Díaz MI, et.al. Utilización del Tisuacryl en el selle de heridas originadas por biopsias en la cavidad oral. Memorias II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica; 2001 mayo 23-25; La Habana, Cuba.
8. Pérez MC, Fernández MI, Márquez D, Guerra RM, Alba S, Rodríguez J, et al. Eficacia del Tisuacryl como apósito quirúrgico en cirugía oral. Memorias II congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica; 2001 mayo 23-25; La Habana, Cuba.
9. Amiel GE, Sukhotnik I, Kawar B, Siplovich L. Use of n-butyl-cyanocrylate in elective surgical incision-long term outcomes. J Am Coll Surg. 1999; 189(1):21-25.
10. Liebenberg WH. Dental damatch: an effective intraoral repair technique using cyanoacrylate. Compend Contin Educ Dent 1998; 19(10):1028-1032.
11. Maw JL, Kartush JM. Ossicular Chain reconstruction using a new tissue adhesive. Am J Otolaryngol. 2000; 21(3): 301-305.
12. Guerra Bretaña RM, Bomant Cuang E, Pérez Álvarez M, Sosa C. Evaluación económica del Tisuacryl vs. sutura en el tratamiento de laceraciones cutáneas. Memorias II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica; 2001 mayo 23-25; La Habana, Cuba.

Anexos

Tabla No 1

Distribución de los pacientes incluidos en la investigación según la localización de la herida.

Grupos de tratamiento	Localización de la herida				Total
	Piel		Mucosa bucal		
	No	%	No	%	
Grupo A	22	36.7	38	63.3	60
Grupo B	26	43.3	34	56.7	60
Total	48	40	72	60	120

N=120

Fuente: CRD

Tabla No 2

Comportamiento de las dehiscencias de las heridas en los pacientes estudiados.

Grupos de tratamiento	Dehiscencias						Total
	No dehiscencia		Dehiscencia parcial		Dehiscencia total		
	No	%	No	%	No	%	
Grupo A	59	98.3	1	1.7	0	0	60
Grupo B	56	93.3	1	1.7	3	5	60
TOTAL	114	95	3	2.5	3	2.5	60

N=120

Fuente: CRD

Tabla No 3

Comportamiento de la hemostasia entre los 5 y 15 minutos de aplicados ambos tratamientos.

Grupos de tratamiento	Hemostasia				Total
	SI		NO		
	No	%	No	%	

Grupo A	60	100	0	0	60
Grupo B	53	88.3	7	11.7	60
TOTAL	113	94.17	7	5.83	120

N=120 Fuente: CRD

Tabla No 4

Evaluación de la aparición de infección en los pacientes de ambos grupos de tratamiento.

Grupos de tratamiento	Infección				Total
	SI		NO		
	No	%	No	%	
Grupo A	0	0	60	100	60
Grupo B	2	3.33	58	96.7	60
Total	2	1.67	118	98.33	120

N=120 Fuente: CRD

Tabla No 5

Evaluación de la aparición de eventos adversos en todos los pacientes incluidos.

Grupos de tratamiento	Eventos Adversos				Total
	SI		NO		
	No	%	No	%	
Grupo A	0	0	60	100	60
Grupo B	0	0	60	100	60
Total	0	0	120	100	60

N=120 Fuente: CRD

Tabla No 6

Análisis del comportamiento de la cicatrización entre los primeros 7 y 10 días de aplicados ambos tratamientos

Grupos de tratamiento	Cicatrización adecuada entre 7 y 10 días				TOTAL
	Satisfactoria		No satisfactoria		
	No	%	No	%	
Grupo A	59	98.3	1	1.7	60
Grupo B	56	93.3	4	6.7	60
TOTAL	115	95.83	5	8.3	120

N=120 Fuente: CRD

Tabla No 7

Análisis de la calidad de la cicatrización en los pacientes con heridas faciales después de los 30 días de aplicados ambos tratamientos.

Grupos de tratamiento	Calidad de la cicatrización						TOTAL
	Buena		Regular		Mala		
	No	%	No	%	No	%	
Grupo A	21	95.45	1	4.55	-	-	22
Grupo B	22	84.61	3	11.54	1	3.85	26
TOTAL	43	89.58	4	8.33	1	2.08	48

N= 48 Fuente: CRD

Tabla No 8

Evaluación de la conformidad de los pacientes con el tratamiento recibido.

Grupos de tratamiento	Conformidad de los pacientes				TOTAL
	SI		NO		
	No	%	No	%	
Grupo A	60	100	0	0	60
Grupo B	59	98.3	1	1.7	60

TOTAL	119	99.17	1	0.83	120
-------	-----	-------	---	------	-----

N=120

Fuente: CRD