

Estomatología – Odontología

ENSAYO CLÍNICO PARA EVALUAR LA EFICACIA DEL ADHESIVO TISULAR TISUACRYL EN EL CIERRE DE HERIDAS DEL COMPLEJO BUCAL

TÍTULO: Relación de la dehiscencia de la herida a la experiencia del investigador y el tamaño de la herida en el ensayo clínico Tisuacryl.

Mayra de la C. Pérez Álvarez, Suany Galvez, Yamilé Cachimalle, Uranga, Mayelín Guerra Breña, Iraida Fernández Díaz, Daisy Márquez Argüelles, Jorge A. Rodríguez Hernández, Elizardo Alemán Hernández, Silvia Alba Gutiérrez.

INTRODUCCION

Las heridas constituyen lesiones abiertas caracterizadas por una pérdida de la integridad o continuidad establecida en la piel o mucosas que se producen cuando un objeto o cuerpo físico con su fuerza supera la resistencia mecánica de aquellos tejidos sobre los cuales actúa.

Una vez producidas, se desencadena una cascada de procesos biológicos destinados a formar el tejido reparador que ocupará el espacio de la lesión y unirán sus bordes de forma estable y definitiva^{1,2}.

Tradicionalmente, la sutura ha sido el método clásico para el afrontamiento de los bordes de las heridas con vistas a favorecer la rápida cicatrización de los tejidos. Sin embargo, actualmente, en el mundo como una técnica alternativa se utilizan adhesivos tisulares basados en ésteres cianoacrílicos³.

Por sus características adhesivas los cianoacrilatos impiden el intercambio del medio interno con el externo, evitando así la infección de las heridas tratadas; además se ha demostrado que estos productos presentan efecto antimicrobiano contra organismos Gram-positivos, tanto en experiencias in vitro como in vivo.

Teniendo en cuenta estos antecedentes, en el Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana se desarrolló un adhesivo tisular basado en cianoacrilato de n-butilo, denominado Tisuacryl, el mismo cuenta ya con las evaluaciones preclínicas y clínicas exigidas para su Registro Médico por el Ministerio de Salud Pública de Cuba para las aplicaciones cutáneas y de mucosa bucal⁴.

Por los resultados que se han observado en los Ensayos Clínicos en Cuba con el adhesivo tisular Tisuacryl, nos hemos propuesto relacionar los escasos casos de dehiscencia de heridas, con la experiencia del investigador, la cirugía realizada y el tamaño de la herida, en un Ensayo Clínico de extensión terapéutica, Fase III, multicéntrico, no controlado, que se realizó para evaluar la efectividad y seguridad del Tisuacryl en Cuba a pacientes con heridas cutáneas faciales y en la mucosa bucal.

MATERIALES Y METODOS

Se realiza un estudio empleando como material el adhesivo tisular TISUACRYL, elaborado por el Centro de Biomateriales, Universidad de la Habana, en concordancia con lo establecido en la Declaración de Helsinki, última versión correspondiente a la Asamblea General de Edinburg, Scotland (2000), además regido por las regulaciones estatales vigentes en la República de Cuba.). El TISUACRYL se considera un equipo médico Clase 2-A, de contacto superficial con superficies alteradas por periodo de tiempo corto. La muestra estuvo integrada por los 13 pacientes de los 406 del mencionado estudio que presentaron dehiscencia de la herida, edades comprendidas entre 0 y 80 años, diagnosticados con heridas faciales cutáneas poco profundas (que no requieran sutura interna) de manifestación reciente (ante de las 6 horas de evolución), menores de 3 cm de largo y 0.5 cm de ancho o heridas en la mucosa bucal poco profundas (que no requieran sutura interna) de menos de 5 cm de largo y 0.5 cm de ancho, excluyendo aquellas que estuvieran contaminadas por cualquier cuerpo extraño o producidas por mordidas o arañazos de animales o humanos, punciones o aplastamiento, heridas en zonas de tensión, heridas en zonas que hayan sido irradiadas.

El tratamiento fue realizado según la práctica médica habitual, pero los médicos y estomatólogos que no tenían experiencia en el manejo de este producto recibieron un entrenamiento previo de la siguiente forma, primeramente desinfección de la herida con Clorhexidina acuosa (2%) para la mucosa bucal; y agua y jabón de lavar en heridas cutáneas, secar la herida suavemente con gasa estéril, afrontar los bordes de la herida, sosteniéndolos manualmente y dejar caer microgotas del producto sobre la superficie de la piel o mucosa sana (bordes de la herida afrontados), formando una película muy fina y mantener la presión manual durante 60 segundos⁵.

La evaluación de la respuesta dehiscencia (variable principal) se analizó en diferentes tiempos la primera durante el tratamiento entre los primeros 5 y 15 minutos a la aplicación del adhesivo, evaluación de las complicaciones antes de los 7-9 días prevista para la evaluación final, la que se realizó a los 7-9 días posteriores al tratamiento. En los casos de heridas cutáneas se evaluaron las complicaciones durante el seguimiento y el seguimiento a los 30 días posteriores al tratamiento.

RESULTADOS Y DISCUSION

En la evaluación durante el tratamiento (Tabla 1), de 5 pacientes que presentaron dehiscencia tres fueron parciales (60 %) y 2 (40 %) presentaron dehiscencia total de la herida, mientras que durante la evaluación final el 66.7 % de ellas (10 pacientes) presentaron dehiscencia parcial y 5 (33.3) presentaron dehiscencia total.

1era Eval.	Pte	%	2 da eval.	Pte	%
Total Dehisc.	5	100	Total Dehisc.	15	100
Dehis. Parcial	3	60	Dehis.Parcial	10	66.7
Dehisc. Total	2	40	Dehisc. Total	5	33.3

Como se observa en la tabla.2.. en mucosa no se presentaron dehiscencias totales durante el tto mientras que en piel ocurrió la dehiscencia total en dos casos, a pesar de ser una muestra menor. Aunque estos resultados no son significativamente dependientes de la experiencia del investigador los únicos dos casos de dehiscencia total durante el tratamiento correspondieron a un investigador que no tenía experiencia previa en la aplicación del producto.

Localiz.	Total	Dehiscencias al tto		Dehisc. 7 días	
		Parc.	Total	Parcial	Total
Piel	124	1	2		
Mucosa	315	2	0		
Total	439	3	2	10	3

En la evaluación final se presentaron 10 pacientes con dehiscencias parciales de la herida y 3 pacientes con dehiscencias totales, hubo 2 pacientes que al presentar dehiscencia total de la herida durante el tratamiento se le aplicó la evaluación de fracaso correspondiéndole en este caso, la categoría dehiscencia total en la evaluación final y por ello la categoría respuesta negativa al tratamiento. Estos dos casos se tuvieron en cuenta para el análisis de los resultados. Como se muestra en la tabla 3 en los casos de heridas bucales específicamente la longitud de la herida influyó significativamente en la ocurrencia de dehiscencias. No siendo así en el caso de las heridas faciales.

Heridas en mucosa				
Long. de la herida (cm)	Dehiscencias en evaluación final			Total Ensayo
	Ausencia	Parcial	Total	
- de 0.5	2	0	0	2
/ 0.5 y 1.5	43	0	1	44
/ 1.5 y 2.5	64	1	0	65
/ 2.5 y 3.5	82	2	0	84
/ 3.5 y 4.5	83	0	0	83
/ 4.5 y 5.5	31	5	0	36
Total	305	8	1	314

Para las heridas de longitud igual o mayor que 3.5 cm se aplicó el test de independencia de muestras (para longitud de la herida como variable continua) y las medias en los grupos con dehiscencia y sin dehiscencia no fueron

significativamente iguales. ($P = 0.000$) lo que quiere decir que para el grupo de las dehiscencias, la longitud de la herida fue significativamente mayor. Si realizamos el análisis a partir de todos los casos que presentaron evaluación final negativa pero no la habían presentado en el tratamiento, se constata la influencia de la longitud de la herida ($p = 0.027$) en la dehiscencia parcial.

En estos casos de dehiscencia parcial a los siete días, en que existía una amplia experiencia por parte del investigador, se realizó un análisis exhaustivo de las heridas tratadas donde la longitud de la herida fue superior a 4.5 cm, además las mismas correspondieron a cirugía periodontal, en la que como parte del tratamiento quirúrgico, se procede cruentamente sobre el tejido vecino para eliminar las lesiones existentes y se colocan Biomateriales que ocupan una zona próxima al sitio de unir, situación esta que puede interferir en la cicatrización cuando los colgajos son muy extensos. Además en los tejidos periodontalmente afectados tratados por la vía quirúrgica, es muy difícil lograr la unión del tejido desmodontal en una extensión tan grande como 5 cm sin aplicar sutura por lo que es propio o esperado que en estos casos se observe dehiscencia parcial de la herida.

No existió ningún caso de dehiscencia por infección, lo que se corresponde con algunos reportes en la literatura que plantean que el Tisuacryl tiene poder bacteriostático⁶ y que impide la formación de placa bacteriana en la mucosa oral⁷. Concluyendo que la experiencia del investigador, el tratamiento realizado y el largo de la herida han influido en la dehiscencia reportada en este estudio, recomendando seguir bien, las indicaciones del producto,

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1 Méndez Martín J. Capítulo 11. Contusiones y heridas. Proceso de cicatrización (trasplantes cutáneos. Patología de la cicatriz). En: Tamames Escobar S, Martínez Ramos C, eds. Cirugía. Fisiopatología general. Aspectos básicos. Manejo del paciente quirúrgico. Editorial Médica Panamericana, 1997: 109-123.
- 2 Cherry GW, Hughes MA, Kingsnorth AN, Arnold FW. Wound healing. En: Morris PJ, Malt RA (eds). Oxford Textbook of Surgery. Vol I. New York: Oxford University Press, 1994: 3-23.
- 3 Proubasta I, Gil Mur J, Planell JA. Fundamentos de Biomecánica y Biomateriales. Ed Ergón, SA Madrid 1997 p 333-4
- 4 Ma. Elena Cañizares. **TISUACRYL. Informe de los ensayos técnicos.** Expediente de Registro No. I0080040342140, CCEEM, 19
- 5 Pérez, M., Fernández I., Márquez D, Guerra R.M. Use of n-butyl cianocrylate in oral surgery. Biological and clinical evaluation. Artificial Organs 24 (3) 241 – 3, 2000
- 6 Matthews S.C.W. Tissue bonding: the bacteriological properties of a commercially-available cyanoacrylate adhesive. **British Journal of Biomedical Science** 50: 17-20, 1993.
- 7 M.C. Pérez, M.I. Fernández, E. Alemán, D. Márquez, R.M. Guerra, S. Alba, J. Rodríguez, D. García, L. García. Eficacia del Tisuacryl como apósito quirúrgico en

cirugía oral. Memorias II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica Habana 2001, La Habana, 23 al 25 de Mayo de 2001.

8. Romanelli H, Mosquera P. (2001): Uso de adhesivo tisular en la Cicatrización Perodontal/webodontologica.com.

9. Crisdale J. (1998): The use of cianoacrilate in periodont. Assoc, vol. 64:6233