

# ODONTOLOGÍA

## INFORME DEL ENSAYO CLÍNICO: EFICACIA DEL ADHESIVO TISULAR "TISUACRYL" EN EL CIERRE DE HERIDAS DEL COMPLEJO BUCAL

Dra. Mayra de la Caridad Pérez Alvarez, Dra. Silvia Alba Gutiérrez, Dra. Daisy Márquez Argüelles, Dra. Iraida Fernández Díaz, Dra. Laura Rodríguez, Dra. Ma. del Carmen Ginebra, Dra. Lilliam Duarte

Identificación de la investigación:

Esta investigación se refiere a una nueva aplicación.

### JUSTIFICACION DEL ENSAYO

La cirugía bucal en las diferentes especialidades (maxilofacial, periodontal, oncológica, etc.) requiere practicar un gran número de heridas con el objetivo de mejorar el estado dentario y óseo, que a su vez mejoren, tanto el aspecto estético como funcional<sup>1-3</sup>. Para el cierre de estas heridas, tradicionalmente, se ha utilizado la sutura. Sin embargo, este procedimiento acarrea determinadas molestias e inconvenientes, entre los que cabe citar el cierre incompleto de los desgarramientos, propensos a la contaminación en medio tan hostil, el sangramiento post-operatorio, la exfoliación de algunos biomateriales utilizados en la rehabilitación ósea, así como las molestias propias del uso de puntos en esa región tan sensible y difícil de aislar. El uso de los adhesivos tisulares de cianoacrilato es una técnica alternativa que ofrece una serie de ventajas respecto a la sutura.

Los ésteres cianacrilícos han sido utilizados en la Estomatología como sellantes dentales, en la elaboración de materiales de restauración, como relleno de canales radiculares y protector de la pulpa dental, como apósito periodontal y en cirugía gingival, entre otras aplicaciones<sup>4-6</sup>.

Estos productos se han aplicado, también, en forma de aerosol o desde una botella unida al sistema de compresión de la unidad dental, para recubrir el colgajo mucoperiosteal en Cirugía. Además, se reporta el empleo del aerosol para recubrir sitios de biopsias en el paladar blando, papilas interdentarias, piso de órbita, etc. El tratamiento con adhesivos cianoacrilícos es particularmente empleado en el paladar y representa el único procedimiento posible donde las suturas no pueden ser empleadas.

En el Centro de Biomateriales de la Universidad de la Habana se ha desarrollado un adhesivo tisular, basado fundamentalmente en cianoacrilato de n-butilo, denominado **TISUACRYL**, el cual ha pasado toda la etapa de evaluación para la obtención del Registro Médico en aplicaciones cutáneas.

## **OBJETIVOS**

El objetivo general de este ensayo ha sido, **demostrar la eficacia del producto en el cierre de las heridas del complejo bucal.**

Como objetivos específicos se plantearon los siguientes:

- Demostrar el efecto hemostático del producto TISUACRYL en las heridas producidas en intervenciones quirúrgicas bucales.
- Evaluar el afrontamiento de los bordes, en el selle de las heridas producidas por intervenciones quirúrgicas bucales utilizando TISUACRYL como adhesivo tisular.
- Determinar la aparición o no de reacciones adversas al producto.

## **Hipótesis de trabajo**

El adhesivo tisular TISUACRYL alcanza un efecto hemostático de una eficacia mayor del 98 % en el cierre de las heridas en el complejo bucal.

## **ASPECTOS ETICOS**

Los pacientes fueron informados del producto en ensayo. Se les explicaron los objetivos del estudio, así como en qué consistía el tratamiento y los procedimientos médicos. Se les informó, además, que la entrada en el estudio era totalmente voluntaria. Los pacientes dieron su aprobación en un acta firmada por ellos y por el médico.

El protocolo de esta investigación clínica fue aprobado por Consejo Científico de las instituciones participantes y por el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos del Ministerio de Salud Pública de Cuba (CCEEM).

El personal médico fue debidamente preparado y entrenado para colocar material así como enfrentar las posibles reacciones adversas, y de esta forma garantizar la seguridad del paciente.

## **CONCEPCION GENERAL**

Se realizó un ensayo clínico Fase III controlado, aleatorio, multicéntrico. En el ensayo se realizó la comparación entre dos tratamientos: la sutura convencional de eficacia conocida (grupo control) y el sellaje con el material en estudio TISUACRYL (grupo experimental). Ambos materiales se aplicaron siguiendo una lista de números aleatorios generada por computadora.

## **SELECCION DE LOS SUJETOS**

### **Criterios de inclusión**

Fueron incluidos en el estudio todos aquellos pacientes que reunían las características siguientes:

- Edad entre 18 y 65 años, ambos inclusive, de ambos sexos
- Pacientes con estado general de salud en las categorías de 0-1 según los criterios de la OMS y que puedan ser intervenidos quirúrgicamente.
- Pacientes que consintieron participar en el ensayo.

### **Criterios de exclusión**

Quedaron excluidos del estudio los siguientes casos:

- Retrasados mentales.
- Pacientes con neoplasias malignas de cualquier localización.
- Diabéticos descompensados.
- Asmáticos crónicos
- Embarazadas
- Pacientes con dificultades para la transportación en el período de seguimiento.

### **Criterios de diagnóstico**

Pacientes con diagnóstico de lesiones, que su tratamiento de elección fuera la cirugía y en las que la incisión y colgajo se correspondiera con el tipo Newman y que involucraran cuatro dientes o menos, o colgajos gingivales de hasta seis dientes.

## **DESCRIPCION DEL PRODUCTO Y DEL TRATAMIENTO**

### **Producto en estudio**

Nombre del producto: **TISUACRYL. Adhesivo Tisular**

Descripción y uso: **TISUACRYL** es un material a base de 2-cianoacrilato de n-butilo como componente fundamental (>96 %) y violeta genciana como colorante.

Cuidados que deben tomarse en su aplicación:

Debe evitarse el contacto del producto con guantes, algodón o cualquier otro material que pueda quedar unido a la piel.

En caso de quedar adherida la piel durante la utilización de este producto no debe arrancarse, pues la fuerte adherencia podría desgarrar el tejido. La mejor forma de eliminarlo es colocando, agua tibia en la zona adherida y usar un disolvente no tóxico que podría ser acetona.

La limpieza de los instrumentos empleados durante la intervención puede realizarse por inmersión de los mismos en acetona.

Es indispensable guardar el producto en frío, a menos de 5°C, protegido de la luz y de la radiación ultravioleta. Sólo debe utilizarse el material si conserva una buena fluidez.

### **Tratamiento**

**Grupo Experimental:** Se fijó el colgajo con pinzas, previo al afrontamiento de los bordes y se colocó el adhesivo tisular de mesial a distal, con una espátula de doble extremo. Se aplicó sobre los bordes marginales de la herida, comenzando por las

papilas interdentaria o la porción más fija de la herida Se tuvo en consideración la precaución necesaria en el tratamiento, ya que una vez aplicado el producto, es imposible corregir errores.

**Grupo Control:** La sutura se realizó por la técnica convencional a puntos simples e interdentarios con hilo de seda 3.0 y aguja sin filo, posterior al afrontamiento de los bordes.

## RESULTADOS SOBRE LA EFICACIA

Teniendo en cuenta, que la habilidad del cirujano es un aspecto decisivo en el éxito de cualquier intervención quirúrgica, antes de comenzar el ensayo se realizó un entrenamiento del personal médico participante en el mismo, con vistas a que adquirieran experiencia en el uso del adhesivo. En este período de preinclusión, en el que intervinieron tres pacientes, se comprobó la necesidad del mencionado entrenamiento para todos los especialistas que pretendan iniciarse en el uso del TISUACRYL.

En el ensayo fueron incluidos 60 pacientes, 30 en el grupo experimental y 30 en el grupo control. Esta cantidad de pacientes es suficiente para determinar una diferencia de al menos un 45 % en la eficacia de ambos tratamientos, asumiendo una eficacia teórica y del tratamiento control  $p=p_c=0.5$  y las probabilidades para los errores  $\alpha=0.05$  y  $\beta=0.1$ .

El 42 % del total de los pacientes incluidos tenían una edad correspondiente al intervalo de 18 a 29 años, el 40 % estaba en el intervalo de 30 a 49, y el 18 %, entre 50 y 65 años. De los 60 pacientes incluidos 35 fueron del sexo femenino que constituía el 58,3 % de la muestra y 25 del sexo masculino, para un 41,7 %. Las patologías tratadas se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Distribución de los pacientes por patologías tratadas

PATOLOGIA	TISUACRYL	SUTURA
Apicectomía	15	10
Excéresis dentaria	15	20

Como variable principal para determinar la eficacia de los dos tratamientos, se tomó el **efecto hemostático** y como secundaria el **afrontamiento de los bordes**. Cada variable se evaluó en dos niveles: I- Satisfactorio, II- No Satisfactorio, según los criterios siguientes:

**Efecto hemostático:** Se refiere a la salida de sangre en menor o mayor grado partiendo de los vasos sanguíneos de la zona intervenida.

- Nivel I: No salida de sangre por los bordes de la herida.
- Nivel II: Ligera o modelada salida de sangre por los bordes de la herida.

**Afrontamiento:** Se refiere al estado de contacto entre ambos lados de la herida.

- Nivel I: La totalidad de los bordes afrontados.
- Nivel II: 80 % o menos de los bordes afrontados.

Se realizan dos evaluaciones:

**1<sup>ra</sup> Evaluación:** Entre los 5 y 30 minutos inmediatamente posteriores a que se culmine el sellado.

**2<sup>da</sup> Evaluación:** Entre los 7 y 9 días posteriores a la intervención.

En cuanto al **efecto hemostático** las respuestas de los 30 pacientes tratados con TISUACRYL, tanto en la primera evaluación como en el post-operatorio, fueron evaluadas como SATISFACTORIO (Nivel I), lo que corrobora el poder hemostático del producto. Los 30 pacientes tratados con sutura, en la primera evaluación, presentaron ligera o moderada salida de sangre partiendo de los vasos sanguíneos de los bordes de la herida en la zona intervenida, por lo que la respuesta se consideró en el Nivel II. En el post-operatorio, todas las respuestas fueron clasificadas en el Nivel I, aunque es oportuno señalar que en el acto de retirada de sutura en el 100% de los casos sangran los sitios donde se encontraba el hilo, produciendo incomodidad y cierta sensación de dolor a los pacientes.

Las respuestas a la variable **afrontamiento de los bordes** demostraron una eficacia tanto del TISUACRYL, como de la sutura del 100 %. Tanto en la primera evaluación como en el post-operatorio, la totalidad de las respuestas fueron clasificadas en el Nivel I, es decir, con la totalidad de los bordes perfectamente afrontados, no existiendo para esta variable pacientes con evaluación II. En todos los casos, con ambos tratamientos, se logró una adecuada cicatrización por el correcto afrontamiento de los bordes de la herida en el tiempo correspondiente (7-9 días). Se pudo comprobar que el uso del TISUACRYL es ventajoso respecto a la sutura, además, por otros aspectos:

- Es fácil y rápido de aplicar, disminuyendo el tiempo necesario para el selle de la herida con respecto a la sutura;
- Permite el cepillado de la zona posterior al acto quirúrgico, imposibilitando la adherencia de placa dentobacteriana, que implica contaminación de la zona intervenida;
- La hermeticidad del sellado impide el intercambio del medio interno y externo.

## RESULTADOS SOBRE SEGURIDAD

No fueron encontrados efectos adversos ni en los pacientes ni en el personal médico o paramédico.

## CONCLUSIONES

1. El material estudiado no presenta efectos adversos en la aplicación ensayada.
2. En el post-operatorio inmediato (5-30 minutos después del sellado), el TISUACRYL presenta una eficacia en cuanto al efecto hemostático de un 100 %, mientras que la eficacia en este mismo tiempo para la sutura resultó nula. A los 7-9 días los dos tratamientos presentaron una eficacia igual al 100 %.
3. Respecto al afrontamiento de los bordes, ambos tratamientos presentan una eficacia del 100 % en los dos periodos de evaluación, por lo que se logra una adecuada cicatrización de las heridas por los dos métodos.
4. El TISUACRYL es muy fácil de aplicar con un mínimo entrenamiento técnico, disminuyendo el tiempo necesario para el cierre de la herida.
5. El 100 % de los casos tratados con sutura presentaron a la retirada de los mismos, ligero sangramiento por los puntos donde se encontraba el hilo, los casos tratados con TISUACRYL no presentaron este inconveniente.