

Estomatología – Odontología

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

Mayra de la C. Pérez Álvarez, Mayelín Guerra Breña, Iraida Fernández Díaz, Daisy Márquez Argüelles, Laura Rodríguez Hernández, María del C Ginebra

INTRODUCCION

Para lograr la unión de los tejidos cuando existe pérdida de la hermeticidad de los mismos, favorecer la cicatrización y evitar que penetren al interior del organismo cuerpos extraños, se han empleado métodos clásicos como la sutura convencional. No obstante la eficiencia probada de este método, los mismos provocan en cierta medida injurias tisulares. Sin embargo para eliminar estos inconvenientes, hoy se disponen de otros materiales para unir el tejido blando en heridas cutáneas y cirugía, sin necesidad de sutura. Estos son los llamados adhesivos tisulares.

El empleo de los mismos, se convirtió en realidad a partir 1949 con la síntesis del 2-cianoacrilato de metilo, pero solo al modificarse su composición química a cadenas menos tóxicas en la década del 60, se comenzaron a emplear en el organismo, como anastomosis de órganos cortados, heridas de piel, cirugía vascular, gastroduodenal y otras¹⁻⁵.

En Estomatología, dentro de la familia de los cianoacrilatos, el de n-butilo ha sido el más empleado y ha tenido innumerables aplicaciones en odontología general, cirugía Maxilo-Facial, en cirugía gingival, como apósito periodontal o en cirugía bucal⁶⁻⁹.

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, ya posee registro de aplicación en heridas cutáneas. En el presente trabajo tiene como objetivo demostrar la eficiencia del TISUACRYL en diferentes actividades quirúrgicas del complejo bucal

MATERIALES Y METODOS

El material experimental fue el Adhesivo Tisular TISUACRYL (2-cianoacrilato de n-butilo) elaborado por el Centro de Biomateriales de la Universidad de la Habana. Para demostrar su eficacia en heridas del complejo bucal se realizó un ensayo clínico Fase III controlado, aleatorio, multicéntrico comparando dos tratamientos, la sutura convencional (grupo control) y el TISUACRYL (grupo experimental). La evaluación incluyó, posibles reacciones adversas, efecto hemostático, afrontamiento de los bordes en dos etapas (trans y postoperatorio). El tamaño de muestra fue, ambos sexos y edades entre 18 y 65 años.

El universo de trabajo se constituyó por 60 pacientes (30 pacientes en cada grupo) con diagnóstico de lesiones bucales, a los que se les aplicaría tratamiento quirúrgico de elección, donde la incisión y el colgajo se correspondieran con el tipo Newman o colgajos gingivales. Los pacientes contemplados en este trabajo mostraron su disposición a participar en un ensayo clínico Fase III, controlado, aleatorio, y multicéntrico, para comparar dos tratamientos, uno de ellos la sutura convencional, de eficacia conocida (grupo control) y el otro con el material en estudio TISUACRYL (grupo experimental).

Los pacientes se escogieron con edades entre 18 y 65 años y estado general de salud que posibilitara su intervención quirúrgica.

Las afecciones bucales tratadas se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Distribución de los pacientes por actividad quirúrgica realizada

CIRUGÍA	TISUACRYL	SUTURA
Apicectomía	15	10
Excéresis dentaria	15	19

El tratamiento quirúrgico aplicado a las lesiones, fue el correspondiente a cada una de las presentadas en los pacientes. Una vez concluido el acto quirúrgico como tal, se procede a la síntesis de los tejidos.

Grupo Experimental: Se fija el colgajo en su posición, previo al afrontamiento de los bordes y se coloca 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 interdientaria o la porción más fija de la misma.

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

Para la determinar de la eficacia del producto, se evaluaron las variables siguientes: efecto hemostático (principal) y afrontamiento de los bordes (secundaria).

Cada variable se evaluó de Satisfactorio (nivel I) o No Satisfactorio (nivel II), según los criterios siguientes:

Efecto hemostático. Se determinó por la salida de sangre en menor o mayor grado partiendo de los vasos sanguíneos de la zona intervenida.

I. No salida de sangre por los bordes de la herida.

II. Ligera o constante salida de sangre por los bordes de la herida.

Afrontamiento. Se refiere al estado de contacto que queden entre ambos lados de la herida, definidos como:

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

RESULTADOS Y DISCUSION

En la tabla 2 se muestran los resultados de la evaluación de los tratamientos en cuanto a su efecto hemostático. En la totalidad de los pacientes tratados con el Tisuacryl, mostraron tanto en la primera evaluación como en el post-operatorio, respuestas evaluadas como SATISFACTORIO (Nivel I), lo que corrobora el poder hemostático de este producto.

En el caso de los pacientes tratados con sutura, los resultados difieren significativamente. 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. No existiendo un cierre hermético, lo que provoca contaminación de la zona intervenida.

Las respuestas a la variable afrontamiento de los bordes (Tabla 3) demuestran 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).

Tabla 2. Resultados de la evaluación de los tratamientos en cuanto al efecto hemostático

RESPUESTA	FREC. OBSERVADAS					
	TISUACRYL		SUTURA		SUMA	
	1ra Eval.	2da Eval.	1ra Eval.	2da Eval.	1ra Eval.	2da Eval.
NIVEL I	30	30	0	30	30	60
NIVEL II	0	0	30	0	30	0
SUMA	30	30	30	30	60	60

Tabla 3. Resultados de la evaluación de los tratamientos en cuanto al afrontamiento

RESPUESTA	FREC. OBSERVADAS					
	TISUACRYL		SUTURA		SUMA	
	1ra Eval.	2da Eval	1ra Eval.	2da Eval	1ra Eval.	2da Eval
NIVEL I	30	30	30	30	60	60
NIVEL II	0	0	0	0	0	0
SUMA	30	30	30	30	60	60

Estos resultados experimentales nos permiten concluir que ambos tratamientos son eficaces para el cierre de heridas del complejo bucal pero que el Tisuacryl supera en cuanto a poder hemostático y confort al paciente con respecto a la sutura, pues se pudo comprobar que unido a estas variables se permite el cepillado de la zona posterior al acto quirúrgico.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Hiroaki, T, Kensuke, E, Masaka, O, Nobuya, Z. (1992): Sutureless Anastomosis of Blood Vessels Using Cyanoacrylate Adhesives. The Japanese Journal of Surgery, vol. 22: 46-54..
2. Vogel, J.; Gorich, J.; Von Ahlen, H.; Harder, T.; Friedrich, J.M.; Rillinger, N.; Merkle, E.; Brambs, H.J. (1995): Results after catheter embolisation in renal cell carcinoma. Aktuelle Radiologie, vol. 5: 301-304.
3. D'Imperio, N; Piemontese, A; Baroncin, D; Bill, P; Borioni, D; Dal Monte, PP; Borrello, P. (1996): Evaluation of undiluted N-butyl-2-cyanoacrylate in the endoscopic treatment of upper gastrointestinal tract varices. Endoscopy, vol. 28/2: 239-243.
4. Nakamura, S; Mitsunaga, A; Nemoto, Y; Ikeda, I; Murata, Y; Nagasako, K; Suzuki, S; Hayashi, N. (1995): A case of spurting bleeding in the duodenum successfully treated with histoacryl injection. Gastroenterological Endoscopy, vol. 37: 317-323
5. Kok, K.Y, Kum, C.K.; Goh, P.M.Y. (1996): Endoscopic hemostasis of upper gastrointestinal bleeding with histoacryl: Last resort before surgery. Endoscopy, vol. 28: 256-258.
6. Berkman, M, Cuccolor, F, Levin, N, Brunelle, L. (1971): Pulpal response to isobutyl Cyanoacrylate in human teeth. J. Am. Dent. Assoc, vol. 8: 140.
7. Cvek, M, Granath, L, Jones, PC, Austin, J. (1987): Hard tissue barrier formation in pulpotomized monkey teeth capped with cyanoacrylate or calcium hydroxide for 10 and 60 minutes. J. Dentistry, vol. 66: 1166-74,.
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