

Empleo del adhesivo tisular Tisuacryl en la síntesis de heridas de complejo bucofacial

Use of the tissular adhesive Tisuacryl in the synthesis of injuries of buccofacial complex

Dra. Yuslaidy López Consuegra¹; Dra. Odalys Martín Reyes¹¹; Dr. Miguel Arredondo López¹¹¹; Dr. Oscar García-Roco Pérez¹¹¹¹

¹ Especialista de I Grado en Cirugía Maxilofacial. Instructor. Clínica Provincial Estomatológica "Ismael Clark y Mascaró" Camagüey, Cuba.

¹¹ Especialista de I Grado en Estomatología General Integral. Asistente. Máster en MNT.

¹¹¹ Especialista de I Grado en Cirugía Maxilofacial. Asistente.

¹¹¹¹ Especialista de I Grado en Cirugía Maxilofacial. Profesor Auxiliar. Doctor en Ciencias y Letras.

RESUMEN

Fundamento: El método ideal para el cierre de heridas traumáticas debe ser rápido, fácil de realizar, barato y poco doloroso. El adhesivo Tisuacryl desarrollado por el Centro Nacional de Biomateriales de la Universidad de La Habana permite sellar las heridas recientes y tiene además propiedades hemostáticas y bactericidas. **Objetivo:** Evaluar la efectividad del adhesivo tisular Tisuacryl, en la síntesis de heridas bucofaciales. **Método:** Se realizó un ensayo clínico fase III, de extensión terapéutica, unicéntrico no controlado, en el Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Provincial Docente Clínico Quirúrgico "Manuel Ascunce Domenech" de Camagüey desde octubre de 2003 a marzo de 2005. La muestra estuvo constituida por 110 pacientes seleccionados según criterios de inclusión. El tratamiento fue ambulatorio, se aplicó el adhesivo tisular Tisuacryl sobre los bordes afrontados de las heridas bucofaciales, con el objetivo de determinar la aparición de dehiscencia e infección, de evaluar la calidad de la cicatrización de las heridas tratadas, determinar la conformidad del paciente e investigador, así como la presencia de reacciones

adversas. **Resultados:** Las heridas tratadas fueron más frecuentes en el sexo masculino en las edades comprendidas entre 29 y 38 años, las heridas traumáticas faciales fueron predominantes, con una buena cicatrización en la mayoría de los pacientes, sin complicaciones (dehiscencia e infección). **Conclusiones:** Resultó ser un tratamiento efectivo y seguro en la síntesis de heridas faciales cutáneas y de la mucosa bucal de naturaleza traumática y quirúrgica. Se logró una oclusión hermética, rápida recuperación de los tejidos, oclusión con una buena calidad de la cicatrización y conformidad con los resultados de los investigadores y la mayoría de los pacientes. No se presentaron reacciones adversas con la aplicación del producto.

DeCS: Adhesivos tisulares/ síntesis química; traumatismos faciales; boca; procedimientos quirúrgicos ambulatorios; ensayos clínicos fase III

ABSTRACT

Background: The ideal method for the closure of traumatic injuries should be fast, easy to carry out, cheap and little painful. The Tisuacryl adhesive developed by the Biomaterial National Center of Havana University permits to seal the recent injuries and has besides bactericide and hemostatic properties. **Objective:** To evaluate the effectiveness of the tissular adhesive Tisuacryl, in the synthesis of buccofacial injuries. **Method:** A clinical trial phase III, of therapeutic extension, unicentric not controlled was conducted at "Manuel Ascunce Domenech" Surgical Clinical Educational Provincial Hospital of Camagüey in the Maxillofacial Surgery service, from October 2003 to March 2005. The sample was constituted by 110 patients selected according to inclusion criteria. The treatment was ambulatory, the tissular adhesive Tisuacryl was applied on the edges confronted of the buccofacial injuries, with the objective to determine the apparition of dehiscence and infection, to evaluate the quality of the cicatrization of the treated injuries, to determine the patient and investigator conformity, as well as the presence of adverse reactions. **Results:** The treated injuries were more frequent in the male sex in ages between 29 and 38 years, the facial traumatic injuries were predominant, with a good cicatrization in the majority of patients, without complications (dehiscence and infection). **Conclusions:** It resulted to be an effective and save treatment in the synthesis of cutaneous facial injuries and of the oral mucous membrane of surgical and traumatic nature. An hermetic occlusion was achieved, fast recovery of the tissues, occlusion with a good quality of cicatrization and conformity with the results of the investigators and the majority of patients. Not adverse reactions with the application of the product were presented.

DeCS: Tissue adhesives/chemical synthesis; facial injuries; mouth; ambulatory surgical procedures; clinical trials phase III

INTRODUCCIÓN

Las heridas constituyen lesiones abiertas caracterizadas por una pérdida de la continuidad e integridad establecida en la piel o mucosa, que se producen cuando un objeto o cuerpo físico con su fuerza supera la resistencia mecánica de aquellos tejidos sobre los que actúan.¹ Una vez producidas, se desencadena de forma inmediata y espontánea una cascada de procesos biológicos destinados a formar el tejido reparador que ocupará el espacio de lesión y unirá sus bordes de forma estable y definitiva. En cualquier herida este tejido reparador es de carácter conectivo-vascular y su resultado final será una cicatriz más o menos evidente.²

El modo en que las heridas se producen y sus cuidados determinan en gran medida el proceso de cicatrización; aún en pacientes en los que la herida está apreciablemente influenciada por su estado general. Una buena técnica operatoria y un correcto tratamiento postquirúrgico permiten una cicatrización óptima bajo esas circunstancias.³

Las heridas que comprenden los tejidos blandos de la región facial son muy comunes y de todos los traumatismos, tal vez ninguno sea de mayor preocupación para el paciente, por lo tanto, todos los esfuerzos deberán dirigirse hacia la restauración de los tejidos injuriados para volverlos tan normales como sea posibles y el tratamiento temprano es de suprema importancia para impedir el desfiguramiento facial.³

Tradicionalmente, la sutura ha sido el método clásico para el afrontamiento de los bordes de la herida con vista a favorecer la rápida cicatrización de los tejidos. Sin embargo, actualmente en el mundo se utilizan adhesivos tisulares basados en ésteres cianoacrílicos como una técnica alternativa a la sutura en el tratamiento de las heridas, tanto traumáticas como quirúrgicas.⁴

La utilización de los adhesivos de cianocrilato se ha ido incrementando paulatinamente a partir de su descubrimiento en la década del 50. Los primeros derivados utilizados fueron el metilo, etilo, posteriormente los de iso-butilo. Sin embargo, aunque estos productos tienen un buen comportamiento en cuanto al sellado de las heridas, ellos se degradan rápidamente en el organismo ocasionando efectos histotóxicos significativos.

Posteriormente fueron desarrollado otros derivados con cadenas alquílicas más largas (n-butilo, n-octilo), se ha demostrado que estos derivados son menos tóxicos y no tienen un potencial cancerígeno apreciable, estos adhesivos son esencialmente inertes cuando secan, son bacteriostáticos y pueden ser aplicados sin provocar dolor.⁵

Estudios clínicos realizados por diferentes investigadores demuestran la eficacia del Tisuacryl (adhesión tisular), es una práctica económica preferida por los pacientes.⁶

Teniendo en cuenta estos antecedentes, el Centro Nacional de Biomateriales de la Universidad de La Habana desarrolló un adhesivo denominado Tisuacryl que tiene propiedad de adherirse al tejido y permitir sellar las heridas recientes, presenta además propiedades hemostáticas y bactericidas. Es un producto biodegradable a largo plazo en el interior del organismo y los

efectos tóxicos atribuibles a sus productos de degradación son mínimos. En aplicaciones cutáneas y de la mucosa bucal, la eliminación del producto ocurre alrededor de los cinco días, permite la reparación del tejido sin que haya necesidad de retirarlo. 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.

La utilización en Estomatología ha mostrado los siguientes beneficios: permite el cepillado de la zona afectada y la ingestión de alimentos inmediatos después de la intervención, impide la exfoliación de biomateriales implantados en zonas con defectos óseos, en los injertos gingivales se protege el sitio, favoreciendo la cicatrización del sitio donador y puede ser empleado como apósito periodontal.⁷

Motivados por los beneficios planteados sobre el uso de los adhesivos tisulares y la no existencia en nuestra provincia de ninguna experiencia en cuanto a su aplicación, se decidió participar en el ensayo clínico nacional del adhesivo tisular Tisuacryl y llevar a cabo nuestra propia investigación con el propósito de comprobar su efectividad y lograr su extensión terapéutica a nuestros hospitales provinciales.

MÉTODO

Se realizó un ensayo clínico fase III, de extensión terapéutica, unicéntrico, no controlado desde octubre de 2003 a marzo de 2005 en el servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Provincial Docente Clínico Quirúrgico "Manuel Ascunce Domenech", realizado en concordancia con lo establecido en la Declaración de Helsinki.⁸

El universo de estudio estuvo constituido por todos los pacientes portadores de heridas bucofaciales, tanto traumáticas como quirúrgicas y que acudieron al Servicio de Cirugía Maxilofacial. La muestra quedó conformada por 110 pacientes que cumplieron los criterios diagnósticos de inclusión y exclusión preestablecidos en la investigación.

Técnicas y procedimientos

Previo consentimiento informado⁹ y evaluación inicial donde se llenó la encuesta confeccionada al efecto se aplicó el producto en estudio siguiendo los pasos siguientes : desinfección de la herida con clorhexidina 2 % para la mucosa bucal y agua y jabón de lavar en las cutáneas, secado de la herida suavemente con gasa estéril, hemostasia, sutura interna con catgut de ser necesario, afrontamiento de los bordes de la herida, sosteniéndolos manualmente, aplicación del producto formando una película muy fina y presión manual

durante 60 seg. La herida se examinó a los 15min, inmediatamente después de aplicado el adhesivo y se recogió la información relacionada con la aparición de dehiscencia y/o reacciones adversas por observación clínica y referencia del paciente de algún síntoma. (10) El seguimiento evolutivo se realizó a los siete días, se realizó la evaluación final de la cicatrización en las heridas mucosas. Las heridas faciales cutáneas se evaluaron a los 30 días según criterios de la investigación.

Se tuvieron en cuenta para la evaluación de la efectividad los criterios de:

Efectivo: no hay aparición de dehiscencia, infección ni eventos adversos.

No efectivo: aparece dehiscencia parcial o total, infección o algún evento adversos.

RESULTADOS

Los grupos de edades más afectados fueron los de 29-38 años, seguido de los de 19-28 y 39-49 años, el sexo masculino fue el más afectado.

Hubo un predominio de las heridas faciales cutáneas (73,63 %) en las edades de 29-38 años (73,68 %) ([Tabla 1](#)).

En la mucosa bucal no ocurrió dehiscencia, sin embargo, aunque fue significativo los pacientes que no presentaron dehiscencia en las heridas faciales cutáneas 79 (97,53 %), encontramos dos dehiscencias parciales en la evolución de los siete días (2,46 %) ([Tabla 2](#)).

La aparición de infección como complicación no se presentó en ninguno de los casos tratados y la cicatrización de la mucosa bucal a los 7 días pudo evaluarse como buena en el 100 % de la muestra.

Se evaluó como buena la cicatrización de las heridas faciales cutáneas en el 97.53 % de los pacientes, este resultado resultó significativo al compararlo con el 2.47 % de los pacientes en los que se evaluó la cicatrización como regular ([Tabla 3](#)).

Se presentó la conformidad del paciente con los resultados obtenidos de la cicatrización de las heridas bucofaciales los pacientes estuvieron conformes en el 98.18 % de los encuestados, los dos pacientes que no estuvieron conformes coinciden con los casos reportados de dehiscencia por malas maniobras clínicas ([Tabla 4](#)).

El Tisuacryl resultó ser una buena elección para el cierre de las heridas buco-faciales ya que su uso en nuestra investigación demostró una efectividad del 98.18% en los casos tratados, independientemente de su localización, además, no se reportaron reacciones adversas por la aplicación del adhesivo tisular Tisuacryl ([Tabla 5](#)).

DISCUSIÓN

Los hallazgos encontrados en nuestra investigación en relación con la edad coinciden con lo referido por *Meijier DW*¹¹ en estudios realizados donde plantea que estas son etapas de la vida con más actividad social y en relación al sexo pensamos que los hombres están más asociados que la mujer con hábitos nocivos como la ingestión de bebidas alcohólicas, causa fundamental de accidentes y riñas, existiendo una correlación significativa entre estos y los traumatismos faciales, por lo que es más frecuente la asistencia de hombres a las consultas de urgencias de Cirugía Maxilofacial de donde se nutrió nuestra muestra.

El predominio de heridas faciales cutáneas estuvo relacionado con la selección de la muestra, ya que la mayoría de los pacientes que fueron tratados provenían de las consultas de urgencias donde son más frecuente las heridas faciales al ser la cara la zona más expuesta a los traumas, sin embargo, el *Dr. Calzadilla*¹² reportó mayor número de heridas localizadas en mucosas. Estas diferencias en relación a nuestro resultado pueden deberse a que los pacientes tratados con Tisuacryl en su estudio fueron seleccionados de consulta externa del Hospital General Clínico Quirúrgico Docente "Aleida Fernández Chardiet".

Los casos de dehiscencia encontrados pueden deberse a malos procedimientos operatorios, al quedar material en los bordes abiertos de la herida, creando una barrera que impide la unión de los mismos con la posterior dehiscencia¹², por otro lado en la literatura revisada se reporta la importancia de una hemostasia adecuada, ya que si no se logra, la herida sellada en presencia de sangre tiene un alta propensión a la dehiscencia y cualquier roce de tipo mecánico como sábanas y ropa, es capaz de retirar el adhesivo antes que este halla podido cumplir sus funciones reparadoras, además la aplicación del material puede resultar dolorosa, debido a la alta reacción exotérmica que puede producir el contacto de este con el fluido sanguíneo.¹³

En Estomatología se han realizado un gran número de investigaciones donde se ha demostrado la eficacia del Tisuacryl en el cierre de heridas mucosas entre un 89 y 100 % de los casos. Las dehiscencias ocurrieron en zonas sometidas a más tensiones por el movimiento de la boca sin que ocurrieran complicaciones posteriores y se demostró que el uso de adhesivo es un método posible de emplear en heridas realizadas en la zona del paladar duro o zonas donde existe posibilidad de contaminación y sepsis.¹⁴

De igual forma en el campo de la cirugía estética se han realizado estudios, donde se ha utilizado el adhesivo tisular Tisuacryl para el cierre de heridas faciales cutáneas en diferentes tipos de intervenciones quirúrgicas como blefaroplastias superiores, incisiones submaxilares, liposucción, cirugía del platismo, reparaciones de lóbulo, con un cierre adecuado y estético de las mismas¹⁵, coincidiendo con otros estudios en heridas faciales cutáneas.¹⁶

Diferentes investigadores en estudios clínicos controlados en pacientes con laceraciones limpias no reportan tampoco casos de infección.¹⁷ Con el Tisuacryl se evitan acumulaciones

en las heridas de suciedades, sudor, saliva y restos de alimentos, que propician la infección, como ocurre cuando se emplean hilos de sutura. Con este producto se logra la oclusión hermética de la herida¹², además su composición farmacéutica le confiere características bactericidas.¹⁸

Por otro lado estudios revisados hablan de la excelente cicatrización que ocurre cuando se emplea el Tisuacryl en las heridas mucosas.^{12,19}

Numerosas investigaciones han reportado los resultados satisfactorios de la aplicación de los cianocrilatos en heridas en niños y adultos.²⁰

Los casos que se reportan como no eficaz generalmente están asociados a heridas muy extensas, zonas sometidas a grandes tensiones o a errores cometidos durante la manipulación y aplicación del producto¹³, como sucedió en nuestro estudio.

Los cianocrilatos tienen la propiedad de producir cicatrices muy endebles, por lo que tradicionalmente son recomendadas en el sellado de heridas en cirugía plástica. En este sentido es bueno aclarar que la adhesión de estos materiales es instantánea por lo que es importante buscar una adecuada posición del borde de las heridas para que la reparación sea realmente estética y exenta de complicaciones como la dehiscencia.¹³

En un estudio realizado por el *Dr. Calzadilla*¹² informa la conformidad de 36 pacientes en los que se empleó este producto para el tratamiento quirúrgico de la deformidad auricular, otros investigadores también registraron la de 171 pacientes donde fue aplicado este adhesivo tisular para la síntesis de heridas bucomaxilofaciales.¹⁸

Investigaciones experimentales y clínicas revisadas tampoco informaron reacciones adversas al aplicar este producto^{12,16,18,20} y han demostrado su superioridad.⁷ Además, se reportan excelentes resultados estéticos, oclusión hermética, alta resistencia mecánica y rapidez de aplicación.^{12,16,17}

CONCLUSIONES

Se presentaron con más frecuencia heridas faciales cutáneas en el sexo masculino y en edades comprendidas entre los 29 y 38 años de edad.

Fue significativa la evaluación satisfactoria de las heridas tratadas con Tisuacryl en este estudio, la mayoría de los casos se presentaron sin complicaciones (infección y dehiscencia).

Se demostró la efectividad y seguridad del adhesivo Tisular Tisuacryl en la síntesis de las heridas faciales cutáneas y de la mucosa bucal de naturaleza traumática y quirúrgica, se logró una oclusión hermética, rápida recuperación de los tejidos con buena calidad de la cicatrización de la mucosa a los siete días y de las heridas faciales cutáneas a los 30 días.

Existió conformidad con los resultados de los investigadores y la mayoría de los pacientes, no se presentaron reacciones adversas con la aplicación del producto.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Méndez Martín J. Contusiones y heridas. Proceso de cicatrización, (transplantes cutáneos. Patología de la cicatriz). En: Tames Escobar S, Martínez Ramos C, eds. Cirugía. Fisiología general. Aspectos básicos. Manejo del paciente quirúrgico. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 1997. p. 109-23.
2. Cohen IK, Diegelmann RF, Crossland MC. Cuidado y cicatrización de las heridas. En: Schwartz SI, Shines GT, Specer FC, eds. Principios de cirugía Vol. 1. México: McGraw- Hill Interamericana; 1995. p. 287-312.
3. Kruger GO. Cirugía buco-maxilofacial. La Habana: Editorial Científico-Técnica; 1985. p. 13-9, 291.
4. Dankerwolcke M, Burny F, Muster D. Tissues and one adhesives historical aspects. Biomaterials 1998; 19(16): 1461-6.
5. Cyanoacrylate compared with traditional surgery in tension free intension free incision closure. Gac Med Mex 2002; 138(6): 505-9.
6. Azevedo CL de, Marquez MM, Bombana AC: Cytotoxic effects of cyanoacrylates used as retrograde filling materials. An in vitro analysis. Pesqui Odontol Bras [serie en internet].2003 [citado 23 sep 2005]; 17 (2): [aprox. 6 p.]. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S151774912003000200003&script=sci_arttext
7. Centro Nacional de Biopreparados. Simposio impacto de la ciencia y la innovación tecnológica en la salud cubana. Balance de una década. I encuentro para la negociación de oportunidades de financiamiento para la investigación en salud [en Internet].2005? [citado 23 sep 2005]: [aprox. 12 p.]. Disponible en: <http://www.citesa2000.sld.cu/catalogo/medicam.html>
8. La declaración de Helsinki [en Internet].2005? [citado 29 sep 2005]: [aprox. 8 p.]. Disponible en: <http://www.pivotal.es/solti/dehelsinki.jsp>
9. Gómez Arniba D. El consentimiento informado en medicina. Rev Esp Odontoestomatol Imp. 2002; 10 (3): 182-3.
10. Inflamación de la piel [en Internet].2005? [citado 12 oct 2005]: [aprox. 4 p.]. Disponible en: http://www.msd.es/publicaciones/mmerck_hogar/seccion_18/seccion_18_195.html
11. Meijier DW. Hemostats, adhesives, and sealants in endoscopic surgery. J Laparoendosc Adv Surg Technol. 2002; 12 (5): 393-4.

12. Rodríguez Calzadilla OL, Pérez Álvarez M de la C, Gutiérrez Hernández R, Ávila Castillo F. Síntesis de heridas buco faciales con aplicación de tisuacryl. Rev Cubana Estomatol [serie en internet]. 2003 [citado 12 sep 2005]; 40 (1): [aprox. 4 p.]. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/est/vol40_1_03/est03103.htm
13. Cañizares Gruperá ME, Carral Novo JM. Empleo del alquícianoacrilatos en suturas quirúrgicas. Rev Cubana Med Mil [serie en internet]. 2001 [citado 23 sep 2005]; 30 (1): 15-20: [aprox. 5 p.]. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/mil/vol30_1_01/mil05101.htm
14. Ginebra Rodríguez MC, Pérez Álvarez MC, Duarte Ortiz LL, 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 del II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica. Habana 2001, La Habana, 23 al 25 de mayo del 2001.
15. Cañizares Gruperá ME, Carral Novo JM, Torre Rufo JE de la. Recomendaciones para el uso del adhesivo hístico tisuacryl. Rev Cubana Med Mil [serie en internet]. 2000 [citado 23 sep 2005]; 29 (1): 57-60: [aprox. 3 p.]. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/mil/vol29_1_00/mil10100.htm
16. Tejera Chillón A de la, Zayas Simón OP, Álvarez Brito R, Esteriz Mesidor N. Uso de la sutura química para el cierre de heridas quirúrgicas. MEDISAN [serie en internet]. 2002 [citado 23 sep 2005]; 6 (2): 90-94: [aprox. 4 p.]. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/san/vol16_2_02/san14202.htm
17. Canter HI, Vargel I, Mavill ME, Gokoz A, Erk Y. Tissue response to N-butyl-2-cyanoacrylate after paercutaneous infection into cutaneous vascular lesions. Ann Plast Surg. 2002; 49 (5): 520-6.
18. Rodríguez Calzadilla OL, Gutiérrez Hernández R, Ávila Castillo F, Rodríguez Cárdenas AE. Empleo del adhesivo hístico tisuacryl en el tratamiento quirúrgico de la deformidad auricular Rev Cubana Estomatol [serie en internet]. 2003 [citado 23 sep 2005]; 40 (1): [aprox. 4 p.]. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/est/vol40_1_03/est02103.htm
19. EPIGLU Tissue adhesive in dentistry [en Internet]. 2005 [citado 23 ener 2005]: [aprox. 5 p.] Disponible en: <http://www.hospitalmanagement.net/contractors/surgical/meyer/press2.html>
20. Smith J, Maconochie I. Should we blue lip lacerations in children?. Arc Dis Child. 2003; 88 (1): 83-4.

Recibido: 25 de septiembre de 2007.

Aceptado: 13 de febrero de 2008.

