

Efectividad del adhesivo tisular Tisuacryl en el cierre de heridas cutáneas

Rosa Mayelín Guerra Bretaña,¹ Mayra Pérez Álvarez,² Rosalba Roque González,³ Elena Bomant Cuang,⁴ Yolma González Rodríguez⁵ y Teresa Palenzuela Mauriz⁶

El método ideal para el cierre de heridas debe ser rápido y fácil de realizar, barato y poco doloroso. Por supuesto, debe también brindar buenos resultados estéticos, con la mínima incidencia de dehiscencias y/o infecciones. Si bien los métodos convencionales de tratamiento de las heridas (suturas, bandas adhesivas, presillas, etc.) siguen manteniendo su supremacía, el interés por los adhesivos tisulares va siendo cada vez mayor, sobre todo, en aquellos que valoran la rapidez, la simplicidad de los tratamientos y las mayores comodidades para los pacientes. Es por ello que el MINSAP ha introducido un nuevo producto para el tratamiento de heridas: el adhesivo tisular Tisuacryl (2-cianoacrilato de n-butilo), desarrollado y producido en el Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana (BIOMAT). Cuenta con el Registro Médico para Aplicaciones Cutáneas desde el año 1996, y para Estomatología desde 1998.

Si bien se han descrito múltiples aplicaciones médicas de los adhesivos sintéticos basados en los ésteres cianoacrílicos,¹ en la actualidad, el tratamiento de incisiones y laceraciones cutáneas es su aplicación más difundida y, especialmente, en salas de emergencias pediátricas.²⁻⁴ También los cianoacrilatos han sido aplicados en la cirugía bucal y en otros tratamientos estomatológicos.⁵

A partir de la década de los 70s, y hasta fecha reciente, los adhesivos basados en el 2-cianoacrilato de n-butilo y de iso-butilo eran los que se encontraban disponibles en el mercado para uso médico, entre ellos el Histoacryl (Alemania) y el Indermil (Gran Bretaña). Estos adhesivos muestran una alta efectividad en el cierre de heridas cutáneas en zonas de baja tensión de los tejidos. A partir de 1999, se introdujo en el mercado el Dermabond (EU), producto basado en el 2-cianoacrilato de n-octilo, con la pretensión de mejorar algunas de las características de los productos anteriores, si bien las recomendaciones para su uso son esencialmente las mismas.⁶

En Cuba, la Dirección Nacional de Estomatología del MINSAP ha adquirido el Tisuacryl, para su utilización en los servicios estomatológicos. No obstante, hasta este estudio no se había realizado una introducción masiva del producto en su aplicación cutánea, sin embargo, en los lugares donde se había utilizado el adhesivo los resultados eran muy halagüeños. A partir de estos antecedentes, se realizó un ensayo clínico fase III (post-registro), con el objetivo de evaluar la efectividad y seguridad del Tisuacryl en el tratamiento de las heridas cutáneas en varios policlínicos y servicios hospitalarios de las provincias habaneras, en sus condiciones normales (masivas) de uso.

Métodos

En el ensayo clínico participaron 77 profesionales de 9 instituciones de salud, 8 de ellas de Ciudad de La Habana y 1 de la provincia La Habana:

Instituciones e investigadores principales participantes en el ensayo clínico

Institución	Investigador responsable
Policlínico "Corynthia", municipio Plaza	Dr. Melesio Pérez
Policlínico "Luis de la Puente Uceda", municipio 10 de Octubre	Dr. Leonardo González
Policlínico "Mario Escalona", Alamar, municipio Habana del Este	Dr. Ernesto Lezcano
Policlínico "Lawton", municipio 10 de Octubre	Dr. Félix Cairo
Policlínico "Victoria Cuba-Angola", municipio Boyeros	Dra. Daysi Cordobés
Policlínico "Gregorio Valdés", Cojímar, municipio Habana del Este	Dr. M. Rodríguez Mateo
Policlínico "Pablo Noriega" de Quivicán	Dr. Jose Robert Escalona
Sala de Endoscopia del Hospital General "Calixto García", municipio Plaza	Dr. Rafael Torres Peña
Servicio de Cirugía del Hospital General "Calixto García", municipio Plaza	Dra. Rosalba Roque González

Se incluyeron 674 pacientes de los dos sexos, niños y adultos, con heridas de dos tipos: incisiones producidas en acto quirúrgico, de menos de 6 cm de largo y que hubieran recibido sutura subcutánea o puntos de anclaje cada 3-4 cm; y también laceraciones cutáneas de manifestación reciente (antes de las 6 h de evolución) poco profundas, que no requirieran sutura interna, de menos de 4 cm de largo y 0,5 de ancho.

El Tisuacryl (BIOMAT) se presenta en ampolletas de polipropileno monodosis que contienen 0,15 mL del producto, con la composición siguiente: más del 97 % de 2-cianoacrilato de n-butilo, violeta genciana como colorante y estabilizadores de la polimerización. Se almacena en frío, por debajo de 5 °C.

Para la aplicación del Tisuacryl en las laceraciones traumáticas se lavaron las heridas con agua y jabón, se secaron suavemente con gasa estéril, se realizó hemostasis por compresión de la herida y

afrontamiento manual de sus bordes. Seguidamente se dejan caer microgotas del producto sobre la superficie de la piel sana (con los bordes de la herida afrontados), formando una película muy fina y se mantiene la presión manual 60 s. La aplicación se comenzó por los sitios más fijos de la herida, manteniendo la zona en posición adecuada para que el producto no se escurriera hacia otras partes de la piel. Si fue necesaria la eliminación de algún exceso de material, se utilizó un instrumento plano o el mismo dedo enguantado, pasado de forma suave y rápida. Para la aplicación del Tisuacryl en las incisiones quirúrgicas se siguieron los pasos anteriores, excepto el primero. Previo a la introducción de las ampollitas en el salón, estas fueron desinfectadas exteriormente con clorhexidina alcohólica al 70 %.

Es preciso señalar que el producto remanente en la ampollita, una vez finalizada la aplicación, no se empleó en otro paciente, sino que fue desechado. En los casos en que el paciente presentó más de una herida se utilizó la misma ampollita para todas las heridas. El producto no admite correcciones en su aplicación, por lo que se fue muy cuidadoso en el afrontamiento de los bordes de la herida. En los casos en que se consideró necesario colocar un vendaje, se esperó a que el adhesivo seicara totalmente, para prevenir la adhesión de estos materiales a la herida y el vendaje se mantuvo totalmente seco. Se indicó a los pacientes que podían ducharse normalmente con el adhesivo aplicado, si bien no era conveniente restregarse la herida ni traumatizar la zona con objetos duros, ya que esto podía provocar la eliminación anticipada del sellado y la dehiscencia de la herida. No se aplicaron ungüentos ni soluciones desinfectantes sobre la herida sellada.

Como variable principal para evaluar la efectividad del tratamiento se tomó la dehiscencia, entendida como la apertura espontánea de la herida tratada; y como variables secundarias se evaluaron las siguientes:

Aparición de infección: se determinó la aparición de infección atendiendo a la presencia de todos los síntomas y signos como el rubor, el dolor, el tumor o aumento de volumen, el calor y la secreción.

Conformidad del paciente: se recogió la complacencia del paciente con el tratamiento y la apariencia de la cicatriz obtenida.

Conformidad del médico: se recogió la satisfacción del investigador en cuanto a la apariencia de la cicatriz obtenida y el procedimiento empleado.

Estética de la cicatriz: se realizó una evaluación preliminar de la estética, atendiendo a las características de la cicatriz en cuanto a volumen y color a los 30-35 días de realizado el tratamiento.

Resultados

En la tabla 1 se muestran las características de la población participante en el ensayo clínico. El 33 % de los pacientes incluidos fueron niños (1-14 años). El 68 % de los pacientes tratados acudieron a la consulta por traumas, mientras que el resto fueron pacientes a los que se les realizaron procedimientos de cirugía menor, electiva o endoscópica, entre ellos: quistes sebáceos, queloides, hernias, lipomas,

circuncisiones, varicoceles, cirugías estéticas de diferente naturaleza y otros. Respecto a los niños, el 96 % de los tratados correspondieron a traumas.

TABLA 1. Características de la población incluida en el ensayo

Institución	Pacientes incluidos		Edad promedio (en años)		Varones	Raza blanca
	Niños	Adultos	Niños	Adultos	%	%
Policlínico "Corynthia"	19	81	5,1	41,3	63	61
Policlínico "Luis de la Puente Uceda"	19	73	6,8	46,6	42	63
Policlínico de Lawton	21	66	11,3	42,5	48	68
Policlínico "Mario Escalona"	9	77	10,7	39,2	51	73
Policlínico "Victoria Cuba-Angola"	30	52	7,2	36,0	57	68
Hospital "Leonor Pérez"	69	1	5,7	49,0	53	61
Policlínico "Gregorio Valdés"	33	35	6,5	35,8	60	69
Policlínico "Pablo Noriega"	25	19	5,2	35,4	64	84
Hospital "Calixto García" (sala de endoscopia)	0	23	-	50,0	9	78
Hospital "Calixto García" (cirugía y cuerpo de guardia)	0	22	-	38,1	50	68
Totales	225	449	7,3	41,4	53	68

El porcentaje de heridas traumáticas tratadas (tabla 2) fue algo menor (63 %), ya que en el universo de

estudio se incluyeron todas las heridas producidas en la cirugía endoscópica, para un total de 727 heridas. El porcentaje de heridas traumáticas o quirúrgicas tratadas no fue homogéneo en las instituciones participantes, y estuvo en dependencia del especialista y el servicio involucrado.

TABLA 2. Características de las heridas tratadas

Institución	Total de heridas	Traumas %	Tamaño promedio en cm	Localización			
				Cara	Torso	Extremidades	Cabeza
Policlínico "Corynthia"	100	99	1,9	38	4	49	9
Policlínico "Luis de la Puente Uceda"	92	26	3,9	11	44	37	0
Policlínico de Lawton	87	74	2,8	33	18	33	2
Policlínico "Mario Escalona"	86	6	3,1	23	35	21	3
Policlínico "Victoria Cuba-Angola"	82	96	2,5	26	9	47	1
Hospital "Leonor Pérez"	70	100	2,8	28	10	32	0
Policlínico "Gregorio Valdés"	68	96	1,9	31	6	26	5
Policlínico "Pablo Noriega"	44	98	2,4	23	4	16	1
Hospital "Calixto García" (sala endoscopia)	76*	0	0,8	0	76*	0	0

Hospital "Calixto García" (cirugía y cuerpo de guardia)	22	27	2,1	8	10	4	0
Totales	727	63	2,42	221	216	265	21

* La cirugía endoscópica involucra entre 2 y 5 heridas de 0,5 - 1,0 cm en cada caso.

En la tabla 3 se muestran los resultados obtenidos en la evaluación de los pacientes durante el tratamiento (1ra. evaluación), a los 7-11 días de aplicado el producto (2da. evaluación) y en el seguimiento a los 30-35 días (estética de la cicatriz). En los minutos posteriores al tratamiento el 4,1 % de las heridas sufrieron algún tipo de dehiscencia. Menos del 1 % de las heridas sufrieron dehiscencia total en este período. En la evaluación a los 7 días se observó que el 4,4 % de las heridas tuvo dehiscencia parcial y el 1 % total, para una efectividad del 94,6 %. Respecto a la infección, esta se reportó en el 1,3 % de los pacientes tratados, con mayor incidencia en las heridas originadas por traumas.

TABLA 3. Evaluación de las heridas tratadas

Institución	1ra. evaluación		2da. evaluación		Conformidad		Buena estética
	Parcial	Total	Parcial	Total	Pacientes	Médicos	
Policlínico "Corynthia"	0	0	0	0	100	100	100
Policlínico "Luis de la Puente Uceda"	1	0	4	0	92	93	84
Policlínico de Lawton	2	1	5	2	81	77	58
Policlínico "Mario Escalona"	8	1	10	1	60	58	27
Policlínico "Victoria Cuba-Angola"	4	2	3	1	80	79	79

Hospital "Leonor Pérez"	2	0	2	0	69	69	68
Policlínico "Gregorio Valdés"	1	0	1	1	66	66	62
Policlínico "Pablo Noriega"	0	0	3	1	43	42	40
Hospital "Calixto García" (sala endoscopia)	4	2	2	1	23	22	75
Hospital "Calixto García" (cirugía y cuerpo de guardia)	2	0	2	0	22	22	19
Totales	24	6	32	7	636	627	612
%	3,3*	0,8*	4,4*	1,0	94**	93**	84*

* Porcentaje referido al total de heridas; ** porcentaje referido al total de pacientes.

Discusión

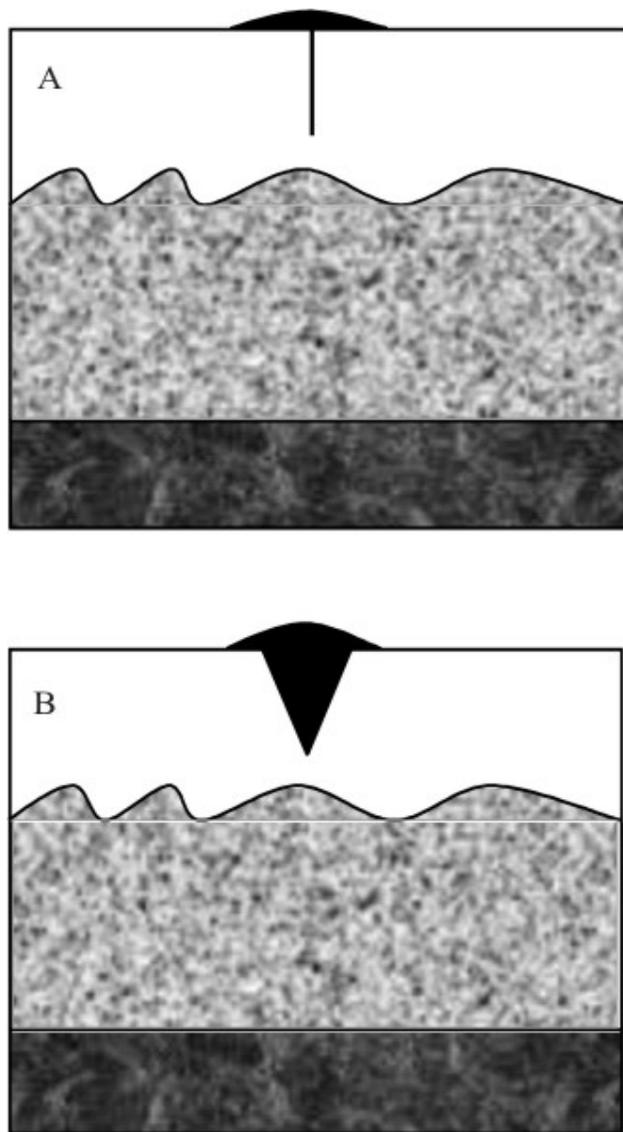
La mayor parte de las heridas quirúrgicas que sufrieron dehiscencia, lo hicieron desde el momento mismo de la aplicación del producto, lo que indica que estas heridas, posiblemente, no debían haber sido tratadas con Tisuacryl debido a la tensión de los tejidos, a su profundidad (sin la utilización de sutura subcutánea), o a la presencia de sangramiento profuso en el momento de la aplicación del producto. En estas dehiscencias incidió la experiencia del investigador, ya que en la práctica es que se reafirma el conocimiento teórico adquirido respecto a la manipulación del producto y las zonas del tejido donde es posible la aplicación del adhesivo. También es de gran importancia la buena conservación del producto, así como la estricta observancia de las buenas prácticas de asepsia y antisepsia en el tratamiento.

Los resultados de este estudio concuerdan con los obtenidos en otro ensayo fase III, realizado para evaluar la efectividad del Tisuacryl en el cierre de heridas cutáneas y del complejo bucal, en el que se alcanzó una efectividad del 96,6 % en el cierre de heridas faciales y en la mucosa bucal, poco profundas, menores de 3 y 5 cm de largo respectivamente y menores de 0,5, siendo la longitud de las heridas y la experiencia del investigador las variables que más influyeron en la aparición de dehiscencias (Cachimaille Y, Pérez M, Gálvez S, Uranga R, Guevara M, Fernández I, et al. Deshiscencia de las

heridas selladas con Tisuacryl y su relación con la experiencia del investigador en el uso del producto y la longitud de las heridas. Libro Resumen del II Taller Internacional de Diseño y Conducción de Ensayos Clínicos. Centro de Comunicaciones. Plaza América, Varadero del 19 al 22 de noviembre de 2002:199-200).

Para el sellado de las heridas traumáticas, la utilización del Tisuacryl elimina el uso de agujas y jeringuillas, por lo que disminuye el riesgo de transmisión de enfermedades. Además, es un método menos agresivo que la sutura, muy adecuado para su uso en niños. Por otra parte, al servir como cubierta impermeable protectora de las heridas, el Tisuacryl puede disminuir la incidencia de las infecciones, en heridas adecuadamente tratadas antes del sellado. Como elemento adicional a los resultados obtenidos, en cuanto a la efectividad y seguridad del Tisuacryl, es de señalar que, fundamentalmente para las heridas originadas por trauma, el producto representa un ahorro considerable respecto al tratamiento convencional con sutura.⁷

Resultados similares han sido reportados por otros autores. Por citar un ejemplo, en un estudio realizado en Departamento de Emergencias del Hospital Pediátrico de Ottawa en Canadá, se demostró que la utilización de 2-cianoacrilato de n-butilo en la reparación de laceraciones faciales pediátricas, es la opción más eficiente desde el punto de vista de la utilización de los recursos económicos, además de ser la opción preferida por la mayoría de los padres.⁸ Por otra parte, al servir como cubierta impermeable protectora de las heridas, la utilización de los adhesivos de cianoacrilato disminuye la incidencia de las infecciones. Sin embargo, si el producto cae dentro de la herida por una aplicación inadecuada (figura), puede causar una reacción a cuerpo extraño y entorpecer el proceso natural de cicatrización. Los estudios clínicos indican que la aplicación de los adhesivos brinda resultados cosméticos en heridas faciales similares a los obtenidos con la sutura 5-0.²



A B

FIG. Uso tópico apropiado de las adhesiones tisulares (A). Uso inadecuado, de los adhesivos tisulares (B).

No obstante todas las ventajas reportadas en el uso de los cianoacrilatos, su exitosa incorporación en la práctica médica depende de la comprensión de los especialistas sobre las indicaciones de uso de estos productos, sus contraindicaciones y el método de aplicación apropiado. Si no se tienen en cuenta estos factores, se pierden las ventajas de los adhesivos y no se obtienen resultados satisfactorios.

Conclusiones

Los resultados de la investigación realizada demuestran que el Tisuacryl puede ser utilizado con una alta efectividad para cerrar laceraciones e incisiones de pequeño tamaño, sustituyendo las suturas. Es importante destacar que el uso de los adhesivos no reemplaza los requerimientos de buena calidad en el tratamiento de las heridas. La experiencia de los especialistas y la buena conservación del producto, son

los factores que determinan la obtención de óptimos resultados en la aplicación del Tisuacryl.

Referencias bibliográficas

1. Papatheophanis FJ, Barmada R. The principles and applications of surgical adhesives. *Surgery Annual* 199;25:49-81.
2. Quinn J, Wells G, Sutcliffe T. Tissue adhesive versus suture wound repair at 1 year: randomized clinical trial correlating early, 3-month, and 1-year cosmetic outcome. *Ann Emerg Med* 1998;32:645-9.
3. Gerrard C, Moore S, Ryan B. Biological tissue adhesive for multiple use in the accident and emergency department. *J Accid Emerg Med* 2000;17:341-3.
4. Sinha S, Naik M, Wright V, Timmons J, Campbell AC. A single blind, prospective, randomized trial comparing n-butyl 2-cyanoacrylate tissue adhesive (Indermil) and sutures for skin closure in hand surgery. *J Hand Surg [Br]* 2001;26:264-5.
5. Pérez M, Fernández I, Márquez D, Guerra RM. Use of n-butyl cyanoacrylate in oral surgery. Biological and clinical evaluation. *Artificial Organs* 2000;24:241-3.
6. Toriumi DM, O'Grady K, Desai D, Bagal A. Use of octyl-2-cyanoacrylate for skin closure in facial plastic surgery. *Plast Reconstr Surg* 1998;102:2209-19.
7. Guerra RM, Bomant E, Pérez M, Sosa C. Evaluación económica del Tisuacryl vs. sutura en el tratamiento de laceraciones cutáneas. *Memorias del II Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, Habana'2001, Ciudad de La Habana, 23 al 25 de mayo, 2001. Ed. Sociedad Cubana de Bioingeniería [on line] www.hab2001.sld.cu*
8. Osmond MH, Klassen TP, Quinn JV. Economic comparison of a tissue adhesive and suturing in the repair of pediatric facial lacerations. *J Pediatr* 1995 Jun;126(6):892-5.

Recibido: 26 de abril de 2004. Aprobado: 18 de octubre de 2004.

Dra. *Rosa Mayelín Guerra Bretaña*. Calle 60 No. 4514 (altos) entre 45 y 49, municipio Marianao, Ciudad de La Habana, Cuba. E mail: mayelin@biomet.uh.cu

¹ **Doctora en Ciencias Químicas. Investigadora Titular. Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana.**

² **Especialista en Estomatología General Integral. Clínica Docente Estomatológica de Bauta.**

³ **Especialista de II Grado en Cirugía General. Profesora Asistente de Cirugía General. Investigadora Agregada del Hospital General "Calixto García".**

⁴ **Licenciada en Farmacia del Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana.**

⁵ **Licenciada en Microbiología del Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana.**

⁶ **Licenciada en Química del Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana.**