

**SOBRE EL EMPLEO DE SEDA NEGRA 3-0 Y CIANOACRILATO N-BUTILO
(TISUACRYL) EN LA CICATRIZACIÓN DE ALVÉOLOS DENTARIOS Y
CONSERVACIÓN DE HUESO ALVEOLAR POST-EXTRACCIÓN, EN UN GRUPO DE
PACIENTES QUE ACUDEN A LA CLÍNICA DE EXODONCIA DE LA FACULTAD DE
ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA Y
CLÍNICA DENTAL FUERZA AÉREA GUATEMALTECA**

Tesis presentada por

ANGÉLICA MARÍA VAIDES SANDOVAL

Ante el Tribunal de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala,
que practicó el Examen General Público, previo a optar al título de

CIRUJANO DENTISTA

Guatemala, noviembre 2003.

DL
09
T(1722)

JUNTA DIRECTIVA DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Decano:	Dr. Carlos Alvarado Cerezo
Vocal Primero:	Dr. Manuel Miranda Ramírez
Vocal Segundo:	Dr. Alejandro Ruiz Ordóñez
Vocal Tercero:	Dr. César Mendizábal Girón
Vocal Cuarto:	Br. Ricardo Hernández Gaitán
Vocal Quinto:	Br. Roberto Wehncke Azurdia
Secretario:	Dr. Otto Raúl Torres Bolaños

TRIBUNAL QUE PRACTICO EL EXAMEN GENERAL PÚBLICO

Decano:	Dr. Carlos Alvarado Cerezo
Vocal Primero:	Dr. Alejandro Ruiz Ordóñez
Vocal Segundo:	Dr. Luis Fernando Ramos Mejía
Vocal Tercero:	Dr. Luis Felipe Paz García-Salas
Secretario:	Dr. Otto Raúl Torres Bolaños

ACTO QUE DEDICO

A Dios

A mi Familia y

A mis amigos

Que han compartido junto conmigo cada una de mis
vivencias a lo largo de esta carrera.

Que me han enseñado que la persona
que sueña se eleva.

Que me han brindado su comprensión y
apoyo incondicional.

Que me han motivado a seguir adelante y
no darme por vencida.

A todos y cada uno de ustedes mi más sincero
agradecimiento.

TESIS QUE DEDICO

A: Facultad de Odontología
Universidad de San Carlos de Guatemala

A: Fuerza Aérea Guatemalteca
Diagnóstico por Imágenes Maxilofaciales DISA

A: Dr. Luis Fernando Ramos Asesor de Tesis
Por su apoyo, tiempo y profesionalismo.

A: Dr. Fernando Ancheta
Dr. Luis Archila
Por su colaboración en la realización de la investigación.

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Tengo el honor de someter a su consideración mi trabajo de tesis titulado “Estudio sobre el empleo de seda negra 3-0 y cianoacrilato n-butilo (Tisuacryl) en la cicatrización de alvéolos dentarios y conservación de hueso alveolar post-extracción, en un grupo de pacientes que acuden a la clínica de exodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala y Clínica Dental Fuerza Aérea Guatemalteca”, conforme lo demandan los Estatutos de la Universidad de San Carlos de Guatemala, previo a optar al título de:

CIRUJANO DENTISTA

Quiero agradecer a todas las personas que de alguna manera contribuyeron a la realización de este trabajo de investigación. Especialmente a aquellas que me brindaron su apoyo incondicional en momentos difíciles.

Y a ustedes miembros del Honorable Tribunal Examinador, reciban mis más altas muestras de respeto y consideración.

ÍNDICE

SUMARIO	01
INTRODUCCIÓN	02
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	03
JUSTIFICACIÓN	04
REVISIÓN DE LITERATURA	05
OBJETIVO GENERAL	32
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	32
DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES	33
INDICADORES DE LAS VARIABLES	34
METODOLOGÍA	35
PRESENTACIÓN, INTERPRETACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	39
CONCLUSIONES	46
RECOMENDACIONES	47
LIMITACIONES	47
ANEXOS	48
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	52

SUMARIO

Esta investigación se desarrolló para determinar si el cianoacrilato n-butilo (tisuacryl) ofrece una adecuada cicatrización del alveolo post-extracción, y una mayor conservación de hueso alveolar.

El estudio se realizó con un grupo de pacientes que acudieron a la Clínica de Exodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala y en la Clínica Dental de la Fuerza Aérea Guatemalteca, con diagnóstico previo a realizar exodoncias como parte del plan de tratamiento tomando en cuenta su estado de salud general, ya que se excluyeron los pacientes que presentaban algún proceso infeccioso en el área a tratar.

Para realizar la investigación se elaboró una ficha de recolección de datos donde estaban estipulados los parámetros de medición del estudio.

También se elaboró una hoja de consentimiento informado y comprendido, con el objeto de que el paciente sometido al estudio estuviera enterado de todo el procedimiento a seguir en la investigación de la que formo parte.

Luego de realizada la investigación se determinó que el cianoacrilato n-butilo (tisuacryl) es de fácil aplicación y nos ofrece un adecuado cierre del alveolo además se observó que no provocó ninguna alteración y/o complicación en los tejidos de la cavidad oral donde fue aplicado y evaluado durante el estudio.

INTRODUCCIÓN

La propiedad de los cianoacrilatos de formar excelentes enlaces con una amplia variedad de sustratos y de polimerizar a temperatura ambiente sin adición de catalizadores, ha propiciado su utilización como adhesivos para diversos usos. La adición ocurre instantáneamente al extender una fina capa del monómero entre las superficies a unir. Estas propiedades de los cianoacrilatos han sido aprovechadas para utilizarlos en aplicaciones quirúrgicas como sustitutos de suturas, y como agentes hemostáticos.

En su aplicación como adhesivos tisulares, los cianoacrilatos tienen como ventaja la flexibilidad, resistencia a la separación, polimerizan en presencia de humedad en breve tiempo y que al ser aplicados sobre la herida forman una capa protectora sobre el tejido dañado. Por otra parte, su aplicación no es dolorosa, se requiere poco tiempo para el tratamiento y no necesita recurrir al médico para su retirada por lo que brinda mayores comodidades a los pacientes.

Los cianoacrilatos se adhieren fuertemente a los tejidos vivos cuando son aplicados en forma de una delgada capa, esto ha promovido el estudio y uso de estos materiales como adhesivos tisulares. Ellos poseen también la capacidad de favorecer la coagulación de la sangre por lo que se han aplicado como agentes hemostáticos.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las pérdidas óseas ocurridas en el proceso de cicatrización de los alvéolos dentarios post-extracción son un problema creciente para la estomatología, ya que normalmente luego de la extracción dental el alvéolo se llena de sangre coagulada y en pocos días se organizan los tejidos granuloso y fibroso; como el hueso alveolar ya no necesita soportar el diente se forma un remodelado extenso el cual presenta un borde reducido en la zona de extracción.

Las extracciones dentarias no sólo traen consigo un desequilibrio anatómico funcional de la cavidad bucal sino también, la pérdida del reborde alveolar que es tan importante para el mantenimiento de un implante o de prótesis fija o removible.

Este estudio evaluará la utilización de dos materiales, los cuales llenan las características necesarias e indispensables para el cierre de heridas post-extracción como lo son: un sellado instantáneo, fuertemente bactericida entre otras; estos materiales son el cianoacrilato n-butilo (Tisuacryl) y la seda negra 3-0, los cuales serán empleados conjuntamente para la cicatrización del alvéolo y protegerlo para evitar la acumulación de alimento dentro del mismo lo que puede resultar en un proceso infeccioso, así como observar si de esta forma se logra conservar mayor cantidad de hueso alveolar en comparación con el método convencional de extracciones dentarias. (15)

JUSTIFICACIÓN

Debido a que el cianoacrilato n-butilo (tisuacryl) se ha utilizado con éxito en el cierre de heridas, y la falta de estudios realizados en alvéolos post-extracción es necesario buscar otras alternativas para evitar las pérdidas óseas ocurridas en el proceso de cicatrización, posterior a las extracciones dentarias.

Por lo tanto son un problema en la realización de prótesis parcial fija, prótesis total, así como la realización de implantes, debido a la comprensión digital que se hace en el alvéolo y evitar con ello la formación del reborde en filo de cuchillo, así como se pretende observar la disminución de infecciones, complicaciones que puedan surgir después de realizada la extracción y el cierre hermético del alvéolo promueve una mejor conservación del hueso alveolar residual.

Esto ha redundado en un aumento en la necesidad de buscar materiales adecuados para mantener el tejido óseo. Con este objetivo se han empleado muchos materiales sin que se pueda afirmar hasta el momento la existencia del material ideal.

REVISIÓN DE LITERATURA

CICATRIZACIÓN DE LA HERIDA POR EXTRACCIÓN (5)

Es imperativo que el Odontólogo tenga un conocimiento claro del fenómeno de cicatrización de heridas por extracciones, debido a que muchos dientes son extraídos a causa de la infección pulpar, así como por diversas formas de enfermedad periodontal, con una permanente posibilidad de complicaciones en el proceso cicatrizal.

La cicatrización de una herida por extracción no difiere de las otras heridas del cuerpo, excepto que está modificada por la situación anatómica que existe luego de la extracción de un diente.

REACCIÓN INMEDIATA DESPUÉS DE LA EXTRACCIÓN:

Una vez extraído el diente, la sangre que ocupa el alvéolo coagula, los eritrocitos quedan en la trama de fibrina y los extremos de los vasos sanguíneos desgarrados del ligamento periodontal se sellan. Las horas que siguen a la extracción son decisivas, porque si el coágulo es desalojado, la cicatrización puede demorarse mucho y ser dolorosa.

HERIDA EN LA PRIMERA SEMANA:

En la primera semana después de la extracción dental se observa proliferación de fibroblastos derivados de células indiferenciadas mesenquimatosas provenientes de los restos del ligamento periodontal, los cuales han comenzado a crecer hacia el coágulo en toda la periferia formando una verdadera armazón sobre la cual pueden emigrar las células correspondientes al proceso de cicatrización.

HERIDA EN LA SEGUNDA SEMANA:

Durante la segunda semana que sigue a la extracción del diente, el coágulo se organiza mediante la proliferación de fibroblastos hacia él, sobre la red fibrinosa. La proliferación epitelial sobre la superficie de la herida ha sido extensa, aunque ésta no suele estar cubierta, en particular en las piezas posteriores grandes. Cuando se trata de alvéolos menores, la epitelización puede estar completa.

HERIDA EN LA TERCERA Y CUARTA SEMANA:

Durante este período, la herida comienza la etapa final de cicatrización, en la cual hay remodelación del tejido óseo del alvéolo con depósito y resorción. Los signos radiográficos de la formación ósea aparecen hasta la séptima y octava semana posterior a la extracción.

COMPLICACIÓN EN LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS POR EXTRACCIÓN:

La más común de la cicatrización de heridas por extracción en humanos es la lesión conocida como alvéolo seco o alveolitis. Este es básicamente una osteomielitis focal en la cual el coágulo se ha desintegrado o perdido, con la producción de mal olor y dolor intenso, pero sin supuración.

Se ha sugerido que sería posible prevenir, o por lo menos reducir, las complicaciones de reparación de heridas por extracción, así como su intensidad mediante la colocación en el alvéolo de alguna sustancia en el momento del acto quirúrgico. Se pensó que algunas de las sustancias usadas aceleran la formación del coágulo, protegen el alvéolo contra la infección bacteriana y fomentan la cicatrización.

ANTECEDENTES GENERALES DEL ADHESIVO TISULAR TISUACRYL (17)

La utilización de los 2-cianoacrilatos (CA) como adhesivos tisulares se reporta a partir de 1,950 con el empleo del material comercial EASTMAN 910 a base de 2-cianoacrilato de metilo.

El adhesivo fue usado primeramente como sellante hemostático de órganos cortados y más tarde sus usos se extendieron a las anastomosis sin sutura en el tracto digestivo y vascular, reforzamiento de aneurismas intracraneales, como epitelio artificial de la córnea, etc.

Con posterioridad se continuó profundizando en las ventajas y posibilidades de los derivados cianoacrílicos, comprobándose que los monómeros de alto peso molecular, como el de n-butilo, isobutilo y n-octilo ofrecen un menor riesgo tóxico a nivel celular (14) ya su proceso degradativo es lento, lo que permite al tejido resolver el problema de la eliminación de los productos de degradación sin causar efectos tóxicos de envergadura. Se conoce que los cianoacrilatos se degradan en el organismo produciendo formaldehído y el cianoacetato correspondiente.

Se ha comprobado que no es posible introducir cambios esenciales en la estructura de estos compuestos, ya que ellos implican la pérdida de sus propiedades como adhesivo. En general, las modificaciones que se han logrado sólo consisten en variar la cadena lateral, con el objetivo fundamental de disminuir la toxicidad del monómero para su uso en medicina.

Los cambios en la cadena lateral traen variaciones en la viscosidad del material, su velocidad de polimerización, adhesividad y flexibilidad de los polímeros.

Todo esto justifica el estudio de diferentes variantes con el objeto de lograr composiciones mejoradas para usos específicos, ya que los requerimientos de los diferentes tejidos y órganos no son los mismos debido a su variabilidad intrínseca.

Los adhesivos tisulares a partir de los 2-cianoacrilatos presentan las siguientes ventajas:

- Son 100% reactivos.
- Fáciles de aplicar.
- Estables cuando se almacenan entre 2 y 8 °C.
- Forman enlaces muy fuertes con gran número de substratos.
- Presentan un curado rápido cuando se dispersa en películas finas.

Entre sus desventajas está el hecho de no admitir correcciones, por lo que se precisa de un cuidado extremo a la hora de realizar el afrontamiento de los tejidos para el cierre.

La característica química más significativa de este tipo de adhesivo consiste en la posibilidad de polimerización sin previo mezclado con otros productos, es decir, que son capaces de actuar de forma espontánea encontrándose en estado puro. Esta es una gran ventaja que los diferencia de muchos otros adhesivos comerciales como es el caso de las resinas epoxidicas, acrílicos e isocianatos, que incorporan en su composición compuestos con varios grupos funcionales que deben interactuar para lograr el pegado o la adhesión.

Esto no está en contradicción con el hecho de que, en determinadas ocasiones, y para lograr objetivos muy específicos, se requiere emplear algunos aditivos a los adhesivos de cianoacrilatos como son estabilizadores, inhibidores, plastificantes, colorantes, promotores de la polimerización, mejoradores de superficie y agentes entrecruzantes, todos los cuales mejoran alguna propiedad específica del material, pero no son indispensables para provocar polimerización.

Los cianoacrilatos de alquilo han sido evaluados por diversos autores como adhesivos tanto de tejidos blandos como duros, incursionando en muy diversos campos como la cirugía general, oftalmológica, cirugía estética, trasplante de órganos y reparaciones venosas y de aneurismas. El uso de estos materiales requiere de propiedades especiales, la adhesión debe ser lo suficientemente fuerte para que resista cualquier tipo de tensión debido a la zona del organismo donde este se aplique, y que la permanencia del material no sea tan prolongada que sobrepase el período reparativo del organismo.

El producto alemán Histoacryl de la Braun basado en 2-cianoacrilato de n-butilo ha sido usado extensivamente en el sellado de heridas cutáneas y en órganos internos, existiendo gran cantidad de reportes en la literatura internacional respecto a la biocompatibilidad y la biofuncionalidad de este producto. (13)

Los estudios preclínicos de Toriumi y col. demostraron que la implantación subcutánea de cianoacrilatos n-butilo cuando se contacta zonas de tejidos muy vascularizados, resulta en una débil respuesta inflamatoria aguda la cual se resuelve en dos semanas sin necrosis y una respuesta crónica de células gigantes a cuerpo extraño. Al año el polímero sólo se había degradado parcialmente, siendo reemplazado por tejido fibroso. Se demostró que el cianoacrilatos de n-butilo es un adhesivo idóneo para pegar implantes de piel, hueso o cartílago en sitios donde la sutura se dificulta. (13)

Ciapetti y colaboradores reportaron los efectos citotóxicos en ensayos de contacto directo entre el material y el cultivo celular. Ellos compararon el cianoacrilato de etilo y de butilo. El potencial citotóxico se estudió mediante la observación morfológica al microscopio óptico, conteo de células, determinación del contenido de proteínas totales y otros métodos. Los estudios se realizan sobre la muestra sólida ya que el producto polimeriza instantáneamente. Además, realizaron ensayos bacteriostáticos con "staphylococcus aureus." Ellos encontraron que el cianoacrilato de n-butilo es mejor tolerado por las células y muestra un buen efecto bacteriostático. (1)

Quinn y colaboradores también demostraron el efecto antibacteriano del adhesivo, lo que puede ser beneficioso en el tratamiento de heridas. El producto es particularmente efectivo contra organismos gram-positivos. (12)

Ensayos clínicos como histotoxicidad, genotoxicidad, citotoxicidad, irritación, inmunotoxicidad y toxicidad sistémica han sido realizados, dichos estudios avalan la efectividad del uso de los cianoacrilatos de n-butilo en diferentes aplicaciones. El tratamiento con Histoacryl de 100 pacientes, con 225 heridas cutáneas, no reveló efectos adversos significativos con la gelificación de la herida, rechazo o infección en un período de 6 meses. Se observó que el Histoacryl da un fuerte soporte a los tejidos, eliminándose en una semana sin dejar evidencias de su presencia.⁽⁷⁾ Elmasalme y col. reportaron la utilización de Histoacryl en niños para el selle de más de 3,200 heridas realizadas por cirugía menor y 2,600 pequeñas laceraciones en salas de emergencia.⁽⁴⁾

El Histoacryl ha sido utilizado en pacientes con cáncer de piel, para la realización de injertos posterior a la extracción de tumores en sujetos con la piel severamente dañada. Kamer y col. encontraron que el adhesivo desaparece completamente en seis meses sin reacción a cuerpo extraño. El Histoacryl se ha utilizado también en enfermos de cáncer para la embolización por catéter. ⁽⁷⁾

Quinn y col. han realizado estudios aleatorios controlados del uso del Histoacryl en el tratamiento de várices hemorrágicas del esófago, estómago y duodeno por vía endoscópica. Otros reportan la aplicación del producto en el cierre de fístulas en el esófago y sangramientos difíciles de detener en el duodeno en pacientes en estado crítico.⁽¹²⁾

Couvreue ha estudiado la utilización de los monómeros cianoacrílicos como portadores en medicamentos de acción sostenida, fundamentalmente aquellos con naturaleza peptídica. Se ha utilizado en la manufactura de nanocápsulas para drogas como Vincristina, Metrotexate, Penicilina V, Ampicilin, Insulina, Triancinolona, Pilocarpina, Progesterona, Endometacina, Cisplatino y otras, con resultados muy diversos.(2)

Teniendo en cuenta estos antecedentes un grupo de investigadores del Centro de Biomateriales de Universidad de la Habana se dio a la tarea de desarrollar un adhesivo tisular basado en 2-cianoacrilato de n-butilo el cual ha sido denominado TISUACRYL.

PRESENTACIÓN DEL TYSUACRYL (15)

Luego del correspondiente estudio de estabilidad se adicionan dos tipos de envase para el TYSUACRYL:

- Ampulas de polietileno de alta densidad de 0.15 ml. como monodosis.
- Ampulas de polietileno de alta densidad de 0.50 ml. como multidosis.

Los productos competidores en el mercado se comercializan en envases similares que resultan compatibles con el producto y presentan ventajas para la aplicación del mismo.

TISUACRYL

Adhesivo tisular de uso humano.

INFORMACIÓN TÉCNICA:

Uso: adhesivo tisular para el sellado de heridas entre 3cm. y 5cm. de longitud.

COMPOSICIÓN:

- Cianoacrilato de n-butilo (96-100%)
- Colorante biocompatible.
- Estabilizador orgánico.

PRODUCIDO POR: Centro de Biomateriales de Universidad de la Habana, Cuba
BIOMAT.

CARACTERÍSTICAS FUNDAMENTALES

- Adhesivo biológico de sellado instantáneo.
- No tóxico.
- Biodegradable a largo plazo en el interior del organismo, por lo que los efectos tóxicos atribuibles a sus productos de degradación son mínimos.

- En aplicaciones cutáneas, la remoción del producto ocurre espontáneamente entre los 5 y 7 días.
- Marcado carácter hemostático.
- Polimeriza por el contacto con el fluido biológico.
- Fuertemente bactericida.
- Si su aplicación es correcta minimiza la cicatriz. Antes de aplicar el producto, es necesario afrontar los bordes de la herida, controlando el sangramiento. Debe aplicarse una capa muy fina manteniendo presionada la herida al menos 60 segundos. Las heridas sometidas a fuerte tensión debe asegurarse mediante algunos puntos de sutura.
- De fácil aplicación y 100% reactivo
- Forma enlaces muy fuertes con el sustrato.
- Debe almacenarse por debajo de 5 C° protegiéndolo de la luz y otras radiaciones.
- La caducidad del material está determinada por la polimerización del cianoacrilato de n-butilo y no por la descomposición de sus componentes.
- Es estable en las condiciones de almacenaje indicadas, por un período no menor de un año.
- Se oferta en ampolletas de PP en monodosis de 0.15ml.

El Tisuacryl posee los certificados de registro médico No. 79 GBJ y 79MFI otorgados por el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos de Salud Pública de la República de Cuba. Estos registros abarcan las aplicaciones cutáneas, quirúrgicas y traumatológicas así como las aplicaciones en Cirugía Bucal y Odontología.

A su vez se ha logrado el registro No. E-5425-IMM, otorgado por el Registro Sanitario del Instrumental y Material Extranjero del Ministerio de Salud Pública de la República del Perú y el Registro No. 02555/0997-01, otorgado por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República de Paraguay.

Recientemente el TISUACRYL ha alcanzado la marca CE, No. 99 01 02 09 CP otorgado por organismo Notificado No. 0318 y representado para toda la CE por el Instituto Oftalmológico de Alicante España, para las especialidades de Cirugía Cutánea en general y en Odontología para el cierre de heridas en el complejo bucal.

El producto se considera especialmente beneficioso para los pacientes diabéticos debido a su carácter bactericida y por la hermeticidad del cierre de las heridas. En las aplicaciones registradas se ha acumulado una experiencia de uso del producto en múltiples heridas de la piel de diferentes orígenes y localización, con una eficacia mayor del 99%.

Aunque el producto, en la actualidad sólo está autorizado su uso para heridas entre 3 y 5 cm. en trabajos experimentales se ha logrado sellar heridas de una longitud mucho mayor, sin ningún punto de sutura, sino sólo con TISUACRYL comprobándose que en heridas transversales de hipogastrio, hernias inguinales, heridas transversales del cuello y subcostales, donde es poca la tensión de la piel, es posible utilizar el producto en heridas mayores, con gran éxito. Está en fase de ensayo clínico, para la obtención de los respectivos registros en las siguientes especialidades.

1. Odontología y Cirugía Maxilofacial
2. Oncología. Para el reforzamiento de la sutura en faringoplastias.
3. Ginecología. Para el cierre de Episiotomías.
4. Cirugía Interna. Prevención de las dehiscencias y fistulas de las Anastomosis del Esófago con segmentos de Estómago, Yeyuno y Colon.

BIOMAT, obtuvo la Marca CE para el TISUACRYL y certificó el Sistema de Calidad en la elaboración de este producto (ISO 9002).

Como todo material utilizado en Odontología o cualquier otra área de la Salud, el TISUACRYL, para ser aprobado tuvo que pasar por una serie de pruebas, para probar todas sus características y propiedades tanto físicas como químicas entre ellas; Sistema de aseguramiento de la calidad en la producción del adhesivo TISUACRYL, Sistema de medición de la adhesión del cianoacrilato n-butilo, Estudio de la viscosidad sobre el poder adhesivo del cianoacrilato n-butilo,

Efecto del aumento de escala en la producción del TISUACRYL, Citotóxicidad, Genotóxicidad, Histotóxicidad, Prueba de sensibilización, Prueba de implantación, y cabe mencionar algunos ensayos clínicos:

- Utilización del producto TISUACRYL para el método de extracción venosa tijera-aguja
- Prueba de irritación cutánea en conejos, entre otras.

VENTAJAS EN EL CIERRE DE HERIDAS APLICANDO EL ADHESIVO TISULAR TISUACRYL

- **Reduce** el tiempo de estadía del paciente.
- No requiere curación posterior a su aplicación, por lo que se ahorra este tipo de materiales.
- Se produce un cierre hermético de la herida con bordes bien afrontados.
- La adhesividad se logra en breve tiempo, que se evita la pérdida de sangre por el paciente.
- Disminuye el riesgo de infecciones, ya que la herida queda sellada y aislada del medio ambiente.
- La herida después de sellada tiene cierto grado de flexibilidad, por lo que no limita la movilidad del paciente.
- Evita complicaciones por rechazos debido a la sutura.
- Se ahorra tiempo quirúrgico.

- El post operatorio resulta más cómodo para el paciente que puede realizar su aseo personal sin temor de mojarse la herida ya que la misma se encuentra completamente cerrada.
- La cicatrización es muy estética por que no afecta la psiquis del paciente frente a una herida visible.
- No se ha observado eritema, inflamación o queloides en heridas tratadas.

IMPACTO SOCIAL

El beneficio económico que reporta TISUACRYL se le adiciona un gran beneficio social ya que se evita el trauma psicológico y el dolor que causa la sutura, lo que es especialmente importante en el tratamiento de los niños. La aplicación de este producto no requiere instrumental especializado, ni anestesia ni material adicional de antisepsia pues es bactericida. Por otra parte se elimina el proceso de retirada de la sutura ya que el producto desaparece por si mismo en transcurso de la semana.

UTILIZACIÓN DEL ADHESIVO TISULAR “TISUACRYL” EN EL CIERRE DE HERIDAS CUTÁNEAS ⁽¹⁸⁾

Desde épocas remotas se han producido heridas en el cuerpo humano por diferentes causas, ya sean de orden reparativo, curativo, preventivo para el diagnóstico o traumatológicas, que provocan la pérdida de la hermeticidad del organismo con relación al medio circundante.

La dinámica de la vida moderna trae como resultado que produzcan gran número de accidentes de diferentes tipos. Estos causan heridas o lesiones de la piel en cualquier región del organismo, trayendo como secuelas la pérdida de la hermeticidad de los tejidos para lograr la unión de los mismos, se han empleado métodos clásicos como la sutura convencional, utilizada como medio para evitar que penetren al interior del organismo, cuerpos extraños e impedir en gran medida la contaminación de los tejidos internos así como favorecer la cicatrización.

El concepto de emplear un material adhesivo para coaptar el tejido blando se convirtió en realidad a partir de la síntesis del 2-cianoacrilato de metilo en 1949. Este producto, cuando se dispersa en forma de película muy fina, polimeriza en sólo segundos.

El adhesivo fue usado primeramente como sellante hemostático de órganos cortados, posteriormente, sus usos se extendieron a su empleo en anastomosis sin sutura en el tracto digestivo y vascular, reforzamiento de aneurismas intracraneales, reposicionamiento de fracturas, como epitelio artificial de la córnea, etc.

Se consultaron varios estudios tanto preclínicos como clínicos, con el objeto de poder comparar, evaluar, y verificar la eficacia del producto llamado TISUACRYL.

ACCIÓN ANALGÉSICA DEL ADHESIVO TISULAR TISUACRYL EN EL TRATAMIENTO DE LESIONES DE LA MUCOSA. (6)

El dolor es uno de los síntomas más común y molesto de las lesiones de la mucosa oral, como lesiones traumáticas, ulceraciones y otras excoiaciones de diferentes causas. Cuando la mucosa oral se lesiona queda expuesto el tejido conectivo subyacente, en el cual se encuentran las estructuras que dan la invasión gingival, fibras provenientes de los nervios, bucal, lingual y palatino. Las lesiones se caracterizan por úlceras muy dolorosas que pueden estar ubicadas en cualquier zona de la mucosa. Estas excoiaciones se acompañan de un dolor agudo que interfieren en la comida y en la bebida, son focos de dolor especialmente sensibles al tacto, cambios térmicos y condimentos. El tratamiento aplicado en estos casos va dirigido fundamentalmente a la disminución de esta sintomatología. Numerosos han sido los medicamentos empleados con este fin, que van desde métodos más antiguos como los ácidos para producir cauterización de lesiones, hasta antibióticos, anestésicos locales, antiinflamatorios, clorexidina, inmunosupresores y otras sustancias protectoras, como Bálsamo de Shostakovsky y aceite ozonizado. A pesar de todas las formas terapéuticas utilizadas, ninguna logra la erradicación de la enfermedad.

A partir de la experiencia en el mundo de los adhesivos tisulares en el tratamiento de excoriaciones de la mucosa oral el TISUACRYL tiene un efecto analgésico en el tratamiento de las lesiones de la mucosa oral.

El TISUACRYL se utilizó de forma tópica sobre lesiones de la mucosa oral y cuando se dispersa en forma de película muy fina sobre lesiones polimeriza en unos segundos y produce un aislamiento de la lesión del medio bucal. Otros autores añaden que también posee un efecto antibacteriano lo que puede ser beneficioso en el tratamiento de heridas y excoriaciones, particularmente efectos en organismos gram – positivos.

- El TISUACRYL tiene eficaz efecto analgésico en el tratamiento de lesiones de la mucosa oral.
- La remisión del dolor más rápida ocurre cuando las lesiones tienen un menor tiempo de aparición.
- No presenta reacciones adversas.

En el estudio realizado en la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala sobre la utilización de cianoacrilato n-butilo (tisuacryl) en cirugías pre-protésicas se determinó que el área donde se utilizó el método tradicional de SUTURA se presentaron 4 casos con presencia de dolor y 6 no presentaron dolor alguno, en el área de la herida donde se utilizó SUTURA Y CIANOACRILATO los 10 casos evaluados no presentaron dolor, por lo que cabe mencionar el efecto analgésico del cianoacrilato n-butilo (tisuacryl). (14)

PRINCIPALES OPERACIONES DONDE SE HA UTILIZADO

TISUACRYL (16)

- **Fístulas bronquiales y pulmonares.** Operaciones efectuadas en el Hospital HERMANOS AMEIJERAS, de la Ciudad de la Habana.
- **Fístulas vagino-rectales** realizadas en el HOSPITAL CALIXTO GARCÍA de la Ciudad de la Habana.
- **Tratamiento hemostático de neoplasias pulmonares.** Operaciones efectuadas en HOSPITAL CLINIC I de Barcelona, España.
- **Cierre de episiotomías** en el HOSPITAL GINECO - OBSTETRA "HIJAS DE GALICIA" de la Ciudad de la Habana.

Sutura de heridas cutáneas varias, en diversas instalaciones asistenciales de Cuba, en operaciones de Cirugía Estética, Dermatología, Angiología, etc.

En estas aplicaciones registradas se ha acumulado una experiencia del uso del producto en múltiples heridas de la piel de diferentes orígenes localización, con una eficacia de mayor del 99%, sellándose heridas de hasta 31 cm. de longitud, sin ningún punto de seguridad sino sólo el uso del TISUACRYL.

- **Operaciones máxilo-faciales,** efectuadas en el Hospital Cira García de Ciudad de la Habana y en el Policlínico dental de Bauta, en la provincia de la Habana.

- Operaciones odontológicas varias, realizadas en el Policlínico dental de Bauta, clínica providencial de Santiago de Cuba.

A continuación se indican algunos trabajos realizados en el Departamento de Cirugía Máxilo-facial de la Clínica Estomatológica Docente provincial de Santiago de Cuba. Las regiones donde se ha aplicado Tisuacryl, han sido:

1. En la piel de la cabeza y el cuello
 - a. Cabeza: a nivel de la mejilla, pabellón de la oreja.
 - b. Cuello: en las regiones laterales del mismo.
2. En la mucosa intrabucal
 - a. en la mucosa que recubre los rebordes alveolares.
 - b. mucosa de carrillos.

DERMABOND

En el mercado también contamos con otro adhesivo tisular llamado DERMABOND de Johnson & Johnson. Las características son bastante similares a TISUACRYL, entre ellas:

- Adhesivo tópico para piel.
- Brinda una alternativa segura para cerrar los bordes de la piel en incisiones quirúrgicas y laceraciones que normalmente serían cerradas con sutura, grapa o tiras adhesivas.

- Ideal para aplicar en el rostro, tronco y extremidades .
- Se aplica rápida y fácilmente.
- Se endurece rápidamente (aproximadamente un minuto.)
- Reduce la ansiedad del paciente y el dolor asociado con la inyección de anestesia necesaria para suturar.
- No es necesario retirar la sutura.
- Excelentes resultados cosméticos.
- No utilizar en áreas de flexión.
- Su uso esta contraindicado en mucosas.

¿POR QUÉ UTILIZAR EL TISUACRYL Y NO DERMABOND EN EL ESTUDIO?

Hay razones muy importantes y sencillas como el hecho de que DERMABOND no es utilizado en mucosas, que es el campo al cual queremos evaluar con nuestro estudio; el costo del producto es otro aspecto importante por el cual tomamos la decisión de utilizar TISUACRYL, es más accesible tanto para el paciente como para el Cirujano, la utilización del mismo.

- DERMABOND DISTRIBUIDOR AUTORIZADO JOHNSON & JOHNSON, el costo de las 6 ampulas es aproximadamente de Q1,000.00.
- El TISUACRYL DISTRIBUIDOR AUTORIZADO ORQUIMZA S.A. el costo de cada ampula es de aproximadamente de Q40.00

SUTURAS (10)

Las suturas son usadas para muchos propósitos en diferentes áreas del cuerpo y por esto la consideración principal sobre su uso va encaminada a una cuidadosa selección del tipo de sutura y del tamaño de la fibra para una situación particular.

Este es un punto focal donde hay hoy gran conocimiento y satisfacción, sin embargo, se buscan nuevos materiales y mejores técnicas para lograr mejores resultados. A pesar de los reclamos espectaculares de algunos fabricantes el material de sutura perfecto no ha sido encontrado.

Postleweith, citado por Lewin ha listado las características de los hilos de sutura como sigue: (8-9-10)

1. El material debe ser usado en cualquier operación, la única variante debe ser su tamaño para determinar su fuerza de tensión.
2. Debe ser fácil de manejar y debe moverse naturalmente durante el procedimiento.
3. No debe haber reacción del tejido a la sutura, y si la hay, ésta debe ser mínima, y no debe crear una situación favorable al crecimiento bacterial.
4. El punto de ruptura debe ser alto aún en materiales de calibre pequeño.
5. Los nudos deben ser formados seguramente, no deben desamarrarse y no deben lesionar los tejidos.
6. El material debe ser fácil de esterilizar.

7. No debe encoger en los tejidos.
8. La sutura no debe causar cargas eléctricas, no debe causar problemas alérgicos y no debe ser carcinogénica.
9. El material debe reabsorberse con mínima reacción tisular después de que ha servido para sus fines.

Para periodoncia el material debe cumplir además con la cualidad siguiente:

No cortar o raspar a través del tejido, esto es muy importante en la práctica de periodoncia donde son manejados tejidos muy suaves y delicados. El costo también es otra consideración. Si puede ser producido un material que cumpla todos los criterios arriba establecidos, y sin embargo, su precio es muy alto y lo hace inaccesible para la mayoría de pacientes, no es un material de sutura ideal.

Al seleccionar la sutura que mejor cumpla sus necesidades al cirujano debe considerar:

- a) Las propiedades biológicas de las heridas.
- b) La interacción conocida entre el material de sutura usado y el tejido en el cual será puesto.
- c) El propósito del material de sutura, por ejemplo el tiempo requerido por el tejido de mantenerse reaproximado antes de que el proceso de cicatrización sea suficiente para mantener la adhesión por sí solo.

Donde son usadas las suturas no reabsorbibles para tejido subcutáneo y membranas mucosas deben ser cumplidas las siguientes consideraciones adicionales:

1. Mantenimiento de la tensión original de la sutura, por un tiempo tan largo como el que se requiere para el cierre de la herida.
2. Remoción tan pronto sea posible, una vez que el material de sutura ha mantenido el tejido adherido hasta el punto cuando no se requiere más de su uso.

Al planear el cierre de una herida al cirujano se le puede presentar la necesidad de suturar una gran variedad de tejidos, y por ello debe considerar qué sutura es mejor para el cierre de músculo o fascia, para la sutura subcutánea, para la piel y para la membrana mucosa.

El propósito básico de las suturas es mantener los márgenes de los tejidos cortados en estrecha aproximación hasta que el proceso de cicatrización permita que la herida puede soportar la tensión sin necesidad del soporte mecánico.

TAMAÑO Y DIÁMETRO DEL MATERIAL DE SUTURA

Entre más ceros tiene el número; es más pequeño el diámetro del material de sutura.

9-0 ó 10-0	utilizada para microcirugía
5-0 ó 6-0	utilizada para suturar cara
3-0 ó 4-0	utilizada para suturar la mucosa intraoralmente

CLASIFICACIÓN DE LAS SUTURAS

Suturas Reabsorbibles: preparada de colágeno de mamíferos o polímeros sintéticos.

1. Sutura de intestino sencilla: elaborada de submucosa intestinal de ovejas, recopilada y procesada en 70 días. Absorbida de 7 a 10 días.
2. Cagut crómico: elaborada con sales de ácido crómico con alta tensión de absorción. Recopiladas y procesadas en 90 días. Absorbida de 10 a 14 días.
3. Sutura sintética: Vicryl (poliglactin 910) recopilada y procesada de 60 a 90 días. Absorbida en el tejido por 21 días en un 30% de los casos.
4. Dexon (ácido poliglicónico): recopilada y procesada en 4 meses. Absorbida en el tejido en 28 días, material reabsorbible, resistente.

Suturas no reabsorbibles: no son reabsorbidas, ni digeridas por las enzimas del cuerpo.

1. Seda (natural): material de sutura popular.
2. Seda sintética:
 - a. Nylon utilizada para suturar piel.
 - b. Mersilene fibra de poliéster útil para suturar cualquier parte del cuerpo.
 - c. Prolene (polipropileno) este tipo de sutura causa menos reacción tisular que otras suturas.
 - d. Metal acero inoxidable, tantalio, titanio.

COMPOSICIÓN DE LAS SUTURAS POR SU FILAMENTO

Monofilamentosas: están formadas por una sola fibra o filamento, entre ellos tenemos el cagut simple o crómico; la ventaja de la sutura de un filamento es una menor acción de mecha comparada a otros materiales trenzados que permiten que secreciones, fluidos y bacterias sigan o se filtren por la sutura dentro de tejidos más profundos, esto se presenta especialmente con seda y algodón que absorben estos contaminantes. Una desventaja de algunos materiales monofilamentosos es su baja fricción combinada con memoria, por lo que sus nudos tienden a deshacerse espontáneamente y regresan a su estado inicial recto.

Multifilamentosas: están integradas por varios filamentos. Estos materiales se anudan más fácilmente, permanecen anudados por más tiempo comparadas a las monofilamentosas y sus nudos no son tan irritantes para la superficie de los tejidos circundantes.

OBJETIVO GENERAL

Comprobar la efectividad de la utilización combinada de seda negra 3-0 y el cianoacrilato n-butilo (TISUACRYL), en un cierre hermético del alvéolo post-extracción y si esta condición favorece el mantenimiento de la altura del reborde en las extracciones dentarias.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Determinar si el cianoacrilato n-butilo (tisuacryl) y seda negra 3-0, ofrecen una mejor cicatrización, que el cierre secundario del alveolo post-extracción.

Determinar si el cianoacrilato n-butilo (tisuacryl) y seda negra 3-0, ofrecen un mejor mantenimiento del reborde óseo.

Evaluar la cicatrización del alveolo post-extracción, así como las reacciones clínicas que puedan provocar dichos materiales en la cavidad oral.

Evaluar y conocer la evolución del paciente ante el proceso de cicatrización, después de realizado el procedimiento, así como la presencia o ausencia de dolor utilizando el método de la escala análoga visual.

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLES INDEPENDIENTES:

CIANOACRILATO N-BUTILO (TISUACRYL): Adhesivo tisular de uso humano para el sellado de heridas. (15)

MATERIAL DE SUTURA: es el que se emplea para cerrar las heridas traumáticas o quirúrgicas.(10)

VARIABLES DEPENDIENTES:

INFLAMACIÓN: estado morbooso que en sustancias se reduce a la reacción del organismo contra un agente extraño, irritante o infeccioso y que se caracteriza por cuatro signos cardinales (rubor, calor, dolor y tumor); hay un aumento del volumen del tejido de revestimiento cutáneo o mucoso del área post-quirúrgica. (11)

CICATRIZACIÓN: restablecimiento de la integridad de un tejido lesionado que origina cicatriz. (3)

DOLOR: sensación localizada y molesta en la región quirúrgica de una parte del cuerpo la cual es recibida por el cerebro. (11)

INDICADORES DE LAS VARIABLES

VARIABLES INDEPENDIENTES:

CIANOACRILATO N-BUTILO (TISUACRYL): material por medio del cuál se selló herméticamente el alvéolo después de realizada la extracción.

MATERIAL DE SUTURA: material que se utilizó para unir los bordes del alvéolo.

VARIABLES DEPENDIENTES:

INFLAMACIÓN: el método que se utilizó para verificar el aumento del edema, consistió en efectuar medidas faciales bilaterales de una línea imaginaria que va desde la parte más prominente de la preaurícula a la comisura labial se realizó con el Sistema Métrico Decimal.

CICATRIZACIÓN: se procedió a evaluar la unión, cierre o restablecimiento del alvéolo post extracción.

DOLOR: el paciente indicó su intensidad de dolor por medio de la Escala Análoga Visual del Dolor, utilizándolo como síntoma subjetivo.

METODOLOGÍA

Para la realización de la investigación, esta se efectuó en 20 pacientes que acudieron a la clínica de Exodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala y a la Clínica Dental de la Fuerza Aérea Guatemalteca, con un diagnóstico previo de a realizar exodoncias como parte del plan de tratamiento, tomando en cuenta su salud bucal y general fuera aceptable excluyendo del estudio los que presentaran un proceso infeccioso, se procedió a dar a conocer el procedimiento a realizarse de forma oral y escrita por medio de un consentimiento informado y comprendido que el paciente firmó al estar de acuerdo en participar y colaborar en el estudio (anexo 1).

En este estudio se procedió de la siguiente manera:

- Como primer paso se tomó una radiografía de rutina antes de realizar la exodoncia.
- Se procedió a realizar la exodoncia de la pieza dental por el método convencional evitando hacer compresión digital del reborde alveolar.
- Se verificó que el área del alvéolo post-extracción estuviera completamente limpia, se colocó una gasa en el área haciendo una presión moderada para lograr hemostasis en 10 pacientes del estudio donde solo se colocó un punto simple de sutura.

- En los otros 10 pacientes se secó el área y se procedió a colocar un punto simple de sutura en el alvéolo y luego el cianoacrilato comprobando que estuviera totalmente cubierto, y evitar con ello que se desalojara el coágulo de sangre y también que no ingresaran al alvéolo restos de comida que pudieran iniciar una infección post-extracción.
- Luego de realizado el procedimiento se le proporcionó a los 20 pacientes las indicaciones post - extracción que debió seguir.
- A los 20 pacientes se les procedió a tomar una radiografía periapical luego de realizada la extracción en la Clínica Radiológica DISA, con el sistema de radiografía de diagnóstico por sustracción.
- Los pacientes estuvieron en observación para la evaluación clínica post-extracción a los 8 días de realizado el procedimiento, y a los 2 meses se realizó la evaluación radiográfica y así poder determinar si el cianoacrilato n-butilo (Tisuacryl) y la sutura ofrecen una adecuada cicatrización del alvéolo post – extracción y una conservación mayor del reborde óseo.

En la evaluación clínica se tomó en cuenta los siguientes aspectos:

Presencia o ausencia de tisuacryl en el alvéolo post-extracción, observando sobre el mismo una delgada membrana de color café claro y verificar que sus bordes estén totalmente sellados con una película fina de cianoacrilato utilizando para ello un explorador No. 5.

Presencia o ausencia de inflamación la que se determinó por medio del aumento de volumen del tejido de revestimiento cutáneo o mucoso. El edema se clasificó de la siguiente manera: No hay edema (0) si la diferencia en las medidas fuera de 0mm.; Edema leve (1) si llega de 1 a 10mm.; Edema moderado (2) si la diferencia es de 11 a 20 mm.; y Edema severo (3) si la diferencia es de 21 ó más mm. Se manifestó e indicó un aumento de volumen del tejido cutáneo por medio de medidas faciales bilaterales de una línea imaginaria que va desde la parte más prominente de la preaurícula a la comisura labial, se realizó con el Sistema Métrico Decimal, y mucosos del área post-quirúrgica, por la tendencia del sangrado espontáneo en el área que rodea a la sutura y se evaluó de tres formas: leve, moderada y severa.(11)

La presencia de edema severo es un aspecto suficiente para catalogar la evolución como adversa. Se asignó un puntaje de 0 a 3 a la presencia de edema (leve, moderado y severo). De manera que el paciente que obtuviera un puntaje de 0 a 1 puntos se clasificó como de buena evolución. El paciente con evolución adversa debió obtener un puntaje entre 2 y 3. (11)

Presencia o ausencia de dolor tomando en cuenta para ello la referencia del paciente como síntoma subjetivo, el cual se evaluó por medio de la Escala Análoga Visual del Dolor, en la que el paciente debió de marcar sobre una línea recta de 10 cm de largo, para obtener una cifra que representó la intensidad de dolor del paciente. Según la cifra obtenida se clasificó el dolor como leve, moderado o severo, así como ninguno si este fuera el caso.

La evaluación de la cicatrización fue a los ocho días dependiendo el tiempo que tardó en desprenderse el cianocrilato n-butilo (Tisuacryl) el cual puede durar en boca de siete a diez días antes de desprenderse.

La evaluación radiográfica se hizo a los 2 meses de realizado dicho procedimiento en donde se procedió a obtener una nueva toma periapical, para compararla con la toma que se hizo luego de la extracción, por medio del método de diagnóstico por sustracción en el cual por medio de computadora se sobreponen ambas radiografías tomadas con la misma angulación tomando 4 puntos de referencia y poder verificar si hubo o no mayor conservación de hueso alveolar.

Al concluir la evaluación del paciente se anotaron los datos obtenidos en ficha de recolección de datos. (Anexo 2). Este estudio nos sirvió como base comparativa entre el método tradicional de exodoncias y el método en el cual se utilizarán conjuntamente sutura y el cianoacrilato, con respecto a la cicatrización del alvéolo y la conservación del rereborde alveolar.

**PRESENTACIÓN, INTERPRETACIÓN Y DISCUSIÓN DE
RESULTADOS**

CUADRO No. 1

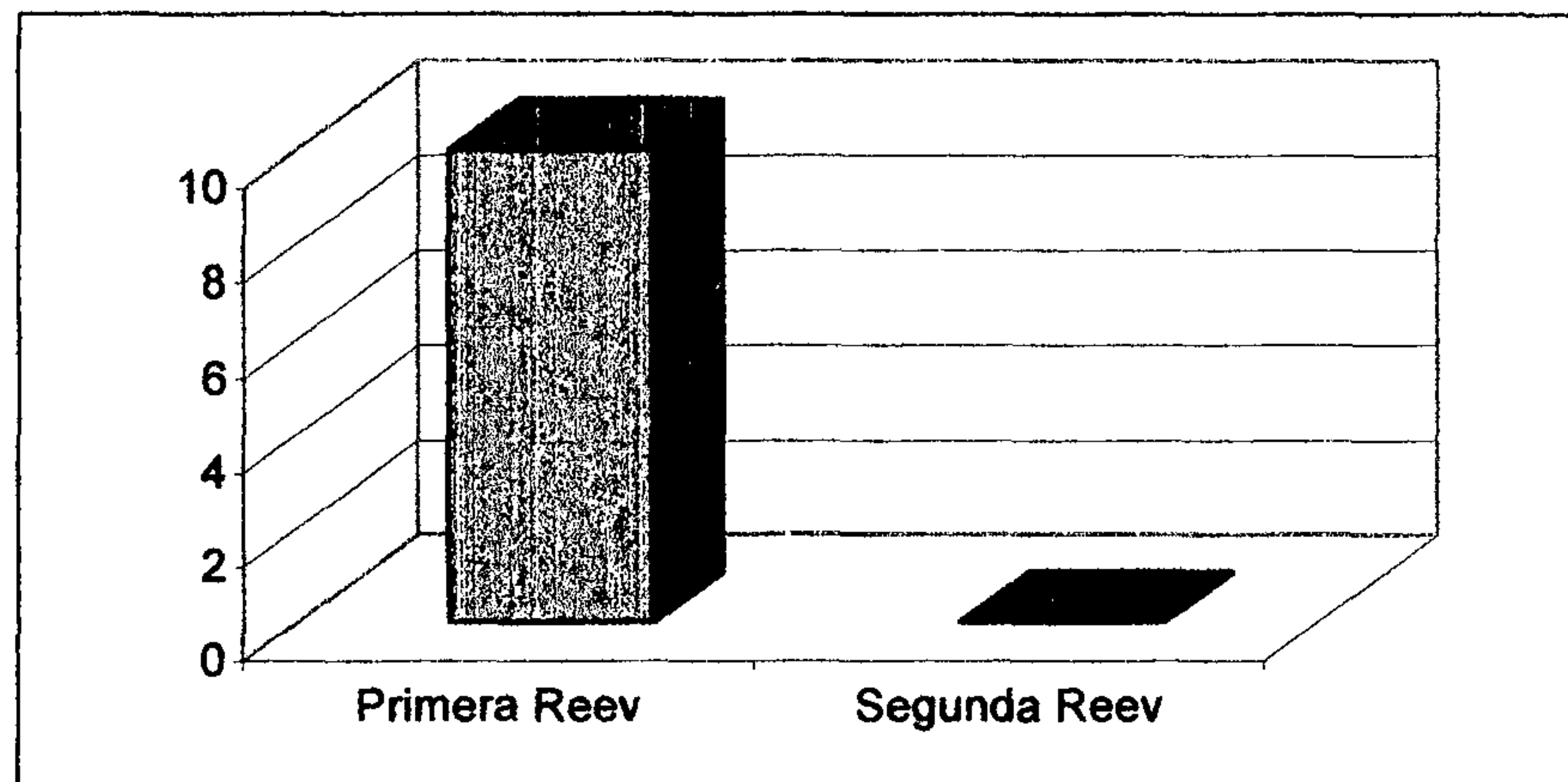
PRESENCIA DE CIANOACRILATO N-BUTILO

NO. CASOS	PRIMERA REEVALUACIÓN	SEGUNDA REEVALUACIÓN
	Presencia	Presencia
CASO 1	SÍ	NO
CASO 2	SI	NO
CASO 3	SÍ	NO
CASO 4	SI	NO
CASO 5	SÍ	NO
CASO 6	SI	NO
CASO 7	SÍ	NO
CASO 8	SI	NO
CASO 9	SÍ	NO
CASO 10	SI	NO

FUENTE ficha de recolección de datos.

GRÁFICA No. 1

PRESENCIA DE CIANOACRILATO N-BUTILO



Durante el proceso de evaluación clínica se observó que los 10 casos en los que se utilizó cianoacrilato todos presentaron una película fina sobre el alveolo, lo que representa un 100% la presencia del material en estudio después de 8 días de realizada la cirugía. Es importante mencionar que a la segunda reevaluación a los dos meses no se encontró presencia de cianoacrilato (tisuacryl).

CUADRO No. 2

PRESENCIA DE INFLAMACIÓN

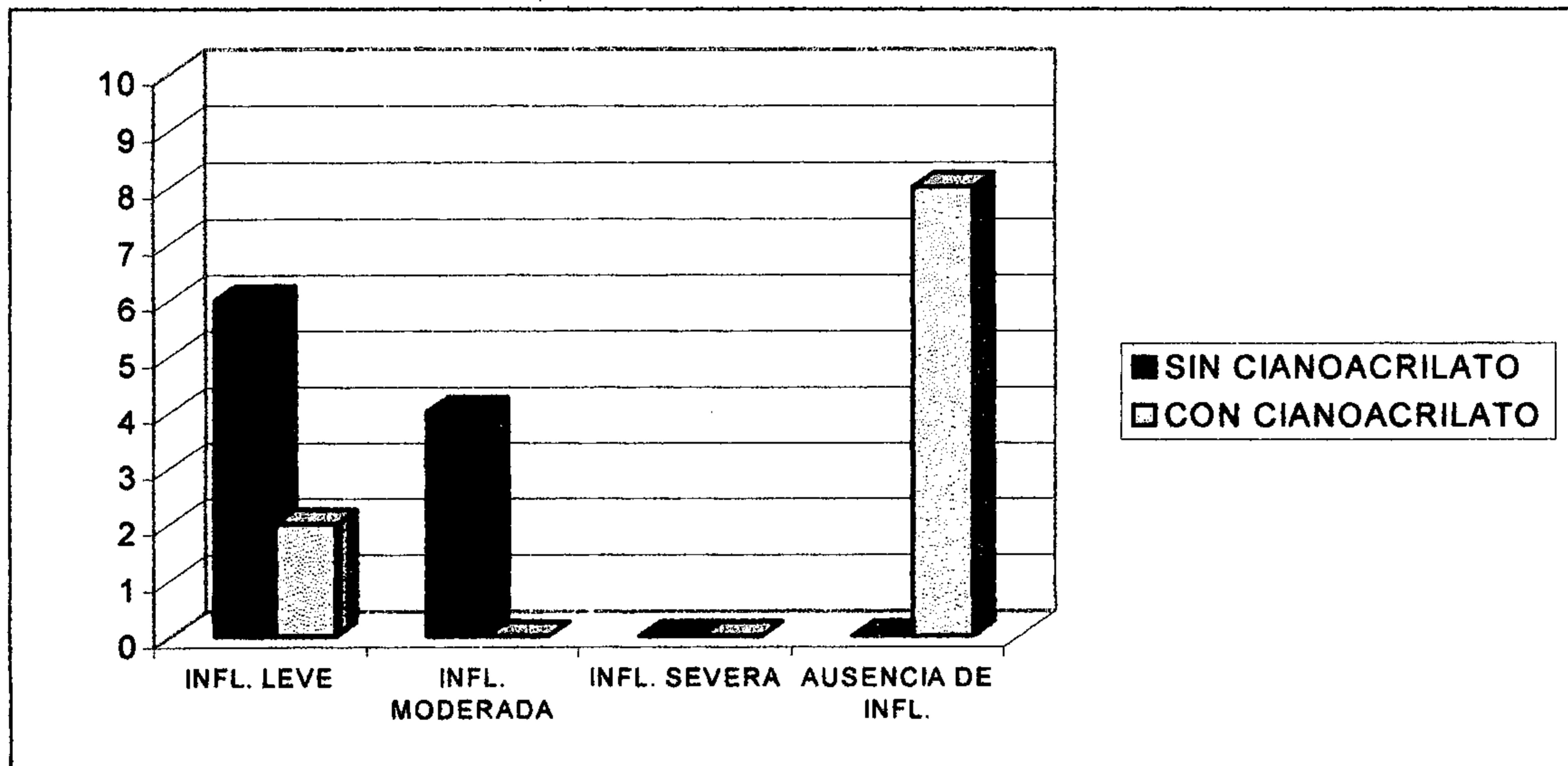
8 días después de realizada la extracción.

	SUTURA / SIN CIANOACRILATO	SUTURA / CON CIANOACRILATO
INFL. LEVE	6	2
INFL. MODERADA	4	0
INFL. SEVERA	0	0
AUSENCIA DE INFL.	0	8

FUENTE: ficha de recolección de datos.

GRÁFICA No. 2

PRESENCIA DE INFLAMACIÓN



En los casos donde se utilizó solo SUTURA 6 pacientes presentaron inflamación leve y 4 inflamación moderada y en los casos donde se utilizó SUTURA Y CIANOACRILATO solamente 2 pacientes presentaron inflamación de los 10 casos estudiados. Es importante mencionar que en estos dos casos las extracciones fueron difíciles de realizar por lo que hubo más daño de la mucosa alveolar.

CUADRO No. 3

PRESENCIA DE DOLOR

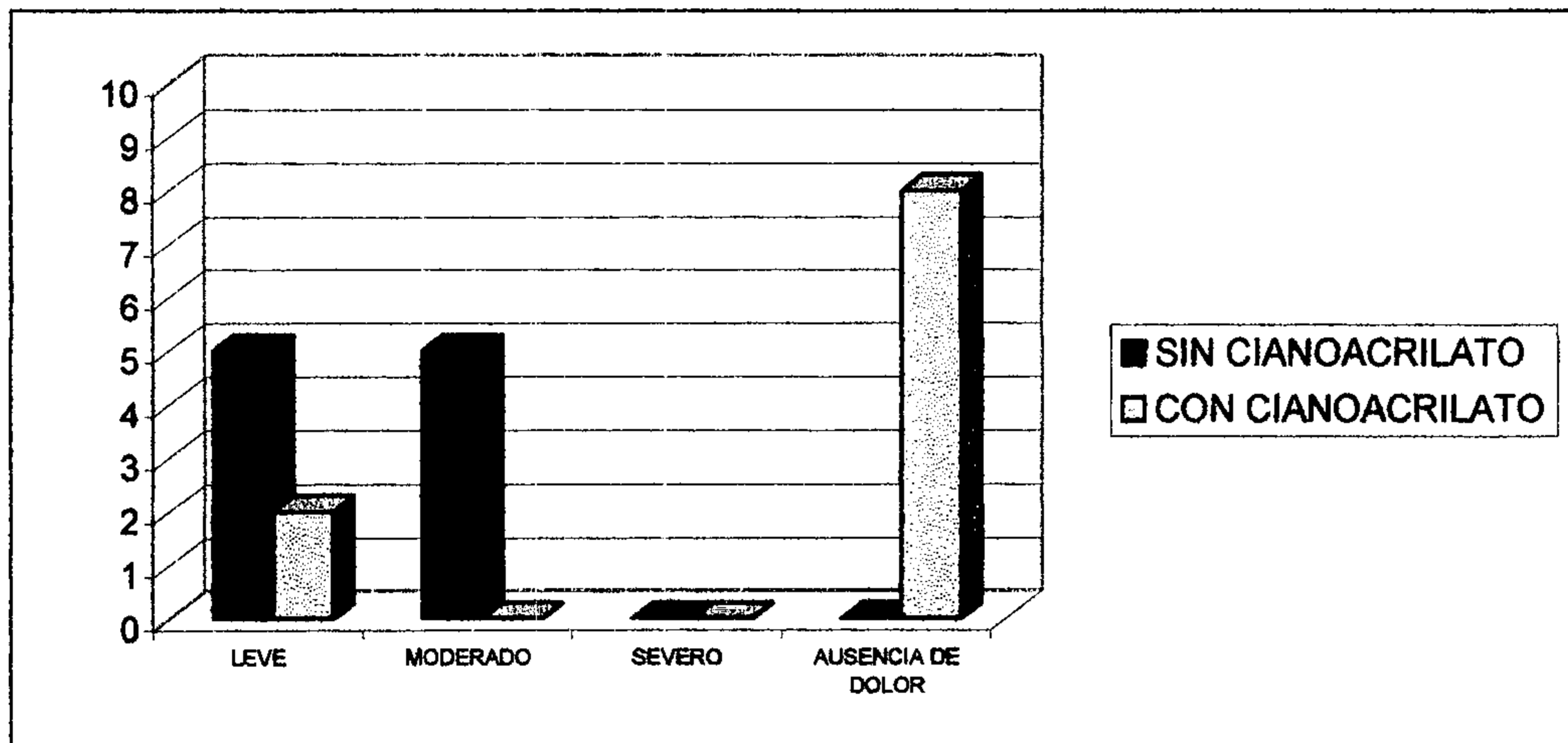
8 días después de realizada la extracción.

	SUTURA / SIN CIANOACRILATO	SUTURA / CON CIANOACRILATO
LEVE	5	2
MODERADO	5	0
SEVERO	0	0
AUSENCIA DE DOLOR	0	8

FUENTE: ficha de recolección de datos.

GRÁFICA No. 3

PRESENCIA DE DOLOR



El parámetro de medición fue: referencia del paciente como síntoma subjetivo y se evaluó por medio de una escala análoga visual de dolor, en la que el paciente marco la intensidad del mismo.

En cada uno de los casos en estudio se observó que el área de la extracción donde se utilizó SUTURA se presentaron 10 casos con presencia de dolor, y en donde se utilizó SUTURA Y CIANOACRILATO solo se presentaron 2 casos de dolor, durante la siguiente reevaluación en el área de extracción antes mencionada ya no se registró presencia de dolor en los 20 casos observados durante la realización del estudio.

CUADRO No. 4

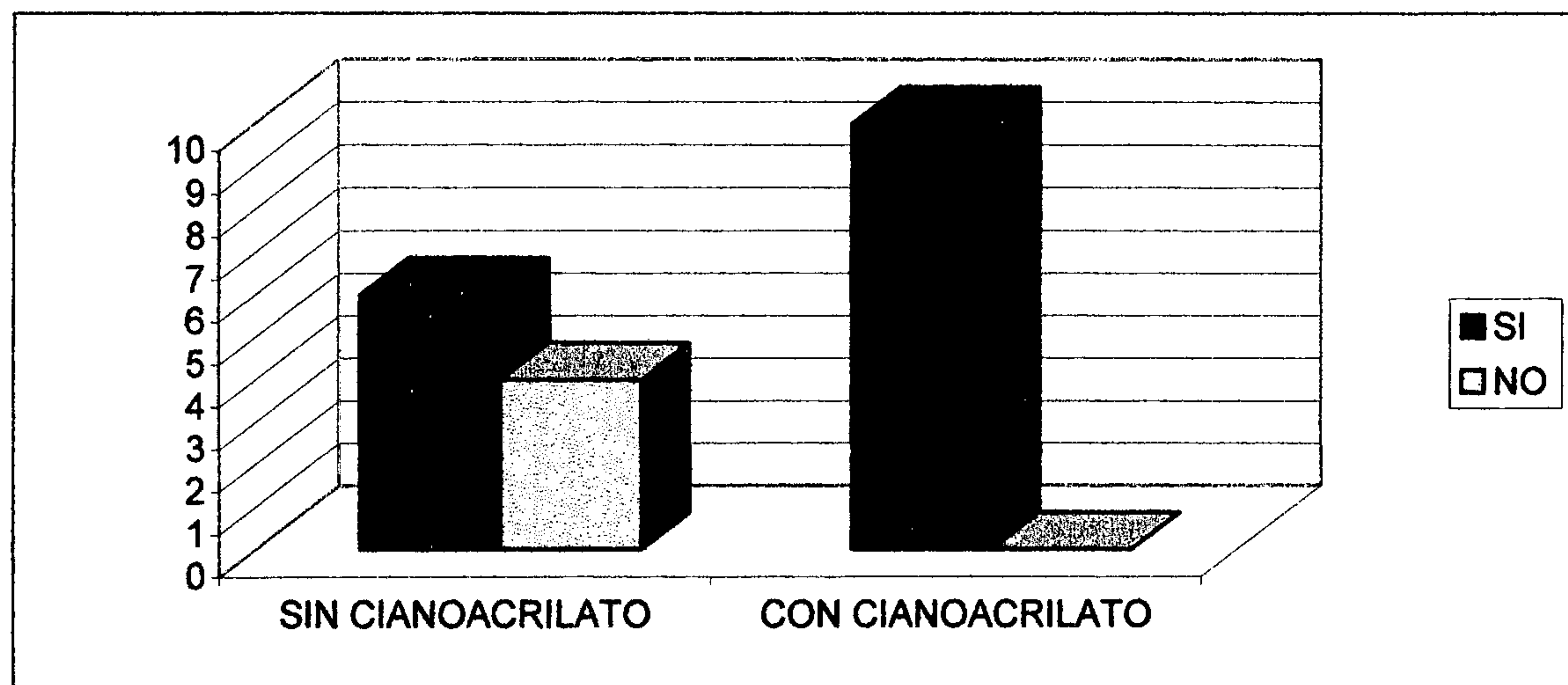
CICATRIZACIÓN DE LA HERIDA

	SUTURA / SIN CIANOACRILATO	SUTURA / CON CIANOACRILATO
SÍ	6	10
NO	4	0

FUENTE: ficha de recolección de datos

GRÁFICA No. 4

CICATRIZACIÓN DE LA HERIDA



Durante el proceso de cicatrización se observó que durante la **primera reevaluación** (8 días después de la cirugía) en el área de la herida donde se colocó solamente SUTURA se encontraron 4 casos en donde los bordes de la herida no estaban aproximados, por lo tanto la cicatrización no era completa aún y 6 casos donde el proceso de cicatrización estaba completo, en la siguiente reevaluación a los dos meses se observó aproximación completa de los bordes de la herida en los 10 casos en estudio.

En el área de SUTURA / CIANOACRILATO durante las reevaluaciones requeridas durante el estudio se observó que los 10 casos examinados en el tiempo estipulado no presentaron ninguna anomalía en cuanto a la aproximación de sus bordes (cicatrización).

CUADRO No. 5

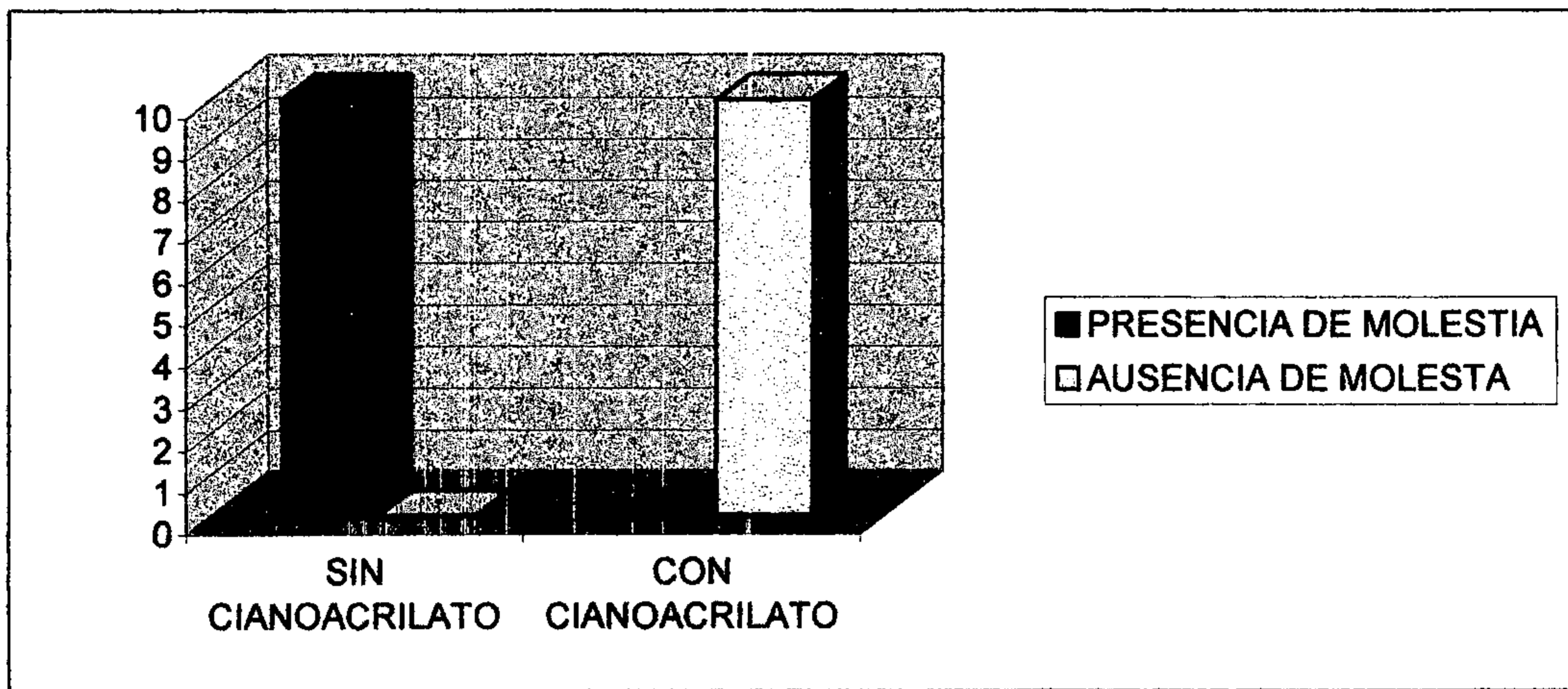
COMODIDAD DEL PACIENTE (durante el proceso de cicatrización presentó alguna molestia en el área de la extracción).

	SUTURA / SIN CIANOACRILATO	SUTURA / CIANOACRILATO CON
Presencia de molestia	10	0
Ausencia de molestia	0	10
Total de casos	10	10

FUENTE: ficha de recolección de datos.

GRÁFICA No. 5

COMODIDAD DEL PACIENTE



En el área de extracción donde solo se colocó SUTURA los 10 casos presentaron alguna molestia a los 8 días de realizado el procedimiento como: Dolor, Hemorragia al cepillado, Acumulación de Placa Dentobacteriana, Entrada de comida, Área áspera (molestia de la sutura) y Alveolitis.

En el área de SUTURA / CIANOACRILATO no se presentó ninguna molestia en los 10 casos del estudio.

Durante la segunda reevaluación a los 2 meses es importante mencionar que ninguno de los 20 casos del estudio presentó molestia alguna.

CUADRO No. 6

CICATRIZACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL HUESO ALVEOLAR POST-EXTRACCIÓN.

	SUTURA / SIN CIANOACRILATO	SUTURA / CON CIANOACRILATO
CICATRIZACIÓN ÓSEA	ESCASO	CONSIDERABLE
TOTAL DE CASOS	10	10

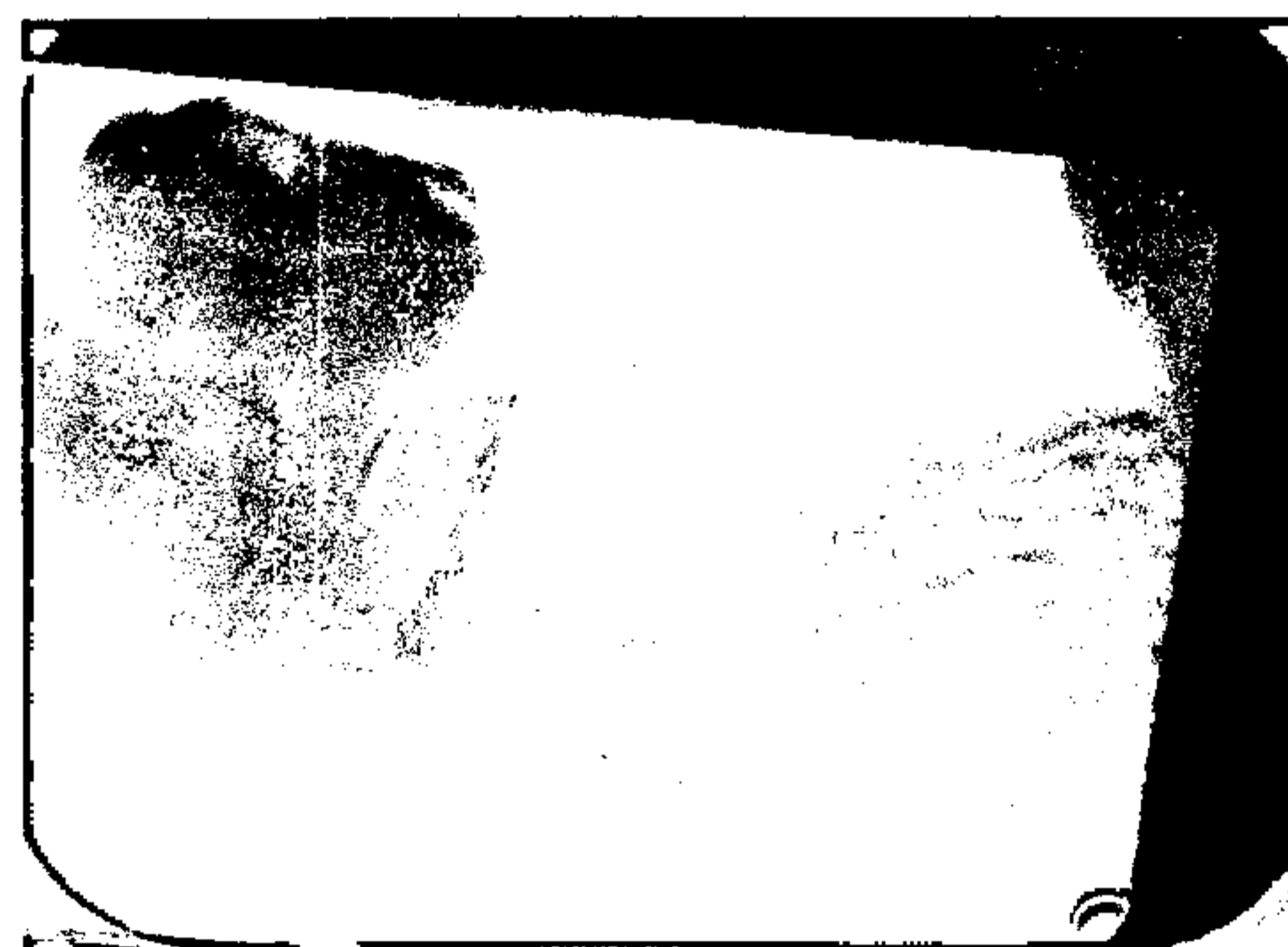
FUENTE: Programa de Diagnóstico por Sustracción.

GRÁFICA No. 6

CICATRIZACIÓN Y CONSERVACIÓN DEL HUESO ALVEOLAR POST-EXTRACCIÓN.



SUTURA / SIN CIANOACRILATO



SUTURA / CON CIANOACRILATO

En el área de extracción donde solo se colocó SUTURA se observó una cicatrización ESCASA del hueso alveolar y donde se colocó SUTURA Y CIANOACRILATO la cicatrización fue bastante considerable.

Se colocaron las dos radiografías más representativas del estudio donde se pudo observar que el área punteada de color verde representa la cicatrización ósea.

CONCLUSIONES

Durante la realización del estudio se comprobó que el cianoacrilato n-butilo es un fuerte hemostático por lo que el paciente ya no se ve en la necesidad de morder la gasa durante una hora después de realizada la extracción, así como se observó que posee un alto efecto analgésico en las lesiones de la mucosa oral ya que no ingirieron ningún medicamento post-extracción.

Se pudo observar que para la aplicación del cianoacrilato no se requiere instrumental especializado ya que es de fácil aplicación por goteo, y por otra parte se elimina el proceso de retirar el material ya que el mismo desaparece a los 10 días aproximadamente, y además proporciona mayor comodidad para el paciente en comparación al método tradicional ya que el alvéolo permanece completamente cerrado durante el proceso de cicatrización.

Se observó que el cianoacrilato n-butilo no provocó ninguna alteración en los tejidos de la cavidad oral, por lo que es importante mencionar que no se observó eritemas, inflamación en los alvéolos donde fue colocado durante la realización del estudio.

Se determinó que el cianoacrilato n-butilo beneficia la cicatrización ósea del hueso alveolar residual post-extracción en un 24.83 % aproximadamente.

RECOMENDACIONES

Se recomienda el uso del cianoacrilato n-butilo (tisuacryl) en los alvéolos post-extracción debido a las grandes ventajas que presenta éste como lo son: cierre hermético, bactericida, hemostático, analgésico, etc., así como su bajo costo y los buenos resultados obtenidos durante la realización del estudio.

Se recomienda la realización de nuevos estudios utilizando el cianoacrilato n-butilo (tisuacryl) en cualquier tipo de cirugía de cavidad oral, para comprobar su efectividad y beneficio tanto en tejidos blandos como tejidos duros.

Realizar nuevos estudios utilizando el método de radiografía por sustracción ósea para poder obtener un mejor control de cicatrización a nivel de tejidos duros.

LIMITACIONES

En la realización de este estudio se tuvo una sola limitación como lo fue la falta de colaboración de los pacientes de la Clínica de Exodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala, ya que en algunos casos no se presentaron para la toma de la radiografía de control, por lo cual se contó con la colaboración de la Clínica Dental de la Fuerza Aérea Guatemalteca.

ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y COMPRENDIDO

Anexo 1

La Universidad de San Carlos de Guatemala, por medio de la Facultad de Odontología y el Área Médico Quirúrgica, lleva a cabo la investigación titulada "Estudio sobre el empleo de seda negra 3 - 0 y cianoacrilato n-butilo (tisuacryl) en la cicatrización de alvéolos dentarios y conservación de hueso alveolar post extracción, en un grupo de pacientes que acuden a la clínica de exodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala y Clínica Dental Fuerza Aérea Guatemalteca" este estudio servirá como tesis para obtener el título de Cirujano Dentista a la infieri Angélica María Vaides Sandoval y esta asesorado por el Dr. Luis Fernando Ramos.

La investigación se realiza con el propósito de evaluar y demostrar si la utilización combinada de teflón y el cianoacrilato n-butilo favorece en el proceso de cicatrización de los alvéolos post extracción. Se seleccionarán a los pacientes con diagnósticos previos de exodoncias que acudan a dicha clínica. El procedimiento consiste en: después de realizadas las extracciones dentarias por un método convencional, procediendo a limpiar el alvéolo, luego se colocará un punto de sutura cubriendo la entrada del alvéolo, se sellará con cianoacrilato n-butilo y finalmente se le darán instrucciones de los cuidados a seguir, luego se examinara el lugar de la extracción al día siguiente, a los ocho días a los quince días y al mes de realizado el procedimiento. Durante el estudio no se ingerirá ningún medicamento ni se efectuará procedimiento clínico alguno que requiera de la manipulación de los tejidos. Se proporcionará a los pacientes el cianoacrilato n-butilo y la malla de teflón por parte de los responsables del estudio por lo que no tendrá ningún costo para el paciente. Su participación es totalmente voluntaria, si usted decide no participar en estudio o retirarse del mismo en cualquier momento su decisión no afectará ahora ni el futuro su tratamiento ni su relación con los odontólogos, o el investigador.

Por este medio, Yo _____ estoy enterado(a) de todo el procedimiento que se me hará, y por medio de mi firma o huella digital confirmo que se me ha explicado satisfactoriamente el contenido de este consentimiento y de los procedimientos clínicos que se contemplan. Con mi firma y nombre al final de este documento, autorizó a la persona encargada de la presente investigación a que me haga el estudio anteriormente escrito.

Nombre (letra clara): _____
Cédula de Vecindad: Registro No. _____ Número: _____
Firma de paciente o encargado legal: _____
Dirección: _____ Teléfono: _____
Firma del examinador: _____
Lugar y fecha: _____
Firma del testigo: _____

Dr. Luis Fernando Ramos
Asesor

HOJA DE EVALUACIÓN

Anexo 2

Nombre del paciente: _____

Edad: _____

Fecha: ___/___/___

Evaluación del paciente:

Primer Control	Segundo Control
A los 8 días	A los 2 meses
/ /	/ /

Presencia o ausencia de Tisuacryl:

SÍ	No
----	----

SUTURA

Presencia o ausencia de inflamación:

LEVE	MODERADO	SEVERO
------	----------	--------

1 10 11 20 21 23

Milímetros

Presencia de dolor:

LEVE	MODERADO	SEVERO
------	----------	--------

1 3.5 6.5 10 1

Cicatrización:

SI	NO
----	----

SUTURA Y TISUACRYL

LEVE	MODERADO	SEVERO
------	----------	--------

1 10 11 20 21 23

Milímetros

LEVE	MODERADO	SEVERO
------	----------	--------

1 3.5 6.5 10

SÍ	NO
----	----

Durante el proceso de cicatrización, presentó usted alguna molestia en el área de la herida:

SI	NO
----	----

SÍ	NO
----	----

¿Cuál?

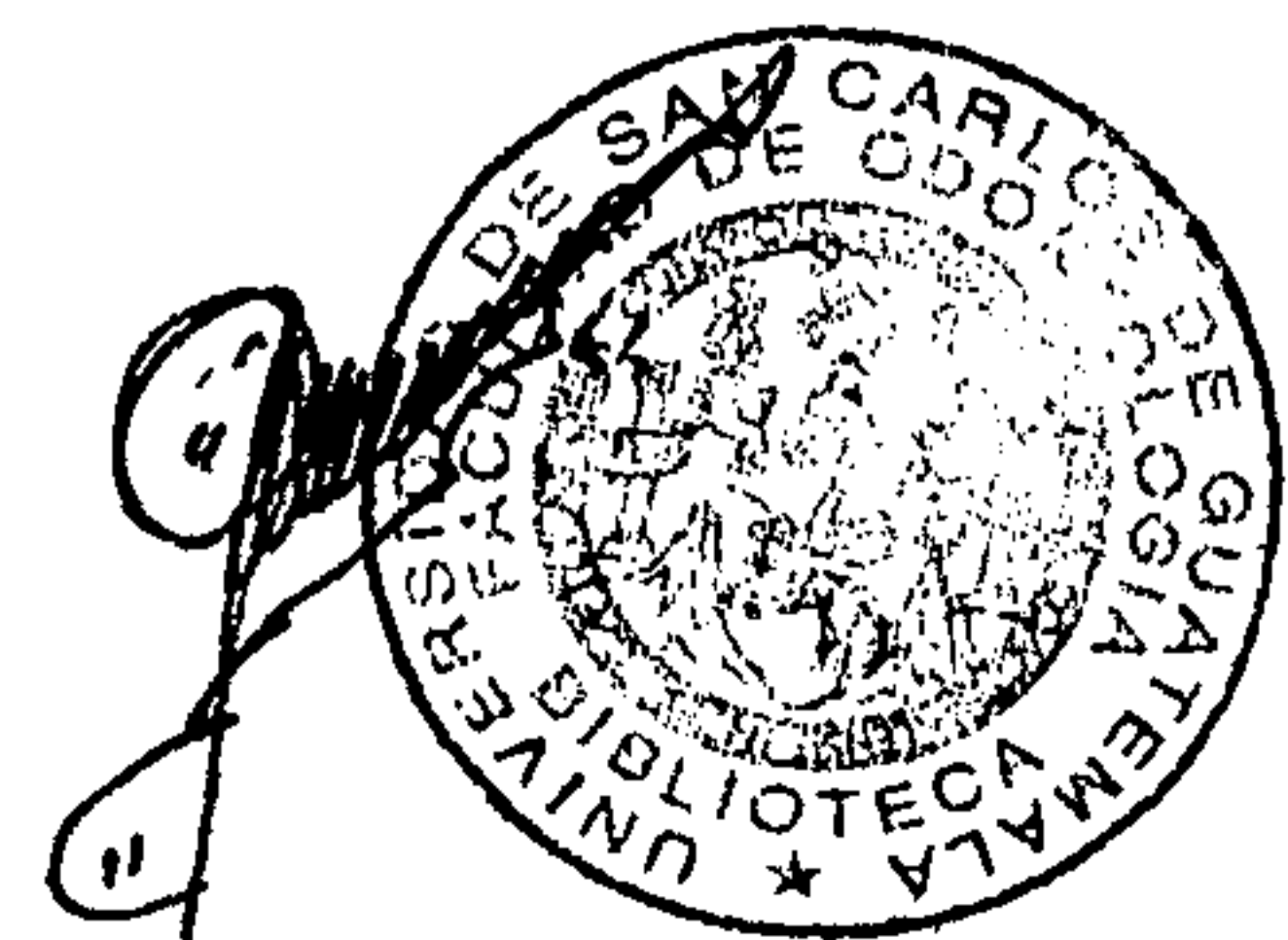
ASPECTOS A EVALUAR

Anexo 3

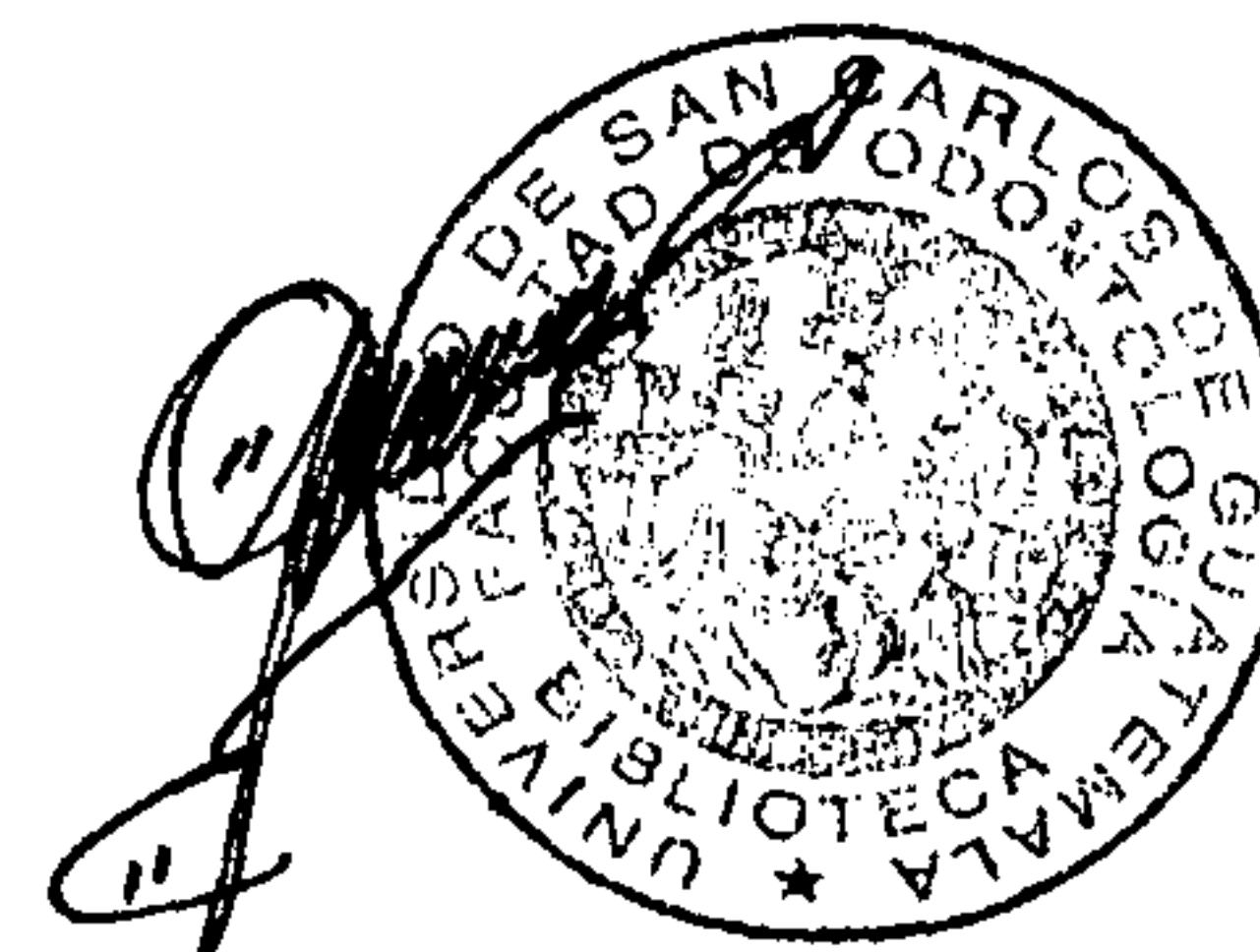
- Presencia de Tisuacryl:** Se debe observar una película fina sobre los bordes del alvéolo.
- Presencia de inflamación:** El edema se clasificará de la siguiente manera: No hay edema (0) si la diferencia en las medidas fuera de 0mm.; Edema leve (1) si llega de 1 a 10mm.; Edema moderado (2) si la diferencia es de 11 a 20 mm.; y Edema severo (3) si la diferencia es de 21 ó más mm.
- Presencia de dolor:** Se tomará en cuenta la referencia del paciente como síntoma subjetivo, se evaluará por medio de la Escala Análoga Visual del Dolor, en la que el paciente debe de marcar su intensidad de dolor.
- Cicatrización:** Confrontación de los labios de la herida.
- Comodidad del paciente:** Se le preguntará si durante el proceso de cicatrización presentó alguna molestia en el área de la herida, como por ejemplo prurito, superficie áspera, etc.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ciapetti, G. - - Testing of cyanoacrylates using direct contact assay on cell cultures. - - pp. 63 – 67. - - En Biomaterials. - - (1994).
2. Couvreur, P. - - Critical review in therapeutic drug carrier system. - - pp. 1 – 20. - - En Pharm Pharmacol. - - (1988).
3. Diccionario Enciclopédico Océano. - - Colombia : Grupo Editorial Océano. - - 1992. - - pp. 344 – 782 – 783.
4. Elmasalme, F. N. - - Use of tissue adhesive in the closure of small incisions and lacerations. - - En J. Pediatric Surgery. - - pp. 837 – 838. - - (1995).
5. Franco, Cándida. - - Cicatrización de la herida por extracción. - - Universidad de San Carlos, Facultad de Odontología, Departamento de Diagnóstico, Guatemala, 1997. - - pp. 1 – 7.
6. García, L.- - Acción analgésica del Adhesivo Tisular Tisuacryl en el tratamiento de lesiones de la mucosa. - - Universidad de La Habana, Centro de Biomateriales, Cuba 1998. - - pp. 1 – 3.



7. Kamer, F. M. - - Histoacryl its use in aesthetic facial plastic surgery. - - En Arch. Otolaryngol Head Neck Surg. - - Vol. 115. - - pp. 193 - 197. - - (1989).
8. López P., Natalia. - - Estudio comparativo entre dos materiales de sutura, uno tipo poliéster de producción nacional y el otro tipo seda, importado. - - Tesis (Cirujano Dentista) - - Guatemala, Universidad de San Carlos, Facultad de Odontología, 1998. - - pp. 8 - 24.
9. Maldonado Calderón, Doria Iras. - - Estudio comparativo entre dos materiales de sutura de tipo seda, uno de ellos importado y el otro de producción nacional. - - Tesis (Cirujano Dentista) - - Guatemala, Universidad de San Carlos, Facultad de Odontología, 1986. - - pp. 6 - 14.
10. Peña Arias, Arturo. - - Suturas. - - Universidad de San Carlos, Facultad de Odontología, Área Médico-Quirúrgica, Guatemala, 1999. - - 1 - 12.



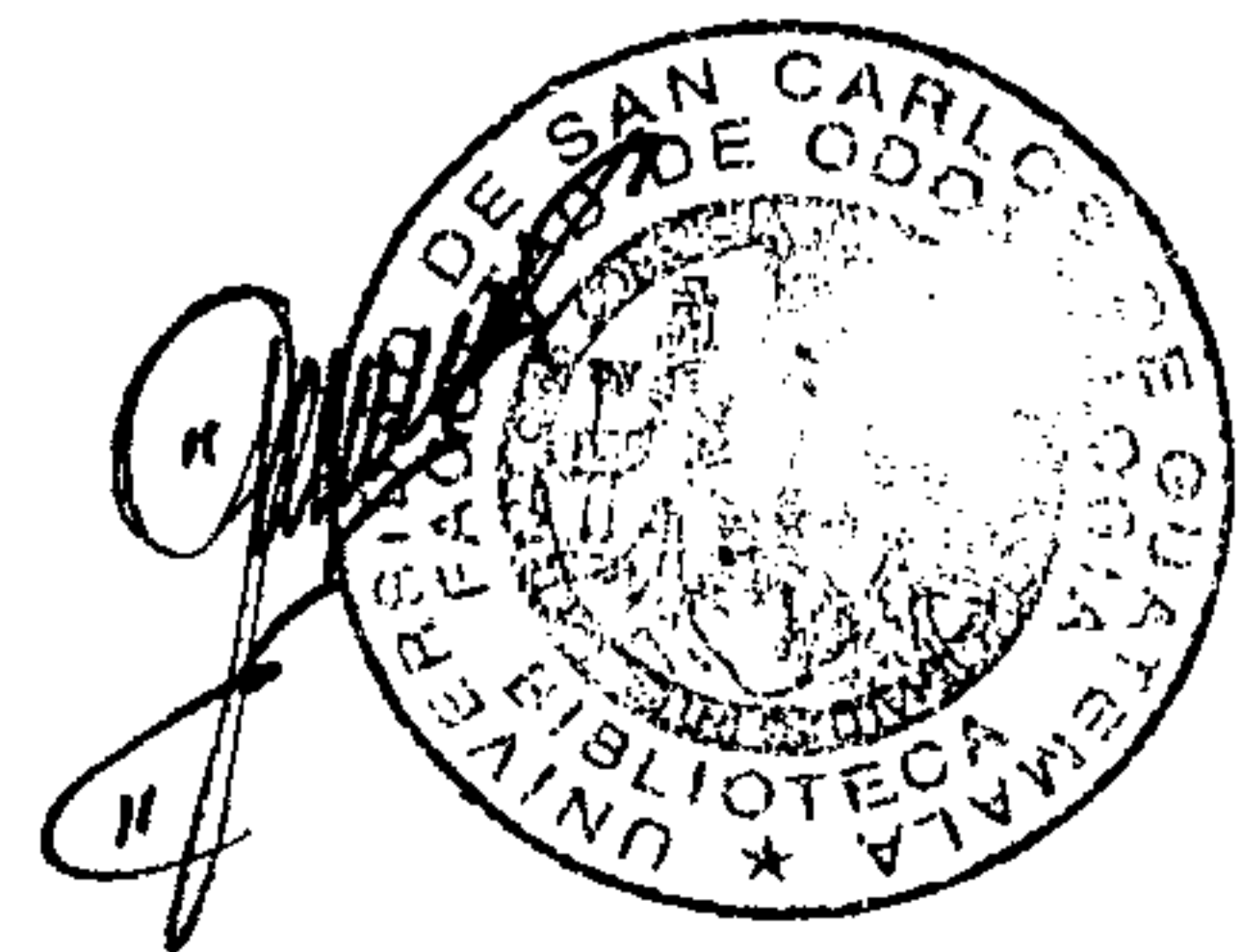
29 SET. 2003

11. Portillo Pazos, Angel Mario. - - Estudio comparativo sobre la eficacia del uso de Ibuprofen y Piroxican en procedimientos de exodoncias de molares inferiores (primer, segundo y tercer eruptado), para el control del dolor y la inflamación postoperatoria en pacientes que consultan la Clínica de Exodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala. - - Tesis (Cirujano Dentista) - - Guatemala, Universidad de San Carlos, Facultad de Odontología, 2000. - - pp. 18 – 22.

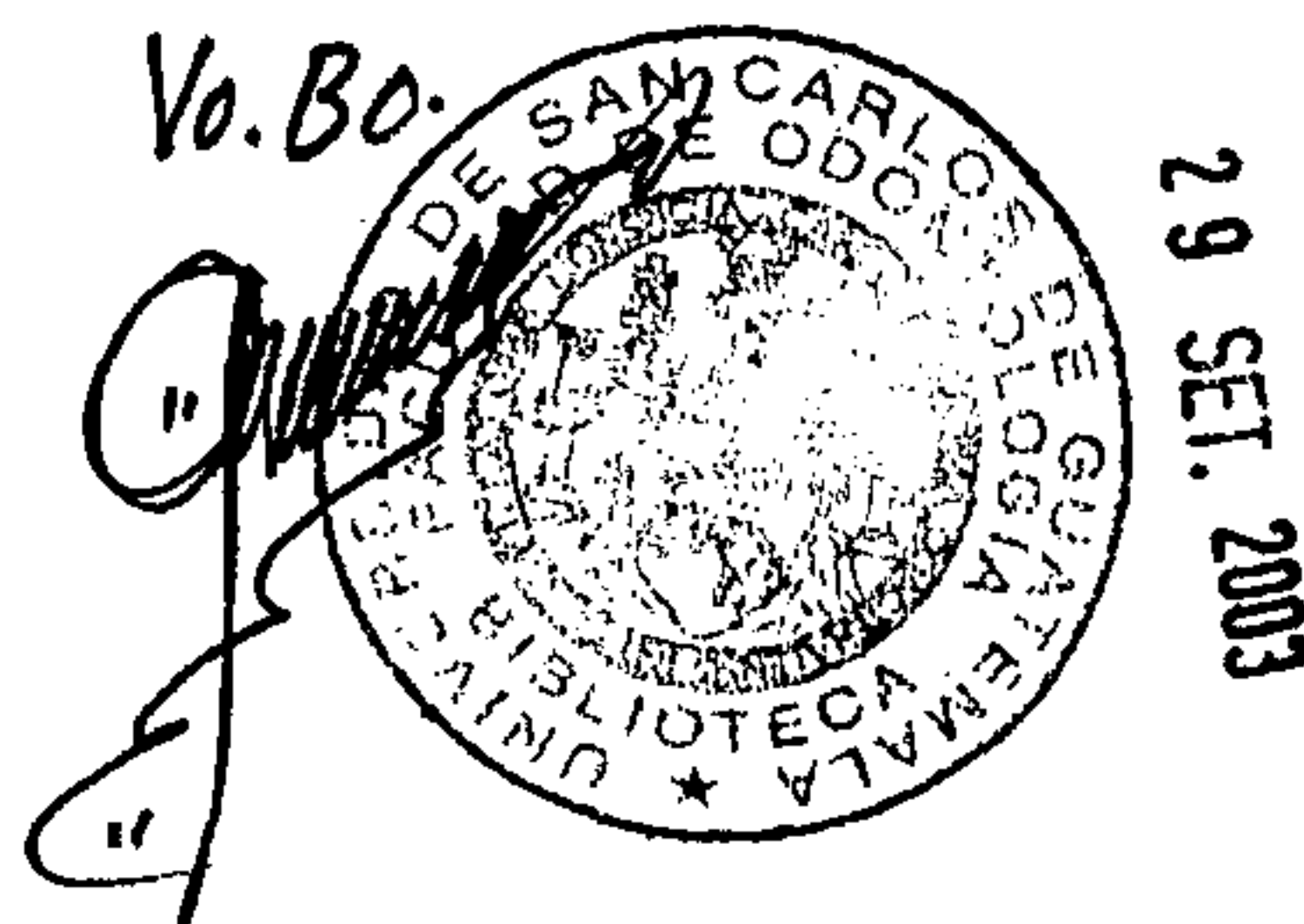
12. Quinn, J. V. - - N-2-butylcyanoacrylate: Risk of bacterial contamination with an appraisal of its antimicrobial effects. - - En J. of Emergency Medicine. - - pp. 581 – 585. - - (1995).

13. Toriumi, D. M. - - Variable histotoxicity of histoacryl when used in a subcutaneous site: An experimental study. - - En Laryngoscope. - - pp. 339 – 343. - - (1991).

14. Valenzuela Sandoval, Glenda del Carmen. - - Estudio sobre el empleo de seda negra 3-0 y cianoacrilato N-butilo (TISUACRYL) en la cicatrización post-quirúrgica de cirugía preprotésica en un grupo de pacientes que acuden a la clínica de cirugía de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala. - - Protocolo (Cirujano Dentista) - - Guatemala, Universidad de San Carlos, Facultad de Odontología, 2003. - - pp. 42 – 49.

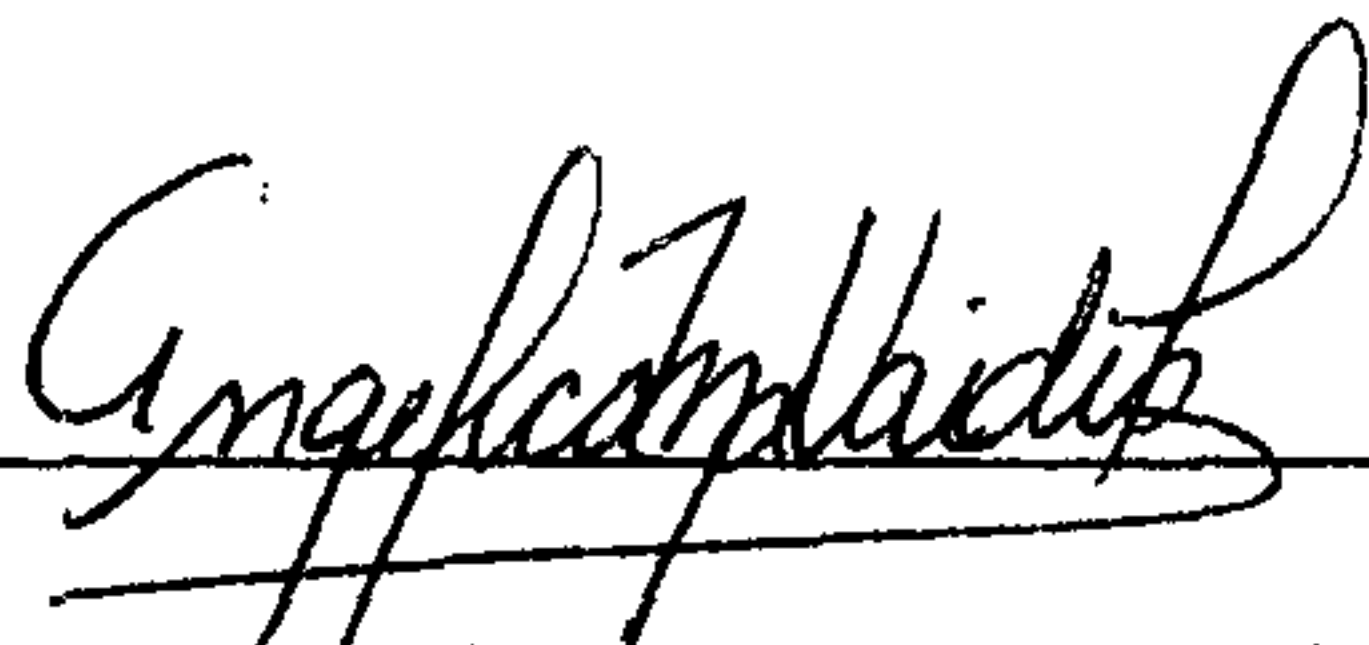


15. Universidad de La Habana. Centro de Biomateriales. - - Adhesivo tisular de uso humano tisuacryl. En: Internet. www.biomat.com.uh.cu 20 de mayo de 2001.
16. Principales operaciones donde se ha utilizado tisuacryl. En: Internet. www.biomat.com.uh.cu 20 de mayo de 2001.
17. Antecedentes generales del adhesivo tisular tisuacryl. En: Internet. www.biomat.com.uh.cu 20 de mayo de 2001.
18. Utilización del adhesivo tisular tisuacryl en el cierre de heridas cutáneas. En: Internet. www.biomat.com.uh.cu 20 de mayo de 2001.



EL CONTENIDO DE ESTA TESIS ES ÚNICA Y EXCLUSIVA

RESPONSABILIDAD DEL AUTOR



A handwritten signature in cursive script, reading "Angélica María Vaides Sandoval", positioned above a horizontal line.

ANGÉLICA MARÍA VAIDES SANDOVAL

Angélica María Vaides Sandoval

ANGÉLICA MARIA VAIDES SANDOVAL
SUSTENTANTE

Luis Fernando Ramos Mejía

DR. LUIS FERNANDO RAMOS MEJÍA
ASESOR

Mario Taracena Enríquez

DR. MARIO TARACENA ENRÍQUEZ
REVISOR COMISIÓN DE TESIS



Werner Florian Jerez

DR. WERNER FLORIAN JEREZ
REVISOR COMISIÓN DE TESIS

IMPRIMASE:

Otto Raúl Torres Bolaños

OTTO RAÚL TORRES BOLAÑOS
SECRETARIO

