UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

E.A.P. DE ODONTOLOGÍA

Efectividad clínica del adhesivo tisular a base de cianoacrilato frente al tratamiento con seda negra en la cicatrización de heridas incisionales post- exodoncia

TESIS

Para optar el Título Profesional de Cirujano Dentista

AUTOR

Karen Victoria Cueto Aste

Lima – Perú

2013

DEDICATORIA

A mi hermano,

Paulo Cesar Cueto Astete:

Porque aunque tu existencia haya sido corta para el mundo, tu alma será por siempre mi motivación en esta vida

AGRADECIMIENTOS A:

Victoria Astete: mi madre, mi amiga, mi guía, mi incondicional.

Cesar Cueto: mi padre, mi apoyo, mi gran ejemplo de superación.

Dra. Olinda Huapaya: mi asesora, gracias por todos los conocimientos compartidos y por creer y apostar en mí y en este proyecto.

Dra. Katerin Castillo: gracias por su apoyo desinteresado durante toda la ejecución de mi proyecto, sus aportes fueron valiosos para la realización y finalización de mi tesis.

Dr. Walter Lozano: gracias por su tiempo y ayuda en el proceso de ejecución.

Dra. Danitza Maica: por convertirte en participe de este proyecto, tu ayuda incondicional fue muy valiosa.

RESUMEN

La síntesis de tejidos, es la etapa final de todo acto quirúrgico teniendo como finalidad la cicatrización de los tejidos. Los adhesivos tisulares a base de cianoacrilato presentan la propiedad de polimerizar al contacto con fluidos biológico, lo cual consigue una buena fuerza de atracción entre los tejidos afrontados, además de ser biocompatible y biodegradable. El objetivo de la investigación es determinar la efectividad clínica para la cicatrización de las heridas incisionales post-exodoncia del adhesivo tisular a base de cianoacrilato en comparación a la de la sutura seda negra trenzada 3.0

El estudio se realizó en 26 pacientes entre 13 y 17 años de edad, distribuidos en dos grupos: grupo control (seda negra trenzada) y grupo experimental (adhesivo tisular a base de cianoacrilato). Las evaluaciones clínicas se efectuaran a los 30 min, 24h., 72h. y 7 días post operatorio. Las variables a evaluar fueron afrontamiento de la herida, sangrado, grado de edema, apertura bucal y dolor. El adhesivo tisular mostró ser al menos tan efectivo como la sutura convencional para el tratamiento de heridas quirúrgicas post exodoncia de terceros molares.

Palabras claves (DeCS): adhesivo tisular, cianoacrilato, síntesis de tejidos

ABSTRACT

It is the final stage of any surgery procedure having a good/well healing of tissues. Tissue adhesives based on cyanoacrylate have the property of curing upon contact with biological fluids, which get to enforce the attraction among faced tissues. In addition to being biocompatible and biodegradable. The objective was to determinate the effectiveness in the healing of surgical wounds post removal of mandibular third molar of the Tissue adhesive based on cyanoacrylate compared to conventional suture 3.0

The study was carried out on 26 teenagers' patients who needed impacted mandibular third molar removal. They were distributed into two groups: control group (suture) and experimental group (tissues adhesive). The clinical evaluations were effected after surgery: 30 minutes, 24 hours, 72 hours, and 7 days. The variables evaluated were: inflammation, pain, hemostatic effect (bleeding), and confrontation of the wound. The tissues adhesive showed to be effective to stop bleeding and to maintain a closed wound. Finally the adhesive was the similar effectiveness as the conventional suture for the treatment of surge wounds post exodoncia.

Key words: Tissue adhesive, cyanoacrylate, wound healing

INDICE DE CONTENIDO

1. C
ARATULA 2
2. ..... R
ESUMEN 5
3. ..... A
BSTRACT 6
4. ..... IN
DICE 7
I. ..... IN
TRODUCCION
II. ..... P
ROBLEMA DE INVESTIGACIÓN 12
2.1 ..... Ár
ea Problema 12
2.2 ..... D
elimitación 12
2.3 ..... Fo
rmulación 13
2.4 ..... O
bjetivos 14
2.4.1 ..... O
bjetivos Generales 14
2.4.2 ..... O
bjetivos Específicos 14

2.5 ..... Justificación 15
2.6 ..... Limitaciones 16
III. ..... MARCO TÓRICO 17
3.1 ..... Antecedentes 17
3.2 ..... Bases teóricas 29
3.2.1 ..... Cicatrización 29
3.2.1.1 Proceso de Cicatrización
3.2.1.2 Factores que intervienen en el proceso de cicatrización
3.2.1.3 Tipos de Cicatrización
3.2.1.4 Cicatrización de alveolos dentarios posterior a una exodoncia
3.2.1.5 Complicaciones en la cicatrización de exodoncia de terceras molares
3.2.2 ..... Materiales de Sutura 43
3.2.2.1 Propiedades de los hilos de sutura
3.2.2.2 Características de la sutura ideal
3.2.2.3 Objetivos de los hilos de sutura
3.2.2.4 Condiciones para una buena síntesis de tejid
3.2.2.5 Instrumental quirúrgico de sutura
3.2.2.6 Clasificación de los hilos de sutura
3.2.2.7 Retirada de la sutura
3.2.3 ..... Adhesivos Tisulares - Cianoacrilato 58
3.2.3.1 Antecedentes
3.2.3.2 TISUACRYL

3.2.3.2.1 ..... Propiedades
3.2.3.2.2 ..... Mecanismo de acción
3.2.3.2.3 ..... Efecto bacteriano
3.2.3.2.4 ..... Aplicación en el área medica
3.2.3.2.5 ..... Ventajas
3.2.3.2.6 ..... Desventajas
3.2.3.2.7 ..... Recomendaciones
3.3 ..... Definición de términos 68
3.4 ..... Hipótesis 69
3.5 ..... Operacionalización de variables 71
IV. ..... METODOLOGÍA 73
4.1 ..... Tipo de investigación 73
4.2 ..... Población y muestra 74
4.3 ..... Procedimientos y técnica de trabajo 75
4.4 ..... Procesamiento de los datos 83
4.5 ..... Análisis de resultados 83
V. ..... RESULTADOS 84

VI. ..... DI
SCUCIÓN 93
VII. C
ONCLUSIONES..... 95
VIII. ..... R
ECOMENDACIONES 96
IX. ..... BI
BLIOGRAFIA..... 97
X. ..... A
NEXOS 101

ANEXO No. 01 Carta de aprobación de proyecto de investigac universidad de la habana cuba

ANEXO No. 02 Carta de revisión y aprobación por el presidente del comité de ética de instituto nacional de salud del niño

ANEXO No. 03 Carta de probación y evaluación por el comité de ética de insn del proyecto de investigación y consentimiento informa

ANEXO No. 04 Memorándum de autorización para el inicio de la ejecución del proyecto

ANEXO No 05 Certificación de conducta responsable en investigación (requisito para realizar un ensayo clínico)

ANEXO No. 06 Consentimiento informado para la participación en el estudio de investigación

ANEXO No. 07 Asentimiento informado para la participación en el estudio de investigación

ANEXO No. 08 Ficha de registro de pacientes

ANEXO No. 09 Ficha de recolección de datos

ANEXO No. 10 Informe de opinión de expertos del instrumento de investigación

ANEXO No. 11 Protocolo quirúrgico del procedimiento de terceras molares inferiores incluidas

ANEXO No. 12 Tratamiento farmacológico del paciente post exodoncia de tercera molar inferior

ANEXO No. 13 Indicaciones post operatorio

ANEXO No. 14 Registro fotográfico de la radiografía panorámica

ANEXO No. 15 Trazado de líneas para la medición del ancho de cara

ANEXO No. 16 Medición del ancho de la cara

ANEXO No. 17 Medición de la apertura bucal

ANEXO No. 18 Acto quirúrgico

ANEXO No. 19 Sintesis de la herida con adhesivo tisular

ANEXO No. 20 Evaluación a las 72 horas

ANEXO No. 21 Evaluación a los 7 días

ANEXO No. 22 Calibrador interno vernier y externo electrónico

Tabla No. 01 Características sociodemográficas de los pacientes

Tabla No. 02 Características del paciente, pre-quirúrgico al tratamiento

Tabla No. 03 Características del paciente, post-quirúrgico al tratamiento

Tabla No. 04 Alteración de la apertura bucal durante las evaluaciones (porcentaje)

Tabla No. 05 Alteración del ancho de la cara por presencia de edema, durante las evaluaciones (porcentaje)

Tabla No. 07 Intensidad de Dolor durante las evaluaciones

Tabla No. 08 Presencia de sangrado durante las evaluaciones

Tabla No. 09 Afrontamiento de la herida durante las evaluaciones

Grafico No. 01 Distribución de géneros en los grupos de estudio

Grafico No. 02 Promedio de edad en los grupos de estudio

Gráfico No. 03 Alteración de la apertura bucal durante las evaluaciones

Grafico No. 04 alteración del ancho de cara por presencia de edema durante las evaluaciones

Grafico No. 05 Intensidad de Dolor durante las evaluaciones

Grafico No. 06 Presencia de sangrado durante las evaluaciones

Grafico No. 07 Afrontamiento de la herida durante las evaluaciones

I. INTRODUCCIÓN

La calidad de cicatrización de un herida quirúrgico originada en el tratamiento quirúrgico de afecciones que competen a las especialidades de periodoncia y cirugía buco Máxilo facial, dependerá en gran medida del tratamiento que se le dé a los tejidos intervenidos, es decir la síntesis de tejidos (etapa final del procedimiento operatorio) que se realizan en casi su totalidad con materiales de sutura y en algunos casos además se coloca apósitos quirúrgicos como barrera para evitar la contaminación de la herida. Entonces una técnica quirúrgica impecable y un correcto tratamiento de la herida son factores determinantes. (1) Pero a pesar de todos los avance de los materiales de sutura actuales y técnicas quirúrgicas, aproximar los bordes de una herida

implica aún el mismo procedimiento que utilizaban los médicos con emperadores romanos (2) El cirujano usa todavía una aguja quirúrgica para pasar el hilo a través de los tejidos y afrontarlos.

II. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

2.1. Área problema

El procedimiento de extracciones de terceras molares retenidos es uno de los más frecuentes dentro de la cirugía buco máxilo facial; con complicaciones posoperatorias más frecuentes como la alveolitis, la celulitis facial posquirúrgica, la hemorragia. (3)Entonces una técnica quirúrgica impecable y un correcto tratamiento de la herida son factores determinantes. (1) La síntesis de tejidos siendo la etapa final de todo acto quirúrgico es un paso importante que determina en gran medida la calidad del proceso de cicatrización.

2.2. Delimitación del problema

En la actualidad se cuenta con una diversidad de materiales. Aunque las suturas han demostrado por largo tiempo proporcionar un cierre seguro y garantizan la mayor fuerza de soporte de la herida y la mínima tasa de dehiscencia en comparación con otros tipos de cierre. us desventajas más importantes son que necesitan un tiempo de intervención mayor, traumatizan el tejido, aumentan el riesgo de infección y con respecto al operador existe un riesgo de punción accidental. También la sutura puede causar molestias durante su estadio en boca, durante el control y su retiro, además favorece el acumulo de placa sobre la herida haciéndola más susceptible a una infección, lo que interfiere con la correcta cicatrización de la herida..

Sin embargo existen otras alternativas como los adhesivos tisulares en base a cianoacrilato, cuya características en el cierre de heridas son; cierre de la herida sin producir trauma a los tejidos, fuertemente bactericida debido a su polimerización, no tóxico podemos tomar en cuenta también que es un material de fácil colocación y disminuye el tiempo quirúrgico, (4)

Los beneficios del empleo de un adhesivo tisular en cavidad oral post exodoncia de terceras molares inferiores son los siguientes:

- No requiere curación posterior a su aplicación por lo que se ahorra este tipo de materiales.
- Disminuye el riesgo de infecciones, ya que la herida queda sellada y aislada del ecosistema de la cavidad oral
- La herida después de sellada tiene cierto grado de flexibilidad, por lo que no limita la movilidad de los tejidos.
- El paciente puede realizar su aseo personal sin dificultad, ya que el agua reitera la polimerización del material.
- La adhesividad se logra en tan breve tiempo que se evita la pérdida de sangre por el paciente.

2.3. Formulación del problema

¿Cuál es la efectividad clínica del adhesivo tisular a base de cianoacrilato frente al tratamiento con seda negra en la cicatrización de heridas incisionales post-exodoncia?

2.4. Objetivos de la investigación

2.4.1. Objetivo general:

Determinar la efectividad clínica del adhesivo tisular a base de cianoacrilato frente al tratamiento con seda negra en la cicatrización de heridas incisionales post-exodoncia

2.4.2. Objetivos específicos:

- Evaluar el afrontamiento de los bordes de las heridas incisionales post-exodoncia, tratadas con adhesivo tisular a base de cianoacrilato, en comparación a la sutura de seda negra trenzada 3.0.
- Evaluar el efecto hemostático del adhesivo cianoacrilato, en heridas incisionales post-exodoncia en comparación a la sutura con seda negra trenzada 3.0.
- Evaluar el grado de edema en las heridas incisionales post-exodoncia tratadas con adhesivo tisular a base de cianoacrilato en comparación a las suturadas con seda negra trenzada 3.0.
- Evaluar el grado de dolor percibido por los pacientes con heridas incisionales post-exodoncia tratadas con adhesivo tisular a base de cianoacrilato en comparación a las suturadas con seda negra trenzada 3.0.

- Evaluar el grado de apertura bucal en pacientes con heridas incisionales post-exodoncia tratadas con adhesivo tisular a base de cianoacrilato en comparación a las suturadas con seda negra trenzada 3.0.

2.5. Justificación de la investigación

Se hace necesario el encontrar más alternativas de materiales para síntesis de tejidos de la mucosa bucal, con el propósito de lograr un cierre hermético, además de la reducción en el riesgo de infecciones y complicaciones post-quirúrgicas.

Según la clase de material de sutura que se emplee para la síntesis de los tejidos, esta puede acumular mayor o menor cantidad de placa bacteriana alrededor de la herida quirúrgica pudiendo esta placa invaginarse dentro de la herida, exponiéndola a posibles infecciones por lo tanto dolor y malestar en el paciente, también con las suturas existe un pasaje de microorganismos a través de los orificios de entrada de la aguja (5).

Estos adhesivos tisulares frente a las suturas convencionales requieren menos tiempo de trabajo,; además del beneficio económico que reporta el adhesivo tisular a base de cianoacrilato según estudios realizado en centros de salud en La Habana, Cuba (6); La aplicación del producto no requiere instrumental o personal especializado, pero si bien entrenado en su aplicación,

(7). Por otra parte, se elimina el proceso de retirada de la sutura ya que el producto desaparece por sí mismo en el transcurso de los siete días.

Este tipo de complicaciones también suelen presentarse durante el proceso de cicatrización de una exodoncia de terceras molares retenidas, cirugías periodontales, etc. Esto hace necesario que la síntesis de los tejidos sean llevado a cabo en las mejores condiciones y con el mejor material disponible que permita que el proceso de cicatrización se de en forma satisfactoria.

2.6. Limitaciones de la investigación

La investigación precisa del consentimiento informado de los pacientes que han de intervenir en la investigación siendo esto una limitación debido a que la recolección de la muestra depende de la aceptación de los pacientes o apoderados de estos a participar en el estudio.

III. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes del problema

Pérez M. et al. (2000) evalúa el uso de n-butyl 2-cyanocrylate en cirugía oral. La investigación se dividió en dos etapas: la primera con un grupo experimental y grupo control cada uno con una muestra de 30 pacientes; en la segunda etapa se añadieron 100 pacientes más en el grupo experimental. A todos los pacientes se les pidió que regresen si se presentaran complicación tales como infección, dehiscencia, dolor anormal. El seguimiento de los pacientes fue realizado en dos periodos: a los 30 minutos y a los 7-9 días después del procedimiento. Se observó entre los dos grupos con respecto al efecto hemostático inmediato, en el grupo experimental la hemostasia se consiguió inmediatamente y en el grupo control la hemostasia completa se obtuvo después de los 20 a 30 minutos. El principal resultado encontrado del estudio realizado fue el menor tiempo requerido para la hemostasia inicial a comparación del que se obtuvo con la sutura convencional. (8)

López J. et al. (2000) realizan un estudio experimental longitudinal con el objetivo de evidenciar la efectividad y posibles complicaciones del uso de cianoacrilato en la síntesis de heridas quirúrgicas. Se utilizaron 20 ratas en las cuales se aplicó cianoacrilato y en una nylon 4/0, se realizó un registro gráfico diario para detectar el desarrollo de complicaciones como: seroma, hematoma, infección o dehiscencia; otros parámetros estudiados fueron: La medición del tiempo de síntesis, a partir del afrontamiento, aplicación del adhesivo y

culminación del cierre; se evaluó el tiempo de adhesión cutánea y el tiempo de desprendimiento espontáneo de la película adhesiva. El resultado funcional y cosmético fue evaluado en el postoperatorio inmediato, mediato y hacia el final del estudio y también se midió la resistencia tensil. Se practicaron biopsias para las comparaciones de los cambios histológicos. El análisis estadístico se realizó bajo medidas de dispersión, de tendencia central y probabilidad. Los resultados resaltantes fueron: el tiempo de síntesis promedio fue de 2min 22 segundos. Se reportó casos de dehiscencia en 28% de los casos, estas dehiscencia se dieron en zonas de flexión, tensión y de mayor trauma. No se observaron hematoma, edemas ni citotoxicidad local. (9)

Ginebra M. et al (2002) utilizo el adhesivo tisular Tisuacryl en heridas originadas por biopsias. La muestra del trabajo estuvo constituida por cuarenta y ocho pacientes diagnosticados con lesiones orales patológicas a descartar. Las tipos de lesiones tratadas fueron: leucoplasias, papilomas, fibromas. Épulis, carcinoma epidermoide. En la síntesis de los tejidos se afrontaron los mismos y se colocó el adhesivo TISUACRYL, en los casos de bordes que no eran posibles afrontar se barnizo el área con el adhesivo. Se evaluaron las variables: efecto hemostático, afrontamiento de los bordes, cicatrización aparente a los treinta días. Las dos primeras se evaluaron en los treinta primeros minutos y a los siete días. Estas tres variables fueron evaluadas en dos niveles: satisfactorio y no satisfactorio. La totalidad de los pacientes tratados con el adhesivo mostraron una evaluación satisfactoria respecto al efecto hemostático. Respecto al afrontamiento de los tejidos el 89% de eficacia se consiguió en las heridas clasificadas como unión borde-borde. (10)

Pineda M. et al (2003) evaluó el uso del cianoacrilato en la síntesis de colgajos mucoso periósticos en cavidad oral comparándolo con la sutura convencional 3/0. La muestra de esta investigación constó de 20 pacientes que fueron tratados por presencia de dientes impactados. Después de la extracción de la pieza impactada se procedió al afrontamiento de los bordes y la colocación en 10 de los casos el adhesivo tisular, previo control del sangrado afrontando manualmente el colgajo y llevándolo mediante una aguja hipodérmica de calibre 25. En los otros 10 pacientes la síntesis de los tejidos se realizó mediante la sutura convencional hilo seda negra 3/0 y aguja sin filo ½ circular 35mm. Para la evaluación se tomaron en cuenta: dolor, sangrado, edema, eritema. Infección, retracción gingival, dehiscencia, disconformidad; evaluados en tres niveles: leves, moderados o severos. El adhesivo tisular se mostró comparativamente mejor, es virtualmente indoloro, se mantuvo controlado los signos de sangrado, edema, acumulo de placa, infección y eritema. Los pacientes tratados con adhesivo tisular se mostraron siempre conforme. Lo que no sucedió en algunos casos tratados con sutura convencional. (11)

Valenzuela G. et al. (2004) buscó determinar si la seda negra 3-0 en conjunto con el cianoacrilato n-butilo ofrecen un adecuado cierre de heridas en cavidad oral. Se realizó con un grupo de pacientes que acudieron a la Clínica de Cirugía de la Facultad de Odontología de la Universidad de San Carlos de Guatemala, con diagnósticos previos de cirugías pre-protésicas. Los parámetros de medición del estudio fueron; inflamación, dolor, cicatrización. Se observó que en el área de la herida donde solamente se colocó SUTURA se

encontraron 6 casos en donde la cicatrización no era completa y 4 casos donde el proceso de cicatrización estaba completo, en el área de SUTURA Y CIANOACRILATO se observó que los bordes de la herida estaban aproximados adecuadamente, durante las tres reevaluaciones realizadas, para los 10 casos que representan el estudio. Se determinó que la seda negra 3-0 conjuntamente con el cianoacrilato n-butilo (TISUACRYL) si logran un adecuado y mejor cierre de la herida, que solamente utilizar el método tradicional de sutura. (4)

López Y, et al. (2005) realizaron un ensayo clínico, de extensión terapéutica, uni-céntrico en el Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Provincial Docente Clínico Quirúrgico “Manuel Ascunce Domenech”. muestra estuvo constituida por 110 pacientes seleccionados según criterios de inclusión se aplicó el adhesivo tisular Tisuacryl sobre los bordes afrontados de las heridas buco faciales, 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 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 segundos. La herida se examinó a los 15min. En la mucosa bucal no ocurrió dehiscencia. 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. Y los pacientes estuvieron conformes en el 98.18 % de los encuestados. (12)

Guerra R, et al. (2005) realizaron un estudio en 674 pacientes a los cuales se la efectividad de adhesivos tisulares en el cierre de heridas cutánea en diferentes policlínicos. Las incisiones producidas en un acto quirúrgico, eran de 6 cm de largo, y las laceraciones cutáneas eran recientes (no más de 6 horas) de menos de 4 cm y 0,5 cm de ancho. Ambas heridas, fueron lavadas y desinfectadas antes de la aplicación del cianoacrilato de butilo. Como variable principal para evaluar la efectividad del tratamiento se tomó la dehiscencia, y como variables secundarias se evaluó la aparición de infección (signos como el rubor, el dolor, el tumor o aumento de volumen, el calor y la secreción), conformidad del paciente, conformidad del médico, estética de la cicatriz. Los resultados obtenidos fueron: efectividad del 96.6% en el cierre de heridas faciales y en mucosa oral poco profundas, menores de 3 y 5 cm de largo respectivamente. (13)

Villegas B. et al. (2006) realizan un estudio observacional descriptivo transeccional prospectivo. La muestra era conformada por 56 personas de diferentes sexos con heridas de la mucosa bucal y la piel de origen traumático o quirúrgico. La aplicación del tisuacryl no provocó eventos adversos en los pacientes tratados. El 90% de los pacientes que recibieron el adhesivo tisular TISUACRYL no presentaron complicaciones y solo el 1,79% presentó

hemorragia; debido a un paciente con hipertensión arterial. El 100% de los pacientes estuvieron conformes con el tratamiento recibido (P menor 0.001). No se presentaron pacientes con dehiscencia durante el tratamiento ni en la evaluación final. (14)

Coulthard P et al. (2006) realizó una revisión de ensayos clínicos aleatorios controlados, con el objetivo de determinar los efectos relativos de diversos adhesivos tisulares y técnicas de cierre cutáneo convencionales en la cicatrización de heridas quirúrgicas. Se realizaron búsquedas en el Registro de Ensayos Especializados del Grupo Cochrane de Heridas (Cochrane Wounds Group), el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados, MEDLINE y EMBASE. No está claro si los adhesivos tisulares son más o menos efectivos para el cierre de las incisiones quirúrgicas que los puntos de sutura o la cinta adhesiva. El adhesivo tisular quizás sea más rápido y más fácil de utilizar que los puntos para el cierre de heridas quirúrgicas y no hay puntos que extraer. Esta revisión compara el tejido adhesivo con los puntos y la cinta adhesiva. Hubo pocos estudios incluidos y en un estudio el cirujano calificó el aspecto estético como mejor para las incisiones que se cierran con adhesivo tisular; sin embargo, no se encontraron otras diferencias. (15)

Barreras M. (2006) atendió a un total de 115 pacientes entre 7 y 80 años de edad, con consentimiento voluntario previo, que participaron en el estudio realizado. Los pacientes fueron derivados a la consulta especializada de periodoncia en el periodo del 2001 y 2003. Los diagnósticos encontrados en el grupo de pacientes fueron: periodontitis, terceras molares inferiores retenidos,

lesiones periapicales, gingivo-estomatitis aftosa y frenillos patológicos. Para la aplicación del adhesivo tisular, en este caso tisuacryl, se utilizó un dispositivo comparable con el que se usa para el grabado ácido de cavidades dentarias, de esta manera se utilizó una mínima cantidad del producto, y evita el escurrimiento del mismo. Se aplica sobre el borde quirúrgico afrontado y se esperan 60 segundos a que fragüen, se realizó un seguimiento a los pacientes a las 24 y 72 horas y a la semana. Se observó una eficacia del 100% relacionada con la no dehiscencia de las heridas quirúrgicas, tanto en el grupo control con en el experimental. Sin embargo, la respuesta relativa a los síntomas y signos clínicos observados fue diferente: el tisuacryl resulto ser más eficaz en el tratamiento del dolor de aftas, presento una mejor cicatrización, los tiempos de tratamiento y evolución fueron menores. Se apreció una mejor aceptación del tratamiento con el adhesivo tisular. (16)

Pérez M et al. (2006) realizaron un ensayo clínico donde fueron incluidos 439 pacientes de ambos sexos cuyas edades estuvieron comprendidas entre 0 y 80 años, 315 correspondieron a heridas bucales y 124 a heridas faciales. Los cuales Las heridas tratadas fueron incisiones quirúrgicas y laceraciones producidas por trauma faciales y mucho-gingivales poco profundas en regiones de piel de la cara y en la mucosa bucal Se incluyeron las heridas con una longitud menor de 3 cm en la piel y de 5 cm en la mucosa El tratamiento con Tisuacryl mostró una efectividad general de 96,6 % en el cierre de las heridas seleccionadas faciales y en la mucosa bucal, siendo esta efectividad del 97,1 % en la mucosa y del 95,2 % en las heridas faciales. La calidad de la cicatrización fue buena en el 85 % de las heridas faciales cutáneas y la mayoría de los

pacientes y profesionales se sintieron satisfechos con el tratamiento realizado y la estética de la cicatriz resultante. (17)

De la Tejera A. et al. (2006) realizan un ensayo clínico controlado y aleatorizado en fase III, no a ciegas y evaluado por terceros en los servicios quirúrgicos del Hospital Militar Dr. Joaquín Castillo Duany, Cuba. El universo quedó integrado por todos los pacientes de ambos sexos, en quienes la operación se realizaría en la mucosa bucal, comprendidos entre 15 y 60 años de edad. La muestra se seleccionó con un error de tipo I (a) del 5 % y un error de tipo II (b) del 10 %, con un nivel de efectividad para el Tisuacryl del 95 % y para la sutura de 90 %, por lo que el tamaño de la muestra alcanzó 484 paciente. La asignación para uno u otro grupo fue aleatoria. Del análisis estadístico, según la Dócima no paramétrica de Wilcoxon, se concluyó que el tiempo promedio de cierre de las heridas con el método de estudio difirió de forma altamente significativa del correspondiente al procedimiento convencional. Según la dócima de homogeneidad, la herida cicatrizó de forma homogénea en ambos grupos. (18)

García G. et al. (2006) objetivo del presente trabajo fue evaluar en una primera etapa, la irritación que producen a la mucosa estos adhesivos según las normas vigentes, Se empleó para el estudio el Tisuacryl (Centro de Biomateriales de la Universidad de la Habana), Se utilizaron 12 hámster sirios adultos jóvenes machos, entre 73 y 90 g de peso corporal Se dividieron en dos grupos de seis, (control negativo y muestra). La bolsa gutural derecha de cada animal quedó expuesta por inversión y se le colocó el molde de plástico

circular. El material líquido, se aplicó puro, sin diluyente sobre la mucosa, tal y como se utilizaría en humanos. Se colocaron como dosis única 25 µL del Tisuacryl medidos con micro pipeta y se dejaron polimerizar por un periodo de 3 a 4 min Se sacrificaron por sobredosis del producto anestésico. Se tomaron muestras representativas del tejido tratado para su análisis histológico. En la evaluación macroscópica se encontró eritema grado 1 en cuatro animales y edema grado 1 en un animal. El resto de los indicadores fue cero. Este resultado macroscópico le confirió al material un valor de irritación ligera, según norma. (19)

Velazco G. et al. (2008) estudio una paciente seleccionada con características específicas como: paciente sistémicamente no comprometido, no fumador, herida poco profunda, herida circunscrita a la mucosa bucal de no más de 6cm de largo y 0,5 cm de ancho. Bajo estas pautas se seleccionó a una paciente femenina 38 años de edad, por presentar, en su examen imagenológico una lesión en tejido duro de aprox. 3 mm compatible con quiste periapical. Se decidió realizar una apicectomía de los dientes involucrados 11 y 21. Para la síntesis de la herida se aplica Tisuacryl, para una correcta evaluación se elaboró una lista de cotejo, la cual contiene los factores: longitud de la herida, dehiscencia, sangrado, infección, prurito, inflamación, alergia local o general, conformidad de cirujano, conformidad del paciente. Se le indico regresar a los tres días al paciente, se observaron restos de adhesivos, que no había sido totalmente eliminado, se indicó una segunda evaluación tres días después observándose una excelente área de cicatrización sin presencia de bordes despegado o irregularidades, no hubieron complicaciones. (20)

Farion K. et al. (2008) hace una revisión sistemática de estudios que han comparado a los adhesivos tisulares con el cierre estándar de heridas. En la búsqueda de estudios registrados se consideran criterios de selección tales como: ensayos controlados aleatorios que comparaban adhesivos tisulares vs el cierre estándar de heridas o laceraciones traumáticas lineales, de baja tensión, en el ámbito de un servicio de urgencia o de atención primaria. Al evaluar los ensayos y extraer lo datos encontrados es los ensayos escogidos para la revisión, se llegaron a las siguientes conclusiones: los adhesivos tisulares son una alternativa aceptable para el cierre de laceraciones traumáticas simples, estas ofrecen disminuir el tiempo procedimental y reducen el dolor al compararlos con los procedimientos estándar. Aunque se observa una pequeña tasa de dehiscencia esta es estadísticamente significativa. (21)

Velasco G. et al. (2010) estudio 102 pacientes pediátricos atendidos en el periodo de enero a mayo del 2008 con heridas en el complejo máxilo facial, de longitud menor a los 7cm, excluyéndose traumatismos con fracturas óseas, heridas altamente contaminadas. El adhesivo fue aplicado luego de afrontar la herida con una pinza Bakey, dejando caer las gotas en intervalos de 60 segundos entre aplicación. Se efectuaron dos evaluaciones: a los 30 min. Luego de la aplicación y entre el 7mo y 9no día posteriores. Se analizaron seis variables: afrontamiento, hemostasia, infección, dolor, alimentación, satisfacción del paciente y del operador. Los resultados fueron: el 99% de heridas afrontadas satisfactoriamente, 99% de las heridas con hemostasia

satisfactoria el 1% presento ligero sangrado que fue corregido. La infección estuvo ausente salvo en un paciente que presento un ligero eritema. (22)

Del Valle J. et al. (2010) realizan el estudio con el objetivo de evaluar y comparar, cualitativamente, la respuesta tisular local post exodoncia luego de la sutura con cianoacrilato (Tisuacryl®) y seda negra 3-0. Se reporta un caso de una paciente femenina de 15 años de edad, a la cual se le practicó la exodoncia de terceros molares mandibulares incluidos, con técnica de sutura convencional con hilos de seda negra 3-0 en la zona derecha, y con adhesivo tisular Tisuacryl® en el área izquierda. Al final del acto quirúrgico en la fase de síntesis de tejidos se le realizó la limpieza de la zona con solución fisiológica, reposicionamiento del colgajo y sutura. En el lado derecho, la sutura fue convencional con puntos simples, empleando hilo de seda negra 3-0 (Figura 3); y en el lado izquierdo, se reposicionó el colgajo y se colocó gota a gota el adhesivo tisular (Tisuacryl®) de mesial a distal, aplicándose sobre los bordes marginales de la herida quirúrgica, se le dieron las indicaciones postoperatorias a la paciente y se le indicó tratamiento antibiótico y antiinflamatorio. En las evaluaciones siguientes de determino que en el transcurso del tiempo, la zona suturada con Tisuacryl® presentó menor grado de inflamación y eritema, mejor cicatrización y menor acumulación de placa bacteriana y fluidos orales, en comparación con el área suturada de manera convencional (23)

Cáceres A. (2010) realiza un estudio experimental longitudinal y prospectivo en el cual evalúa el nivel de inflamación en 3 heridas incisional realizada sobre los lomos de ratas, tratadas finalmente con cianoacrilato de butilo, seda negra y

poliglactina 910. La evaluación histológica se realiza luego de sacrificar a los animales experimentales, las áreas quirúrgicas fueron removidas para luego ser estudiadas. El análisis se desarrolló mediante el conteo de campos visuales de alto poder (40X), teniendo como indicadores: Infiltrado inflamatorio de células polimorfo nucleares, presencia de fibroblastos jóvenes y engrosamiento de la epidermis. Se concluyó en la investigación que El cianoacrilato de butilo es un material biocompatible y permite la cicatrización normal de los tejidos incididos, El infiltrado polimorfo nuclear de los tejidos, en los cuales se empleó el CAC-B, disminuyó considerablemente en comparación con la SNT y la Poliglactina910, durante los intervalos estudiados, El engrosamiento de la epidermis, disminuyó considerablemente en los tejidos tratados con CAC-B, en comparación a la SNT y la Poliglactina910. El investigador propone finalmente habiéndose demostrado las propiedades que presenta el CAC-B en animales de experimentación, realizarse más investigaciones clínicas en humanos a nivel intrabucal, al tratarse de un medio diferente y que está asociado a otras condiciones orgánicas como PH salival, sustancias orgánicas y la probable influencia de fuerzas musculares linguales que podrían ocasionar una dehiscencia. (24)

2.2. Bases teóricas

2.2.1. CICATRIZACIÓN

Las heridas son sencillamente una separación de la superficie normal de un tejido, en la que generalmente puede producirse a la vez o diferida perdida de sustancia, esto debido a múltiples agentes causante que pudieran provocar la extensión hacia tejidos y órganos subyacentes. Cuando el tejido se a disasociado tanto que no consigue cicatrizar naturalmente, es decir sin dificultad o potenciales desfiguraciones, este debe ser remediado por un cirujano con materiales y técnicas de síntesis de tejidos. (2) (25)

La resolución de una herida es una conjugación de diferentes procesos que interactúan en una dinámica, cuya continuidad se superpone en el tiempo. Se reconocen tres fases dentro de todo el proceso de cicatrización. (25)

Hay que recalcar que en la cavidad bucal, una herida puede ser origen de un traumatismo o producto de la incisión realizada por el cirujano, propias de la técnica quirúrgica aplicada, en los dos casos el reposicionar el tejido en su ubicación original, o en ciertos casos en otra diferente es fundamental para la cicatrización adecuada de los tejidos. (1)

2.2.1.1. PROCESO DE LA CICATRIZACIÓN

El avance de este proceso está determinado por procesos bioquímicos que producen cambios en la estructura tisular, originando finalmente la cicatriz. Este proceso de cicatrización se lleva a cabo de una forma estratificada, que se caracteriza por un grupo de procesos celulares, bioquímicos y humorales, dentro de un periodo de tiempo determinado. (24)

En cada fase existe un tipo específico de grupo celular que interactúa, y esta tiene una función específica a realizar. Toda herida debe evolucionar mediante una serie de fenómenos que permitan que el tejido se reintegre de una manera integral. La ruptura o la no finalización de cualquiera de las fases del proceso de cicatrización, tendrán como resultado una falta cicatrización. (24)

a) Fase de Hemostasia e inflamatoria:

Inmediatamente producida la lesión del tejido, se evidencia una disrupción de vasos sanguíneos, como consecuencia extravasación de plasma, células sanguíneas y demás factores hacia el intersticio. El proceso de cicatrización comienza con la activación de elementos formes de la sangre, llegando hasta la formación de tapón hemostático. Esta fase se va caracterizar por la presencia de una marcada permeabilidad, quimiotaxis, producción local de citoquina, factores de crecimiento y activación de células migratoria. (24) (25)

Entonces antes del inicio de esta fase, es necesario que se haya formado el tampón plaquetario. Este tapón permitirá la llegada de neutrófilos, macrófagos, linfocitos, células endoteliales y fibroblastos.

Plaquetas y coagulación (1era y 2da horas)

Primero se produce la adhesión del as plaquetas al tejido intersticial, que fueron activadas por la trombina producida localmente y el colágeno fibrilar expuesto. Luego se prosigue la degranulación, liberación de medidores: fibrinógeno, fibronectina y trombospondina (agregación plaquetaria), factor VIII de Von Willebrand (adhesión plaquetaria) y finalmente el ADP y la trombina atraen más plaquetas a la herida. Al mismo tiempo células endoteliales limitan el proceso con la producción de prostaciclina. También se producen otras sustancia como: antitrombina III (inhibe la formación de fibrina), la proteína C (inhibe factor VIII) y activador del plasminógeno y la plasmina (lisis del coágulo)
El coágulo de fibrina además de producir hemostasia, proporciona una matriz temporal para la migración de monocitos, fibroblastos y queratinocitos. También va intervenir en la respuesta inflamatorio mediante la bradiquina y las fracciones C 3a y C5a del complemento, los que producen un aumento en la permeabilidad vascular atrayendo neutrófilos y monocitos a la herida, (25)

Leucocitos 1er y 2do días

El contacto entre el colágeno y las plaquetas, provocan la síntesis de citosinas (denominadas las hormonas de las heridas.) y factores de crecimiento (PDGF,

TGF, PAF), sistemas reguladores de la migración celular o quimiotaxis. Las primeras células infiltrantes que llegan al sitio de la herida son los neutrófilos a las seis horas, debido a la presencia de quimiotácticos específicos como; factor estimulador de colonia de granulocitos/macrófagos GM-CSF, la kalikreína y los fibrinopéptido. Entonces, los neutrófilos, estimulados por: la permeabilidad vascular, liberación de prostaglandinas y otras sustancias, son los primeros en llegar a la herida, (24)

En la herida a los dos o tres día, se evidencia un acumulo de monocitos, como remplazo de los neutrófilos. La presencia de estos es estimulada por factores quimio tácticos específicos como: fragmentos de colágeno, elastina fibronectina, trombina enzimáticamente activa TGF β1, kalikreína y productos de degradación de la matriz. Los monocitos se transforman en macrófagos uniéndose a receptores proteicos de la matriz extracelular, promoviendo la fagocitosis (25)

Así inicia la *fagocitosis* de bacterias y proteínas de la matriz (liberación de enzimas: hidrolasas, proteasas y lisozimas y la producción de radicales libres de oxígeno). Las endotoxinas bacterianas activan la liberación de IL-1 por parte de los macrófagos, que a su vez estimula la liberación de IL-8 que atraerá más neutrófilos, aumentando así la destrucción tisular. Finalmente, los neutrófilos atrapados en el coágulo, se disecan con él, y aquellos en tejido viable mueren por apoptosis y son removidos por los macrófagos o fibroblastos. Esto permitirá el estímulo necesario para la angiogénesis y la formación de tejido de granulación. (25) (24). Los linfocitos células inflamatorias también

están presentes en todo tipo herida. Son considerados como el puente entre la transición de la fase inflamatoria a la fase proliferativa (24).

b) Fase proliferativa o Fibroplasia

Dentro de esta fase se desarrollan 4 procesos

Fibroplasia

Los fibroblastos son los principales formadores de la matriz dérmica. Migran a la herida desde músculo, tendón y fascia a las 48 y 72 horas aproximadamente posterior a la injuria. Con movimientos continuos sobre la matriz laxa de fibronectina migran las células, para esto se expresan receptores de integrina alfa 1 y alfa 5, posibilitando esta migración e interacción con los factores de crecimiento. Esta matriz de fibronectina servirá como molde para las fibrillas de colágeno e intervendrán en la contracción de la herida. Los fibroblastos llegan a una matriz de fibrina, la cual es degradada gracias a un sistema proteolítico, estos fibroblastos a su vez van instalando una matriz provisional de fibronectina y ácido hialurónico. Depositada una suficiente cantidad, la producción de matriz es inhibida y también así la proliferación de fibroblastos y la síntesis de colágeno. (25) (24)

Angiogénesis

Este proceso se inicia simultáneamente con la fibroplasia. Los vasos cercanos a la herida pronuncian unas yemas capilares en donde se haya células endoteliales. Al segundo día del proceso cicatrizal estas células desarrollan un cambio fenotípico que las hace proyectar pseudópodos por medio de sus membranas basales fragmentadas y migrar hacia el perivascular.

El factor de crecimiento vascular-endotelial y las angiopoyetinas (Ang) son las responsables en gran parte de la proliferación endotelial. También la disminución de la tensión de O_2 estimula a los macrófagos para que estos produzcan y secreten factores angiogénicos. Mientras la células endoteliales migran estas forman brotes capilares que se unen formando asas que posteriormente darán origen a los plexos capilares. Estos van a sufrir una regresión por tumefacción mitocondrial de las células endoteliales de los extremos distales de los capilares, adherencia plaquetaria a las células endoteliales e ingestión de los capilares. Al final existe un reclutamiento de células peri-endoteliales que estabilizan los neo vasos. Este proceso es mediado gracias a la unión de la Ang1 al receptor Tie2, debido a que aumenta el contacto de estas con la matriz. (25)

Reepitalización

Desde los bordes de la herida migran los queratinocitos con el objetivo de reestructurar la barrera cutánea o mucosa. Esta migración es

debido a un cambio en su morfología: perdida del aparato de adhesión, adquisición de aparato motor y la expresión de queratina K6 Y K16. Este cambio fenotípico conlleva a la pérdida de unión entre ellas y entre células epidérmicas y la membrana basas y dermis subyacente. Su migración se producirá sobre una matriz provisoria rica en fibronectina, luego será sobre la matriz definitiva rica en colágeno. Este ciclo de activación de los queratinocitos es mediado por la IL-1.

El proceso de migración y proliferación será finalizado cuando existan señales como: el INF ϒ que estimula al queratinocito a producir queratina K17, facilitando la reorganización de la matriz de la membrana basal provisoria y el TGF β que estimula la producción de K5 y K14 para iniciar nuevamente la diferenciación. Por último la reparación de la membrana basal con un nuevo depósito de laminina, es señal para el queratinocito que la herida ha sido reparada y la migración debe cesar. (25)

Contracción de la herida

Debido a los cambios fenotípicos de los fibroblastos: migratorio, profibrótico (producen colágeno) y finalmente al noveno día estos sufren un cambio de miofibroblastos, este un rico en microfilamentos de actina en el lado citoplasmático de la membrana y desarrolla uniones célula-célula y con la matriz extracelular por medio de receptores integrínicos. El colágeno recién formado se une mediante enlaces covalentes

cruzados con haces del borde de la herida y dermis cercana a este, creando así una red dentro de la herida. Es así que la acción de tracción de lo fibroblastos da como resultado un contracción coordinada. El responsable de la estimulación de la contracción son: el TGFβ, angiotensina, las prostaglandinas, la bradiquinina y la endotelina. Finalmente los fibroblastos en el último día del proceso de cicatrización inician el proceso de apoptosis, dejando una cicatriz acelular. (25)

c) Fase de maduración o remodelación

Es la última fase del proceso de cicatrización, comienza al mismo tiempo que la fibroplasia y puede continuar por meses. El colágeno depositado en esta fase es fundamental para la solidez y tensión que adquiera el tejido injuriado para mantenerse firme. (24)

La fibronectina, ácido hialurónico, proteoglicanos y colágeno secretados por los fibroblastos sirven como base para la migración celular y el soporte de los tejidos. Con el trascurso de los días la fibronectina y ácido hialurónico van desapareciendo gracias a la acción de proteasas y hialuronidasas respectivamente.

El colágeno tipo III depositado durante la reparación, será reemplazado por el tipo I. El primer colágeno es degradado por metaloproteinasas de la matriz, estimuladas por factores de crecimiento y componentes de la matriz extracelular. Finalmente el proceso de

cicatrización adquiere una resistencia máxima del 70% si la comparamos con tejido sano. El tejido conjuntivo final se encuentra rico en colágeno, pobre en células y vasos. (25)

2.2.1.2. FACTORES QUE INTERFIEREN EN LA CICATRIZACIÓN

Factores locales

Cuerpos extraños

Estos pueden ocasionar principalmente tres problemas que interfieren en el proceso de cicatrización: aumenta la posibilidad de que exista una proliferación bacteriana, como consecuencia de esto la presencia de infección y daños en el tejido injuriado; los elementos extraños no bacteriano interfieren en la respuesta de defensa del huésped; y finalmente estos interactúan como antígenos provocando respuestas inmunológicas que ocasionan una extensa inflamación. (26) (27)

Tejido necrótico

El tejido necrótico va a formar una barrera para la acción reparativa de las células, debido a que la inflamación aumenta por los leucocitos presentes cuya función será el eliminar el tejido necrótico mediante fagocitosis y lisis. Además este tipo de tejido es una cuna y rico substrato que colabora con la proliferación de bacterias. (26)

Isquemia

Esta promueve la necrosis, también reduce la migración de anticuerpos, leucocitos, antibióticos, etc. por falta de vascularización, aumentando así las probabilidades de una infección. Se reduce también el aporte de oxígeno y nutrientes vitales para el proceso de cicatrización. (27)

Tensión

Una excesiva tensión debido a la sutura, puede llegar a producir isquemia de los tejidos y consecuencias ya mencionadas. (27)

Infección

En general todo proceso infeccioso que tenga trascendencia, va a retrasar el proceso de cicatrización. Pero una pequeña infección no afecta este proceso reparativo, incluso podría servir de estimulante para el proceso. En contraste el consumo de antisépticos locales y generales en exceso podría presentar un efecto antimetabólico frenando o retrasando la reparación natural de la herida. (27)

Factores sistémicos

Edad

Se puede afirmar que un paciente de mayor edad va a requerir un mayor tiempo de reparación de una herida, que un paciente joven. (27)

Nutrición

Está comprobado que las carencias en la dieta, especialmente de proteínas, produce un retraso en proceso de cicatrización. La presencia de

ciertos aminoácidos con grupos SH tiene un efecto benéfico a este proceso, así también como vitaminas como el ácido ascórbico y complejo B. El déficit proteico y vitamínico pueden obstaculizar las síntesis de colágeno y fibroblastos. (27)

Tabaco

En estos casos el tabaco provoca en la cavidad oral una alteración del riego sanguíneo de los tejidos y esto como consecuencia resulta en la reducción de la potencia de reparación tanto de la mucosa como del tejido óseo.

Drogas (corticoides, quimioterapia)

Los trastornos medicamentosos como los: antimetabólicos e inmunosupresores, y trastornos hormonales van a ocasionar cambios en el proceso normal de cicatrización

Enfermedades (diabetes, IRC, mesenquimopatías)

La diabetes, la hipercalcemia entre otras, se relaciona con una cicatrización de los tejidos deficiente y con la evidente disminución en su respuesta tisular frente a una infección. (27) (28)

2.2.1.3. TIPOS DE CICATRIZACIÓN

Cicatrización por primera intención

Esta forma o tipo de cicatrización primaria se observa en heridas provocadas por procedimientos quirúrgicos, heridas incisas, donde no ha habido pérdida significativa de tejidos ni traumatización intensa de estos. Este proceso se debe dar en ciertas condiciones como:

- Ausencia de infección en la herida, o en su defecto mínima
- Hemostasia adecuada
- Adaptación de los bordes de la herida, es decir afrontamiento correcto.
- Y en el caso de que existieran planos anatómicos profundos, el ajuste de estos debe darse correctamente durante la sutura (29) (27)

Cicatrización por segunda intención

Este tipo de cicatrización es más complicado y prolongado debido que no hay una unión primaria de la herida. Es una cicatrización por tejido de granulación, esta se desarrolla en tejido que han sido traumatizados y en donde se ha habido gran pérdida de tejido, infección, edema, necrosis y por carencia de actividad biológica de los tejidos. Ocurre en forma lenta y a cuenta de un tejido de granulación bien definido, en este tipo de cicatrización el afrontamiento adecuado de los bordes de la herida imposible. En este caso hablamos de un “herida abierta”, donde existe una acumulación de exudado rico en proteínas, que se coagula sobre la herida. El tejido de granulación contiene miofibroblastos y cierra por contracción. (1) (2) (27) (29)

Cicatrización por tercera intención

Se denomina así cuando se afrontan las superficies de la herida, en la fase de granulación, es decir con una sutura secundaria.

Cicatrización por cuarta intención

Esta cicatrización se desarrolla cuando se acelera el proceso mediante injertos. (29)

2.2.1.4. CICATRIZACIÓN DE LOS ALVEÓLOS DENTARIOS POSTERIOR A UNA EXODONCIA

La exodoncia dentaria presenta una serie de eventos que la convierten en una herida única. Esta es un fractura abierta, que deja expuesta tejido óseo; además es considerada como una herida infectada debido a que existe una cavidad séptica, donde se encuentran una serie de microorganismos que tienen el potencial de romper el equilibrio biológico, es por tanto un fractura con pérdida de sustancia.

Posterior a la exodoncia se inicia el mismo proceso de inflamación, epitelización, fibroplasia y de remodelación como en la piel, o en mucosa. Cuando un diente es removido el resido es un alvéolo remanente con cortical ósea, con ligamento periodontal rasgado el cual actuara como potencial formador de hueso similar al periostio y con restos epiteliales. (26)

El alvéolo lleno de sangre producto de la extravasación sanguínea, formara el coagulo que sellara el espacio muerto. La etapa de inflamación se desarrollara en la primera semana, donde leucocitos entraran en el alvéolo

para remover bacterias de la lesión y eliminar restos tisulares que hayan quedado dentro del alveolo. También en la primera semana existe un aumento de fibroblastos y capilares, el tejido de granulación empieza a convertirse en tejido fibroso, al mismo tiempo que la inflamación disminuye. Así mismo se evidencian focos de osificación debido a los osteoblastos, finalmente los osteoclastos se acumulan a los largo de la cresta de hueso. A las dos semanas después, la cicatrización presenta gran cantidad de tejido de granulación que llena el alveolo. Se evidencia deposición osteoide a lo largo del hueso alveolar, este proceso continúa durante la tercera y cuarta semana. La cortical continúa reabsorbiéndose en las crestas y paredes del alveolo y un trabeculado óseo se forma dentro del alveolo. Es hasta la 4ta o 6to mes después que la cortical cubre en su totalidad el alveolo. (26)

2.2.1.5. COMPLICACIONES EN LA CICATRIZACIÓN DE EXODONCIA DE TERCERAS MOLARES

Las complicaciones, accidentes, fenómenos adversos pueden manifestarse durante el propio acto operatorio o después de él. La exodoncia de terceras molares retenidas puede tener las mismas complicaciones que una exodoncia simple; sin embargo el acto quirúrgico en terceras molares retenidas, tiene características propias, además se lleva a cabo en una zona de encrucijada anatómica, todo esto hace que los fenómenos adversos adquieran más frecuencia y tengan características particulares. (30)

Dentro de las complicaciones más comunes encontramos:

- Infección: incorporación de gérmenes que penetran en los tejidos y se multiplican generando daños.

- **Dehiscencia:** separación de los bordes de una herida, producto de la ruptura de los puntos de sutura debido a una mala técnica o por la generación de grandes tensiones sobre la herida.

- **Hemorragia**: extravasación de sangre debido a un trauma o perdida de las suturas. (26)

2.2.2. MATERIALES DE SUTURA

El vocablo “sutura” refiere a cualquier hilo de cualquier tipo de material utilizado para afrontar, aproximar los tejidos o ligar vasos sanguíneos. Se describen referencias muy antiguas como 2,000 AC, que mencionan el uso de cuerdas y tendones de animales como suturas. Con el pasar de los años, se empiezan a utilizar variedad de materiales como: seda, lino, algodón, pelo de caballo, tendones e intestinos de animales, y alambre de metales preciosos. (2) (31) El objetivo de la sutura es mantener juntos los bordes de una herida hasta que el proceso de cicatrización haya avanzado lo suficiente como para haber establecido una fuerte, o suficiente en su defecto, adherencia entre los tejidos haciendo del soporte de la sutura innecesario y redundante. La síntesis tiene como objetivo el cierre de la herida tejidos blandos, a través del cosido con los diferentes tipos de hilos quirúrgicos o por el empleo de otros dispositivos para asegurar la unión y facilitar la cicatrización (31) (1)

La sutura dentro del acto quirúrgico también conocida como síntesis o sinéresis y representa el paso final de la técnica operatoria. Además la sutura no está reservada únicamente a las grandes intervenciones, por lo contrario cualquier herida operatoria o no debe evaluarse para determinar la necesidad de suturar, por ejemplo una exodoncia simple puede necesitar puntos de sutura. (1)

La Food and Drug Administration (FDA) organismo encargado de establecer estándares mínimos para los productos y las sustancias empleadas en medicina, establece que las suturas deben cumplir con estándares mínimos como:

- Grosor, para la mayor fuerza de tensión compatible con las limitaciones del calibre.
- Fuerza Tensil, fáciles de manejar y tener un mínimo de fuerza para introducirlas en el tejido.
- Esterilidad, asegurados en el empaque para su uso estéril y en excelente estado para la seguridad de todos los miembros del equipo quirúrgico. (24) (2)

2.2.2.1. Propiedades de las Hilos de sutura

Las propiedades preferidas al seleccionar las suturas son:

a) Alta fuerza tensil:

Esta se mide por la fuerza (peso) que cualquier tipo de sutura pueda soportar antes de romperse al momento de ser anudado. Es imprescindible que esta tenga una fuerza de tensión suficiente, ya que así se puede garantizar la

afrontación adecuada de los tejidos, sin que luego este se desanude. La fuerza de tensión requerida por el tejido determinado es el que predetermina el calibre y la fuerza de tensión del material de sutura. En cuanto la sutura pierde fuerza, la herida adquiere más fuerza tensil por si misma de modo tal que para ciertos tipos de tejidos, en un periodo de tiempo aproximado de 7 días, el tejido tiene suficiente fuerza como para permanecer en su lugar hasta que se produzca la cicatrización. Si los puntos de sutura se retiran antes de que la herida consiga esta fuerza tensil, se corre el riesgo de que se produzca la dehiscencia de la herida (1) (31)

b) Memoria:

La memoria indica la tendencia que tiene a volver a su estado original o mantener su nueva forma luego de ser sometida a tensión. Algunos materiales como las suturas monofilamentos conservan la memoria de en ese estado es difícil enderezarlos y se hace necesario realizar mayor número de nudos para evitar que se desanude, en contraste la sutura multifilamento ofrece mayor seguridad. (24) (31) La sutura multifilamento tiene mayor seguridad y basta con realizarle tres nudos. Cuando la seguridad del nudo es crítica debe emplearse suturas multifilamento como en caso de ligar una estructura vascular.

c) Calibre

Es el diámetro de tiene el material de sutura, se mide numéricamente y ha sido definida por la United States Pharmacopeia (U.S.P). En la actualidad existen diámetros tan pequeños que son denominados como 0 y los más delgados se aumentan el número de ceros. Mientras la fuerza tensil que el

tejido deba soportar sea menor el diámetro de sutura que se debe emplear debe ser el de mayor número de ceros. (31)

d) Elasticidad

Es la propiedad general de los cuerpos sólidos, en virtud de la cual recobran más o menos completamente su extensión y forma, tan pronto como cesa la acción de la fuerza que las deformaban. (32) Entonces es la capacidad de estiramiento o alargamiento que permite el material de sutura cuando se tracciona de ella. Si la sutura es estirada demasiado esta puede romperse. (24)

e) Capilaridad:

Esta permite que los líquidos tisulares puedan pasar a lo largo de la línea de sutura. Esta característica es proporcional a la retención de placa bacteriana, es por esto que las suturas de multifilamento poseen una mayor capilaridad y por lo tanto no son recomendables en zonas de alta contaminación o infección.

f) Reacción Tisular:

Todo de material de sutura representa un cuerpo extraño para los tejidos, sin embargo el grado ha de variar dependiendo del tipo de material de sutura, esta reacción puede ir desde una irritación hasta el rechazo de la sutura. Por ejemplo las suturas sintéticas absorbibles presentan un menor grado de reacción tisular que las naturales

g) Coeficiente de fricción:

Se refiere al mayor o menor roce que el material produce al ser introducido en los tejidos, por consiguiente puede generar mayor o menor trauma. Las suturas de monofilamento poseen un menor coeficiente de fricción. Este también ha de afectar la tendencia del nudo a aflojarse después de que ha sido anudado, entonces una mayor fricción tiene como resultado un nudo más seguro.

2.2.2.2. Características de la sutura Ideal: (2) (31)

Si existiera un material de sutura ideal, este debería ser:

- Adecuado para cualquier procedimiento quirúrgico, donde variables solo serían el calibre y la fuerza tensil.
- Fácil de manejar.
- Estéril
- No electrolítico, no capilar, no alergénico, no carcinogénico
- Con suficiente resistencia cuando se anuda sin romperse ni deshilacharse
- Resistente a la encogimiento de los tejidos
- Absorbible
- Reacción tisular mínima, después de la cicatrización

- No propenso al crecimiento bacteriano
- Comportamiento predecible

2.2.2.3. Objetivos de los hilos de sutura:

a) La coaptación

Es la aproximación entre los bordes de una herida, con el objetivo de llevarla a su posición original o a otra diferente de acuerdo con la meta terapéutica que el cirujano persiga, esta coaptación debe persistir hasta que se complete la cicatrización.

b) La hemostasia

A través del efecto mecánico que ocasiona los hilos de sutura, se consigue una adaptación correcta de los tejidos permitiendo así que favorezca a la hemostasia. Por lo tanto se debe realizar una cirugía con el menor grado de perjuicio para los tejidos, respetando los principios de cualquier intervención, evitando laceraciones o traumas en los bordes de la herida, asegurando el colgajo sobre hueso sano, etc. Son estos factores que ayudan con la hemostasia al momento de la sutura. Ahora en el caso de un sangrado interno en piel o mucosa bucal no es aconsejable suturar la herida, debido a que la hemorragia si no cede puede ocasionar un hematoma, que constituye un foco de cultivo para microorganismos específicos, que infectarían secundariamente la herida, afectando el proceso de cicatrización. Pero en el caso de producirse este sangrado excesivo dentro de un alveolo post exodoncia, es necesario el

uso de la sutura para mantener apósitos hemostáticos dentro del alveolo, permitiendo así la formación del coagulo. (1)

c) Cicatrización de los tejidos

Una adecuada sutura debe contribuir con la cicatrización, independiente de los factores externos y condiciones en el que queden los tejidos tratados. La aproximación de los bordes de la herida favorecen que se produzca una cicatrización por primera intención, en contraste a esto la presencia de algún tipo de brecha entre los labios de la herida, o el que se produzca una dehiscencia provocara una cicatrización por segunda intención y consecuentemente un cierre espontáneo de la misma. En cavidad bucal a diferencia de la piel el aspecto estético no es más importante que el resultado funcional, por esto la función de la sutura es lograr una reparación correcta que no produzca alteraciones en el tejido. En el sector anterior puede justificarse la relevancia de considerar el resultado estético, al momento de suturar (1)

d) Controlar o retraer colgajos

Durante una intervención quirúrgica, puede ser necesario el uso de hilos de sutura para movilizar o mantener colgajos separados de su zona original, esto facilita el acto operatorio pues disminuye el riesgo de lesionar los tejidos, y ofrece una mejor visualización del campo operatorio. (1)

2.2.2.4. Condiciones para una buena síntesis (1)

a) Asepsia y antisepsia

Un procedimiento quirúrgico siempre debe ser realizado siempre en un campo lo más aséptico posible. El uso de sustancias antisépticas como por ejemplo: la clorhexidina, el yodo y el peróxido de hidrógeno, sirven para disminuir toda la carga bacteriana en el lecho quirúrgico de la cavidad oral, además el instrumental esterilizado ayuda a evitar y prevenir infecciones post operatorias.

b) Bordes limpios

Al suturar una herida quirúrgica, ella debe presentar bordes bien definidos, el especialista debe realizar la incisión de una sola intención, no deben hacerse segundos cortes, se debe cuidar el decolamiento del tejido para no lesionar y desgarrarlo. Esto permite tener una herida final que logre un perfecta readaptación y sin complicaciones.

c) Sin tensión

Debe evaluarse la tensión al momento de hacer los nudos, ya que una excesiva tensión puede producir la disminución del riego sanguíneo en los bordes externos de la herida, que se ve evidenciado clínicamente como una isquemia (área de color blanco). Esto puede llevar al tejido a una necrosis. Por esto los hilos deben anudarse con una fuerza que logre mantener los tejidos en una posición adecuada para el cierre de la herida pero sin afectar su irrigación. Además por las características del tejido bucal, es probable que debido a una fuerza aplicada desmedida al momento de anudar, es muy posible que se produzca un desgarro.

d) Afrontamiento Anatómico

La síntesis de los tejidos debe ser efectuadas de tal manera que los tejidos se unan con otros de la misma naturaleza, por ejemplo: la mucosa con mucosa, el periostio con periostio, etc. Además, en cavidad oral, en la mucosa oral es necesario lograr un afrontamiento con una cierta eversión, es decir con los bordes de la herida hacia afuera para lograr una correcta cicatrización.

e) Vitalidad de los tejidos

Es importante que los bordes de la herida no presenten daño, sin contar los generados por la manipulación de estos durante el procedimiento quirúrgico. Los márgenes de la herida deben mostrar un color sano, esto significa que previamente a la síntesis de tejidos se debe descartar el tejido desgarrado o que se vea comprometida su irrigación, de lo contrario se corre el riesgo de una necrosis, infección, hemorragia y dehiscencia, complicaciones de la cicatrización.

2.2.2.5. Instrumental para la sutura

a) Pinza de disección

Su principal función en la síntesis de tejido es la de sujetar y estabilizar los bordes de la herida mientras la aguja quirúrgica atraviesa el tejido, rediciendo así la posibilidad de trauma o desgarro del tejido. El instrumental puede o no tener dientes, dentro de la cirugía bucal se recomienda utilizar la pinza sin dientes o atraumática para no

comprometer su integridad. La más conocida es la pinza Adson, tiene un tamaño pequeño que facilita su maniobrabilidad dentro de la cavidad oral, es su parte activa presenta una ranuras o bocados largos y finos que ayudan a sujetar el tejido. (1)

b) Porta agujas

Es una pinza de presión continúa cuya función es el asimiento y manipulación de la agujas al momento de suturar tejidos de cavidad oral o demás. Existen variedad de tamaños y formas, pero se recomienda que el tamaño no exceda los 15 cm, para trabajar con comodidad en cavidad oral. El porta agujas clásico presenta tres partes: la parte activa con estría que se entrecruzan, además de tener una muesca elipsoidal que permite sujetar la aguja en diferentes ángulos; una parte intermedia donde se encuentra la bisagra y por último el mango o parte pasiva, donde están los apoyaderos y el sistema de cerrojo que permite mantener la pinza abierta o cerrada. (1)

c) Tijeras

Existen en diferentes tamaños y formas, pero su función es la de cortar el hilo excedente una vez anudado el punto, así como también cortar el hilo de sutura al momento de retirarla cuando los tejidos han cumplido con su proceso de cicatrización. (1)

d) Aguja quirúrgica

Esta consta de tres partes: la punta, el cuerpo y el ojal. La aguja es elaborada de acero inoxidable y la más utilizada es la aguja atraumática. Estas se clasifican según su forma en rectas y curvas, en cirugía bucal las agujas curvas son las más usada ya que facilitan la sutura en áreas donde el acceso es complicado, la curvatura permite recuperar la punta de la aguja a medida se profundiza en los tejidos, por lo tanto mientras más profundo sean los tejidos la guja deberá tener una curvatura pronunciada. Otra manera de clasificarlas es según su forma al corte transversal: aguja cilíndrica, aguja espatulada, aguja de corte triangular convencional, aguja de corte triangular invertido (1)

2.2.2.6. Clasificación de los hilos de sutura

a) Según su reabsorbilidad

a. Hilos reabsorbibles

Estas son biodegradadas por el cuerpo en un corto tiempo. Las sintéticas están fabricadas con polímeros sintéticos, y son hidrolizadas por el agua. Por otro lado las suturas o hilos reabsorbibles naturales son hechas de colágeno de mamíferos, que son degradadas por enzimas del cuerpo.

b. Hilos no reabsorbibles

Estas van a permanecer en el cuerpo un periodo indefinido. Son resistentes a la biodegradación, pero un tiempo muy prolongado en el cuerpo ocasiona que el organismo lo encapsule formando un tejido fibroso, que luego es expulsado. (24)

b) Según su origen

a. Suturas reabsorbibles naturales

i. El catgut simple

Material derivado de la submucosa de los intestinos de las ovejas o de la serosa intestinal de los bovinos. Este tipo de catgut es digerido rápidamente por el cuerpo, provocando una reacción inflamatoria elevada. Su fuerza tensil se mantiene durante los 7 a 10 primeros días. (24)

ii. El catgut crómico

Esta se diferencia al anterior, debido a su tratamiento con sales de cromo, que retardar el tiempo de reabsorción, porque permite un mayor tiempo de presencia en los tejidos entre 10 a 14 días. Provoca una menor reacción tisular, si es comparada con el catgut simple.

Tanto el catgut simple como el crómico deben permanecer en un ambiente húmedo en solución salina o suero para evitar su desecación durante la síntesis de los tejidos. (1)

b. Suturas reabsorbibles sintéticas

i. El ácido poliglicólico

Es un homopolímero del ácido glicólico, tiene una menor reacción tisular que el catgut, debido a que es degradado por hidrólisis. Tiene una fuerza de estiramiento muy buena, pero suele trabarse

con facilidad conforme recorre los tejidos. Se reabsorbe en un periodo de 2 a 8 semanas. (1)

ii. La poliglactina 910

Combina el copolímero de láctido, glicólido y estearato de calcio en su recubrimiento. Posee un paso fácil por el tejido a suturar, colocación precisa del nudo, suavidad al bajar el nudo y menor tendencia a encarcelar tejidos. Es mejor tolerado por los tejidos que el catgut, además no se degrada por acción enzimática si no por mecanismos menos agresivos. (31) (1)

iii. La polidioxanona

Polímero sintético y monofilamento. Se prepara a partir del poliéster poli p-dioxanona. Se reabsorbe lentamente en los tejidos en 6 meses aproximadamente. Evita la colonización bacteriana e induce una ligera reacción tisular, su desventaja es que es difícil de manipular. (1) (31)

iv. Poliglecaprona

Es altamente flexible y permite una fácil manipulación y anudado. Se absorbe impredeciblemente, a los siete días instalado en el tejido su fuerza tensil es el 50 al 60% la fuerza inicial, y se reduce a 20% a los 14 días. Toda la fuerza inicial se pierde a los 21 días y su absorción completa se da entre los 91 y 119 días. (31)

c. Suturas no reabsorbible de origen natural

i. La seda

Es el material de sutura más utilizado en cirugía bucal, debido a sus ventajas en la manipulación y al ser multifilamento es más difícil de que los nudos se desaten, además tiene propiedades de resistencia a la tensión, en bien tolerada por los tejidos bucales. Tiene la desventaja de absorber líquidos por su capilaridad, lo que contribuye a la proliferación de gérmenes hacia el interior de la herida, también favorece a la acumulación de placa. Aunque es un material no reabsorbible, esta desaparece aproximadamente en un periodo de dos años si no se remueve del organismo, claro está que en este tiempo el cuerpo puede producir reacción a cuerpo extraño. (1) (20) (31)

ii. El lino

El lino es más resistente que la seda, pero su superficie áspera genera problemas al manipularla y atravesar los tejidos.

iii. El algodón

Es una fibra de celulosa natural, la resistencia a la tensión es parecida a la de la seda pero esta se ve afectada por el fenómeno de capilaridad (31)

d. Suturas no reabsorbibles de origen sintético

i. El nailon

Tiene la ventaja de ser tolerado por los tejidos, debido a que provoca una mínima reacción tisular, no absorbe líquidos, es más aséptica y resistente si lo comparan con la seda. El nailon es

difícil de manipular, siendo importante realizar de 4 a 5 nudos para no correr el riesgo que se desate debido a su rigidez. (31)

ii. El poliéster

Es la más fuerte de todas las suturas, se puede encontrar trenzado pudiendo estar recubierto de teflón. (31)

iii. El polipropileno

Es un material que provoca una reacción tisular mínima, es más fácil de manipular y anudar que el nailon. (31)

c) Según el número de filamentos

a. Los monofilamentos:

Única hebra o fibra

b. Los multifilamentos

Varias fibras o filamentos trenzados o torsionados

c. Torsionada

Varias fibras retorcidas en un mismo eje

d. Trenzada

Varias fibras trenzadas (1) (31)

2.2.2.7. Retirada de sutura

Cuando el proceso de cicatrización ha avanzado tanto que no es más necesario el soporte del material de sutura, estas deben ser retiradas. El tiempo que determina la permanencia de sutura depende de la tasa de cicatrización y la naturaleza de la sutura. Este paso debe llevarse a cabo siguiendo los principios de asepsia. (1) (26)

Se ha de limpiar el área de cicatrización con un antiséptico, retirando en caso de la cavidad oral restos de placa blanda que pueda haberse acumulado alrededor del material de sutura. (2)

Luego ha de tomarse el extremo de la sutura con la pinzas, y se corta la sutura lo más cerca posible del tejido, esto para evitar que se seccione y la sutura pase por dentro de la herida, evitando así la contaminación de la misma. Finalmente el hilo de sutura se retira con las pinzas hacia el lado opuesto donde quedo el nudo. (2) (1)

2.2.3. ADHESIVOS TISULARES – CIANOACRILATO

Un adhesivo es aquella sustancia que instalándola en dos superficies, provoca una resistencia mayor a la separación de las mismas, esto resultado de la presencia de la fuerza de atracción que existe o que se establece entre las moléculas del adhesivo y las superficie receptora del adhesivo. (33)

Los adhesivos tisulares son sustancia que producen tal efecto (fuerza de atracción entre tejido afrontados) ya que estas polimerizan al contacto con los tejidos. Estas sustancias dada su bioactividad están indicados para la síntesis de heridas mucosas y cutáneas. (25) (33)

La fórmula general de la molécula de cianoacrilato descubierta por Coover en 1959 es CH2=C (CN)-COOR. Entonces las moléculas de cianoacrilato son monómeros basados en los ésteres del ácido cianoacrílico (24) (1)

Los adhesivos tisulares de cianoacrilato, adhesivos quirúrgicos líquidos, van a polimerizar al contacto con fluidos tisulares formándose de esta manera enlaces muy fuertes entre tejidos de revestimiento: piel y mucosa. (3) (1). (5)

Su base principalmente de estas sustancias, en la actualidad, es monómeros de cadena más larga, debido a la inflamación crónica y necrosis de los tejidos4 que el cianoacrilato de metilo producía. (2)

Estos pueden tener una presentación líquida, en forma de bandas o películas, los adhesivos tisulares de cianoacrilato se presentan en ampolletas para su mejor aplicación (3)

2.2.3.1. Antecedentes de los adhesivos tisulares

En 1949 por primera vez Ardis sintetiza los monómero cianoacrilato. Estos monómeros son producto de la despolimerización con calor (que destila a un monómero, líquido y toxico adhesivo) del pre polímero resultante de la reacción química entre el formaldehido y alquilcianocetato. Estos monómeros se empiezan a utilizar en el área industrial. (20) (16)

Coover y otros en 1957 describen las propiedades de estos monómeros de cianoacrilato (CA) y proponen su uso dentro del área médica quirúrgica como adhesivos tisulares quirúrgicos. Detectaron también la propiedad más importante y singular de estos monómeros: su fuerte poder de adhesión, y descubren que entre sus características de este material esta la polimerización que se da al entrar en contacto con diferentes substratos. (20)

En la década 60 el primer material comercial que se reporta como adhesivo tisular es EASTMAN 910 y se investigan sus aplicaciones quirúrgicas en tejidos vivos, como consecuencia de estos estudios se mostró que el CA de metilo (2-cianocrilato de metilo base del EASTMAN) era hidrolizado rápidamente en el organismo, dejando en los tejidos en proceso de cicatrización productos como: formaldehído y cianocetato de metilo

produciéndose una inflamación crónica e posiblemente necrosis de los tejidos circundantes. (8) (16) (15)

Estos primero adhesivos tisulares a base de cianoacrilato al ser hidrolizados tan rápidos, eran usados en combinación con los hilos de sutura o en tejidos con baja tensión. Conforme fueron avanzando las investigaciones, se descubrió los monómeros de cianoacrilato con cadenas laterales más largas n-butilo y el de n-octilo, permitiendo así que la toxicidad sea reducida significativamente y que la resistencia a tensión fuera mayor, esto debido a que la histotoxicidad del material era marcadamente menor que los de cadenas más cortas y una tenía una degradación más lenta. (34)

En la década de los 70s, los adhesivos basados en 2-cianocrlato de n-butilo y de isobutilo eran los que se encontraban en el mercado médico, entre estos el Histoacryl y el Indermil. (35)

En 1975 se aprueba el uso de cianoacrilato en humanos en Canadá, Europa y otras partes del mundo. En 1996 la FDA aprueba investigaciones clínicas de estos productos en mucosa de cavidad oral, motivo que provoca su uso a partir de este año en cirugía del complejo buco máxilo facial. (36)

En 1999, se lanzó al mercado Dermabond producto a base de 2-cianocrilato de n-octilo, con características y propiedades superiores a los anteriores. Siendo básicamente sus indicaciones y recomendaciones las mismas a la de los productos que lo precedieron. Según Guerra Bretaña R. et

al (2003) el gran número de publicaciones hacen referencia al uso del adhesivo tisular Dermabond, sin embargo este adhesivo se encuentra indicado sólo para su uso tópico en el tratamiento de heridas cutáneas. (35)

En la década del 90s el Centro de Biomateriales de la Universidad de la Habana, desarrolla un adhesivo tisular a base de 2-cianocrilato de n-.butilo, denominado TISUACRYL. Los reportes del uso del tisuacryl, han demostrado su efectividad en aplicaciones cutáneas, además en múltiples aplicaciones estomatológicas. (35) (36)

2.2.3.2. TISUACRYL

Es un producto que se obtiene a partir de modificaciones a los métodos de síntesis de cianoacrilato reportados en la literatura. Una vez que este fuese sintetizado y caracterizado químicamente, se dio pase a su evaluación preclínica. (36)

Los ensayos preclínicos del producto debieron cumplir con etapas como: citotoxicidad, genotoxicidad, irritación, inmunotoxicidad y toxicidad sistémica. Concluida la etapa de evaluación preclínica, se le realzaron al producto ensayos clínicos prospectivos y controlados, con la finalidad de demostrar su eficacia y seguridad en aplicaciones como: sellado de heridas cutáneas y en cirugía bucal. En la actualidad el producto se encuentra registrado en el CCEEM (órgano estatal de La Habana, Cuba). Teniendo un acumulado de experiencia de efectividad mayor al 99% en más de 2500 casos. (36)

2.2.3.2.1. PROPIEDADES

Un adhesivo tisular ideal debe de tener las siguientes propiedades:

Buena fuerza de enlace con los tejidos

Biocompatibilidad

Biodegradabilidad

El TISUACRYL, adhesivo biológico auto estéril, a base del monómero cianoacrilato, tiene la propiedad de unirse al tejido vivo, afrontar heridas cutáneas y mucosas, y sellarlas sin necesidad de emplear suturas adicionales

Las propiedades físico químicas del Tisuacryl, dependen básicamente de la cadena alquílica de la molécula, es así que el grupo butil le proporciona un grado de histotoxicidad menor en comparación de cadenas alquílicas más cortas, esto debido a que su degradación es lenta y lo hace útil en el área de cirugía. Una de sus principales propiedades de este tipo de adhesivo consiste el su capacidad de polimerización en presencia de fluidos biológicos. (37)

Por otra parte, las estructuras cianocrílicas han reportado una fuerte capacidad bactericida, lo que en unión con su carácter biodegradable, lo hace un material muy favorable para ser usado en tejidos biológicos. Además diversos autores señalan la capacidad hemostática del material. Sobre su propiedad hemostática, puede ser explicada considerando la reacción entre la estructura cianocrílica y la proteínas presentes en la sangre, estas uniones entre la hemoglobina y otras proteínas van a conformar un enrejado, que retiene los líquidos, favoreciendo el proceso de coagulación. (4) (12) (19) (10) (17) (36)

Una importante propiedad del TISUACRYL, es que reacciona en su totalidad, por lo tanto nos garantiza que el monómero no entre en el torrente sanguíneo, propiedad que lo distingue al compararlo con otros dispositivos plásticos, en los que el plastificante o monómero residual penetra y podría ocasionar reacciones de toxicidad en el organismo . (33)

2.2.3.2.2. MECANISMO DE ACCIÓN

Este producto es un biomaterial a base de cianoacrilato de n-butilo, con un colorante biocompatible y algunos inhibidores, que fragua en presencia de fluidos biológicos, y son estos los que actuaran como verdaderos iniciadores de la reacción química provocando una fuerza de atracción entre los tejidos. Este proceso de fraguado es una reacción de polimerización, propiamente dicha. Esta reacción de tipo aniónico, toma su lugar de forma paralela con otra reacción que es la formación de uniones químicas entre los grupos funcionales de la estructura cianocrílica y las proteínas, esta unión química le confiere la fuerza de adhesividad necesaria para mantener afrontados los bordes de una herida y además es la razón de su carácter hemostático. (36)

2.2.3.2.3. APLICACIONES EN EL AREA MÉDICA y ODONTOLÓGICA

Guerra Bretaña R. M. et al (2003) presenta un informe del desarrollo mundial del cianoacrilato en el área médica, para esto realiza una revisión extensa de la literatura arrojando como uno de sus resultados la utilización de los cianoacrilato en todos los ámbitos médicos, esto se resume en la siguiente tabla donde se exponen las aplicaciones reportadas (35):

Embolización arteriovenosa
Endoscopía
Heridas cutáneas
Oftalmología
Heridas y ulceraciones bucales
Cirugía estética
Urología (fístulas)
Otorrinolaringología
Recubrimiento de heridas abdominales
Neurocirugía
Anastomosis del tracto gastrointestinal
Fijación de catéteres
Cardiología

Así como en área médica el producto ha sido evaluado también para conocer su eficacia y seguridad en cavidad oral: como sellante y hemostático en la mucosa oral, en intervenciones quirúrgicas como: apicectomías, extracción de molares retenidos, colocación de implantes, extirpación de hiperplasias en la zona alveolar, cirugía periodontal, toma de biopsias, también

en el tratamiento de la estomatitis aftosa recurrente, y ha sido utilizado con resultados satisfactorios en el tratamiento de las laceraciones de la piel y de la mucosa bucal producto de traumas. (38)

2.2.3.2.4. EFECTO ANTIBACTERIANO

Existen estudios que le atribuyen propiedades antimicrobianas, principalmente contra bacterias *Gram* positivas. (4)

González Y. et al (39) estudia las propiedades antimicrobianas del adhesivo tisular, y concluye que el adhesivo tisular a base de 2-cianocrilato n-butilo inhibe el crecimiento bacterias *Gram* positivas y *Candida albicans*, pero no el crecimiento de bacterias *Gram* negativas.

Romero I. et al (7) demuestra que la polimerización juega un rol importante en la actividad antibacteriana, de tal manera que esta aumenta su propiedad. El comparo el efecto antimicrobiano antes de la polimerización y con la reacción de polimerización en cuatro tipos de bacterias: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae, Echerichia coli, Pseudomonas aeruginosa.*

2.2.3.2.5. VENTAJAS

Los adhesivos tisulares a base de 2-cianocrilato n-butilo presentan las siguientes ventajas:

- Son 100% reactivos
- Fáciles de aplicar, por lo que solo requiere de un entrenamiento previo al personal capacitado para su uso
- Son estables si se almacenan entre 2 a 8 grados centígrados.

- Forman enlaces muy fuertes con gran número de substratos, como las proteínas.
- Presentan una polimerización rápida que reduce el tiempo operativo. (4)
- El adhesivo se desprende dentro de los cinco a diez días post quirúrgicos, no siendo necesario procedimientos para su remoción que resultan molesto para el paciente
- Se reduce el riesgo de accidentes con instrumental punzo cortante.
- Y en sumatoria según algunos autores, aunque su precio sea evidentemente mayor al de una sutura convencional; la economía se ve reducida debido no hay necesidad de procesos de curación de la herida, reducción de instrumental de sutura y el tiempo se ve reducido. (34)

2.2.3.2.6. **DESVENTAJAS**

El adhesivo tisular por poseer una reacción de polimerización a los 30 a 60 segundo no admite correcciones por lo que se debe tomar cuidad extremo al realizar el afrontamiento de los bordes de la herida (4)

El TISUACRYL es un material líquido, con una viscosidad muy similar a la del agua, esto ocasiona que una aplicación excesiva pueda llegar a zonas no deseadas, pero es posible retirarlo con acetona, tetrahidrofurano y dimetilformamida. (40)

Su al costo en comparación con los materiales de sutura, es también una desventaja que presentan estos adhesivos a base cianoacrilato. Algunos

autores reportan sensación de quemazón local en la zona de aplicación. Existe también la posibilidad del contacto con los ojos. (34)

2.2.3.2.7. RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO

No es recomendado en pacientes asmáticos crónicos o alérgicos.

1. Previo a la colocación del adhesivo tisular, debe existir una buena hemostasia, el exceso de sangre no favorece la adhesión de los tejidos.
2. La cantidad de adhesivo a emplearse debe de ser del orden de micro litros, es suficiente un simple desliz del cuello del ámpula plástica sobre los bordes de la herida para conseguir la adherencia de los tejidos. Una dosis excesiva crea una capa densa, poco flexible y muy frágil.
3. La velocidad de polimerización es de 30 a 60 segundos. (40)
4. Macroscópicamente se observará una delgada película, sólida, que cubre la herida y mantiene los bordes unidos.
5. El almacenado del material es importante, entre 2 °C a 8°C es lo ideal para que el cianoacrilato mantenga sus propiedades. Si se almacena en temperaturas por debajo de los 0°C, puede llegar a durar hasta 10 años.
6. El contacto de cianoacrilato tejidos nasal y ocular resulta irritante (40)
7. Al presentar elevadas características adhesivas, se tiene que evitar el contacto con guantes, algodón u otro material; con el fin de evitar la adhesión a éstos. (24)
8. Aunque no se han reportado reacciones adversar del TISUACRYL, si el caso se presentara, es posible retirar el material mediante el uso de acetona. (40)

2.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

- **Efectividad Clínica:** capacidad de la práctica clínica (intervención o servicio) para lograr el efecto que se desea o espera.
- **Cicatrización:** es una respuesta biológica de los tejidos vivos ante una lesión, que se caracteriza por ser un proceso de reparación complejo de un tejido alterado que conduce a la regeneración del epitelio y al remplazo por tejido cicatrizal
- **Síntesis de tejidos:** son los procedimientos de que se vale el cirujano para reparar las soluciones de continuidad de los tejidos duros y blandos.
- **Herida incisional quirúrgica:** son aquellas provocadas por lo general por objetos punzocortantes, bisturí, que generaran sobre los tejidos una discontinuidad de los mismos.
- **Hemostasia:** es la suspensión del sangrado o cese de la hemorragia conducido por fenómenos fisiológicos de vasoconstricción y coagulación, o provocada por maniobras quirúrgicas.
- **Dehiscencia:** la dehiscencia por herida es una complicación quirúrgica que consiste en la separación de las capas de una herida quirúrgica.
- **Cianoacrilato de butilo:** adhesivo tisular, material de síntesis de tejidos que forma cadenas muy fuertes con las proteínas presente en los tejidos, luego de su polimerización en presencia de agua.
- **Sutura:** colocación de puntos en una herida con el objeto de aproximar sus bordes para favorecer la cicatrización por primera intención de heridas quirúrgicas o traumáticas.

2.4. HIPÓTESIS

“La efectividad clínica del adhesivo tisular a base de cianoacrilato frente al tratamiento con seda negra en la cicatrización de heridas incisionales post-exodoncia es igual o superior”

2.5. VARIABLES

2.5.1. VARIABLES INDEPENDIENTES:

Materiales de síntesis de tejidos:

Material con el que se reúnen los labios de una herida para garantizar su cierre hermético y una buena cicatrización.

DIMENSIONES

Cianoacrilato de N butilo,

Seda negra trenzada 3-0

2.5.2. VARIABLE DEPENDIENTE

La efectividad Clínica se entiende por el grado con el que una intervención específica (síntesis de tejidos post-exodoncia), logra lo que se espera de él, considerando esto la sub-variable que responde a la efectividad clínica de los materiales de síntesis, es la **Cicatrización.** Entonces:

Cicatrización: (proceso clínico):

Es el proceso de reparación y regeneración de un tejido alterado, dando como resultado final la formación de un tejido cicatrizal

DIMENSIONES

- Hemostasia
- Afrontación de herida
- Inflamación

  Edema

  Dolor

  Apertura bucal

2.5.3. VARIABLE INTERVINIENTES

- Tiempo quirúrgico

2.6. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLES DEPENDIENTE	DEFINICION	DIMENSIÓN	SUB - DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA	UNIDADES/ CATERGORIA
EFECTIVIDAD CLÍNICA	Grado con el que una intervención específica (síntesis de tejidos post-exodoncia), logra lo que se espera de él	CICATRIZACIÓN	HEMOSTASIA	CESE DEL SANGRADO	**Nominal**	AUSENCIA PRESENCIA
			AFRONTACIÓN DE LA HERIDA	AFRONTACIÓN Y/O DEHISCENCIA	**Nominal**	Herida afrontada Dehiscencia de la herida
			EDEMA	Aumento de dimensiones de la intersección de los puntos anatómicos Tragus-Pog Gn-Angulo externo del ojo .	RAZON	Milímetros
			APERTURA BUCAL	Disminución de la distancia entre pzas. 11 y 41 a la apertura.	RAZON	Milímetros
			DOLOR	Intensidad percibida por el paciente	INTERVALO	EVA (0 al 10)

VARIABLES IN-DEPENDIENTES Material de Síntesis de Tejidos	Material con el que se reúnen los labios de una herida para garantizar su cierre hermético y una buena cicatrización.	Material de Sutura	------	**Seda Trenzada Negra 3.0**	**Nominal**	**SI**	**NO**
		Adhesivo Tisular	------	**Cianoacrilato de N-Butilo**	**Nominal**	**SI**	**NO**
VARIABLES DE INTERVINIENTES				**Número de minutos**			
Tiempo quirúrgico	Minutos empleados en la exodoncia de terceras molares inferiores	------	----- ------		**RAZON**	**MINUTOS**	

IV. METODOLOGÍA

3.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

a. Diseño de estudio: Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado

- **EXPERIMENTAL**

Dada la naturaleza de la investigación que se llevara a cabo en pacientes que acudan al servicio de cirugía buco máxilo facial del Instituto Nacional de Salud del Niño 2013, con necesidad de tratamiento quirúrgico de extracciones de terceras molares inferiores no erupcionadas. Se siguen los parámetros que exige una investigación de tipo experimental: Manipulación de la variable independiente, muestreo aleatorio simple y la existencia de un grupo control y uno experimental. Los grupos A control que corresponden en los que la síntesis de tejidos que se hará con seda negra y el grupo B experimental que corresponde al grupo de n-butil cianoacrilato.

- **LONGITUDINAL**

Debido a que los grupos serán evaluados en diferentes periodos: a los 30 min, 24 horas, 72 horas, 7mo día post operatorio.

- **PROSPECTIVO**

Porque la recolección de los datos será acuerdo al avance y evolución de las heridas quirúrgicas producto de la extracción de terceras molares inferiores.

3.2. POBLACIÓN Y MUETRA

- **POBLACION**

La población estuvo conformada por todo paciente atendido en el servicio de cirugía buco Máxilo facial de Instituto Nacional de Salud del Niño 2013, que requiera la intervención quirúrgica de extracción de terceras molares.

- **MUESTRA**

La muestra de la presente investigación será formada por los pacientes atendidos en servicio de cirugía buco máxilo facial del Instituto Nacional del Niño en el año 2013 que requieran la extracción de terceras molares inferiores no erupcionadas. De acuerdo a un estudio previo de:

  - En el grupo control = 84%
  - En el grupo experimental = 10%

- $\alpha = 0.05$
- $\beta = 0.20$
- $r = 1.0$

Se utilizó el programa Epidat 4.0 para el cálculo del tamaño muestral de comparación de dos proporciones, muestras independientes, obteniéndose un tamaño de 13 sujetos por cada grupo.

MUESTREO

De acuerdo con el objetivo de la investigación, esta exige que existan un grupo de control y de investigación, por consiguiente, los

integrantes de cada grupo deben ser asignados aleatoriamente de manera que todos los pacientes tengan la misma probabilidad de pertenecer a cualquiera de los dos grupos. Por lo tanto se realizó un Muestreo Aleatorio Simple.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Paciente entre edades de 13 a 17 años y 11 meses
- Paciente clasificado en ASA I
- Paciente con necesidad de Exodoncia de terceras molares inferiores no erupcionadas, bajo tejido óseo y/o mucosa
- Terceras molares inferiores clasificadas según en nivel bajo según la clasificación de Pell y Gregory
- Paciente que haya firmado el consentimiento informado donde se le da conocimiento de la investigación.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Paciente con edades menores a 13 años y mayores de 18
- Paciente sistémicamente comprometido,
- Paciente inmunosuprimidos
- Paciente anticoagulados
- Paciente con necesidad de Exodoncia de terceras molares inferiores parcial o totalmente erupcionadas
- Terceras molares en posición A, invertidas, en posición transversal

4.3 PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICA DE TRABAJO

PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN DEL PROYECTO

Con el objetivo de llevar a cabo el proyecto se realizaron las gestiones necesarias para adquisición del material para la investigación: el adhesivo tisular a base de cianoacrilato. Por consecuencia se contactó con el Centro de Biomateriales de la Universidad de la Habana, Cuba, en respuesta al requerimiento se mandó una copia del proyecto de investigación para que este sea evaluado por el comité de ética del Centro. Habiendo recibido la carta de aprobación del proyecto (Anexo 01) y por ende la adquisición del material.

Mientras tanto el proyecto de investigación se presentaba también al Instituto Nacional del Niño para su revisión por un profesional del área de investigación, por un profesional especialista en bioestadística; y finalmente el Comité de Ética de INSN, hace la evaluación y revisión, aprobando el protocolo, el consentimiento, etc. Dando su aprobación y pase para ejecución el mes de setiembre**. (Anexo 02, 03, 04)**

Uno de los requisitos del INSN para el desarrollo de proyectos de investigación y más aún de ensayos clínicos controlado es la certificación en Conducta Responsable en Investigación, por lo cual se llevó a cabo el curso electrónico, consiguiendo la certificación requerida (*anexo 05)*

VALIDACIÓN DE LA FICHA DE EVALUACIÓN Y CONTROL POST-EXODONCIA DE TERCERAS MOLARES INCLUIDAS

La validación de esta ficha se realizó por juicio de experto para ello se convocó a tres Especialista en Cirugía Buco Máxilo Facial, del Instituto Nacional de Salud del Niño. A quienes se le presentó el instrumento de evaluación y un informe de opinión de expertos (anexos 10 y 11) que fue llenado por cada uno de ellos

El informe consta de 11 aspectos de validación:

1. Claridad
2. Actualidad
3. Suficiencia
4. Consistencia
5. Metodología
6. Plausibilidad
7. Objetividad
8. Organización
9. Intencionalidad
10. Coherencia
11. Conveniencia

El puntaje promedio alcanzado por los tres especialista respecto al instrumento de evaluación fue de 49, con lo cual de acuerdo a esta validación, el instrumento es válido y es aplicable para los objetivos de la investigación aquí descrita.

EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación se llevó a cabo en el Servicio de Cirugía Buco Máxilo Facial del Instituto Nacional del Niño, en pacientes que acudieron con la indicación de exodoncia de terceras molares inferiores retenidas, los cuales fueron sometidos a criterios de inclusión y exclusión. Habiendo seleccionado al paciente se procedió a informar al padre o apoderado del paciente del procedimiento a realizarse y su participación en la investigación, habiendo este aceptado el padre firma el consentimiento informado y el adolescente firma. (Anexo 06 y 07)

REGISTRO DEL PACIENTE:

El paciente se registra en una ficha preparada y con la asignación aleatoria del tratamiento (Anexo 08)

Se registran las características sociodemográficas como: nombre, edad, género y se hace un registro fotográfico del paciente en posición frontal.

En la misma ficha de evaluación se registran datos de las características pre-quirúrgicas de la pieza dentaria incluida a extraer. (Anexo 09)

Se califica la posición radiográfica de las piezas dentaria de acuerdo con la clasificación de Pell y Gregory: (41)

Clase A: La parte más alta del tercer molar esta al mismo nivel o sobre plano oclusal del segundo molar inferior.

Clase B: La parte más alta del tercer molar está bajo el plano oclusal, pero sobre la línea cervical del segundo molar;

Clase C: La parte más alta del tercer molar está por debajo de la línea cervical del segundo molar.

Clase I

Clase II

Clase III

Además se tomaron medidas basales del paciente como el ancho de cara y la apertura bucal.

VALORACIÓN DE LA EFECTIVIDAD CLÍNICA

Todos los datos recogidos fueron registrados en la ficha de evaluación (anexo 09) diseñada para su posterior procesamiento. En la valoración mediante el examen clínico donde se evaluó la presencia o ausencia de los siguientes indicadores:

1. ***HEMOSTASIA***.

   Para evaluar la hemostasia en la zona quirúrgica del paciente, se evaluó la presencia o ausencia de sangrado a los 30 min, 24 horas, 72 horas, 7mo día por medio del examen clínico.

2. ***AFRONTACIÓN DE LA HERIDA***

   Se evaluó por la verificación de la confrontación de los labios de la herida. Si existiera algún tipo dehiscencia se registrará si esta es parcial o total. (Anexo 19)

3. ***INFLAMACIÓN***

MEDICIÓN PARA LA VALORACIÓN DE EDEMA:

Se hizo una medición del ancho de la cara del paciente en las evaluaciones post quirúrgica, para esto se realizaron los siguientes pasos:

1. **Trazado superficial de puntos en :**
    - Tragus
    - Gonion
    - Pogonion
    - Angulo externo
2. **Trazado de planos:**
    - **Tragus-Pogonion**
    - **Gonion-Angulo externo**

******El trazado se realizara en ambos lados de la cara **(anexo 14)**

3. **Marcado de la intersección de los planos descritos anteriormente en ambos lados de la cara**
4. **Medición propiamente dicha del ancho de la cara con un calibrador externo electrónico (anexo 15)**
5. **Finalmente el registro de la medición realizada en la ficha de evaluación.**

Esta medición se repitió a los 30 minutos post operatorios, 24 horas, 72 horas y al 7mo día post operatorio.

MEDICIÓN DE LA APERTURA BUCAL

Se realizó la medición de la apertura bucal pasiva valorando la distancia de borde incisal a borde incisal de las piezas 11,41. Como instrumento de medición se utilizó un calibrador vernier electrónico. (Anexo 16) Anotándose los valores encontrado en la hoja de evaluación del paciente.

Esta medición se repitió a los 30 minutos post operatorios, 24 horas, 72 horas y al 7mo día post operatorio.

INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

La intervención quirúrgica se llevó a cabo por el cirujano dentista responsable del turno que labora en el Servicio de Cirugía de Buco Máxilo Facial del Instituto Nacional del Niño. La cirugía se llevó a cabo de acuerdo a protocolos establecidos (anexo 10) para la exodoncia de terceras molares inferiores incluidas., siendo estos protocolos flexibles a modificaciones de acuerdo el criterio de cirujano cuando la situación lo amerite (42)

SINTESIS DE LOS TEJIDOS

Como paso siguiente y final de la cirugía lo bordes de la herida fueron afrontados utilizando: sutura negra trenzada 3.0 con aguja no traumática o adhesivo tisular a base de cianoacrilato de n-butilo TISUACRYL, esto fue determinado aleatoriamente a cada paciente.

Para la aplicación del adhesivo tisular TISUACRYL, se siguieron las indicaciones del comerciante y las consideraciones en su uso para conseguir la efectividad del producto al máximo.

En la ficha de evaluación se registró el tiempo quirúrgico desde el momento de la incisión hasta la avulsión completa de la pieza dentaria, además el número de gasas utilizadas para el procedimiento, y el nombre del cirujano responsable de la cirugía.

Se entregó a cada paciente la prescripción farmacológica e indicaciones respectivas luego de la cirugía al paciente, (Anexo 11 y 12)

Los pacientes estarán en observación para la evaluación clínica post- operatoria:

A los 30 min.

A las 24 horas

A las 72 horas

A los 7 días

MEDICIÓN DEL DOLOR PERCIBIDO POR EL PACIENTE

Se empleara la escala visual análoga (EVA), representando 10 el máximo dolor que pueda experimentar y 1 mínimo dolor. Esto deberá ser

registrado en examen post operatorio a los 30 minutos, 24 h., 72 h., 7mo día.

3.4. PROCESAMIENTO DE LOS DATOS

Para el procesamiento de los datos ha de empleó una computadora portátil HP Paviliom dm1 Notebook PC con procesador AMD E-350 Processor con Microsoft Office 2010. Los datos registrados en la hoja de evaluación de cada paciente serán procesados y expresados en tablas, mediante el programa STATA.

3.5. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Para el análisis y la interpretación de los datos se compararon los resultados obtenidos en cada grupo (experimental y control), con tablas y relacionando los parámetros que serán estudiados en los post operatorios.

Los resultados fueron sometidos a pruebas de normalidad.

Las variables cualitativas (dehiscencia y sangrado) fueron presentadas en porcentajes y frecuencias y las cuantitativas (inflamación, apertura bucal y dolor) en promedios (desviación estándar).

Para analizar y determinar las diferencias entre los dos grupos (control y experimental) se utilizó la prueba de X2, para la comparación de las variables cualitativas de dehiscencia y sangrado. Y para las variables cuantitativas se utilizó la prueba de T de Student.

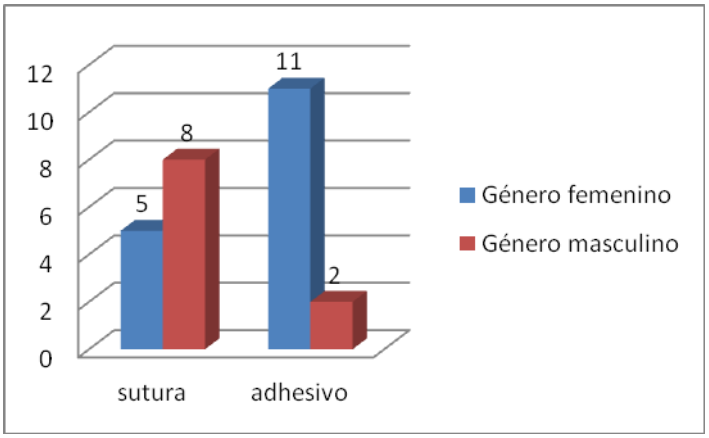
V. RESULTADOS

No se observa diferencias significativas respecto a las características sociodemográficas de los pacientes, pre quirúrgico y post quirúrgicas del tratamiento en nuestra muestra de estudio. Ello puede reflejar la homogeneidad de los grupos alcanzada mediante los procedimientos de asignación aleatoria de los sujetos.

Tabla No. 01 Características sociodemográficas de los pacientes

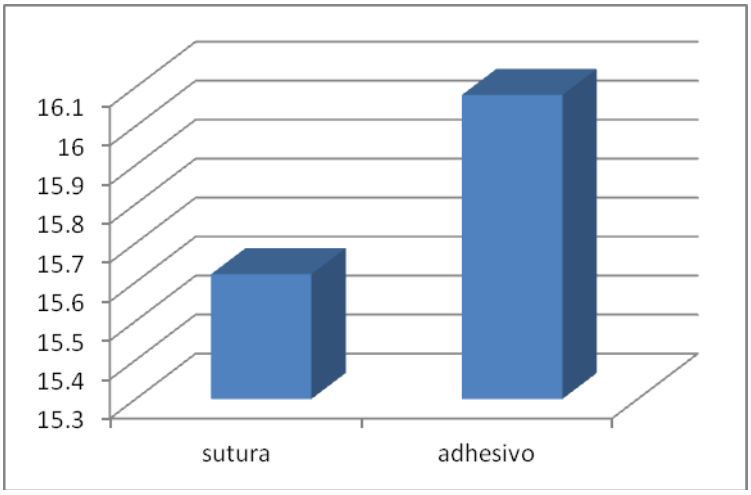
Variable	Sutura n=13 %	Adhesivo n=13 %	p-valor	Total (n=26) %
Género femenino	5 38.46%	11 84.62%	0.041	16 61.54
Edad* (DE)	15.62 (1.26)	16.08 (0.76)	0.27	15.85 (1.05)

Grafico No. 01 Distribución de géneros en los grupos de estudio



En el grupo de pacientes tratados con adhesivo se observa que en un porcentaje de 84.62% eran conformado por adolescentes del género femenino a comparación a un 38.46% en el grupo tratado con sutura

Grafico No. 02 Promedio de edad en los grupos de estudio



El promedio de edad en el grupo tratado con adhesivo (16.08) fue mayor en comparación con el grupo de sutura (15.62), sin embargo estos resultados no fueron significativos

Tabla No. 02 Características del paciente, pre-quirúrgico al tratamiento

Variable	Sutura	Adhesivo	p-valor	Total
	n=13 %	**n=13 %**		**(n=26) %**
Pieza dentaria 48	5 (61.54)	8 38.46	0.43	13 50
Clasificación Pell y Gregory				
Profundidad				
A	2 (15.38)	1 (7.69)	0.99	3 11.54
B	9 (69.23)	9 (69.23)		18 69.23
C	2 (15.38)	3 (23.08)		5 19.23
Relación con segunda molar				
I	2 (15.38)	0	0.15	2 7.69
II	4 (30.77)	9 (69.23)		13 50
III	7 (53.85)	4 (30.77)		11 42.31
Angulación				
Horizontal	2 (15.38)	1 (7.69)	0.59	3 11.54
Mesioangulada	11 (84.62)	10 (76.92)		21 80.77
Vertical	0	2 (15.38)		2 7.69
Estadío de maduración-Nolla				
5	2 (15.38)	3 (23.08)	0.95	5 19.23
6	3 (23.08)	3 (23.08)		6 23.08
7	4 (30.77)	2 (15.38)		6 23.08
8	3 (23.08)	4 (30.77)		7 26.92
9	1 (7.69)	1 (7.69)		2 7.69
Biotipo Facial				
Mesiofacial	4 (30.77)	7 (53.85)	0.59	11 42.31
Braquifacial	7 (53.85)	4 (30.77)		11 42.31
Dolicofacial	2 (15.38)	2 (15.38)		4 15.38

No se observó diferencias importantes en el nivel de profundidad de las piezas dentarias, en relación con la segunda molar, ni en la angulación de las

piezas dentarias (terceros molares) en relación al eje de la segunda molar, según la clasificación de Pell y Gregory.

Así también el estadío de maduración según Nolla no presentó diferencias significativas con respecto a los dos grupos de estudio.

Tabla No. 03 Características del paciente, post-quirúrgico al tratamiento

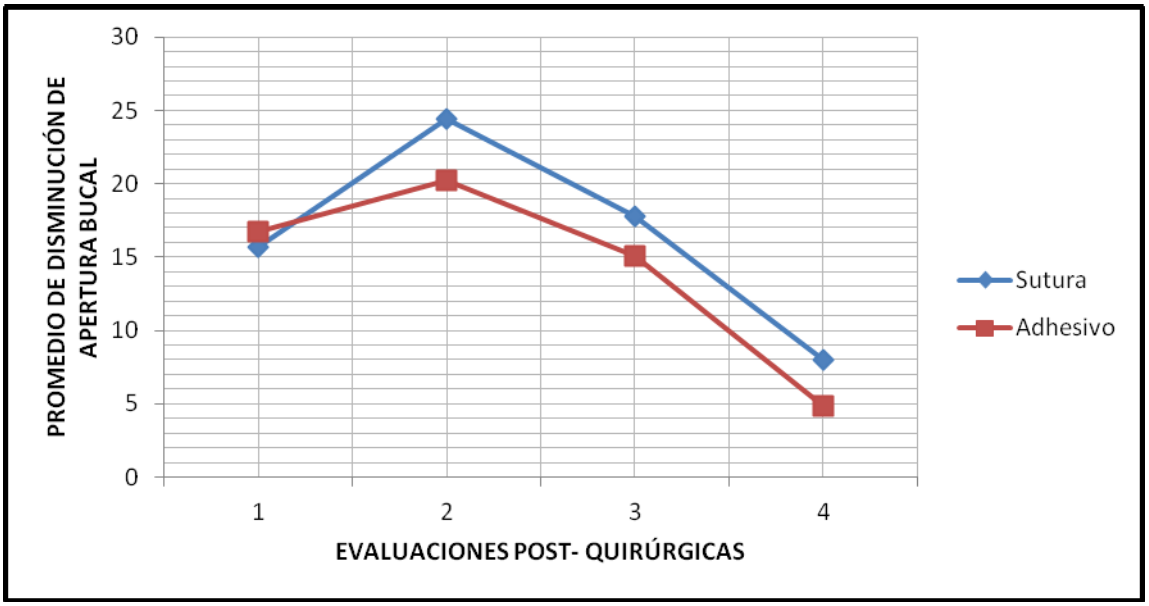
Variable	Sutura	Adhesivo	p-valor	Total
	n=13 %	**n=13 %**		**(n=26) %**
Administración de pre-medicación	12 (92.31)	11 84.62	0.45	23 88.46
Promedio de minutos (DE)	12.31 (6.47)	9.54 (6.36)	0.28	10.92 (6.44)
Promedio de número de gasas* (DE)	1.23 (0.73)	0.77 (0.44)	0.06	1 (0.63)
Cirujano				
Cirujano JCP	11 84.62	9 69.23	0.08	20

El número de adolescentes que conformaron el grupo tratados con adhesivo recibió una menor pre-medicación (84.62%) frente al grupo tratado con sutura (92.31), estos resultados sometidos al análisis estadísticos mostraron no significancia. Del mismo modo se observó que el promedio de minutos (9.54) y el promedio de número de gasas usadas (0.77) durante el procedimiento en el grupo tratado con adhesivo fueron inferiores en comparación al grupo de sutura, aunque esta diferencia no fue significativa.

Tabla No. 04 Alteración de la apertura bucal durante las evaluaciones (porcentaje)

Variable	Sutura		Adhesivo		
	Promedio	IC 95%	Promedio	IC 95%	P-Valor
Disminución de Apertura Bucal					
1 (30 min)	15.7 (14.52)	7.94 25.5	16.72 (13.04)	7.82 23.59	0.85
2 (24 h.)	24.38 (16.04)	14.68 34.06	20.21 (15.01)	10.68 29.75	0.51
3 (72 h.)	17.82 (15.61)	7.9 27.74	15.04 (12.73)	6.95 23.12	0.64
4 (7mo día)	7.99 (10.85)	1.10 14.89	4.88 (10.45)	-1.76 11.53	0.48

Gráfico No. 03 Alteración de la apertura bucal durante las evaluaciones

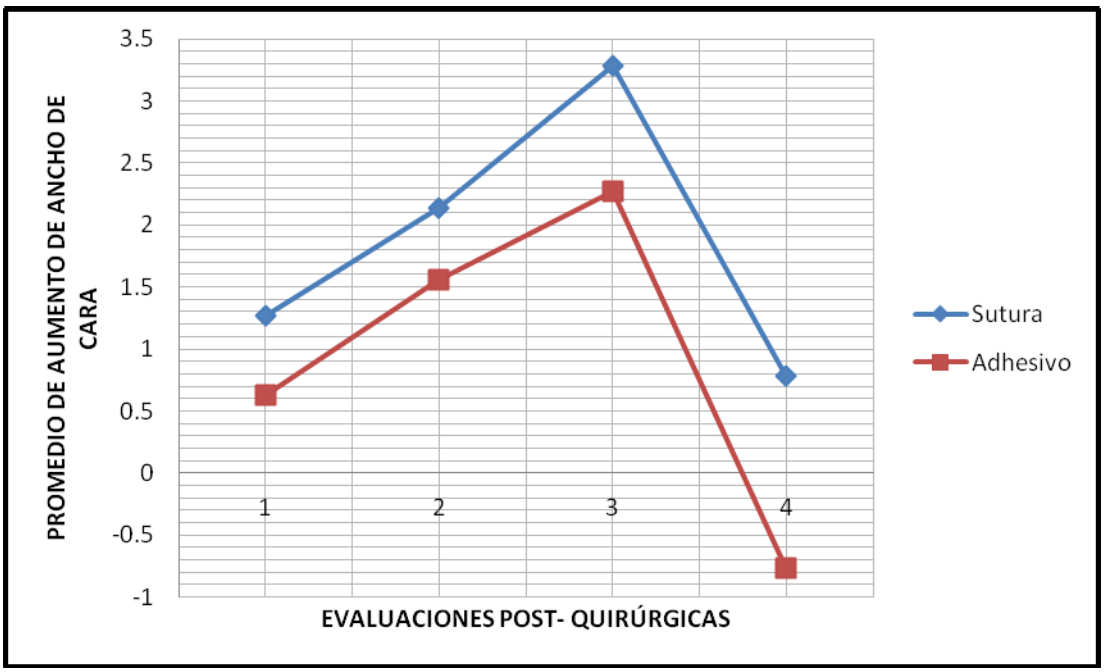


La alteración en la apertura bucal en los dos grupos es homogénea estadísticamente y sigue una curva que reflejaría la respuesta biológica y fisiológica normal del organismo frente a una noxa (incisión). Si bien se observa en el primer control una ligera superioridad del grupo tratado con sutura, esta se invierte en las siguiente evaluaciones hasta alcanzar en la cuarta evaluación un promedio de alteración de la apertura bucal para el adhesivo de 4.88 y para la sutura de 7.99 pero sin significancia estadística. ($p \geq 0,05$)

Tabla No. 05 Alteración del ancho de la cara por presencia de edema, durante las evaluaciones (porcentaje)

Variable	Sutura		Adhesivo		
	Promedio	IC 95%	Promedio	IC 95%	P-Valor
Aumento de Ancho de cara					
1 (30 min)	1.27 (1.14)	0.58 1.95	0.63 (0.68)	0.22 1.05	0.09
2 (24 h.)	2.14 (2.01)	0.93 3.36	1.56 (1.09)	0.86 2.25	0.38
3 (72 h.)	3.28 (2.26)	1.84 4.71	2.27 (1.30)	1.45 3.10	0.19
4 (7mo día)	0.78 (1.46)	-0.15 1.7	-0.77 (1.26)	-1.57 0.03	0.01

Grafico No. 04 Alteración del ancho de cara por presencia de edema durante las evaluaciones



El aumento del ancho de la cara por la presencia de edema sigue un patrón esperable para los dos grupos, presentándose el mayor porcentaje de aumento a las 72 horas. Si bien el adhesivo muestra mejores resultados, las diferencias no son significativas salvo en los resultados arrojado para la cuarta evaluación (7mo día), donde se observó un promedio de 0.78 para el grupo sutura frente a -0.77 para el grupo adhesivo (p□0.05)

Tabla No. 07 Intensidad de Dolor durante las evaluaciones

Variable	Sutura		Adhesivo		
	Promedio sd	IC 95%	Promedio sd	IC 95%	P-Valor
Dolor					
1 (30 min)	1.92 (1.44)	1.05 2.79	1.23 (0.83)	0.73 1.73	0.15
2 (24 h.)	2.54 (2.06)	1.29 3.79	2.67 (1.87)	1.48 3.86	0.87
3 (72 h.)	1.75 (0.87)	1.2 2.3	2 (1.35)	1.14 2.86	0.59
4 (7mo día)	1.17 (0.58)	0.8 1.53	1.33 (0.65)	0.92 1.75	0.51

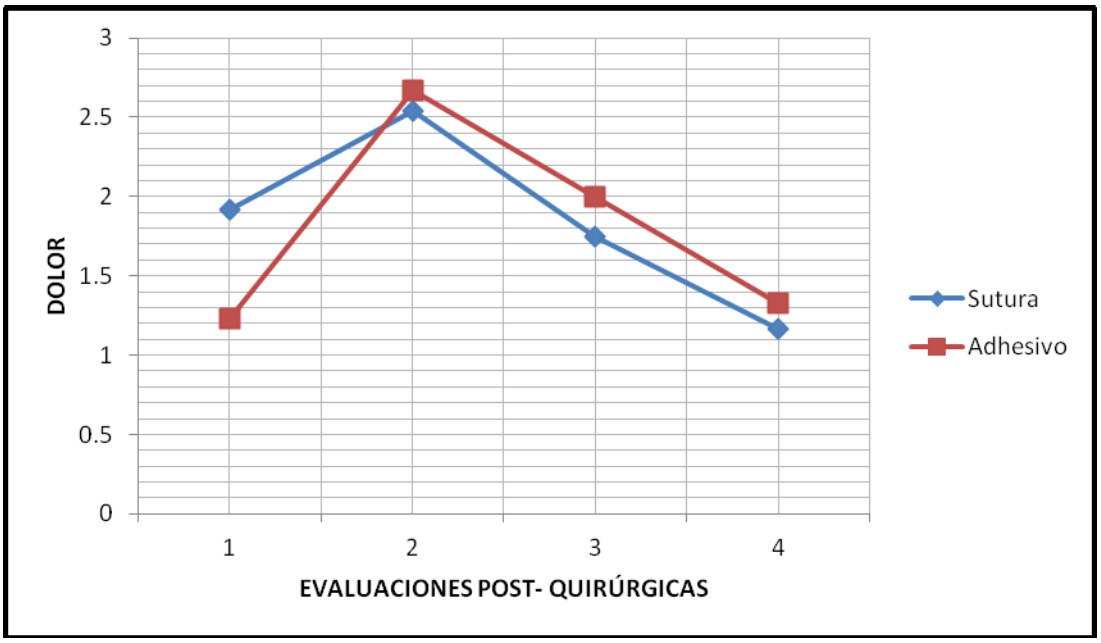


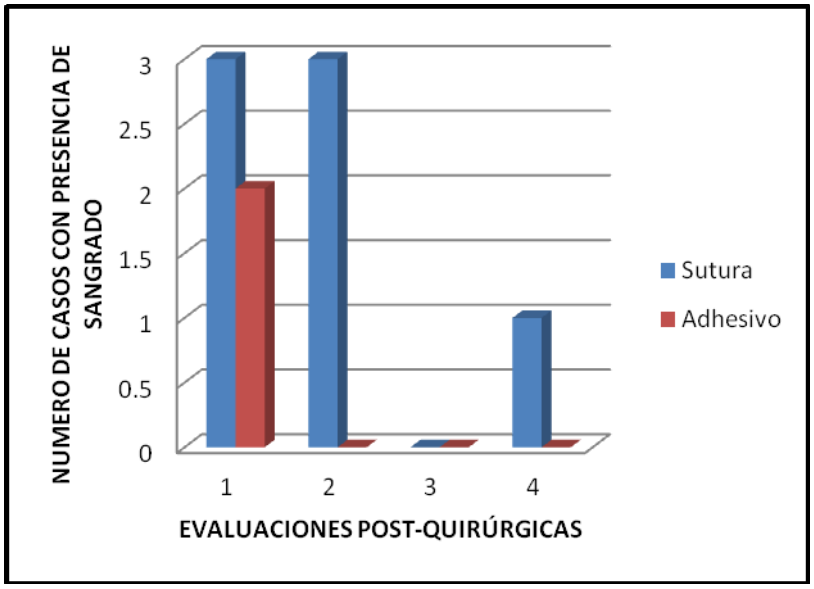
Grafico No. 05 Intensidad de Dolor durante las evaluaciones

El dolor percibido por el paciente presenta su pico máximo en la segunda evaluación (a las 24 horas) observándose para el grupo adhesivo un promedio 2.67 frente al grupo sutura con 2.54, sin significancia estadística ($p \geq 0.05$).

Tabla No. 08 Presencia de sangrado durante las evaluaciones

Variable		Sutura	Adhesivo		Total
		n (%)	n (%)	P-Valor	n=26 %
SANGRADO					
30 min	Presencia	3 (23.08)	2 (15.38)	0.61	5
24 horas	Presencia	3 (23.08)	0	0.22	3
72 horas	Presencia	0	0	---	0
7mo día	Presencia	1 (8.33)	0	0.48	1

Grafico No. 06 Presencia de sangrado durante las evaluaciones

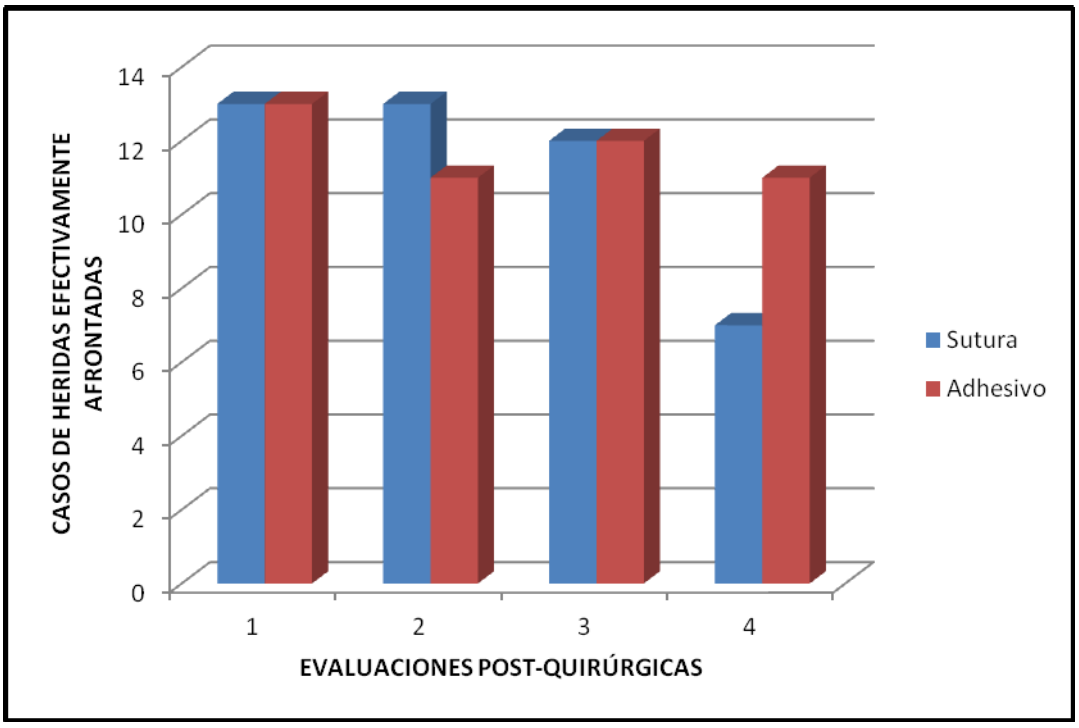


La presencia de sangrado en grupo tratado con sutura se observó en un 23.08% de los casos en la primera y segunda evaluación y un 8.33% en la cuarta evaluación, en comparación con el grupo tratado con adhesivo donde se observó un 15.38% de casos solo en la primera evaluación. Este resultado no estadísticamente significativo. (p≥0.05).

Tabla No. 09 Afrontamiento de la herida durante las evaluaciones

Variable		Sutura		Adhesivo		
		n	%	n	%	P-Valor
AFRONTAMIENTO						
30 min	Afrontado	13	100	13	100	---
24 horas	Afrontado	13	100	11	91.67	0.48
72 horas	Afrontado	12	100	12	100	---
7mo día	Afrontado	7	58.33	11	91.67	0.05

Grafico No. 07 Afrontamiento de la herida durante las evaluaciones



El afrontamiento de la herida fue efectiva en un 100% para la primera y tercera evaluación, pero en la segunda y cuarta evaluación el adhesivo mostró un 91.67% de efectividad para el afrontamiento de la herida en comparación

con un 58.33% de efectividad de la sutura en la última evaluación (7mo día). Este resultado no es estadísticamente significativo.

VI. DISCUSIONES

- Sudhindra Kulkarni y col. en el 2007 encontraron que el proceso de cicatrización con cianoacrilato reportaba una menor inflamación durante la primera semana post operatorio.
- En el 2011 Ajit D. Joshi y col. demostraron diferencias en la severidad del dolor percibida por los dos grupos para los primeros tres días post, donde el pico máximo de dolor percibido fue al segundo día para el grupo sutura. Aunque el resultado es inverso en nuestro estudio, no es significativo, pero puede responder a nuestro grupo etario de estudio, ya que para el grupo de adhesivo se reportaron ciertas molestias como picor en la zona de la herida, que no deberían ser considerado como dolor, pero que los adolescentes podrían haber valorado al momento de darle un puntuación a su dolor.
- Pineda y col en el 2003 reportó ausencia de sangrado absoluta en el para el adhesivo tisular en comparación con el grupo control o de sutura que mostró un 40% de presencia de sangrado en la primera evaluación (inmediata)
- Ginebra M. y col. en el 2002 reporta una efectividad de 89% de afrontamiento de la herida al séptimo día post operatorio.
- Barroso M. y col. en el 2006 reporta que el adhesivo tisular a base de cianoacrilato en efectivo en un 100% de los casos estudiados para la variable de efecto hemostático.

- Perez y col. en el 2000 reportó la efectividad del Tisuacryl en la cicatrización de heridas post-quirúrgicas. Resolviendo que el selle de la herida con el adhesivo en cuestión y el control del sangrado es efectivo en un 97,1% de los casos estudiados.
- López Y. y col. En el 2005 concluye que el adhesivo tisular en un material de síntesis efectivo para el afrontamiento y control de sangrado de heridas del complejo buco máxilo facial. Reportando una efectividad de 98.18% para el material de síntesis, el adhesivo tisular.
- Los estudios realizados hasta el momento han reportado una efectividad del tratamiento de heridas post-quirúrgicas con adhesivo tisular del 89 al 100%, considerando variables como afrontamiento y control del sangrado.
- No se han reportado hasta la actualidad estudios que demuestren evidencia significativa sobre la superioridad del adhesivo tisular frente a la sutura convencional, aunque las mediciones siempre tienden a inclinar la balanza hacia el nuevo material de síntesis.
- Coulthard P. y col en el 2006 hace una revisión sistemática de ensayos clínicos, sobre el uso de adhesivos tisulares en el cierre de heridas quirúrgicas. Resultando que no existen diferencia significativas al evaluar la presencia de dehiscencia en los grupos tratados con sutura convencional y adhesivo tisular.

VII. CONCLUSIONES:

- El adhesivo tisular a base de cianoacrilato es al menos tan efectivo como la seda trenzada 3.0 para el tratamiento de heridas quirúrgicas post exodoncia de terceros molares retenidos.
- El promedio de alteración de la apertura bucal no fue menor en grupo de pacientes tratados con adhesivo tisular a base de cianoacrilato, en comparación con la sutura trenzada 3.0
- El porcentaje promedio de la alteración del ancho de la cara debido a la presencia de edema es similar en nuestros grupos de estudio, los pacientes del grupo de adhesivo y de sutura convencional.
- La alteración del ancho de la cara debido al edema fue menor en los pacientes del grupo tratado con adhesivo para el 7mo día de evaluaciòn
- El adhesivo tisular no mostró superioridad para la reducción del dolor post quirúrgico frente a la sutura
- El patrón de inflamación durante las evaluaciones del paciente es indistinto al tipo de tratamiento de síntesis de la herida.
- El adhesivo tisular a base de cianoacrilato es efectivo para el control del sangrado inmediato y post operatorio, y para la confrontación de las heridas quirúrgicas post exodoncia de terceros molares retenidos durante todas las evaluaciones al igual que la seda negra.
- El adhesivo tisular a base de cianoacrilato al igual que la seda negra es efectivo para el cierre y confrontación de las heridas quirúrgicas post exodoncia de terceros molares retenidos durante todas las evaluaciones.

VIII. RECOMENDACIONES

Para práctica odontológica

- Considerar al adhesivo tisular como una alternativa para el manejo de heridas quirúrgicas de la mucosa oral frente al uso convencional de sutura trenzada 3.0.

Para la investigación

- Desarrollar ensayos que evalúen los costos directos e indirectos derivados del tratamiento con sutura convencional y con adhesivo tisular, con miras a evaluar la eficacia de del adhesivo tisular en relación con el manejo tradicional con sutura.
- Desarrollar ensayos en tratamientos quirúrgicos periodontales, donde la valoración de la estética de la mucosa podría preferir el uso del adhesivo tisular.
- Desarrollar ensayos que evalúen la aceptación del adhesivo tisular por los cirujanos, el tiempo que se invierte en su colocación en comparación con la sutura convencional

IX. BIBLIOGRAFIA

1. Felzani R SUTURA DE LOS TEJIDOS EN EL ÁREA DE LA CIRUGÍA BUCAL: REVISIÓN DE LA LITERATURA. Caracas - Venezuela Fundación Acta Odontológica Venezolana, 2006; 45(4): 1-14. *Disponible en*: www.actaodontologica.com/ediciones/2007/4/sutura_tejidos_cirugia_bucal.asp

2. CICATRIZACIÓN DE HERIDAS Fundación Dr. Jordi Mas, 2008

3. Morehón Alvarez F, López Benitez H, Morejón Alvarez T, Corbo Rodríguez MT. PRESENTACIÓN DE UN ESTUDIO EN 680 PACIENTES OPERADOS DE TERCEROS MOLARES RETENIDOS. La Habana, Cuba Rev. Cubana Estomatol, 2000; 37(2):102-5. *Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/est/vol37_2_00/est05200.pdf*

4. Valenzuela Sandoval G. ESTUDIO SOBRE EL EMPLEO DE SEDA NEGRA 3-0 Y CIANOACRILATO N-BUTILO (TISUACRYL) EN LA CICATRIZACION POST-QUIRÙRGICA DE CIRUGIA PRE-PROTÈSICA EN UN GRUPO DE 10 PACIENTES QUE ASISTIERON A LA CLINICA DE CIRUGIA DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGIA DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA [Tesis] Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala; 2004

5. Orlando L, Rodríguez C, Pérez Älvarez M, Gutiérrez Hernández R, Ávila Castillo F. Sintesis de heridas buco faciales con aplicación de tisuacryl. La Habana, Cuba: *Rev. Cubana Estomatol* [online]. 2003, 40(1) [citado 2012-11-01], p

6. Tejera Chillón A, Zayas Simón OP, Alvarez Brito R. Esteriz Mesidor N. Costo en el Cierre de las Heridas en Mucosa con los Adhesivos tisulares. La Habana, Cuba: Revista CENIC Ciencias Biológicas, 2006; 37.

7. Romero IL, Malta J, Silva CB, Mimica LMJ, Soong KH, Hida R. Antibacterial properties of cyanoacrylate tissue adhesive: Does the polymerization reaction play a role? Sao Paulo, Brazil. Indian Journal Ophthalmology: 2009; 57(5): 341-344

8. Pérez M, Fernández I, Márquez D, Guerra Bretaña RM. Use of *N*-Butyl-2-Cyanoacrylate in Oral Surgery: Biological and Clinical Evaluation. La Habana, Cuba. Blackell Science, Inc.: 2000 ; 24(3) : 241-243

9. López Martinez J, Arenas Osuna J, Galindo Rujano M. Cianoacrilato En La Síntesis Primaria De Heridas Quirúrgicas Limpias De 15 Cm De Longitud: Un Estudio Experimental. Educación e Investigación Clínica: 2000; 1(1): 51-58.

10. Giniebra MC, Perez MC, Duarte LI, Hernández L, Alemán E, Fernández MI et. al Utilización del TISUACRYL en el selle de heridas originadas por biopsias en la cavidad oral. La Habana, Cuba. Ingeniería Electrónica, Automática y Comunicaciones: 2002; XXIII (1)

11. Pineda Mejía ME, Palacios Alva E, Sáenz Quiroz L, Silva Infantes M. Uso de cianoacrilato en la síntesis de colgajos mucoperiósticos Comparación con el uso de sutura de seda. Lima, Perú. Odontología San Marquina 2003; 6 (12): 10-15. Disponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/odontologia/2003_n12/uso.htm

12. López Consuegra Y, Martín Reyes O, Arredondo López M, García-Roco Pérez O. Empleo del adhesivo tisular Tisuacryl en la síntesis de heridas de complejo buco facial. AMC [revista en la Internet]. 2005 Abr [citado 2012 Nov 01]; 12(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552008000200005&lng=es.

13. Guerra Bretaña R, Pérez Ávarez M, Roque Gonzales R, Bomant Cuang E, Gonzales Rodriguez Y, Palenzuela Mauriz T. Efectividad del adhesivo tisular Tisuacryl en el cierre de heridas cutáneas. La Habana, Cuba. Rev. Cubana Med Gen Integr.: 2005; 21(1-2)

14. Villegas Hernández B, Rodríguez Calzadilla OL, Rodríguez Aparicio A. CIERRE DE HERIDAS DE LA MUCOSA BUCAL Y LA PIEL CON CIANOCRILATO EN ATENCIÓN PRIMARIA. La Habana, Cuba. Clínica Estomatología Docente "Andrés Ortiz Junco" Güines: 2006.

15. Coulthard P, Worthington H, Esposito M, van der Elst M, van Waes OJF. Adhesivos tisulares para el cierre de incisiones quirúrgicas (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2006 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: http://www.update-software.com. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2006 Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

16. Barreras Tacher MA, Barreras Pestana LM. Aplicación del Tisuacryl como tratamiento en afecciones estomatológicas. La Habana, Cuba. Revista CENIC Ciencias Biológicas: 2006; 37(3). Disponible en: http://revista.cnic.edu.cu/revistaCB/files/CB-2006-3-147-151.pdf

17. Pérez Álvarez MC, Cachimaille Benavides Y, Galvez Villa SF, Uranga Piña R, Marrero Miragaya MA, Rosa M. et. al Ensayo clínico fase III. Empleo del adhesivo tisular Tisuacryl en el cierre de heridas del complejo buco-facial La Habana, Cuba. Revista CENIC Ciencias Biológicas: 2006; 37(3): 131-135.

18. Tejera Chillón A, Zayas Simón O, Álvarez Brito R, Esteriz Mesidor N. Comparación entre diferentes métodos de cierre de las heridas de la mucosa. La Habana, Cuba. Revista CENIC Ciencias Biológicas: 2006; 37(3): 164-168.

19. García-Simons G, Cañizares Graupera ME, Arteaga Hernández E. Efecto del Tisuacryl sobre la mucosa oral. La Habana, Cuba. Revista CENIC Ciencias Biológicas, 2006, 37(3): 153-155.

20. Velazco et al. Biomateriales para el cierre de heridas en odontología. La Habana, Cuba. MedULA, Revista de Facultad de Medicina, Universidad de Los Andes: 2008; 17(2): 69-73.

21. Farion K et. al Adhesivos tisulares para laceraciones traumáticas en niños y adultos (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: http://www.update-software.com.

22. Velazco et. al CIANOACRILATOS PARA ADHESIÓN TISULAR EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON TRAUMAS BUCALES. Mérida, Venezuela. Rev. Venez. Invest. Odontol: 2010; 10(1): 9-13

23. Del Valle Yepez Guillen J, Velazco G, Martínez de Páez N. Respuesta Tisular Post exodoncia ante la sutura con Técnica Convencional y Adhesivo Tisular (Tisuacryl®): Reporte De Un Caso. Mérida, Venezuela. REDOE: 2010; Disponible en: http://www.redoe.com/ver.php?id=115&highlight=respuesta tisular

24. Cáceres Barreno A. CICATRIZACIÓN DE LOS TEJIDOS BLANDOS UTILIZANDO CIANOACRILATO DE BUTILO [Tesis] Lima, Perú. USMP: 2010

25. Villalba I. CONSENSO SOBRE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS. Argentina. Sociedad Argentina de Dermatología: 2008

26. Felzani[1] Odontólogo Ricardo. Cicatrización de los tejidos con interés en cirugía bucal: revisión de la literatura. Acta odontol. venez [revista en la Internet]. 2005 [citado 2012 Nov 05]; 43(3): 310-318. Disponible en: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652005000300018&lng=es.

27. Andrades P, Sepúlveda S, Gonzales J. Curación avanzada de heridas. Chile Rev. Chilena de Cirugía: 2004; 56(4): 396-403

28. Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Lima). Facultad de Medicina. Escuela Académico Profesional de Medicina Humana. Departamento Académico de Cirugía. CIRUGIA I: Cirugía General - Heridas y cicatrización. Lima: UNMSM, 1999; xxiii, 674 p.

29. Pérez Moraima RV. PREVALENCIA DE COMPLICACIONES POST EXODONCIAS COMPLEJAS DE TERCERAS MOLARES MÁS FRECUENTES EN EL SERVICIO DE MÁXILO FACIAL DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS DEL AÑO 2000 AL 2010 [Tesis] USMP 2011 Disponible en: http://www.cop.org.pe/bib/tesis/MORAIMARAQUELVERGARAPEREZ.pdf

32. Diccionario de la Lengua Española. Real Academia Española. Vigésima segunda edición. Disponible en: http://lema.rae.es/drae/?val=inflamaci%C3%B3n

33. Roque R, Adhesivos tisulares en cirugía. La Habana, Cuba: 2006; 45.

34. Oliveira CL et al. Utilização de adesivos de cianoacrilatos em suturas de pele. Campo Grande, MS, Brasil. Rev. Brasil Cirugía Plástica: 2010; 25(3): 573-576.

35. Guerra Bretaña RM, Bomant Cuang E, Pérez Alvarez MC. Vigencia de la Tecnología de la Adhesión Tisular con Cianoacrilatos. La Habana, Cuba. Memorias del V Congreso de la Sociedad Cubana de Bioingeniería: 2003

36. Barroso Palomino M, Utilización del adhesivo tisular tisuacryl en Estomatología: Revisión Bibliográfica. La Habana, Cuba. Clínica Estomatológica Bejucal:

37. Tejera Chillón A et al. USO DE LA SUTURA QUÍMICA PARA EL CIERRE DE HERIDAS QUIRÚRGICAS. La Habana, Cuba. MEDISAN 2002; 6(2):90- 94

38. Barroso Palomino et al. Efectividad del Tisuacryl en los Traumatismos de la Mucosa Bucal e Hiperestesia La Habana Cuba Dentinaria: 2006; 85-91.

39. González Rodríguez Y, Guerra Bretaña R, Durán Ramos Y, Prieto E. Esterilización y estabilización y estudio del carácter antimicrobiano del TISUACRYL. La Habana, Cuba. Revista CENIC Ciencias Biológicas: 2006; 37(3): 137-141

40. Cañizare Grupera ME, Carral Novo JM, Torre Rufo JE. Recomendaciones para el uso del Adhesivo Hístico Tisuacryl. Rev. Cubana Med Milit 2000; 29(1):57-60.

41. Laissle Casas del Valle G., Aparicio Molares P., Uribe Fenner F., Alcocer Carvajal D. Comparación del postoperatorio de dos colgajos en cirugía de terceros molares inferiores. Rev. Esp Cirug Oral y Maxilofac [revista en la Internet]. 2009 Jun

[citado 2012 Nov 05]; 31(3): 185-192. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-05582009000300007&lng=es. http://dx.doi.org/10.4321/S1130-05582009000300007.

X. ANEXOS

ANEXO No. 01 CARTA DE APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN POR LA UNIVERSIDAD DE LA HABANA CUBA

ANEXO No. 02 REVISIÓN Y APROBACIÓN POR EL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

Cátedra UNESCO de Biomateriales

VNIVERSIDAD DE LA HABANA

La Habana, 28 de mayo de 2013.

A: Karen Victoria Cueto Astete
Facultad de Odontología
Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Lima, Perú.

Por la presente declaramos que una Comisión del Grupo Latinoamericano de Aplicaciones e Investigaciones Clínicas en Biomateriales (GLAICB), adjunto a la Cátedra UNESCO de Biomateriales de la Universidad de La Habana, revisó el proyecto de Tesis sobre la eficacia y seguridad terapeútica del adhesivo tisular Tisuacryl® para incisiones post exodoncia. Como es conocido, uno de los objetivos fundamentales del GLAICB es la homologación de las investigaciones clínicas, de manera que la actividad investigativa sea un proceso que comprenda desde el diseño hasta la evaluación clínica.

La Comisión Ad Hoc estuvo presidida por la Coordinadora del GLAICB y profesora del Claustro de la Cátedra (con especialidad en la rama odontológica), Dra. Mayra de la C. Pérez Álvarez y el Profesor Dr. Jorge Rodríguez Hernández investigador en el campo de los ensayos clínicos de Biomateriales, con más de 15 años de experiencia en el tema.

A partir de la revisión del proyecto se hicieron un grupo de comentarios recogidos en el documento adjunto, los cuales esperamos sean considerados para hacer las correcciones pertinentes y así obtener la versión final del proyecto. De igual manera, esperemos que este trabajo sea llevado a cabo bajo las concepciones del Proyecto y tenga éxitos en su ejecución.

Sin otro asunto a tratar, afectuosamente

Dra. Mayra de la C. Pérez Álvarez
Coordinadora GLAICB
Cátedra UNESCO de Biomateriales

Dr. Carlos Díaz Águila
Secretario Científico
Cátedra UNESCO de Biomateriales

ANEXO No. 03 APROBACIÓN Y EVALUACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA



PERÚ | Ministerio de Salud | Instituto Nacional de Salud del Niño

"Año de la inversión para el desarrollo rural y la seguridad alimentaria"

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
PERIODO 2013– 2015
Acta de Aprobación de Protocolo de Investigación

Señorita Bach. Cirujano Dentista
Karen Victoria Cueto Astete
Investigadora Principal

El Comité de Ética en Investigación ha revisado y evaluado el Proyecto **CL-05/13** *titulado* ***"Efectividad clínica del adhesivo tisular a base de cianoacrilato en comparación al tratamiento con seda negra en la cicatrización de heridas incisionales post-exodoncia en adolescentes del Departamento de Cirugía Dental del Instituto Nacional de Salud del Niño, Lima - Perú",*** *así como el Consentimiento Informado.*

Habiendo llegado a la conclusión que cumple con los requisitos necesarios para todo proyecto de investigación, de preservar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de estudio, se aprueba el estudio.

La vigencia de esta aprobación es desde el 14 de agosto del 2013 hasta el 13 de agosto del 2014, y sólo es válida para la realización del estudio en las instalaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño.

Los trámites para su renovación deberán iniciarse 30 días antes a su vencimiento.

Lima, 14 de agosto del 2013

Dr. Melitón Arce Rodríguez
Presidente

Dr. Miguel Oliveros Donohue
Miembro

Dr. Gamaniel Guevara Chacabana
Miembro

Sra. Gjilda Kolich Gainza
Miembro

Dra. Isabel Neira Canales
Miembro

Dra. María del Carmen Castañaga Ruiz
Miembro

Dr. Alfonso Gushiken Miyagui
Miembro

Dra. Luz Monge Talavera
Miembro

DE INSN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMA

ANEXO No. 04 AUTORIZACIÓN PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

PERÚ | Ministerio de Salud

"Año de la Inversión para el Desarrollo Rural y la Seguridad Alimentaria"

MEMORANDUM Nº 1359 - OEAIDE-INSN-2013

Lima, 12 de setiembre de 2013

A : **Srta. KAREN VICTORIA CUETO ASTETE**
Investigadora Principal

ASUNTO: **APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CL-05/13**

Por medio del presente me dirijo a usted para saludarle cordialmente y comunicarle que esta Oficina ha aprobado el proyecto de investigación titulado:

"EFECTIVIDAD CLÍNICA DEL ADHESIVO TISULAR A BASE DE CIANOACRILLATO EN COMPARACIÓN AL TRATAMIENTO CON SEDA NEGRA EN LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS INCISIONALES POST-EXODONCIA EN ADOLESCENTES DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA DENTAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO, LIMA - PERÚ"

Dicho proyecto ha sido registrado con el código CL-05/13, autorizándose el inicio de su ejecución.

De acuerdo a la normatividad vigente, como investigador principal, usted tiene la obligación de presentar el informe final del estudio realizado a esta Oficina, que será muy útil como referencia para futuras investigaciones.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

DR. JUSTO PADILLA YGREDA
CMP. 20413
DIRECTOR DE LA OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA

JRPY/CMAS/Mabel
C.c.: Archivo

ANEXO No 05 CERTIFICACIÓN DE CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN (REQUISITO PARA REALIZAR UN ENSAYO CLÍNICO)



QUIPU

Centro Andino de Investigación y Entrenamiento en Informática para la Salud Global

Certificamos que

karen cueto astete

ha finalizado satisfactoriamente el curso

Conducta Responsable en Investigación

August 8th, 2013

Examen Final del Curso Calificación: 86,05 %

Dra. Patricia J. García Funegra
Facultad de Salud Pública y Administración
Universidad Peruana Cayetano Heredia

Dr. Andrés G. Lescano
Programa de Entrenamiento en Salud Pública
U.S. Naval Medical Research Unit No. 6 (NAMRU-6)

ANEXO No. 06 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

El Instituto Nacional de Salud del Niño por medio del Departamento de Estomatología y el Servicio de Cirugía Máxilo Facial, lleva a cabo la investigación titulada **"EFECTIVIDAD CLÍNICA DEL ADHESIVO TISULAR A BASE DE CIANOACRILATO EN COMPARACIÓN AL TRATAMIENTO CON SEDA NEGRA EN LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS INCISIONALES POST-EXODONCIA EN ADOLESCENTES DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DENTAL DEL INSTITUTO NACIONAL DEL NIÑO, LIMA - PERÚ**" este estudio servirá como tesis para obtener el título de Cirujano Dentista en la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos a la bachiller en Odontología Karen Victoria Cueto Astete con DNI 45841133 y está asesorado por la Dr. Olinda Huapaya.

La investigación se realiza con el propósito de evaluar y demostrar si el cianoacrilato n-butilo (tisuacryl) ofrece una mejor cicatrización de la herida frente a la seda negra, en cavidad bucal, y la evolución y comodidad del paciente. El procedimiento consiste en: después de la intervención Quirúrgica se procede a suturar con seda negra 3-0 o colocar un adhesivo tisular cianoacrilato n-butilo tisuacryl, finalmente se le darán instrucciones de los cuidados a seguir, luego se examinaran las heridas quirúrgicas a los 30 minutos, 1 día, 3 y 7 días. (Removiendo los puntos de sutura a los siete días en el grupo control).

Después del tratamiento se prescribirá medicamentos como: antibióticos, antiinflamatorios y analgésicos, lo cuales forman parte del protocolo normal del tratamiento de exodoncia de terceras molares, cuya adquisición será responsabilidad del paciente o apoderado, o aseguradora según corresponda. Se proporcionará a los pacientes el cianoacrilato n-butilo tisuacryl y la seda negra 3-0 por parte de los responsables del estudio por lo que no tendrá ningún costo para el paciente. La participación de su hijo (a) es totalmente voluntaria, si usted decide que no participar en el presente estudio o retirarse del mismo en cualquier momento, su decisión no afectará ahora ni el futuro el tratamiento de su hijo, ni su relación con los odontólogos, o el investigador. Además, por la participación, por ser voluntaria no recibirá ningún pago.

Si existiera alguna duda o problema que se presente antes, durante o después del desarrollo de la investigación podrá contactarse con los responsables de la investigación: Karen Cueto Astete 986969346; Olinda Huapaya Paricoto 999627214; y con el Presidente del Comité de Ética de Investigación del Instituto Nacional del Niño por medio de la secretaria al teléfono 330-0066 anexo 6029

Por este medio, Yo_____ estoy enterado(a) de todo el procedimiento que se le realizará a mi menor hijo, _____, 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 la participación de mi menor hijo en el presente estudio.

Nombre del padre:_____ Nombre de la madre …….
DNI: _____ DNI……..
Firma_____ Firma……
Dirección: _____Teléfono:_____
Firma del examinador: _____
Lugar y fecha: _____
Firma del cirujano: _____
Asesor: _____

ANEXO No. 07 ASENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

El Instituto Nacional de Salud del Niño por medio del Departamento de Estomatología y el Servicio de Cirugía Máxilo Facial, lleva a cabo la investigación titulada **"EFECTIVIDAD CLÍNICA DEL ADHESIVO TISULAR A BASE DE CIANOACRILATO EN COMPARACIÓN AL TRATAMIENTO CON SEDA NEGRA EN LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS INCISIONALES POST-EXODONCIA EN ADOLESCENTES DEL DEPARTAMENTO DE CIRUGIA DENTAL DEL INSTITUTO NACIONAL DEL NIÑO, LIMA - PERÚ**" este estudio servirá como tesis para obtener el título de Cirujano Dentista en la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos a la bachiller en Odontología Karen Victoria Cueto Astete con DNI 45841133 y está asesorado por la Dr. Olinda Huapaya.

La investigación se realiza con el propósito de evaluar y demostrar si el cianoacrilato n-butilo (tisuacryl) ofrecen una mejor cicatrización de la herida frente a la seda negra, en cavidad bucal, y la evolución y comodidad del paciente. El procedimiento consiste en: después de la intervención Quirúrgica se procede a suturar con seda negra 3-0 o colocar un adhesivo tisular cianoacrilato n-butilo tisuacryl, finalmente se le darán instrucciones de los cuidados a seguir, luego se examinaran las heridas quirúrgicas a los 30 minutos, 1 día, 3 y 7 días. (Removiendo los puntos de sutura a los siete días en el grupo control).

Después del tratamiento se prescribirá medicamentos como: antibióticos, antiinflamatorios y analgésicos, lo cuales forman parte del protocolo normal del tratamiento de exodoncia de terceras molares, cuya adquisición será responsabilidad del apoderado, o aseguradora según corresponda. Se proporcionará a los pacientes el cianoacrilato n-butilo tisuacryl y la seda negra 3-0 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. Además su participación por ser voluntaria no recibirá ningún pago.

Si existiera alguna duda o problema que se presente antes, durante o después del desarrollo de la investigación podrá contactarse con los responsables de la investigación: Karen Cueto Astete 986969346; Olinda Huapaya Paricoto 999627214; y con el Presidente del Comité de Ética de Investigación del Instituto Nacional del Niño por medio de la secretaria al teléfono 330-0066 anexo 6029

Por este medio, Yo_____ estoy enterado(a) de todo el procedimiento que se me realizará, y por medio de mi firma o huella digital confirmo que se me ha explicado satisfactoriamente el contenido de este asentimiento 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.

Nombre (letra clara):_____
DNI: _____
Firma del niño: _____
Dirección: _____Teléfono:_____
Firma del examinador: _____
Lugar y fecha: _____
Firma del cirujano: _____
Asesor: _____

ANEXO No. 08 FICHA DE REGISTRO DE PACIENTES

FICHA DE REGISTRO				
# de Paciente	**Nombre de Paciente**	**Teléfono**	**Numero aleatorio de asignación**	**Asignación**
1			0.819281376	E
2			0.318298399	C
3			0.088118522	C
4			0.810874003	E
5			0.738048931	E
6			0.100306629	C
7			0.075906696	C
8			0.124160325	C
9			0.52680056	E
10			0.599858476	E
11			0.88011207	E
12			0.140076628	C
13			0.65094785	E
14			0.780367197	E
15			0.571812453	E
16			0.572733257	E
17			0.020935528	C
18			0.004324728	C
19			0.172578807	C
20			0.200768927	C
21			0.586978805	E
22			0.565933131	E
23			0.816622697	E
24			0.793800659	C
25			0.91741943	C
26			0.387881439	C

ANEXO No. 09 FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FECHA:_____	CIRUJANO	
FICHA DE EVALUACIÓN		
NOMBRE DEL PACIENTE:		
EDAD:		
PIEZA DENTARIA:	**CLASIFICACIÓN DE PELL Y GREGORY**	
ANGULACIÓN	**NOLLA**	
APERTURA BUCAL INICIAL (AP_0):	_____mm	
ANCHO DE CARA INICIAL (AC_0):	_____mm	
MATERIAL DE SINTESIS:	Sutura	adhesivo
TIEMPO QUIRÚRGICO	_____ min	
NUMERO DE APOSITOS (GASAS)		
EVALUACIÓN POST QUIRURGIA		
FECHA:	**1ra evaluación (30 min)**	
SANGRADO	PRESENCIA	AUSENCIA
CONFRONTACIÓN DE LA HERIDA	AFRONTADA	DEHISCENCIA
INFLAMACIÓN (EDEMA)		
ANCHO DE CARA	___mm	**AC_0 - AC_1:** mm
APERTURA BUCAL	___mm	**AB_0 - AB_1:** mm
DOLOR	0 al 10	
FECHA:	**2da evaluación (1 día)**	
SANGRADO	PRESENCIA	AUSENCIA
CONFRONTACIÓN DE LA HERIDA	AFRONTADA	DEHISCENCIA
INFLAMACIÓN (EDEMA)		
ANCHO DE CARA	___mm	**AC_0 - AC_2:** mm
APERTURA BUCAL	___mm	**AB_0 - AB_2:** mm
DOLOR	0 al 10	
FECHA:	**3ra evaluación (3 día)**	
SANGRADO	PRESENCIA	AUSENCIA
CONFRONTACIÓN DE LA HERIDA	AFRONTADA	DEHISCENCIA
INFLAMACIÓN (EDEMA)		
ANCHO DE CARA	___mm	**AC_0 - AC_3:** mm
APERTURA BUCAL	___mm	**AB_0 - AB_3:** mm
DOLOR	0 al 10	
FECHA:	**4ta evaluación (7 día)**	
SANGRADO	PRESENCIA	AUSENCIA
CONFRONTACIÓN DE LA HERIDA	AFRONTADA	DEHISCENCIA
INFLAMCACIÓN (EDEMA)		
ANCHO DE CARA	___mm	**AC_0 - AC_4:** mm
APERTURA BUCAL	___mm	**AB_0 - AB_4:** mm
DOLOR	0 al 10	
OBSV:_____		

ANEXO No. 10 INFORME DE OPINIÓN DE EXPERTOS DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

I. DATOS GENERALES:

1.1. Apellidos y nombres del informante: ……
…..

Grado Académico.

1.2. Cargo e Institución donde labora: …….....

1.4. Nombre del Proyecto de Investigación

1.4 Nombre del instrumento

1.5. Autor del instrumento:

1.6. Para obtener el grado de

1) ASPECTOS DE VALIDACIÓN

INDICADORES DE EVALUACIÓN DEL INSTRUMENTO	CRITERIOS CUALITATIVO CUANTITATIVO	Deficiente	Regular	Buena	Muy Buena	Excelente
		1	2	3	4	5
1.-CLARIDAD	Está formulada con lenguaje apropiado.					
2.-OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observadas.					
3.-ACTUALIDAD	Adecuado al avance de la ciencia y la tecnología.					
4.-ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.					
5.-SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad					
6.-INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar los aspectos de las estrategias del nuevo enfoque de la educación educacional					

7.-CONSISTENCIA	Basado en aspectos teóricos científicos de la Educación Tecnológica.					
8.-COHERENCIA	Entre las variables, indicadores y las dimensiones.					
9.-METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del diagnóstico.					
10.-CONVENIENCIA	Adecuando para resolver el problema.					
11.-PLAUSABILIDAD	Genera nuevas pautas para construir una teoría.					
PROMEDIO DE VALORACIÓN CUANTITATIVA						

a) Valoración Cuantitativa:

De 11 – 21 No válido, mejorar	
De22 – 32 No válido, modificar	
De 33 – 43 Válido, mejorar	
De 44 – 55 Válido, aplicar	

b) Valoración Cualitativa:

c) Opinión de aplicabilidad:

Lugar y fecha:

Firma:

Nombre:

DNI Nº:

ANEXO No. 11 PROTOCOLO QUIRÚRGICO DEL PROCEDIMIENTO DE TERCERAS MOLARES INFERIORES INCLUIDOS

PROTOCOLO QUIRÚRGICO PARA LA AVULSIÓN DE LOS TERCEROS MOLARES INFERIORES INCLUIDOS

1. ASEPSIA Y ANTISEPSIA
2. ANESTESIA LOCAL
3. COLGAJO DE ACCESO

   COLGAJO MARGINAL EN SOBRE

4. DESPEGAMIENTO DEL COLGAJO
5. OSTTECTOMÍA DE ACCESO Y EXPOSICIÓN DEL DIENTE INCLUIDO
6. ODONTOSECCION DEL DIENTE INCLUIDO
7. AVULSIÓN
8. REVISION DEL ALVEOLO POSTEXTRACCIÓN
9. SINTESIS DE TEJIDOS
   a. SUTURA TRENZADA NEGRA 3.0 CON
   b. ADHESIVO TISULAR TISUACRYL

ANEXO No. 12 TRATAMIENDO FARAMACOLOGICO DEL PACIENTE POST EXODONCIA DE TERCERA MOLAR INFERIOR

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

ANTIBIOTICO

AMOXICILINA 500mg # 15 cap.
01 cap. C / 08 horas

*En caso de alergia a la penicilina

CLINDAMICINA 300mg # 15 cap.
01 cap. C / 08 horas

ANTIINFLAMTORIO IM

KETOROLACO 60mg # 03 amp.
01 amp. C / 12 horas

DEXAMETASONA 4mg # 03 amp.
01 amp. C / 12 horas

ANALGESICO VO

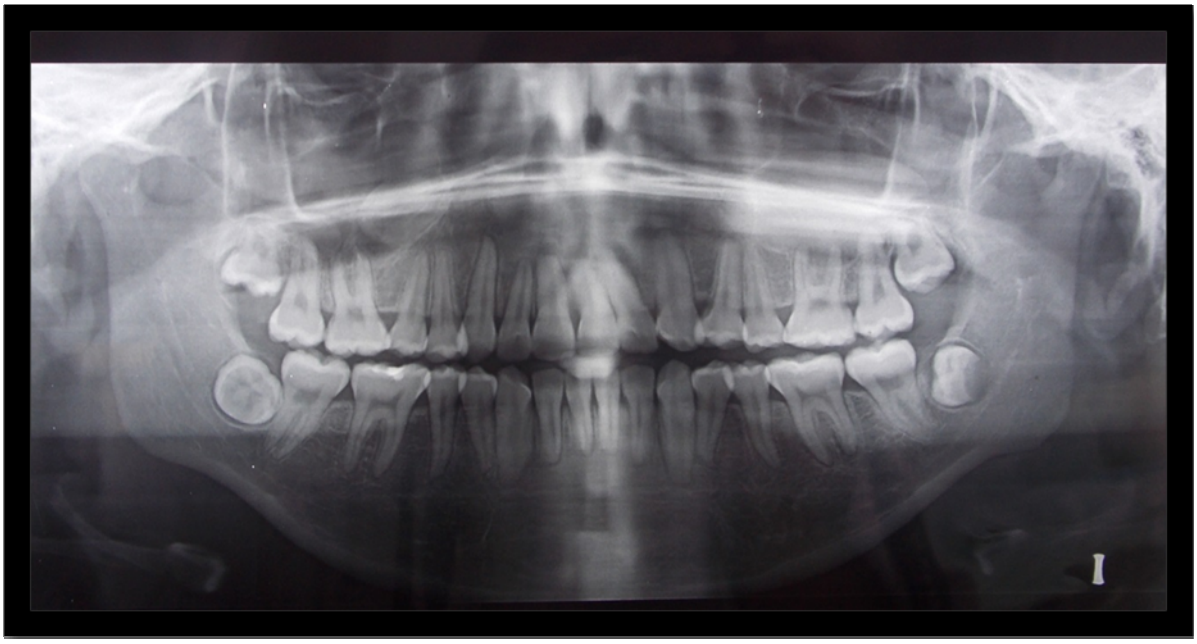
KETOROLACO 10mg # 09 tab.
01 tab. C / 08 horas

ANEXO No. 13 INDICACIONES POST OPERATORIO

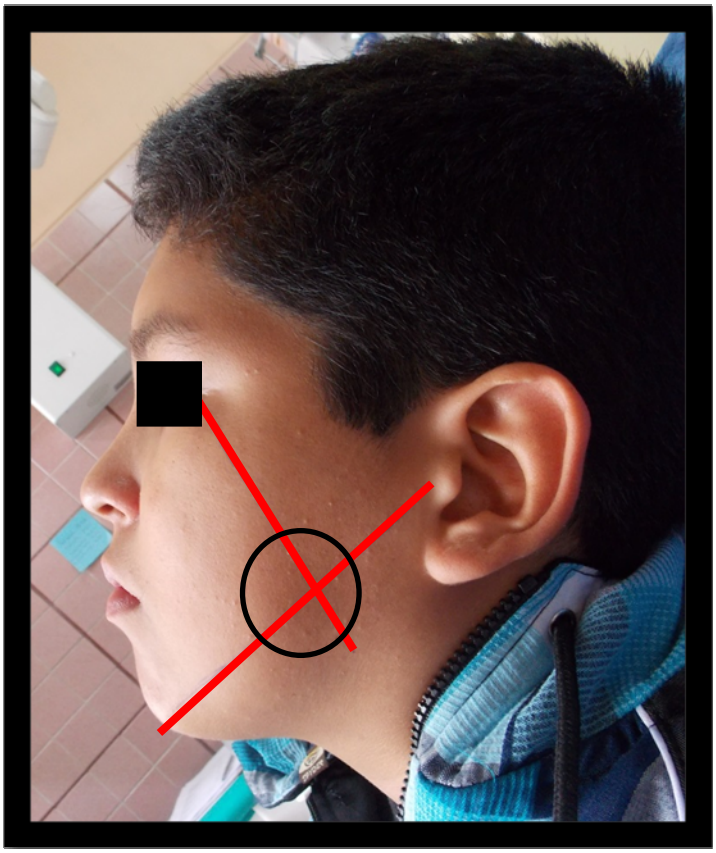
INDICACIONES POST OPERATORIO DEL PACIENTE

1. HIELO EN EL AREA OPERADA POR LA PRIMRAS 6 A 8 HORAS ALTERNANDO 10-15 MIN DE APLICACIÓN Y REPOSO
2. NO EJUAGUES DURANTE LAS 6 A 8 HORAS
3. ADECUADA HIGIENE ORAL
4. ALIMENTACIÓN LÍQUIDA Y TIBIA DURANTE LOS PRIMERAS 24 HORAS
5. ALIMENTACIÓN BLANDA Y TIBIA POR 7 DÍAS
6. MASTICAR POR EL LADO CONTRARIO
7. NO FUMAR POR 7 DÍAS
8. NO BEBIDAS ALCOHOLICAS POR 7 DÍAS
9. NO ESFUERZO FÍSICO POR 7 DÍAS
10. EVALUACIÓN A LOS 7 DÍAS

ANEXO No. 14 REGISTRO FOTOGRÁFICO DE LA RADIOGRAFÍA PANORÁMICA



ANEXO No. 15 TRAZADO DE LÍNEAS PARA LA MEDICIÓN DEL ANCHO DE CARA



ANEXO No. 16 MEDICIÓN DEL ANCHO DE LA CARA



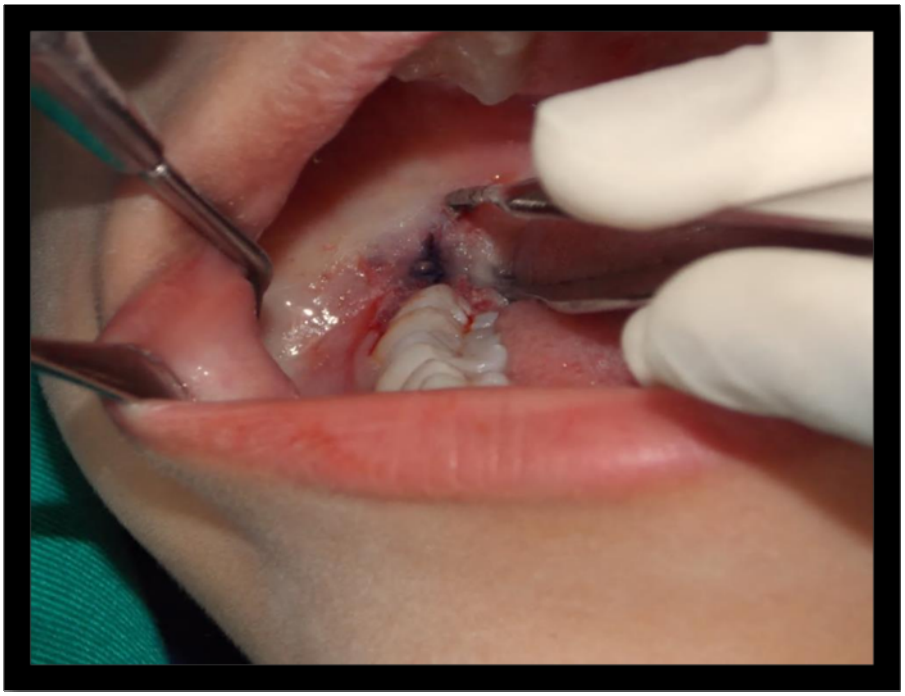
ANEXO No. 17 MEDICIÓN DE LA APERTURA BUCAL



ANEXO No.18 ACTO QUIRÚRIGICO



ANEXO No. 19 SINTESIS DE LA HERIDA CON ADHESIVO TISULAR



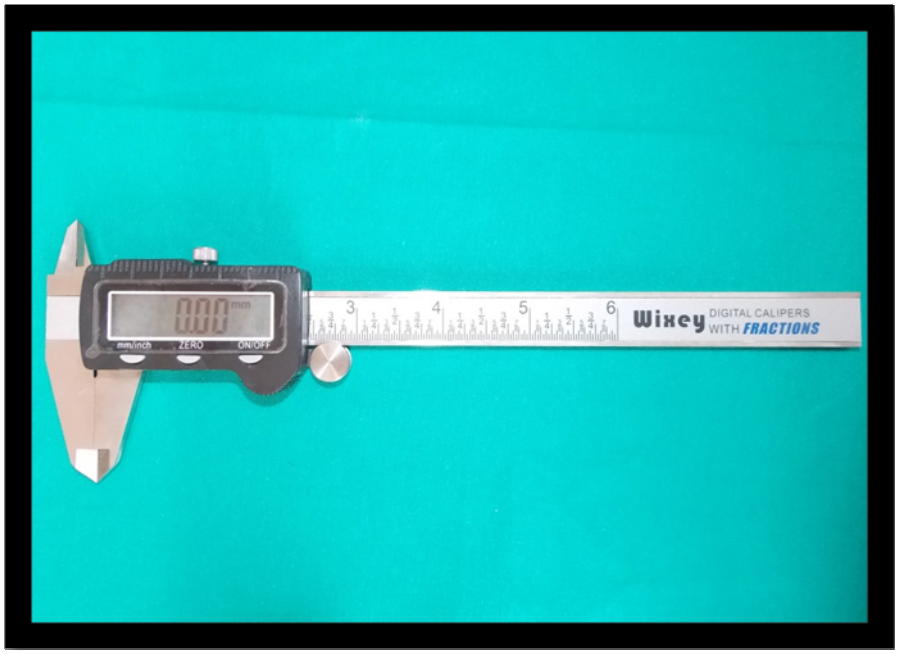
ANEXO No. 20 EVALUACIÓN A LAS 72 HORAS



ANEXO No. 21 EVALUACIÓN A LOS 7 DÍAS



ANEXO No. 22 CALIBRADOR INTERNO VERNIER ELECTRÓNICO



ANEXO No. 23 CALIBRADOR EXTERNO ELECTRÓNICO

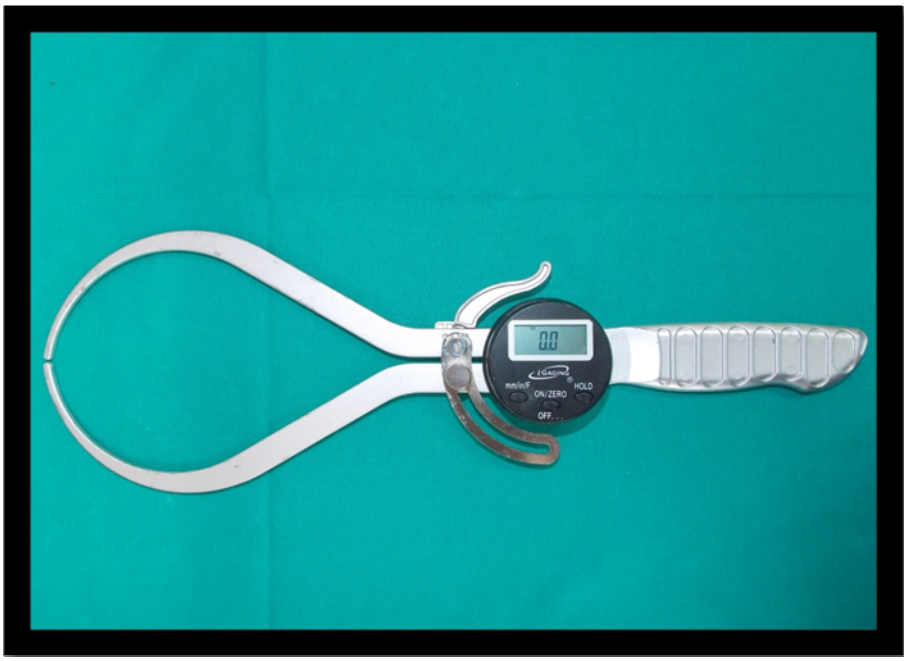


Tabla No. 01. Características sociodemográficas de los pacientes, pre-quirúrgicas y post-quirúrgicas del tratamiento

Variable	Sutura	Adhesivo	p-valor	Total
	n=13 %	**n=13 %**		**(n=26) %**
Género femenino	5 38.46%	11 84.62%	0.041	16 61.54
Edad* (DE)	15.62 (1.26)	16.08 (0.76)	0.27	15.85 (1.05)
Pieza dentaria 48	5 (61.54)	8 38.46	0.43	13 50
Clasificación Pell y Gregory				
Profundidad				
A	2 (15.38)	1 (7.69)	0.99	3 11.54
B	9 (69.23)	9 (69.23)		18 69.23
C	2 (15.38)	3 (23.08)		5 19.23
Relación con segunda molar				
I	2 (15.38)	0	0.15	2 7.69
II	4 (30.77)	9 (69.23)		13 50
III	7 (53.85)	4 (30.77)		11 42.31
Angulación				
Horizontal	2 (15.38)	1 (7.69)	0.59	3 11.54
Mesioangulada	11 (84.62)	10 (76.92)		21 80.77
Vertical	0	2 (15.38)		2 7.69
Estadío de maduración-Nolla				
5	2 (15.38)	3 (23.08)	0.95	5 19.23
6	3 (23.08)	3 (23.08)		6 23.08
7	4 (30.77)	2 (15.38)		6 23.08
8	3 (23.08)	4 (30.77)		7 26.92
9	1 (7.69)	1 (7.69)		2 7.69
Biotipo Facial				
Mesiofacial	4 (30.77)	7 (53.85)	0.59	11 42.31
Braquifacial	7 (53.85)	4 (30.77)		11 42.31
Dolicofacial	2 (15.38)	2 (15.38)		4 15.38
Administración de pre-medicación	12	11		23

	(92.31)	84.62		88.46
Promedio de minutos (DE)	12.31 (6.47)	9.54 (6.36)	0.28	10.92 (6.44)
Promedio de número de gasas* (DE)	1.23 (0.73)	0.77 (0.44)	0.06	1 (0.63)
Cirujano				
Cirujano JCP	11 84.62	9 69.23		20

Tabla No. 02 Alteración de la apertura Bucal durante las evaluaciones (diferencia con la medición basal)

Variable	Sutura		Adhesivo		
	Promedio	IC 95%	Promedio	IC 95%	P-Valor
Diferencia de Apertura Bucal					
AB0 – AB1	7.01 (5.26)	3.83 - 10.19	8.05 (7.39)	3.58 12.52	0.68
AB0 – AB2	11.13 (6.55)	7.17 - 15.08	9.52 (6.89)	5.14 13.89	0.55
AB0 – AB3	8.05 (6.3)	4.04 - 12.06	6.9 (5.68)	3.39 10.61	0.67
AB0 – AB4	3.36 (4.42)	0.55 - 6.17	2.28 (4.87)	-0.82 5.38	0.58

AB: Apertura bucal; 0, 1, 2, 3 y 4 hace referencia a la medición basal y 4 controles sucesivos (a las 24 y 72 horas, 7 días)

Tabla No. 03. Alteración de la apertura bucal durante las evaluaciones (porcentaje)

Variable	Sutura		Adhesivo		
	Promedio	IC 95%	Promedio	IC 95%	P-Valor
Disminución de Apertura Bucal					
1 (30 min)	15.7 (14.52)	7.94 25.5	16.72 (13.04)	7.82 23.59	0.85
2 (24 h.)	24.38 (16.04)	14.68 34.06	20.21 (15.01)	10.68 29.75	0.51
3 (72 h.)	17.82 (15.61)	7.9 27.74	15.04 (12.73)	6.95 23.12	0.64
4 (7mo día)	7.99 (10.85)	1.10 14.89	4.88 (10.45)	-1.76 11.53	0.48

Tabla No. 04 Alteración del ancho de cara por presencia de edema durante las evaluaciones (diferencia con la medición basal)

Variable	Sutura		Adhesivo			
	Promedio sd	IC 95%	Promedio sd	IC 95%	P-Valor
Diferencia Ancho de cara					
AC1 – AC0	1.58 (1.32)	0.78 2.38	0.80 (0.88)	0.27 1.33	0.09
AC2 – AC0	2.66 (2.38)	1.22 4.09	1.96 (1.36)	1.11 2.83	0.38
AC3 – AC0	4.11 (2.67)	2.41 5.81	2.84 (159)	1.83 3.85	0.17
AC4 – AC0	0.95 (1.85)	-0.23 2.13	-0.99 (1.57)	-1.99 0.01	0.01

Tabla No. 05. Alteración del ancho de la cara por presencia de edema, durante las evaluaciones (porcentaje)

Variable	Sutura		Adhesivo		
	Promedio	IC 95%	Promedio	IC 95%	P-Valor
Aumento de Ancho de cara					
1 (30 min)	1.27 (1.14)	0.58 1.95	0.63 (0.68)	0.22 1.05	0.09
2 (24 h.)	2.14 (2.01)	0.93 3.36	1.56 (1.09)	0.86 2.25	0.38
3 (72 h.)	3.28 (2.26)	1.84 4.71	2.27 (1.30)	1.45 3.10	0.19
4 (7mo día)	0.78 (1.46)	-0.15 1.7	-0.77 (1.26)	-1.57 0.03	0.01

Tabla No. 06. Intensidad de Dolor durante las evaluaciones

Variable	Sutura		Adhesivo		
	Promedio sd	IC 95%	Promedio sd	IC 95%	P-Valor
Dolor					
1 (30 min)	1.92 (1.44)	1.05 2.79	1.23 (0.83)	0.73 1.73	0.15
2 (24 h.)	2.54 (2.06)	1.29 3.79	2.67 (1.87)	1.48 3.86	0.87
3 (72 h.)	1.75 (0.87)	1.2 2.3	2 (1.35)	1.14 2.86	0.59
4 (7mo día)	1.17 (0.58)	0.8 1.53	1.33 (0.65)	0.92 1.75	0.51

Tabla No. 07. Presencia de sangrado durante las evaluaciones

Variable		Sutura	Adhesivo		Total
		n (%)	n (%)	P-Valor	n=26 %
SANGRADO					
30 min	Presencia	3 (23.08)	2 (15.38)	0.61	5
24 horas	Presencia	3 (23.08)	0	0.22	3
72 horas	Presencia	0	0	---	0
7mo día	Presencia	1 (8.33)	0	0.48	1

Tabla No. 08. Afrontamiento de la herida durante las evaluaciones

Variable		Sutura		Adhesivo		
		n	%	n	%	P-Valor
AFRONTAMIENTO						
30 min	Afrontado	13	100	13	100	---
24 horas	Afrontado	13	100	11	91.67	0.48
72 horas	Afrontado	12	100	12	100	---
7mo día	Afrontado	7	58.33	11	91.67	0.05

Tabal No. 09 Estadísticos descriptivos de variables cuantitativas

VARIABLES		Media	Desviación típica	N
Dolor1	ADHESIVO	1,25	,866	12
	SUTURA	1,67	1,155	12
	Total	1,46	1,021	24
Dolor2	ADHESIVO	2,67	1,875	12
	SUTURA	2,50	2,153	12
	Total	2,58	1,976	24
Dolor3	ADHESIVO	2,00	1,348	12
	SUTURA	1,75	,866	12
	Total	1,88	1,116	24
Dolor4	ADHESIVO	1,33	,651	12
	SUTURA	1,17	,577	12
	Total	1,25	,608	24
AB0	ADHESIVO	48,1167	5,62936	12
	SUTURA	48,5333	9,01671	12
	Total	48,3250	7,35421	24
AB1	ADHESIVO	40,2500	8,84547	12
	SUTURA	41,7333	12,00731	12
	Total	40,9917	10,34155	24
AB2	ADHESIVO	38,6292	9,63607	12
	SUTURA	37,5625	12,39584	12
	Total	38,0958	10,87167	24
AB3	ADHESIVO	41,1458	9,14468	12
	SUTURA	40,4542	12,32744	12
	Total	40,8000	10,62067	24
AB4	ADHESIVO	45,8625	7,83376	12
	SUTURA	45,1417	12,06168	12
	Total	45,5021	9,95312	24
AC0	ADHESIVO	127,1417	5,94711	12
	SUTURA	219,9083	317,24017	12
	Total	173,5250	224,48759	24
AC1	ADHESIVO	127,9083	5,95108	12
	SUTURA	129,4917	6,93233	12
	Total	128,7000	6,36990	24
AC2	ADHESIVO	129,1083	5,83648	12
	SUTURA	130,5083	6,59882	12
	Total	129,8083	6,13422	24
AC3	ADHESIVO	129,9833	5,06859	12
	SUTURA	131,9917	7,02417	12
	Total	130,9875	6,07749	24

AC4	ADHESIVO	125,9833	6,00179	12
	SUTURA	128,8333	7,09524	12
	Total	127,4083	6,58964	24

Tabla No. 09 Contraste de Levene sobre la igualdad de las varianzas error

	F	gl1	gl2	Sig.
Dolor1	1,025	1	22	,322
Dolor2	,004	1	22	,953
Dolor3	,868	1	22	,362
Dolor4	1,185	1	22	,288
AB0	2,159	1	22	,156
AB1	,836	1	22	,370
AB2	,439	1	22	,514
AB3	,376	1	22	,546
AB4	2,385	1	22	,137
AC0	4,575	1	22	,044
AC1	,423	1	22	,522
AC2	1,283	1	22	,270
AC3	2,237	1	22	,149
AC4	,735	1	22	,400

Contrasta la hipótesis nula de que la varianza error de la variable dependiente es igual a lo largo de todos los grupos

Tabla No. 11 Contrastes multivariados (MANOVA)

Efecto		Valor	F	Gl de la hipótesis	Gl del error	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada
Intersección	Traza de Pillai	,999	763,593[b]	14,000	9,000	,000	,999	10690,307	1,000
	Lambda de Wilks	,001	763,593[b]	14,000	9,000	,000	,999	10690,307	1,000
	Traza de Hotelling	1187,812	763,593[b]	14,000	9,000	,000	,999	10690,307	1,000
	Raíz mayor de Roy	1187,812	763,593[b]	14,000	9,000	,000	,999	10690,307	1,000
VARIABLE	Traza de Pillai	,513	,678[b]	14,000	9,000	,752	,513	9,490	,186
	Lambda de Wilks	,487	,678[b]	14,000	9,000	,752	,513	9,490	,186
	Traza de Hotelling	1,054	,678[b]	14,000	9,000	,752	,513	9,490	,186
	Raíz mayor de Roy	1,054	,678[b]	14,000	9,000	,752	,513	9,490	,186

Tabla No. 10 Pruebas de los efectos inter-sujetos

Origen	Variable dependiente	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Sig.	Eta al cuadrado parcial	Parámetro de no centralidad Parámetro	Potencia observada
Modelo corregido	PAIN1	1,042[a]	1	1,042	1,000	,328	,043	1,000	,160
	PAIN2	,167[b]	1	,167	,041	,842	,002	,041	,054
	PAIN3	,375[c]	1	,375	,292	,594	,013	,292	,081
	PAIN4	,167[d]	1	,167	,440	,514	,020	,440	,097
	AB0	1,042[e]	1	1,042	,018	,893	,001	,018	,052
	AB1	13,202[f]	1	13,202	,119	,734	,005	,119	,063
	AB2	6,827[g]	1	6,827	,055	,816	,003	,055	,056
	AB3	2,870[h]	1	2,870	,024	,877	,001	,024	,053
	AB4	3,118[i]	1	3,118	,030	,864	,001	,030	,053
	AC0	51633,927[j]	1	51633,927	1,026	,322	,045	1,026	,163
	AC1	15,042[k]	1	15,042	,360	,554	,016	,360	,089
	AC2	11,760[l]	1	11,760	,303	,588	,014	,303	,082
	AC3	24,200[m]	1	24,200	,645	,430	,028	,645	,120
	AC4	48,735[n]	1	48,735	1,129	,300	,049	1,129	,174
Intersección	PAIN1	51,042	1	51,042	49,000	,000	,690	49,000	1,000
	PAIN2	160,167	1	160,167	39,297	,000	,641	39,297	1,000
	PAIN3	84,375	1	84,375	65,708	,000	,749	65,708	1,000
	PAIN4	37,500	1	37,500	99,000	,000	,818	99,000	1,000
	AB0	56047,335	1	56047,335	992,069	,000	,978	992,069	1,000
	AB1	40327,602	1	40327,602	362,629	,000	,943	362,629	1,000

	AB2	34831,020	1	34831,020	282,592	,000	,928	282,592	1,000
	AB3	39951,360	1	39951,360	339,159	,000	,939	339,159	1,000
	AB4	49690,550	1	49690,550	480,446	,000	,956	480,446	1,000
	AC0	722662,215	1	722662,215	14,356	,001	,395	14,356	,951
	AC1	397528,560	1	397528,560	9524,770	,000	,998	9524,770	1,000
	AC2	404404,882	1	404404,882	10421,606	,000	,998	10421,606	1,000
	AC3	411785,404	1	411785,404	10976,609	,000	,998	10976,609	1,000
	AC4	389589,202	1	389589,202	9022,034	,000	,998	9022,034	1,000
VARIABLE	PAIN1	1,042	1	1,042	1,000	,328	,043	1,000	,160
	PAIN2	,167	1	,167	,041	,842	,002	,041	,054
	PAIN3	,375	1	,375	,292	,594	,013	,292	,081
	PAIN4	,167	1	,167	,440	,514	,020	,440	,097
	AB0	1,042	1	1,042	,018	,893	,001	,018	,052
	AB1	13,202	1	13,202	,119	,734	,005	,119	,063
	AB2	6,827	1	6,827	,055	,816	,003	,055	,056
	AB3	2,870	1	2,870	,024	,877	,001	,024	,053
	AB4	3,118	1	3,118	,030	,864	,001	,030	,053
	AC0	51633,927	1	51633,927	1,026	,322	,045	1,026	,163
	AC1	15,042	1	15,042	,360	,554	,016	,360	,089
	AC2	11,760	1	11,760	,303	,588	,014	,303	,082
	AC3	24,200	1	24,200	,645	,430	,028	,645	,120
	AC4	48,735	1	48,735	1,129	,300	,049	1,129	,174
Error	PAIN1	22,917	22	1,042					
	PAIN2	89,667	22	4,076					
	PAIN3	28,250	22	1,284					

	PAIN4	8,333	22	,379
	AB0	1242,898	22	56,495
	AB1	2446,597	22	111,209
	AB2	2711,618	22	123,255
	AB3	2591,500	22	117,795
	AB4	2275,370	22	103,426
	AC0	1107443,638	22	50338,347
	AC1	918,198	22	41,736
	AC2	853,698	22	38,804
	AC3	825,326	22	37,515
	AC4	950,003	22	43,182
Total	PAIN1	75,000	24	
	PAIN2	250,000	24	
	PAIN3	113,000	24	
	PAIN4	46,000	24	
	AB0	57291,275	24	
	AB1	42787,400	24	
	AB2	37549,465	24	
	AB3	42545,730	24	
	AB4	51969,038	24	
	AC0	1881739,780	24	
	AC1	398461,800	24	