



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

PETRÓLEOS MEXICANOS
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
GERENCIA DE SERVICIOS MÉDICOS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

**“UTILIDAD DEL 2 OCTYL CIANOCRILATO EN EL TRATAMIENTO DE LAS HERIDAS ANORECTALES EN
PACIENTES CON FISTULA O FISURA ANAL EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA
ESPECIALIDAD DE PETROLEOS MEXICANOS EN EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE AGOSTO A
DICIEMBRE DE 2011”**

TESIS

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
CIRUGIA GENERAL**

PRESENTA:

DRA. PRESCILLA DENISSE BERMAN TINAJERO

TUTOR:

DR. JAVIER LUNA MARTINEZ

ASESOR DE TESIS:

DR. CESAR ALBERTO CRUZ SANTIAGO



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas

Tesis Digitales

Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

MÉXICO DF. JULIO 2012



AGRADECIMIENTOS:

A mi familia por su apoyo incondicional

A mis maestros por compartir sus conocimientos

A mis compañeros y amigos

DR. FERNANDO ROGELIO ESPINOSA LÓPEZ

DIRECTOR

DRA. JUDITH LÓPEZ ZEPEDA

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR. JAVIER LUNA MARTINEZ

PROFESOR TITULAR DEL CURSO

DR CESAR ALBERTO CRUZ SANTIAGO

ASESOR DE TESIS

INDICE:

AGRADECIMIENTOS.....	2
ANTECEDENTES	5
JUSTIFICACION	12
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	11
OBJETIVOS	12
DEFINICION DE VARIABLES	14
MATERIAL Y MÉTODOS	15
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	15
RESULTADOS	16
DISCUSIÓN	19
CONCLUSIONES	20
BIBLIOGRAFÍA	21
ANEXOS	22

ANTECEDENTES:

Una fisura anal es un desgarro en el revestimiento epitelial del conducto anal. Aunque esta es una muy condición común, es difícil saber exactamente cuán extendida es ya que muchas personas evitan buscar tratamiento, y muchas fisuras se resuelven sin intervención. Sin embargo, la combinación de dolor y sangrado anal es lo suficientemente preocupante como para que los pacientes busquen atención médica. Como tal, la fisura anal representa uno de los más comunes, si no el más común de los problemas anorrectales encontrados en la práctica. Se ha citado como la causa de más de 1200 visitas a la consulta durante un período de 5 años.¹

Las fisuras pueden ser definidas como aguda o crónica, y típicas y atípicas. Las fisuras agudas causan sangrado de color rojo brillante con los movimientos intestinales y dolor anal o espasmos que pueden durar varias horas después de la evacuación intestinal. Los hallazgos físicos incluyen una separación lineal de la anodermo, a veces visible sólo con la separación de los glúteos. A menudo, la elevación de las presiones en reposo anal son reveladas al tacto rectal. Si la tolerancia del paciente lo permite el diagnóstico puede ser confirmado por la visualización de la ruptura de la anodermo con anoscopia. La línea media posterior debe ser evaluada en primer lugar, ya que es el lugar de hasta el 90% de las fisuras anales. En mujeres el 80% de las fisuras anales se encuentran en la línea media posterior y en la línea media anterior se encuentran el 20%, en hombres el 95% de las fisuras anales se encuentran en la línea media posterior y únicamente el 5% en la línea media anterior.^{1, 2, 3}

Las fisuras localizadas por fuera de la línea media se asocian con enfermedades sistémicas mas graves, y solo una minoría restante de las fisuras típicas se encuentran en la parte anterior de la línea media, las fisuras agudas generalmente se resuelven en 4 a 6 semanas con un manejo adecuado, por lo tanto, las fisuras crónicas se definen como aquellos síntomas que se producen más allá de 6 a 8 semanas. Las fisuras crónicas tienen más síntomas físicos se encuentra el musculo visible, una protuberancia de la piel (protuberancia centinela), y una papila hipertrófica. Las fisuras típicas son por lo general en la parte posterior o anterior de la línea media, tienen los hallazgos característicos descritos anteriormente, y no se asocian con otras enfermedades. En contraste, las fisuras atípicas pueden ocurrir en cualquier parte del canal anal y tienden a asociarse con otras enfermedades, incluyendo la enfermedad de Crohn, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), cáncer, sífilis y tuberculosis.^{1, 2}

Patogénesis:

A pesar de la naturaleza común de este problema desde hace mucho tiempo, la causa exacta sigue siendo incierta. Muchos pacientes refieren la aparición de una fisura en el paso de un gran bolo de materia fecal o un traumatismo anal, la materia fecal blanda o acuosa también se asocia con el desarrollo de este trastorno, la cicatrización, las estrecheces y las estenosis a partir de cirugías o lesiones anales previas son condiciones reconocidas que predisponen a la formación de fisuras.^{1,2}

Puede haber factores mecánicos en la línea media posterior, secundarios en el ángulo anorrectal, que crea el mayor estrés en esta localización. El hallazgo frecuente de hipertonía del esfínter se ha descrito en los primeros informes de la enfermedad y documentado por la manometría en múltiples estudios, y es el líder en la hipótesis detrás de la patogénesis, sin embargo, no está claro si las presiones elevadas son una causa directa de la enfermedad o de otro efecto común. Schouten y Col. Demostraron que el aumento de las presiones del conducto anal se correlacionaba con la disminución del flujo sanguíneo medido por flujometría Doppler con láser esta hipótesis de reposo, vascular anal motivó la realización de ensayos dirigidos a mejorar el flujo sanguíneo y disminuir las presiones de reposo del conducto anal.^{1,2}

La teoría que se relaciona con la isquemia relativa al anodermo en la línea media posterior se basa en que se ha demostrado que es bastante isquémica en estudios de arteriografía y láser. En 1989 Klosterhalfen informaron disecciones anatómicas que detallaban la irrigación de la arteria Hemorroidal inferior en la mayoría de las muestras de cadáver 85% la comisura anal no estaba perfundida excepto por arteriolas terminales. Además las ramas de las arteriolas esfintericas nacían en ángulo recto con respecto a los vasos de origen y atravesaban en forma perpendicular las fibras circulares del esfínter interno, estos hallazgos anatómicos establecen la posibilidad de disminución de la perfusión de la mucosa en particular de la línea media posterior. Asimismo el espasmo o la hipertonía del esfínter disminuyen aun más el flujo sanguíneo.^{1,2}

Las afecciones inflamatorias subyacentes más comunes que se asocian con la fisura anal son la enfermedad de Crohn y SIDA. Las fisuras causadas por estos problemas tienen características particularmente atípicas entre las que se incluyen las fisuras ubicadas por fuera de la línea media verdadera los grandes defectos irregulares con bordes socavados y tejido de granulación en la base. El linfoma, la úlcera leucémica y los tumores epiteliales del conducto anal a menudo se asocian con defectos en la superficie. Hay modificaciones sutiles que distinguen estos trastornos de la fisura anal aguda o crónica no complicada. Las infecciones también causan fisuras anales, son infrecuentes e incluyen sífilis, herpes simple, tuberculosis, citomegalovirus y chancroide.

Es importante comprender la diferencia entre las fisuras y las úlceras atípicas del conducto anal.².

Otros factores pudieran ser la utilización habitual de catárticos, diarrea crónica, avulsión de una válvula anal, traumatismo obstétrico, desgarró por un cuerpo extraño cortante o traumatismo yatrogénico secundario a la introducción de espejo grande o masaje postático.⁴.

Diagnostico:

El síntoma más común de la fisura anal es el malestar urente o desgarrador con la defecación. Por lo general solo se detecta sangrado con el papel higiénico. El dolor asociado con la fisura anal dura minutos u horas y, en los pacientes con fisura crónica se describe más a menudo como un “espasmo” o una “tirantez” anal profunda. Se desarrolla estreñimiento como resultado del dolor a la defecación, la fisura puede producir secreción dando al enfermo sensación de humedad y prurito, se pueden infectar desarrollando un absceso que a su vez culmina en una fistula.^{2,4, 5}.

Una fisura anal se detecta al separar con suavidad las nalgas a fin de revelar el borde inferior de la fisura el margen externo del ano, donde también quizá se observe un apéndice centinela, el tacto suave de esta área con un hisopo desencadenara dolor y ayudara al diagnostico, un pliegue interglúteo profundo o espasmo intenso del esfínter a veces puede oscurecer la fisura y se requiere examen con un anoscopio pequeño según lo pueda tolerar el paciente, las fisuras anales típicas se caracterizan por hipertonicidad del esfínter anal, y aumento de las ondas ultralentas en la manometría anal.^{2, 3, 4}.

La manometría anal es muy útil para demostrar hipertonía y el ultrasonido endoanal lo es para evaluar la integridad de los esfínteres es algunos casos en los que se plantea realizar una esfínterotomía, cuando hay antecedentes de intervención quirúrgica anal en ancianos o mujeres con sospecha de traumatismo obstétrico.⁶.

Tratamiento conservador:

Según parámetros de la práctica de la sociedad americana de cirujanos de Colon y Recto, el tratamiento conservador es seguro, tiene pocos efectos secundarios, y por lo general debe ser el primer paso en la terapia para todos los tipos de fisuras. Los beneficios del tratamiento conservador se ha demostrado en repetidas ocasiones en los grupos de control de los ensayos de pruebas diversas intervenciones para el tratamiento de la fisura. En pacientes con fisuras más crónicas, la curación espontánea es por desgracia poco probable de ser vista sólo en una minoría de los casos. La hipertonicidad del esfínter anal interno es un factor determinante en el desarrollo y la continua presencia de una fisura anal. Por lo tanto, el tratamiento no quirúrgico inicial se basa en estrategias de tratamiento dirigidas a aliviar este esfínter anal interno disminuyendo la actividad muscular, principalmente a través de dos agentes tópicos nitratos, y los bloqueadores de los canales de calcio, y un agente inyectable, la toxina botulínica.¹.

Los baños de asiento y los agentes formadores de volumen fecal son los elementos de primera línea para tratar a los pacientes con fisura anal simple. El mecanismo por el que el calor alivia el malestar, es quizá por disminuir las presiones del conducto anal, se debe utilizar en todos los casos, los agentes formadores de volumen fecal (productos con psyllium) modifican la consistencia de las heces y evitan que la materia fecal dura alternando con la líquida, cause el traumatismo continuo del canal anal, las cremas y esteroides tópicos no se recomiendan como opciones de tratamiento.¹

Si la isquemia del conducto anal posterior y la hipertonía del esfínter son las causas de las fisuras anales, la mejoría de la irrigación sanguínea debería facilitar la curación. En efecto la nitroglicerina se convierte en una opción importante de tratamiento adyuvante en pacientes con fisuras que no se curan con los agentes formadores de volumen y el calor aislados. El óxido nítrico es un agente relajante muscular comprobado, la nitroglicerina tópica se absorbe por vía transcutánea. Lund y Scholefield demostraron la curación en los tratados con nitroglicerina al 0,2% en comparación con el placebo, la dosis y potencia de la nitroglicerina variaron de estudio a estudio, pero hay una correlación entre dosis y relajación del esfínter. Se aplica nitroglicerina al 0.25 en pasta de 200- 500mg al menos 2 veces por día en la fisura, cantidad del tamaño de una arveja, se debe emplear un guante para proteger de la absorción de nitroglicerina por el dedo, la pasta de nitroglicerina es volátil y se desactiva con la exposición al aire y a la luz. El alivio del dolor comienza casi de inmediato (5 minutos) y dura hasta por 12 horas, la cefalea es un efecto colateral significativo hasta el 20-40% de los pacientes y limita la cantidad de pasta que se puede aplicar, la curación de la fisura requiere de 4-6 semanas. Los pacientes que presentaron recurrencia después del tratamiento inicial se pueden volver a tratar con éxito. La taquifilaxia a la nitroglicerina esta descrita pero es infrecuente. Un segundo enfoque de tratamiento no quirúrgico menos documentado es inyectar toxina botulínica dentro del aparato del esfínter, disponible en el comercio como botox, se administra en el conducto anal a cada lado de la fisura, logrando la paresia del esfínter anal interno por alrededor de 3 meses, rara vez ocasiona incontinencia, se obtiene alivio del dolor en 1 semana aproximadamente.^{2, 3, 5, 6.}

Dilatación con balón:

Sohn y Col. Comunicaron que la dilatación precisa y controlada del conducto anal con un catéter con un balón dilatador en el extremo es tan eficaz como la esfinterotomía interna lateral, pero carece de las complicaciones típicas asociadas con esta operación, puede estar indicada antes de proceder a una esfinterotomía interna lateral en especial en sujetos que tienen mecanismos del esfínter con riesgo de incontinencia fecal.^{2, 3.}

Tratamiento quirúrgico:

Eisenhammer describió primero la realización de la esfinterotomía lateral interna través de la fisura en si en 1951, luego modifico este abordaje de modo que la incisión y la esfinterotomía se realizaran en la posición lateral izquierda o derecha. La cual puede realizarse cerrada o abierta.^{2, 3, 4, 5, 6.}

Una esfinterotomía en la línea media conduce casi de manera invariable, una deformidad en agujero de cerradura que deja una ranura anatómica en el esfínter a través de la que se escapa el gas y la materia fecal. Desplazar un colgajo hacia la línea media posterior después de la exeresis de una fisura (fisurectomía) es eficaz para obliterar las deformidades en agujero de cerradura, además ese colgajo es útil para los pacientes con estrecheces o estenosis anales. La curación se acerca al 100%.^{2.}

Si bien la incidencia de las complicaciones es baja no llega a cero, es importante señalar que menudo se presenta alteración de la continencia que es más frecuente en mujeres que tienen conducto anal corto. Aun en manos hábiles los pacientes presentan incontinencia temprana después de la esfinterotomía, que por lo general mejora con el tiempo.^{2, 3, 4, 5, 6.}

FISTULAS ANALES:

La fístula anal ha sido una problemática tanto para la patología paciente y el médico a lo largo de la historia quirúrgica. La estimación de la prevalencia de la fístula anal no es específica, es de 8,6 a 10/100.000 habitantes por año, con una relación hombre a mujer de 1.8:1.1. El manejo óptimo está dirigido a la erradicación de la fístula, la preservación del esfínter anal, para prevenir la recurrencia, y que permita un pronto retorno a la actividad normal de los pacientes. El logro de estos objetivos, sin embargo, representa un verdadero reto para el cirujano.^{8.}

Los instrumentos quirúrgicos utilizados en el tratamiento de fístulas han sido bien documentados históricamente. Se encontraron sondas entre las ruinas de Pompeya, como parte de la caja de herramientas de un cirujano. La dificultad en el manejo de la patología fue reconocida por Hipócrates (460 AC). El cirujano inglés Juan Arderne (1307-1390), escribió: "Los tratados de Fístula en el ano, hemorroides, y lavativas" en 1376, que alude a la práctica actual de sondeo, así como la utilización de sedales para fístulas complicadas. El rey francés Luis XIV se sometió a una cirugía realizada por el famoso cirujano francés George Mareschal (1658 -1736), que fue ennoblecido por sus servicios. A finales del siglo XIX y XX los destacados cirujanos, Goodsall y Miles, Milligan y Morgan, Thompson, y Lockhart Mummery hicieron contribuciones sustanciales a la comprensión y el tratamiento de las fístulas anales.^{8.}

En los tiempos modernos, los avances en biología molecular y bioingeniería han permitido que tengamos acceso a un número de nuevos materiales que pueden ser

utilizados como auxiliares en el tratamiento de la fístula anal. Según la hipótesis criptoglandular, la infección de la glándula es interesfinteriana y es el evento inicial en la formación de fistulas perineales^{8, 9}.

Parks y cols. Sugieren una clasificación de interesfinteriana, fistulas transesfinterianas, supraesfintérica y extraesfintérica. Esta es la clasificación más utilizada, Sin embargo un enfoque más práctico se basa en si el orificio interno de apertura es alto o bajo dentro del canal anal. A nivel transesfinteriano son fistulas bajas implican la tercera parte más baja de canal anal externo generalmente se tratan por fistulotomía con una alta tasa de éxito de curación. La localización transesfinteriana se considera una fistula alta en los dos tercios superiores del canal externo, siguen siendo un desafío quirúrgico debido a la incontinencia consecuencia de la división de los músculos.⁹.

Los procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de fistula alta transesfinteriana incluyen el cierre el colgajo de avance, sedales, y la inyección de cola de fibrina. Estos procedimientos han tenido tasas de éxito variables.⁹.

CIAOACRILATOS:

Los cianoacrilatos fueron sintetizados por primera vez en 1949 por Ardis Coover y cols. Describieron sus propiedades adhesivas y sugirieron su posible uso como adhesivos quirúrgicos. En la primera mitad de la década de los 60s se investigaron algunas aplicaciones quirúrgicas de estos adhesivos, siendo usados Primeramente como sellantes y hemostáticos de órganos cortados y más tarde sus usos se extendieron a la anastomosis sin sutura en el tracto digestivo y vascular, reforzamiento de aneurismas intracraneales, reposicionamiento de fracturas, como epitelio artificial de la córnea, etc. Sin embargo, en la actualidad es en el tratamiento de incisiones y laceraciones cutáneas donde estos productos tienen su más amplia utilización internacional y, muy especialmente, en salas de emergencias pediátricas. Los adhesivos de cianoacrilato son por lo general, monómeros prácticamente puros, mono-funcionales basados en los ésteres del ácido cianoacrílico. Estos adhesivos no contienen correactivos para su polimerización, ya que homopolimerizan a temperatura ambiente. El monómero se obtiene haciendo reaccionar un éster cianoacético con el formaldehído. El policianoacrilato, producto de esa síntesis, es depolimerizado en presencia de inhibidores aniónicos y radicálicos para obtener el monómero reactivo.⁹.

Modificando el grupo alcoxicarbonílico de la molécula se pueden obtener monómeros de diferente largo de cadena. Durante su aplicación, bajo la acción de bases o del agua, el monómero entra en una reacción exotérmica de polimerización, formando un enlace muy fuerte con los tejidos vivos. En los estudios de implantación subcutánea se ha observado que los derivados de cadenas cortas (cianoacrilato de metilo y de etilo) son más tóxicos que los de cadenas largas (cianoacrilato de n-butilo y de n-octilo). Esta toxicidad es debida a los productos de degradación (cianoacetato y formaldehído), cuya concentración local está directamente relacionada con la velocidad de degradación del compuesto de partida. Una degradación rápida, provoca una mayor acumulación de los

productos de degradación en el sitio de implantación resultando en efectos inflamatorios agudos severos. La degradación más lenta, que ocurre en los compuestos de cadenas más largas, permite la eliminación gradual de los subproductos, apareciendo sólo una reacción inflamatoria aguda leve.⁹

A partir de la década de los 70s, y hasta hace muy poco, los adhesivos basados en el 2-cianoacrilato de n-butilo y de isobutilo eran los que se encontraban disponibles en el mercado para uso médico, entre ellos el Histoacryl y el Indermil. Estos adhesivos muestran una alta efectividad en el cierre de heridas cutáneas en zonas de baja tensión de los tejidos.⁹

Los estudios demuestran que la resistencia a la ruptura de las heridas a los 5-7 días es igual a la de la sutura, no así en los primeros momentos de sellada la herida en los cuales la resistencia es sólo del 10-15 % en comparación con las heridas suturadas con monofilamento 5-0. Esto limita el uso de los adhesivos a zonas de baja tensión de la piel y las mucosas. El adhesivo de cianoacrilato de n-butilo se ha utilizado ampliamente en varios procedimientos en cirugía plástica (por ejemplo, en blefaroplastia de los párpados superiores y cierre de heridas faciales), así como en el tratamiento de heridas traumáticas de pequeño tamaño en zonas no tensionadas. Los estudios clínicos controlados realizados en laceraciones limpias menores de 4 cm, demuestran que tanto la eficiencia, como los resultados estéticos de los adhesivos tisulares y la sutura 5-0 son similares. No se han encontrado diferencias significativas en la infección o la dehiscencia entre los dos tratamientos, si bien algunos autores plantean que al servir como cubierta impermeable protectora de las heridas, los adhesivos tienden a disminuir la incidencia de las infecciones. Como ventajas del uso de los adhesivos están que es un método más rápido y menos doloroso para el tratamiento de las heridas que la sutura y que no requiere de una segunda visita al médico para su retirada, lo que representa ventajas, fundamentalmente, en el caso de las laceraciones producidas por pequeños traumas.^{9,10}

Si bien estos productos, hasta el último quinquenio, no habían sido aprobados por la FDA para su uso en EU, ellos han sido extensamente utilizados en Canadá y otros países por más de 30 años y sus aplicaciones están avaladas por múltiples publicaciones científicas. En el año 1999, se lanzó al mercado un producto basado en 2-cianoacrilato de n-octilo (Dermabond), que pretende mejorar algunas de las características de los anteriores, si bien las recomendaciones para su uso son esencialmente las mismas. Recientemente, la FDA adicionó la indicación del Dermabond como barrera contra bacterias comunes como staphylococcus, pseudomonas y *Escherichia coli*. Sin embargo, esta propiedad no es exclusiva de este adhesivo, ya que estudios realizados con otros cianoacrilatos han demostrado, igualmente, su carácter bactericida frente a microorganismos Gram positivos y algunos hongos. La mayor parte de las publicaciones internacionales sobre el uso de los adhesivos de cianoacrilato en los últimos años se refieren al Dermabond (48 referencias en los últimos seis años), sin embargo este adhesivo se promueve sólo para uso tópico en el tratamiento de heridas cutáneas. Las aplicaciones de los adhesivos de cianoacrilato más reportadas en los últimos tres años son: embolizaciones arteriovenosas, tratamientos Endoscópicos de fístulas, várices y sangramientos gastrointestinales, tratamiento de incisiones, laceraciones, abrasiones y

quemaduras cutáneas, tratamiento de heridas en oftalmología, de heridas y ulceraciones de la mucosa oral y cirugía estética. En cuanto a la cantidad de pacientes reportados, son las aplicaciones cutáneas y, fundamentalmente las urgencias pediátricas, las de mayor incidencia.^{9,10.}

JUSTIFICACION:

Con la introducción de los adhesivos tisulares cianoacrílicos en la práctica médica y estomatológica se cuenta con un método alternativo a la sutura que presenta ventajas en cuanto a la mayor rapidez del tratamiento, la disminución del trauma causado por la anestesia y la sutura, así como que no es necesario acudir al médico para la retirada del producto una vez reparados los tejidos.

El objetivo de este estudio es demostrar la utilidad de los adhesivos a base de cianocrilatos (dermabond) en las heridas anorrectales, con el consiguiente beneficio que representa al paciente ser un tratamiento efectivo, poco doloroso y que disminuye el tiempo de convalecencia y de la herida.

La aplicación de los adhesivos de cianoacrilato constituye el procedimiento preferido por pacientes y médicos en el tratamiento de pequeñas heridas en zonas de baja tensión de la piel y la mucosa oral. Otras aplicaciones, también avalan el uso de estos productos en la práctica médica.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

¿Es útil el 2 octyl cianocrilato en el tratamiento de las heridas anorrectales?

HIPOTESIS:

El 2 octyl cianocrilato disminuirá el tiempo de cicatrización en comparación con las medidas convencionales en el tratamiento de las heridas anorrectales

OBJETIVO GENERAL.

- Demostrar la utilidad del 2 octyl cianocrilato en el tratamiento de las heridas anorrectales

Objetivos específicos:

- Comparar la efectividad del 2 octyl cianocrilato en el cierre de las heridas anorrectales contra el tratamiento convencional.
- Evaluar el tiempo de cierre de las heridas tratadas con 2 octyl cianocrilato
- Identificar probables reacciones adversas del uso del 2 octyl cianocrilato en el tratamiento de heridas anorrectales.

CLASIFICACION DEL ESTUDIO:

Estudio experimental, prospectivo, comparativo, transversal, ensayo clínico controlado.

UBICACIÓN TEMPORO – ESPACIAL.

Hospital Central Sur de alta Especialidad de Petróleos Mexicanos, Avenida periférico sur, 4091, colonia fuentes del pedregal. En el periodo comprendido de Agosto a Diciembre de 2011.

Criterios de Inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años derechohabientes del HCSAE
- Pacientes de sexo indistinto con heridas anales secundarias a tratamiento quirúrgico de fisuras anales de la consulta de proctología del HCSAE
- Pacientes de sexo indistinto con heridas anales secundarias a tratamiento quirúrgico de fistulas anales clase I y II de Parks de la consulta de proctología del HCSAE.

Criterios de exclusión:

- Pacientes menores de 18 años
- Pacientes de la consulta de proctología sin diagnostico de fisuras o fistulas anales
- Pacientes con fistulas anales complejas
- Pacientes que no deseen participar en el estudio
- Pacientes con fistulas o fistulas anales secundarias a enfermedad sistémica.
-

Grupo de estudio:

Derechohabientes del hospital central sur de alta especialidad , con heridas de la mucosa y la piel anal de origen secundario a fisuras y fistulas anales o tratamiento quirúrgico , que acuden a la consulta externa del servicio de proctología de esta institución en el periodo comprendido entre Agosto- Diciembre 2011.

Población:

Derechohabientes del hospital central sur de alta especialidad atendidos en la consulta externa de proctología con heridas de la mucosa y la piel anal de origen secundario a fisuras y fistulas anales o tratamiento quirúrgico, en el periodo comprendido entre Abril-Noviembre 2012.

Muestra:

El tamaño de la muestra se calculo usando la formula convencional para diferencia de promedios con un α de 0.5 y una potencia de 80%.

Intentando encontrar una diferencia del 15%.El cálculo del tamaño de la muestra es de 25 pacientes por grupo.

VARIABLES:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo y escala
Longitud de la herida	Magnitud física que expresa la distancia entre dos puntos de una herida.	Menor de 1 cm De 1 cm a 2 cm Mayor de 2 cm	Cuantitativa continua
Localización de la herida	Mucosa: Membrana húmeda que reviste una cavidad fisiológica que tiene contacto con el exterior. Piel: barrera protectora que aísla al organismo del medio que lo rodea, protegiéndolo y contribuyendo a mantener íntegras sus estructuras, al tiempo que actúa como sistema de comunicación con el entorno	Mucosa Piel ambas	Nominal cualitativa
Dehiscencia	abertura espontánea de una zona suturada (o zona con "puntos") de una herida quirúrgica, quedando de nuevo los bordes de dicha herida separados sin cumplirse el propósito de la sutura	Dehiscencia parcial No dehiscencia Dehiscencia total	Nominal cualitativa
complicaciones	Dificultad procedentes de la concurrencia y encuentro de cosas diversas.	Sangrado Infección	Nominal cualitativa
Reacción adversa del paciente	efecto indeseado que sucede tras el tratamiento	Si No	Nominal cualitativa
Conformidad del tratamiento	Grado de satisfacción del paciente con tratamiento efectuado	Conforme No conforme	Nominal cualitativa
Tiempo de cicatrización	magnitud física con la que medimos la duración o separación de acontecimientos sujetos a cambio, de los sistemas sujetos a observación es decir la cicatrización	4 semanas 6 semanas Mas de 6 semanas	Cuantitativa continua 15

METODOLOGIA:

Se aplicó de manera tópica 0.5 ml de dermabond (2 octyl cianocrilato) en las heridas anorrectales (fistulas y fisuras anales) en el consultorio de proctología al séptimo día de postoperatorio y al día 21 . Con seguimiento por 3 meses. Se realizó una distribución aleatoria teniendo como base una tabla simple de números aleatorios asignados de la siguiente forma:

Valor A (nones) para el grupo control

Valor B (pares) para el grupo experimental

Se utilizó el programa estadístico SPSS versión 15.0 con estadística inferencial, con medidas de tendencia central, promedio desviación estándar para variables numéricas, t de student para variables numéricas ordinales, análisis de varianza de anova para diferencias entre grupo experimental y Control para diferencias y cicatrización. Y chi cuadrada para variables categóricas nominales.

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Se agrega en anexos

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

Se agrega en anexos

RESULTADOS:

Se incluyeron para la realización de este estudio a 50 pacientes de los cuales 25 fueron incluidos en el grupo experimental y 25 fueron incluidos en el grupo control conforme a lo establecido en los criterios de inclusión.

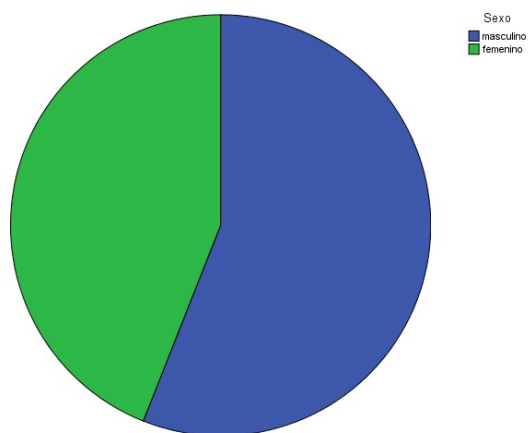
En el grupo experimental la edad promedio fue de 54.2 años los pacientes pertenecían al sexo masculino en el 80 % (20) y 20 % (5) al sexo femenino.

En el grupo control la edad promedio fue de 50.4 años los pacientes pertenecían al sexo masculino en el 56% (14) y 44% (11) al sexo femenino.

Los principales diagnóstico fueron en el grupo experimental fisura anal 32% (8) y fistula anal 68% (17). Los principales diagnósticos en el grupo control fueron fisura anal 48% (12) y fistula anal 53%(13)

No existieron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a edad, sexo y tipo de diagnóstico entre ambos grupos

GRAFICO 1

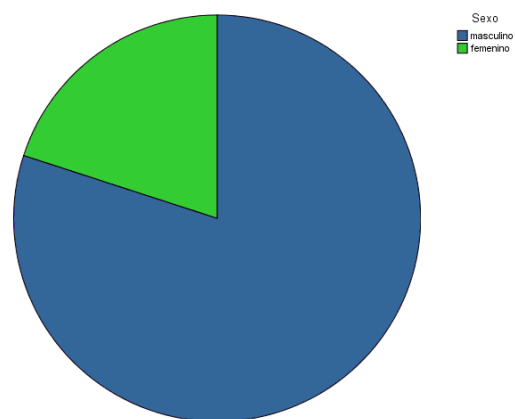


GRUPO CONTROL

sexo masculino 56%

Sexo femenino 44%

GRAFICO 2



GRUPO EXPERIMENTAL

sexo masculino 80 %

Sexo femenino 20%

Se procedió a la aplicación de n octil cianocrilato en el grupo experimental a los 7 días de realizado el procedimiento y al manejo habitual en el grupo control.

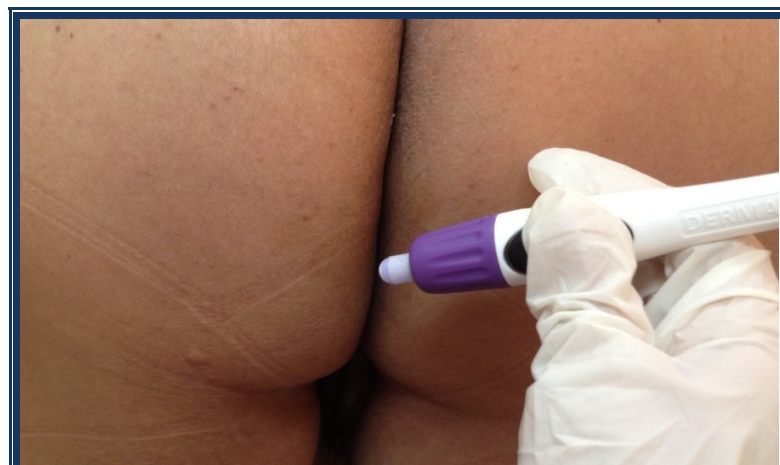


FIGURA 2. Se prepara Dermabond para su aplicación

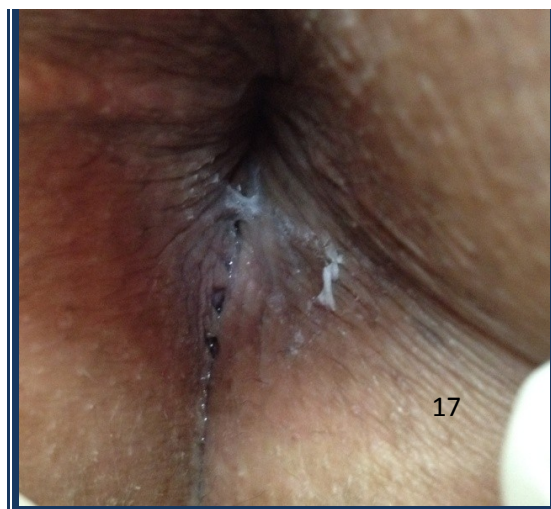
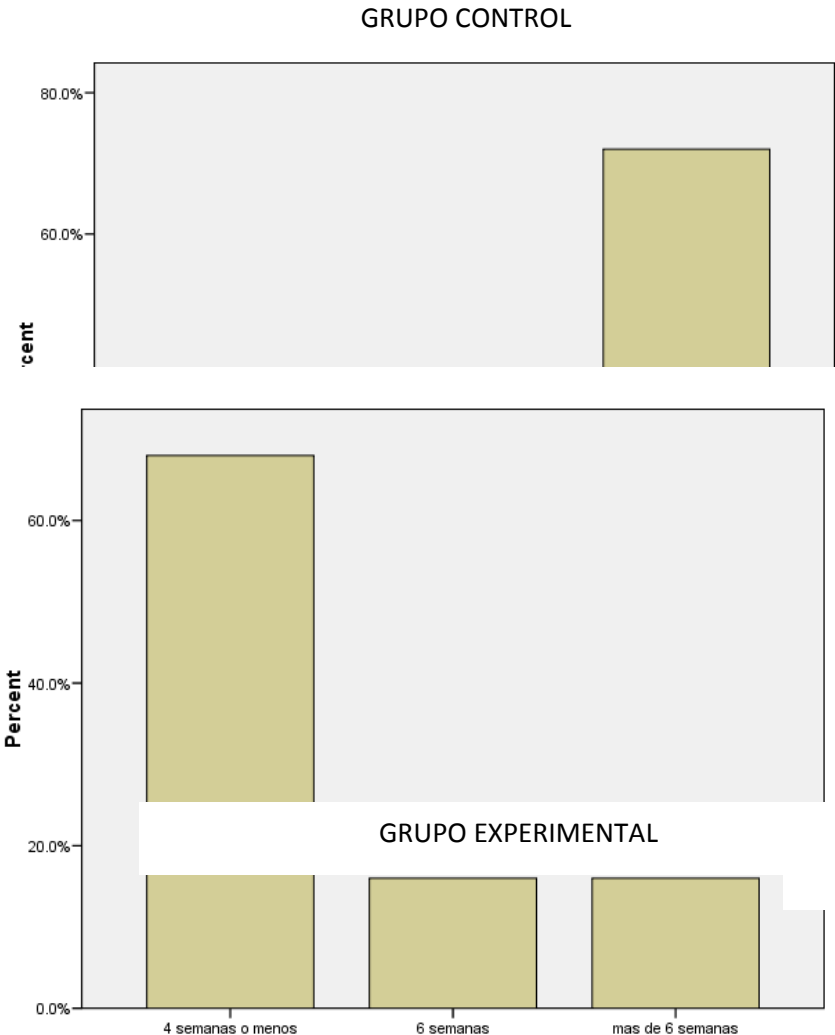


FIGURA 3. Se aplica Dermabond en FIGURA 4. Posterior a la aplicación de Dermabond

El tiempo promedio de cicatrización en el grupo experimental fue de 3.4 semanas, el tiempo promedio de cicatrización en el grupo control fue de 7.2 semanas.

Se registró diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos con valores de $p=0.022$.



Tiempo de Cicatrizacion **Tabla 1**

	Frequency	Percent		
Valid 4 semanas o menos	5	20.0	20.0	20.0
6 semanas	2	8.0	8.0	28.0
mas de 6 semanas	18	72.0	72.0	100.0
Total	25	100.0	100.0	

GRAFICO 3

GRUPO EXPERIMENTAL

Tabla 2

Tiempo de Cicatrizacion				
	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 4 semanas o menos	17	68.0	68.0	68.0
6 semanas	4	16.0	16.0	84.0
mas de 6 semanas	4	16.0	16.0	100.0
Total	25	100.0	100.0	

GRAFICO 4

Se requirió de una segunda aplicación
16% del grupo experimental.se presentó

algún tipo de efecto adverso en el 12% de la totalidad de de pacientes los cuales fueron prurito en el 60% de los casos, eritema en el 20% de los casos y dolor en el 20%. No se registró abandono ni suspensión del procedimiento.

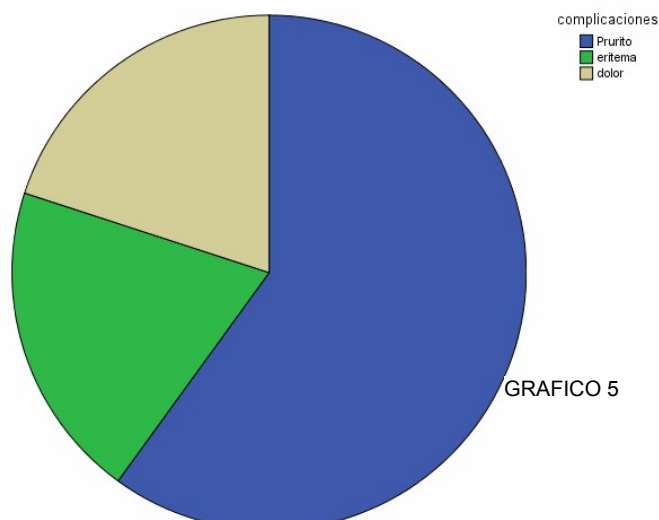


GRAFICO 5

DISCUSION:

Los monómeros cianoacrílicos fueron descubiertos de forma casual por el grupo de coover y otros en 1957, quienes detectaron la propiedad más importante y singular de estos monómeros, su poder de adhesión. El estudio de estos monómeros sugieren enseguida su uso como adhesivos del tejido humano, el cual resulta promotor de la polimerización de éstos debido a la presencia de numerosos grupos nucleofílicos que forman parte de las estructuras pectídicas de los sustratos a adherir. Desde entonces los cianocrilatos han tenido uso extendido como adhesivos tisulares en diversas ramas de la cirugía, principalmente en cirugía plástica, urológica, actualmente oftalmología, estomatología y heridas en pacientes pediátricos, no hay hasta el momento estudios que refieran su uso en cirugía proctológica, siendo este estudio en parteaguas para continuar con el estudio y manejo de estos adhesivos biológicos en esta rama.

En nuestro estudio se concuerda con la literatura universal como tiempo de cicatrización promedio de heridas anorrectales que van desde 4 a 6 semanas igual que el reportado en nuestro grupo control en un 28% , y 72% mas de 6 semanas . En nuestro grupo experimental se obtuvo un tiempo de cicatrización de 84% en 4-6 semanas y únicamente un 16% con mas de 6 semanas. Demostrándose la utilidad del dermabond para disminuir el tiempo de convalecencia postquirurgica disminuyendo el tiempo de cicatrización , con minimos efectos adversos y con un buen grado de conformidad al tratamiento el 100% de los pacientes.

CONCLUSIONES:

Por lo tanto se concluye que el dermabond (2 octyl cianocrilato) es útil en el tratamiento de las heridas anorrectales , disminuyendo el tiempo de cicatrización , con minimos efectos adversos y adecuado grado de conformidad de los pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Daniel O. Herzig, Kim C. Lu, Anal Fissure, Surg Clin N Am 90 (2010) 33–44.
2. Zuidema, Yeo, Shackerlford, Cirugia Del Aparato Digestivo, Colon , Recto Y Ano, Vol. Iv, 5ta Edicion., Capitulo 27, Pag: 434-446.
3. Zinner, Stanley, Maingot, Operaciones Abdominales, Decimo Primera Edicion, Capitulo 24, Trastornos Benignos Del Anorecto (Piso Pélvico, Fisuras, Hemorroides Y Fistulas), Pag: 680-684.
4. Lawrence W. Way, Diagnostico Y Tratamiento Quirúrgicos, Manual Moderno, Séptima Edicion, Capitulo 32, Ano Y Recto, Pag: 843-846.
5. Gutierrez Samperio, Arrubarrena, Campos , Fisiopatologia Quirúrgica Del Aparato Digestivo, Tercera Edición, Manual Moderno, Capitulo 38, Padecimientos Anorrectales, Pag: 539-540.
6. Asociación Mexicana De Cirugía General A. C. , Consejo Mexicano de Cirugía General, Tratado De Cirugía General, Segunda Edicion, Manual Moderno, Capitulo 96, Enfermedad Hemorroidal Y Fisura Anal, Pag: 770-772.
7. Samer Deeba, Omer Aziz, Fistula-In-Ano: Advances In Treatment, The American Journal Of Surgery, Vol 196, No 1, July 2008.
8. Wiley Chung, Pooya Kazemi, David Ko, Anal Fistula Plug And Fibrin Glue Versus Conventional treatment In Repair Of Complex Anal Fistulas, The American Journal Of Surgery (2009) 197, 604–608.
9. Guerra Bretaña, Bomant Cuang, Vigencia De La Tecnología De La Adhesión Tisular Con Cianoacrilatos, Sociedad Cubana De Bioingeniería, Artículo T_0047.
10. Jeffery C. Wheat, J. Stuart Wolf, Advances In Bioadhesives Tissue Sealants, And Hemostatic Agents, Urol Clin N Am 36 (2009) 265–275.

ANEXOS:



Forma CI-001

PETROLEOS MEXICANOS HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del paciente: DANIEL TOLEDO de 58 años de edad.
 Con domicilio en: 5 DE MAYO 1304 CAMPO NUEVO LAS CHOAPAS y N° de Ficha: 305699-00
 Nombre del representante legal, familiar o allegado: DANIEL TOLEDO
 de 58 años de edad.
 Con domicilio en: 5 DE MAYO 1304 CAMPO NUEVO LAS CHOAPAS y N° de Ficha: 305699-00
 En calidad de: PACIENTE

DECLARO

QUE EL(A) DOCTOR(A): CESAR ALBERTO CRUZ SANTIAGO F: 517540

Me ha invitado a participar el protocolo de Investigación:

UTILIDAD DEL 2 OCTYL CIANOCRILATO (DERMABOND) EN EL MANEJO DE LAS
HERIDAS ANORRECTALES

Todo acto médico diagnóstico o terapéutico, sea quirúrgico o no quirúrgico, lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, que incluyen cierto riesgo de mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos, que aumenten su estancia hospitalaria. Dichas complicaciones unas veces son derivadas directamente de la propia técnica, pero otras dependerán del procedimiento, del estado previo del paciente y de los tratamientos que esté recibiendo o de las posibles anomalías anatómicas y/o de la utilización de los equipos médicos.

Entre las complicaciones que pueden surgir durante la participación del protocolo de investigación para valorar la utilidad del 2 octyl cianocrilato (Dermabond) en las heridas anorrectales se encuentran como beneficios:

MENOR TIEMPO DE CICATRIZACION, MENOR INDICE DE COMPLICACIONES COMO
SANGRADO O INFECCION, Y MAYOR GRADO DE SATISFACCION CON EL MANEJO.

Con los riesgos:

DEHISCENCIA, RECIDIVA, FALLA AL TRATAMIENTO, REINTERVENCION.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

1 de 2

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Del mismo modo designo a _____ para que exclusivamente reciba información sobre mi estado de salud, diagnóstico, tratamiento y/o pronóstico Y en tales condiciones

CONSENTO

En que se me realice: APLICACIÓN DE 2 OCTYL CIANOACRILATO (DERMABOND)

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

En México, D.F., a los _____ del mes de _____ de 20_____.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

.....
Este apartado deberá llenarse en caso de que el paciente revoque el Consentimiento

Nombre del paciente: _____ de _____ años de edad.

Con domicilio en: _____

_____ y N° de Ficha: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____

de _____ años de edad.

Con domicilio en: _____

_____ y N° de Ficha: _____

En calidad de: _____

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado, eximiendo de toda responsabilidad médico-legal al médico tratante y a la institución.

En México, D.F., a los _____ del mes de _____ de 20_____.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

ANEXO 2. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

NOMBRE:							
FICHA:							
EDAD:							
SEXO:							
DIAGNOSTICO:							
Long. Herida	Loc. Herida	Dehiscencia	Fecha de cirugía	1ra aplicación De dermabond	2da aplicación	Tiempo de cicatrización	Reacción adversa

ANEXO 3. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA DE GRANTT 2011

	MARZO ABRIL	MAYO JUNIO	JULIO AGOSTO	SEPTIEMBRE OCTUBRE	NOVIEMBRE DICIEMBRE
Selección del tema					
Búsqueda de bibliografía					
Elaboración de protocolo					
Recolección de datos					
Presentación y aceptación de protocolo					

