



INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES

“USO DE CIANOACRILATO (N-BUTILO) COMO ADHESIVO TISULAR EN EL CIERRE DÉRMICO DE CESÁREAS EN PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA “ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES”

T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
“GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA”

PRESENTA
DRA. JESSICA AIDEÉ MORA GALVÁN

DR. NORBERTO REYES PAREDES
Profesor Titular del Curso de
Especialización en Ginecología y Obstetricia:

DR. NORBERTO REYES PAREDES
DR. MARCO ANTONIO ORTIZ RAMÍREZ
DR. JUAN MANUEL GROSSO ESPINOSA
Asesores de Tesis

DRA. MYRNA SOURAYE GODINES ENRÍQUEZ
Asesora Metodológica





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.



AUTORIZACIÓN DE TESIS

Uso de cianoacrilato (N-butilo) como adhesivo tisular en el cierre dérmico de cesáreas en pacientes del Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes"

Dra. Viridiana Gorbea Chávez

Directora de Educación en Ciencias de la Salud

Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes"

Dr. Norberto Reyes Paredes

Profesor Titular del Curso de Especialización en Ginecología y Obstetricia

Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes"

Dr. Norberto Reyes Paredes

Director de Tesis

Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes"

Dra. Myrna Souraye Godines Enríquez

Subdirectora Académica

Instituto Nacional de Perinatología "Isidro Espinosa de los Reyes"

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS

Doy gracias a mis padres, por su apoyo y confianza incondicional, por ser mi ejemplo y motivo para seguir alcanzando cada una de mis metas; Por el amor, palabras de aliento y esfuerzo, por caminar a mi lado y brindarme siempre su mano para no desistir. A mi hermana, por guiarme y ser una fuente de consejos, alegría y apoyo. Por enseñarme que con constancia todo es posible, que está bien caerse pero que es más importante aprender y levantarse. A mi sobrino, por esperarme siempre con una sonrisa y un abrazo de bienvenida, por recordarme lo que de verdad importa en cada momento y por contagiarme de su inocencia y alegría por vivir. A toda familia, que siempre han compartido conmigo y que a pesar de los horarios siempre me han brindado palabras de aliento.

A cada uno de los doctores del Instituto, por guiarme, enseñarme y corregirme. Por ser un ejemplo de dedicación y profesionalismo. Por no solo brindarme herramientas como profesionalista sino de vida. Al Dr. Juan Manuel Grosso Espinosa por confiar en mí y al Centro de Biomateriales de la Universidad De La Habana por brindarme los insumos de N-Butil Cianoacrilato con los que fue posible la realización de este trabajo. Particularmente a los doctores Asyadette Barrera García, Adriana Figueroa Alcalá, José Luis Morales González, Marco Antonio Ortiz Ramírez, Oscar Daniel Martínez Macías, Jorge Beltrán Montoya y Roberto Montiel Mora por su participación en la realización de cesáreas en ambos grupos.

A mis compañeros de residencia, por estos cuatro años juntos en donde crecimos como personas y como médicos. A mis compañeros residentes de mayor jerarquía por confiar en mí y transmitirme el amor a la ginecología; a los de menor jerarquía, porque diario me enseñaron algo nuevo y me motivaron a seguir aprendiendo. A mis compañeros de servicio social quienes se convirtieron en familia y con quienes compartí este proyecto.

Título

Uso de cianoacrilato (N-butilo) como adhesivo tisular en el cierre dérmico de cesáreas en pacientes del Instituto Nacional de Perinatología “Isidro Espinosa de los Reyes”

Autores: *Dra. Jessica Aideé Mora Galván¹, Dr. Norberto Reyes Paredes², Dr. Juan Manuel Grosso Espinosa³, Dr. Marco Antonio Ortiz Ramírez⁴, Dra. Myrna Souraye Godines Enriquez⁵.*

¹ Residente de cuarto año de la especialidad Ginecología y Obstetricia. Instituto Nacional de Perinatología “Isidro Espinosa de los Reyes”

² Director Médico. Instituto Nacional de Perinatología “Isidro Espinosa de los Reyes”

³ Ginecólogo Obstetra, Egresado del Instituto Nacional de Perinatología “Isidro Espinosa de los Reyes”

⁴ Jefe del departamento de Tococirugía y Urgencias. Instituto Nacional de Perinatología “Isidro Espinosa de los Reyes”

⁵ Subdirectora Académica. Instituto Nacional de Perinatología “Isidro Espinosa de los Reyes”

Índice

Resumen.....	3
Abstract.....	4
Introducción.....	5
Metodología.....	10
Descripción operativa del estudio.....	11
Análisis estadístico:.....	12
Resultados.....	12
Discusión.....	17
Conclusiones.....	19
Bibliografía.....	20
Anexos.....	22
Anexo 1: Escala cosmética y de evaluación de cicatrices (SCAR).....	22
Anexo 2: Escala visual de satisfacción.....	23
Anexo 3: Consentimiento informado.....	23
Anexo 4 Fotografías representativas por grupo.....	27
Tisuacryl.....	27
Monocryl.....	28
Conflictos de interés.....	29
Fuentes de financiamiento.....	29

Resumen

Objetivo:

Comparar cierre de herida quirúrgica de cesáreas utilizando N-butil cianoacrilato (Tisuacryl) vs sutura (Monocryl 2-0).

Material y métodos

Se realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado de octubre 2017- marzo 2018 en el Instituto Nacional de Perinatología como prueba piloto. Se seleccionaron 40 pacientes de manera aleatoria aplicando criterios de inclusión, exclusión y eliminación y se asignaron de forma aleatoria (20 por grupo). En el grupo control se afrontó piel con Monocryl 2-0 y en el grupo de casos se afrontó piel con N-butil cianoacrilato (Tisuacryl). Se dio seguimiento a las 24 horas, a la semana, al mes y a los 3 meses. El objetivo primario fue evaluar la estética de la cicatriz con escala SCAR. Los objetivos secundarios fueron evaluar el tiempo de afrontamiento de piel, satisfacción de paciente y satisfacción de cirujano.

Resultados

Las características demográficas de las pacientes, edad promedio, IMC, número de gestaciones, partos, abortos o cesáreas previas, fueron similares en ambos grupos. El tiempo de afrontamiento mostró una disminución significativa entre el Tisuacryl y el Monocryl (54.95 ± 10.353 segundos vs 407.5 ± 72.61 segundos, $P 0.000$). La evolución estética según la escala SCAR mostró mejor evolución en la semana y al mes en el grupo Monocryl (2.05 ± 0.60 y 1.68 ± 0.477) vs Tisuacryl (2.77 ± 0.685 y 2.55 ± 0.74) con $p 0.001$ en SCAR 1 (semana) y 0.000 en SCAR 2 (mes). No se observaron diferencias significativas en el resultado final a los 3 meses (SCAR 3) ni en la satisfacción del cirujano o de la paciente.

Conclusiones

Los resultados de afrontamiento de piel con Tisuacryl vs Monocryl son similares en evolución y satisfacción de paciente o cirujano, con disminución de tiempo de afrontamiento con el uso de Tisuacryl por lo que la elección de la técnica para afrontamiento de piel deberá determinarse por la preferencia del cirujano y la disponibilidad de materiales.

Palabras clave: Cianoacrilato, Monocryl, Cesárea, Cierre de herida

Abstract

Objective:

To compare the surgical wound healing following caesarean sections between N-butyl cyanoacrylate (Tisuacryl) vs suture (Monocryl 2-0).

Material and methods

We conducted a pilot randomized controlled clinical trial in which 40 women undergoing cesarean delivery at the Instituto Nacional de Perinatología from October 2017 to March 2018 were randomly assigned to skin closure group, 20 with N-butyl cyanoacrylate (Tisuacryl), and 20 with Monocryl. Patients were randomly selected applying inclusion, exclusion and elimination criteria, and randomly assigned to each group. In the control group, skin was faced with Monocryl 2-0 and in the case group skin was faced with N-butyl cyanoacrylate (Tisuacryl). Scars were evaluated at 24 hours, a week, a month and at 3 months. Primary objective was to evaluate the aesthetics of the scar with the SCAR scale. Secondary objectives were skin closing time, the satisfaction of the patient and the satisfaction of the surgeon.

Results

Demographic characteristics, average age, BMI, number of pregnancies, deliveries, abortions or previous caesarean sections were similar in both groups. The skin closing time showed a significant decrease with a P of 0.000 between the Tisuacryl and the Monocryl being 54.95 ± 10.353 seconds in the first group vs 407.5 ± 72.61 seconds. The aesthetic evolution of surgery using the SCAR scale shows a better evolution in the first visits (weekly and monthly) in the Monocryl group (2.05 ± 0.60 and 1.68 ± 0.477) vs Tisuacryl (2.77 ± 0.685 and 2.55 ± 0.74) with p of 0.001 in SCAR 1 (first visit) and 0.000 in SCAR 2 (second visit). However, no significant differences were observed in the last result at 3 months (SCAR 3). Similarly, no significant differences were observed regarding the satisfaction of the surgeon or the patient.

Conclusions

The results of skin healing with Tisuacryl versus Monocryl were similar in terms of the aesthetics and satisfaction of the patient or the surgeon. Therefore, the use of each one depends on surgeon /patient preferences and the availability of materials.

Key words: Cyanoacrylate, Monocryl, C-section, skin healing

Introducción

A lo largo de la historia de la humanidad, el hombre ha tenido la necesidad de afrontar bordes de heridas de guerra, cacería o accidentales, por lo que se han utilizado diferentes elementos para el cierre de las heridas con la finalidad de afrontar los bordes con la menor tensión posible, sin producir isquemia y para permitir una cicatrización lo más biológica posible.¹ El proceso de cicatrización es una secuencia de eventos que depende de la dinámica celular del tejido lesionado y circundante lo que permite la liberación de factores de crecimiento y citocinas que culmina con la reparación en tres fases: aguda o inflamatoria, proliferación celular y remodelación tisular. La cicatrización de primera intención ocurre después de aproximar los bordes de herida con suturas, cintas o algún dispositivo mecánico.² La mayoría de las suturas han mostrado mayor o menor grado de reacción debido al microtrauma que implica su aplicación y por lo tanto el tejido responde de acuerdo con el proceso de cicatrización mencionado anteriormente. El cierre de heridas con sutura, grapa, cinta adhesiva o adhesivo tisular, difieren entre sí con el grado de reacción inflamatoria, tasa de infección, propiedades mecánicas y resultados cosméticos que proporcionan siendo el adhesivo tisular un elemento que presenta múltiples ventajas sobre la sutura convencional^{3,4}. Actualmente, no existe evidencia sobre el mejor método para el cierre de piel en cesáreas por lo que la selección del método se basa en la preferencia del cirujano.

Hoy en día, los elementos de mayor uso son las suturas no absorbibles con un promedio de tiempo de retiro de 7-12 días.¹ Se define como sutura quirúrgica a los productos que se fabrican con hebras de materiales sintéticos, absorbibles y no absorbibles, cintas purificadas de intestinos de animal, filamentos de seda, textiles, acero, u otros que, además, deben ser inertes, no antigénicos, apirogénicos y atóxicos que se utilizan con la finalidad de unir los extremos de una herida y favorecer su cicatrización.⁵ El Monocryl (Poliglecaprone 25), es una sutura quirúrgica sintética, absorbible, estéril de monofilamento sintetizada a partir de épsilon-caprolactona y copolímero de glicolida. Se absorbe por hidrólisis, mantiene resistencia tensil durante al menos 28 días y se absorbe completamente en 90-120 días⁶.

Los adhesivos tisulares son biomateriales sintéticos, biocompatibles, compuestos a base de cianoacrilato de N-butilo u octilo, su composición cianoacrílica le confiere características bactericidas. Su diseño fue específico para el cierre biológico de las heridas quirúrgicas o traumatismos recientes procurando un proceso de cicatrización más rápido ya que fragua en presencia de fluidos biológicos (iniciadores de polimerización) (cianoacrilato + proteínas) lo que le confiere un marcado carácter hemostático al adherirse fuertemente a los tejidos.⁷

Los adhesivos tisulares (cianoacrilatos (C6-H7-NO₂)) brindan firmeza hasta por 8 días en el cierre de heridas quirúrgicas. Estas sustancias poseen una densidad específica de 1.05 g/ml, son solubles en metil-etil-cetona y tolueno. Son fluidos transparentes, de apariencia y viscosidad similar al agua, absorbibles y se polimerizan al contacto con el endotelio. Una vez aplicado, son resistentes a la mayor parte de solventes orgánicos excepto al dimetil-formaldehído que disuelve los polímeros. Para lograr su efectividad al máximo, se debe almacenar en frío (5°C),

aplicar en fresco y ser utilizado en las primeras 72 horas de ser expuesto al medio ambiente⁸.

Se aplica en forma tópica, la velocidad de polimerización es variable, desde instantánea hasta 55 segundos después de ser aplicado dependiendo del monómero utilizado y el método de aplicación. Ejercen su adhesividad al polimerizar pequeñas cantidades de ésteres en los tejidos biológicos a temperatura ambiente, a diferencia de otros adhesivos tisulares que requieren calor para catalizarse. El monómero, se adhiere sobre el tejido in vivo en una capa continua resistente al agua, posteriormente es catalizado por un pequeño grupo de moléculas de agua o bases débiles del mismo tejido^{4,9,10}.

Los primeros monómeros de cianoacrilato fueron sintetizados de forma casual por Ardas y Cols. en 1949 siendo el Alquil-cianoacrilato (marca Eastman 910) el primer monómero sintetizado durante la década de los 50's. Para 1957, Coover y Cols. comenzaron a describir sus propiedades adhesivas y sugirieron un uso quirúrgico. Sin embargo, no fue hasta la década de los 60's cuando se da inicio a las primeras investigaciones de aplicaciones quirúrgicas como sellantes y hemostáticos en órganos de animales siendo a finales de esta década que se inicia su uso en anastomosis sin sutura en el tracto digestivo y vascular, así como en el reforzamiento de aneurismas intracraneales y fracturas. En 1976, el Dr. Spangler difunde su uso en la cirugía cardiovascular y a partir de esa fecha, comienza su uso en casi todas las especialidades quirúrgicas incluyendo ginecología y obstetricia¹¹.

En 1986, Leonard F. y Pani KC. presentan sus avances en el Simposio Internacional sobre cianoacrilatos concluyendo lo siguiente:

- Tienen gran reactividad al contacto con el fluido sanguíneo
- El calor liberado induce hemostasia en el tejido tratado
- Poseen efecto antibacteriano

A partir del año 1988 comienzan a aparecer reportes de su utilización en el área de emergencias con una tasa baja de complicaciones, buenos resultados cosméticos y excelente relación costo-beneficio. Actualmente su uso se ha extendido en el cierre de heridas quirúrgicas y traumáticas dado su facilidad de uso, rapidez de aplicación, menor traumatismo, reducción de tiempo quirúrgico, mejor resultado estético y comodidad de la paciente al no requerir retiro de puntos¹².

Actualmente existen una gran diversidad de adhesivos tanto sintéticos como biológicos y cada uno de ellos se ha utilizado en diferentes áreas como se muestra en la siguiente tabla.⁸

Composición	Aplicaciones
Sellantes de Fibrina (Tissucol – Baxter) (Beriplast – CSL Behring)	Cirugía. Cardiovascular; hemostático. Cirugía. Torácica; sellado de fugas de aire. Neurocirugía; prevenir fugas de líquido cefalorraquídeo. Cirugía Plástica; en quemaduras controla el sangrado. Ortopedia; disminuye el sangrado. Cirugía. De Cabeza y Cuello; previene fugas linfáticas.
Goma de Glutaraldehído	Cirugía cardiopulmonar; para sellar y dar resistencia en las paredes arteriales y disección aórtica.
Cianoacrilatos (Tisuacryl – Biomat) (Dermabond – J&J) (Dermosteal – Mabiot)	Cierre de heridas traumáticas y en cirugía electiva. Ginecología y Obstetricia: cierre de heridas Cirugía plástica; cierre más estéticos de las heridas quirúrgicas. Cirugía de Cabeza y Cuello; cierres más estéticos de las cirugías Pediatría; cierre más estéticos de las heridas quirúrgicas. Neurocirugía; sellado de los cierres quirúrgicos. Oncología; injertos de piel. Cirugía maxilofacial; cierre de las heridas bucales, implantes.
Hidrogeles	Oftalmología; tratamientos de úlceras de la córnea.
Adhesivos con base de colágeno	Cirugía torácica; prevención de fugas de aire. Neurocirugía; prevenir fugas de líquido cefalorraquídeo. Cirugía vascular; actúan en el proceso de cicatrización, brindándole más fortaleza al coágulo.

Para una aplicación correcta, se deben tener los planos inferiores bien afrontados, contar con una superficie limpia y seca (ya que la humedad excesiva acelera la polimerización). En heridas pequeñas no se requiere anestésico local y en heridas más profundas se requiere suturar los planos profundos para controlar la tensión⁸.

En 1995 se reportó el uso de cianoacrilatos en 10 pacientes con heridas quirúrgicas suprapúbicas por cesáreas e histerectomías, así como estudios de intervenciones quirúrgicas electivas y laceraciones en los que se comparan la sutura de la piel con seda y el cierre con cianoacrilato. En México durante 1997 se utilizó en pacientes a quienes se les realizó oclusión tubaria bilateral con heridas de 2-6 cm de longitud observando que el cianoacrilato utilizado en casos seleccionados, es un método económico, rápido y fácil de aplicar, con una morbilidad baja y mejor estética que el cierre con sutura¹³.

Posteriormente, en 1999, se realizó uno de los primeros estudios en nuestro país que incluyó a 74 pacientes a las que se les practicó cesárea sin antecedentes de cirugía previa e infección, se dividieron en dos grupos, uno en el que se utilizó el

cianoacrilato para cerrar la piel en incisiones media y Pfannenstiel con 44 pacientes y otro de control de 30 pacientes con sutura de seda o dermabond. El uso de cianoacrilato mostró eficacia, seguridad, reducción en el tiempo quirúrgico, se mejoró la estética de la cicatriz y se redujeron los costos en un 75%¹³.

En un ensayo clínico ciego simple en 62 pacientes programados para cirugía ambulatoria en el Hospital general de zona UMF, en 30 pacientes se aplicó cianoacrilato y en 32 nylon, el tiempo de cierre del grupo con cianoacrilato fue de 6.7 minutos vs 21 minutos en el grupo de sutura tradicional, el grupo de cianoacrilato tuvo un mejor resultado estético, así como una reducción del costo ya que un solo frasco aplicador de 2 gramos alcanzaría para 50 pacientes (3 gotas por paciente)¹².

Respecto al potencial bacteriostático, se realizó un estudio en el departamento de microbiología de la Santa Casa de Sao Paulo en cultivos bacterianos, donde se buscó determinar las propiedades antimicrobianas del Etil-cianoacrilato en contra de las bacterias comúnmente encontradas en las infecciones oculares, el Etil-cianoacrilato inhibió el crecimiento de todos los microorganismos gram-positivos analizados y mostró efecto bactericida arriba del 70% de ellos, entre los microorganismos gramnegativos, solo inhibió el crecimiento de la *E. Coli* y *E. Fecalis* y el efecto bactericida fue de 60% y 40% respectivamente ¹⁴.

Hasta el momento, se restringe la aplicación de cianoacrilato en pacientes con patologías que puedan alterar el proceso natural de cicatrización, de coagulación, reacción de idiosincrasia, atopia, alergias dérmicas conocidas o sospechadas, dermatitis, y con herida infectada o riesgo potencial de infección, en mucosas con secreción constante o hipersecreción, heridas con hemostasia inadecuada, así como zonas expuestas a tensión o presión directa¹⁵.

Histológicamente, se ha observado inflamación aguda y necrosis coagulativa. Se muestra un incremento en el número de polimorfonucleares comparado con el número observado en heridas suturadas convencionalmente debido a la histotoxicidad de estos adhesivos y a la peroxidación de lípidos y producción de metabolitos del ácido araquidónico. Se han reportado casos de hipersensibilidad a estos adhesivos, encontrándose reportes de dermatitis, asma y rinitis posterior al contacto ocupacional con cianoacrilato. El mecanismo por el cual causan hipersensibilidad aún se desconoce, se piensa que las reacciones alérgicas, más que causadas por sus moléculas, sirven de agente catalizador para otros alérgenos ^{15,16,17,18,19}.

Específicamente el Tisuacryl fue desarrollado por el Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana (BIOMAT). Es un material líquido, azul, con viscosidad similar a la del agua; sintetizado a base de 2 cianoacrilato de N-butilo lo que le confiere características bactericidas. Requiere ser almacenado a bajas temperaturas (2 y 8 °C) para alargar su vida útil. Inicialmente se desarrolló para heridas traumáticas o quirúrgicas no mayores de 3 centímetros, sin embargo, actualmente se pueden ocupar en heridas mayores utilizando aproximadamente 0.15 mililitros para heridas de 30 centímetros. Al igual que el resto de los cianoacrilatos, el Tisuacryl fragua con fluidos biológicos al sufrir polimerización que le confiere fuerte adhesión, así como carácter hemostático. Es un material

biodegradable por lo que no es necesario removerlo posteriormente. Entre los ensayos preclínicos a los que se sometió se encuentran: prueba de irritación dérmica, implantación, toxicidad oral aguda, irritación a la mucosa oral, histotoxicidad, citotoxicidad, adhesividad, genotoxicidad *in vitro*, irritabilidad dérmica, solubilidad y esterilidad; actualmente cuenta con autorización sanitaria para su uso en humanos en la aplicación cutánea ²¹.

Antes de aplicar el cianoacrilato de N-butilo, es necesario realizar un adecuado aseo de la herida y secar bien el área evitando que queden zonas húmedas o sitios de sangrado ya que esto acelerará el proceso de polimerización y aumenta el riesgo de dehiscencia. La dosis por emplear dependerá de la extensión de la herida, únicamente se debe deslizar el cuello del ampulla plástica sobre el borde de las heridas para lograr que se adhiera el tejido; si se coloca material excedente, se creará una capa polimérica densa, poco flexible y frágil que se puede retirar con facilidad lo que puede provocar dehiscencias. En caso de aplicación accidental en sitios no deseados, el material se puede remover con acetona o quitaesmalte común²¹.

Debido a que la adhesión es instantánea, es importante colocar los bordes de la herida en una posición adecuada para que resulte en una cicatrización más estética; esto se logra con un afrontamiento de los planos inferiores lo más cercano posible y en algunas ocasiones el empleo de pinzas en los extremos de la herida puede facilitar este proceso²¹.

En diversos estudios se ha observado la disminución importante del dolor y la rapidez de reparación de heridas lo que podría sustituir la necesidad de suturas. La reducción de costo al utilizar 0.15 mililitros en heridas hasta de 30 centímetros, además que no requiere esterilización ni de aplicadores especiales ya que es una sustancia inerte²¹.

Hasta la fecha, no existen estudios aleatorizados controlados que comparen el cierre de heridas de cesáreas utilizando Monocryl vs Tisuacryl utilizando la escala SCAR (por sus siglas en inglés *Scar Cosmesis Assessment and Rating*) en conjunto a la escala de satisfacción visual de cirujano y paciente para la evaluación de los resultados postquirúrgicos. La escala SCAR es un instrumento validado y confiable que evalúa la evolución de heridas lineales postoperatorias. Esta escala evalúa 6 ítems por el mismo observador y 2 ítems del paciente. En total da una calificación de 0 a 15 siendo 0 la mejor cicatriz posible y 15 la peor. Los ítems evaluados por el observador son: cicatrización, eritema, despigmentación, marcas de sutura, hipertrofia o atrofia de la herida e inspección general, mientras que los evaluados por el paciente son dolor y prurito. Previo a su publicación, se realizaron estudios para comprobar la validez, la factibilidad y la confiabilidad inter e intra observador de la misma demostrando ser una escala adecuada para evaluación de heridas quirúrgicas ²².

La publicación más reciente en abril 2017 en la AJOG, reporta un estudio aleatorizado donde se comparó el cierre de heridas de cesáreas con sutura subdérmica vs adhesivos tisulares utilizando la escala POSAS (por sus siglas en inglés *Patient and Observer Scar Assessment Scale*) en el cual se concluye que el

cierre de la herida con ambos métodos es similar tanto en seguridad como resultado cosmético final por lo que el uso de ambos estará determinado por las preferencias del paciente como del cirujano²³.

Este es un estudio prospectivo que compara el cierre de herida quirúrgica de cesáreas utilizando N-butil cianoacrilato (Tisuacryl) vs sutura (Monocryl 2-0)

Metodología

Se realizó un ensayo clínico prospectivo, analítico, clínico controlado no cegado, aleatorizado en donde se seleccionaron 40 pacientes sometidas a cesárea (20 casos y 20 controles) en el periodo comprendido de octubre 2017- marzo 2018 en el Instituto Nacional de Perinatología. No se calculó tamaño de la muestra ya que al no existir estudios que comparen ambos métodos de la misma forma, se decidió realizar un estudio piloto de 20 pacientes por grupo. Las pacientes programadas para cesárea electiva que desearan participar en el estudio fueron asignadas de forma aleatoria a cada grupo. En todos los casos se explicó el procedimiento a las pacientes y se solicitó consentimiento informado del protocolo (Anexo 3) previo a realizar la cirugía; se le explicaron riesgos y beneficios de participar en el protocolo y se dejó claro que en cualquier momento se respetaría el derecho a ya no querer participar en el mismo. Este proyecto fue sometido al Comité de Investigación y de Ética Institucionales y fue aprobado con el número 2017-2-106.

Los criterios de inclusión fueron pacientes del Instituto Nacional de Perinatología con herida en piel secundario a cesáreas. Los criterios de exclusión fueron antecedentes de alergia a cianoacrilato, desnutrición severa, diabetes mellitus descontrolada, heridas infectadas o con alto riesgo de infección, obesidad mórbida, antecedente de cicatrización queloide. Los criterios de eliminación fueron pacientes que no deseen participar en el estudio o aquellas que no acudan a seguimiento.

En todos los casos se administró profilaxis antibiótica con cefalosporina 30 minutos previo al procedimiento, en caso de alergia a cefalosporinas se administró clindamicina. En pacientes con antecedente de cesárea previa se retiró la cicatriz, para ingreso a cavidad se realizó abordaje por planos cortante y con electrocauterio en casos necesarios. Se realizó cierre por planos afrontando en ambos grupos tejido celular subcutáneo con Vicryl 2-0 puntos simples para lograr un mejor afrontamiento de piel. En el grupo de Tisuacryl posterior al afrontamiento de tejido celular subcutáneo se realizó aseo de la herida secando bien el área evitando zonas húmedas o sitios de sangrado para evitar acelerar el proceso de polimerización. Se alinearon los bordes de la herida quirúrgica y se deslizó el cuello del ámpula plástica sobre el borde de la herida. Una vez endurecido el cianoacrilato se colocó el apósito. Para el grupo de sutura con Monocryl: Posterior a afrontamiento de tejido celular subcutáneo se tomó sutura Monocryl 2-0 con porta agujas, se inició afrontamiento de herida quirúrgica pasando la sutura por la dermis en sentido horizontal a lo largo de toda la herida iniciando afrontamiento desde el extremo opuesto al cirujano; se cortó extremo de sutura, se limpió herida y se colocó apósito.

Para evaluar el tiempo de afrontamiento de piel se cronometró el tiempo en segundos desde la toma del porta agujas hasta la colocación del apósito en el grupo de Monocryl, y desde que se aplica el cianoacrilato hasta la colocación del apósito en el grupo de Tisuacryl.

A cada paciente se les realizó seguimiento a las 24 horas, a la semana, al mes y a los tres meses del procedimiento con citas programadas para revisión de herida en el área de urgencias.

Para la evolución de la estética de la herida se utilizó la escala SCAR (por sus siglas en inglés *Scar Cosmesis Assessment and Rating Scale*) (Anexo 1). Esta escala evalúa 6 ítems por el mismo observador y 2 ítems del paciente. En total da una calificación de 0 a 15 siendo 0 la mejor cicatriz posible y 15 la peor. Para tener una imagen similar en cada paciente, se realizaron 2 fotografías de la herida a 15 cm de distancia de la piel en cada visita estando la paciente en decúbito dorsal, todas las fotografías fueron tomadas en el mismo ambiente de urgencias del Instituto Nacional de Perinatología para evitar modificaciones por la exposición de luz, se utilizó la cámara del Apple iPhone 7 con ajuste automático sin flash en todas las revisiones. El mismo evaluador llenó la escala en cada visita. Se muestran fotografías representativas de ambos grupos (anexos 4).

Para medir la satisfacción de la paciente y del cirujano se utilizó la escala visual de satisfacción (Anexo 2) que evalúa 1 insatisfecho a 5 completamente satisfecho. La satisfacción visual del cirujano fue evaluada por el mismo cirujano observando las fotografías de cada sesión.

El objetivo primario fue comparar el cierre de herida quirúrgica de cesáreas utilizando N-butil cianoacrilato (Tisuacryl) vs sutura (Monocryl 2-0), los objetivos secundarios fueron evaluar la estética de la cicatriz con escala SCAR, evaluar el tiempo de afrontamiento de piel, satisfacción de paciente y satisfacción de cirujano.

El Centro de Biomateriales de la Universidad de la Habana, realizó la donación del cianoacrilato de Tisuacryl para la realización del estudio.

Descripción operativa del estudio

Los datos fueron obtenidos de forma prospectiva mediante 4 fases (Ver Figura 1):

Primera fase: Aleatorización de pacientes y cierre de heridas quirúrgicas, se seleccionaron 20 pacientes para grupo control y 20 pacientes para los casos en un periodo comprendido de octubre 2017 a enero 2018 con base en los criterios de inclusión, exclusión y eliminación previamente descritos

Segunda fase: Seguimiento clínico de pacientes con llenado de escalas SCAR y escala de satisfacción visual aplicada a cirujano y paciente.

Tercera fase: se llevó a cabo la codificación de variables para el llenado de la tabla de datos en el programa estadístico SPSS.

Cuarta fase: Elaboración de tesis.

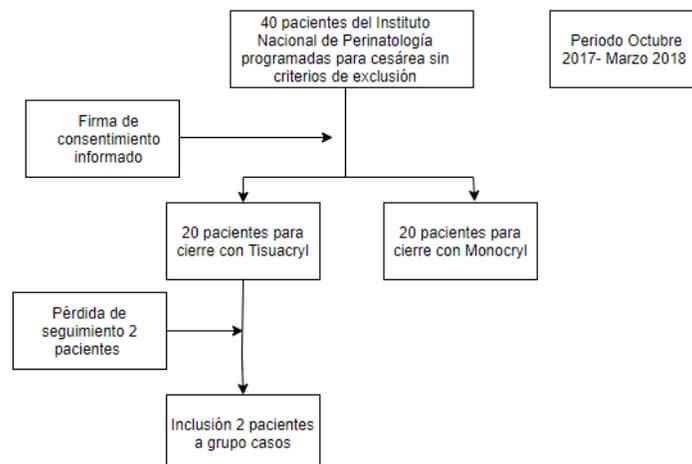


Ilustración 1 Selección y agrupación población de estudio

Análisis estadístico:

Los resultados se obtuvieron de la siguiente forma: La descripción de las variables sociodemográficas se realizó con estadística descriptiva. Las diferencias en las proporciones de las variables dicotómicas entre los grupos se analizaron con chi cuadrada. Las diferencias en medias de las variables cuantitativas se analizaron con estadística paramétrica t de Student en distribución normal, y con pruebas no paramétricas cuando no se observó distribución normal.

Resultados

El número total de pacientes que se reclutaron en este estudio realizado de octubre 2017 a marzo 2018 fueron de 22 para cianoacrilato de n-butilo (Tisuacryl) (ya que dos de las pacientes perdieron el seguimiento de la segunda y tercera visitas) y 20 para cierre tradicional (Monocryl).

Las características demográficas se muestran en la tabla 1, 2, 3, 4 y 5. La edad promedio del grupo de Tisuacryl fue de 29 ± 5.75 vs 28 ± 6.34 años de Monocryl. El IMC promedio de ambos grupos se encontró en Obesidad grado I de acuerdo a la OMS. Respecto al número de gestaciones, partos, abortos o cesáreas previas, de igual forma, no se encontraron diferencias significativas.

Tabla 1 Características demográfica			
	Tisuacryl	Monocryl	p
Edad (años)	29 ± 5.75	28 ± 6.34	0.49
Peso (Kilogramos)	76.2 ± 11.01	78.16 ± 16.42	0.45
IMC (Kg/m²)	30.5 ± 4.45	30.78 ± 4.94	0.97

Tabla 1 Características demográficas

Tabla 2 Número de gestaciones			
Gestas	Tisuacryl	Monocryl	p
1	7	6	0.84
2	4	5	0.82
3	6	5	0.81
4	4	3	0.92
5	1	0	0.39
6	0	1	0.39

Tabla 2 Gestaciones

Tabla 3 Partos previos			
	Tisuacryl	Monocryl	P
0	19	16	0.49
1	2	1	0.92
2	1	3	0.88

Tabla 3 Partos previos

Tabla 4 Número de abortos			
	Tisuacryl	Monocryl	p
0	14	10	0.48
1	4	7	0.41
2	4	2	0.92
3	0	1	0.39

Tabla 4 Abortos previos

Tabla 5 Número de cesáreas previas			
	Tisuacryl	Monocryl	p
0	12	13	0.92
1	5	6	0.96
2	4	1	0.70
3	1	0	0.39

Tabla 5 Cesáreas previas

Las características específicas de la población que se estudiaron fueron número de cirugías abdominales previas (0-4) y tipo de incisión (Media / Pfannenstiel). Estas se muestran en las tablas 6 y 7.

Tabla 6 Número de cirugías abdominales previas			
	Tisuacryl	Monocryl	p
0	13	18	0.74
1	5	2	0.67
2	3	0	0.45
3	1	0	0.39

Tabla 6 Número de cirugías abdominales previas

Tabla 7 Tipo de Incisión			
	Tisuacryl	Monocryl	p
Media	22.7%	18.2%	0.76
Pfannenstiel	77.3%	72.7%	0.22

Tabla 7 Tipo de incisión

Los resultados que se evaluaron entre los grupos de Tisuacryl y Monocryl fueron: tiempo de afrontamiento, evolución estética de la herida mediante escala SCAR, satisfacción de la paciente y cirujano.

Para evaluar el tiempo de afrontamiento de piel se cronometró el tiempo en segundos desde la toma del porta agujas hasta la colocación del apósito en el grupo de Monocryl, y desde que se aplica el cianoacrilato hasta la colocación del apósito en el grupo de Tisuacryl; en ambos grupos se realizó el cierre de tejido celular subcutáneo con puntos simples utilizando Vicryl 2-0 para lograr un mejor afrontamiento de piel.

Para la evolución de la estética de la herida se utilizó la escala SCAR (por sus siglas en inglés *Scar Cosmesis Assessment and Rating Scale* (SCAR) (anexo 1). Esta escala evalúa 6 ítems por el mismo observador y 2 ítems del paciente. En total da una calificación de 0 a 15 siendo 0 la mejor cicatriz posible y 15 la peor. Para tener una imagen similar en cada paciente, se realizaron 2 fotografías de la herida a 15

cm de distancia de la piel en cada visita estando la paciente en decúbito dorsal, todas las fotografías fueron tomadas en el mismo ambiente de urgencias (triage) para evitar modificaciones por la exposición de luz, se utilizó la cámara del iPhone 7 con ajuste automático sin flash en todas las revisiones. El mismo evaluador llenó la escala en cada visita.

Finalmente, para medir la satisfacción de la paciente y del cirujano se utilizó la escala visual de satisfacción que evalúa 1 insatisfecho a 5 completamente satisfecho (Anexo 2).

Los resultados se analizaron el programa estadístico IBM SPSS statistic 25, para Windows.

Respecto al tiempo de afrontamiento se observó una disminución significativa con una P de 0.000 entre el Tisuacryl y el Monocryl siendo de 54.95 ± 10.353 segundos en el primer grupo vs 407.5 ± 72.61 segundos. La evolución estética de la cirugía utilizando la escala SCAR mostró una mejor evolución en las primeras dos visitas (a la semana y al mes) en el grupo de monocryl (2.05 ± 0.60 y 1.68 ± 0.477) vs Tisuacryl (2.77 ± 0.685 y 2.55 ± 0.74) con p de 0.001 en SCAR 1 (primera visita) y 0.000 en SCAR 2 (segunda visita). Sin embargo, no se observaron diferencias significativas en el resultado final a los 3 meses (SCAR 3). De igual forma, no se observaron diferencias significativas respecto a la satisfacción del cirujano o de la paciente.

Dichos resultados se muestran en las siguientes tablas y gráficas comparativas:

Tabla 8 Tiempo de afrontamiento			
	Tisuacryl	Monocryl	p
Tiempo de afrontamiento	54.95 ± 10.353 segundos	407.5 ± 72.61 segundos	0.000

Tabla 8 Tiempo de afrontamiento

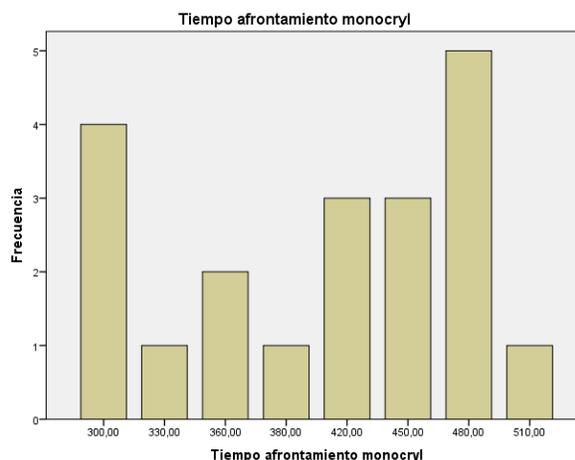
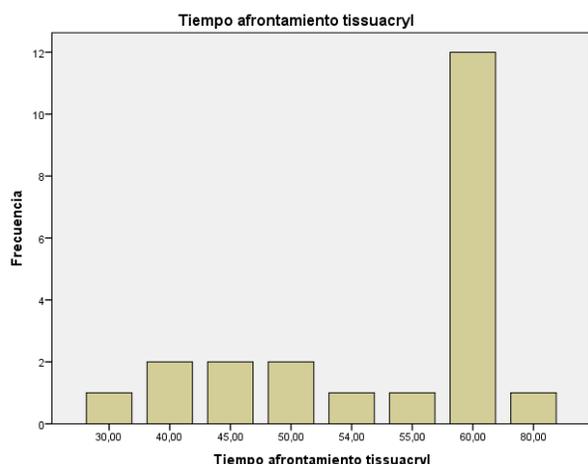


Tabla 9 Puntaje de estética de la herida (SCAR)

	Tisuacryl	Monocryl	p
1	2.77±0.685	2.05±0.60	0.001
2	2.55±0.74	1.68±0.477	0.000
3	1.75±0.91	1.15±0.50	0.035

Tabla 9 SCAR

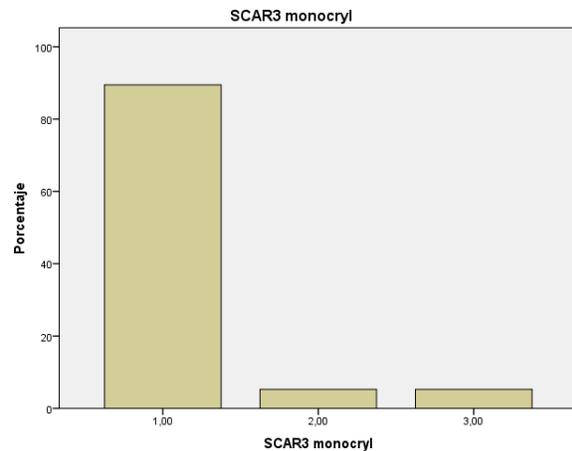
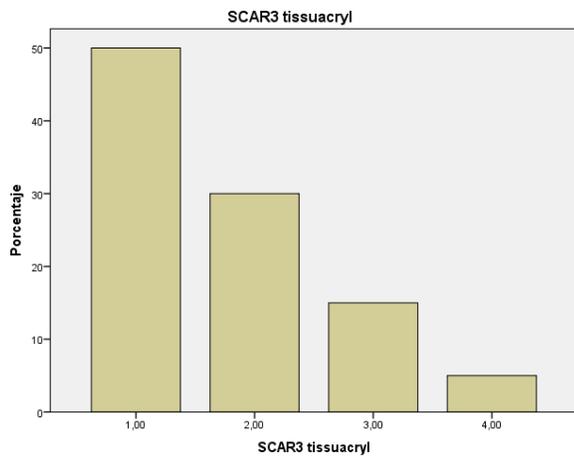
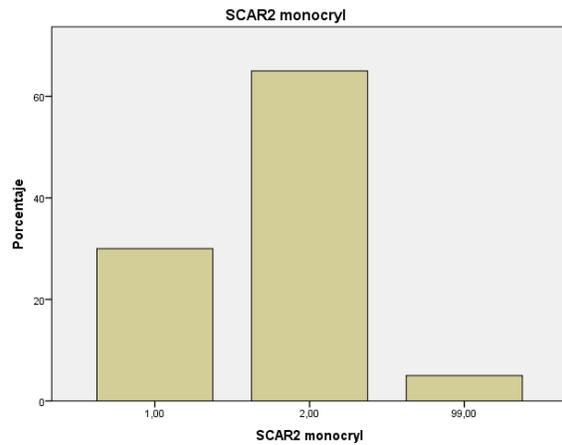
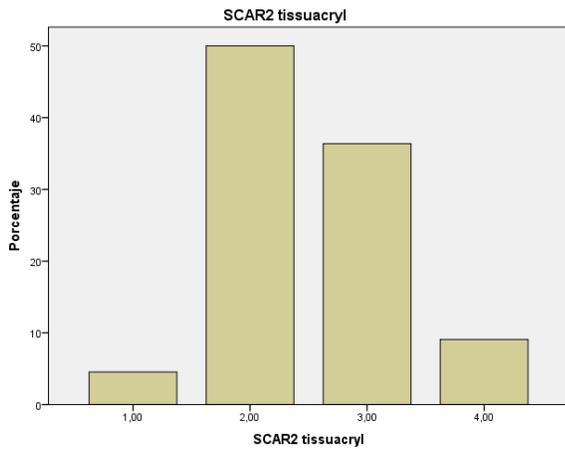
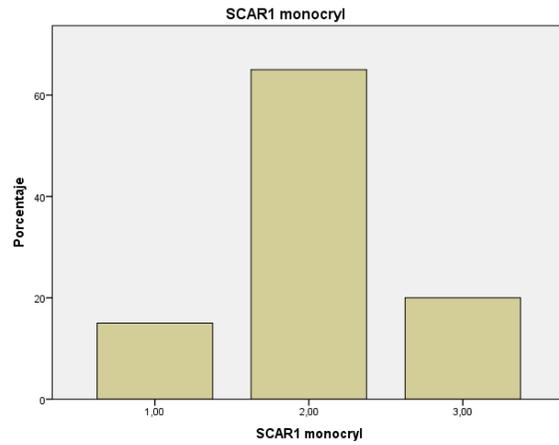
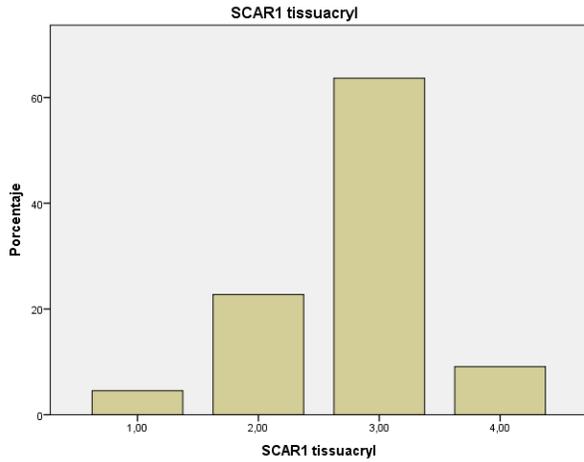
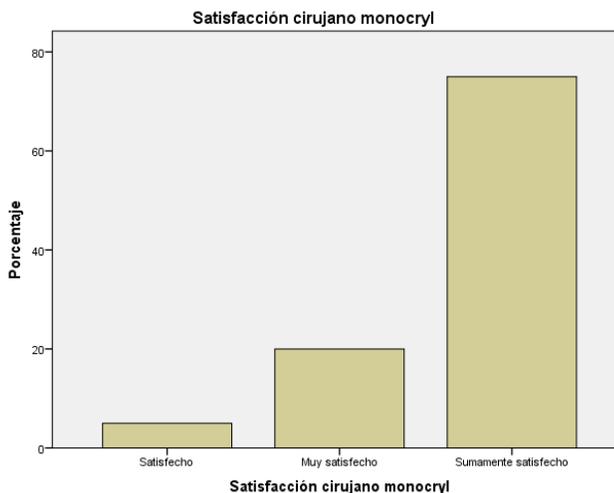
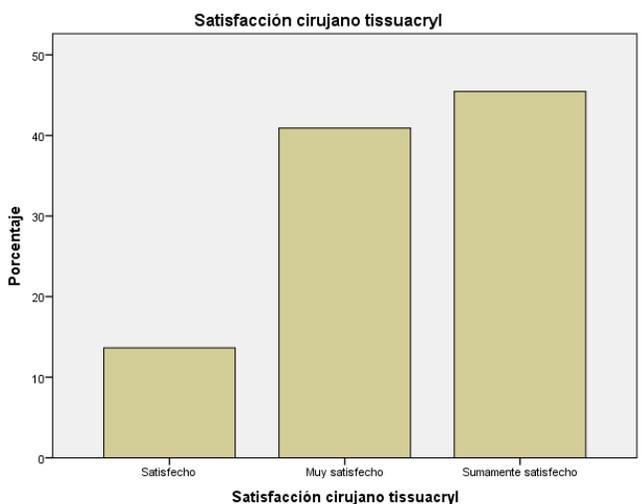
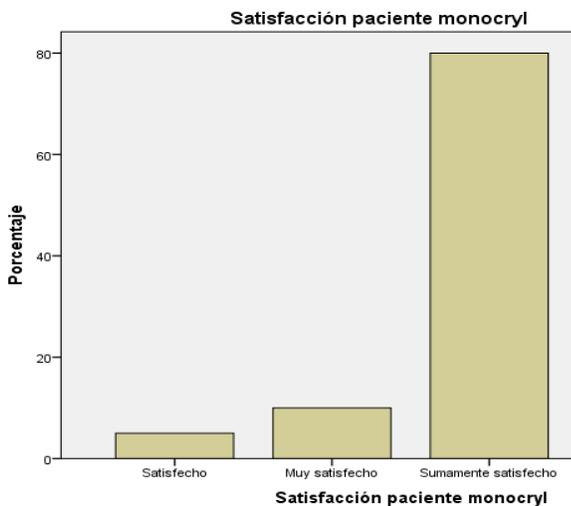
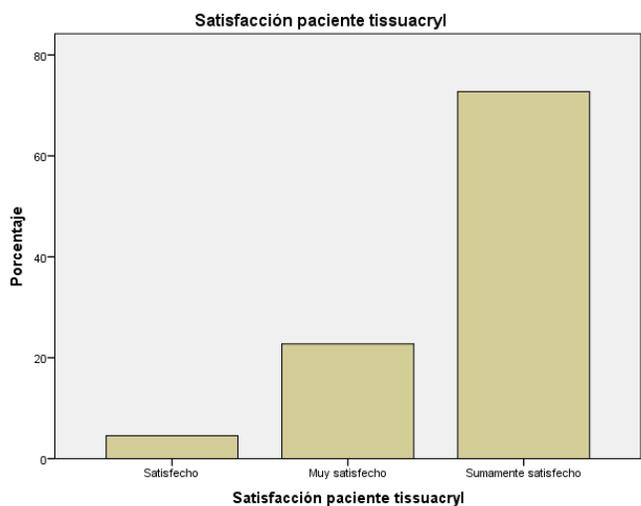


Tabla 10 Satisfacción Paciente y cirujano			
	Tisuacryl	Monocryl	p
Satisfacción paciente	4.68±0.46	4.63±0.5	0.257
Satisfacción cirujano	4.22±0.70	4.7±0.45	0.055



Discusión

Las variables clínicas de las pacientes fueron similares por lo que se concluye que las muestras fueron homogéneas. Hablando del beneficio del cierre de piel con cianoacrilato de N-butilo (Tisuacryl) se observó disminución en el tiempo de cierre mientras que en el grupo de cierre tradicional (sutura Monocryl) existió mejor evolución estética en la primera y segunda revisión (SCAR 1 y 2). No se observaron diferencias significativas en la evaluación a los tres meses del procedimiento (SCAR

3) ni en la satisfacción de paciente ni del cirujano en cuanto al uso de uno u otro para cierre de piel.

Se concluye que el Tisuacryl es mejor en cuanto a disminución de tiempo quirúrgico sin que exista diferencia en cuanto a evolución o satisfacción de pacientes o cirujano; lo cual concuerda con estudios realizados previamente. Debido a lo anterior, se puede considerar en cirugías en donde el tiempo quirúrgico se deba acortar. En cuanto a costos, se observó que en promedio, el precio al público de sutura (monocryl) es de \$162.40 vs \$450.00 del cianoacrilato N-butilo (tissucryl) lo que implica un mayor costo unitario; sin embargo, si se considera la reducción del tiempo quirúrgico, a largo plazo implicaría reducción de costo a nivel institucional.

Tal como lo reporta Montes de Oca, et al en el artículo publicado en 2009 "*Efectividad entre el adhesivo tisular (cianoacrilato) vs sutura convencional para el cierre y reparación de heridas superficiales provocadas por trauma*" realizado con 30 pacientes con heridas superficiales en la piel provocadas por trauma, divididos en dos grupos, el primero manejado con cianoacrilato el segundo con sutura convencional (polipropileno) con características demográficas similares, se encontró disminución significativa en el tiempo de cierre, la media para el grupo 1 fue de 20.06 segundos. ± 16.56 y en el grupo 2 de 440.86 ± 345 segundos¹. En otro estudio realizado por Orozco-Razón et. al en 2002 donde se incluyeron 62 pacientes divididos en 2 grupos al Grupo 1 se le colocó cianoacrilato y al Grupo 2 se le realizó sutura tradicional con nylon reportando un tiempo de cierre de 402 segundos (6.7 minutos) en cianoacrilato vs 1260 segundos (21 minutos) en sutura con nylon¹². En nuestro estudio, se reportó que el tiempo promedio para cianoacrilato fue de 54.9 ± 10.353 segundos vs 407.5 ± 72.61 segundos para Monocryl, lo que demuestra una disminución significativa en el tiempo de afrontamiento con el uso de adhesivos tisulares lo que puede representar una disminución en tiempos quirúrgicos.

A diferencia de Montes de Oca y Orozco Razón quienes reporta una diferencia significativa en los resultados estéticos en los estudios previamente citados, en nuestro estudio no se encontraron diferencias significativas en el resultado estético final a los 3 meses de seguimiento.

Finalmente, similar a lo reportado en AJOG 2017 se concluye que la elección de la técnica para cierre de piel deberá determinarse por la preferencia del cirujano y la disponibilidad de materiales ya que el cierre de la herida con ambos métodos es similar tanto en seguridad como resultado cosmético final²³. Se puede concluir que, gracias a la facilidad de uso, rapidez de aplicación, menor traumatismo y comodidad para las pacientes al no requerir retiro de puntos, el cianoacrilato N-butilo se considera una excelente opción para el cierre de heridas de cesárea No se pretende sustituir el cierre de herida de cesárea, sin embargo, se puede recomendar el empleo del cianoacrilato en pacientes bien seleccionadas, siguiendo reglas de empleo y utilizado por personal capacitado.

Entre las debilidades del estudio se encuentra el tamaño de la muestra por lo que se deberán realizar estudios con mayor tamaño de muestra. Asimismo, otra debilidad del estudio fue la curva de aprendizaje en la aplicación del cianoacrilato

de N-Butilo en esta Institución, por lo que se sugiere realizar nuevos estudios ya con el conocimiento adquirido.

Conclusiones

El tiempo de cierre de heridas dérmicas de cesáreas utilizando N-butil cianoacrilato vs sutura es menor. No existen diferencias significativas al comparar la evolución de heridas dérmicas de cesáreas al utilizar N-butil cianoacrilato vs sutura. No existe diferencia significativa al comparar la satisfacción de las pacientes ni del cirujano al utilizar N-butil cianoacrilato vs sutura en cierre de heridas dérmicas de cesáreas.

Se concluye que el Tisuacryl es mejor en cuanto a disminución de tiempo quirúrgico sin que exista diferencia en cuanto a evolución o satisfacción de pacientes o cirujano por lo que la elección de la técnica para cierre de piel deberá determinarse por la preferencia del cirujano y la disponibilidad de materiales. Asimismo, se puede concluir que, gracias a la facilidad de uso, rapidez de aplicación, menor traumatismo y comodidad para las pacientes al no requerir retiro de puntos, el cianoacrilato N-butilo se considera una excelente opción para el cierre de heridas de cesárea

Bibliografía

1. Montes de Oca, A., Cruz, R., Chávez del Bosque, C. Efectividad entre el adhesivo tisular (cianoacrilato) vs sutura convencional para el cierre y reparación de heridas superficiales provocadas por trauma. Archivos de Medicina de Urgencia de México 2009;1 (2): 51-54
2. Valencia, C. Cicatrización: Proceso de reparación tisular, aproximaciones terapéuticas. Investigaciones Andina. 2010; 20(12): 85-98
3. Gumbiner BM Cell adhesion: the molecular basis of tissue architecture and morphogenesis. Cell, USA, 1996, 84:345-57
4. Baptista R.R. Los cianoacrilatos en cirugía. Rev Sanid Milit Mex, 1995, 49:3; 55-58
5. Norma Oficial Mexicana NOM 067-SSA-1993 que se establece las especificaciones sanitarias de las suturas quirúrgicas
6. Chu, C. Materials for absorbable and nonabsorbable surgical sutures. En Biotextiles as Medical Implants. USA. Elsevier; 2013. 275-334.
7. Blanquer Rodríguez, E., Selva Otaolaurruchi, J. Adhesivos tisulares. Panorama Actual del Medicamento 2016; 40 (391): 253-256.
8. Cañizares ME, de la Torre JE, del Pino J, Pérez M, Guerra M. Tisuacryl, informe de los ensayos técnicos. Expediente de registro de equipo médico 10080040342140, CCEEM, 1993
9. Browdie DA, Bernstein R. Comparative study of biological glues. Ann Thorac Surg, USA 1996, 62:327-24
10. Jay G. Tissue adhesives. Ann Emerg Med, USA, 1996, 27:4; 530-31
11. González, MA., Cadena, JG., Moles, L., Gavaldón, D. Consideraciones acerca del uso de adhesivos tisulares como sustitución de suturas en incisiones. Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco. 2008
12. Orozco-Razón, LF., Millán-Guerrero, RO., Vera-Rodríguez, SE.: Cianoacrilato comparado con cirugía tradicional en el cierre de heridas en zonas libres de tensión. Gac Méd Méx Vol. 138 No. 6, 2002: 505-509
13. Gorozpe J. Cierre de la piel con cianoacrilato en las cesáreas: Efectividad del Cianoacrilato Comparado con Sutura Nylón 000 en cierre de heridas quirúrgicas post salpingoclasia bilateral. Ginecología y Obstetricia de México, oct. 1999 Vol. 67: 491-496
14. Roberta Pereira de Almeida Manzano, antibacterial analysis In vitro of ethylcyanoacrylate against ocular pathogens, Cornea, April 2006 Vol. 25 Pág. 350-351
15. Kopperschmit-Kubler, M. Stenger r. Blaumeiser M. Asthma rinitis and urticaria following occupational exposure to cyanoacrylate glues. Rev Mal Respir, Francia, 1996, 13: 305-7
16. Baptista, R., Miranda N., López M. mecanismo de histotoxicidad de los cianoacrilatos. Academia Nacional de Medicina, VIII Congreso Nacional Estudiantil de investigación en el área de la salud. 1995, 512: 133-34
17. Bruze M, Bjorkener, Lepoittevin J. Occupational allergic contact dermatitis from ethyl cyanoacrylate. Contact Dermatitis, UK 1995, 32: 156-9
18. Quinn J, Osmond M, Yurack A. "N-2-Butylcyanoacrylate: Risk of bacterial contamination with an appraisal of its antimicrobial effects. Acad Emerg Med. USA 1995, 2:391

19. Stassano P, Rispo C, Losi M. Annular abscesses and GRF glue. *J Cardiac Surg, USA* 1994, 9: 357-60
20. Cañizares ME. Nueva óptica para la polimerización de los cianoacrilatos en medios biológicos. Solicitud de descubrimiento cubano OONIITEM 1996, 2/96
21. Carral, j. Torre J. Recomendaciones para el uso del Adhesivo Hístico Tisuacryl. Instituto Superior de Medicina Militar "Dr. Luis Díaz Soto" *Rev. Cubana Med Milit* 2000;29(1):57-60
22. Kantor J. The SCAR (Scar Cosmesis Assessment and Rating) scale: development and validation of a new outcome measure for postoperative scar assessment. *Br J Dermatol*, 2016 Dec;175(6):1394-1396. doi: 10.1111/bjd.14812
23. Daykan Y, Sharon-Weiner M, Pasternak Y, et al. Skin closure at cesarean delivery, glue vs subcuticular sutures: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 2017;216:406.e1-5

Anexos

Anexo 1: Escala cosmética y de evaluación de cicatrices (SCAR)

Ítem clínico		
Cicatrización	0	Ninguna o casi invisible
	1	Línea delgada
	2	Propagación leve, visible a la inspección de cerca
	3	Propagación moderada, cicatriz obvia
	4	Propagación severa
Eritema	0	Ninguno
	1	Rosa claro, algunas telangiectasias visibles
	2	Rojo, varias telangiectasias pueden estar presentes
	3	Rojo oscuro, morada
Despigmentación (incluye hiperpigmentación e hipopigmentación)	0	Ausente
	1	Presente
Marcas de sutura	0	Ausente
	1	Presente
Hipertrofia, atrofia	0	Ninguna
	1	Leve: palpable, hipertrofia o atrofia apenas visible
	2	Moderada: hipertrofia o atrofia claramente visible
	3	Severa: hipertrofia o atrofia marcada, formación queloide
Inspección general	0	Cicatriz deseable
	1	Cicatriz no deseable
Ítems paciente		
¿Ha tenido comezón en la herida en las últimas 24 horas?	0	No
	1	Si
¿Ha tenido dolor en la herida en las últimas 24 horas?	0	No
	1	Si
Total		
	0 (mejor cicatriz posible)	
	15 (peor cicatriz posible)	

Anexo 2: Escala visual de satisfacción

1	2	3	4	5
Insatisfecho	Poco satisfecho	Medianamente satisfecho	Muy satisfecho	Completamente satisfecho

Anexo 3: Consentimiento informado

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES

PROTOCOLOS:

Uso de cianoacrilatos (N-Butilo) como adhesivo tisular en el cierre dérmico de cesáreas en pacientes del Instituto Nacional de Perinatología “Isidro Espinosa de los Reyes” (2017-2-106)

Investigador principal: Dr. Juan Manuel Grosso Espinosa. Teléfono: 5558074572

Dra. Jessica Aideé Mora Galván

Teléfono: 5513915624

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimada paciente del Instituto Nacional de Perinatología: Le estamos invitando a usted a participar en un estudio de investigación que se desarrolla en este Instituto.

Existen varias formas de cerrar las heridas en la piel entre las que se pueden utilizar hilos o pegamentos especiales como uno llamado N-butil Cianoacrilato. Nuestro objetivo es comparar el cierre de su herida utilizando cualquiera de estos dos métodos (hilos o pegamento). Este estudio se realizará en pacientes mayores de edad que deseen participar. Los médicos adscritos al servicio de obstetricia o Unidad tocoquirúrgica, así como los médicos residentes que participen en su cirugía, serán los encargados de realizar el cierre de su herida ya sea con hilo o con pegamento posterior a que usted haya leído esta carta, se le aclaren las dudas sobre el procedimiento y firme este consentimiento.

Propósito del estudio:

Comparar el cierre de la herida de piel ya sea causado por la cesárea o la cirugía realizada a nivel de su abdomen utilizando el pegamento N-butil cianoacrilato o hilos.

Nuestra intención con este estudio es comparar cuanto tiempo nos tardamos en cerrar las heridas utilizando el pegamento o los hilos, comparar cómo quedan las heridas en una semana, un mes y tres meses, y comparar que tan satisfecha queda usted como paciente y el doctor que la operó. Para hacer esto, la pondremos en un grupo asignado al azar (como lanzar una moneda al aire). A un grupo, se le cerrará la herida con el pegamento Cianoacrilato de N-butilo, mientras que al otro se le cerrará la herida con hilos. A ambos grupos se les dará seguimiento mediante preguntas y fotografías de la herida con un mínimo de tres visitas de seguimiento (a la semana, al mes y a los tres meses de la cirugía), en caso de ser necesario podrán

agendarse más visitas de seguimiento. Si usted decide rechazar la invitación la atención que recibirá será exactamente la misma que la de haber participado.

Beneficios por participar en el estudio: No esperamos generar un beneficio directo a usted como resultado de esta investigación, pero sabemos que el conocimiento generado de este estudio beneficiará en el futuro a otras mujeres en la atención de su cesárea o cirugía ginecológica. Esperamos que en caso de ser seleccionada en el grupo del pegamento, su herida sea menos visible a largo plazo.

Metodología:

- Se asignará a un grupo ya sea de aplicación del pegamento N-butil cianoacrilato o cierre hilos.
- En caso de ser asignada al grupo de cierre de herida quirúrgica con pegamento N-butil cianoacrilato, se aplicará el pegamento únicamente para el cierre de la piel, el resto de la cirugía se realizará igual en ambos grupos. En caso de ser asignado al grupo de cierre de piel con hilos, la piel será unida con hilos.
- En cualquier caso, los gastos de su atención obstétrica, consultas, cesárea o procedimiento ginecológico y los gastos de su atención serán cubiertos usted, el grupo de investigación cubrirá únicamente los gastos de la consulta que realice para la revisión de su herida.
- En cualquier caso, un médico pasará a visitarla diariamente en hospitalización hasta que se vaya a casa, revisará su herida y le tomará fotografías para ver cómo va cambiando. Posteriormente se le dará cita para que acuda a revisión de la herida sin costo a la semana, al mes y a los tres meses en el área de urgencias. En estas visitas se le harán unas preguntas para ver qué tan satisfecha está y se le tomará una fotografía a su herida para ver el cambio que ha tenido manteniendo en todo momento su confidencialidad como paciente. En caso de que la herida no haya cicatrizado por completo en la primera visita de seguimiento o bien presente datos de infección o separación de la misma, podrán agendarse más visitas de seguimiento para asegurarnos que su herida cierre adecuadamente.

Efectos adversos: En ambos grupos existe el riesgo de que la herida se abra o se infecte. Hasta el momento no se han reportado reacciones alérgicas al pegamento n-butil cianoacrilato, sin embargo, le haremos un seguimiento y mantendremos un registro de cualquier efecto no deseado o cualquier problema. En algunas situaciones, será necesario abrir nuevamente la herida y cerrarla con hilos en caso de que su piel no cierre totalmente. En estos casos, los gastos que se generen serán absueltos por el presupuesto de la misma investigación, asimismo, tendrán seguimiento por personal del instituto que participa en la investigación.

Tratamientos alternos: Recibirá la atención habitual que brindamos durante la cesárea o la cirugía ginecológica y los cuidados posteriores. No se cambiarán los medicamentos o los cuidados habituales. Únicamente se modificará el cierre de la herida en piel pudiendo ser con hilos o con pegamento.

Gastos: Si se generan gastos adicionales, derivados de este estudio, estos serán absueltos por el presupuesto de la misma investigación

Confidencialidad: Parte del personal médico que participa en el desarrollo de este estudio se encargará de recabar este consentimiento informado. Un investigador le hará unas preguntas y se tomarán algunos datos personales y clínicos de su expediente.

Todos los datos en el estudio relacionados con usted tienen un carácter estrictamente confidencial y no serán bajo ninguna circunstancia divulgados si usted no lo autoriza específicamente. Cualquier información relacionada con usted y derivada del estudio será archivada de manera electrónica en una base de datos, teniendo acceso únicamente a esta información el autor principal y los coautores participantes en este estudio. Sus datos personales serán protegidos de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales, artículo 6, 7, 8 y 9; y a través del aviso de privacidad institucional. Su participación en este estudio le otorga el derecho a conocer el resultado de la investigación y la posterior divulgación de los resultados en una publicación final.

Ética: Esta investigación está aprobada por el Comité de Ética del INPer, quien verificó que la seguridad y los derechos humanos sean respetados. La información obtenida en este estudio no modificará la conducta a seguir en su atención posterior a la cirugía.

Participación voluntaria / retiro: Aun cuando usted haya firmado su consentimiento o haya asentido participar, usted puede retirarse de la participación en cualquier momento sin que esto acarree sanción alguna o pérdida de los beneficios que tenía antes de participar en la investigación.

Los protocolos están aprobados por el Comité de Ética del Instituto Nacional de Perinatología, el cual es presidido por el Dr. Alejandro Martínez Juárez. Cualquier duda o aclaración surgida posteriormente en relación a este estudio de investigación puede ser aclarada por los doctores involucrados en el proyecto cuyos nombres y teléfonos aparecen en los primeros párrafos de este comunicado. Si tiene dudas adicionales sobre cuestiones éticas relacionadas con el protocolo puede dirigirse con el presidente del comité de ética en investigación: Dr. Alejandro Martínez Juárez
Tel. 55209900 Ext. 316

YO

declaro libremente

(Nombre del participante o de su representante legal)

que he sido informado (a) de manera verbal y por escrito de los aspectos que se mencionan a continuación de las investigaciones tituladas:

1. **Uso de cianoacrilatos (N-Butilo) como adhesivo tisular en el cierre dérmico de cirugías gineco-obstétricas en pacientes del Instituto Nacional de Perinatología Isidro "Espinosa de los Reyes.**
 - Justificación y objetivos de la investigación
 - Procedimientos que van a usarse y su propósito con un lenguaje entendible para mi (representado), así como las responsabilidades que adquiero al participar
 - Molestias y riesgos esperados
 - Procedimientos alternativos ventajosos
 - Que no obtengo beneficios por mi participación en el estudio

- La disponibilidad de tratamiento médico a la que tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud
- El compromiso de proporcionarme información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar mi voluntad para continuar participando
- Qué si existieran gastos adicionales, derivados de este estudio de investigación, estos serán absueltos por el presupuesto de la misma
- La seguridad de que no se me identificará y se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con mi privacidad de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Capítulo I De los Principios de Protección de Datos Personales, Artículo 6, 7,8 y 9: Y aviso de privacidad institucional
- La libertad de retirar mi consentimiento en cualquier momento sin que por ello se creen prejuicios para continuar mi cuidado y tratamientos
- Qué en caso de no aceptar participar en la investigación, no existirá ninguna penalidad, ni se verán afectados los derechos de atención médica presente o futura.
- La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta o duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados a la investigación.

Por lo anterior SI ó NO estoy de acuerdo en participar en la investigación arriba señalada firmando la declaración de Consentimiento Informado_____

Nombre y firma del sujeto de investigación o su representante legal

Nombre y firma

Parentesco

Domicilio

Nombre y firma del investigador principal

México D. F. a _____ de _____ de _____

Anexo 4 Fotografías representativas por grupo

Tisuacryl

Paciente 4



Ilustración 2, Paciente 4, SCAR 1



Ilustración 3, Paciente 4, SCAR 2



Ilustración 4, Paciente 4, SCAR 3

Paciente 10



Ilustración 5, Paciente 10, SCAR 1



Ilustración 6, Paciente 10, SCAR 2



Ilustración 7, Paciente 10, SCAR 3

Paciente 16



Ilustración 8, Paciente 16, SCAR 1



Ilustración 9, Paciente 16, SCAR 2



Ilustración 10, Paciente 16, SCAR 3

Monocryl
Paciente 9



Ilustración 11 Paciente 9, SCAR 1



Ilustración 12 Paciente 9, SCAR 2



Ilustración 13, Paciente 9, SCAR 3

Paciente 13



Ilustración 14, Paciente 13, SCAR 1



Ilustración 15, Paciente 13, SCAR 2

Paciente 17



Ilustración 16, Paciente 13, SCAR 3



Ilustración 17, Paciente 17, SCAR 1



Ilustración 18, Paciente 17, SCAR 2



Ilustración 19, Paciente 17, SCAR 3

Conflictos de interés

No existe conflicto de interés

Fuentes de financiamiento

El estudio fue financiado por el Centro de Biomateriales de la Universidad de la Habana quien realizó la donación de los frascos de Tisuacryl con la finalidad de promover el uso del producto en procedimientos ginecológicos.