



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA 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

“Comparación de 2 octyl cianocrilato vs policresuleno para mejorar la cicatrización de las heridas anorectales postoperatorias”

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
CIRUGIA GENERAL

PRESENTA:

DRA. MIRCEA GONZALEZ VILLARELLO

TUTORES:

DR. JAVIER LUNA MARTINEZ

DR CESAR ALBERTO CRUZ SANTIAGO.

ASESORES DE TESIS Y ESTADÍSTICA

DR. CESAR ALBERTO CRUZ SANTIAGO

DR SINUE CAZARES HUAZANO.

MÉXICO DF. JULIO 2013





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.

INDICE:

DEDICATORIA.....	3
ANTECEDENTES.....	4
JUSTIFICACION.....	11
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	11
OBJETIVOS.....	12
DEFINICION DE VARIABLES.....	14
MATERIAL Y MÉTODOS.....	15
ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	15
RESULTADOS	16
DISCUSIÓN.....	23
CONCLUSIONES.....	24
ANEXOS.....	25
BIBLIOGRAFÍA.....	30

DEDICATORIA:

A MIS PADRES POR SU APOYO INCONDICIONAL DESDE EL PRINCIPIO Y POR COMPARTIR CONMIGO CADA LLANTO, CADA ALEGRIA Y CADA DESVELO, POR SER MI MOTOR EN ESTA VIDA.

A VICTOR QUIEN ES MI RAZON DE SER, MI ALEGRIA Y EJEMPLO DE PERSERVERANCIA

A MI ABUELO MIGUEL POR HABER SIDO MI GRAN INSPIRACION.

A MIS NIÑOS POR HABER SIDO MI RESPIRO EN LOS MOMENTOS MAS DIFICILES.

A TODAS LAS ENFERMERAS, COMPAÑEROS RESIDENTES Y PACIENTES.

AGRADECIMIENTO AL DR JAVIER LUNA, CESAR CRUZ Y SINUE CAZARES.

ANTECEDENTES.

Una fisura anal es un desgarro en el revestimiento epitelial del conducto anal. Aunque ésta es una 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 no solo representa uno de los problemas más comunes, si no el más común de los problemas anorectales 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 del 90% de las fisuras anales. En mujeres el 80% de las fisuras anales se encontrarán 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 más 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 observa el músculo del esfínter interno, 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 enfermedades, como 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 al momento del paso de un gran bolo de materia fecal o un traumatismo anal. La materia fecal blanda o acuosa también se asoció 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 anorectal, que crea el mayor estrés en esta localización. El hallazgo frecuente es la hipertonicidad del esfínter, se ha descrito en los primeros informes de la enfermedad y documentado por la manometría en múltiples estudios, 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 Colaboradores 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 la demostración de isquemia en estudios de arteriografía y láser. En 1989 Klosterhalfen se realizaron 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 esfintéricas nacen en ángulo recto con respecto a los vasos de origen y atraviesan 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. Así mismo el espasmo o la hipertonia 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 VIH. 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 que 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 la válvula anal, traumatismo obstétrico, desgarramiento por un cuerpo extraño cortante o traumatismo iatrogénico secundario a la introducción de espejo grande o masaje protático.⁴

Diagnóstico:

El síntoma más común de la fisura anal es el malestar urente o dolor 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 se puede observar un apéndice centinela en ciertas ocasiones, el tacto suave de esta área con un hisopo desencadenara dolor y ayudara al diagnóstico, un pliegue intergluteo 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 hipertonia y el ultrasonido endoanal lo es para evaluar la integridad de los esfínteres en algunos casos, en los que se plantea realizar una esfinterotomía, 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 han demostrado en repetidas ocasiones en los grupos de control de los ensayos de pruebas de diversas intervenciones para el tratamiento de la fisura. En pacientes con fisuras más crónicas, la curación espontánea es por desgracia poco probable. 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 a través del cual el calor alivia el malestar, es disminuyendo 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 formación de materia fecal dura o la líquida cause 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 hipertonia 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 curación en los pacientes

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, 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 está 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 parestesia 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.,12,11}

Dilatación con balón:

Sohn y Colaboradores 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 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 a una deformidad en agujero de cerradura que deja una ranura anatómica en el esfínter a través de la cual se escapa el gas y la materia fecal. Desplazar un colgajo hacia la línea media posterior después de la excéresis 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. Aún en manos hábiles los pacientes presentan incontinencia temprana después de la esfinterotomía, que por lo general mejorará con el tiempo.^{2, 3, 4, 5, 6.}

FISTULAS ANALES:

La fístula anal ha sido una problemática para el 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 fístulas perineales.^{8, 9}

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

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

CIANOACRILATOS:

Los cianoacrilatos fueron sintetizados por primera vez en 1949 por Ardis Coover y colaboradores 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 en primer lugar 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 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 EUA, 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 *Grammpositivos* 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 sangrado gastrointestinal, 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, las aplicaciones cutáneas y, fundamentalmente las urgencias pediátricas son las de mayor incidencia.

POLICRESULENO

El policresuleno tiene la propiedad de coagular y eliminar las proteínas de los tejidos necrosados, al mismo tiempo que permite el establecimiento de una nueva epitelización en la zona afectada y, por otra parte, su acidez lo sitúa como agente antimicrobiano, lo que impide la implantación de bacterias en el área lesionada y la consecuente regresión del padecimiento. La utilidad del policresuleno ha sido probada en hemorroides y fisuras sangrantes, ya que ejerce un efecto hemostático a través de la coagulación de las proteínas plasmáticas y mediante la acción vasoconstrictora de las miofibrillas vasculares y arteriolas seccionadas, al contacto con su principio activo

Sus propiedades farmacológicas con queratolítico, cicatrizante, hemostático, microbicida y astringente.

En el mercado se puede encontrar con el nombre de Proctoacyd y su mecanismo de acción es el siguiente: el pH policresuleno le confiere la propiedad de coagular y eliminar las proteínas de los tejidos necrosados, al mismo tiempo que permite el establecimiento de una nueva epitelización en la zona afectada. Asimismo, la acidez del compuesto lo sitúa como agente

antimicrobiano, que impide la implantación de bacterias en el área lesionada y la consecuente regresión del padecimiento. En hemorroides y fisuras sangrantes, PROCTOACID® ejerce un efecto hemostático a través de la coagulación de las proteínas plasmáticas; la acción vasoconstrictora de las miofibrillas vasculares y arteriolas seccionadas, al contacto con su principio activo.

Sus indicaciones médicas son Hemorroides internas o externas, proctitis, grietas y fisuras anorectales, heridas anorectales posquirúrgicas.

También se usa en medicamentos ginecológicos.

En la actualidad el estándar de tratamiento no tiene un protocolo bien definido, no existe una alternativa universalmente aceptada, y se acepta únicamente el empleo de sustancias inertes para evitar la irritación de la piel subyacente a las heridas (capent por ejemplo).

JUSTIFICACIÓN

La cirugía anorectal a nivel internacional es una de las más comúnmente realizadas en los hospitales de 2 y 3 tercer nivel. En nuestro hospital se realizan en promedio 300 procedimientos anuales de los cuales 24 corresponden en el año junio 2012 a julio 2013 a fistulectomías y 38 a fistulotomías. Al no existir un manejo protocolizado de la cicatrización de las anorectales, la libre evolución puede ocasionar demoras importantes en el tiempo de convalecencia y reincorporación laboral y social, en estudios previos realizados en este mismo hospital se comprobó la eficacia del empleo de adhesivos tisulares tipo cianocrílicos para reducir el tiempo de cicatrización.

No existen estudios comparativos a esta alternativa contra otras alternativas para el tratamiento de las heridas anorectales. El presente estudio pretende evaluar dos alternativas con probada eficacia en la cicatrización de mucosas para determinar su efecto e nivel de las heridas anorectales.

El encontrar alternativas que mejoren el tiempo de cicatrización permitirá el disminuir el tiempo de cierre con impactos trascendentes en la reincorporación laboral y social y en los costos de la atención.

HIPÓTESIS.

Hipótesis alterna.

El uso de policresuleno disminuirá el tiempo de cicatrización de las heridas anorectales postquirúrgicas con una mejora mayor o igual al 15% en comparación con el uso de 2 octyl cianocrilato en pacientes del HCSAE del servicio de proctología.

Hipótesis nula:

El uso de policresuleno no disminuirá el tiempo de cicatrización de las heridas anorectales postquirúrgicas en comparación con el uso de 2 octyl cianocrilato en pacientes del HCSAE del servicio de proctología.

OBJETIVO GENERAL.

Evaluar la utilidad del uso de policresuleno contra 2 octyl cianocrilato en el tratamiento postoperatorio de las heridas anorectales.

Objetivos específicos.

- Comparar la efectividad del 2 octyl cianocrilato vs la efectividad del policresuleno en el cierre de las heridas anorectales en termino de cicatrización de las heridas
- Evaluar el tiempo de cierre de las heridas tratadas con ambos medicamentos.

TIPO DE ESTUDIO

Es un estudio experimental, prospectivo, comparativo, longitudinal y ensayo clínico controlado.

VIII definición del universo.

Pacientes en su sexto día de postoperatorio con heridas anorectales abiertas que acudan a control a la consulta externa de proctología del Hospital Central sur de Alta Especialidad comprendiendo cirugías relacionadas con la presencia de heridas anorectales abiertas (fistulectomias, fisurectomias)

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes del género femenino y masculino con heridas anales secundarias a tratamiento quirúrgico de fisuras anales en su sexto día postoperatorio de la consulta externa de proctología
- Pacientes de género femenino y masculino con heridas anales secundarias a tratamiento quirúrgico de fistulas anales clase I y II de Parks de la consulta de proctología del HCSAE en su sexto día postoperatorio.

Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 18 años
- Pacientes de la consulta de proctología sin diagnóstico de fisuras o fístulas anales
- Pacientes con fístulas anales complejas (Clase III y IV de la clasificación de Parks).
- Pacientes que no deseen participar en el estudio
- Pacientes con fisuras o fístulas anales secundarias a enfermedad sistémica relacionada con la producción atípica de las mismas (Chron, CUCI, VIH; tuberculosis, actinomicosis, cáncer)

Muestra:

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

Intentando encontrar una diferencia del 15%.El cálculo del tamaño de la muestra es de 26 pacientes por grupo.

Cicatrización observada cianocrilato 3.7 semanas con una disminución del 30%

Cicatrización esperada policresuleno 15% de disminución. (3.0 semanas).

$$\text{Fórmula: } n = 2 \left(\frac{(Z_{\alpha} - Z_{\beta}) \sigma}{\mu_1 - \mu_2} \right)^2$$

Esta fórmula fue creada por Benson y publicada en 1966 en relación a estudios estadísticos sobre población.

Z= valor de dos colas relativas a alfa para el valor de alfa de 0.05 de la constante de este valor que es 1.96

Valor bajo de una cola relativa a beta para una beta de 0.8, el valor es constante negativo de 8.84.

Alfa= significancia para el error tipo I

Beta=significancia para el error tipo II

Mu= corresponde a la diferencia de promedios que se pretende encontrar para alcanzar significancia clínica.

Sigma: corresponde a la suma de las desviaciones estándar de ambos grupos, cifra que generalmente se obtiene de la clínica o estudios previamente realizados.

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

<p>Tiempo de cicatrización</p>	<p>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. Se considerará cicatrización cuando se observemos en las heridas perianales tejido de granulación epitelizado a nivel del anodermo.</p> <p>Cicatrización temprana: < 3 semanas</p> <p>Cicatrización tardía: > 3 semanas</p>	<p>3 semanas</p> <p>4 semanas</p> <p>6 semanas o más</p>	<p>Cuantitativa continua</p>
<p>Efectos adversos</p>	<p>Dermatitis por contacto: erupción o irritación localizada de la piel causada por el contacto con una sustancia exterior. Sólo las regiones superficiales de la piel son afectadas en la dermatitis de contacto.</p>	<p>Piel</p>	<p>Nominal cuantitativa</p>

METODOLOGIA:

En el grupo control A se aplicaron 1.5 ml de n-octyl cianocrilato en las heridas anorrectales (fístulas y fisuras anales) en el consultorio de proctología al sexto día de postoperatorio y al día 21 de ser necesario. Con seguimiento por 6 semanas (los días 6,14,21,28 y 42 posterior a la aplicación del cianocrilato).

Se aplicó de manera tópica en el grupo experimental B policresuleno en polvo sobre las heridas anorrectales (fístulas y fisuras anales) en el consultorio de proctología al sexto día de postoperatorio y al día 21 de ser necesario. Con seguimiento por 6 semanas. (los días 7,14,21,28 y 42 posterior a la aplicación del policresuleno).

Se realizó una distribución aleatoria teniendo como base una tabla simple de números aleatorios asignados de la siguiente forma:

Valor A (nonnes) para el grupo control

Valor B (pares) para el grupo experimental

Se realizaron evaluaciones a la primera semana, la 3era semana y a la sexta semana correspondiente a los días 6, 14, 21,28 y 42 (correspondientes corresponden a valoraciones posterior a los días de aplicación).

Se consideraron conforme a la diferencia operacional los criterios de éxito o fracaso del tratamiento empleado, se consignaron los datos en la bitácora personal de cada paciente, se reportaron los efectos adversos y se valoraron en función de la presencia y gravedad de los mismos.

Se utilizó estadística inferencial, con medidas de tendencia central, promedio desviación estándar para variables numéricas, t de Student para variables numéricas ordinales. Chi cuadrada para variables categóricas nominales.

RESULTADOS.

Se incluyeron para la realización de este estudio a 52 pacientes de los cuales 26 fueron incluidos en el grupo experimental y 26 fueron incluidos en el grupo control conforme a lo establecido en los criterios de inclusión.

En el grupo experimental B la edad promedio fue de 54.2 años los pacientes pertenecían al género masculino en el 82 % (20) y 14 % (6) al género femenino (gráfico 2).

En el grupo control A la edad promedio fue de 50.4 años los pacientes pertenecían al género masculino en el 58% (15) y 42% (11) al género femenino (gráfico 1).

Los principales diagnóstico fueron en el grupo experimental B fisura anal 32% (9) y fístula anal 68% (17). Los principales diagnósticos en el grupo control A fueron fisura anal 48% (12) y fístula anal 53%(14)

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

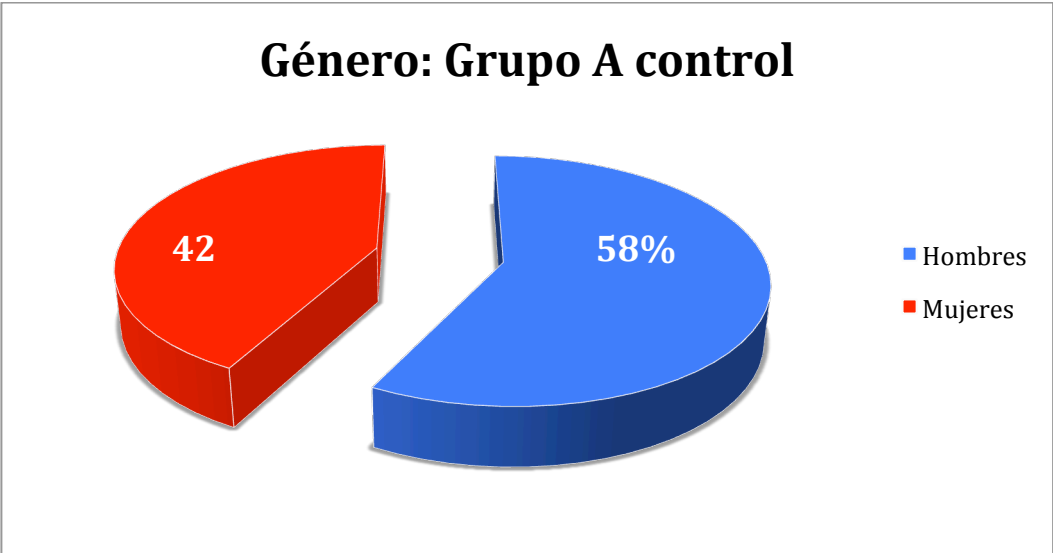


Gráfico 1.

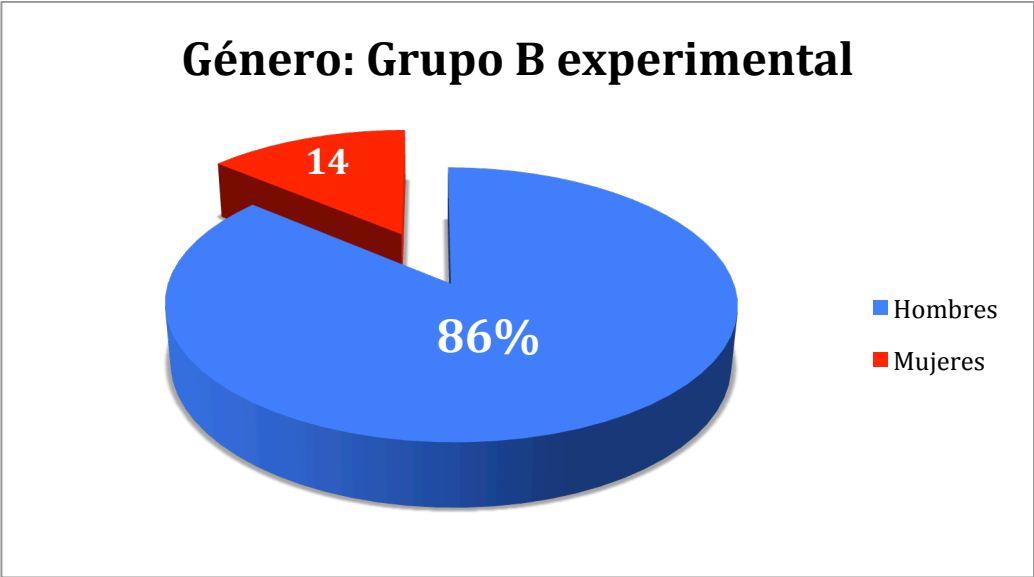


Gráfico 2.

GRUPO A: CONTROL.

Se procedió a la aplicación de n octil cianocrilato en el grupo control al sexto día de realizado el procedimiento quirúrgico.



Figura 1: Fistulectomía al 6to día postoperatorio



Figura 2: Se prepara Dermabond para su aplicación



Figura 3: Se aplica Dermabond en herida anorrectal



Figura 4: Posterior a la aplicación de Dermabond

GRUPO B: EXPERIMENTAL.

Se procedió a la aplicación a policresuleno al grupo experimental al sexto día de realizado el procedimiento quirúrgico

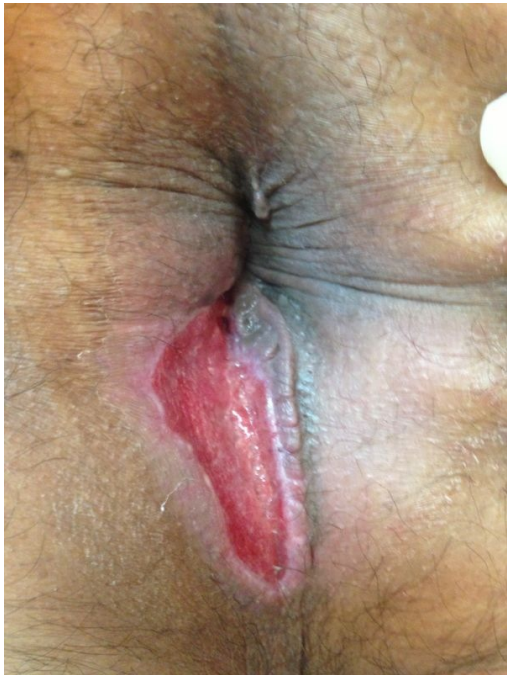


Figura 5: Fisurectomía al 6 día postoperatorio



Figura 6: aplicación de policresuleno al 6to día postoperatorio



Figura 7: Fistulectomía en 6to día postoperatorio



Figura 8: aplicación de policresuleno al 6to día postoperatorio.

El tiempo promedio de cicatrización en el grupo control fue de 3.4 semanas con un porcentaje acumulado a las 4 semanas de 92% .

Se observa que el 69% de los pacientes tienen cicatrización a entre la tercera y la cuarta semana.

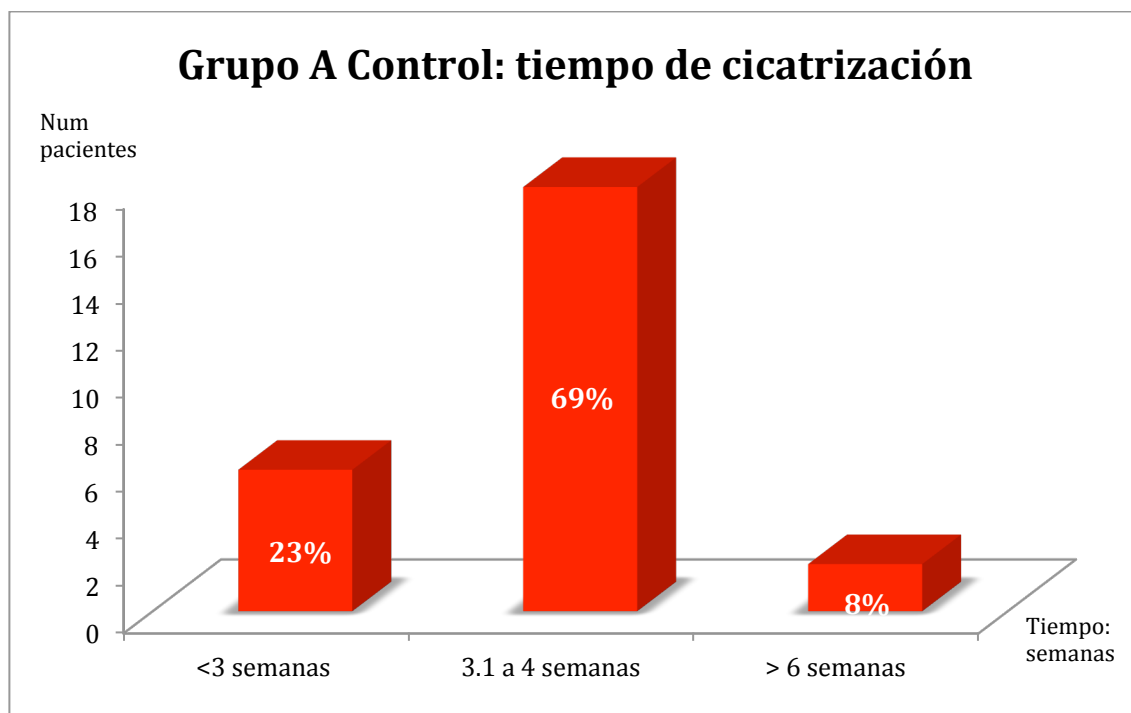


Gráfico 3

El tiempo promedio de cicatrización en el grupo experimental fue de 3 semanas. Con un porcentaje acumulado de 96% a las 4 semanas. Se observa que el 73% de los pacientes evaluados presentan cicatrización en las primeras 3 semanas por lo cual se considera cicatrización temprana y 27% de los pacientes presentan cicatrización tardía.

Se registró diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos con valores de $p= 0.001$.

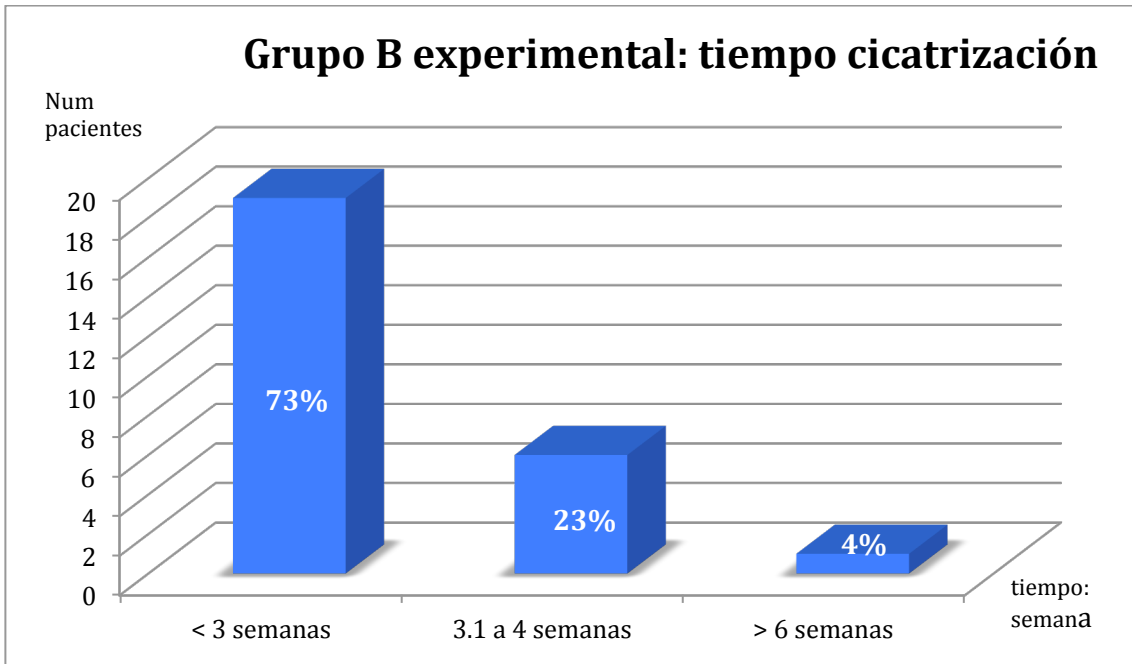


Gráfico 4

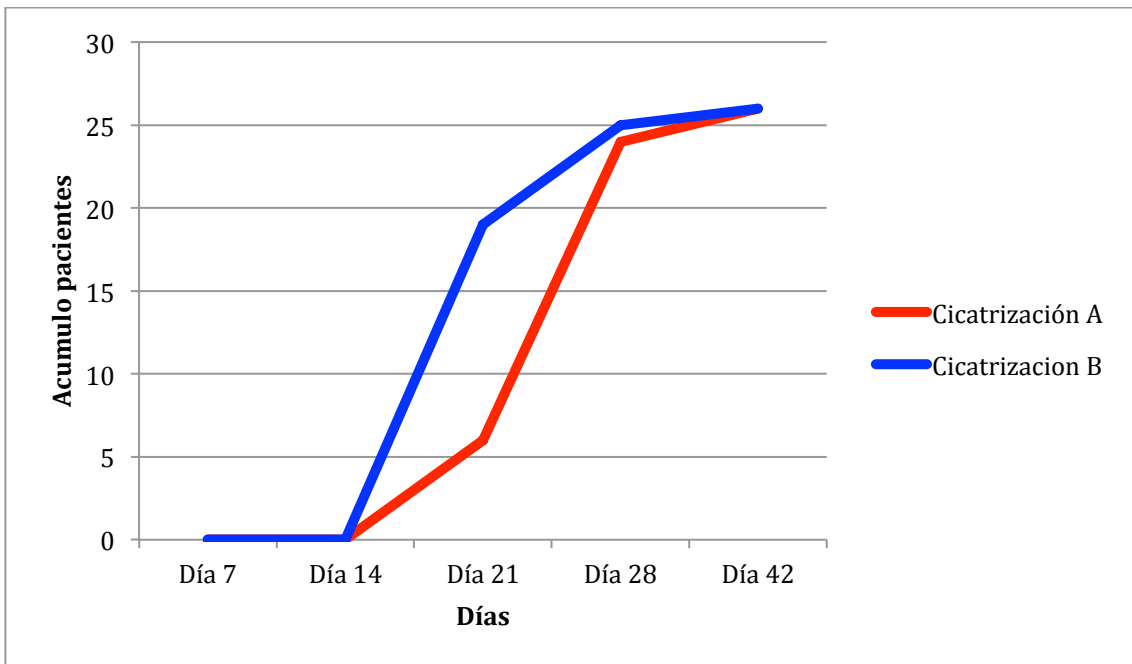


Gráfico 5

Presentaron efectos secundarios en el grupo control 3 pacientes lo cual corresponde al 11% de la población. Encontramos 2 pacientes (7%) con prurito y 1 paciente con eritema (4%)



Gráfico 5

En el grupo experimental 4 pacientes presentaron efectos secundarios lo cual corresponde al 15% de la población. Se presentó prurito en 3 pacientes (11%) y eritema en 1 paciente (4%).



Gráfico 6

A pesar de los efectos secundarios no hubo ningún paciente que abandonara el estudio.

De la población estudiada en nuestro grupo experimental 100% de los pacientes refirieron encontrarse satisfechos con los resultados con relación al tiempo de cicatrización.

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 peptídicas 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. Actualmente el uso de policresuleno es principalmente en patologías ginecológicas para favorecer la cicatrización de úlceras cervicales. Encontramos también este medicamento, en fármacos de uso proctológico destinados al tratamiento médico por ejemplo de hemorroides, sin embargo no existe en la literatura actual el uso del policresuleno enfocado al tratamiento de la disminución del tiempo del cierre de las heridas anorectales postquirúrgicas.

De acuerdo a nuestros resultados resulta adecuado promover el uso de sustancias que disminuyan el tiempo de cicatrización de las heridas anorectales postquirúrgicas siendo el dermabond y el policreuleno excelentes opciones para este último fin ya que ambos disminuyen el tiempo de cicatrización a más del 50% comparado con las heridas postquirúrgicas a libre evolución.

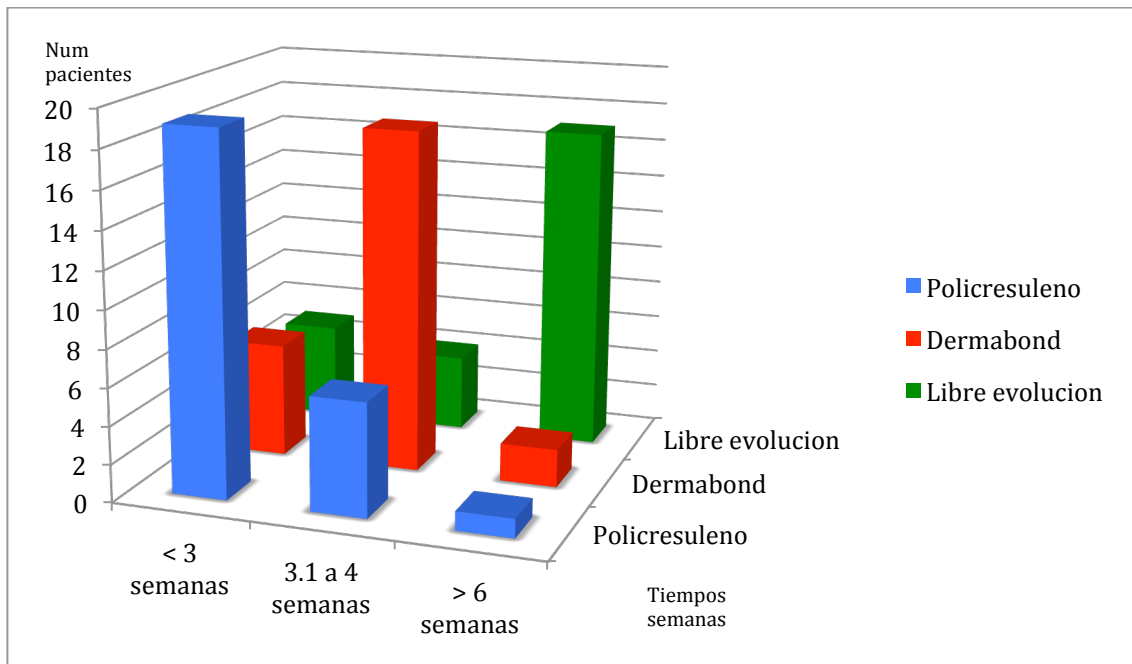


Gráfico 7.

CONCLUSION

Se demuestra que la aplicación del policresuleno es segura al no provocar daños tisulares adversos, presencia de pocos efectos secundarios y favoreciendo la disminución del tiempo de cicatrización de las heridas anorectales así como el bajo costo y un adecuado grado de conformidad de los pacientes.

ANEXOS:

**PETRÓLEOS MEXICANOS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

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: PACIENTE

DECLARO

QUE EL(A) DOCTOR(A): MIRCEA GONZALEZ VILLARELLO RESIDENTE CIRUGIA GENERAL.

Me ha invitado a participar el protocolo de Investigación:

UTILIDAD DE POLICRESULENO EN EL CIERRE DE LAS HERIDAS ANORRECTALES CUYO OBJETIVO ES EVALUAR LA UTILIDAD DEL USO DE POLICRESULENO CONTRA 2 OCTYL CIANOCRILATO EN EL TRATAMIENTO PARA EL CIERRE TEMPRANO DE LAS HERIDAS ANORECTALES POSTOPERATORIAS

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. ASI MISMO SE ME HA INFORMADO QUE LOS DATOS OBTENIDOS SON CONFIDENCIALES Y SU USO ES UNICAMENTE CON FINES DE INVESTIGACIÓN.

Entre las complicaciones que pueden surgir durante la participación del protocolo de investigación para valorar la utilidad del policresuleno 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, DERMATITIS POR CONTACTO, PRURITO, INFECCION,
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.

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

CONSIENTO

En que se me realice: APLICACIÓN DE POLICRESULENO EN REGION PERIANAL PARA ESTUDIAR EL CIERRE DE LAS HERIDAS ANORECTALES y entiendo que se trata de un protocolo de investigación.

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 _____ del año 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 _____ del año 20_____.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO
TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

RECOLECCION DE DATOS.

NOMBRE:								
FICHA:								
EDAD:								
SEXO:								
DIAGNOSTICO:								
GRUPO:								
Long. Herida	Loc. Herida	Dehiscencia	Fecha de cirugía	1ra aplicación (día 6)	2da aplicación (día 21)	Seguimiento 6 semanas	Tiempo de cicatrización	Reacción adversa

Semanas	C A	NCA	CB	NCB
día aplicación				
día 7 apli	0	26	0	26
día 14 apli	0	26	0	26
día 21 apli	6	20	19	7
día 28 apli	18	2	6	1
día 42 apli	2	0	1	0
	26		26	

CRONOGRAMA DE GRANTT

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

BIBLIOGRAFIA:

1. Herzig, Daniel O. Lu Kim C., Anal Fissure, Surg Clin N Am 90 (2010) 33–44.
2. Zuidema, Yeo, Shackerlford, Cirugía Del Aparato Digestivo, Colon, Recto Y Ano, Vol. Iv, 5ta Edición., Capitulo 27, Pag: 434-446.
3. Zinner, Stanley, Maingot, Operaciones Abdominales, Decimo Primera Edición, 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 Edición, Capitulo 32, Ano Y Recto, Pag: 843-846.
5. Gutiérrez Samperio, Arrubarrena, Campos, Fisiopatología Quirúrgica Del Aparato Digestivo, Tercera Edición, Manual Moderno, Capítulo 38, Padecimientos Anorrectales, Pag: 539-540.
6. Asociación Mexicana De Cirugía General A. C. , Consejo Mexicano de Cirugía General, Tratado De Cirugía General, Segunda Edición, 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. Chung Wiley, 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. Wheat, Jeffery C Wolf; J. Stuart Advances In Bioadhesives Tissue Sealants, And Hemostatic Agents, Urol Clin N Am 36 (2009) 265–275.
11. Rizzo Julie A., Naig Anna L. md, Anorectal Abscess and Fistula in ano: Evidence Management, Surg Clin N Am (2010) 45-68
12. Corman, Marvin L., Colon and Rectal Surgery, 5th Edition, capítulos 8,9,10.
13. Philip H. Gordon, Principles and Practice of Surgery for the Colon, Rectum and Anus, Third Edition.
14. Uptodate 2013, Anorectal fistula: clinical manifestations, diagnosis, and management principles.
15. Uptodate 2013, Anal fissure: Clinical manifestations, diagnosis prevention.
16. Gordon H. Philip, Principles and practice of surgery for the colon, rectus and anus, Third Edition, capítulos 1, 9 y 10.