

HOSPITAL CLINICO QUIRURGICO
"HERMANOS AMEIJERAS"
CIUDAD DE LA HABANA

USO DEL TISUACRYL EN LAS TIMPANOPLASTIAS TIPO I

Dr. Antonio Paz Cordovés¹, Dr. Manuel Sevilla Salas², Dra. Elisa Leyva Montero², Dr. Pedro Álvarez Fernández², Dra. Yamil Fernández Betancourt.³

RESUMEN

Se realiza estudio con un universo de 26 pacientes atendidos en la consulta externa de Otorrinología del Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras, con diagnóstico de otitis media crónica simple, en el período de octubre de 2004 a julio de 2006. Se realiza timpanoplastia tipo I con cartílago auricular utilizando Tisuacryl como adhesivo tisular. Se aplica encuesta con las principales variables de interés para evaluar resultados audio-quirúrgicos de esta técnica. Se analizan los resultados y se muestran en tablas.

Palabras clave: TIMPANOSPLASTIA/métodos; OTITIS MEDIA/cirugía; ADHESIVOS TISULARES/uso terapéutico.

INTRODUCCION

En la última mitad del siglo pasado, se ha realizado gran cantidad de valiosas observaciones sobre la Otitis Media Crónica y sus estados residuales, estudiándose en rápida secuencia una serie de métodos para el tratamiento quirúrgico de las secuelas de esta enfermedad.

Se han introducido grandes variaciones en los conceptos y la técnica de la cirugía de las enfermedades crónicas del oído. Persisten como fundamento de esta evolución quirúrgica los conceptos básicos de erradicación de las enfermedades irreversibles y del drenaje adecuado de las cuales fueron precursores Schwartz, Stake, Zangl y otros autores, que serían luego

¹ Especialista de II Grado en Otorrinolaringología. Profesor Auxiliar.

² Especialista de I Grado en Otorrinolaringología.

³ Especialista de I Grado en Farmacología. Asistente.

perfeccionados por Julius Lempert y otros autores que hicieron contribuciones adicionales a los conocimientos actuales en tímpanoplastias.^{1,2}

A esta base se han añadido en la actualidad los métodos de reconstrucción y conservación quirúrgica que conducen a la posibilidad de una completa rehabilitación auditiva para la mayoría de las personas afectadas de enfermedades crónicas del oído.¹⁻⁴

La intervención quirúrgica en las enfermedades crónicas del oído medio tiene un objetivo básico doble: el dominio de la infección y el restablecimiento de la función.⁵ La mejoría de la audición no es posible, hasta después de que se ha eliminado la enfermedad del oído afectado y constituye la consideración primordial del acto quirúrgico.⁵⁻⁶

La pérdida auditiva debe inducir a poner en contribución todos los esfuerzos posibles para mejorar la audición. La cirugía de las supuraciones crónicas de oído es el único tratamiento que permite una solución definitiva de la otorrea.

En tanto que obtengamos un resultado funcional satisfactorio, la cirugía puede resolver el problema otológico en un solo procedimiento.⁷⁻⁹

La dificultad de los materiales autólogos utilizados hasta la fecha en la reconstrucción de la membrana timpánica, es su escasa resistencia a infecciones, la falta de vascularización y nutrición que suelen sufrir los materiales autólogos habituales con las consiguientes reperforaciones. La braditrofia del cartílago confiere al neotímpano una mejor resistencia a las infecciones, al retraso de la neovascularización y por su rigidez a la retracción debido a la presión negativa en la caja a su vez existe en suficiente cantidad en el organismo, siendo su costo nulo.^{3,10-11}

Uno de los problemas más difíciles en cirugía otológica es lograr siempre buenos resultados en la audición, particularmente en casos de otitis media supurada activa y crónica. La obtención de buenos resultados constituye uno de los acontecimientos más satisfactorios porque los pacientes perciben que han recuperado una función crítica para su vida diaria, es decir, la capacidad para comunicarse con sus semejantes. Con las técnicas actuales es posible un buen planeamiento del tratamiento quirúrgico.¹²

Después de haber tenido éxito en el control de la infección y los resultados audiológicos con las últimas técnicas quirúrgicas utilizando injertos de

cartílago autólogo nos queda por mejorar la buena cicatrización o éxito en la viabilidad del injerto y esto en ocasiones se complica con la retirada de los taponamientos endoaurales habituales que al ser extraídos pueden provocar molestias en el paciente, así como posibles cambios tanto en el área receptora como en el propio injerto, por lo que con el advenimiento de los nuevos adhesivos tisulares nos hemos dado a la tarea de realizar una investigación donde se pueda demostrar su efectividad.^{10,13,14}

DESARROLLO

Las aplicaciones clínicas de los adhesivos tisulares en cirugía otorrinolaringológica y de cabeza y cuello recurren a la capacidad del preparado para actuar como adhesivo sellador y hemostático. Uno de los usos más comunes es para fijar injertos en su sitio cuando resulta difícil colocar suturas. En cirugía otológica se han usado adhesivos tisulares para fijar injertos de aponeurosis en tímpanoplastias y estabilizar injertos de reemplazo oscicular en cirugía del oído medio.^{4,15}

Hemos decidido comenzar a utilizar el Tisuacryl como adhesivo tisular en los bordes del cartílago y eliminar el taponamiento clásico que provoca incomodidad al paciente mientras lo tiene colocado y cuando este se retira del conducto auditivo externo evitando así complicaciones, sobre todo cuando es retirado por manos inexpertas.

El Tisuacryl es un material basado en 2-cianoacrilato de n-butilo 97 %, estabilizador orgánico colorante biocompatible, que tiene la propiedad de adherirse al tejido vivo y permite sellar heridas recientes.⁴ En el mundo existen adhesivos tisulares similares al Tisuacryl y la utilización de los mismos se ha ido incrementando paulatinamente a partir de su descubrimiento en la década de los 50.^{5,16}

El Tisuacryl, desarrollado en el Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana ha pasado por toda la etapa de evaluación preclínica y, posteriormente, se realizaron los ensayos clínicos prospectivos y controlados necesarios para demostrar fehacientemente la eficacia y seguridad del producto en dos aplicaciones: Cirugía, para el sellaje de heridas cutáneas y en Cirugía Bucal. Actualmente, el producto está registrado por el CCEEM para su utilización en estas especialidades, acumulándose una experiencia de más de 2500 casos con una efectividad mayor del 99 %.⁵

Los adhesivos de cianoacrilato fueron aprobados para su uso en humanos en Canadá desde 1975 y son usados extensamente en Europa y otras partes del mundo. Sólo recientemente, la FDA ha aprobado las investigaciones clínicas con estos productos, aunque en realidad ellos ya han sido muy utilizados en los Estados Unidos.⁶

VENTAJAS DEL TISUACRYL

- Los adhesivos son fáciles de aplicar, por lo que el entrenamiento requerido es mínimo y la experiencia necesaria se adquiere rápidamente.
- Si las heridas traumáticas no requieren de una limpieza profunda ni de eliminación de tejido, no se requiere anestesia.
- El tratamiento en sí es indoloro, por lo que se puede aplicar en niños y adultos.
- El uso de los adhesivos de cianoacrilato disminuye el tiempo de tratamiento de la herida hasta un cuarto o la mitad del tiempo necesario para suturar.
- En los casos quirúrgicos se reduce el tiempo total de la anestesia.
- La respuesta inflamatoria de las heridas selladas con los adhesivos de cianoacrilato es igual y en algunos casos menores que la de la sutura, mientras que la apariencia estética de las heridas a los 2-3 meses es igual.
- Los adhesivos de cianoacrilato han demostrado tener efectos antibacteriano, por lo que disminuyen los casos de infección de las heridas contaminadas.

DESVENTAJAS DEL TISUACRYL

- La dehiscencia temprana de las heridas selladas con los adhesivos de cianoacrilato es la complicación más común ya que la fortaleza de la unión en el primer día es mucho menor que la de la sutura, aunque no existen diferencias al séptimo día.
- Se requiere tener un gran cuidado en la aplicación del adhesivo ya que un vertimiento accidental del mismo puede provocar la adherencia de otros tejidos.
- No admite correcciones, por lo que se precisa de un cuidado extremo a la hora de realizar el afrontamiento de los tejidos para el sellaje.
- En el caso de niños muy pequeños, se deben tener ciertos cuidados en algunas zonas del cuerpo, ya que estos pueden arrancar el adhesivo y causar la dehiscencia de la herida.

METODO

Se realiza estudio utilizando un universo de 26 pacientes atendidos en la consulta externa de Otorrinología del Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras con el diagnóstico de otitis media crónica simple, a los cuales se le realiza tímpanoplastia tipo I con cartílago auricular utilizando Tisuacryl (componentes: 2-cianocrilato de n-butilo 97 %, estabilizador orgánico colorante biocompatible), como adhesivo tisular en el período comprendido entre octubre de 2004 y julio de 2006.

RESULTADOS Y DISCUSION

En el período establecido octubre-2004/julio-2006 se operaron 26 oídos realizándoseles tímpanoplastias tipo I por vía transcanal con cartílago de concha donde se utiliza adhesivo tisular Tisuacryl. A continuación se expresan los resultados finales de nuestra investigación.

En la Tabla 1 representa la distribución por grupo de edades donde el rango más frecuente de edad es entre 21 y 30 años.

Se observa como la infección crónica del oído es una de las causas más frecuente de una perforación y sólo cuando se logra secar los oídos realizando algún tipo de tratamiento locorregional es que se realiza el proceder quirúrgico determinando con esto un alto índice de erradicación de la infección y se posibilita que la cicatrización de la perforación tenga un alto porcentaje en los oídos intervenidos.^{7,17,18}

En nuestra serie los antecedentes patológicos (Tabla 2) más frecuentes coinciden con lo reflejado en anteriores trabajos^{8,9} donde la infección crónica sigue siendo una constante en estos pacientes (92.3 %). Se observa que varios pacientes se sometieron a tratamientos locorregionales como: amigdalectomías (23.1 %), septoplastias (15.4 %), adenoidectomías (3.8 %), control por alergia (23.1 %) y a su vez los traumas significaron un 7.7 %.

Abelló^{10,18} plantea que dependiendo del tamaño de la perforación y su ubicación la audición se afecta de modo distinto, la perforación de la pars flácida no afecta la audición. Cuanto más amplia es la perforación de la pars tensa, mayor será la pérdida auditiva. A partir de una destrucción de un 50 % del tímpano, la pérdida es de 28 Db, cifra que corresponde a la capacidad de amplificación del oído medio, mientras que perforaciones mínimas de 1 a 2 mm

no afectan la audición.^{18,19}

En nuestra casuística (Tabla 3), podemos observar que un 61.5 % de los oídos evaluados eran los que tenían el mayor tamaño de la perforación, para un 70 y 100 %.

En el cuadro se expresa la relación entre el sitio de la perforación y los resultados quirúrgicos (Tabla 4), se observa que solamente un paciente con antecedentes de tener perforación mesotimpánica anterior se reperforó en el postoperatorio por haber presentado una sobreinfección como complicación, sin embargo, un 96.1 % del total de casos realizados, su resultado fue exitoso.

La reconstrucción de la membrana timpánica con los materiales autólogos habituales, tales como la fascia temporal o el pericondrio, buscan la imitación anatómica y por tanto, funcional de la membrana original. Debido a su escasa resistencia pueden ser motivo de fracaso.^{8,18,19,20,21}

La utilización del cartílago autólogo como método alternativo en la reconstrucción de la membrana timpánica ofrece, por una parte, gracias a su rigidez y su configuración convexa, una resistencia a las presiones negativas. Por otra parte, debido a su braditrofia característica, el cartílago presenta una gran resistencia, tanto a la falta de vascularización como a las infecciones y por sus características que se nutre por difusión, permite la supervivencia del injerto por períodos largos, mientras la invasión vascular al pericondrio se presenta al ser transplantado a la membrana timpánica, la rica corona de vasos del tímpano que permite invadir al pericondrio e iniciar la difusión hacia la matriz y los condorcitos, con la consiguiente viabilidad del injerto a largo plazo.^{9,18,20}

El sitio de la perforación influye en el resultado final en nuestro trabajo, un 3.8 % de reperforación es similar a lo reportado por la bibliografía,¹⁸ aunque se puede explicar por la dificultad que existe para trabajar en los cuadrantes anteriores (anatomía del oído), al igual que por la escasa vascularización de esta zona del tímpano.

Se reporta por Amadee² que obtiene a los dos años, el cierre timpánico en los 52 casos reportados, Bernal⁹ reporta un 95.7 % de cicatrización, otro autor como Wiegand observó en 5 años, 4 perforaciones en 645 casos.

Desde el punto de vista funcional, el grosor del cartílago, no supone ningún obstáculo en la transmisión de la onda sonora, al menos en las frecuencias

relevantes para el habla, si bien debido a la rigidez y la masa podría esperarse una peor transmisión en las frecuencias altas.^{8-9,21}

Los resultados funcionales postoperatorios se expresan en la Tabla 5, donde de los 26 casos operados, un 96.1 % tuvo una audición social y un 76.9 % una audición dentro de límites normales, lo cual nos dice de la efectividad de esta técnica en la conducción del sonido y avala lo que refiere Bernal⁹ en cuanto a la fisiología de la audición y su comportamiento en la timpanoplastia con cartílago. Por lo que se considera que esta técnica quirúrgica es eficaz ya que alcanza un alto porcentaje de mejoría funcional en cuanto a la audición. Además al utilizar el Tisuacryl como adhesivo tisular y con la ventaja de no tener la necesidad de retirar un taponamiento del conducto auditivo externo influye positivamente en el resultado final.

En cuanto a la relación entre el sitio de la perforación y el resultado funcional auditivo postoperatorio podemos ver (Tabla 6) que el 38.5 % de las perforaciones holotimpánicas obtuvieron un GAP de 0-10 Dbs mejoría auditiva que lógicamente se explica por la restauración de la anatomía de la membrana timpánica casi completamente.

En esta tabla también se demuestra que con ese tipo de técnica quirúrgica el 96.1 % de los oídos operados obtienen una audición social.

En cuanto a las complicaciones posquirúrgicas estas fueron mínimas, lo que se demuestra en la Tabla 7, donde la perforación residual aparece en un paciente (3.8 %) que presentó una infección postoperatoria. No observándose ningún otro tipo de complicación.

Ante esta cifra, el empleo generalizado o sistemático de antibiótico por vía oral para paliar la posible otorrea prequirúrgica o como medida preventiva no nos parece justificada, ni desde el punto de vista médico, ni desde el punto de vista económico.

CONCLUSIONES

1. El Tisuacryl como adhesivo tisular utilizado para sellar los bordes de contacto del cartílago auricular con la perforación ofrece excelentes resultados.
2. La cicatrización posquirúrgica con el uso del Tisuacryl brinda muy buenos resultados con un 96.1 % de éxito.

3. Los resultados auditivos son muy satisfactorios con un 76.9 % de oídos con una audición normal y un 96.1 % con audición social.
4. Al usarse el Tisuacryl y una técnica adecuada, las complicaciones fueron mínimas y no se reportaron efectos adversos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Alaminos D, Fernández S. Cirugía del colesteatoma. Rehabilitación de cavidades. Técnica personal. *Acta Otorrinolaring Esp.* 1998; 49(6): 442-51.
2. Amade RC, Mann WJ, Riechelmann H. Cartilage palisade tympanoplasty. *Am J Otol.* 1998; 10: 447-50
3. Antoli Candela F, Alonso A. Tratamiento Quirúrgico del colesteatoma. Madrid : Proyectos médicos; 2000.p. 1253-66.
4. Applebeaum JS, Zalut T, Applebeaum D. The use of Tissue Adhesion for Traumatic Laceration Repair in the Emergency Department. *Ann Emergency Medicine.* 1993; 22:1190 -1192.
5. Ars B, Manrique M. Bolsas de retracción de la membrana timpánica. *Acta Otorrinolaring Esp.* 1996; 47(6): 417-24.
6. Bacciu S, Pasanisi E, Perez G, Avendano J, Piazza F, Bacciu A, et al. Scutumplasty: costal cartilage versus bone pate. *Auris Nasus Larynx.* 1998 May; 25(2): 155-9.
7. Ballenger TJ. Enfermedades de la nariz ,garganta y oído. 3ªed. La Habana : Editorial Científico Técnica; 1981.
8. Bernal Sprekelsen M, Tomás Barberán M. Indicaciones, técnica y resultados anatómicos de la timpanoplastia con cartílago en empalizada. *Acta Otorrinolaring Esp.* 1997; 48(4): 279-86.
9. Bernal Sprekelsen M, Tomás Barberán M, Ramaguera MD. Resultados funcionales preliminares de la timpanoplastia con cartílago en empalizada. *Acta Otorrinolaring Esp.* 1997; 48(5): 341-6.
10. Podoshin L, Fradis M, Ben-David Y, Bashara L, Malatskey S. Chronic Otitis media Harefuah. 1995 Oct; 129(7-8):238-42.
11. Helms J. Moderne aspekte der tympanoplastik. *Laringo-Rhino-Otol.* 1997; 74: 465-7.
12. Escajadillo JR. Oídos, nariz, garganta y cirugía de cabeza y cuello. México, DF: El manual moderno; 1991.p. 85-94.

13. Fisch U. Timpanoplastia, mastoidectomía y cirugía del estribo. Zurci : Thieme; 1994.
14. Garzen Calles JA. Nuestra experiencia en la cirugía reconstructiva del oído medio en timpanoplastia con mastoidectomía. Acta Otorrinolaringol Esp. 1994; 45(5):315-27.
15. Gómez-Ullate R, Cristóbal F, Ruiz C, Arocha A, Horna H. Mastoidectomía transcanal. Acta Otorrinolaring Esp. 1998; 49(5): 346-51.
16. Cummings Ch, Fredrickson J, Harken L, KrauseCh, Schüller D. Otolaryngology - Head and Neck Surgery. 2ªed. St Louis, Missouri: Mosby Year book; 1999.
17. Legent F. A century in the history of chonic ear surgery. Ann Otolaryngol Chir Cervicofac. 2000; 107(4):220-5.
18. Olaizola. Timpanoplastias. Fracaso. Nuestra orientación quirúrgica actual. Acta Otorrinolaring Esp. 1982; 33(5): 866-8.
19. Rivas JA, Ariza HF. Otología. Santafé de bogotá : Imprenta y publicaciones Fuerzas Militares; 1992.p. 299-331.
20. Sheehy JL, Shelton C. Tympanoplasty: to stage or not to stage. Otolaryngology-Head and Neck Surgery. 1999; 104(3):399-407.
21. Weber PC, Gantz BJ. Cartilage reconstruction of the scutum defects in canal wall up mastoidectomies. Am J Otolaryngol. 1998 May-Jun; 19(3): 178-82.

TABLA 1. GRUPO DE EDADES.

| GRUPO DE EDADES | No. | % |
|------------------------|------------|------------|
| 16 - 20 | 5 | 19.2 |
| 21 - 30 | 10 | 38.5 |
| 31 - 40 | 5 | 19.2 |
| 41 - 50 | 3 | 11.5 |
| Mayor de 50 | 3 | 11.5 |
| TOTAL | 26 | 100 |

Fuente: Encuesta.

TABLA 2 ANTECEDENTES PATOLOGICOS PREVIOS

| ANTECEDENTES | No. | % |
|---------------------------|------------|----------|
| Infección crónica de oído | 24 | 92.3 |
| Amigdalectomía | 6 | 23.1 |
| Rinopatía alérgica | 6 | 23.1 |
| Septoplastia | 4 | 15.4 |
| Traumatismo | 2 | 7.7 |
| Adenoidectomía | 1 | 3.8 |

Fuente: Encuesta.

TABLA 3. TAMANO DE LA PERFORACION.

| TAMAÑO DE LA PERFORACION | No. | % |
|---------------------------------|------------|------------|
| Menos del 15 % | 1 | 3.8 |
| El 15 a 40 % | 4 | 15.4 |
| El 40 a 70 % | 5 | 19.2 |
| El 70 a 100 % | 16 | 61.5 |
| TOTAL | 26 | 100 |

Fuente: Encuesta.

TABLA 4. RELACION ENTRE SITIO DE LA PERFORACION Y RESULTADO QUIRURGICO.

| SITIO DE LA PERFORACION | ÉXITO | | FRACASO | |
|-------------------------|-----------|-------------|----------|------------|
| | No. | % | No. | % |
| Mesotimpánica anterior | 2 | 7.7 | 1 | 3.8 |
| Mesotimpánica posterior | 7 | 26.9 | - | - |
| Holotimpánica | 16 | 61.5 | - | - |
| TOTAL | 25 | 96.1 | 1 | 3.8 |

Fuente: La encuesta.

TABLA 5. EVALUACION AUDIOLOGICA POSQUIRURGICA.

| GAP POSTOPERATORIO | No. | % |
|--------------------|-----------|------------|
| 0 - 10 Dbs | 15 | 57.7 |
| 11 - 20 Dbs | 5 | 19.2 |
| 21 - 30 Dbs | 5 | 19.2 |
| > 30 Dbs | 1 | 3.8 |
| TOTAL | 26 | 100 |

Fuente: La encuesta.

TABLA 6. RELACIÓN ENTRE SITIO DE LA PERFORACION TIMPANICA Y RESULTADO AUDIOLOGICO POSOPERATORIO.

| SITIO DE LA PERFORACIÓN | 0 - 10 Dbs | | 11 - 20 Dbs | | 21 - 30 Dbs | | > 30 Dbs | |
|-------------------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|----------|------------|
| | No. | % | No. | % | No. | % | No. | % |
| Mesotimpánica anterior | 1 | 3.8 | - | - | 2 | 7.7 | - | - |
| Mesotimpánica posterior | 4 | 15.4 | 1 | 3.8 | 1 | 3.8 | 1 | 3.8 |
| Holotimpánica | 10 | 38.5 | 4 | 15.4 | 2 | 7.7 | - | - |
| TOTAL | 15 | 57.7 | 5 | 19.2 | 5 | 19.2 | 1 | 3.8 |

Fuente: La encuesta.

TABLA 7. COMPLICACIONES ENCONTRADAS.

| COMPLICACIONES | No. | % |
|-----------------------------|------------|------------|
| Infección | 1 | 3.8 |
| Perforación residual | 1 | 3.8 |
| Colesteatoma | - | - |
| Granulomas | - | - |

Fuente: Encuesta.