

DuraSeal: Aumento de las Tasas de Complicaciones en la Cirugía de Malformación de Chiari

Investigando casos de cuadriplejia, paraplejia y síndrome de cauda equina relacionados con el manejo de fugas de líquido cefalorraquídeo

SANTA BARBARA, CALIFORNIA, UNITED STATES, August 27, 2024 /EINPresswire.com/ -- "En el



Hay evidencia de que DuraSeal no debería aplicarse en la cirugía de Malformación de Chiari Tipo 1 - conducen a la pseudomeningocele y a la meningitis aséptica."

Greg Vigna, MD, JD

centro único de los autores, el uso de sellantes en la cirugía de descompresión de la fosa posterior con duraplastia (PFDD) para la malformación de Chiari tipo 1 (CMI), especialmente DuraSeal, se correlacionó con una mayor tasa de complicaciones.

La eliminación de DuraSeal condujo a una disminución significativa en la tasa de pseudomeningocele sintomático y meningitis aséptica," afirma Dr. Ammar Shaikhouni, MD, Ph.D, Centro Médico Wexner de la Universidad Estatal de Ohio.

¿Qué más informó el Dr. Ammar Shaikhouni, MD, Ph.D en su artículo 'Asociación entre sellantes sintéticos y tasas de complicaciones aumentadas en la descompresión de la fosa posterior con duraplastia para malformaciones de Chiari independientemente del tipo de injerto'?

'1) De 2011 a 2018, las complicaciones ocurrieron en el 24.5% de 110 pacientes. La elección del sellante se correlacionó con las tasas de complicaciones: sin sellante (0%), Tisseel (6%), y DuraSeal (15.3%).

2) No se observó diferencia en la tasa de complicaciones según la elección del material de injerto.

3) Después de eliminar DuraSeal, los autores siguieron a 40 pacientes que se sometieron a PFDD después de 2018. La tasa de complicaciones disminuyó al 12.5%. Todas las complicaciones después de 2018 estuvieron asociadas con Tisseel'."

[Dr. Greg Vigna, MD, JD](#), abogado nacional especializado en lesiones neurológicas, abogado nacional de mala praxis, afirma: "Claramente, este estudio muestra que DuraSeal y Tisseel no deben usarse en la cirugía de malformación de Chiari, ya que estos productos no parecen proporcionar un beneficio terapéutico y conducen a pseudomeningocele y meningitis aséptica, que son complicaciones graves postoperatorias".

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA) otorgó la Aprobación Previa al Mercado en 2005 para DuraSeal, un sellante de hidrogel bioabsorbible sintético no tóxico, para uso en cirugías cerebrales que crean el riesgo de fugas de líquido cefalorraquídeo al cortar la duramadre que cubre el cerebro. Un desgarro o corte en la duramadre, también llamado durotomía, creará el riesgo de una fuga de líquido cefalorraquídeo, y la aplicación de DuraSeal sobre un desgarro o corte con o sin reparación de sutura sellará el defecto en segundos después de la aplicación. En

2011, DuraSeal Exact recibió la aprobación de la FDA y fue anunciado por el fabricante como "Nueva formulación mejorada que proporciona un cierre estanco al agua durante la cirugía de la columna vertebral".



Dr. Greg Vigna

<https://www.fiercehealthcare.com/healthcare/covidien-announces-duraseal-tm-exact-spine-sealant-receives-fda-approval>

Dr. Vigna continúa, "Ha habido preocupaciones de seguridad de larga data con respecto al uso de DuraSeal en el manejo de fugas incidentales de líquido cefalorraquídeo que pueden ocurrir en cirugías de la columna vertebral cuando hay un desgarro en la duramadre". El problema con DuraSeal es que 'se sabe que se hincha' hasta un 50% entre 3 y 14 días después de la cirugía en cualquier dirección, y cuando se aplica en los espacios ajustados y cerrados a lo largo de la columna vertebral, puede causar compresión de la médula espinal por la 'Masa de DuraSeal', lo que potencialmente conduce a cuadriplejía en cirugías de columna cervical, paraplejía en cirugía de columna torácica y síndrome de cauda equina en cirugías de columna lumbar".

Dr. Vigna concluye, "No hay evidencia confiable de que DuraSeal Exact, que se hincha menos que el DuraSeal original, elimine las complicaciones observadas con DuraSeal cuando se usa en cirugías de columna y no hay evidencia confiable de que DuraSeal Exact realmente proporcione un beneficio terapéutico en comparación con otros métodos de manejo quirúrgico de desgarros dura-mater e fugas de líquido cefalorraquídeo que ocurren en la cirugía de la columna vertebral. Ahora, tenemos evidencia de que DuraSeal no debe aplicarse en el caso de cirugía de

Malformación de Chiari Tipo 1".

Para obtener más información sobre las complicaciones de DuraSeal y las cirugías de columna:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8571335/>

Para leer el artículo del Dr. Shaikhouni: Artículo en JNS, Vol. 30: Issue 5 (2022):
<https://thejns.org/pediatrics/view/journals/j-neurosurg-pediatr/30/5/article-p507.xml>

Greg Vigna, MD, JD, es un abogado nacional de mala praxis y ha testificado como experto en medicina de la médula espinal, lesiones cerebrales, lesiones ortopédicas catastróficas y cuidado de heridas. Está investigando casos de cuadriplejia, paraplejia y síndrome de cauda equina relacionados con el manejo de fugas de líquido cefalorraquídeo. [El Grupo Legal Vigna](#) junto con Ben C. Martin, Esq., del [Grupo Legal Martin](#), un bufete de abogados de lesiones farmacéuticas nacional en Dallas, Texas, procesan conjuntamente casos de negligencia hospitalaria, médica y de hogares de ancianos en todo el país.

Greg Vigna, MD, JD

Vigna Law Group

+1 800-761-9206

[email us here](#)

Visit us on social media:

[Facebook](#)

[X](#)

[LinkedIn](#)

This press release can be viewed online at: <https://www.einpresswire.com/article/738686962>

EIN Presswire's priority is source transparency. We do not allow opaque clients, and our editors try to be careful about weeding out false and misleading content. As a user, if you see something we have missed, please do bring it to our attention. Your help is welcome. EIN Presswire, Everyone's Internet News Presswire™, tries to define some of the boundaries that are reasonable in today's world. Please see our Editorial Guidelines for more information.

© 1995-2024 Newsmatics Inc. All Right Reserved.