

T449-05

Instituto Superior de Medicina Militar "DR. LUIS DIAZ SOTO"

Departamento de Investigaciones Médico Militares

AGASUT - QE

TITULO: El Hilo quirúrgico Agasut QE como una alternativa

para el cierre de aponeurosis y piel en incisiones de

laparotomía.

Y CICATRIZANTE)

TRABAJO PRESENTADO PARA OPTAR POR EL GRADO CIENTÍFICO DE

DOCTOR EN CIENCIAS MÉDICAS

0,70 m

2-0

Sigifredo Montero Ferrer

ESTERIL

IMRE - ISMM

CIUDAD HABANA

2004

CUBA

Instituto Superior de Medicina Militar “DR. LUIS DIAZ SOTO”

Departamento de Investigaciones Médico Militares

**TITULO: El Hilo quirúrgico Agasut QE como una alternativa para el cierre
de aponeurosis y piel en incisiones de laparotomía.**

**TRABAJO PRESENTADO PARA OPTAR POR EL GRADO CIENTÍFICO DE
DOCTOR EN CIENCIAS MÉDICAS**

Autor: My. Sigifredo Montero Ferrer

Instructor

Especialista de Primer Grado en Cirugía General

Tutor: Tte. Coronel Mario González-Quevedo-Rodríguez (fallecido)

Investigador Titular

Doctor en Ciencias Médicas Profesor Consultante

Especialista de Primer Grado en Cirugía General

Asesores: Eloy Frías Méndez

Primer Cirujano de las Fuerzas Armadas Revolucionarias FAR)

Profesor Consultante

Especialista de Segundo Grado en Cirugía General

Jesús Eladio Sánchez

Investigador Titular

Doctor en Ciencias Matemáticas

CIUDAD HABANA

2004

AGRADECIMIENTOS

- A nuestro pueblo que lucha y se sacrifica diariamente mereciendo de nosotros el mayor de los esfuerzos.
- A todos los profesores que con su esfuerzo y ejemplo contribuyen a nuestra formación.
- Agradecimientos en especial a todos los amigos y profesores que me han ayudado a la terminación de este trabajo.
- Especialmente a mi estimada amiga Ada Rosa por su incondicional ayuda para poder realizar este trabajo.

DEDICATORIA

- A mi madre por su cariño, dedicación y educación constante.
- A mi hijo, presente en todas mis cosas.
- A mi amigo y querido profesor Mario González — Quevedo, cuyo ejemplo siempre estará vivo en nosotros.
- A todos los innovadores y racionalizadores del país.

SÍNTESIS

Se presenta un ensayo Fase III de cuatro grupos compuestos por 60 pacientes cada uno, ingresados de urgencia en el Servicio de Cirugía General del Instituto Superior de Medicina Militar Dr. "Luis Díaz Soto" por enfermedades quirúrgicas clasificadas como limpias-contaminadas, contaminadas y sucias en las cuales fueron empleados los hilos quirúrgicos de Agasut-QE, Seda, Prolene y Poliéster calibres 0 y 2-0 para el cierre de aponeurosis y piel respectivamente. El objetivo principal de este estudio fue comparar la eficacia del Agasut-QE con los hilos convencionales, sobre la base del comportamiento de éstos en el cierre de aponeurosis y piel, así como la presencia de complicaciones inherentes a los mismos. El eritema periférico (rango de 16,6-20 %) fue la complicación más frecuente en todos los grupos. No hubo diferencia significativa en la frecuencia de aparición de eritemas, granulomas y expulsión de hilos al comparar el Agasut-QE y los grupos controles. La evolución fue satisfactoria en más del 80 % de las heridas de cada grupo. El Agasut-QE resultó ser tan eficaz como la Seda, el Prolene y el Poliéster en el cierre de piel y aponeurosis pero con un costo menor. Este hilo tuvo una baja incidencia de infecciones en operaciones "no limpias" (6,6%) y con la ventaja adicional del posible uso en Cuba bajo condiciones de guerra o bloqueo aeronaval completo.

CONTROL SEMÁNTICO

Heridas limpias-contaminadas: Son heridas en las que los aparatos respiratorio, genital, gastrointestinal o urinario son penetrados bajo circunstancias previamente controladas sin existir una contaminación inusual; asimismo se asume que no hay evidencias de infección ni violación mayor a la técnica quirúrgica normal.

Heridas contaminadas: Son aquellas heridas accidentales y de corta evolución, heridas donde no hubo un estricto cumplimiento de las técnicas asépticas y aquellas en las que existe una contaminación importante, no anticipada, con material gastrointestinal, herida con procesos inflamatorios agudos o ambas, en los que no se encuentra material purulento.

Heridas sucias: Son heridas traumáticas de largo tiempo de evolución, con tejido necrótico o que presentan infección o perforación de viscera hueca.

Complicaciones no infecciosas: Definimos como tal a los granulomas, eritema de la zona de los puntos, expulsión de hilos, dehiscencia parciales o totales, hematomas, cicatrices hipertróficas, queloides, etc. Todas las complicaciones inflamatorias o no pero de etiología no infecciosa.

Complicaciones infecciosas: Se define a las complicaciones de etiología infecciosa presentadas en este estudio: absceso, supuración y celulitis.

Absceso: cavidad que contiene pus y está rodeada por tejido inflamado; se forma como consecuencia de la supuración de una infección localizada.

Supuración: producción y exudación de pus.

Purulento: que produce o contiene pus.

Celulitis: infección cutánea caracterizada generalmente por calor local, enrojecimiento, dolor e inflamación y, en ocasiones, por fiebre, malestar, escalofríos y cefaleas.

Eritema: enrojecimiento o inflamación de piel y mucosas, que se produce debido a la congestión y dilatación de los capilares superficiales. En este estudio es referido al producido alrededor de los hilos de sutura y que desaparecen una vez retirados los mismos.

Granuloma: masa de tejido de granulación nodular producida por inflamación, lesión o infección. Está constituido por capilares y fibroblastos en crecimiento. Es el proceso inflamatorio provocado como reacción e interacción del organismo a un cuerpo extraño. Toda sutura produce esta reacción con expresión clínica o sin ella. En este estudio importan los sintomáticos.

Expulsión de hilos: es la exteriorización de los hilos quirúrgicos en las heridas como resultado de una reacción inflamatoria de rechazo.

Agasut-S: hilo quirúrgico torcido derivado de las fibras de henequén sin recubrimiento alguno.

Agasut-Q: hilo quirúrgico torcido derivado de la fibra de henequén recubierto con quitosana.

Agasut-QE: hilo quirúrgico torcido derivado de la fibra de henequén recubierto con quitosana y estreptomicina.

INDICE

	“Pág”
1. INTRODUCCIÓN	1-7
2. FUNDAMENTACION	8 - 19
3. MÉTODOS.....	20 -28
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	29 -63
5. CONCLUSIONES.....	64
6. RECOMENDACIONES.....	65
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	66-78
8. ANEXOS	79-88

1. INTRODUCCIÓN



1. INTRODUCCIÓN

Un cierre seguro y satisfactorio de las incisiones quirúrgicas, luego de una operación tanto en tiempo de paz como en tiempo de guerra, constituye uno de los problemas más importantes de la cirugía porque garantiza una cicatrización adecuada de los tejidos en el menor tiempo posible⁽¹⁻⁵⁾.

Para lograr este objetivo además de las técnicas quirúrgicas, los medios modernos de asepsia, la antibioticoterapia profiláctica y otros procederes, el cirujano cuenta con los hilos quirúrgicos, recurso principal para el cierre de las heridas y que han sido modificados en sus propiedades físico-químicas y biológicas a la par del desarrollo científico-técnico.

Las primeras referencias sobre los materiales de sutura, que describen el uso de cuerdas y tendones de animales, se remontan al año 2000 a.n.e^(1-4,6). El Papiro de Edwin Smith y el tratado médico Chalaka's Samhit, de 3600 a.n.e., describen muchos materiales que se usaban como suturas; entre los más utilizados se destacan fibras vegetales, crines de animales, huesos y espinas.

También se usaban mandíbulas de hormigas para suturar los bordes y así se constituyeron los antepasados de las actuales grapas. También en este papiro se hacía referencia a los tipos de apópositos, basados en miel, que debían utilizarse si las suturas se perdían^(1-3,7,8).

El desarrollo de cada tipo de sutura estuvo condicionado por las materias primas existentes en cada país. Por eso en la India, Susruta, describió en el Samhit, antes citado, las suturas con

intestinos torcidos y secos, pelos de caballo, tiras de cuero, algodón, fibras de árboles y mandíbulas de hormigas negras. En el año 30 a.n.e. Celso usó sutura de lana y lino e incluso grapas metálicas y en el año 165, Galeno, el médico de los gladiadores, usó ligaduras de catgut y seda para detener las hemorragias. Rhazes de Arabia en el año 900, es el primero en emplear el kitgut para cerrar heridas abdominales (La palabra árabe Kit significa violín de un maestro de danzas. En aquellos tiempos las cuerdas de los violines llamados “Kitstrings” se elaboraban a partir de los intestinos ovinos). Se ha especulado que Rhazes lo utilizó para suturar^(7,9).

En 1869 Lister desarrolló los conceptos de impregnar con ácido fénico al catgut y de esterilizar los materiales de sutura con una mezcla de fenol - agua al 95%, aunque no logró eliminar el riesgo de tétanos causado por esporas. Esto último, descubierto por Lister, justifica que a partir de este momento se hable de un segundo periodo en el desarrollo de los hilos quirúrgicos^(3,9).

En este periodo, además de Lister, se destacó Halsted quien defendió la seda como el mejor tipo de sutura. En 1900 el catgut quirúrgico se elaboraba casi exclusivamente en Alemania; por lo que el inicio de la primera guerra mundial dejó sin catgut a muchos países europeos, sobre todo a los que enfrentaron a Alemania. En Gran Bretaña, George Merson manufacturó el catgut y popularizó las suturas sin ojo en la aguja, que patentó como Mersuture. La compañía Merson se convirtió posteriormente en Ethicon®.

En la segunda guerra mundial, con el desarrollo de las técnicas de polimerización, comenzaron a utilizarse materiales sintéticos como las poliamidas, los polietilenos y propilenos. Con posterioridad, entre 1960 y 1970 se desarrollaron suturas de polímeros biodegradables sintéticos. El primero en ser introducido fue el ácido poliglicólico (Dexon®) y luego en 1974 apareció el políglacteno o poligactin 910 (Vveril®), un copolímero de los ácidos glicólico y

láctico. La sutura absorbible más recientemente introducida es el polidoxano (PDS®), un mono filamento que mantiene su fuerza de tensión más tiempo que las anteriores^(3,7,10). De esta forma los materiales de sutura son clasificados según su origen, comportamiento y estructura (Tabla 1)

Tabla 1: Clasificación de los materiales de sutura:

Material	Origen	Comportamiento	Estructura
<i>Catgut simple</i>	Animal: Intestino de oveja o buey	Reabsorbible	Multifilar torcido
<i>Catgut cromado</i>	Animal: Intestino de oveja o buey	Reabsorbible	Multifilar torcido cromado
<i>Seda</i>	Animal: Gusano de seda	No reabsorbible	Multifilar torcido o trenzado
<i>Lino</i>	Vegetal	No reabsorbible	Multifilar torcido o trenzado
<i>Algodón</i>	Vegetal	No reabsorbible	Multifilar torcido o trenzado
<i>Poliamida</i>	Sintética	No reabsorbible	Mono/multifilar torcido o trenzado o recubierto
<i>Poliéster</i>	Sintética	No reabsorbible	Multifilar recubierto
<i>Polidioxanona</i>	Sintética	Reabsorbible	Monofilar
<i>Acido poliglicólico</i>	Sintética	Reabsorbible	Multifilar recubierto
<i>Poliglactín 910</i>	Sintética	Reabsorbible	Multifilar recubierto
<i>Polipropileno</i>	Sintética	No reabsorbible	Monofílar
<i>Polietíleno</i>	Sintética	No reabsorbible	Multifilar trenzado
<i>Acero</i>	Mineral	No reabsorbible	Mono/multifilar torcido
<i>Plata</i>	Mineral	No reabsorbible	Monofilar

Los hilos quirúrgicos, ya sean de origen natural como la seda o sintéticos como el Prolene y el poliéster son comercializados en moneda libremente convertible alcanzando valores entre 24 y 60 dólares la docena, lo equivalente a un promedio entre dos y cinco dólares por unidad de sutura, en dependencia de sus características técnicas y cualidades^(3,11-14).

Ningunos de los hilos quirúrgicos convencionales se producen en Cuba y se hace necesario obtenerlos en el mercado internacional y bajo presiones del bloqueo económico impuesto por la primera potencia mundial, que se ha incrementado desde la caída del campo socialista europeo. Junto a esta injusticia económica se suma la amenaza de agresión militar imperialista

con sus poderosas armas de exterminio en masa, capaces de provocar un cuantioso número de heridas cuyas lesiones necesitarían de hilos quirúrgicos para su reparación, los cuales no podrían ser adquiridos ante un bloqueo aéreo-naval completo. Todo lo antes señalado hace real la necesidad y el gran valor médico, económico y militar, de que el país contara con hilos quirúrgicos nacionales de bajo costo y cualidades semejantes o superiores a las de los hilos convencionales que importa en moneda libremente convertible.

Como respuesta a las necesidades actuales de ahorro de recursos y sustitución de importaciones en el Instituto Superior de Medicina Militar “Dr. Luis Díaz Soto” se comenzaron a utilizar las fibras brutas de *Agave fourcroides* y sisal de forma experimental⁽¹⁵⁾. El *Agave fourcroides* o henequén y el *Agave sisala* o sisal son las especies más difundidas en América, siendo la *fourcroides* la que más se cultiva en Cuba⁽¹⁵⁾.

Previamente se realizaron estudios preclínicos basados en el cierre de los planos de la pared abdominal y torácica, todos en modelos experimentales. El ser bien tolerados por los tejidos, proporcionar una cicatriz con resistencia tensil adecuada y ser parcialmente absorbibles fueron los resultados más significativos en estos estudios⁽¹⁶⁾. Sobre la base de ello a continuación se realizó con la fibra bruta de *Agave fourcroides* unos ensayos clínicos multicéntrico con resultados también satisfactorios⁽¹⁷⁾. Todo esto motivó una nueva investigación para confeccionar un hilo quirúrgico a partir de las fibras de *Agave fourcroides*. El nombre del hilo quirúrgico resultante es Agasut (Aga de *Agave* y Sut de sutura). Una vez logrado éste fue iniciado un conjunto de estudios experimentales acerca de sus propiedades fisicoquímicas de resistencia a la ruptura, elongación, estabilidad y firmeza del nudo con buenos resultados (González-Quevedo M. Hilos quirúrgicos Agasut. Informe entregado al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. C. Habana.

Ministerio de Salud Pública. 30 de julio: 27-28)⁽¹⁸⁾.

De la producción de estos hilos surgieron tres tipos: El Agasut S, el Agasut Q y el Agasut QE. González- Quevedo y Cois, realizaron ensayos clínicos fase II buscando la eficacia de estas suturas en diferentes situaciones quirúrgicas. El Agasut S fue empleado en operaciones limpias, el Agasut Q en hernias de la pared abdominal y el Agasut QE en el cierre de heridas clasificadas como: limpias-contaminadas, contaminadas y sucias. Los resultados más significativos de estos estudios fueron los siguientes: los hilos quirúrgicos Agasut fueron bien tolerados por los pacientes al tener una frecuencia baja de aparición de granulomas y expulsión de hilos; no hubo disrupción de los puntos; hernias incisionales ni recidivas hemiarias, estas últimas con posible atribución a la presencia de quitosana en el Agasut Q sustancia a la cual Basalassa y Prudden le encontraron poder estimulante de la cicatrización al ser aplicada de forma directa en heridas modeladas de ratas (Basalassa 1., Prudden J. F. Application of chitin/chitosan. New York. 1978).

El Agasut QE junto a los resultados anteriores, disminuyó la frecuencia de infección de las heridas quirúrgicas o infecciones de los sitios operatorios, definición aceptada actualmente ⁽⁹⁾. Quedaba sólo una recomendación necesaria e importante; comparar mediante un estudio clínico (fase III) las heridas quirúrgicas suturadas con Agasut y las suturadas con otros hilos convencionales. Esta fue la motivación para la continuación de este trabajo.

Para este estudio se escogió el Agasut QE (figura 1); porque además de ser bien tolerado por los tejidos tiene un efecto antimicrobiano eficaz según los estudios anteriores (González- Quevedo M., Argüelles W. y colaboradores. Hilos quirúrgicos Agasut. C. Habana: ISMM “Dr. Luis Díaz Soto”, 1994: 22-28)⁽²⁰⁾. Por otra parte, son los sitios operatorios contaminados y sucios uno de los mayores retos médicos a los cuales se enfrenta el cirujano tanto en tiempo de paz como en tiempo de guerra. Contar con un hilo quirúrgico nacional con una eficiencia

probada, al lado de los hilos convencionales que son importados, sería una novedad tanto para las FAR como para el MINSAP en beneficio del pueblo cubano.



Figura 1: Muestra de hilos quirúrgicos Agasut-QE

Hipótesis:

El Agasut QE tiene similar eficacia, iguales o menores efectos adversos y menor costo al ser utilizado en el cierre de piel y aponeurosis comparado con los hilos de sutura convencionales.

Sobre la base de esta hipótesis se desarrollaron los siguientes objetivos:

Objetivo General:

Evaluar la eficacia del Agasut QE en el cierre de aponeurosis y piel mediante un ensayo clínico (fase III) y compararla con los hilos convencionales.

Objetivos Específicos:

1. Determinar las complicaciones más frecuentes al nivel de la piel y aponeurosis relacionadas con el Agasut QE y compararlas con las presentadas en el uso de los hilos convencionales incluidos en el ensayo.
2. Evaluar comparativamente la incidencia de complicaciones infecciosas de las heridas quirúrgicas con el empleo del Agasut QE y los hilos controles usados en el ensayo.
3. Evaluar comparativamente el costo-beneficio del Agasut QE con los hilos controles ensayados.

2. FUNDAMENTACIÓN



2. FUNDAMENTACIÓN

Los hilos quirúrgicos Agasut son el resultado de la selección y procesamiento de las fibras del Agave fourcroides henequén y del Agave sisala o sisal, ambas forman parte de las 274 especies de Agave conocidas en el mundo, siendo la fourcroides y la sisal las más difundidas en América (20²²). Ambas especies se diferencian en la abundancia de espinas en los bordes de las hojas del Agave fourcroides, pero por lo demás son similares ya que en ambas las hojas o pencas crecen en forma de rosetas pudiendo alcanzar longitudes de metro y medio a dos metros, anchos de diez a quince centímetros y diámetros entre tres y cinco centímetros; cada hoja posee hasta un 4% del total de su peso en fibras y el resto es de pulpa y jugo⁽²³⁾, las fibras están dispuestas en forma paralela a todo lo largo de la hoja siendo más abundantes hacia la periferia. Cada fibra está constituida por fibrillas o hebras más finas cuyos diámetros pueden variar entre 0,5 y 0,12 milímetros las que están formadas por células poliédricas que al corte transversal recuerdan un panal de abejas con diámetros de 20 a 30 mieras y con longitudes entre 1,5 a 4 milímetros formando verdaderos tubos cerrados por sus extremos cuando han perdido su citoplasma producto del desfibrado y secado, las células están superpuestas y unidas entre sí por un cemento intercelular^{<24,25}). La composición química de las fibras de Agave está formada en gran parte por celulosa conteniendo además lignina, sílice, sales de calcio y de potasio las que le confieren dureza a la misma. La celulosa está formada a su vez por largas cadenas de glucosa unidas por enlaces beta 1-4, que son responsables de la fortaleza de la fibra, esta fortaleza es mayor cuando estas fibras están orientadas en forma paralela. El

número de enlaces moleculares también influye en la fuerza de las fibras, mientras mayor sea el grado de polimerización mayor será su fortaleza. Una cadena de celulosa posee entre 1500 y 3000 enlaces. Una fibra de henequén puede resistir entre 1,5 a 1,7 kilogramos de tensión (15,24,25)

Las fibras de Agave se obtienen en la industria mediante el desfibrado de la penca empleando el método de trituración; con ello se logran las fibras ordenadas tal como se encuentran en las hojas que pasan seguidamente al secado ya sea al homo o al sol⁽¹⁵⁾

Antes del empleo clínico de las fibras de henequén, el profesor González- Quevedo y sus colaboradores realizaron varios estudios experimentales⁽¹⁶⁾. A juicio del autor, dos de ellos definen la posibilidad del empleo de las fibras como material de sutura. En el primero se utilizaron 64 ratas machos Wister criollas, a las que se les suturó la piel con fibras de henequén y con seda, al término de los siete días de evolución, éstas fueron sacrificadas, les fueron realizados estudios histológicos de infiltración leucocitaria, maduración de la epidermis y la dermis así como determinación de la resistencia a la tracción mediante un dinamómetro. No hubo diferencias significativas en los estudios histológicos y las heridas suturadas con henequén resultaron más resistentes a la tracción⁽¹⁶⁾. Los autores concluyeron que las fibras de henequén producían en las heridas modeladas de piel de ratón cicatrices más fuertes que los hilos de seda y por lo tanto podían sustituir a estos últimos en tiempo de guerra⁽¹⁶⁾.

El otro estudio experimental de importancia fue el empleo de estos hilos para suturar los planos profundos de las heridas. En él se emplearon 17 perros bastardos de ambos sexos de los cuales 15 correspondieron a heridas de laparotomía y dos de toracotomía. La dehiscencia de la piel se presentó en siete de los animales, todas provocadas por ellos en sus intentos por retirárselos con los dientes. El edema estuvo presente en el 11,76% el cual desapareció de

forma espontánea y hubo una sola infección de la herida (5,08%). En ningún caso hubo expulsión de hilos y tres heridas fueron exploradas a los 78, 90 y 150 días de evolución respectivamente encontrándose que gran parte de las fibras habían desaparecido, lo que está en relación con el comportamiento parcialmente absorbible del hilo en los tejidos⁽¹⁶⁾. En este estudio se concluyó que las fibras de henequén eran perfectamente toleradas por los animales en el cierre de las cavidades abdominales y torácicas y se infirió que las mismas pueden ser un buen sustituto de los hilos quirúrgicos que fuesen agotados durante períodos especiales, bloqueo o guerra.

Los resultados de los estudios experimentales hicieron posible el empleo de las fibras de Agave en el humano. Se tiene como ejemplo el estudio multicéntrico realizado en cuatro hospitales del país, estos fueron: El ISMM “Dr. Luis Díaz Soto”, el Hospital Militar “Dr. Mario Muñoz Monroy”, el Hospital Militar de Holguín, el Hospital General Docente “Comandante Pinares” en San Cristóbal, Pinar del Río y el Hospital “Salvador Allende” de Ciudad Habana. En el mismo se alcanzó la cifra de 9570 operaciones, correspondiendo 1813 a cirugía mayor y 7767 cirugía menor, donde las fibras fueron empleadas en el cierre de los diferentes planos de la pared abdominal. La tolerancia adecuada de las fibras de Agave por el organismo humano fue su resultado más relevante⁽¹⁷⁾.

En México se ha reportado la utilización de fibras vegetales como el henequén, el maguey y el zapupe en operaciones, denominándolas a todas como Ixtle⁽¹⁷⁾.

Los resultados obtenidos con las fibras brutas de Agave motivaron la creación de los hilos quirúrgicos dentro de los cuales se encuentra el Agasut- QE. La creación y desarrollo de estos hilos contó con dos etapas fundamentales que son: el proceso productivo y su control de calidad^(26,27).

Proceso productivo:

El proceso productivo comienza en la propia industria henequenera, donde las pencas de Agave son agramadas para obtener las fibras sin utilizar ningún producto químico a diferencia de las que se envían a la industria de cordelería. Es de gran importancia que estas fibras seleccionadas sean del grupo A las que deben tener no menos de 85 centímetros y donde prevalecen las fibras gruesas⁽²⁶⁾.

Una vez llegadas las fibras al taller son seleccionadas de forma cuidadosa todas las de tipo A, eliminando aquellas cuyos largos o calibres no alcanzan dichos requisitos, este es uno de los pasos más importantes para una buena calidad del hilo (20), luego estas fibras son anudadas en sus extremos en dependencia del calibre del hilo quirúrgico que se fuera a producir, ejemplo: se unen dos fibras para el hilo número 2-0, tres fibras para el número cero y cuatro fibras para el calibre número uno. Los hilos números 3-0 están constituidos por una sola fibra⁽²⁶⁾.

Cuando se termina la selección y unión de las fibras según el calibre que se desea obtener, se pasa al proceso de mezclado, lavado, secado y torsión de las fibras para la creación final del hilo quirúrgico. Estos últimos procesos se realizan consecutivamente de la siguiente forma:

1. Sumergir las fibras en una solución de quitosana al 1% y ácido acético 0,2M.
2. Colgar el conjunto de hilos para su secado a temperatura ambiente y a la sombra.
3. Sumergir las fibras en una solución de NaOH 0,1 N durante 3 minutos.
4. Lavar con agua destilada tres veces.
5. Colgar el conjunto de hilos para su secado a temperatura ambiente y a la sombra
6. Sumergir las fibras en una solución de sulfato de Streptomicina al 2% durante una hora guardando esta última a temperatura de 4 grados centígrados.
7. Colgar el conjunto de fibras para su secado a temperatura ambiente y a la sombra.

8. Una vez secas son montadas en las grapas y muelles del aparato torcedor para darles vueltas hasta las marcas establecidas en su base según el calibre del hilo a formar. Este aparato torcedor posee un motor pequeño que le da vueltas a una rueda que tiene cuatro grapas donde se colocan los extremos de cada fibra a torcer mientras que los extremos opuestos se montan en un muelle que fija las fibras durante el torcido y que permite mediante su estiramiento el discreto acortamiento que tiene lugar en el hilo que se va formando.
9. El hilo una vez formado se desmonta del aparato para ser enrollado en un arco metálico con ranuras en sus bordes que facilitan la fijación del mismo, durante esta actividad es necesario mantener el hilo tensando mediante el muelle en el cual aún se mantiene colocado.
10. Inmersión durante 30 minutos del conjunto arco- hilo en la solución de sulfato de estreptomicina al 2% que estaba conservada en frío.
11. Los arcos- hilos son colocados en una estufa a 60 grados centígrados durante 10 minutos, luego se seccionan los hilos en sus extremos cerca de los nudos y se separan del arco terminándose su producción.
Los hilos se colocan en forma circular dentro de un sobre de polietileno de 6,5 cm de largo y cinco centímetros de lado al que se le incluye la etiqueta correspondiente previo al sellado por su extremo abierto.
Este sobre, una vez cerrado y comprobada su hermeticidad, se coloca dentro de otro de polipropileno el cual tiene 11 cm de largo x 7,5 centímetros de ancho y que al sellarlo en su extremo abierto se hace de tal forma que mantengan sus bordes libres unos dos centímetros lo que permitirá al personal médico o paramédico del salón de operaciones tirar de ellos para su

abertura sin contaminar el sobre interno que contiene el hilo cuando este vaya a ser utilizado por el cirujano⁽²⁵⁾. Estos sobres son envasados en paquetes de polietileno formando lotes de 125 unidades cada uno. La esterilidad de los mismos se realiza en cámara de rayos gamma a dosis de 6 kGy; la misma era comprobada tomando 10 sobres al azar, dentro de los diferentes lotes para cultivar en Tioglicolato fragmentos de sus hilos no debiendo haber crecimiento bacteriano al término de siete días (González-Quevedo M., Argüelles W. y colaboradores. Hilos quirúrgicos Agasut QE. Informe entregado al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

Ministerio de Salud Pública. C. Habana: 14-19, 30 de julio de 1993)

Control de la calidad del Agasut -QE:

Toda producción del hilo quirúrgico Agasut-QE está regida por parámetros de control de la calidad elaborados por González - Quevedo y colaboradores ⁽²¹⁾. Estos abarcan tanto las materias primas necesarias para la elaboración del hilo como para su mejor empleo.

Calidad de la materia prima:

Quitosana: Este producto era entregado por el Instituto de Materiales y Reactivos para la Electrónica (IMRE), el cual se obtiene del carapacho de la langosta de acuerdo al procedimiento patentado en Cuba (García I. Aprovechamiento Integral de desechos de langosta. Patente Cuba No. 35844/86) Este producto debe tener una masa molecular (promedio viscosimétrico) del orden de 10^5 daltones y una desacetilación del 70 a 85% ⁽²⁶⁾.

Estreptomicina: Debe tener la fecha de expiración del mismo dado por el fabricante. Su calidad es conocida además por los controles que se le deben realizar al hilo al medir su actividad frente a la Escherichia coli⁽²⁶⁾.

Agua destilada: Debe poseer un **PH** entre **6,2** y **6,7** y una conductividad de **1 - 1,5** $\mu\text{s}/\text{cm}$.

Además debe estar libre de cloruros, nitratos, nitritos, amoníaco libre, sulfatos, calcio y metales pesados⁽²⁶⁾.

Los reactivos ácido acético e hidróxido de sodio utilizados deben ser grado analítico cuyas características están dadas por el fabricante⁽²⁶⁾.

Las fibras de Agave fourcroides deben ser como mínimo de 85 centímetros de longitud y poseer un calibre entre 0,11 y 0,17 milímetros, mantener un color blanco nacarado sin manchas y hasta donde sea posible sin fibrillas que se exterioricen, pues una vez torcidas podrían dar al hilo un aspecto velludo⁽²⁵⁾. Estos parámetros son importantes para lograr un hilo quirúrgico con una resistencia tensil y calibre uniforme y una mejor lisura para su paso a través de los tejidos.

Calidad del hilo quirúrgico Agasut- QE:

Los parámetros de calidad señalados para el Agasut-QE por González - Quevedo y colaboradores⁽²⁵⁾ son los siguientes:

- ✓ La longitud no debe ser menor de 75 centímetros, medida con una regla graduada en centímetros.
- ✓ Los calibres del centro y los extremos del hilo no deben excederse del rango establecido según el calibre (0,26 - 0,55 mm).
- ✓ La resistencia tensil a la ruptura sin nudo no deben variar dentro del rango establecido de +- 40g según el calibre establecido⁽²⁶⁾ ejemplo:

<i>Calibre</i>	<i>Rango (gramos /fuerza)</i>
3-0	1 000 - 1 080 g/f
2-0	1 560 - 1 640 g/f
0	2 260 - 2 340 g/f

Estas mediciones pueden ser utilizadas usando bolsas de arena calibradas que van tensando progresivamente al hilo por un extremo hasta romperlo. En la experiencia de González - Quevedo y la del autor este sencillo método sustituye perfectamente a los dinamómetros.

- ✓ El color del hilo debe ser blanco nacarado en toda su extensión. En su aspecto exterior del hilo no debe presentar irregularidades ni fibrillas exteriorizadas, esto sólo respondería a un mal escogido de las fibras o de un torcido hecho con mala calidad.
- ✓ La hermeticidad de los sobres de polietileno se comprueba mediante la inmersión de los mismos en agua teñida discretamente para facilitar la detección de filtraciones por mal sellado.
- ✓ La comprobación de la esterilización de los hilos Agasut forma parte de los últimos pasos del flujo productivo y en el control de calidad se vuelve a repetir. Para ello se toman al azar los hilos almacenados listos para su uso a los que bajo condiciones estériles se les toman fragmentos y son introducidos en tioglicolato. La esterilización se clasifica de buena cuando no hay crecimiento durante los primeros siete días, aunque generalmente se extiende la observación hasta el duodécimo día⁽²⁶⁾.

También se analiza su actividad antimicrobiana en placas de agar sangre con siembra de Escherichia coli Atecc 25922. Esta actividad antimicrobiana debe estar siempre presente alrededor del hilo en la placa de agar con Escherichia Coli en un rango de inhibición de 15 ± 5 milímetros con independencia del grosor del hilo⁽²⁶⁾.

Una muestra de los hilos Agasut-QE número 2-0 obtenida al azar, fue estudiada por la industria de suturas quirúrgicas de Perú las que al realizarles el control de calidad mostró su conformidad con las longitudes y resistencia a la tensión de estos hilos⁽²⁷⁾.

Estudios preclínicos del Agasut-QE:

Los estudios preclínicos realizados con el Agasut-QE siguieron tres objetivos fundamentales: El análisis la respuesta inflamatoria al cuerpo extraño, la resistencia de las heridas suturadas y el comportamiento de las suturas realizadas con estos hilos en heridas evolucionadas durante un año. (González-Quevedo M. Hilos quirúrgicos Agasut QE. Informe entregado al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. Ministerio de Salud Pública. C. Habana: 14-19, 30 de julio de 1993)⁽²⁰⁾.

El estudio de la respuesta inflamatoria fue realizado con 20 ratones Balb/c hembras, a los cuales se les implantó debajo de la piel pequeños fragmentos de hilo Agasut-QE número 2-0 con 10 milímetros de largo. Mensualmente se sacrificaron de uno a dos animales para extraerles en una sola pieza el hilo implantado junto al tejido circundante con el objetivo de estudiar la reacción tisular ocurrida a medida que transcurrían los meses.

En el examen histopatológico los autores valoraron el tipo de infiltración periférica al granuloma, el grosor de las paredes de la reacción granulomatosa, el diámetro del hilo y el estado de las fibrillas que los forman.

En sus resultados se observó que las fibrillas se disgregaron sin relación directa con los meses de evolución, no existiendo un sólo caso con presencia de macrófagos. En el décimo mes las fibrillas eran muy escasas en el interior del hilo con un diámetro reducido a 160 mieras con respecto a su calibre normal entre 360 a 450 mieras. Todo lo anterior ocurrió sin presencia de macrófagos ni linfocitos lo cual permite inferir que esta pérdida de masa estuviese asociada a alguna actividad enzimática⁽²⁰⁾. Llamó la atención además la ausencia de infiltración periférica de eosinófilos fenómeno que no estuvo presente en los estudios realizados con los hilos Agasut-S y con la seda⁽²⁰⁾(González-Quevedo M. Hilos quirúrgicos Agasut-S. Informe

entregado Al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. Ministerio de Salud Pública. C. Habana: 14-18, 30 de julio de 1993), donde se observó este tipo de infiltración durante casi todos los meses. Por otra parte las paredes de los granulomas disminuyeron de tamaño sin dependencia aparente del grosor de los hilos utilizados⁽²⁰⁾.

Para conocer la resistencia tensil de las heridas suturadas con Agasut-QE se realizó un estudio con ratas Wistar hembras, donde se crearon cuatro grupos de 10 ratas cada uno, a todas se les practicó una incisión de laparotomía que fue cerrada desde el peritoneo hasta la piel con puntos discontinuos a una distancia de cinco milímetros entre ellos. En cada grupo se empleo un tipo diferente de hilo quirúrgico estos fueron: El Agasut QE, la Seda, el Catgut cromado, la Poliamida y el Agasut S. En cada grupo se escogieron cinco ratas para estallarles su abdomen de forma inmediata y cinco para estallarlos al decimocuarto día. Los estallamientos fueron realizados con una sonda de balón que se pasó a la cavidad abdominal a través de vina perforación provocada en la pared vaginal inferior, el balón se distendía con aire comprimido a poca presión de manera que permitiera al observador tomar en un manómetro de mercurio acoplado al sistema la lectura de máxima distensión antes de la ruptura. (González-Quevedo M. Hilos Quirúrgicos Agasut QE. Informe entregado al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. MINSAP. C. Habana: 14-19, 30 de julio de 1993).

Tabla 2: Medición de las presiones de rupturas de las heridas abdominales suturadas con los hilos en estudio expresadas en milímetros de mercurio.

Hilo quirúrgico	Resistencia inmediata (mm Hg)	Resistencia a los 14 días (mm Hg)
Agasut QE	288	296
Agasut-S	334	258
Catgut crómico	256	239
Seda	350	314
Poliamida	305	314

Fuente: González - Quevedo, M y Col, Hilos Quirúrgicos, Agasut-QE. C. Habana Ed Imprenta Dirección Política FAR. 1993: 16-17.

Al comparar las roturas inmediatas dadas con Agasut- QE con las de las otras suturas (tabla 2), el Agasut-QE resultó significativamente más resistente que el Catgut crómico y significativamente menos resistente que la seda, sin embargo no hubo diferencias significativas con el Agasut -S y la poliamida. Estos resultados fueron diferentes a los 14 días donde la resistencia de las heridas suturadas con el Agasut -QE se igualaron a las suturadas con seda y Poliamida (Tabla 2). La conclusión a estos resultados, por los autores estuvo basada en los posibles efectos beneficiosos de la quitosana como estimulante de la cicatrización y la actividad antibacteriana de la estreptomicina comprobada en Yitro. Todo lo antes señalado se encuentra en los siguientes documentos: González-Quevedo M. Hilos Quirúrgicos Agasut QE. Informe entregado al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. MINSAP. C. Habana: 14-19, 30 de julio de 1993, González-Quevedo M Hilos Quirúrgicos Agasut Q. Informe entregado al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. MINSAP. C. Habana: 15-17, 30 de julio de 1993, González-Quevedo M, Argüelles W. Hilos Quirúrgicos Agasut. C. Habana: ISMM "Dr. Luis Díaz Soto, 1994:15-17 y Argüelles W., Dicluk N., Prieto S., González-Quevedo M., Rieumont J., Peniche C. Materiales de curación con acción cicatrizante y antiséptica. Solicitud de patente 38/87. ONIITEM. C. Habana. Cuba. Como complemento a los estudios preclínicos antes señalados y con el objetivo de evaluar la evolución de las suturas durante el primer año de evolución, se realizó un estudio experimental con cuatro perros bastardos a los cuales se les practicó una herida en el hemiabdomen izquierdo paralelo a la línea media de 14 centímetros que interesó los planos de piel, aponeurosis y músculo respetando el peritoneo. Seguidamente los planos músculo- aponeuróticos y la piel fueron suturados con hilo Agasut-QE calibre 2-0 a puntos discontinuos y doble nudo, unos 72 en total como promedio, 28 en cada plano excluyendo los de la piel

Durante el año de evolución no hubo expulsión de hilo como material extraño. A los 12 meses las heridas fueron exploradas y de aproximadamente 288 suturas realizadas solamente fueron detectados 24 hilos, teniendo cada animal una absorción de más del 85% de los mismos durante el primer año y una incidencia de granulomas nula. Este último hallazgo al igual que los autores, lo consideramos excepcional pues por lo general los hilos no absorbibles dan lugar a alguno que otro granuloma macroscópico en dependencia de la reactividad del organismo ante un cuerpo extraño⁽²⁰⁾. (González-Quevedo M. Hilos Quirúrgicos Agasut QE. Informe entregado al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. MINSAP. C. Habana: 14-19, 30 de julio de 1993).

Si analizamos los estudios preclínicos descritos anteriormente, sus propiedades físicas, la respuesta biológica de los organismos ante su presencia como cuerpo extraño y su comportamiento en el tiempo como material de sutura, podríamos inferir que estamos ante un hilo quirúrgico suficiente para la aproximación de los tejidos, tolerable por el organismo con una reacción inflamatoria posiblemente escasa, que se comporta como un hilo parcialmente absorbible.

Cuando se compararon los tres hilos quirúrgicos Agasut-S, Agasut-Q y Agasut- QE atendiendo a sus propiedades y estudios preclínicos, el último resultó ser más resistente que el Agasut-S, pero semejante en resistencia al Agasut Q, conservando las propiedades atribuidas a la quitosana al igual que el Agasut Q; pero con la ventaja adicional de su efecto antibiótico, que podría facilitar una menor incidencia de complicaciones infecciosas, según los estudios in Vitro, de las heridas limpias-contaminadas, contaminadas y sucias. Esto lo clasifica, a juicio del autor, como el mejor de los tres hilos quirúrgicos Agasut.

3. MÉTODOS



3. MÉTODOS

Para cumplir los objetivos de esta investigación se realizó, en el Servicio de Cirugía General del Instituto de Medicina Militar “Dr. Luis Díaz Soto”, un ensayo clínico fase III prospectivo, aleatorio, simple ciego y controlado, en el período comprendido desde marzo del 2000 hasta marzo del 2002 a todos los pacientes que llegaron al Centro por enfermedades no traumáticas que requerían tratamiento quirúrgico de urgencia mediante incisiones de laparotomía; cuyas operaciones fueron clasificadas como: limpias-contaminadas, contaminadas y sucias siguiendo los parámetros establecidos por Altemier y aceptados aún mundialmente^(28,32).

Como criterios de inclusión fueron determinados los siguientes:

- ✓Pacientes nacionales de ambos sexos y mayores de 15 años.
- ✓Laparotomizados por enfermedades benignas de urgencia.
- ✓Pacientes con heridas de laparotomías urgentes clasificadas como limpias-contaminadas, contaminadas y sucias.

Como criterios de exclusión fueron adoptados los siguientes:

- ✓Pacientes intervenidos quirúrgicamente de forma electiva.
- ✓Pacientes portadores de enfermedades malignas.
- ✓Operados por laparotomías clasificadas como limpias.
- ✓Las incisiones de laparotomías realizadas sobre cicatrices anteriores.
- ✓Las incisiones de laparotomías que fueron cerradas utilizando puntos de seguridad.

✓ Pacientes portadores de enfermedades inmunosupresoras o que ingirieran medicamentos con tales efectos.

✓ Pacientes que no residieran de forma permanente en las Provincias Habana y Ciudad de la Habana.

✓ Que no fueran ciudadanos cubanos.

✓ Pacientes menores de 15 años.

Los criterios de salida empleados en este estudio fueron:

✓ La necesidad de reintervención de los pacientes antes de cumplimentar su seguimiento y cuya operación interesaría el sitio operatorio en estudio.

✓ Pacientes que fallecieran durante su seguimiento

✓ Pacientes con los que se perdiera la comunicación por salida definitiva de las provincias señaladas.

✓ Pacientes que en el post-operatorio les apareciera un diagnóstico de cáncer.

Para la selección de la muestra se utilizó una tabla de números aleatorios con empleo de un ordenador para la asignación automática de las mismas. A los pacientes incluidos en el estudio se les dio una información por escrito (planilla), donde se les explicaba en qué consistía la investigación, los riesgos a los que serían sometidos y la utilidad de la misma; firmando el documento si estaban de acuerdo (anexo No.I).

La muestra quedó constituida por 240 pacientes distribuidos en 4 grupos de 60 cada uno. Un grupo de estudio donde se empleó el Agasut QE y tres grupos de control, en los cuales se utilizaron los hilos quirúrgicos de seda, Prolene y poliéster respectivamente.

El cierre de las heridas se realizó empleando el Agasut QE y los hilos convencionales de seda, Prolene y poliéster; según el grupo señalado. En la piel se utilizaron los calibres 3-0 ó

2-0 a puntos discontinuos de Mayo o simples, a un centímetro aproximadamente entre uno y otro. En la aponeurosis se empleó el calibre 0 y 2-0 a decisión del cirujano actuante; estos puntos se realizaron a 0,5 y 1 centímetros de distancia entre ellos y a no menos de 0,5 cm del borde de la herida en forma simple discontinua. No se emplearon suturas continuas para poder cuantificar el grado y número de granulomas y expulsión de hilos, como posible reacción de rechazo de esta sutura.

Todos los pacientes fueron seguidos por un grupo de especialistas de cirugía y examinados diariamente durante su ingreso. Una vez dados de alta hospitalaria fueron seguidos cada quince días el primer mes y luego cada tres meses hasta el año. El seguimiento de los pacientes se realizó mediante consultas programadas, las que garantizaron la vigilancia de sus evoluciones. La evolución de los pacientes, fue recogida en planillas (anexos 2 y 3) con los grupos de variables siguientes:

Datos generales, diagnósticos clínicos, diagnóstico operatorio, complicaciones sépticas, complicaciones no sépticas, evolución clínica de las heridas quirúrgicas, cantidad de material consumido, evolución de las enfermedades tratadas. Toda la información fue resumida utilizando como indicadores los números absolutos y porcentajes.

Para evaluar los resultados finales de los cierres de laparotomías se utilizaron los criterios empleados por los doctores Sigifredo Montero y Mario González - Quevedo en el ensayo clínico (Fase II), sobre el cierre de aponeurosis y piel (Montero Ferrer S. utilización del Agasut S en el cierre de piel y aponeurosis en incisiones de Laparotomía ensayo clínico Fase II) Año 1994.

Estos criterios de evaluación están constituidos por los siguientes parámetros:

Evaluación	Parámetros
Muy bien	Paciente satisfecho ❖ Herida asintomática
Bien	Paciente satisfecho ❖ Síntomas: eritema de la piel periférica a los puntos, dehiscencia parcial de la piel y la dermis. ❖ Equimosis.
Regular	Paciente insatisfecho. ❖ Hematoma no complicado ❖ Expulsión de hilos ❖ Granulomas sintomáticos aislados ❖ Dehiscencia de epidermis – dermis ❖ Dehiscencia parcial de epidermis –tejido celular subcutáneo (T.C.S) ❖ Exudación serosa ❖ Celulitis circunscrita

Mal	Paciente insatisfecho
	<ul style="list-style-type: none">❖ Dehiscencia completa piel -T. C. S.❖ Granulomas múltiples sintomáticos❖ Disrupción de los puntos❖ Hernia incisional❖ Hematoma complicado❖ Absceso❖ Supuración❖ Celulitis difusa

Criterios de éxitos y fracasos:

Habrá eficiencia en un producto herbario si al final de un ensayo clínico Fase III se comprueba:

- 1- Más eficacia con igual o menor costo e igual o menores efectos adversos.
 - 2- Igual eficacia con igual costo o menores efectos adversos.
 - 3- Igual eficacia con menor costo e iguales o menores efectos adversos.

Si disminuyera la eficacia o aumentaran los efectos adversos, por muy barato que fuera el producto, nunca podría hablarse de eficiencia. La máxima eficiencia se alcanza cuando el nuevo producto tenga más eficacia con menos costo y ningún efecto adverso.

Teniendo en cuenta los argumentos anteriores, señalamos los criterios de éxitos y de fracaso.

Criterios de éxito:

- Mejor eficacia con menores o iguales efectos adversos y menor o igual costo.

- Igual eficacia con menores o iguales efectos adversos y menor costo.

Criterios de fracaso:

- Igual eficacia con iguales o mayores efectos adversos e igual o mayor costo.
- Menor eficacia con mayores o iguales efectos adversos e igual o menor costo.

Hilos quirúrgicos empleados:

Agasut QE:

Los hilos Agasut QE empleados fueron los de calibre 2-0 y el calibre 0. El Agasut QE 2-0 tiene una longitud de 0.70 metros, un calibre de 0,36 a 0,45 mm y una resistencia a la ruptura de 1.560 a 1.640 g/f, su poder de elongación ante la ruptura es de 3,9%, considerado como bajo según los datos obtenidos de la industria Alemana, que señala como valores adecuados entre 5 y 15%^(26,33). El Agasut QE 0 presenta igual longitud y poder de elongación que el Agasut QE 2-0 con un calibre de 0,46 a 0,55 mm y una resistencia a la ruptura de 2 260 a 2 340 g/f (González-Quevedo M., Argüelles W. y col. Hilos quirúrgicos Agasut. Ciudad Habana: ISMM“Dr. “Luis Díaz Soto”, 1994: 3-22).

Los hilos quirúrgicos Agasut QE se esterilizaron por irradiación como producto termolábil en el Laboratorio de Técnicas de Irradiación del Centro de Sanidad Agropecuaria utilizando el radiador Gammcell 500-001⁽³⁴⁾ con dosis de 6 kGy, como valor óptimo de dosis de absorción, lo que se comprobó no afecta sus propiedades físico-químicas para empleo como material quirúrgico. La efectividad de la irradiación en los diferentes lotes se comprobó sometiendo de forma aleatoria estos hilos irradiados a estudios microbiológicos mediante cultivos en tiolícolato por espacio de siete días. El no-crecimiento bacteriano en ese periodo

de tiempo corroboró la efectividad de la irradiación. (González-Quevedo M., Argüelles W. Y col. Hilos quirúrgicos Agasut. Ciudad Habana: ISMM “Dr. Luis Díaz Soto”, 1994: 3-22). El hilo quirúrgico Agasut QE se ofrece enrollado, seco y sin soporte, dentro de un sobre de polietileno de un grosor de 75 a 105 mieras el cual es sellado herméticamente con 5 x 6,5 cm de lados conteniendo además una etiqueta de papel blanco de 4 x 4 cm que señala al hilo con letras de color rojo. Un segundo sobre de polietileno con 7,5 x 11 cm de lados que contienen al primero, ambos herméticamente cerrados constituyen una unidad (González- Quevedo M., Argüelles W. Y col. Hilos quirúrgicos Agasut. Ciudad habana: ISMM “Dr. “Luis Díaz Soto”, 1994: 3-22).

Como grupos controles se emplearon tres tipos diferentes de hilos quirúrgicos que fueron: La Seda®, el Prolene® y el Poliéster®. Los tres de amplio uso en nuestro país y en el mundo por sus buenas propiedades como materiales de sutura, siendo las tres especialmente recomendadas en el cierre de laparotomías y heridas en general^(7,9,33,35).

Característica de la Seda®:

Es uno de los materiales más ampliamente utilizados: La materia prima es un filamento hilado por la larva del gusano de seda al hacer su crisálida. Estos filamentos son trenzados y tratados dando lugar a una gran variedad de hilos que dan los tamaños de las suturas. Se tiñe de negro para facilitar su visibilidad en los tejidos^(33,35). Se emplearon los calibres del 3-0 al cero, según la preferencia del cirujano. Su poder de elongación oscila entre cinco y 10%. Su resistencia a la ruptura oscila entre 1 440 g/f y 2 160 g/f como mínimo, para los calibres 3-0 hasta el calibre cero respectivamente, los hilos empleados tuvieron 75cm de longitud. Estas suturas son esterilizadas mediante radiación gamma u óxido de etileno según el fabricante.

Nombre comercial: Seda®

Clasificación: Sutura de origen natural, multifilamentoso, no absorbible o parcialmente absorbible^(33,35).

Polipropileno®:

Es un esteroisómero cristalino isotáctico de un polímero carbohidratado lineal que no contiene casi saturación. Debido a esto no se le señala una flexibilidad mayor a otras suturas, mayor del 15%, según los estudios de la B. Braun⁽³³⁾. También se presenta como un material inerte que no se degrada y retiene un alta fuerza tensil en el ámbito tisular^(33,38). Se utilizaron los calibres del 3-0 al cero según preferencia del cirujano, con diámetro según el calibre que oscila desde 0,200 a 0,249 mm para el calibre cero. Su poder de elongación es superior al 15%. Su resistencia a la ruptura oscila entre los 1 440 a los 2 169 g/f como mínimo, para los calibres 3-0 hasta el cero respectivamente. La longitud de los hilos fue de 75 cm. Estas suturas son esterilizadas mediante radiación gamma u óxido de etileno, según el fabricante.

Color de presentación: azul

Nombres comerciales: Prolene®, Mopilen®, Vitalen®.

Clasificación: Sutura sintética, monofilamentosa, no reabsorbible^(33,36).

Poliéster® (Tereftalato de polietileno):

Esta compuesto por fibras trenzadas de tereftalato de polietileno recubierto uniformemente con polibratilato o poli [oxi-1,4 butanediloxi (1,6-dioxo-hexanediil)]. Este recubrimiento muy adherente es un compuesto no absorbible y biológicamente inerte que actúa como lubricante y mejora de manera mecánica su paso por los tejidos^(3,35,36).

En el grupo poliéster se utilizaron los calibres del 3-0 al cero según preferencia del cirujano.

Para estos calibres el diámetro de las suturas osciló entre 0,200 y 0,399 mm según los calibres. Esta sutura tiene un poder de elongación entre el 11 y el 13% según los parámetros de la B. Braun alemana⁽³³⁾. Su resistencia promedio a la ruptura oscila entre 1 440 y 2,160 g/f como mínimo, para los calibres 3-0 respectivamente.

Los hilos empleados tuvieron una longitud de 75 cm. Estos hilos también son esterilizados por radiación gamma u óxido de etileno.^(33,35)

Color de presentación: blanco o verde.

Nombres comerciales: Ethibon®, Synthofil®, Dragofil® y Ti-Cron®.

Clasificación: Sutura sintética, multifilamentosa. No absorbible.^(3,33,35,36)

Análisis estadístico:

El cálculo del tamaño de la muestra se realizó de forma automatizada mediante la hoja de cálculo del Excel de Windows 95 con el nombre de archivo t- muestra. En nuestro caso se tomó $\alpha = 0,05$; $P^{\circ} = 60\%$, 2 ($\delta = 0,4$ (tamaño del intervalo de confianza) y un 5% de pérdida⁽³⁷⁾). Se determinó la necesidad de 24 pacientes como mínimo por grupo; pero se logró llevar hasta 60 personas.

Se realizó la comparación de proporciones entre el grupo Agasut QE con cada uno de los otros grupos. Las variables en este estudio fueron: eritema periférico a la zona de los puntos, expulsión de hilos, granulomas sintomáticos, absceso, supuración, celulitis, dehiscencia de la herida, hernia incisional, cicatriz hipertrófica, queloides, hematoma, complicaciones sépticas y complicaciones asépticas. La prueba de Kruskal-Wallis, para la comparación entre grupos, se empleó con las variables: Unidades de sutura, tiempo de evolución y estadía hospitalaria en busca de diferencias significativas para $p=0,01$ ⁽³⁸⁾.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN



4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Población estudiada y operaciones realizadas:

En el universo de 240 pacientes estudiados el 56,25% se encontraron entre la segunda y tercera décadas de la vida seguida de la cuarta década con el 20,4% (tabla 3). Este predominio de la segunda y tercera décadas de la vida se mantuvo en cada uno de los grupos sin diferencias estadísticamente significativas entre ellos.

Tabla 3: Distribución por grupos etéreos de los pacientes suturados con Agasut-QE, Seda, Prolene y Poliéster

Edad	Agasut-QE n = 60		Seda n = 60		Prolene n = 60		Políester n = 60		Total n = 240	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
10 - 20	18	30.0	18	30.0	19	31.6	20	33.3	75	31.2
21 - 30	14	23.3	17	28.3	17	28.3	12	20.0	60	25.0
31 - 40	12	20.0	13	21.6	8	13.3	16	26.6	49	20.4
41 - 50	11	18.3	8	13.3	10	16.6	7	11.6	36	15.0
51 - 60	3	5.0	2	3.3	3	5.0	2	3.3	10	4.1
61 - 70	0	0.0	1	1.6	1	1.6	2	3.3	4	1.6
> 70	2	3.3	1	1.6	2	3.3	1	1.6	6	2.5

Fuente: Planillas de registro y seguimiento evolutivo de los pacientes operados

El sexo masculino predominó en este estudio tanto de forma global (64,5%), como en cada grupo particular con excepción del grupo 2 correspondiente a la seda donde ambos sexos compartieron el 50% de dicha muestra (tabla 4).

Tabla 4: Distribución por sexo de los pacientes operados con Agasut QE, Seda, Prolene y Poliéster

Sexo	Agasut QE n = 60		Seda n = 60		Prolene n = 60		Políester n = 60		Total n = 240	
	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%
Masculino	42	70.0	30	50.0	47	78.3	36	60.0	155	64.5
Femenino	18	30.0	30	50.0	13	21.6	24	40.0	85	35.4

Fuente: Planilla de recolección de datos y seguimiento evolutivo de los pacientes operados.

Las incisiones de laparotomía más frecuentes fueron las verticales con el 57,9%, sumando las incisiones paramedias (55%) y las medias (2,9), seguida de la incisión oblicua de Me Burney con el 38,3% del total de operaciones realizadas (tabla 5). Este predominio general de las incisiones paramedia derecha infraumbilical y Me Burney se mantuvo en cada grupo de estudio (tabla 5 y figura 2).

Tabla 5:Tipo de incisiones realizadas en los grupos Agasut-QE, Seda, Prolene y Poliéster

Tipo de Incisión	Hilos quirúrgicos									
	Agasut QE n = 60		Seda n = 60		Prolene n = 60		Políester n = 60		TOTAL n = 240	
	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%
PMDI*	36	60.0	27	45.0	39	65.0	30	50.0	132	55.0
Me Burney	22	36.6	28	46.6	17	28.3	25	41.6	92	38.3
Kocher	2	3.3	2	3.3	3	5.0	1	1.6	8	3.3
Medias**	0	0.0	3	5.0	1	1.6	3	5.0	7	2.9
Transversal	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	0.4

Leyenda: *Paramedia derecha infraumbilical **supra e infraumbilical

Fuente: Planilla de recolección de datos y seguimiento evolutivo de los pacientes operados

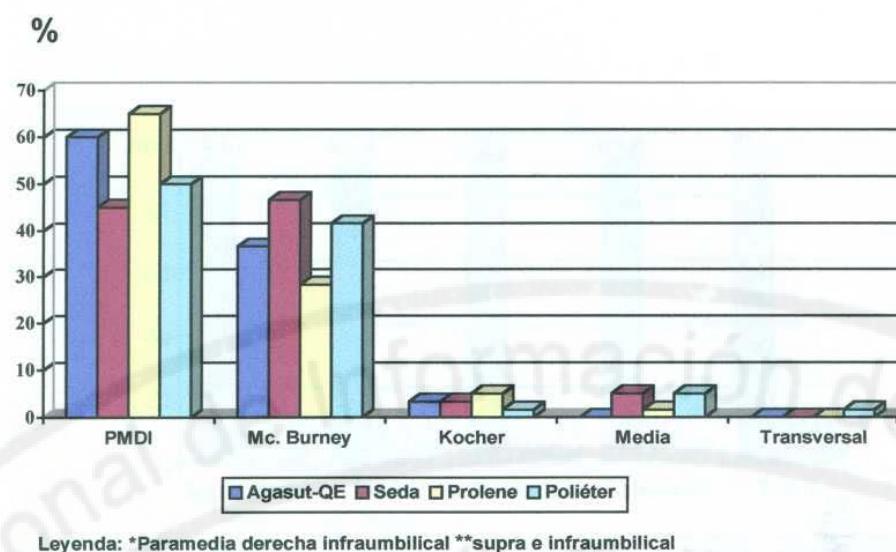


Figura 2: Tipos de incisiones realizadas en el grupo Agasut-QE y los tres grupos controles

Todos los resultados anteriormente señalados, de un predominio etéreo de las décadas segunda y tercera (56,2%), una prevalencia del sexo masculino (64,5%) y que las incisiones paramedia derecha y Me Bumey ocuparán el 93,3% del total de operaciones, respondieron a que fue la apendicitis aguda la enfermedad que motivó el tratamiento quirúrgico en más del 90% de estos pacientes en cada grupo (figura 3), a pesar del carácter aleatorio del estudio. Este predominio de la apendicitis aguda, responde, entre otros, a que es ésta la primera causa de abdomen agudo en el país^(39,40,42) y a los criterios de exclusión empleados para evitar, en lo posible, aquellos factores tanto locales como sistémicos que afectaran el proceso biológico de la cicatrización en las heridas estudiadas⁽⁴³⁻⁴⁸⁾, provocó el voto o exclusión de otras entidades que aunque son menos frecuentes que las apendicitis agudas en los cuerpos de guardia podrían haber disminuido la prevalencia de la misma en la muestra.

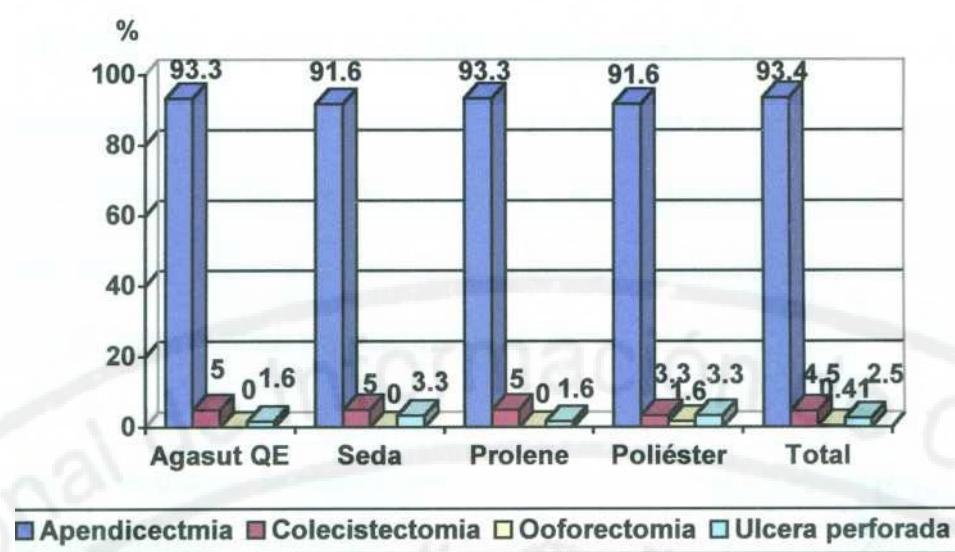


Figura 3: Distribución total y por grupos de los pacientes según el tipo de operación realizada

Estos resultados lejos de afectar esta investigación la benefician porque han permitido realizar un estudio comparativo en cuanto a sexo, edad, enfermedad y tipos de incisión, en una muestra más homogénea donde son los hilos quirúrgicos el objeto fundamental del mismo y las variaciones que puedan existir serían en su mayoría dependiente de ello.

Complicaciones no infecciosas de las heridas quirúrgicas:

En todo proceso de reparación de las heridas, donde las suturas cumplen la tarea básica de aproximar los tejidos, pueden ocurrir complicaciones de etiología infecciosa como son: el absceso, la celulitis y la supuración o complicaciones de etiología inflamatoria no infecciosa como son: el eritema de la zona de los puntos, los granulomas, la expulsión de hilos, los hematomas y otros. Por otra parte, los hilos quirúrgicos, como elementos que intervienen en este proceso de reparación tisular, pueden formar parte directa o indirecta de

estas complicaciones sobre la base de sus propiedades físico-químicas y biológicas^(10,33,35,36,47,49,50-52).

En la tabla 6 se muestra la relación y frecuencia de las complicaciones no infecciosas presentadas en este estudio. Estas sumaron un total de 106 (44,1%). Al hacer una comparación entre los grupos se observa que el Agasut-QE (43,3%), tuvo una frecuencia mayor que el Poliéster (35%), igual a la del Prolene (43,3%) e inferior al de la Seda (55.0%); pero sin diferencias significativas.

Tabla 6: Frecuencia de complicaciones no infecciosas en el grupo Agasut-QE y los tres grupos controles

Complicaciones	Agasut QE n = 60		Seda n = 60		Prolene n = 60		Políester n = 60		Total n = 240	
	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%
Eritema periférico	12	20.0	17	28.3	14	23.3	10	16.6	53	22.1
Granuloma	4	6.6	6	10.0	3	5.0	1	1.6	14	5.8
Expulsión de hilo	4	6.6	4	6.6	2	3.3	3	5.0	13	5.4
Dehiscencia de piel y TCS*	2	3.3	2	3.3	1	1.6	4	6.6	9	3.7
Cicatriz hipertrófica	3	5.0	2	3.3	2	3.3	1	1.6	8	3.3
Hematoma	1	1.6	1	1.6	3	5.0	1	1.6	6	2.5
Hernia laparotómica	0	0.0	0	0.0	1	1.6	1	1.6	2	0.8
Queloide	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0	0.0	1	0.4
Total	26	43.3	33	55.0	26	43.3	21	35.0	106	44.1

Leyenda: * TCS (Tejido Celular Subcutáneo)

Fuente: Planilla de recolección de datos y seguimiento evolutivo de los pacientes operados

En la figura 4 se separan las complicaciones no infecciosas que pueden estar relacionadas directamente con el uso de los hilos de sutura empleados en la reparación de una herida quirúrgica. El eritema en la zona de los puntos de sutura de piel (22,08%) fue la complicación más frecuente. Al comparar la frecuencia de aparición de ésta entre el Agasut QE(20%) y los demás grupos, se observa menos presencia de eritema que en la seda (28,3%) y el Prolene (23,3%) y mayor que en el poliéster (16,6%). Estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas.

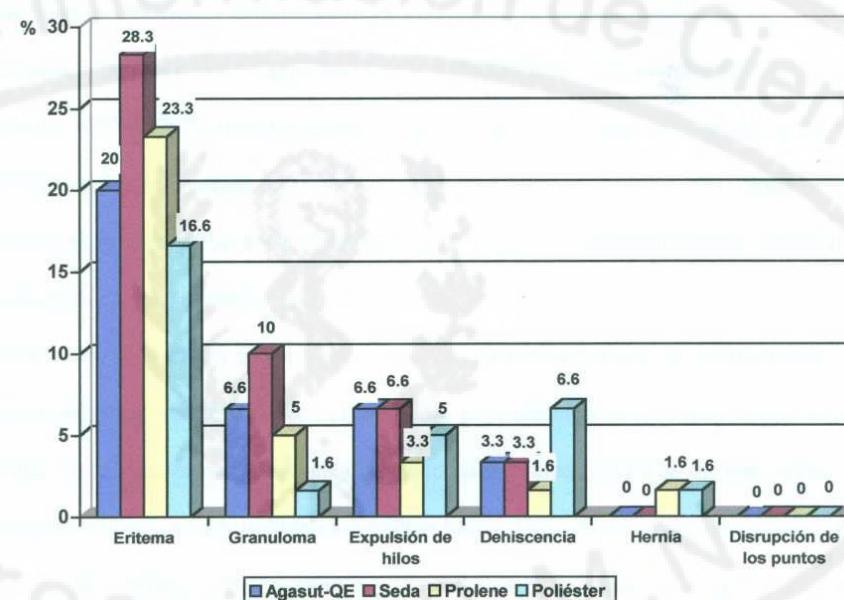


Figura 4: Comparación de las complicaciones en posible relación directa con los hilos quirúrgicos

El eritema alrededor de la zona de los puntos de sutura se presentó entre el cuarto y el séptimo día de evolución en todos los casos y en ninguna ocasión se acompañó de supuración de la herida quirúrgica. Todos los pacientes manifestaron de forma espontánea o

durante el interrogatorio escozor en el ámbito de la herida, que desapareció una vez retirados los hilos de sutura. Este fenómeno es señalado como una reacción hística a los hilos quirúrgicos que aparecen con mayor o menor frecuencia al parecer dependiente de las características y propiedades de estos como cuerpos extraños por un lado y por otro a la capacidad de reacción de la piel a la presencia de los mismos ^(7,53-57). En los estudios experimentales con animales realizados en el Laboratorio de Medicina Herbaria, en los cortes histológicos de microgranulomas estudiados con el Agasut-S y la seda, se encontraron infiltrados inflamatorios a predominio de células eosinófilas en ambos casos (González-Quevedo M., Argüelles W. y colaboradores. Hilos quirúrgicos Agasut. C. Habana, ISMM Dr. "Luis Díaz Soto", 1994:3-22), lo que hace suponer que en el caso de estos pacientes ha existido una reacción alérgica al hilo quirúrgico la cual desaparece al ser retirado el mismo y con ellos también el escozor que lo acompaña como único síntoma, productor de cierta molestia en el paciente.

Todo material de sutura se comporta como una sustancia extraña en el organismo y puede determinar una reacción tisular: el grado de esta reacción debe variar según el tipo de sutura. La secuencia normal de esta reacción tisular puede dividirse en tres etapas: a) Los primeros cuatro días: predominan los polinucleares, linfocitos y monocitos; b) del cuarto al séptimo día: aparecen los macrófagos y fibroblastos; y c) después del séptimo día: persiste el tejido fibroso con inflamación crónica^(7,54,55). Todos estos fenómenos llevarían a la destrucción enzimática del hilo quirúrgico o su englobamiento en un proceso granulomatoso ^(1,7,54,55). Al igual que Posttehwait y colaboradores ⁽⁵⁸⁾, el colectivo de trabajo opina que esta respuesta será la misma con cualquier sutura durante los primeros cinco a siete días, y hasta durante más tiempo, también que junto a esta reacción hística a

un cuerpo extraño intervienen las características propias de las suturas. Algunos autores señalan que las suturas sintéticas como el Prolene® y el Poliéster® son mucho más inertes que las de origen natural como la Seda® y a su vez los hilos mono filamentosos más inertes que las multifilamentosas.

(1,2,4,7,9,54-56,59, 60)

Cuando se hace referencia a que un material de sutura sea más o menos inerte que otro, nos referimos específicamente al fenómeno de identificación y rechazo del organismo ante su presencia, manifestada en la formación de granulomas sintomáticos, la expulsión de hilos quirúrgicos o ambas. Tales complicaciones están y estarían en la mente de cualquier cirujano a la hora de seleccionar un tipo de sutura para cerrar la herida que está tratando, máxime si este hilo es de nueva producción, natural, multifilamento y nacional.

El granuloma de la herida (5,8%) y la expulsión de hilos (5,4%) fueron las segunda y tercera complicaciones más frecuentes, respectivamente, inherentes a los hilos quirúrgicos (tabla 6 y figura 4) en el total de pacientes estudiados. Al comparar los grupos de hilos convencionales seleccionados con el grupo Agasut QE se observa que este último (6.6%) tuvo una menor incidencia de aparición de granulomas que la Seda® (10%); pero mayor incidencia que la presentada con el Prolene® (5%) y el Poliéster® (1.6%); todas diferencias muy pequeñas y sin significación estadística. Igual fenómeno sucedió con la expulsión de hilos con igual incidencia entre el Agasut QE® y la Seda® con un 6,6% en cada grupo y con una incidencia un poco menor en el grupo Prolene® (3,3%) y el Poliéster® (5%) al compararlo con el Agasut QE sin diferencias significativas (tabla 6 y figura 4).

Los granulomas registrados fueron los sintomáticos por las molestias que producen al acompañarse de inflamación, escozor, tumor doloroso o palpable en la herida o todas estas complicaciones juntas, que evolucionan a formar una seudofistula con supuración y que

culminan, en muchos casos, con la expulsión del hilo quirúrgico. En ninguno de los grupos los granulomas se presentaron después de los tres meses de la operación. González- Quevedo y el autor, en un estudio comparativo sobre hemiorrafias sí encontraron una frecuencia mayor de granulomas sintomáticos con el empleo de la seda, al compararlo con los hilos Agasut⁽⁶¹⁾.

La expulsión de los puntos no afectó el curso natural de la cicatrización de las heridas y su mayor incidencia fue entre los dos y tres meses, al igual que los granulomas, con excepción de un paciente que presentó expulsión de hilos a los nueve meses en el grupo Poliéster®, fenómeno que pudo haber ocurrido en cualquiera de los cuatro grupos teniendo en cuenta que son suturas parcialmente absorbibles (Agasut QE y Seda) o no absorbibles (Prolene y Poliéster).

Estos dos fenómenos, el granuloma de la herida y la expulsión de hilos, no se presentaron como fenómenos aislados. En este estudio de 14 casos con granulomas sintomáticos, 10 presentaron expulsión de hilos durante su evolución y/o resolución, observado de otra manera, de los 13 pacientes con expulsión de hilos reportados (tabla 6), 10 estuvieron precedidos por granulomas sintomáticos (tabla 7).

Tabla 7: Relación entre granulomas y expulsión de hilos

Hilos quirúrgicos	Total de granulomas	Expulsión de hilos No.	%
Agasut QE	4	3	75.0
Seda	6	4	66.6
Prolene	3	2	66.6
Poliéster	1	1	100.0
Total	14	10	71.4

Fuente: Planilla de recolección de datos y seguimiento evolutivo de los pacientes operados

En forma de hipótesis se pueden explicar los resultados anteriores de la siguiente forma: ante la presencia de la sutura se produce una reacción inflamatoria inicialmente aguda y después crónica⁽⁷⁾ que la engloba en un proceso granulomatoso el cual provoca su destrucción enzimática con el tiempo o su expulsión. Resulta novedoso y significativo, a juicio del autor, que las frecuencias de apariciones de eritemas, granulomas y expulsión de hilos al utilizar el Agasut QE fueron semejantes estadísticamente al ser comparadas con los grupos donde se utilizaron la Seda®, el Prolene® y el Poliéster®, suturas todas de reconocido prestigio internacional, como materiales de reactividad tisular baja^(1,3,4,7,9,33,35,58,59)

La dehiscencia de la piel y el tejido celular subcutáneo estuvo presente en nueve pacientes (3,7%) del total de la muestra estudiada siendo la cuarta complicación no infecciosa en todos los grupos con excepción del grupo Poliéster® donde ocupó la segunda causa con cuatro pacientes para un 6,6% (tabla 6 y figura 4). Al comparar el Agasut QE con los diferentes grupos controles no se observó diferencia significativa en la presencia de esta complicación. Del total de nueve pacientes con dehiscencia el 89% de ellas fueron de causas secundarias (tabla 8).

Tabla 8: Relación entre la presencia de dehiscencia y las causas que la provocaron

Suturas	Total	Causas de dehiscencias			
		Primaria	Hematoma	Absceso	Supuración
Agasut QE	2	1	1	0	0
Seda	2	0	1	1	0
Prolene	1	0	0	0	1
Poliéster	4	0	1	3	0
Total	9	1	3	4	1

Fuente: Panillas de recolección de datos y seguimiento de los pacientes

Teniendo en cuenta las causas que provocaron de forma general esta complicación puede afirmarse que no hubo una relación directa entre la presencia de esta complicación y los hilos quirúrgicos utilizados. El autor en un estudio anterior con el Agasut S (Montero Ferrer S. Utilización del Agasut S en el cierre de piel y aponeurosis en incisiones de laparotomía. Ensayo Clínico fase II. 1994), tampoco encontró relación causal entre el hilo quirúrgico y la presencia de dehiscencia de las heridas. Algunos autores señalan que cuando el material de sutura tiene poca resistencia inicial a la ruptura o es absorbible de forma muy rápida antes de que la herida tenga toda su tensión necesaria, entonces podría considerarse al material sutura como la causa directa de la dehiscencia^(47,58,60,62). La dehiscencia completa de la herida quirúrgica y la evisceración consiguiente son complicaciones graves que se acompañan, según publicaciones, de una mortalidad entre (18%-35%) con una media del 20%. Éstas tienen una frecuencia de aparición de un 0,5 a un 5% de las intervenciones abdominales^(59,60,62,63-65). El autor opina que sólo fisiopatológicamente la dehiscencia de una herida quirúrgica será causada por un hilo quirúrgico cuando haya mediado en esta complicación una disrupción de estos hilos o se hayan deshecho los nudos realizados con la misma⁽⁶⁶⁾. Este planteamiento puede apoyarse en los resultados obtenidos por otros autores en sus estudios sobre heridas y dehiscencias de la pared abdominal, donde se señalan un conjunto de factores como son: enfermedades malignas, obesidad, infecciones, Diabetes Mellitus, hipoproteinemia, anemia, tipo de incisión y técnicas de cierre entre otros; pero no hacen referencia, en ningún caso, a los hilos quirúrgicos como causa directa o factor predisponente de estas dehiscencias^(65,67-72). En ninguno de los grupos estudiados ocurrió esta complicación dado al parecer por la calidad de los materiales empleados.

Otra complicación en la cual las suturas podrían tener participación causal es en la hernia incisional.

En este estudio solo se encontraron dos pacientes con Hernias incisionales (0.83%) del total de la muestra. Un paciente perteneció al grupo Prolene® (1,6%) y el otro al grupo Poliéster®(1,6%) (tabla 6 y figura 4). Estos dos casos reportados no fueron causa de diferencia estadísticamente significativa al comparar la presencia de esta complicación entre los diferentes grupos.

Las hernias incisionales aparecen en relación con la cicatriz de una laparotomía y se desarrollan en el periodo postoperatorio alejado. Existen factores que contribuyen al desarrollo de estas hernias como son: una mala técnica quirúrgica de los planos del cierre de la pared abdominal, infección de la herida operatoria que debilita los planos anatómicos, el aumento de la presión intraabdominal postoperatoria como sucede con los pacientes tosedores, presencia de ascitis, infecciones de las heridas, enfermedades endocrinometabólicas y pacientes operados por obstrucción intestinal (59,62,63,64,67-73) . El paciente con Hernia incisional en el grupo Prolene tenía 55 años de edad, obeso, que luego de ser operado por apendicitis aguda presentó celulitis y supuración de la herida quirúrgica. A los treinta días comenzó a expulsar hilos quirúrgicos y a los nueve meses se encuentra una hernia incisional. El otro paciente también presentó supuración de la herida quirúrgica con expulsión de hilos en los primeros treinta días y dehiscencia parcial de piel y tejido celular subcutáneo este paciente de 56 años de edad también era obeso, hipertenso y diabético. A los tres meses se hizo el diagnóstico de hernia incisional. Aunque fue registrada como dependiente de los hilos quirúrgicos para este estudio, es la opinión del autor que la dehiscencia de la herida, la supuración, el esfuerzo físico y la obesidad ocuparon papeles principales como factores predisponentes y desencadenantes en la

aparición de estas hernias incisionales y no el material de sutura empleado en estos pacientes.

En la tabla 6 se presentan tres complicaciones que no se registran como dependientes de los hilos quirúrgicos utilizados, tampoco fueron de las más frecuentes ni tuvieron diferencias significativas al comparar los diferentes grupos de sutura; pero pueden cada una de ellas afectar en mayor o menor medida el curso biológico o estético del proceso de curación de una herida quirúrgica. Estas tres complicaciones fueron: El hematoma de la herida (2,5%), la cicatriz hipertrófica (3,3%) y el queloide (0,4%).

De los hematomas de la herida quirúrgica señalados en la tabla 6, tres resultaron parciales y superficiales, lográndose su resolución con medidas médicas e higiénicas. Los tres hematomas restantes fueron evacuados, siendo supraponeuróticos, pero voluminosos y profundos, uno de ellos había presentado signos de abscedación. Se debe mencionar que en tres de estos pacientes se recogió el antecedente de hipertensión arterial y en cuatro de ellos aparecieron signos de hipertensión en el postoperatorio inmediato. Se conoce que los métodos anestésicos pueden producir cifras de presión arterial baja, situación en la cual pequeños vasos sanguíneos al dejar de sangrar pasan inadvertidos a la vista del cirujano, no aplicándose el método de hemostasia y reanudándose el sangramiento una vez normalizada la tensión arterial, máxime si estas cifras están por encima de sus valores normales⁽⁷⁴⁾. Cuando se utiliza electrocoagulación, existe la posibilidad de que el coágulo se desprenda ante la presencia de hipertensión arterial, provocándose sangramiento en la herida quirúrgica con la formación ulterior de hematoma^(75,76). Los defectos técnicos en el momento de la ligadura de los vasos, situación sobre la cual se pronunciaron autores como

Moretgak⁽⁷⁶⁾ y Davidson⁽⁷⁷⁾, también deben tenerse en cuenta como posible causa de hematoma en la herida quirúrgica.

Las cicatrices hipertróficas, así como los queloides señalados en la tabla 4, son considerados como alteraciones fibroproliferativas de la dermis⁽⁷⁸⁻⁸⁰⁾. La cicatriz hipertrófica es una lesión fibrosa eritematosa levantada y pruriginosa que se forma dentro de los bordes iniciales de una herida. Se caracteriza por tener un patrón de regresión, así sea ligero, con el tiempo y se relaciona frecuentemente con la contractura. Esta última se define como un acortamiento patológico del tejido cicatricial que lleva a deformaciones acompañadas de defectos funcionales y estéticos. Los queloides son lesiones que han demostrado tener algún tipo de predisposición genética que se extiende más allá de los bordes iniciales de la herida y que por lo general no tiene un patrón de regresión con el tiempo⁽⁸¹⁻⁸⁵⁾.

Todos estos trastornos son consecuencias de alteraciones en el proceso de cicatrización y mientras las heridas que se manejan cicatricen en vez de generarse un tejido nuevo, siempre aparecerá la posibilidad de aparición de estos defectos. Las alteraciones que están involucradas con la aparición de estos trastornos son principalmente la migración y proliferación fibroblástica, el grado de inflamación en la herida, la síntesis de ciertos factores de crecimiento y las alteraciones en el proceso de remodelación. Aunque estos son procesos claramente identificables independientemente el uno del otro, es importante entender que la alteración de cualquiera de éstos involucra la alteración de los otros^(59,65,79- 86). Por todo lo antes señalado se podría concluir que en este estudio, la dehiscencia de las heridas, los hematomas, las hernias incisionales, la cicatriz hipertrófica y el queloide no tuvieron relación directa con los hilos quirúrgicos empleados.

Las incidencias del eritema periférico a los puntos, el granuloma sintomático y la expulsión de hilos, no presentaron diferencias significativas al comparar el Agasut QE con cada uno de los grupos controles, lo que nos iguala su eficacia a la presentada por los hilos convencionales utilizados como controles, con respecto a la interacción tisular que suele ocurrir al emplear un cuerpo extraño (hilos de sutura) en los tejidos^(50-52,54,59,82,86,87)

Complicaciones infecciosas de las heridas quirúrgicas:

Una de las complicaciones quirúrgicas más temidas por el hombre en el desarrollo de la cirugía ha sido la infección de las heridas. Todo este temor en provocar una herida quirúrgica tenía su base histórica en las complicaciones supurativas, secuelas y fallecimientos que ocurrían con las heridas accidentales o provocadas de tiempo de paz y tiempo de guerra durante el mismo desarrollo de la humanidad^(82,87). A finales del siglo XIX y la primera mitad del siglo XX se producen descubrimientos importantes: El profesor Robert Koch (profesor de higiene y microbiología, Berlín 1843 -1910) y Louis Pasteur (microbiólogo francés, 1822- 1895) describen los principales agentes causales de la infección de las heridas, las bacterias. Semmelweis (Obstetra húngaro, 1818- 1865) reduce la sepsis puerperal con el lavado de las manos con agua clorada⁽⁸⁶⁾. Joseph Lister (Profesor de cirugía, Londres, 1827- 1912), colocó en 1867 ácido carbólico en una fractura abierta, lo que previno la sepsis y la amputación; en 1867 se comenzó a usar el ácido fénico en spray dentro de los salones de operaciones*^{87,88*} dando inicio a la era de toma de conciencia y desarrollo de las medidas de antisepsia que junto a las medidas y principios de asepsia desarrollada más tarde por Sir William Mac Ewen (1848-1924) constituyen los pilares básicos en la reducción y control de la contaminación e infección de las heridas quirúrgicas⁽⁸⁷⁻⁹⁸⁾

En 1936 con el uso de la Sulfonamida se inicio la era de la quimioterapia; pero la edad de oro del tratamiento antimicrobiano comenzó con la producción y empleo de la penicilina en 1941, cuando este compuesto se produjo en masa y pudo utilizarse en ensayos clínicos^(87,91,92). Parecía que las infecciones de las heridas eran un problema resuelto pues se conocían los agentes causales, se desarrollaban técnicas de asepsia y antisepsia para su control y se contaba con el producto capaz de destruirla una vez producida la infección; pero la mala utilización de estos agentes ha llevado a la aparición de bacterias resistentes, a los ya conocidos, así la historia de los agentes antimicrobianos ha sido dinámica, caracterizada por constantes cambios, forzando de esta manera la investigación y producción de nuevos fármacos^(87,91-94).

Estos descubrimientos, junto a otros como el desarrollo de la anestesiología, permitieron el incremento y la complejidad de las intervenciones quirúrgicas así como el tratamiento de pacientes con enfermedades crónicas debilitantes, edades extremas o ambas, cuyos mecanismos de defensa no son óptimos y que en conjunto favorecen al desarrollo de infecciones de las heridas quirúrgicas, por lo que éstas constituyen un problema de actualidad y vigencia en la cirugía moderna.

Las complicaciones infecciosas de las heridas quirúrgicas tuvieron una incidencia del 15% en el total de 240 pacientes estudiados. Fue la supuración (7,08%) la más frecuente seguida de la celulitis (5,8%) y el absceso al nivel de piel y TCS (2,08%). Siguiendo el objetivo de este estudio en la tabla 9 podemos observar que el Agasut QE tuvo una menor incidencia de complicaciones (6,6 %) al compararlo con los grupos controles: Seda (20%), Prolene (11,6%) y Poliéster (21,6%). Aunque con el Agasut QE no se presentó absceso de la herida

y la frecuencia de aparición de supuración y celulitis también fueron menores a la de los grupos controles, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

Tabla 9: Incidencias de las complicaciones infecciosas en las heridas del grupo Agasut-QE y los tres grupos controles

Hilos quirúrgicos	Complicaciones						Total	
	Absceso		Supuración		Celulitis			
	No	%	No	%	No	%	No	%
Agasut QE n = 60	0	0.0	2	3.3	2	3.3	4	6.6
Seda n = 60	2	3.3	6	10.0	4	6.6	12	20.0
Prolene n = 60	1	1.6	3	5.0	3	5.0	-7	11.6
Poliéster n = 60	2	3.3	6	10.0	5	8.3	13	21.6
Total n = 240	5	2.1	17	7.1	14	5.8	36	15.0

Fuente: Planillas de recolección de datos y seguimiento de los pacientes operados

González- Quevedo y colaboradores⁽⁹⁵⁾ en un ensayo clínico fase II con 281 pacientes

donde se empleó el Agasut QE para el cierre de las incisiones de laparotomías, encontraron que podía disminuir la aparición de pus un 2,5%, de un rango de aparición de supuraciones de 8,4 a 15,8 % encontrado por ellos, al comparar varios estudios nacionales e internacionales. En este estudio el rango de aparición de infecciones en los tres grupos controles fue de 11,6% a 21%, superior a la encontrada con el Agasut QE y semejante al rango de incidencias de complicaciones encontradas por González-Quevedo y colaboradores⁽⁹⁵⁾. Debemos señalar que estos estudios, referidos por dichos autores, fueron

realizados en condiciones de: clima, en instalaciones, bajo procedimientos, épocas y arios diferentes.

El hecho de que la incidencia de complicaciones infecciosas en el Agasut QE haya sido menor a las de los hilos convencionales; podría estar influenciada por la quitosana al limitar el número de bacterias que se adhiere al hilo a pesar de ser este multifilamentoso e hidrófilo, ya que se conoce como las bacterias tienen selectividades propias según la superficie y las propiedades químicas del cuerpo donde se van a adosar. El polímero pudiera actuar de igual forma que la silicona disminuyendo la capilaridad del hilo; aunque todo esto es aún hipotético. Montejo y Col., al igual que otros autores⁽⁹⁶⁻⁹⁸⁾ son de la opinión de no emplear seda u otra sutura multifilamentosa cuando hay infección, porque los gérmenes la penetran fácilmente por la adhesividad que tienen a las mismas. Por otro lado, si las bacterias se adhieren a la sutura, éstas serían eliminadas en gran parte por el antibiótico asociado a la quitosana e impregnado en el hilo en este caso la estreptomicina que contiene el Agasut QE (figura 5).



Figura 5: Ejemplos de actividad antimicromiana invitro del Agasut-QE contra *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Bacteroides fragilis*.

Para operaciones limpias-contaminadas, contaminadas y sucias la mayoría de los autores recomiendan suturas monofilamentosas y sintéticas como el Prolene® con el objeto de evitar las complicaciones señaladas con las multifilamentosas^(56,87,96,98-102). En este estudio la frecuencia de aparición de complicaciones infecciosas entre los grupos Agasut QE y Prolene® fueron ligeramente menor en el primero (6,6 %) pero estadísticamente no significativa al Prolene® (11,6%), éste a su vez tuvo una frecuencia menor al compararlo con la Seda® (20%) y el Poliéster® (21,6%), ambas suturas multifilamentosas (tabla 9). Sólo hasta aquí se puede señalar que la quitosana y la estreptomicina le suministra al hilo quirúrgico de Agave propiedades adecuadas para ser empleado en operaciones con posible y seguro riesgo de infección del sitio operatorio específicamente aponeurosis, tejido celular subcutáneo, piel o todos ellos.

Al estudiar estos resultados consideramos que estas complicaciones no son inherentes a las suturas empleadas. Un hilo quirúrgico que es debidamente esterilizado por irradiación gamma y comprobada dicha esterilidad mediante indicadores biológicos antes de ser utilizados, no debe ser el causante directo de la infección^(90,103), más bien sería contaminado al igual que los tejidos invadidos por bacterias provenientes ya del paciente o de fuentes externas^(62,89,90,101,102,104,105). Ejemplos de este planteamiento aparecen en el estudio realizado por Davidson y col.⁽⁷⁷⁾, donde en una población de 1000 pacientes operados de forma electiva señaló como las más importantes: la apertura y perforación del tubo digestivo o vías urinarias, la presencia de bacterias en la herida al final de la operación y el ambiente de la sala quirúrgica. La figura 6 muestran la distribución de las operaciones según el grado posible de contaminación, siguiendo la clasificación de Altemier que aparece de forma sistemática en casi todos los estudios de sepsis encontrados⁽²⁸⁻³¹⁾.

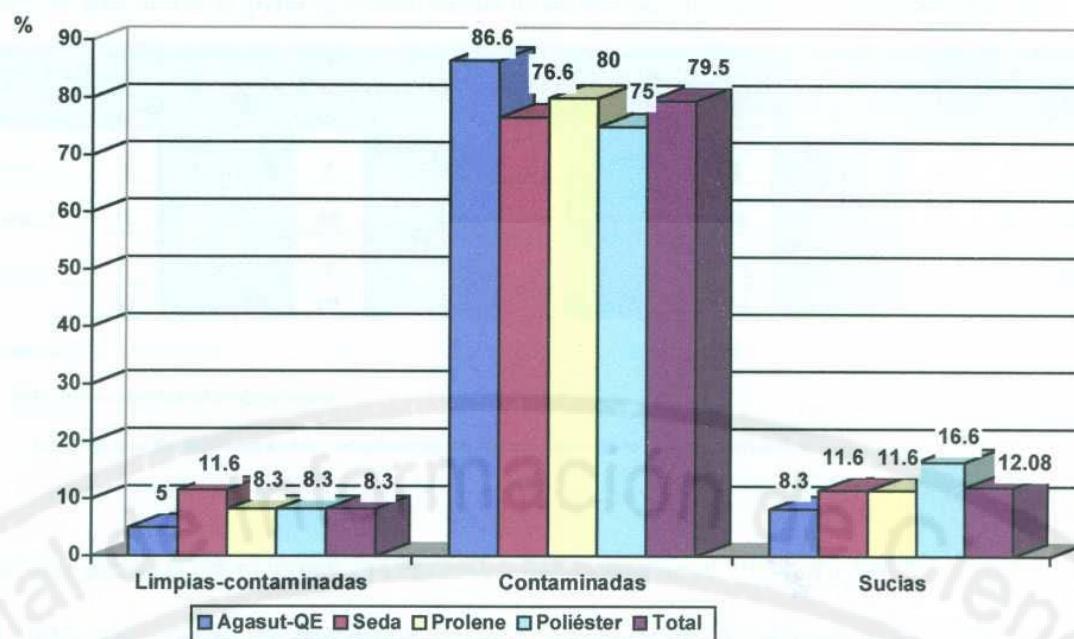


Figura 6: Distribución de las operaciones realizadas según el grado de contaminación de las heridas.

De un total de 240 pacientes el 79,5% de las operaciones fueron clasificadas como contaminadas con un rango entre el 86,6% para el Agasut QE y el 75,0% para el poliéster sin diferencias significativas entre los grupos controles y el Agasut QE. Este resultado es lógico, si tenemos en cuenta la similitud presentada entre los grupos atendiendo a: tipo de operación y enfermedad más frecuente. Al realizar una comparación entre el grado de contaminación que puede tener una operación según la clasificación de Altemier y la presencia de pacientes con complicaciones infecciosas de las heridas quirúrgicas (tabla 10), se observa que tanto las operaciones limpias - contaminadas (5%), las contaminadas (6,2%) y las operaciones sucias (17,2%) tuvieron una frecuencia de infecciones menor a la esperada por otros autores mediante esta clasificación^(28,30,87,89,90).

Tabla 10: Relación en el grado de contaminación de las heridas y la presencia de pacientes con ISO*

Tipo de operación	Total	Agasut QE		Seda		Prolene		Poliéster		Total	
		No**	%	Total	No**	%	Total	No**	%	Total	No**
Limpia-contaminada	3	0	0.0	7	0	0.0	5	0	0.0	5	1
Contaminada	52	2	3.8	46	6	13.0	48	2	4.1	45	2
Sucia	5	0	0.0	7	1	14.2	7	2	28.5	10	2
Total	60	2	3.3	60	7	11.6	60	4	6.6	60	5

Leyenda:

ISO: Infección del Sitio Operatorio.

No: Número de pacientes con complicaciones infecciosas de la herida quirúrgica.

Por otra parte las operaciones contaminadas que ocuparon el 79,5% (figura 6), presentaron en todos los grupos un porcentaje de infección inferior al señalado para este tipo de operación que es del 10 al 40 %, con excepción de la seda cuyo valor fue del 13%; pero sin diferencias significativas. El Agasut QE (3,3%) tuvo menos pacientes con infección de la herida quirúrgica que los grupos controles Seda (11,6%), Prolene (6,6) y Poliéster (8,3) con los que se comparó respectivamente (tabla 10). Estos valores no resultaron estadísticamente significativos. Es criterio de autor que éstos resultados junto a los presentados en la tabla 9, ponen de manifiesto la posibilidad de emplear un hilo quirúrgico nacional que aunque es de origen natural y multifilamento muestra ser una alternativa segura para el cierre de la heridas limpias-contaminadas, contaminadas y sucias con una incidencia de infección por debajo de los parámetros internacionales establecidos^(29,31,89,90)

Existen varios factores de riesgo ampliamente conocidos que sirven para predecir la posibilidad de que una herida quirúrgica se infecte o no. El sistema más utilizado a escala mundial es el que tiene en cuenta el grado de contaminación de la herida quirúrgica. Según este sistema, las heridas se clasifican en: heridas limpias, limpias-contaminadas,

contaminadas y sucias o infectadas (ver control semántico). Se han realizado múltiples estudios con este sistema de clasificación y se ha encontrado que cuanto más contaminada esté la herida mayor será la probabilidad de que se infecte: herida limpia 1-5 % de infección, herida limpia contaminada 3-11 % de infección; herida contaminada 1CM0 %. La herida sucia, por definición, es una herida que ya presenta signos de infección^(29,30,89,90). Hasta este momento hemos hecho referencia a la definición de infección de la herida quirúrgica; pero actualmente la definición empleada es de infección del sitio operatorio (ISO). Es importante saber, para entender esta nueva definición, que todo procedimiento quirúrgico incluye heridas superficiales y profundas. Desde la incisión en la piel hasta el procedimiento quirúrgico como tal (Ej. colecistectomía o apendicectomía) se generan heridas a lo largo de todo el trayecto sobre el cual se realiza el procedimiento. Así una colecistectomía, por ejemplo, tendrá heridas de piel, de tejido celular subcutáneo, del peritoneo, del lecho hepático donde se encontraba la vesícula y heridas en todos los sitios de sección (conducto cístico y arteria cística)^(19,106,107).

La infección del sitio operatorio se puede clasificar en tres tipos según su localización: infección incisional superficial, que constituye entre el 60-80%, infección incisional profunda e infección de órgano o espacio del sitio operatorio⁽¹⁹⁾. La infección incisional profunda del sitio operatorio, se presenta dentro de los primeros treinta días posteriores al procedimiento (de existir prótesis puede llegar a manifestarse hasta un año después del mismo). Ésta se caracteriza por involucrar los tejidos blandos más profundos, como la fascia y los músculos, también se acompaña de al menos uno de los siguientes hallazgos:

- ❖ Drenaje purulento procedente de la fascia

- ❖ La herida profunda hace dehiscencia o es abierta por el cirujano cuando ésta se acompaña de algún signo de infección o fiebre.
- ❖ Se evidencia un absceso o infección del área incisional profunda durante un examen rutinario, una reexploración o mediante confirmación imagenológica.
- ❖ Diagnóstico de infección incisional profunda realizado por el cirujano.

La infección incisional superficial del sitio operatorio ocurre dentro de los primeros treinta días después del procedimiento. La infección incluye únicamente piel tejido celular subcutáneo o ambos. Se considera presente cuando cumple dichos criterios y se acompaña de los siguientes hallazgos:

- ❖ Presencia de secreción purulenta en la herida.
- ❖ Signos locales de infección
- ❖ Diagnóstico de infección dado por el cirujano.
- ❖ Cultivo realizado de manera aséptica que confirme la presencia de un microorganismo.

Es importante tener en cuenta que las reacciones secundarias que ocurren por la presencia de hilos quirúrgicos no son consideradas como I.S.O, tampoco las infecciones en heridas por quemaduras ni las que se presentan en la episiorrafia⁽¹⁹⁾.

En este estudio al referirnos a las infecciones de las heridas incluimos en dicha referencia a las infecciones incisionales superficiales y profundas o lo que es lo mismo a las infecciones de la pared abdominal, donde precisamente fueron empleados los hilos quirúrgicos para unir tejidos profundos (aponeurosis) y superficiales (piel).

Evaluación comparativa del Agasut QE:

La sutura ideal ha sido considerada como el material que permite su uso en cualquier intervención quirúrgica, siendo la única variable su tamaño conforme a la resistencia que posea. Debe ser de manejo cómodo y natural para el cirujano. La resistencia a la ruptura debe ser elevada en materiales de calibre pequeño; ha de ser factible anudar con seguridad sin desgarrarlo o cortarlo. El material debe ser aséptico y no encogerse una vez colocado en los tejidos. No será electrolítico, capilar, alergeno ni cancerígeno. El material de sutura debe ser absorbido con reacción tisular mínima una vez que haya cumplido su función y no debe crear una situación en la que favorezca la reproducción bacteriana. Estas características de una sutura ideal descrita por algunos autores como Posttehwait⁽⁵⁵⁾ todavía no ha sido creada, de modo que ningún material satisface los criterios de un material de sutura para todo fin^(1-3,7,43,59). Sin embargo, se recomienda que el cirujano tenga en cuenta las siguientes cualidades:

- ❖ Resistencia a la tensión elevada y uniforme que nos permita el empleo de los calibres más pequeños en los tejidos o sitios deseados.
- ❖ Tener un diámetro uniforme en cada tamaño.
- ❖ Tener flexibilidad suficiente para su facilidad de manejo y aseguramiento de los nudos.
- ❖ Poseer un desempeño predecible.
- ❖ Originar una aceptación óptima por parte de los tejidos, no tener sustancia o impurezas irritantes y ser tan inertes como sea posible.
- ❖ Ser asépticos y listos para su uso.

El objetivo que se persigue con dichas recomendaciones es lograr una reparación tisular adecuada en el menor tiempo posible, superándose de forma exitosa los fenómenos de

tensión tisular, infección de la herida e interacción tisular y cuerpo extraño o lo que es lo mismo, interacción tejido y material de sutura.⁽¹⁰⁸⁻¹¹⁰⁾

Las características del diámetro uniforme, flexibilidad, seguridad del nudo, desempeño predecible, aunque constan de parámetros mensurables de calidad, difieren de un tipo de hilo quirúrgico a otro, dependiente entre otras cosa de su origen. Los parámetros encontrados en el Agasut QE ya fueron señalados en la fímdamentación de este estudio cuyos resultados fueron determinados por González-Quevedo y colaboradores en sus trabajos preclínicos. Éstos resultaron adecuados para su uso clínico en el cierre de la pared abdominal^(20,26,95).

Comparar el grado de eficacia del Agasut QE con otros hilos quirúrgicos convencionales, sobre la base de escala evaluativa ha sido uno de los objetivos más importantes de este trabajo. Esta escala fue creada y utilizada por el autor y el Dr. González-Quevedo en su Trabajo de Terminación de la Residencia titulado “Utilización del Agasut-S en el cierre de Aponeurosis y piel. Ensayo clínico fase II”. Año 1994. Con ella se evalúan las evoluciones de las heridas teniendo en cuenta las complicaciones relacionadas directamente con la interacción de los tejidos con los hilos quirúrgicos como son: el eritema periférico a los puntos, los granulomas y la expulsión de hilos, señaladas anteriormente (tabla 6 y figura 4) y las complicaciones no inherentes o no relacionadas directamente con los hilos, fundamentalmente las infecciosas, como son: el absceso de la pared, la supuración y la celulitis (tabla 9). En esta escala evaluativa se tiene en cuenta además el grado de satisfacción del paciente con respecto a la evaluación de su herida quirúrgica.

Tabla 11: Evaluación de las heridas suturadas con Agasut QE y los diferentes hilos controles

Grupos	Muy bien		Evaluación					
			Bien		Regular		Mal	
	No	%	No	%	No	%	N	%
Agasut- QE n = 60	44	73.3	11	18.3	3	5.0	2	3.3
Seda n = 60	42	70.0	7	11.6	5	8.3	6	10.0
Prolene n = 60	44	73.3	10	16.6	5	8.3	1	1.6
Poliéster n = 60	48	80.0	6	10.0	0	0.0	6	10.0
Total n= 240	178	74.1	34	14.1	13	5.4	15	6.2

Fuente: Planillas de recolección de datos y seguimiento de los pacientes operados.

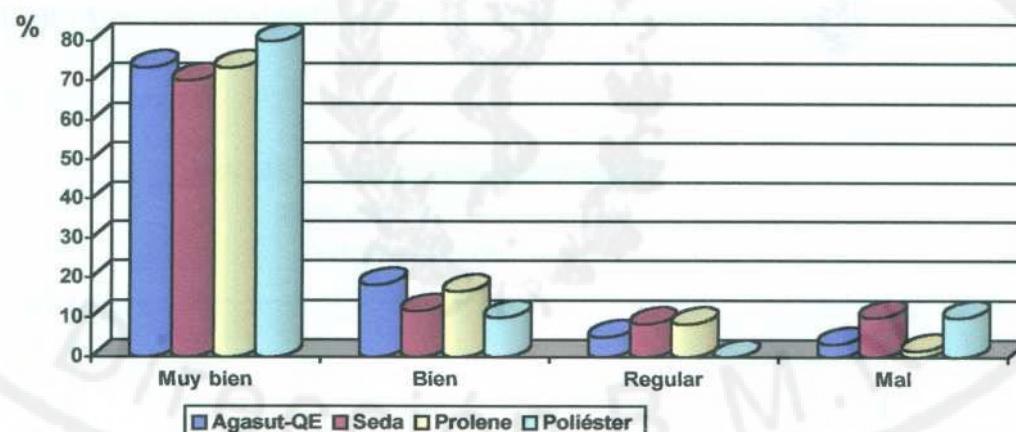
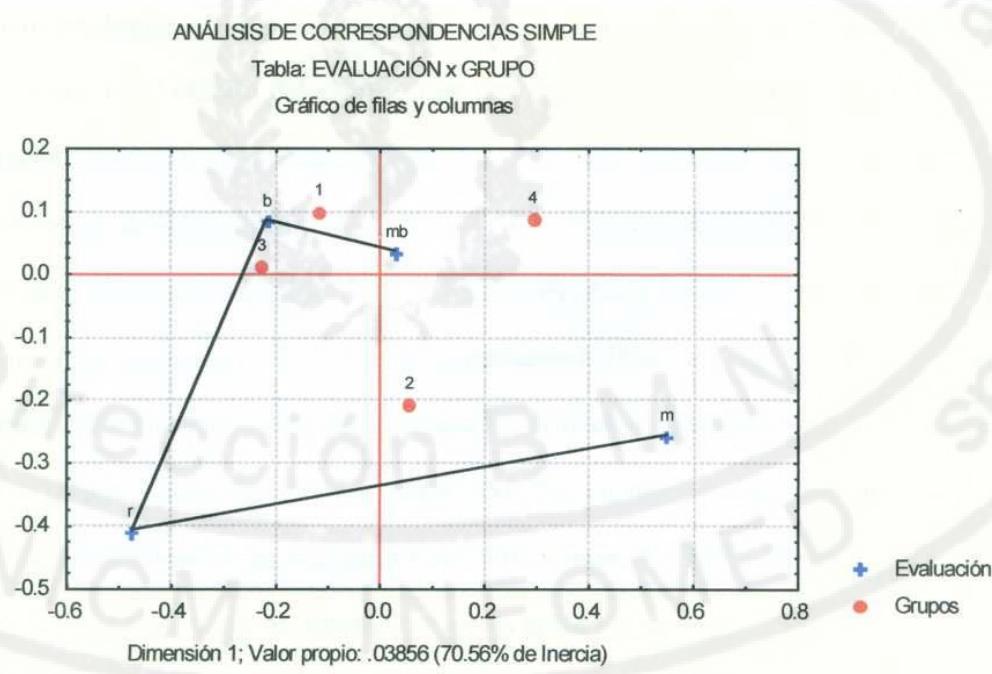


Figura 7: Distribución de los pacientes en cada grupo según la evaluación final de las heridas.

En la tabla 11 y figura 7 se muestran los resultados de la evaluación final del total de heridas quirúrgicas suturadas con Agasut QE y las suturadas con los diferentes hilos convencionales utilizados como controles. De los 240 pacientes que se estudiaron, en 178 fueron evaluadas sus evoluciones postoperatorias de muy bien lo que significó que el 74,1% de las heridas quirúrgicas no presentaron ningún tipo de complicación independientemente del tipo de hilo quirúrgico empleado. En 34 pacientes la evaluación de sus heridas fue de bien para un 14,16%. Si consideramos las heridas con evaluación muy

bien y bien como heridas con una evolución satisfactoria, se puede señalar que el 88,3% del total de la muestra estudiada tuvo esta evaluación. Fueron evaluadas como regular 13 pacientes (5,4%) y mal 15 pacientes (6,25%). Por lo que podemos plantear que 28 pacientes tuvieron una evolución no satisfactoria (11,6%) acorde a la escala evaluativa empleada. Esta distribución de las evaluaciones se comportó de forma semejante en el grupo Agasut QE y los grupos controles con los cuales se comparó. Para ello se empleó una tabla de homogeneidad (tabla 11) donde se pretendió comprobar si la distribución de las evaluaciones era la misma en todos los grupos. Para ello se realizó la prueba de χ^2 (Chi- cuadrado) y no resultó significativa (para aproximadamente iguales en todos los grupos).



Leyenda: 1: Agasut QE 2: Seda 3: Prolene 4: Poliéster

Figura 8: Análisis de correspondencia simple entre las evaluaciones alcanzadas por los diferentes grupos estudiados.

Como comprobación de los resultados antes señalados, se realizó un análisis de correspondencia simple (figura 8). El mismo es un método para el análisis de tablas de contingencias y homogeneidad. En el caso de la tabla 11 donde se analizan los resultados de la evaluación por grupo, no hubo significación estadística $p=0.01$, por lo que se concluye que los perfiles de las evoluciones son semejantes. Se ve que la representación gráfica de dos dimensiones no da ningún patrón de asociación, como era de esperar, por lo que el gráfico solo tiene el valor de resumir los resultados de la tabla y la prueba. Es decir, la distribución espacial de los grupos es semejante independientemente de los patrones evaluativos.

Un grupo de complicaciones infecciosas y complicaciones no infecciosas fueron los motivos por los cuales 28 pacientes (11,7%) presentaron evaluación de regular y mal (tabla 12 y figura 9). El criterio del autor es que esto significa una evolución no satisfactoria de cualquier herida suturada, independientemente del hilo quirúrgico que se utilice. Con la excepción de la Seda (11 pacientes), el número de pacientes con evolución no satisfactoria del Agasut QE (cinco pacientes) tuvo valores semejantes a los del resto de los grupos de Prolene (seis pacientes) y Poliéster (seis pacientes). Hubo una mayor frecuencia de las complicaciones no infecciosas como causas de evolución no satisfactoria en los pacientes de los grupos Agasut-QE (60%) y Seda® (54,5%) mientras que en el grupo Poliéster® (83,3%) predominaron las complicaciones infecciosas. No hubo diferencias estadísticas significativas al comparar el Agasut QE con los grupos controles.

Tabla 12: Distribución de los pacientes con evaluación de regular o mal según las complicaciones presentadas

Grupos	Total	Complicaciones infecciosas		Complicaciones no infecciosas	
		No	%	No	%
Agasut QE	5	2	40.0	3	60.0
Seda	11	5	45.4	6	54.5
Prolene	6	3	50.0	3	50.0
Poliéster	6	5	83.3	1	16.6

Fuente: Planillas de recolección de datos y seguimiento de los pacientes operados

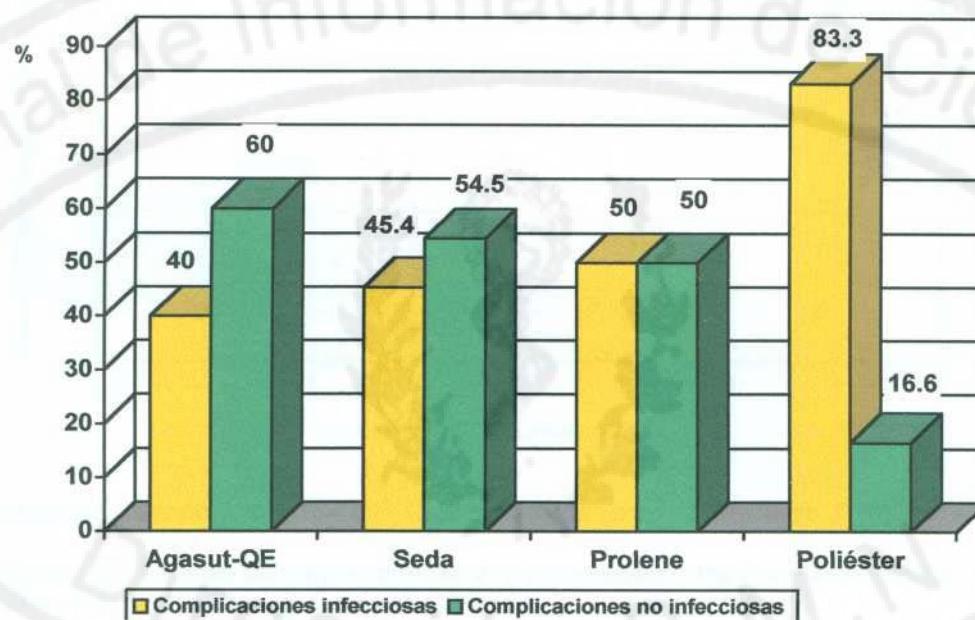


Figura 9: Distribución de las evaluaciones regular y mal en cada grupo según el tipo de complicación presentada

Los resultados presentados en la figura 9 permiten inferir que son las complicaciones no infecciosas las que predominarían en los pacientes con heridas Limpias-contaminadas, contaminadas o sucias suturados con Agasut-QE y no las complicaciones infecciosas, a pesar de la naturaleza multifilamentosa de este hilo de sutura. Todos estos resultados permiten confirmar la posibilidad de utilizar, de forma satisfactoria, el Agasut-QE en tiempo de guerra donde predominan las heridas contaminadas y sucias.

El análisis canónico se utilizó para encontrar una representación gráfica de baja dimensión en este caso en que los datos están asociados a grupos (figura 10)⁽¹¹⁾.

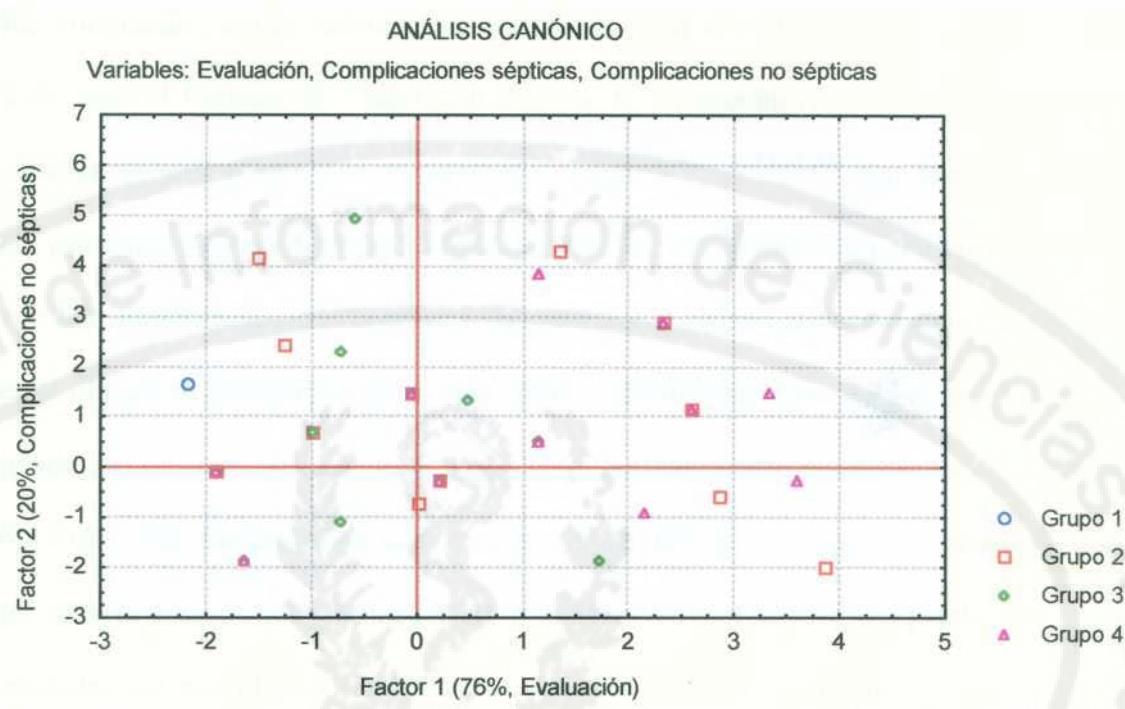


Figura 10: Análisis Canónico acorde a la evaluación y las complicaciones infecciosas y no infecciosas entre los grupos estudiados.

En el caso del estudio de evaluación con complicaciones infecciosas y no infecciosas se encontró que no puede distinguirse comportamientos diferenciados para los grupos. Esto se aprecia en que los símbolos asociados a los grupos no están separados; sino que están entremezclados. Es decir que la distribución de los grupos controles es semejante en cuanto a los resultados de sus evaluaciones finales y la presencia e influencia en ellas, de las complicaciones infecciosas y no infecciosas.

Como resumen, puede señalarse que hubo un 73.3% de pacientes, en los que se empleó el Agasut QE los cuales no presentaron ningún tipo de complicación inherente o no a los hilos quirúrgicos. Este resultado es semejante al obtenido con los grupos controles con los que fue comparado, cuyos valores fueron de 70% para la Seda®, 73.3% para el Prolene® y 80% para el Poliéster®. Todas son suturas de reconocido prestigio internacional y con eficacia probada en el cierre de pared abdominal^(1,4,33,35,36,53,56,62). Son también semejantes o sin diferencias estadísticamente significativas los resultados comparativos del Agasut QE con los diferentes grupos controles en cuanto a pacientes con evolución satisfactoria. En esto último se comprobó cómo una sutura multifilamentosa e hidrófila tiene una baja incidencia de infección donde el 95% de las heridas fueron contaminadas o sucias (figura 6). Hubo sólo dos pacientes con complicaciones infecciosas que motivaron una evolución no satisfactoria al ser calificadas de mal (tabla 12). Por esto se puede inferir que la actividad antimicrobiana del Agasut QE está dada por la asociación de la quitosana con el antibiótico.

Por todos los resultados analizados hasta ahora en este estudio se puede concluir que el Agasut QE ha resultado tan eficaz como la Seda®, el Prolene® y el Poliéster® en el cierre de aponeurosis y piel. Resulta ahora necesario comparar el costo beneficio de una sutura de producción nacional y eficacia semejante a las importadas y tomadas en este estudio como grupos controles.

Costo beneficio del Agasut QE:

Habrá eficiencia en un producto herbario si al final del Ensayo clínico (fase III) se comprueba una de las siguientes condiciones:

1. Mas eficacia con igual o menor costo e igual o menores efectos adversos.

2. Igual eficacia con igual costo y menores efectos adversos
3. Igual eficacia con menor costo e igual o menores efectos adversos.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, la máxima eficiencia se alcanzará cuando un producto tenga más eficacia con menos costo y ningún efecto adverso. Por otro lado, si disminuyera la eficacia o aumentaran los efectos adversos, por muy barato que sea el producto nunca podrá hablarse de eficiencia.

En los estudios preclínicos y clínicos realizados por González-Quevedo y colaboradores señalados en materiales y métodos y la fundamentación de este estudio, en los cuales el autor participó, se resumen un conjunto de características técnicas (Resistencia a la ruptura, Elongación, estabilidad, firmeza del nudo y acción antibiótica) que hacen evidente la eficacia de este hilo quirúrgico para el cierre de la pared abdominal. Eficacia cuyo estudio queda complementado con este trabajo donde se ha comparado con hilos quirúrgicos de reconocido prestigio internacional por su calidad y adecuadas características para el cierre de la piel y la aponeurosis, como son: La Seda®, el Prolene® y el Poliéster® y donde se ha tenido en cuenta, de forma objetiva, la interacción tisular de los hilos de sutura y la presencia de complicaciones. Los resultados de esta interacción tisular y la presencia o no de complicaciones han resultado semejantes al comparar el Agasut QE con cada uno de los hilos controles. Es decir el Agasut QE en este estudio ha mostrado tener igual eficacia e iguales o semejantes efectos adversos a los hilos quirúrgicos Seda®, Prolene® y Poliéster® en el cierre de la pared abdominal de heridas limpias-contaminadas, contaminadas y sucias. Para terminar de definir su condición de eficiencia queda, tener en cuenta el costo- beneficio.

Según información personal de González-Quevedo, el costo de producción del Agasut QE calibre 2-0 y cero era de 12 y 17 centavos la unidad de ellos el 98% moneda Nacional (0,1176 a 0,1666 centavos Moneda Nacional) y el 2% en dólares (0,0024 a 0,0034 milésimas en centavos dólar). El costo de los hilos convencionales en los años 1994 - 1995 era alrededor de 0.75 dólares estadounidenses (U.S.D.). Según datos actuales de la ETHICON, B. BRAUN y ROBBINS INSTRUMENT^(11,112,113), estos oscilan entre 1.24 y 3.00 U.S.D. esto es para los calibres 2-0 y cero de las suturas Seda, Prolene y Poliéster. Estos precios varían según el calibre y la naturaleza del hilo quirúrgico, ejemplo: Una caja de Polipropileno cuesta 36.00 USD y una similar de Poliéster 27.00 USD.

No es objeto de este estudio profundizar en el aspecto económico, en primer lugar porque lo más importante de un hilo quirúrgico es la interacción que se desarrolla en el contacto con los tejidos y en segundo lugar porque los precios en el mercado internacional no solo pueden variar por días, sino también por horas; además Cuba casi siempre va a estar sometida a situaciones especiales debido al bloqueo económico que nos tiene impuesto los Estados Unidos de América, donde en no pocas ocasiones los productos se adquieren a un costo mayor.

En la tabla 13 sobre la base de unidades de suturas empleadas en cada grupo (variable donde no hubo diferencia estadística significativa al comparar el Agasut QE con los diferentes grupos controles) y teniendo en cuenta que en Cuba el cambio peso cubano-USD es uno a uno en el ámbito empresarial, ponemos un ejemplo comparativo del costo del cierre de las heridas en cada grupo.

Tabla 13: Ejemplo comparativo de costo entre el grupo Agasut QE y los grupos controles

Grupos	Costo x unidad (USD)	Total de ** unidades empleadas	Costo total (USD)	Diferencias
Agasut QE	0.145 □	416.00	60.32	
Seda	2.00 *	327.00	654.00	593.68
Prolene	3.00 *	361.00	1083.00	1022.68
Poliéster	2.08 *	325.00	676.00	615.68

Leyenda:

□ : Rango 0.12 0 - 0.17 0 MN

*: Obtenidos de Robbins Instruments . Suture Price List. Http : II www. Robbins Instruments. Com.

** Tomado de las planillas de registro y evolución de los pacientes.

Con los precios recientes de los hilos quirúrgicos en el mercado internacional, hubo un costo superior a los 500 USD en cada grupo control en comparación con el costo del Agasut QE. Si hallamos el promedio de la diferencia de costo de los tres grupos controles ($593.68 + 1022.68+615.68 \div 3 = 744.013$ USD) y se le divide el costo del Agasut QE obtenemos una proporción de 1: 12.33 USD, es decir por cada dólar estadounidense gastado en el grupo Agasut QE se ahorraron aproximadamente 12.33 dólares estadounidenses en hilos quirúrgicos convencionales.

Si se unen las evaluaciones de muy bien y bien, señaladas en la tabla 11, considerándolas como satisfactorias y las relacionamos con los costos (tabla 13) es evidente que el Agasut QE tuvo un número de pacientes con evolución satisfactoria de sus heridas semejantes a los grupos controles pero con un costo inferior (tabla 14).

Tabla 14: Comparación del costo y la evolución entre el Agasut QE y los grupos controles

Hilos quirúrgicos	Costos*	Evoluciones satisfactorias	%
	(USD)	No. **	
Agasut QE	60.32	55	91.6
Seda	654.00	49	81.6
Prolene	1083.00	54	90.0
Poliéster	676.00	54	90.0

Leyenda:

Costo total de las unidades de sutura empleadas

Total de pacientes con evolución satisfactorias

Durante todo este análisis de los resultados obtenidos, se muestra de forma evidente primero: que el riesgo-beneficio del Agasut QE en el cierre de la aponeurosis y piel de heridas limpias-contaminadas, contaminadas y sucias es comparativamente semejante a los obtenidos con los hilos quirúrgicos Seda®, Prolene® y Poliéster®. Segundo: que su costo es inferior al de las suturas antes mencionadas y por último que el Agasut QE es un hilo quirúrgico con eficacia real en el cierre de estas heridas. Todo lo anterior lo resumen como un producto herbario eficiente y una alternativa económica de posible producción en el país, teniendo como primera estrategia, la creación de una reserva útil de materiales de sutura de eficacia demostrada, bajo costo y posibilidades materiales de producción nacional para tiempo de guerra o bloqueo aéreo naval completo.

5. CONCLUSIONES



5. CONCLUSIONES

1. - El eritema en la zona de los puntos fue la complicación, inherente a los hilos quirúrgicos, con mayor frecuencia de aparición, seguida de los granulomas sintomáticos y la expulsión de hilos tanto en el grupo Agasut QE como en los grupos Controles, pero sin diferencias significativas entre ellos.
2. - La incidencia de complicaciones sépticas de la pared abdominal fue menor en el grupo Agasut QE, al compararlo con la Seda®, Prolene® y Poliéster®; pero sin diferencias significativas. La presencia de quitosana y estreptomicina permiten utilizar Agasut QE en operaciones no limpias disminuyendo la frecuencia de infecciones
3. - El riesgo beneficio del Agasut QE en el cierre de aponeurosis y piel de heridas no limpias es comparativamente semejante a los obtenidos con los hilos quirúrgicos de Seda, Prolene y Poliéster, con un costo inferior al de las suturas antes mencionadas
4. - El Agasut QE tuvo un número semejante de pacientes con evolución positiva (muy bien y bien) al compararlo con los grupos controles. En este estudio la eficacia o acción positiva del Agasut QE fue semejante a la presentada por los grupos controles.
5. - El Agasut QE resulta una alternativa eficaz y más económica para el cierre de piel y aponeurosis en heridas limpias- contaminadas, contaminadas y sucias. Todo lo anterior lo resumen como un producto herbario eficiente, para ser utilizado fundamentalmente como alternativa en conflictos bélicos y condiciones de bloqueo aeronaval.

6. RECOMENDACIONES



6. RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta los resultados históricos y actuales obtenidos con el empleo de los hilos quirúrgicos Agasut, la necesidad de materiales de sutura y el riesgo cada vez mayor de una agresión militar, recomendamos que se organice y reactive, con la mayor brevedad posible, la producción de éstos, al tiempo que se trabaje en el perfeccionamiento y mejoramiento de los mismos.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1- Otaolauruchi JS, Sastre JL. Manual de Suturas. Murcia: Lab. Lorca Martín; 1981.p.l-
86.
- 2- Campbell J.A., Temple W. J., Frank C.R., et al. A. Biomechanical study of suture pullout in linea Alba. *Surgery* 1989; 106: 888-90
- 3- Camacho F. Materiales de Suturas. En: Hernández Pérez E. Cirugía Dermatológica San salvador: Práctica: UCA Edit San salvador 1992.p. 51-63
- 4- Osther PJ, Mortensen BB, Mortensen PB, Bartholin J, Gottrup F. Randomized comparison of polyglyconate sutures for abdominal fascial closure after laparotomy in patients with suspected impaired wound healing. *Br J Surg.* 1995 Dec; 82(12): 1698- 9.
- 5- García JM, Nova-Jiménez, Infante AR, García Pérez R. Evolución de las pacientes cesariadas según y material de sutura. *Rev Med Dom* 2000; 61(3): 223-25.
- 6- Lifszyc,PA.Ayurveda[en linea]2000[fecha de acceso 27 de enero de 1997]; URL disponible en: <http://www.fimdacion-indra-devi.org/ayuda.htm>
- 7- Vidarte Gladis. Suturas. *Dermatología Per.* 2001; 1 l(Suppl): 7-11
- 8- Zimmerman L.M., Veith I. Egyptian Surgery: The Edwin Smith Surgical Papyrus En: Great ideas in the History of Surgery.2ed. rev. New York: Dover Dover Publication;! 967.p.3-13.

- 9- Trochez P. Suturas. Rev. Co lo mb. Dermatol. 1994; 3(2) 52-8
- 10-Molea G, Schonaver F, Bifulco G, D'Angelo D. Comparative study on biocompatibility and absorption times of three Poliglecaprone 25, Glycomer 631. Br J Plast Surg. 2000; Mar; 53(2): 137-41.
- 11-Robbins Instruments. Price of suture [en linea]2002[fecha de acceso 24 de septiembre del 2003]; URL disponible en: http://www.Robbins_Instruments.Com/scalpels/downbads/dealer%20suture%20pricing.pdf
- 12-No lista de autores. Price Survey. Suture prices headed down. Hosp Mater Manage. 2001 Jan; 26(1): 1-14.
- 13-No lista de autores. Price Survey. Suture may see price leveling. Hospital mater Manage. 1999 Dec; 24(12): 13-15.
- 14-No lista de autores. Suture price increase on the way. Hosp Mater Manage. 2002 Mar; 27(3): 12-13.
- 15-González-Quevedo, M., Abin Montalbán G., Hurtado de Mendoza J., Wolf Carreño N., Rodríguez López-Callejas I. Argüelles Monal W. y otros. Sustitución de los hilos quirúrgicos por fibras naturales de Agave (henequén y sisal). Su importancia para el Período especial y para la Guerra de todo el Pueblo. C. Habana. Ed Imprenta de Dirección Política FAR; 1990: 5-7
- 16-González-Quevedo, M., Abin Montalbán G., Hurtado de Mendoza J., Wolf Carreño N., Rodríguez López-Callejas I. Argüelles Monal W. y otros. Sustitución de los hilos quirúrgicos por fibras naturales de Agave (henequén y sisal). Su importancia para el Periodo Especial en tiempo de paz y para la Guerra de Todo el Pueblo. C. Habana, Ed Imprenta de la Dirección Política FAR, 1990: 7-18

- 17-González-Quevedo, M., Abin Montalbán G., Hurtado de Mendoza J., Wolf Carreto N., Rodríguez López-Callejas I., Argüelles Monal W. y otros Sustitución de los hilos quirúrgicos por fibras naturales de Agaves (henequén y Sisal). Su importancia para el Período Especial en Tiempo de Paz y para la Guerra de todo el Pueblo. C. Habana, Ed Imprenta de la Dirección Política FAR, 1990: 28-31
- 18-Montero Ferrer S., González-Quevedo M., Abin Montalbán G. Características técnicas de los hilos quirúrgicos Agasut. Ed. Ciencias Médicas.2003; 32 (3): 235-36.
- 19-Escallon-Mainwaring J. herida e Infección quirúrgica. Curso Avanzado para cirujanos Santa fe de Bogotá: Legis S. A, 1999.p. 36-45.
- 20-Montero Ferrer S., González-Quevedo M, Abin Montalbán G. Estudios preclínicos de los hilos quirúrgicos Agasut. Rev Cubana Med Milit 2003; 32(4): 234-235
- 21-Cabello A. Pudrición blanda o gomosis del henequén en Cuba. Ciudad Habana: centro de Información Cient-Tecn. Universidad Habana, 1969: 11
- 22-Seifa. El abonamiento de las plantas de fibras. A. Milano, Italia: Artigrafiche Sp, 1968.p. 62-63.
- 23-García MD., Quilez AM, Sáenz MT., Martínez-Domínguez ME. Anti-inflammatory activity of Agave intermixta trel. and Cissus sicyoides L., species used in the Caribbean Traditional medicine.J. ethopharmacol 2000 Aug;71(3):395-400.
- 24-Maynar J. Citología y Anatomía de las plantas de fibras. A. Milano, Italia Artigrafiche Sp; 1968.p. 171-77.
- 25-Himmelfarb D. The technology of cordage fibers and rope. London: Leonard Hill (books) Limited, 1957.p. 370-73.

- 26-González-Quevedo M. y Cols. Hilos Quirúrgicos Agasut QE. C. Habana: Imprenta Dirección Política FAR, 1993.p. 9-13
- 27-Silva A. Informe de Control de calidad a los hilos Agasut QE de Cuba. Cirugía Peruana SA. Suturas Quirúrgicas, Perú. Julio 1993.
- 28- Alternier W. A. Surgical Consideration of endogenous infections source. Types and method of control. Surg. Clin. N. A. 1968 125-227.
- 29-Cruce P. J. E. Frecuencia de infección de las heridas en los servicios quirúrgicos. Clinic. Quirurg. N. A., 1975, 12: 1275-81.
- 30-Escallon-Mainwaring J. Herida e infección quirúrgica. Curso avanzado para cirujanos. Santa fe de Bogotá: Legis S.A. 1999: 38-39.
- 31-Cruse PJE, Foord R. The epidemiology of wound infection: A 10-year prospective study of 62,939 wound. Surg Clinic North Am. 1980; 60: 27-40.
- 32-Jones G, Nahai F. Management of complex wound. Curr Prob Surg 1998 Mar; 35(3): 181-269.
- 33-B. Braun Melsurgen AG. Cierre de las heridas en el Quirófano. Alemania: B. Braun; 1983- p. 79-85.
- 34-Fernández Miranda J., Sierra R. Radio esterilization of thermolabile material. Radiat Phys. Chim. 1985; 35 (4-6): 826-30
- 35- Ethicon. Manual de Suturas. México: Johnson de Johnson, 1989.p. 15-26.
- 36-Rojas M. y Cois. Propuesta de procedimientos y uso de materiales de sutura y agujas quirúrgicas en cirugía dermatológica. Dermatol Chil 1994: 10(1): 69-74.
- 37- Marrugat J, Vila J. Estimación del tamaño de la muestra en la investigación clínica y epidemiológica. Med. Clínica 1998; 111 (7): 267-76.

- 38- Rosner B. Fundamentals Biostadistics. 3ra ed. Boston: PWS- Kent, 1990.p. 345-58.
- 39- Rodríguez-Loches Fernández J. Cirugía del Abdomen Agudo. Ciudad Habana: Científico-Técnica; 1989.p.76-77.
- 40- Llanio R. Laparoscopia en urgencias. C. Habana: Ed. Ciencia y Técnica; 1977.p.9-76.
- 41- Nodarse PPO, Pérez BA. Laparoscopia de urgencia en la Apendicitis aguda. Rev Cub Cir 1984; 23(l):43-4.
- 42- Ojeda, MJ, Espino Rondon, J, Báez García, J. Abdomen Agudo Quirúrgico. MultiMed [en linea] 1997[fecha de acceso 11 de enero 2004]; 1(2). URL disponible en: http://fcmfajardo.sld.cu/iornada/conferencias/abdomen_agudo_online.htm
- 43- Hunt K. Thomas, Zabel D. David. Cuidados intensivos de las heridas y de los pacientes con lesiones. En: Ayres S. M., Grenvik A., Holbook P.R., Shoemaker W.C. Tratado de medicina crítica y terapia intensiva. 3ra. Ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 1996.p. 1475-86.
- 44- Malone DL, Tracy JK, Gannon C, Napolitano LM. Surgical site infections: reanalysis of risk factors. J Sur Res. 2002 Mar; 103(1): 89-95.
- 45- Olenik J Stranava I, Hladik M. Causes of rupture in laparotomy incisions. Rozhl Chir. 1999 May; 78(5): 248-51.
- 46- Gurleyik G. Factor affecting disruption of surgical abdominal incisions in early postoperative period. Ulus Trauma Derg 2001 Apr; 7(2): 96-9.
- 47- Pavlidis TE, Galatanos IN, Papaziogas BT, Lazaridis CN, Atmatzidis KS, Nakris JG, Papaziogas TB. Complete dehiscence of the abdominal wound and incriminating factors. Eur J Surg. 2001 May; 167(5): 351-4.
- 48- Vidarte G. Suturas. Dermatología Peruana 2001; 11 (Suppl. I): 4-7.

- 49-Spotnitz WD, Falstrom Jk, Rodeaver Gt. The role of suture and fibrin sealant in wound healing. *Surg Clin North Am.* 1997 Jun; 77(3): 651-69.
- 50-Beets Gl, Go PM, Van mameren H. Forcing body reactions to monofilaments and braided polypropylene mesh used as preperitoneal implants in pig. *Eur. J Surg.* 1996 Oct; 162(10): 823-5.
- 51-Lee KH, Chu CC. The role of superoxide ions in the degradation of synthetic absorbable sutures. *J Biomed Mater Res.* 2000 Jan; 49(1): 25-35.
- 52-Knoop M, Lunstedt B, Thiede A. Maxon and PDS evaluation and physical and biologic properties of monofilament absorbable suture materials. *Langenbecks Arch Chir.* 1987;371(1): 13-28.
- 53-B.Braun Melsungen AG. Cierre de heridas en el quirófano. Alemania: B.Braun, 1983: 95-105.
- 54-Hurty CA, Brazik DC, Law JM, Sakamoto K, Lewbart GA. Evaluation of the tissue reactions in the skin and body wall of koi (*Cyprinus carpio*) to five suture materials. *VetRec.* 2002 Sep 14; 151(11): 324-8.
- 55-Babette Z, Sumer A, Altintas S, Erguney S, Gokei S. Changes in Knot-holding capacity of sliding knot in vivo and tissue reaction. *Arch Surg.* 1998 Jul; 133(7): 727- 34
- 56-Escallon - Mainwairing J. Herida e infección quirúrgica. Curso avanzado para cirujanos. Santa fe de Bogotá. DC: Legis SA, 1999.p.20-22.
- 57-Guyuron B, Vauhan C. Comparision of polydioxanone and polyglactin 910 in intradermal repair. *Plast. Reconstr. Surg.* 1996 oct;98(5):817-20.

- 58- Posttehwait R.W. Wound healing in Surgery Somerville. N. J.: ETH3CON. INC; 1971.p. 8-9.
- 59- Rock A. John, Thompson D. John. Te Linde Ginecología Quirúrgica. 8va. Ed. Buenos Aires. Editorial Médica Panamericana; 1999.p. 276-77
- 60- Israelson LA., Jonsson T. Closure of midline Laparotomy incisions with polydioxanone and nylon: The importance of suture technique. Br. J. Surg. 81; 1994:1606-07
- 61- González - Quevedo M., Argüelles M.W.; Montero Ferrer S. Y otros. Ensayo clínicos de los hilos quirúrgicos Agasut Q y Agasut QE. Rev. Cub. Med. Mil. 1995, Vol. 24 (1): 4-6.
- 62- Poole G. J. Mechanical factors in abdominal wound closure: Prevention of facial dehiscence. Surgery 97 1985;:631-32
- 63- Moossa R.A., Hart E. M., y Easter W. D. Complicaciones quirúrgicas en: Christopher Sabiston D. Ed. Tratado de patología quirúrgica. 12^a ed. México: Me Graw - Hill Interamericana, 1998.p. 370 - 71.
- 64- Webster C, Neumayer L, Smout R, Horn S, Dale J, Henderson W, Khuri S. Pronostic models of Abdominal wound dehiscence after laparotomy. J Surg Res. 2003 Feb; 109(2): 130-7.
- 65- Hoer J, Lawong G, Klinge U, Schumpelik V. Factors influencing the development of incisional hernia. A retrospective study of 2,983 laparotomy patients over a period of 10 years. Chirug. 2002 May; 73(5): 474-80.
- 66- Sánchez-Fernández, P, Mier y Díaz, J, Castillo-Castillo, J. Factores de riesgo para la dehiscencia de la herida quirúrgica. Cir Ciruj [en linea] 2000[fecha de acceso 24 de

- febrero del 2004];68: 198-203.URL disponible en:
<http://www.medigraphic.com/pdl7circir/cc-2000/cc005.pdf>
- 67- Grantcharov TP, Rosemberg J. Vertical compared with transverse incisions in abdominal surgery. Eur J Surg 2001 Apr; 167(4): 260-7. Waldhausen JH, Davies L. Pediatric postoperative abdominal wound dehiscence: transverse versus vertical incisions. J Am Coll Surg. 2000 Jun; 190(6): 688-91.
- 68- Waldhausen JH, Davies L. Pediatric postoperative abdominal wound dehiscence: transverse versus vertical incisions. J Am Coll Surg. 2000 Jun; 190(6): 688-91.
- 69- Tillou A, Weng J, Alkousakis K, Velmahos G. Facial dehiscence after trauma laparotomy: a sign intraabdominal sepsis. Am Surg. 2003 Nov; 69(11): 927-9.
- 70- Cetin A, Cetin M. Superficial wound disruption after cesarean delivery: effect of the depth and closure of subcutaneous tissue. Int J Gynecol Obstet. 1997 Apr; 57(1): 17- 21.
- 71- Israelson LA, Jonsson T. Incisional hernia after midline laparotomy: a prospective study. Eur J Surg. 1996 Feb; 162(2): 125-9.
- 72- Olejnik J, Stranava I, Hladik M. Cause of rupture in laparotomy incisions. Rozhl Chir. 1999 May; 78(5): 248-51.
- 73- White TJ, Santos MC, Thompson JS. Factors affecting wound complications in repair of ventral hernias. Am Surg. 1998 Mar; 64(3): 276-80.
- 74- Collins Vicent J. Anestesio logia. Vol.2 La Habana: Científico-Técnica, 1985.p.533- 61.

- 75- Moossa RA., Hart EM. y Easter WD. Complicaciones quirúrgicas En: Christopher Sabiston D. Ed. Tratado de Patología quirúrgica. 12^a Ed. México: Me Graw-Hill Interamericana; 1998.p.369-70.
- 76- Moretgak. S; M., Curtis, L.E. Abdominal incision closure. A system approach. Am. J. Surg. 1976; 131:478-9.
- 77- Davidson A.I.G., Clarck C. Postoperative wound infections. A computer analysis. Br. J. Surg 1971; 58: 333-35.
- 78- Escallon - Mainwaring J. Herida e infección quirúrgica. Curso avanzado para cirujanos. Santa fe de Bogotá. DC: Legis SA;1999.p.59-63.
- 79- Szulgit G, Rudolph R, Wandel A, Tenenhaus M, Panos R, Gardner H. Alterations in fibroblast alphalbeta integrin collagen receptor expresión in Keloids and hypertrophic scar. J Invest Dermatol. 2002 Mar; 118(3): 409-15.
- 80- Haverstock BD. Hypertrophic scar and keloids. Clin Pediatr Med Surg. 2001 Jan; 18(1): 147.59.
- 81- Tredget E.E., Nedelec B., Scott P.G., Ghahary A. Hypertrophic scars, Keloids, and contracture: The cellular and molecular basis for therapy. Surg. Chin. North. Am 1997 Jun, 77 (3): 701-31.
- 82- Waldorf H., Fewkes J. Wound healing. Adv. Dermatol. 1995; 10: 77-96
- 83- Tuan TL, Nich Ter LS. The molecular basis of Keloid and hypertrophic scar formation. Mol Med Today. 1998 Juan: 4(1): 19-24.
- 84- Brissett AE, Scherris DA. Scar contractures, hypertrphic scar and keloides. Facial Plast Surg. 2001 Nov; 17(4): 263-72.

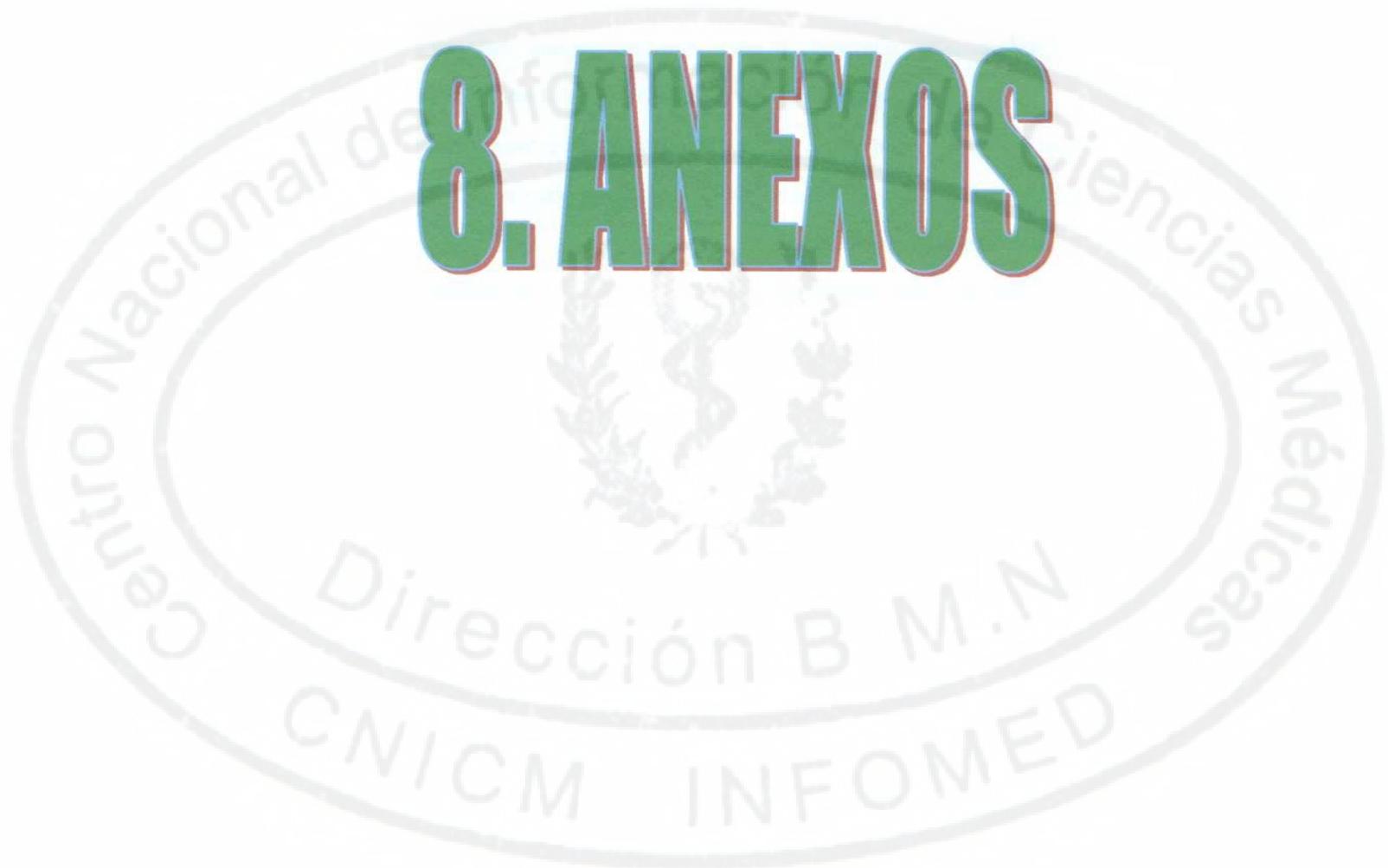
- 85- Alstes TS, West TB. Treatment of scar: a review. Ann Plast Surg. 1997 Oct; 39(4): 418-32.
- 86- Witte M.B., Barbul A. General Principle of Wound Healing. Surg. Clin. North Am 1997 June; 77(3): 509-29.
- 87- Singhal, Hemant, Zammit, Charles, Singhal Hemant. Wound infection.emedicine[en linea] 2002 [fecha de acceso 12 de febrero de 2004]; July 23. URL disponible en: http://www.emedicine.com/med/topic_2422.htm
- 88- Escallón - Mainwaring J. Norefía AM., Cortés Guillermo L. Herida e infección quirúrgica. Curso avanzado para cirujanos. Santa fe de Bogotá DC: Legis S.A; 1999: 72-75.
- 89- Serrano M. Infección de la herida quirúrgica. Rev. Col. Cirugía 1998, 13(3): 150-57.
- 90- Sawyer R.G., Pruett T.L. Wound infections. Sur. Clin. North Am. 1994 Jun; 74(3): 519-37.
- 91- Feraz EM, Feraz A.A.B. Infección en Cirugía. Aspecto histórico En: Feraz E.M. Infeccao em Cirugía. Ed. Río de Janeiro, Editora Medica e Científica Ltda., 1997.p. 267-79.
- 92- Escallón - Mainwaring J. Norefía AM., Cortés Guillermo L. Herida e Infección Quirúrgica. Curso avanzado para cirujanos. Santa fe de Bogotá DC: LEGIS S.A; 1999.p.226-27.
- 93- Torraba L, Rivero M, Otermin I, Gil A, Iruin A, Maravi-Poma E, García Irure JJ. Resistencia bacteriana y política de antibióticos: MRSA, GISA y VRE. ANALES 2000; Vol. 23(suplemento 1): 129-142.

- 94- Iñigo JJ, Aizcorbe M, Izco T, De la Torre A, Usoz JJ, Soto JA. Vigilancia y control de la infección del sitio quirúrgico. ANALES 2000; Vol.23(suplemento 1):129-142.
- 95- González - Quevedo M., Argüelles M. W.; Montero Ferrer S. Y otros. Ensayo clínicos de los hilos quirúrgicos Agasut Q y Agasut QE. Rev. Cub. Med. Mil. 1995, Vol 24(1): 6-10.
- 96- Montejo N., Varela L., Hernández A. Materiales de sutura en cirugía. Antecedentes históricos y empleo actual de los mismos. Rev. Cub. Cirug. 1990; 29 (2): 211 - 24.
- 97- Knight J.P., Feldman R.W. Primary abdominal wound closure with permanent continuous running monofilament suture. Arch. Surg. 1983; 118: 1305-06
- 98- Richards P.C., Balch C.M., and Aldrete J.S. Abdominal wound closure: A randomized prospective study of 571 patients comparing continuos versus interrupted suture techniques. Ann Surg. 1983; 197: 238-43
- 99- Knight CD, Griffen FD. Abdominal wound closure with a continuos monofilament polypropylene suture. Experience with 1,000 consecutive causes. Arch Sug. 1983 Nov; 118(11): 1305-8.
- 100- Osterh PJ, Gjo de P, Mortensen BB, Mortensen PB, Bortholin J, Gottrup F. Randomized comparison of polyglycolic acid and polyglyconate suture for abdominal fascial closure after laparotomy in patient with suspect impaired wound healing. Br J Surg. 1995 Aug; 82(8): 1080-2.
- 101- Merritt K, Hitchins VM, Neale AR. Tissue colonization from implantable biomaterials with low numbers of bacteria. J. Biomed Mater Res. 1999 Mar 5; 44(3): 261-5.

- 102- Klinge U, Junge K, Spellerberg B, Piroth C, Klosterhalfen B, Schumpelik V. Do multifilament alloplastic meshes increase the infection rate?. Analysis of the polymeric surface, the bacteria adherence, and the in vivo consequences in a rat model. *J Biomed Mater Res.* 2002; 63(6): 765-71.
- 103- Gopal N.G.S. Radiation, Sterilization of pharmaceutical and polymers. *Radiat. Phys Chem.* 1978; 12: 35 - 50.
- 104- Pinnen P. Efecto de la conducta en el quirófano sobre infecciones de las heridas. *Clin Quir. NA* 1976; 12: 1289 - 93.
- 105- Laufan H. Current use of Skin and Wound cleansers and antiseptics. *Am J Surg.* 1989 Mar; 157: 359-64
- 106- Hunt T.K., Williams H. Wound Healing and Wound infection: What surgeons and Anesthesiologists can do. *Surg. Clin North Am.* 1997 Jun.; 77(3): 587-607
- 107- Mast BA: Healing in other tissue. *Sur Clin North Am.* 1997 Jun.; 77(3): 529- 49
- 108- Padilla T, E. Suturas [en línea] 2000[fecha de acceso 30 de enero 2004]. URL disponible en: <http://sdl.med.uchile.cl/pos/ginecolo/Pics/031/sld001.htm>
- 109- Maxilis. Suturas quirúrgicas[en línea] 2003 [fecha de acceso 30 de enero 2004]. URL disponible en:<http://usuarios.lycos.es/maxilis/subpage-62.htm>
- 110- Cruz, CE, Guzmán Mora, F. Suturas quirúrgicas [en línea] 2001 [fecha de acceso 30 de enero 2004], URL disponible en: <http://www.abcmedicus.com/articulo/id/146/página/3/suturas-quirúrgicas.htm>
- 111- Johnson, Dallas E. Métodos Multivariados aplicados al análisis de datos. México: International Thompson, 1998.p.566.

- 112- Ethicon®. Sutura Preciojen línea] 2004 [fecha de acceso 30 de enero 2004]. URL disponible en: <http://www.ms.gba.gov.ar/Medicamentos3bim/Precios> Suturas.htm
- 113- Alcon Argentina. Lista de Precios Unidad Quirúrgica Urgencia [en línea] 2002 [fecha de acceso 30 de enero 2004]. URL disponible en:
<http://www.oftalmologos.org.ar/istualcon2.html-53k>

8. ANEXOS



ANEXO 1

PLANILLA DE CONSENTIMIENTO

Estimado paciente: Por este medio solicitamos su participación voluntaria en una investigación científica donde utilizamos cuatro tipos de hilos quirúrgicos. Este consiste en cerrar su herida quirúrgica con uno de ellos al azar, dentro de los cuales se encuentra uno llamado Agasut-QE de producción nacional cuya eficacia ha sido comprobada en un estudio anterior con resultados satisfactorios. Deseamos conocer con este estudio si dicha eficacia iguala o supera a los hilos que importamos. Una vez operado usted será seguido por consulta externa durante un año para lo cual será citado periódicamente.

Los riesgos del hilo Agasut-QE son los mismos que se pudieran presentar con cualquier otra sutura que se emplee para cerrar su herida y que no son más que reacciones locales al cuerpo extraño que ocurren en un pequeño porcentaje de pacientes quirúrgicos.

Usted puede incluirse o no voluntariamente a la investigación. En caso afirmativo deberá llenar los siguientes datos:

NOMBRES Y APELLIDOS DEL PACIENTE: _____

FECHA: _____ FIRMA: _____

DIRECCIÓN: _____

TELEFONO: _____

NOMBRE Y APELLIDOS DEL MEDICO: _____

FIRMA: _____

ANEXO 2

**PLANILLA DE EVALUACIÓN INICIAL Y TRATAMIENTO EN LA UTILIZACIÓN DEL
AGASUT-QE. ENSAYO CLÍNICO FASE III.**

Evaluación inicial

Médico ejecutor: _____

1. - Datos generales:

No. De historia clínica _____ edad _____ sexo _____

Código de identificación _____ Fecha _____

Nombre y apellidos: _____

Residencia:

Teléfono: _____

Raza: Blanca _____ Mestiza _____ Negra _____ Amarilla _____

Peso _____ Kg. Talla _____ cm.

Fecha de ingreso _____

2. - Antecedentes personales del paciente

Diabetes M. _____ HTA _____ Cuagulopatía _____ Enf. Cardiovascular _____

Otras enfermedades: _____

Operaciones abdominales anteriores: si _____ no _____

En caso afirmativo tuvo:

Granulomas: si _____ no _____ Eritema de los puntos: si _____ no _____

3. - Datos sobre inclusión y salida:

3.1- Verificación de los criterios de inclusión.

Operación electiva: si ____ no ____

Operación limpia-contaminada: si ____ no ____ Operación contaminada: si ____ no ____

Operación sucia: si ____ no ____ Cierre por planos: si ____ no ____

3.2- Verificación de los criterios de salida.

Reintervención quirúrgica: si ____ no ____ Muerte del paciente: si ____ no ____

Operación: limpia: si ____ no ____ No localización del paciente: si ____ no ____

4. - Tratamiento.

Fecha de la operación: _____

Diagnóstico clínico: _____

Diagnóstico operatorio: _____

Operación realizada: _____

5. - Sutura utilizada.

5.1. - En aponeurosis: si ____ calibre No. _____

5.2. - En piel: si ____ calibre No. _____

5.3. - Tipos de puntos en piel: Mayo ____ simple ____

5.4. - Tipos de puntos en la aponeurosis: simples: si ____ no ____

5.5. - Cantidad de puntos dados: piel ____ aponeurosis ____

Total de unidades de sutura utilizadas _____

6. - Tipo de incisión.**6.1- Verticales.**

Media ____ Paramedia ____ transretal ____ Pararrectal

6.2. Oblicua ____ Tipo: _____

6.3- horizontal _____ Tipo: _____

7. - Reacciones adversas durante el postoperatorio hasta el alta hospitalaria.

7.1 Complicaciones en la herida dependientes del hilo.

7.1.1 Eritema periférico a los puntos: si _____ no _____

Desaparición después de retirarlos: si _____ no _____

Necesito tratamiento local: si _____ no _____

Tipo de tratamiento necesitado: _____

7.1.2- Expulsión de hilos: si _____ no _____

Cantidad de hilos expulsados _____

7.1.3- Granulomas: si _____ no _____ Cantidad _____

7.2- Complicaciones causadas por los hilos más otros factores asociados.

7.2.1- Dehiscencia de la herida: si _____ no _____

Piel: si _____ no _____ aponeurosis: si _____ no _____ completa: si _____ no _____

Evisceración: si _____ no _____ Total _____ Parcial _____

7.3- Complicaciones de la herida ajenas al hilo

7.3.1- Hematoma: si _____ no _____ Tratamiento: _____

7.3.2- Infección de la herida: si _____ no _____

Absceso _____ Celulitis _____ Supuración _____ Otras _____

Tratamiento: _____

8. - Fecha de egreso: _____ Estadía: _____ días.

9. Notas: _____

ANEXO 3

PLANILLAS DE EVALUACIONES PERIÓDICAS Y EVALUACIÓN FINAL
POSTOPERATORIAS EN LA UTILIZACIÓN DEL AGASUT- QE . ENSAYO CLÍNICO
FASE III.

Medico que reporta: _____

Paciente: _____

Historia clínica _____ código _____

Carné de identidad _____

1.- Evolución primer mes.

1.1- A los 15 días de operado.

1.1.- Anamnesis.

¿Ha presentado problemas con la cicatrización de la herida? si ___ no ___

En caso afirmativo

.- Expulsión de hilos: si ___ no ___ cantidad _____

.- ¿Se ha operado para extraérsele hilos? : si ___ no ___ cuantos: _____

. Induración molesta de la cicatriz: si ___ no ___

Explique: _____

Otros síntomas en la cicatriz. Explique:^ _____

1.1.2. - Examen físico.

- Granulomas palpables si ___ no ___

Sintomático: si no Cantidad: _____

¿Son dolorosos? si no Cantidad: _____

Extracción de granulomas: si no cantidad: _____

¿Comprobado? si no (Anexar resultado en la planilla)

Hernia incisional: si no

. Otros signos(describa) _____

1.2. - A los 30 días.

1.2.1. - Anamnesis.

¿Ha presentado problemas con la cicatrización de la herida? si no

En caso afirmativo

.- Expulsión de hilos: si no cantidad

.- ¿Se ha operado para extraerse hilos?: si no cuantos: _____

. Induración molesta de la cicatriz: sí no

Explique: _____

Otros síntomas en la cicatriz. Explique: _____

1.2.2. - Examen físico.

.- Granulomas palpables si no

.- Sintomático: si no Cantidad: _____

¿Son dolorosos? si no Cantidad: _____

.- Extracción de granulomas: si no cantidad: _____

¿Comprobado? si no (Anexar resultado en la planilla)

Hernia incisional: si _ no _

. Otros signos(describa) _____

2. - Evolución a los tres meses

2.1. - Anamnesis.

¿Ha presentado problemas con la cicatrización de la herida? si _ no _

En caso afirmativo

- Expulsión de hilos: sí _ no _ cantidad _

.- ¿Se ha operado para extraerse los hilos?: si _ no _ cuantos: _

. Induración molesta de la cicatriz: si _ no _

Explique: _____

Otros síntomas en la cicatriz. Explique: _____

2.2. - Examen físico.

.- Granulomas palpables si _ no _

.- Sintomático: si _ no _ Cantidad: _

¿Son dolorosos? si _ no _ Cantidad: _

.- Extracción de granulomas: si _ no _ cantidad: _

.- ¿Comprobado? si _ no _ (anexar resultado en la planilla)

Hernia incisional: si _ no _

. Otros signos(describa) _____

3. - Evolución a los seis meses

3.1.- Anamnesis.

¿Ha presentado problemas con la cicatrización de la herida? si ___ no ___

En caso afirmativo

Expulsión de hilos: sí ___ no ___ cantidad ___ - -

¿Se ha operados para extraérsele hilos? : si ___ no cuantos: _____

. Induración molesta de la cicatriz: si ___ no ___

Explique: _____

Otros síntomas en la cicatriz. Explique: _____

3.2. - Examen físico.

.- Granulomas palpables si ___ no ___

.- Sintomático: si ___ no ___ Cantidad: _____

¿Son dolorosos? Sí ___ no Cantidad: ___ - -

.- Extracción de granulomas: si ___ no ___ cantidad: _____

.- ¿Comprobado? si ___ no ___ (Anexar resultado en la planilla)

Hernia incisional: si ___ no ___

. Otros signos(describa) _____

4. - Evolución a los nueve meses

3.1.- Anamnesis.

¿Ha presentado problemas con la cicatrización de la herida? si ___ no ___

En caso afirmativo

.- Expulsión de hilos: si ___ no ___ cantidad

.- ¿Se ha operados para extraérsele hilos? : si ___ no ___ cuantos: _____

. Induración molesta de la cicatriz: si ___ no ___

Explique: _____

Otros síntomas en la cicatriz. Explique: _____

3.2. - Examen físico.

.- Granulomas palpables si ___ no ___

.- Sintomático: si ___ no ___ Cantidad: _____

¿Son dolorosos? si ___ no ___ Cantidad: _____

.- Extracción de granulomas: si ___ no ___ cantidad: _____

.- ¿Comprobado? si ___ no (Anexar resultado en la planilla)

Hernia incisional: si ___ no ___

. Otros signos(describa) _____

4. - Evolución a los 12 meses

3.1.- Anamnesis.

¿Ha presentado problemas con la cicatrización de la herida? si ___ no ___

En caso afirmativo

.- Expulsión de hilos: si ___ no ___ cantidad _____

.- ¿Se ha operados para extraérsele hilos? : si ___ no ___ cuantos: _____

. Induración molesta de la cicatriz: si ___ no ___

Explique: _____

Otros síntomas en la cicatriz. Explique: _____

3.2. - Examen fisico.

- .- Granulomas palpables si __ no __
- .- Sintomático: si __ no __ Cantidad: _____
- ¿Son dolorosos? si __ no __ Cantidad: _____
- .- Extracción de granulomas: si __ no __ cantidad: _____
- .- ¿Comprobado? si __ no __ (Anexar resultado en la planilla)
- Hernia incisional: si __ no __
- . Otros signos(describa) _____

CONCLUSIONES:

Paciente: satisfecho __ no satisfecho __

Evaluación final: Muy bien _____

Bien _____

Regular _____

Mal _____