



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

## Aportación al estudio de los hilos de sutura absorbibles: ensayos físicos del catgut

Elvira Bel Prieto

**ADVERTIMENT.** La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX ([www.tdx.cat](http://www.tdx.cat)) i a través del Dipòsit Digital de la UB ([diposit.ub.edu](http://diposit.ub.edu)) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

**ADVERTENCIA.** La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR ([www.tdx.cat](http://www.tdx.cat)) y a través del Repositorio Digital de la UB ([diposit.ub.edu](http://diposit.ub.edu)) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

**WARNING.** On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX ([www.tdx.cat](http://www.tdx.cat)) service and by the UB Digital Repository ([diposit.ub.edu](http://diposit.ub.edu)) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.

R. 449.208

UNIVERSIDAD DE BARCELONA

FACULTAD DE FARMACIA

APORTACIONA AL ESTUDIO DE LOS  
HILOS DE SUTURA ABSORBIBLES:  
ENSAYOS FISICOS DEL CATGUT.

Memoria que para optar al  
Grado de Doctor en Farmacia  
presenta Elvira Bel Prieto.

BIBLIOTECA DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA



0700083932

BARCELONA 1982

Trabajo realizado en la Cátedra de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica y en el Instituto Universitario de Farmacia Hospitalaria, bajo la dirección del Prof. Dr. José María Suñé Arbussá.

El meu agraïment al Dr. Suñé  
per tot el que ha fet per mi.

Als meus pares i germans  
i a quants m'estimen i  
estimo.

## OBJETO

El hilo de sutura constituye un elemento fundamental, indispensable, en la labor del cirujano. El cirujano lo utiliza, lo precisa, sabe qué propiedades o características prácticas debe exigirle pero lógicamente no conoce su elaboración ni se entretiene en su ensayo.

El hilo de sutura se presenta estéril (o en caso contrario ha de esterilizarse en el momento de su uso) razón por la cual los departamentos encargados de la Sanidad en los diferentes países exigen tal característica y responsabilizan de ella a los fabricantes, casi siempre concretado en la figura de un farmacéutico garante: Es lo que ocurre en España.

Por tanto la fabricación del hilo de sutura significa la presencia de un farmacéutico responsable de todas sus fases y de que el producto final responda a unas características que las Farmacopeas se encargan de señalar.

El campo del hilo de sutura por lo que respecta a la fabricación está muy delimitado y en cada país, cuando existen, son muy pocas las firmas que lo monopolizan. Ello significa a su vez un campo muy limitado de farmacéuticos empleados en la elaboración de hilos de sutura y, tal vez por esta razón, las Facultades de Farmacia ignoren, la mayor parte de ellas, dar información concreta a sus alumnos y las que la dan lo hacen muy someramente y, por supuesto, totalmente insuficiente para formar al alumno en la materia.

Pero es que cuando el alumno, todavía alumno o ya farmacéutico, intenta ampliar sus conocimientos en el campo de los hilos de sutura se encuentra con una carencia casi total de bibliografía y le es sumamente difícil hallar donde formarse. Tal vez la razón se encuentre en el monopolio mencionado antes: Unas pocas empresas son las que se dedican a la fabricación de hilos de sutura y lo que saben o descubren no lo publican.

Por todas estas razones nos pareció interesante iniciar el estudio de algún aspecto dentro del extenso campo señalado por el título provisional del trabajo "Aportación al estudio de los hilos de sutura absorbibles", que ya concretaba a sólo los hilos absorbibles y de ellos nos pareció más razonable concretarnos al catgut.

Nos dedicamos intensamente a la localización de cuanta bibliografía se refiera al catgut, tanto directamente como a través de Centros especializados

de búsqueda de información bibliográfica con pocos resultados, lo que nos hizo llegar al convencimiento de lo poco que existe publicado y de la necesidad de una recopilación de aquel poco.

De ahí que nuestro planteamiento ha sido, y en ello indudablemente ha influido la cátedra a la que pertenecemos y el Instituto en el que colaboramos, el siguiente:

- a) Intentar una recopilación histórica de los hilos de sutura, muy deficientemente tratado en la bibliografía científica y, casi siempre, por "diletantes" que lo han utilizado como argumento para un acto público, sin profundizar en la verdad de lo expuesto.
- b) Recopilar y redactar una introducción galénica que sin ser excesivamente amplia sirva de base para quien quiera informarse de lo fundamental en la preparación, conservación, ensayo, etc., de los hilos de sutura con especial referencia al catgut.
- c) Orientar la experimentación o investigación en el campo concreto de los ensayos del catgut que las farmacopeas vigentes incluyen, con datos de exigencias cuyo soporte experimental no se encuentra en la bibliografía, mucho más escasa todavía que la concerniente a los dos puntos anteriores. Se pretende comprobar la idoneidad de tales exigencias ofi-



cinales y, en caso preciso, proponer modificaciones a las mismas en base a los ensayos efectuados.

INDICE.

## INDICE

I	<u>INTRODUCCION</u>	
	HILOS DE SUTURA .....	2
II	<u>RESEÑA HISTORICA</u>	
	HISTORIA .....	6
	BIBLIOGRAFIA .....	49
III	<u>ESTUDIO GALENICO DE LOS HILOS DE SUTURA ABSORBIBLES</u>	
	HILOS DE SUTURA ABSORBIBLES .....	56
	<u>Catgut</u>	
	1. Preparación	
	1.1. Materia Prima .....	58
	1.2. Tratamiento de los intestinos .....	59
	1.3. Preparación del catgut bruto .....	59
	1.4. Pulimento .....	60
	1.5. Preparación del catgut quirúrgico .....	61
	2. Esterilización .....	62
	2.1. Esterilización química .....	62
	2.2. Esterilización térmica .....	63
	a) Calor seco .....	63
	b) Calor húmedo .....	64
	2.3. Esterilización con óxido de etileno .....	65
	2.4. Esterilización por rayos gamma .....	66
	2.5. Esterilización por rayos catódicos .....	68
	3. Tratamiento del catgut .....	69
	4. Envasado .....	71
	5. Conservación .....	72
	6. Etiquetado .....	73
	<u>Ensayos</u> .....	75
	<u>Elección del material de sutura</u> .....	83
	<u>Legislación</u> .....	84

## IV PARTE EXPERIMENTAL

### 1. LONGITUD

1.1. <u>Antecedentes</u> .....	93
1.2. <u>Parte experimental</u> .....	95
Metódica .....	97
Variables a considerar .....	98
1.2.1. Influencia del tiempo de retirado el hilo del líquido de conservación:	
a) Ensayo inicial a los 2, 5, 10, 15, 30 y 60 minutos de dos muestras de hilos .....	100
Discusión .....	102
Conclusiones .....	103
b) Ensayos de comprobación a los 2, 5 y 10 minutos .....	104
Discusión y Conclusiones .....	120
1.2.2. Longitud mínima aceptable en relación con la teórica .....	121
Discusión .....	126
Conclusiones .....	127
1.2.3. Mínimo de hilos a ensayar para considerar aceptable el ensayo de longitud .....	128
a) Desviación de los valores individuales en relación con la media (dispersión) ...	128
b) Desviación de la media de 5 y 10 valores respecto a la media de 20 valores ...	131
Discusión y Conclusiones .....	136
1.2.4. Determinación de la longitud en hilos envasados en seco .....	138
Discusión y Conclusiones .....	142
2. DIAMETRO	
2. <u>Diámetro o calibre</u> .....	144
2.1. <u>Determinación del diámetro o calibre</u> .....	146
2.1.1. Procedimientos .....	146
2.1.2. Número de ensayos .....	147
2.1.3. Condiciones ambientales .....	148
2.1.4. Condiciones de la muestra .....	149
2.1.5. Tensión del hilo .....	149
2.1.6. Interpretación de los resultados .....	149

## 2.2. Parte experimental

2.2.1. Clasificación de los hilos absorbibles en el mercado nacional .....	153
2.2.2. Métodos para la determinación del diámetro..	159
1) Método microscópico .....	159
2) Método mecánico: Micrómetro, tornillo micrométrico o palmer:	
a) Descripción del dispositivo .....	165
b) Metodica: Evaluación de resultados..	167
3) Comparación de los métodos del microscopio y mecánico .....	171
2.2.3. Influencia de la determinación en diferentes puntos de un mismo hilo .....	174
Discusión .....	176
Conclusiones .....	183
2.2.4. Determinación en el punto de inserción a la aguja y en los dobleces .....	184
Discusión .....	184
Conclusiones .....	185
2.2.5. Mínimo de hilos a ensayar para considerar aceptable el ensayo de diámetro .....	187
a) Desviación de los valores individuales en relación con la media (dispersión) ...	187
b) Desviación de la media de 5 y 10 valores respecto a los valores individuales, medias a su vez de tres determinaciones en cada hilo .....	191
Discusión y Conclusiones .....	194
c) Desviación de la media de 20 valores respecto a las medias de 10 y 5 valores, de éstas entre sí y de las de 5 valores respecto a los valores individuales .....	194
Discusión y Conclusiones .....	197
2.2.6. Influencia del tiempo de retirado el hilo del líquido de conservación .....	198
Discusión .....	206
Conclusiones .....	207
2.2.7. Influencia de la temperatura en la determinación del diámetro .....	208
Discusión .....	212
2.2.8. Estudio comparativo de los métodos de USP y Farmacopea Europea .....	213
Discusión y Conclusiones .....	221

2.2.9. Estudio de la determinación de diámetro de hilos envasados en seco .....	222
a) Etanol del 96% .....	222
Discusión .....	229
b) Isopropanol del 90% .....	229
Discusión .....	235
Conclusiones .....	241
2.2.10 Diámetro mínimo aceptable en relación con los valores teóricos .....	243
Discusión .....	246
Conclusiones .....	250
3. RESISTENCIA A LA TRACCIÓN O TENSION	
3.1. <u>Determinación de la resistencia a la tracción</u> ..	252
3.1.1. Tracción directa sin nudo .....	252
3.1.2. Tracción sobre nudo directo o sencillo .....	255
3.1.3. Tracción sobre nudo de cirujano .....	258
3.2. <u>Parte experimental</u> .....	262
3.2.1. Descripción de los dispositivos utilizados y metódica .....	262
3.2.1.1. Dinamómetro circular:	
a) Descripción .....	263
b) Metódica .....	265
c) Calibrado .....	267
3.2.1.2. Dinamómetro pendular:	
a) Descripción .....	270
b) Metódica .....	272
3.2.1.3. Dinamómetro electrónico:	
a) Descripción del dinamómetro .....	275
b) Registrador .....	280
c) Metódica .....	281
3.2.2. Tensión directa, sin nudo .....	283
3.2.2.1. Resultados experimentales:	
a) Dinamómetro manual .....	283
Discusión .....	287
3.2.2.2. Dispersión de valores en un mismo hilo ...	288
a) Dinamómetro manual .....	289
b) Dinamómetro electrónico .....	294
Discusión .....	298

3.2.2.3.	Dispersión de valores entre hilos de un lote .....	299
	a) Dinamómetro manual .....	299
	b) Dinamómetro electrónico .....	302
3.2.2.4.	Número mínimo de hilos a ensayar .....	307
	a) Dinamómetro manual .....	307
	Discusión .....	310
	b) Dinamómetro electrónico .....	315
3.2.2.5.	Influencia del tiempo transcurrido entre la separación del hilo del envase y la determinación .....	322
	Discusión .....	324
3.2.2.6.	Influencia de la longitud del hilo .....	326
	a) Dinamómetro manual .....	326
	b) Dinamómetro electrónico .....	328
3.2.2.7.	Estudio de valores obtenidos en relación con las exigencias de textos oficiales ...	334
	Discusión .....	338
3.2.3.	Tracción sobre hilo con nudo .....	340
3.2.3.1.	Resultados experimentales:	
	a) Dinamómetro manual .....	340
	Discusión .....	345
3.2.3.2.	Estudio de la dispersión de valores en un mismo hilo .....	346
	a) Dinamómetro manual .....	347
	Discusión .....	351
	b) Dinamómetro electrónico .....	354
	Discusión .....	360
3.2.3.3.	Dispersión de valores entre hilos de un lote .....	361
	a) Dinamómetro manual .....	361
	b) Dinamómetro electrónico .....	366
	Discusión .....	376
3.2.3.4.	Número mínimo de hilos a ensayar .....	378
	a) Dinamómetro manual .....	378
	Discusión .....	382
	b) Dinamómetro electrónico .....	388
	Discusión .....	395

3.2.3.5. Influencia del tiempo transcurrido entre la separación del envase y la determinación .....	397
Discusión .....	400
3.2.3.6. Influencia de la longitud del hilo .....	401
a) Dinamómetro manual .....	401
b) Dinamómetro electrónico .....	404
3.2.3.7. Estudio de las diferencias entre los valores obtenidos mediante las técnicas de la Farmacopea Europea y USP .....	415
Discusión .....	422
<u>CONCLUSIONES</u> .....	424
<u>BIBLIOGRAFIA</u> .....	433



## I INTRODUCCION

## HILOS DE SUTURA

Se denominan hilos de sutura a los utilizados para la unión de tejidos orgánicos separados por traumas accidentales o por incisiones deliberadas con fines quirúrgicos (1). Cuando se aplica dicho material a ligar o atar un vaso sangrante con el fin de contener la hemorragia, se denomina ligadura (2).

Son material indispensable en la labor diaria del cirujano o traumatólogo y es el farmacéutico el responsable de su fabricación cuando tienen la calidad de estériles y de ordinario también el responsable de la dispensación en los Centros hospitalarios.

Los hilos o materiales de sutura pueden clasificarse atendiendo a diferentes criterios (3)(4)(5):

### A.- Por su origen o naturaleza:

- Metálicos o inorgánicos: Plata, acero inoxidable, aluminio, cobre o bronce,...
- Orgánicos vegetales: Lino, cáñamo,...
- Orgánicos animales: Catgut, seda, crin de Florencia,...
- Orgánicos sintéticos: Nailon, poliéster,...

B.- Por su finalidad práctica y comportamiento "in vivo":

- Absorbibles: Susceptibles de ser asimilados por el organismo lo que les hace indispensables para suturas internas. Lo son el catgut y el colágeno entre los naturales y el ácido poliglicólico y el poliglactin 910 entre los sintéticos.
- No absorbibles: Reservados para suturas externas ya que deben retirarse una vez cicatrizada la herida. Son todos los metálicos, incluidos grapas o agrafes, y la mayor parte de naturales (seda, crin, lino, cáñamo,..) y sintéticos (nailon, poliéster,...).

C .- Por su estructura:

- Monofilamento: Formados por un solo hilo. Naturales o sintéticos.
- Multifilamento: Formados por varios hilos o fibras retorcidas o trenzadas, normalmente de seda o sintéticas (poliéster o poliamidas), que pueden recubriese con ceras, teflon o siliconas, para suavizar su superficie y facilitar su uso. El tratamiento puede hacerse de cada fibra aislada o del hilo ya trenzado.
- Multifilamento recubierto: Núcleo multifilamento retorcido de poliamida recubierto por una capa periférica continua del mismo material. Con ello se pretende disponer de un hilo que reuna las características de un multifilamento y de un monofilamento, con las ventajas de ambos.

La búsqueda de materiales idóneos para suturas se inició hace siglos y no ha terminado porque los investigadores pretenden conseguir un conjunto de propiedades difíciles de reunir en un mismo material. Son, principalmente: Esterilidad (posibilidad de esterilización), seguridad del nudo, adecuada elasticidad, fácil uso, ausencia de propiedades alergénicas, resistencia a la infección, absorción completa, mínima reacción por parte de los tejidos, ... (6).

## II RESEÑA HISTORICA.

## HISTORIA

El empleo de hilos de sutura se remonta a épocas remotas. Es lógico pensar que en los albores de la humanidad, el hombre ante una herida profunda utilizaría su ingenio para curarla y su primera intención sería la de cubrirla y evitar la pérdida de sangre. Probablemente utilizaría métodos de contención y procuraría cerrar los labios o bordes de la herida con sistemas de vendaje, pero no tardaría en intentar su "cosido" mediante los materiales que tuviera a mano. Lógicamente al efectuar las primeras intervenciones quirúrgicas, de las que la historia de la medicina tiene testimonios remotísimos, tendría solucionado el problema de reconstituir el tejido artificialmente traumatizado. La historia de los materiales de sutura corre paralela, pues, a la historia de la propia Cirugía desde sus más remotos principios.

El primer documento conocido que describe el uso de suturas en cirugía es el papiro Smith datado en los 1500 años antes de Jesucristo (7, 8). En efecto, hablando de un corte en la ceja, afirma que sus bordes deben ser suturados y reunidos mediante tiras de esparadrapo adhesivo de lino y suturas muy probablemente del mismo material (9, 10, 11). Sin embargo, no se han hallado suturas cutáneas en las tumbas, excepto las que cierran las incisiones abdominales que se hacían para extraer las vísceras.

ras de las momias\*.

Parece que los antiguos egipcios ya utilizaron el hilo obtenido de intestino (13).

La cirugía hindú, afirma el doctor Filliozat, fue la más notable de la antigüedad\*\*.

En efecto Susruta (sobre el siglo V antes de Cristo) cirujano mítico hindú, utiliza fibras vegetales para atar el cordón umbilical de recién nacidos (15). En su obra "Compendio de Medicina General" (16) se describen varios materiales para suturar:

---

(\*) El papiro Edwin Smith procede de la XVIII dinastía o principios del segundo periodo intermedio (alrededor de 1550 a.C.). Fue hallado en Tebas y se conserva en la Academia de Medicina de Nueva York. Fue editado por Breasted que le dió el mejor tratamiento filológico que haya recibido nunca un papiro médico. El conocimiento de anatomía quirúrgica y de patología que revela es sorprendente para su época e indica que se examinaban cuidadosamente las heridas tanto en vida como post-mortem. Establece el pronóstico con gran cuidado: Casos que deben tratarse, casos en los que se debe luchar y casos en los que nada se puede hacer. El tratamiento es racional y utiliza vendajes, reducción y entablillamiento, suturas, cauterio, drenaje, etc.. K. Hussein cree que el autor debía ser un cirujano que practicaría en las pirámides, donde los accidentes serían frecuentes. Sin embargo, a pesar de la unidad de estilo, podría muy bien tratarse de una recopilación del saber de la época (12).

(\*\*) La cirugía mayor o "Shalya" comprendía la extracción de cuerpos extraños y las cauterizaciones, mientras que la cirugía menor o "Shäläkya", se ocupaba preferentemente de la otorrino - oftalmología. Las operaciones quirúrgicas se dividen en ocho partes: Escisión, incisión, escarificación, puntura, sondaje, extracción, drenaje y sutura (14).

Crin de caballo trenzado, algodón, tiras de cuero, fibras de corteza de Ashmantaka y tendones de animales. Según parece fue el primero en utilizar el algodón (17). Para suturar abdomen in dica utilizar "grandes hormigas negras haciéndoles morder la he rida con ayuda de sus sólidas mandíbulas y retirando posteriormente los cuerpos dejando la cabeza en el sitio" (18).

En el Caraka Samhitá se describe la sorprendente osadía de la cirugía mayor hindú y dice que la operación más arriesgada era la de la sutura de las heridas, principalmente intestinales, con hormigas:

"En principio, el procedimiento preconizado parece un tan to extraño; se hacen coincidir los labios de la herida para entonces hacerlos morder por grandes hormigas, cu - yos cuerpos son cortados rápidamente y arrojados, en tan to que la cabeza queda unida a los bordes de la herida, asegurando la sutura. Lo extraño del procedimiento viene aclarado por el hecho de que las cabezas de las hormigas pueden ser toleradas en el abdomen, mientras que un hilo no reabsorbible no lo sería.... Se ha comprobado un pro - cedimiento idéntico fuera de la India, en la Costa Orien tal de Africa" (14). Actuaría de manera similar a las g rapas de Michel (11).

Además de hormigas se utilizaron cabezas de Coleópteros, prá - tica que perduró mucho tiempo en Oriente, ya que se encuentra mencionado su empleo por los árabes, cirujanos cristianos de la Edad Media (Mondino s.XIII-XIV) e incluso por los médicos tur - cos durante la guerra de liberación de Grecia (1821)(19). En a - ños recientes se ha comprobado su persistencia en América del Sur (10).

En Argelia se utilizaron mandíbulas de grandes insectos, Sca - rites, de la familia de las Carábidas. Un autor alemán cita el empleo del "Pyracmon" para igual fin; sin embargo Cuénot señaló



que los Pyracmon son Himenópteros del grupo de los Icneumónidos que poseen mandíbulas de dimensiones reducidas y por consiguiente no utilizables (19).

Indudablemente se trataría de la primera ligadura con material absorbible efectuada por el hombre.

Herodoto de Halicarnaso (484-425 a.C.) visitó Egipto en la época más brillante de la medicina egipcia, haciendo una descripción minuciosa e interesante de los embalsamamientos, citando la incisión abdominal que era suturada cuidadosamente antes de que el cadáver se colocara en sal marina y carbonato sódico (18).

Asimismo la cirugía del Talmud ya habla del tratamiento de las heridas mediante suturas y vendajes y recomienda avivar los bordes de la herida antes de suturarla.

Los griegos emplearon una ligadura que cabría considerar como una especie de pequeña venda ("ligatura aut deligatio incarnativa"), terminada por un reborde en sus dos extremos. Servía para unir los bordes de la herida y mantener en su sitio los apósitos impregnados de sustancias medicamentosas ("ligatura retentiva"); en otros casos, tenía como objeto favorecer la salida del pús (de ahí el nombre de "ligatura expulsiva") (20).

A título histórico, por no decir tal vez legendario, no puede dejar de citarse a Aspasia, mujer griega del siglo V a.C., maestra en obstetricia y ginecología, citada por los autores de los siglos V y VI. Se dice de ella que practicaba "ligaduras" en flebotomías y "puntos de sutura" para aproximar las membranas y tejidos cortados.

En esta época empieza a diferenciarse la operación de la ligadura de la de sutura, la naturaleza de las ligaduras empleadas y el material de sutura (21).

Alrededor del año 30, Celso escribe "De re Medicinae" en la que estudia diversos aspectos de la medicina y de la cirugía, obra conocida por San Isidoro pero posteriormente olvidada hasta su redescubrimiento por el papa Nicolás V e impresa por vez primera en Florencia en 1478. Según algunos autores Celso fue el primero en tener una visión moderna de la sutura. En su obra mencionada, conocida también con el título de "Los ocho libros de la Medicina" (22), indica que para suturar heridas "hay que emplear con preferencia un hilo flexible y que no esté demasiado retorcido, a fin de que perjudique menos los tejidos que atraviesa ("Optima est acia molli non nimis torta..."), mientras que para fístulas anales utiliza un hilo que "ha de ser crudo, doble o triple, pero tan retorcido que no forme más que uno" (quidem duobus linis incienda est spissor quam alivi, quia rumpi facilis moto ventris) (23).

El significado del término "acia" usado por Celso ha sido muy discutido. De Renzi lo traduce sencillamente como hilo, en tanto que una lejana interpretación hecha por Fabrizio d'Acquapendente al comentar los materiales usados por Celso para suturar, mientras define el lino como "filum tenue simplex et non tortum", define el acia- que dice ser llamada en lengua vulgar azza o refe- como "filum ex duplicato lino compositum,... unde crassius est et robustius" (6)\*

---

(\*) Mackenzie indica que es dudoso el hecho de que Celso se refiriera concretamente a lino o lana (11).

Indica Celso (24) que "algunos médicos dicen que hay que a -  
travesar el párpado superior hacia afuera y muy cerca del borde  
ciliar con una aguja enhebrada con un cabello de mujer doblado".

También describió unos a modo de imperdibles o pequeñas pin-  
zas metálicas similares a las actuales pinzas de Michael (11).

Se atribuye a Archigene, que vivió en el siglo I, el uso de  
la seda por primera vez (17).

En China, ya en el siglo II se encuentran datos interesantes  
acerca de las ligaduras. Hua Tu (115-205) llevó a cabo numero -  
sas operaciones abdominales, cerrando las heridas mediante sutu  
ras hechas con ayuda de grandes agujas de oro o plata "montadas"  
con seda (25).

Se atribuye a Galeno (131-211) el empleo de hilos de cáñamo  
y de seda (15), indicándose que practicaba la ligadura vascular  
bien con hilo de lino o de seda, bien con "cuerda de intestino,  
Korde" (13). En su "De methodo medendi" (aproximadamente del  
175 d.C.) comenta: "Por otra parte permite que las ligaduras  
sean de un material que no se pudra facilmente como el traído  
de las Galias y vendido principalmente en la Via Sacra". Presu-  
miblemente se refería al lino o hilo céltico (11). Prosigue:  
"En muchos lugares bajo dominio romano se puede obtener seda,  
principalmente en las grandes ciudades en que residen mujeres  
ricas. Si no hay tal oportunidad, en la región en la que se re-  
side, se elige el material menos putrescible, tal como cuerdas  
finas... . Cuan más facilmente se pudren tanto más pronto desa-  
parecen del vaso"\* . Sin duda se refiere al intestino de oveja

---

(\*) "... in regione quam incolis, deligito materia quam minime  
sit putrescibilis, cuius modi est gracilium chordarum... . Num  
quae facile putrescunt ea cito vasis a decidunt".

(26). Parece ser la primera alusión al uso del catgut como ligadura quirúrgica aunque indudablemente había sido empleado antes de la época de Galeno (25).

También Antyllus (aproximadamente del 200 d.C.) usó intestinos de animales y lino céltico (10). Utilizó el primero como "chorda" para resecciones de huesos y ligamentos, traqueotomías y las primeras operaciones de aneurismas traumáticos (27).

Oribasio de Pérgamo (325-400), médico de cabecera griego del emperador Juliano el Apóstata, describe por primera vez la ligadura de una arteria rota con la cuerda de intestino (27).

La contribución de Avicena (980-1037) al desarrollo de la sutura fue su comprobación de que materiales tradicionales, tales como hilos de lino, cuando se utilizan en presencia de infecciones grandes como en las operaciones de fístulas anales, tienden a romperse rápidamente. En la investigación de materiales más convenientes él volvió al crin de cerdo y así inventó la primera sutura monofilamentosa (11).

En el siglo VII, San Isidoro de Sevilla dedicaba al rey Sisebuto su famosa obra "Origen de algunas cosas", conocida más tarde por "Orígenes" y luego por "Etimologías", cuyo libro IV trataba de la Medicina. En él no se alude directamente a ningún hilo de sutura, pero al tratar de los opuestos y los semejantes en Medicina indica: "Un ejemplo de medio semejante es la ligadura redonda que se aplica para la herida redonda y una ligadura larga para una cosa larga. La ligadura no se adapta por sí misma a todos los miembros y heridas, sino que tiene que ser apropiada para ellos y de esta adaptación recibe el correspondiente nombre" (28). ¡Lástima que no dedicara algún comentario a los hilos de sutura utilizados!.

Pablo de Aegina (625-690), célebre cirujano y uno de los principales escritores del último periodo griego, en su "Építome" da interesantes detalles sobre el uso de los puntos de sutura. Utiliza hilo de lana para suturar el párpado, indicando que "un justo medio debe observarse en cuanto a la composición del hilo, ya que el demasiado duro arranca la piel delicada y el que es demasiado blanco se rompe inmediatamente" (29). También utilizó crin de caballo y cabello humano (10).

En el siglo X, Rhazes (o Rasis) (860-932), médico árabe, menciona la utilización de cuerdas de arpa hechas de intestino de carnero, para efectuar varias suturas de tejidos (15), por ejemplo de abdomen (11). También utiliza hilo de lino retorcido, muy fino pero muy sólido, para la ligadura de vasos grandes en caso de hemorragia.

Según parece, la ligadura era desconocida en el Japón antes de Yasuhoi Tambu (alrededor del 980), autor de la primera obra japonesa de medicina y cirugía. Las grandes heridas eran suturadas y las heridas de intestino cerradas mediante hilos hechos de corteza de moral (30).

Albucasis o Albukasim, médico cirujano cordobés del siglo XI, en su "Tratado de Cirugía" aconsejaba suturar las heridas del intestino con hilo extraído de las vísceras de animales. También indicaba que los "epicúreos aconsejaban para la sutura intestinal "la sutura de hormigas" empleando dos o más de estos insectos (*Scarite pyracmon*) de gran tamaño que aproximaban a los bordes y una vez trincados, cortaban la cabeza del insecto". Indudablemente se trata de la técnica hindú que Albucasis atribuye erróneamente a los epicúreos, probablemente porque la conocía a través de ellos. Sin embargo, añade el médico árabe, "los dos métodos de sutura, hormigas y filamentos intestinales

están aún en vía de ensayo" (31). Además describió diversos tipos de sutura hechos con fibras vegetales o hilos de "Halba" - material orgánico obtenido de los ligamentos dorsales del camello (17). Menciona asimismo que "al ligar los vasos arteriales empleaban hilos de seda y también tendón de tortuga" (31). Describe la "sutura continuata", recomendando dejar entre los puntos de sutura un espacio de aproximadamente un dedo (21). Para el párpado utilizaba hilo fino de lana que dejaba tres o cuatro días; en caso de enderezamiento de las pestañas lesionando el ojo, recomienda utilizar una aguja fina con hilo de seda fino y liso. Para la escisión de un "pterygion" utilizaba aguja provista de crin de caballo o buey.

También utilizó hilos metálicos para la escisión de excrecencias abdominales, por ejemplo hilo de plomo. En cambio para el tratamiento de tumores de ombligo utiliza corconete de seda.

Abulcasis ya hacía suturas intestinales con lo que hoy se podría denominar un catgut no aséptico ni esterilizado, pues decía: "Se pueden ligar los intestinos por medio de los tenues filamentos que se separan de los intestinos de los animales a los que se encuentran superpuestos. Se les introduce en una aguja de la siguiente manera: Se toma uno de los hilos que se libera con cuidado, se le anuda con el extremo de un hilo de lino, fino y retorcido, con el que se monta una aguja y se cose el intestino. Inmediatamente se le hace entrar en la herida" (32).

Irotula (sobre el 1050), mujer cirujano de Salerno, describe el uso de suturas de seda en perineorrafia en su tratado "De la curación de las enfermedades de las mujeres, antes, durante y después del parto" (10). Algunos autores la consideran como introductora de la seda como hilo de sutura (6).

Durante la Edad Media se utilizó de manera especial la sutura ordinaria (sutura nodosa, intersecta), empleando una aguja muy fina de cuatro filos montada con seda o hilo de lino; los puntos se espaciaban a la distancia de un dedo (21).

Teodorico de Lucca (1205-1298) en su libro II de Cirugía explica que para ligar peritoneo se utiliza hilo muy fino y aguja fina; como hilo recomienda la cuerda de intestino y a falta de ella la seda fina (27).

Mondino o Raimondino dei Liuzzi (1275-1326), médico italiano que impulsó notablemente el estudio de la Anatomía y el renacimiento de la disección humana, utilizó también grapas orgánicas, no aprobando el uso de cabezas de hormigas porque, decía, la hormiga posee cierta malignidad (veneno de las hormigas) y porque a la menor fricción entre los intestinos las cabezas de las hormigas se desprenden y lo mismo ocurre cuando aumentan los gases en el intestino dilatándolo (33).

Henri de Mondeville (1260-1320), célebre cirujano francés, en la descripción de suturas, agujas e hilos es muy categórico y preciso. El hilo debe ser delgado, mediano o grueso, según la importancia de la herida, regular en toda su longitud, sin nudos, y corto para evitar una tracción larga. Además el hilo debía estar encerado: El procedimiento de encerado del hilo tenía dos ventajas, permitía reunir varios hilos, hacía la cuerda más flexible y sólida y dada la naturaleza de la pez que se fundía y hervía, efectuaba sin darse cuenta, la antiseptia del hilo (34).

Lanfranchi, describe una aguja de tres aristas que utiliza con un hilo trenzado y encerado; describe también de manera muy completa el nudo que practica y que a partir de este tiem

po se denomina "nudo de cirujano". Yperman (1295-1356) utilizó también hilo encerado (35).

Guy de Chauliac (1300-1367), uno de los cirujanos más notables de Francia, condena el uso de cabezas de hormiga en la sutura de intestinos, prefiriendo el cosido mediante puntos de peletero (11). Utilizó hilo de seda para la "sutura encarnativa" y para la sutura de peletero y un hilo de oro para la ligadura de saco herniario. Describe, asimismo, el nudo de cirujano ya que recomienda anudar dos veces seguidas, otra vez encima y cortar el hilo a ras del nudo (35).

La sutura, practicada muy frecuentemente por los antiguos incluso en casos en que era totalmente superflua, cae progresivamente en desuso y, poco a poco, se limita a casos concretos en los que se busca una unión estricta, prevaleciendo sobre el deseo de ahorro de dolor al enfermo; tal es el caso de heridas en las mejillas, labios, paredes abdominales y tubo digestivo. Para el resto se prefería cauterizar la herida aplicando hierro ardiente y aceite hirviente (17).

Heinrich von Pfoltspeundt publicó en 1460 un tratado de cirugía, "Bündth-Ertzney", primero en lengua alemana, en el que recomienda para heridas limpias la sutura ordinaria con seda bruta, dejando el hilo durante siete días anudado a una pluma o tubo de plata. H. Brunschwig (1450-1533) utiliza hilo de seda encerado para las suturas de estómago (36).

Berengario de Carpi (1460-1540)\* eminente cirujano italia-

---

(\*) Los años corresponden a (9); en (27) figura 1460-1530 y L. Morton "A Medical Bibliography" 3ª ed. London, figura 1470-1550.



no escribe:

"Señalo además que ni el intestino grueso ni el delgado deben ser cosidos con hilo de lino o de seda ni con hilo hecho de una materia que se retuerza o se rompa. Se puede admitir, por el contrario, hilo hecho con intestino de un animal cualquiera o hilo hecho con cuerda de cítara humedecida o hilo hecho con hoja de pergamino (es decir, piel de corcero) y yo utilizo este pergamino para las suturas intestinales" (27)(33).

Felix Würtz o Wirtz (1500?-1575) en su obra "De la pratique du traitement des plaies" utiliza el hilo de lino trenzado. Pierre Franco, nacido en Sisteron en 1500, utilizó para hernias grandes hilo de oro, defendiendo que no causaba dolor, lo que le condujo a vituperar contra los compañeros que empleaban hilo de lino, cáñamo o seda, por razón de precio, llamándoles bandidos y estafadores. Alfonso Ferri, de Nápoles, sutura las heridas por arma de fuego mediante un hilo doble del que no indica la naturaleza, mientras Angelo Bolignini de Bolonia utiliza el hilo de seda, al igual que Bartholomeo Maggi (1516-1552) y Walther Riff (1500?-1562) (36). De este último autor proceden las figuras 1 y 2 que reproducen agujas rectas y curvas de sutura con ovillos de hilo (37).



Figura 1



Figura 2

Giovanni Andrea Della Croce, cirujano veneciano, en su libro VII de la Cirugía (mediados del siglo XVI), utiliza como hilo de sutura la seda o mejor el lino ("filum lineum quod

communiter magis probatur"), ya que según él el hilo de seda sería más cortante, prefiriéndose el uso del hilo de lino, simple o doble, que además no es putrescible y que se vende en Roma a muy buen precio. Rechaza el empleo de la cuerda de intestino, aunque a veces recomienda el uso de tiras muy delgadas de pergamino, que se reblanecen sumergiéndolas en vino caliente (36).

Bartolomé de Aquero, de Sevilla (1530-1597), uno de los cirujanos más célebres de su época, luchó tenazmente contra el abuso de la sutura a causa de la cual, decía, "el paciente estaba cargado de puntos" (36).

Puede afirmarse que en el siglo XVI, a pesar de los grandes progresos de la cirugía, seguían utilizándose los tradicionales hilos de sutura y sólo eventualmente los preparados de intestino, poco utilizados debido al "posible reblandecimiento y putrefacción" (38).

Andreas Vesalio (1514-1564), el más famoso especialista de anatomía del Renacimiento fue uno de los primeros defensores de la suturación de todas las heridas recientes así como los tendones y nervios seccionados (39).

Gabriel Fallopio (1523-1563), se pronunció claramente por los puntos de sutura con preferencia a cualquier otro medio de cerrar heridas. Utilizaba el mejor hilo de lino, importado de Alejandría, es decir, el más natural. Usó también la seda bruta. Se burló del método de Albucasis, que preconizaba las mandíbulas de hormiga y los hilos preparados con intestinos de animales (40).

Ambroise Paré (1517-1590). Cirujano militar francés de Enrique II contribuyó al adelanto de la cirugía principalmente por la reintroducción de métodos usados por los antiguos, hecho sorprendente por no dominar el latín lo que le reprochaban sus oponentes. Puso especial énfasis en utilizar las opiniones de Hipócrates, Galeno, Celso y Avicena en su lucha por introducir las ligaduras como un medio de hemostasis en lugar de cauterizar (11), propugnando la total abolición de la cauterización en la cura de las heridas y exaltando la sutura con amplia descripción del modo de practicarla y materiales utilizados (entre ellos el hilo de oro) (17). También introdujo el uso de cintas adhesivas de lino para cerrar heridas de arma y evitar la formación de cicatrices (39), y un método para suturar en seco heridas de la cara consistente en pegar sendas tiras de emplasto adhesivo a lo largo de los bordes de la herida y luego coserlas entre sí para aproximar dichos bordes (11), sutura que ha perdurado con el nombre de su autor.

En la obra de Paré aparece la figura 3 en la que se muestra una aguja de sutura alrededor de la cual arrolla el hilo (38).

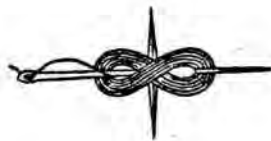


Figura 3

Etienne Gourmelen (fallecido en 1593). Utilizaba como hilo de sutura con preferencia la seda roja al hilo de lino; por primera vez le da la denominación de seda roja escarlata. Luis Mercado (1520-1606), indudablemente el médico y cirujano espa-

ñol más conocido del siglo XVI, utilizaba un hilo de lino doble para efectuar el punto de peletero (38).

Gaspar Taqliacozzi (1545-1599), el "hacedor de narices" cosía en 1586 su piel con hebras y cuerdas de lino (39).

Uno de los cirujanos más importantes del siglo XVI, Jerónimo Fabricio de Aquapendente (1533-1619)\*, docente en la Universidad de Padua (41), aportó notables contribuciones a la Anatomía e ideó algunas técnicas quirúrgicas, entre ellas la ligadura de las arterias que lleva su nombre. Entre los materiales de sutura que utiliza prefiere el hilo del lino impregnado de cera o goma tragacanto a la seda y al intestino de animales, para cualquier tipo de heridas e incluso para suturas intestinales para las que también menciona las hormigas de gran cabeza e intestinos de animales, pero recalcando su preferencia por el lino. Se le atribuye la introducción en técnica quirúrgica de los hilos de oro por su flexibilidad y no rasgar los tejidos (10).

La palabra catgut se encuentra por primera vez como "Katgut" en 1599 s. la enciclopedia inglesa de Murray (42). Filológicamente la palabra "Kit" o "cat" no significa gato, sino cinta o cuerda usada en el violín o en el conjunto de instrumentos de cuerda y "gut" significa material hecho de intestino de oveja o caballo, torcido o trenzado, para las cuerdas de aquellos instrumentos musicales (27)(43).

Jacques Guillemeau (1550-1613), uno de los mejores discípulos de Paré, prefería el lino a la seda rojo-escarlata, enton-

---

(\*) En (10) figura como año de nacimiento 1537.

ces en voga y afirmaba que todos los procedimientos eran des-  
 tronados por el empleo de un buen hilo y una aguja de punta  
 curvada para hacer los puntos más finos. Estima como Galeno  
 que debe utilizarse "el hilo de Gayete , que puede ser compa -  
 rado al de Espinay o de Florencia, o seda blanca, cruda y no  
 teñida, pues a menudo en los tintes entran venenos como en el  
 de escarlata el arsénico. El mismo Galeno usa cuerdas hechas  
 de intestino delgado, como son las cuerdas de laúd, pero se  
 hinchan y pudren pronto en presencia de humedad, por lo que u-  
 tilizaremos hilo de Espinay o de Florencia un poco encerado,  
 ya que de esta manera se pudre menos y resiste más" (40).

El cirujano alemán Petraeus (1589-1620) utiliza hilos trí -  
 ples o cuádruples embebidos en clara de huevo y aceite de rosa  
 y en la región de la nuca empleaba hilos hechos con cabello o  
 crin, mientras que para otros fines utilizó seda, lana y algo-  
 dón. Matthias Glandorp (1595-1636) utilizaba para ligaduras  
 cuerdas formadas exclusivamente por cabellos y para sutura la  
 seda blanca, repudiando la coloreada en rojo con el pretexto  
 de que contenía arsénico. El cirujano milanés Ferrara (finales  
 del siglo XVI y principios del XVII), empleaba como material  
 de sutura intestino de tortuga, hilo de pergamino y crin de  
 caballo. Utilizó también la cuerda de cítara, elegida entre  
 las más finas y macerada en vino(40).

En 1656 Luis XVI aprobó los estatutos de los cordeleros, es-  
 pecificando todas las materias utilizadas en la preparación de  
 la llamada "corda chirurgica" (43 bis).

La Rivière (1589-1655) utilizó un hilo formado por cuatro  
 hebras, lo mismo que Barthèlemy Saviard (1656-1702) que los ad-  
 hería mediante cera. Hildanus (1560-1634) ha dejado una obra  
 considerable pero sus descripciones tratan preferentemente del

método operatorio y poco de la naturaleza de los hilos de su sutura indicando tan solo el empleo de un hilo simple o doble de cáñamo (40).

Enrique José Raso al estudiar la obra de Pedro López de León "cuestiones teóricas y experiencias prácticas de la cirugía de las heridas del abdomen..." (44), con ediciones entre 1628 y 1697\*, transcribe:

"Si el paciente estuviese sólo herido y no magullado, se coserá con hilo torcido y encerado, dejándolo dentro del abdomen, con la parte del hilo, junto a la herida, para posteriormente tirar de él y cortarlo. Si se resistiese el hilo al tirar, se dejará in situ". No indica la naturaleza del hilo pero a continuación añade que, "López de León ha visto por inflamación pudrirse el hilo con que estaban cosidos los intestinos y echar la cámara entre punto y punto, y al cabo de cuarenta días, consolidarse nuevamente sin costura".

Aduce pruebas de dehiscencias de suturas y afirma que dejando el orificio de la herida se obvian posteriores diligencias.

---

(\*) Palau en el "Manual del librero hispano-americano", segunda edición, incluye con los números 141.307 a 141.310 las siguientes ediciones:

Sevilla, Oficina de Luys Estupiñan, 1628.

Calatayud. Cristobal Galbez, 1683 (Figura en "Bibliotheca Walleriana" con el nº 6006) (Existe un ejemplar en la facultad de Medicina de Barcelona).

Calatayud. Josef Vicente Mola, 1689, 1692 y 1697.

Palau indica haber visto citada una edición de 1652 impresa en Calatayud que de confirmarse, sería el libro más antiguo impreso en aquella población aragonesa.

Gottfried Purmann (1648-1721), cirujano de guerra, opinaba que la ligadura era un remedio de último recurso, cuya utilización sólo podía decidirse para salvar hombres de una muerte segura por desangrado; para ello empleaba cuerdas finas de intestino que había mantenido sumergidas una noche en vino (27).

El resuelto adversario de la sutura en Francia fue Deschamps (1740-1824). Como hilo utiliza el lino y reemplaza las compresas por cordones gruesos; se le debe también la invención de una aguja para aneurismas, considerada como de las más útiles.

Auguste Gottlieb Richter (1742-1812) condenó la sutura como incómoda y peligrosa porque el hilo se hace laxo y comprime in suficientemente la arteria; la ligadura directa, por el contrario, tiene la ventaja, según él, de ser totalmente indolora y los hilos se eliminan en el momento oportuno; de todos modos, la hemorragia secundaria se evita porque el hilo no se puede soltar. El hilo empleado por Richter era hilo de coser ordinario.

Christian Ludwig Mursinna (1744-1832) vuelve a la ligadura con cordoncito formado por seis hilos retorcidos, muy sólidos, aglomerados y alisados con cera. Una cinta de esta naturaleza tiene la ventaja de poder ser anudada fácilmente y resiste durante más tiempo el deterioro.

John Hunter (1728-1793) modifica del todo los métodos de ligaduras empleados hasta entonces. Por primera vez Hunter intenta ligar, adrede, un aneurisma arterial en un lugar alejado de la lesión. La base de su método era el estudio de la ligadura en el sitio de predilección elegido frente al considerado hasta entonces necesario. El método de Hunter fue adoptado como sistema, considerándose como el fundador de la verdadera ciru-

gía humana (Humanen Chirurgie gepriesen) (45).

John Jones (1729-1791), estableció la necesidad de servir - se de hilo muy fino y resistente que debía apretarse con bas - tante fuerza para tener seguridad de haber conseguido la liga - dura. Tal práctica se adoptó en Inglaterra, América y en algu - nos otros puntos del antiguo Continente. El hilo que utiliza - ban los ingleses era cordonete fino de seda, muy fuerte simi - lar al utilizado por los dentistas para afirmar los dientes. En Francia se ligaban los grandes vasos con cinta de hilo ence - rada (46).

Jean Françoise Simon, profesor del Colegio de Cirugía de París, fallecido en 1770 declaraba, contrariamente a la opi - nió n de los partidarios de los hilos metálicos, que no es la naturaleza del material de sutura lo que debe tomarse en consi - deración sino el grosor o el volumen de las ligaduras de lo que depende únicamente la mayor o menor resistencia. Aconseja por lo menos para la ligadura de los vasos acudir a la seda como ligadura de elección. Françoise Levert, cirujano de Metz, em - pleó en 1777 hilos de caucho elástico y posteriormente hilos metálicos (47).

Francisco Canivell (1721-1797), en su conocido "Tratado de vendajes y Apósitos" editado en 1785 (48), define el cordo - nete como un conjunto de distintas hebras de hilos dispuestos en forma de cinta y frotados con cera, que según la intención del cirujano, se hacen más o menos anchos, poniendo más o menos hi - los uno al lado del otro.

Durante el siglo XVIII las obras quirúrgicas no aportan nin - guna novedad referente a ligaduras y suturas ni a la naturale - za de los hilos de sutura.



De este siglo es el cuadro de "Suturas Quirúrgicas" del Museo Alsaciano de Estrasburgo, preparado para que los alumnos de cirugía pudieran contemplar directamente las suturas de uso habitual en esa época. Consiste en una hoja de pergamino de 415x315 mm con hendiduras que representan las heridas unidas por cordones de seda rosa o azul, (fig nº4) (49).

Al incio del siglo XIX, el hilo de lino, simple y redondo pero lo más sólido posible se utilizaba siempre para ligadura. Ya entonces la resistencia del hilo era la gran preocupación de los cirujanos. La eliminación de los hilos de ligadura se dejaba a la acción de la naturaleza y no debía fiarse de los procedimientos artificiales de "disolución" de las ligaduras, como habían imaginado los cirujanos ingleses siguiendo los consejos de John Jones. No tenemos datos más precisos sobre estos ensayos de reabsorción de los hilos a los que Jones hacía alusión. Se puede admitir que los cirujanos de aquella época suponían que la Naturaleza tenía el don de "disolver" los hilos de ligadura. Esta concepción sería exacta si el empleo del catgut se hubiese generalizado o incluso solamente ensayado. Ahora bien, en esta época no había absolutamente nada de ello (45).

Antonio Scarpa (1747-1832), con toda su autoridad pues era célebre, volvió al viejo método de la ligadura simple, pero directa, con empleo de cordoncillos bastantes gruesos, y usó cuerpos extraños (compresas u otros) entre la arteria y el hilo de ligadura: afirmaba en efecto, contra la opinión de Jones, que la ligadura no dejaba ningún tejido arterial, que no irritaba demasiado la herida, y que así la supuración de la porción ligada podría ser evitada lo más posible. Scarpa no era partidario de ligar ni suturar los pequeños vasos. Los grandes vasos estaban envueltos por un cordoncillo formado por varios

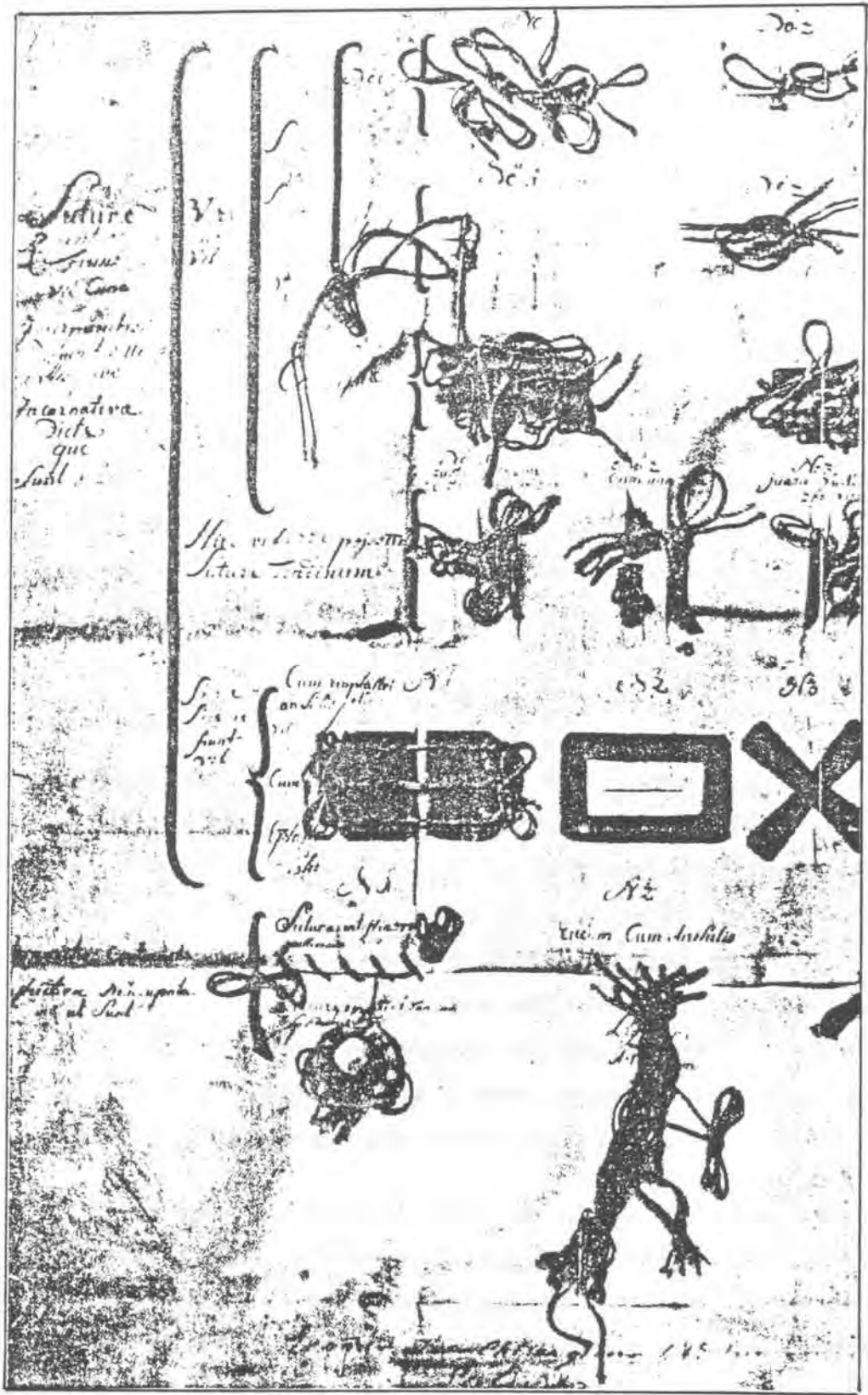


Figura 4

hilos de lino torcidos y aglomerados mediante cera (50).

En esta época, es decir a partir del siglo XIX es ya igualmente muy frecuente la enterorrafia, es decir la sutura del intestino en caso de herida. Se habían hecho numerosos experimentos sobre gato y perro, pero sólo excepcionalmente la enterorrafia se practicaba en el hombre, por lo que Scarpa escribía a este respecto: "En el estado actual de la cirugía, podemos desear al enfermo ser lo suficiente feliz de caer en manos de un cirujano incapaz de emprender una operación de este género y que no se tomará la molestia de buscar la cicatrización de la herida". De esta polémica científica y práctica data una nueva era quirúrgica. Hasta entonces, la ligadura y la sutura estaban limitadas al sistema circulatorio. Desde entonces, la ligadura y la sutura se convierten en una técnica general aplicada a todos los tejidos, a todos los órganos y particularmente al intestino (47).

Pécot, cirujano francés del siglo XIX, estableció una comparación entre los métodos de Jones y Scarpa, que fue favorable al primero. Según su tesis (51), la inflamación adhesiva de los vasos se produce más rápidamente y alcanza un grado más elevado con una ligadura simple y directa hecha con un hilo redondo en lugar de cordoncillos susceptibles de cortar los tejidos arteriales. También recomienda el empleo de un hilo de seda muy fuerte, es decir lo más grueso posible en relación con el diámetro de la arteria que se ha de ligar.

Percy (1754-1825) alabó el hilo de plomo considerándolo menos irritante. Boyer (1757-1833) y Louis (1787-1872) fueron grandes adversarios de la cauterización. Se limitaron al uso de la sutura ensortijada en labio hendido y de la encadenada en la operación cesárea y en intestino (17).

Physick (1768-1837), padre de la cirugía americana, siguiendo la preferencia de su maestro Hunter por las tiras adhesivas para cerrar o ayudar al cierre de una herida, experimentó con tiras adhesivas hechas de cuero y observó que se disolvían en contacto con las secreciones de las heridas; de ello dedujo que las ligaduras que se disolvieran en el cuerpo podrían ser de gran utilidad. Lo comprobó en un caballo con ligadura de piel de gamo con resultado plenamente satisfactorio. Sucesivamente ensayó otros materiales absorbibles como piel de cabrita, pergamino, cuero barnizado, tendones, intestinos de pescado y, naturalmente, intestino de oveja, comprobando que este último no se absorbía con demasiada facilidad. Sus experimentos son de extraordinaria importancia histórica, pues nadie había considerado con anterioridad la posibilidad de una sutura que pudiera realizar su función y después desaparecer, es decir, una sutura absorbible, aunque Galeno se había acercado a ello cuando defendía su uso como material que producía menos pus que otros muchos (10) (11).

En un corto artículo aparecido en "l'Eclectic Repertory and Analytical Review" de 1816, Physick propuso reemplazar, por las ligaduras animales, el lino o la seda que permanecían durante mucho tiempo en la herida retardando su curación (47) (52).

Astley Cooper (1768-1841), otro discípulo y continuador de Hunter, fue su gran intérprete, pues así como el maestro ha sido considerado como un teórico excéntrico, Cooper trasladó sus ideas a la práctica. Su más famosa operación y el caso más sorprendente fue el de William Heydon, anciano de 80 años que sufría de un tumor pulsátil de la región poplíteas; la ligadura fue realizada con ayuda de un "catgut" que había estado en remojo previamente en agua a 100° y el enfermo curó normalmente.

Otro ejemplo de la aplicación práctica de las teorías de Hunter, fue el primer intento de ligadura de la aorta sin que se conozca el material utilizado. Los hilos encerados habían sido reemplazados recientemente por la seda que pasó a ser el material de elección, pero conocidos ya los trabajos de Physick, Cooper utilizó con éxito la tripa de carnero para ligar la arteria popliteal (11) (47), aunque no pudo extender su uso debido a los numerosos accidentes infecciosos subsiguientes a su empleo (15) (17).

Hasta el inicio del siglo XIX, se habían dejado siempre los hilos o las cintas bastante largos para sobrepasar la herida y salir al exterior. Los hilos y las cintas eran demasiados gruesos para poder ser seccionados en el nudo; también es solamente gracias al empleo corriente de la seda, y a la práctica de la ligadura directa, que se puede pensar suprimir la porción de ligadura en exceso (47).

Sir William Lawrence (1783-1867)\* en 1814, dió a conocer un método que permitía cortar el hilo de la ligadura cerca del nudo, y abandonar a su suerte la ligadura enterrada, lo que se llamó "ligadura perdida". El hilo empleado por Lawrence era una seda extremadamente fina, pero sólida, denominada "Dentist Silk". No parece que Lawrence fuese el promotor de tal manera de proceder, pues se ha encontrado la primera mención de la ruptura de los hilos de ligadura, cerca del nudo, en una carta de

---

(\*) "Treatise on ruptures" 5ª ed. London. John Churchill 1838. Este texto fue texto standar durante muchos años. El primero apareció en 1807 como "Treatise on hernia" (L.T. Morton, "A Medical Bibliography"), 3ª ed., pág. 420.

un cierto Haire, fechada en 1876 y sellada en Southminster en Essex. Los alemanes emplearon con igual objeto ligaduras metálicas cortándolas a ras del nudo(47).

En las obras de Delpech (1777-1832) y Velpeau (1797-1867), la sutura readquirió el pleno favor del cirujano y se establecieron de manera definitiva las leyes fundamentales en cuanto a su uso y técnica, señalándose que el hilo debía ser encerado y de seda o cáñamo (17). Delpech se manifestó contrario a la técnica de Scarpa, pues observaba a menudo hemorragias secundarias cuando colocaba un cuerpo extraño entre el hilo y la arteria (47).

Wardrop (1782-1869) utilizó el crin de Florencia obtenido de las glándulas del gusano de seda (17) (47).

Blazius dijo al referirse a los hilos: "Es necesario atenerse a la ligadura directa y simple de los vasos con un hilo redondo y sólido". Durante mucho tiempo, aún, para efectuar la ligadura, no se utilizó más que hilos retorcidos (47).

Kajetan von Textor (1782-1860) declaró: "Las mejores ligaduras son hechas con hilo de lino que debe ser encerado... pero se puede también en lugar de hilo de lino elegir sedas" (Die besten Ligaturen werden aus Leinenfäden auch Seide wählen)(53).

Ph. Fr. von Walther (1872-1849), recomendaba, ante todo, los hilos de seda, cuyo empleo se generalizó en Alemania, en tanto que en Inglaterra se habían empleado desde hacía mucho tiempo casi exclusivamente (47).

Pierre-Augustin Béclard (1785-1825) profesor de Anatomía de la facultad de París, relató varias experiencias en perros a los que había ligado la aorta abdominal. Los hilos empleados

para la ligadura en los animales y en los hombres eran variados. Según su descripción y la comunicación, que él había presentado cuatro años antes a la "Société de la Faculté", tales hilos de ligadura comprendían cabellos, seda, catgut (cuerda de intestinos de gato), intestinos de peces, cintas de piel, trozos de tendones o de nervios e hilo barnizado. Añadió que no obtuvo resultados más satisfactorios con uno u otros de dichos hilos por lo que se propuso continuar las experiencias (54).

Dieffenbach (1792-1847) (55) establece una comparación entre los hilos de seda diferentemente coloreados: "Las sedas amarillas (es decir naturales) no coloreadas son más sólidas que las sedas coloreadas. El color rojo es el mejor en tanto que se la diferencia de una seda teñida de sangre. Los hilos negros son blandos y el paciente podría tomar este color por un presagio desagradable. Las sedas verdes se decoloran".

Pero, constatando que los hilos de seda o de lino, embebidos por los productos de secreción de las heridas, podrían favorecer la "putrefacción", se preocuparon entonces de buscar otro material de sutura que no ofreciera aquel inconveniente (47).

James Young Simpson (1811-1870) ginecólogo inglés, defendió el uso de emplastos adhesivos para el cierre de heridas. Describió las desventajas de los materiales de sutura y las ventajas de los emplastos adhesivos que "nunca pueden actuar como cuerpo extraño" (56). Se adhirió al empleo de hilos de metal porque no se embeben de ningún líquido de secreción y no pueden ser modificados (47).

Méndez Alvaro y Nieto Serrano en la primera de sus edicio -

nes de su "Elementos del arte de los apósitos" de 1837 (57), recogen la definición de cordonete de Canivell como "hebras de hilo nuevo y fuerte. Son una reunión de hebras enceradas, formando una especie de cinta y en ocasiones un hilo sólo". Incluyen la preparación que se efectúa "encerando primero, y cada uno de por sí, varios hilos largos, atándolos todos a un punto fijo o poniéndolos en manos de un ayudante que los sostenga; entonces se tira del otro extremo, se los coloca en dirección paralela, se vuelve a encerar y de la cinta que resulta (más o menos ancha según el número de hilos que entran en el cordonete), se cortan porciones de longitud conveniente". Lo único que no aclaran es la naturaleza del hilo. Indican que sirve para hacer suturas, ligaduras, etc.

En otro apartado citan al Dr. Argumosa que en el "Boletín de Medicina, Cirugía y Farmacia" al referirse a determinada ligadura indica que ha de disponerse de "un cordonete de seda trenzado más bien que torcido", lo que aclara la naturaleza del hilo corrientemente utilizado. Sin embargo, páginas más adelante indica que "los cordones son de hilo o de seda, cuyas materias se usan con mucha frecuencia, porque a pesar que algunos le atribuyen la inconveniencia de descomponerse con el calor y humedad de la parte, esto no se verifica cuando tienen un mediano grosor y además presentan la ventaja de no romperse con facilidad, como los alambres flexibles al tiempo de torcerlos". Del texto se deduce que establece distinción entre los hilos, seguramente de algodón, y la seda, y la utilización del alambre flexible.

Más adelante se refiere a la propuesta del Dr. Richard, siguiendo una idea de Trousseau, de aplicar para la lenta sección de tumores los hilos de caoutchouc porque como "se contraen so



bre sí mismos a medida que van dividiéndose los tejidos, se ha creído que por sí solos bastan para terminar la sección".

Finalmente, y referido concretamente a ligaduras, mencionan que "algunos se valen de cordonete de seda, cuerdas de tripa, tiras de piel, hilos de oro, de platino, o de plomo, etc. Otros prefieren cordonetes formados con sustancias animales con la esperanza de que puedan reabsorberse, facilitando ciertas reuniones inmediatas completas".

La utilización de los hilos de sutura en la práctica quirúrgica presentó durante mucho tiempo innumerables inconvenientes, sobre todo por la disminución rápida de la resistencia de la sutura y por el riesgo probable de infección.

Jamenson aconsejaba una cuerda de piel de gamo, para abandonarla en el fondo de la herida con objeto de que se reabsorbiera. Otros propusieron con el mismo fin un cordonete muy fino de seda o tripa, cortando los cabos muy cerca del nudo. Tales materiales, en principio no tuvieron difusión (46).

Entre 1847 y 1867, años que corresponden al período denominado por Lecène "La Révolution chirurgicale au XIX siècle", hay que señalar las precauciones, que tomaban los cirujanos de todos los países, sobre todo los de Inglaterra y Francia, por lo que dicho autor les consideraba como "operadores hábiles, rápidos y muy diestros, operando sin meter los dedos en la herida, actuando lo más posible mediante instrumentos". Ha de destacarse la técnica consistente en hacer hervir los hilos de sutura y entrar el pedículo en el abdomen. Lecène rinde particular homenaje a las precauciones "de estricta asepsia", que tomaban los cirujanos sin sospecharlo, al hacer un gran uso de agua hervida y jabón y limpiando ellos mismos sus

instrumentos con el mayor esmero. Los prácticos, habían observado, en efecto, que los hilos de seda o de lino no esterilizados, que se empleaban entonces, eran muy a menudo, cuando se les dejaba en la herida, el origen de graves inconvenientes. En cambio los hilos hervidos no presentaban estas desagradables consecuencias. En esta época todavía no se hablaba del empleo generalizado del "catgut"(47).

Luis Porta (1800-1875), sucesor de Scarpa en su cátedra de la Universidad de Pavia, volvió a poner de actualidad la utilización de la tripa de carnero al considerarla, en su amplia labor experimental (600 experiencias practicadas en 270 animales) en ligaduras de arterias, material más homogéneo y resistente que la seda, el crin, y el cáñamo (47)(58).

Hacia la década de los sesenta las ligaduras que estaban más en voga eran el cordonete de seda entre los cirujanos ingleses y americanos y los cordones de hilos encerados en Francia, Italia y España. Ambas ligaduras se abandonaban dentro de la herida hasta que se soltaban espontáneamente. Los resultados obtenidos eran prácticamente idénticos con la ventaja para el cordonete de seda de originar menos supuración(46).

J. Marion Sims (1813-1883) ensayó el hilo de plata como material de sutura a causa de los resultados no satisfactorios obtenidos con seda y catgut en sus primeras composturas de fístulas vesicovaginales. Trabajó mejor y lo convirtió en el Standar de uso en sus operaciones de amputación, mastectomía o reparación de fístulas. En el discurso de aniversario de la Academia de Medicina de New York en 1857 describió su hallazgo y su utilización por vez primera en una operación de fístula vesicovaginal (17)(59).

Langenbeck Albrecht Theodor Middeldorff (1824-1868) utilizó ligaduras de hilo de hierro con preferencia a la seda. Leopoldo Ollier (1830-1900) utiliza el hilo de hierro dorado por que puede ser laminado muy fino y ofrece una resistencia muy grande (47).

Uno de los mayores problemas, por no decir el mayor, en la utilización de hilos de sutura era la infección que acompañaba a prácticamente todas las heridas suturadas. Muy pocas intervenciones quirúrgicas podían efectuarse a causa de la inevitable sepsis. Tal vez fue ésta la principal razón de que se utilizaran casi exclusivamente los materiales no absorbibles para suturar mientras los intestinos de oveja eran prácticamente olvidados.

José Lister (1827-1912), cirujano escocés introductor del principio antiséptico en cirugía, puso también su atención en la esterilización de los materiales de sutura utilizados para las ligaduras de arterias. Sus experiencias las expone en "The Lancet" en 1869 (60). Lister pensaba que:

"Si un hilo de seda humedecido con algún líquido capaz de destruir los organismos sépticos de sus intersticios se ataba alrededor de una arteria y se dejaba con los extremos cortos en una herida curada antisépticamente\*, los cuerpos extraños desaparecerían pronto por difusión en la circulación y la sal estimulante con la que había sido saturado al principio, siendo en su propia sustancia tan antiestimulante químicamente como la bala de una escopeta, permanecería o permanentemente encapsulado como esta última, o bien experimentaría una absorción junto con el tejido muerto a su alcance. En cada caso, privando de las propiedades de irritación, dejaría la

(\*) Aclara que al usar la expresión "curado antisépticamente" no quiere decir "curado con un antiséptico" sino "curado para asegurar la ausencia de putrefacción".

fuerza primitiva de los tegumentos arteriales intacta". Con ello desaparecería la objeción a anudar un vaso grande.

Tradujo estos conceptos teóricos a la práctica en varios ensayos. El primero fue la ligadura de la arteria carótida en un caballo con hilo de seda, por el sistema antiséptico, operación realizada el doce de diciembre de 1867 en la vieja escuela Veterinaria de Parliament Road en Glasgow. Lister ató la arteria carótida izquierda de un caballo en el centro del cuello con un fragmento de seda arrugada ("purse silk") saturada con una solución acuosa concentrada de ácido carbólico (ácido fénico), cortando los cabos y tratando la herida antisépticamente.

La curación tuvo lugar sin supuración y con ausencia total de hinchazón o sensibilización. A las seis semanas Lister estudió los tejidos del lado izquierdo del cuello del animal: Abierto el vaso encontró junto al borde cardíaco de la ligadura un firme coágulo adherido y a una cuarta, pero junto al borde distal, la coagulación había sido enteramente evitada. En tales circunstancias la hemorragia secundaria había ocurrido necesariamente de haberse aplicado el hilo por el camino usual, en tanto que aquí la arteria aparecía tan fuerte en la pared atada como en cualquier otro punto. Sintiendo seguro de su método el 29 de enero de 1868 ató la arteria ilíaca externa izquierda de una señora de 51 años aquejada de un

---

(\*) Comenta Sir Hector Cameron, que asistió a la operación, que cuando murió el caballo, Lister sufría un fuerte resfriado que lo mantenía encamado, por lo que le llamó para que le trajese los tejidos del lado izquierdo del cuello del animal. Lister al recibirlos se vistió y estuvo trabajando hasta las dos de la madrugada en la disección de dichos tejidos (61).

aneurisma femoral, también con hilo de seda que había sumergido durante dos horas en ácido carbólico no diluido en lugar de la solución acuosa utilizada anteriormente, con lo que hacía más segura la destrucción de todos los organismos sépticos localizados en sus intersticios. La herida, tratada anti-sépticamente, evolucionó superficialmente sin supuración de manera que cuatro semanas después de la operación estaba la úlcera superficial completamente cicatrizada y a las seis semanas el aneurisma estaba libre de pulsación y mucho más reducido en tamaño. La paciente siguió durante cerca de diez meses en perfecto estado, pero a finales de noviembre se vió afectada por un peculiar desorden espasmódico de la respiración y murió. Al día siguiente realizó examen post-mortem, observando los tejidos circundantes a la zona en que había realizado la ligadura llegando a la conclusión que :

"La seda aparentemente blanda, en lugar de permanecer como un gránulo pesado liso permanentemente sumergido en el lugar donde había sido introducido al principio, hace su camino hacia la superficie con o sin supuración, como una aguja afilada de cristal rígido; la seda se hace en su estructura diminuta comparable al plomo en cuanto a la condición primitiva de fibra lisa continúa y a la aguja de cristal en cuanto a la forma de fragmentos dentados como resultado de la absorción parcial".

Como el acceso próximo a la supuración era ocasionado indudablemente por la presencia persistente del hilo sugirió la idea de sustituirlo por algún material que pudiera ser más fácilmente captado por los tejidos.

Consecuente con ello, relata Lister que el 31 de diciembre de 1868, ató la arteria carótida derecha hacia la mitad del cuello de un ternero sano de pocos días empleando ligaduras de dos tipos diferentes, en un intervalo aproximado de pulga-

da y media, dejando intacta la cubierta de los vasos en la parte intervenida. La ligadura cardíaca era de maufactura ca sera, formada por tres tiras de peritoneo de intestino delgado de buey firmemente trenzadas en una triple cuerda. El hilo distal era de catgut fino llamado "minikin gut"\* por los fabricantes de Londres.

Ambos habían sido sumergidos durante cuatro horas en una solución acuosa saturada de ácido carbólico que los hinchaba y ablandaba de tal manera que el hilo así preparado resultaba demasiado grueso para entrar por el ojo de la aguja del aneurisma, excepto cerca de las terminaciones, en donde era más delgado. Esta ligadura perforaba la resistencia de la pared ligada ya que el catgut fino la rompía cuando se apretaba el lazo, por lo que tuvo que unirse otro trozo quedando así dos ligaduras de tripa fina junto a la pared distal. Se trató la herida con las precauciones necesarias para evitar la supuración; al sacar los puntos, sólo salió una gota de pus a través de la línea de sutura, y en la separación de la costra, pocos días más tarde, se descubrió una cicatriz perfecta.

A través de las experiencias relatadas podía afirmarse que las ligaduras de peritoneo y catgut colocadas sobre la carótida de ternera, pasado un mes, se habrían transformado en tiras de tejido vivo.

---

(\*) "Minikin-gut" significa catgut obtenido de intestino delgado cuya etimología es "minue ken" que procedería del holandés antiguo y quiere decir efectivamente pequeño, diminuto (61).

Al final de su trabajo Lister concluye que utilizando catgut reblandecido por remojo en una solución acuosa de ácido carbónico se consigue que la pared de los vasos permanezca desde el principio al final enteramente intacta.

El catgut fabricado a partir de intestino delgado de oveja en estado seco, puede tener inconvenientes por su rigidez y también por la tendencia a deslizarse de la primera mitad del nudo.

El agua lo hace perfectamente flexible y un poco propenso a deslizarse como la seda encerada. Pero si se utiliza una solución acuosa de ácido carbónico, con el fin de hacerlo antiséptico, como debe estar sometido a una prolongada inmersión, hace los hilos más finos demasiados débiles y los más fuertes demasiados bastos. El método con el que había encontrado mejor respuesta era mantener el intestino en remojo en una solución de ácido carbónico en cinco partes de aceite de oliva con una pequeña cantidad de agua para facilitar la disolución del ácido en el aceite; se conseguía dar al intestino dar flexibilidad sin hacerlo tan débil ni tan basto y evitando el hinchamiento que se producía con la solución simple oleosa.\*

Puede, pues, afirmarse que Lister, conocido universalmente por la introducción del principio antiséptico en Cirugía, tiene también el mérito extraordinario en el campo de los hilos de sutura de haber demostrado la total asimilación por los tejidos orgánicos de los obtenidos a base de intestinos de animales (catgut) a la par que su posible aplicación libre de pe

---

(\*)Kock afirmaba en 1881 que el ácido carbónico en aceite no era un antiséptico efectivo (11).

ligros de infección aplicándoles técnicas de antisepsia que concretó en preparaciones a base de ácido carbólico.



Catgut preparado por Lister

Fig. 5

No terminó con lo expuesto la aportación de Lister en el campo de los hilos de sutura (62).

Se dio cuenta de que no podía utilizar un catgut excesivamente seco por su poca elasticidad y poder irritante por lo que lo mantenía en suero sanguíneo hasta el momento de su empleo. Sin embargo afirmaba que "el jugo animal debía ser capaz de ablandarlo suficientemente para hacerlo mecánicamente no irritante mientras por otra parte, no debía hacerlo demasiado rápidamente eliminable por absorción". Es decir, le preocupó la duración del período de absorción del catgut en el organismo.



Tomando como base el curtido intentó aplicar las mismas sustancias al catgut. Utilizó ácido tánico con resultados irregulares. Ensayó el ácido crómico comprobando que se favorecía su acción con la adición de otras sustancias como glicerina. Se decide por el ácido crómico e incluso ofrece un procedimiento de preparación de un catgut crómico tratado por la técnica aséptica del ácido carbólico. Consiste en lo siguiente:

"Disuelve una parte de ácido crómico en cuatro mil partes de agua destilada y añade a la solución doscientas partes de ácido carbólico puro, o fenol absoluto. En otras palabras, usa una solución acuosa de ácido carbólico al 1/20; sólo que el ácido carbólico no está disuelto en agua pura sino en una solución sumamente diluida de ácido crómico. Pero por pequeña que sea la cantidad de ácido crómico ejerce, en unión con el ácido carbólico, una influencia más potente sobre el intestino".

Sin embargo, el catgut siguió teniendo detractores, porque la técnica de Lister no daba una seguridad completa y continuaban los procesos sépticos de las heridas suturadas con catgut.

Schäffer (63) señala que los desinfectantes químicos que proporcionan mayor seguridad en la esterilización del catgut son el aceite de enebro en el que introducía el catgut desengrasado por espacio mínimo de 48 horas y la solución alcohólica de sublimado en la forma propuesta por Bergmann\*, consisten

---

(\*) Ernst von Bergmann (1836-1907) fue pionero en la evolución de la asepsia. Su método de antisepsia a base de sublimado corrosivo, fue gradualmente incorporado a la esterilización mediante vapor y posteriormente método rutinario de asepsia. Escribió "Zur Sublimatfrage" Therap. Mh. 1 41-44 (1887) (64).

te en el tratamiento por una solución formada por una parte de sublimado, 20 partes de agua y ochenta partes de alcohol absoluto, que Schäffer modifica a 1 gramo de sublimado, 30 de agua y 170 de alcohol.

Kocher (63) afirma que mediante las técnicas de Schäffer y Bergmann el hilo conseguido no es estéril sino que produce un ligero efecto antiséptico y que la observación clínica no ha proporcionado una demostración convincente de las ventajas de el catgut Schäffer. Por ello abandona el uso del catgut y se convierte en un nuevo defensor de la seda porque con ella afirma que la incidencia de infecciones es significativamente inferior, aunque el más pequeño descuido puede dar lugar a los llamados abscesos de cordonete por cuya razón procura que los cordonetes produzcan también un ligero efecto antiséptico (11,63,65).

William Halsted (1852-1922) visitó a Kocher en 1880 y se impresionó con las últimas experiencias con seda de tal manera que desde 1882, de regreso a América, la utilizó rutinariamente en sus operaciones. Nueve años después publicó la primera de una serie de comunicaciones sobre su técnica quirúrgica de la que es el siguiente fragmento (66):

"Creo que la obstrucción de la circulación producida por las suturas y ligaduras es a menudo la causa inmediata de la supuración de las heridas infectadas... Intentamos evitar la estrangulación completa de amplias masas de tejido con el uso de seda muy débil para las suturas y ligaduras. La rotura ocasional de la seda avisa que se está atando con demasiada fuerza o que se ha incluido demasiado tejido en la ligadura... Considerando que no podemos desinfectar completamente la piel, nunca la perforamos con una sutura. La piel herida la cerramos invariablemente con suturas internas (enterradas). Se hacen en la capa interna de la piel".

Significaba el comienzo de una etapa en la Cirugía que abogaba por una técnica correcta y por el uso de suturas de seda.

Unos años antes, en 1872, Von Bardeleben introducía en Alemania el catgut tratado antisépticamente como sutura reabsorbible (27) y casi simultáneamente Billroth propugnaba como tarea más urgente la de sustituir los materiales de ligadura en uso por otros que pudieran permanecer dentro de la herida sin perjudicar la curación de la misma. (67).

Johannen Minkiewicz (1826-1897) intentó explicar histológicamente las ventajas de las ligaduras metálicas, constatando que las supuraciones eran menos importantes y la cicatrización más rápida, sin embargo, no habiendo dado ninguna de estas ligaduras metálicas un resultado superior, los cirujanos volvieron de nuevo a la seda (47).

Clinton Cushing (1889) utilizó con éxito cuerdas de violín en sus operaciones ginecológicas. Su descripción parece un pasaje musical (68):

"Compré a comerciantes al pormayor de instrumentos musicales varias cajas de cuerdas de catgut de tres calibres de los utilizados en los violines. La más gruesa, cuerda D del violín, la utilicé para ligar el pedículo en ovariectomía y para reparar el perineo. La cuerda A de tamaño intermedio, la usé para reparar la cervix y para suturas internas en el perineo o en la pared abdominal. La cuerda E, la más delgada, la utilicé para ligar adherencias o vasos abiertos en la cavidad abdominal".

En 1902, Claudius introdujo la esterilización del material de sutura mediante yodo (11) y poco después Kuhn y Braun lo aplicaron a la fabricación a escala industrial (69).

En 1913 Halsted publicó una actualización de sus ideas quirúrgicas (66). Se había convencido totalmente de que la sutura con seda era superior a los otros materiales y exponía sus argumentos:

"El coste relativamente elevado del catgut, su grosor, los inconvenientes inherentes a su uso y esterilización, su inadecuación, la falta de seguridad en el tiempo de absorción y la reacción que origina en la piel, me inducen a descartarlo totalmente para heridas limpias en cirugía humana y animal. De año en año y durante períodos variados de tiempo, he ensayado el catgut esterilizado por los proveedores americanos más conocidos, pero invariablemente con resultados inferiores a los obtenidos con la seda... Durante 23 años hemos cerrado heridas con seda fina como norma sin drenajes ni casi nunca supuración".

Las publicaciones de Halsted motivaron gran controversia entre los cirujanos americanos sobre si la seda o el catgut eran mejores. Sin embargo los únicos que utilizaron exclusivamente seda fueron los discípulos de Halsted. Tuvieron que transcurrir 20 años para que Allen Whipple (70), uno de los más famosos cirujanos americanos, afirmara que la técnica de la seda era mejor que el catgut para que se aceptara con carácter general.

Hasta 1930, el catgut y la seda fueron los materiales de sutura fundamentales, aunque se utilizaron también, a mucha menor escala, el lino y el algodón. Precisamente por los años 30, el perfeccionamiento de las suturas de catgut hizo que éste material fuera el más popular. Se desarrolló el catgut quirúrgico con una gran resistencia a la tracción en sus tamaños más finos lo que permitió el uso de suturas delgadas. Sin embargo, el catgut no se hallaba exento de problemas, entre ellos el que significan las proteínas animales que contie

ne, al actuar como cuerpo extraño en el organismo, causante de reacciones inflamatorias. Precisamente intentando disminuir tal reacción tisular, se revistieron los hilos de catgut con una capa de cromo; experimentalmente se demostró que, efectivamente, causaban menos irritación (71).

Howes y Harvey (72) estudiaron la respuesta de los tejidos ante el catgut y la seda intercalando bajo la región serosa del estómago de ratas, fragmentos similares de hilos de sutura. Aunque no se manifestó una diferencia apreciable en la cantidad de exudado, la permanencia del mismo se prolongó más tiempo alrededor del catgut normal. La fibroplasia se presentó antes en las heridas cosidas con seda haciéndose más rápidamente resistentes que las cosidas con catgut.

En 1931, Meleney y Chatfield (73), pusieron a punto un método para ensayar la esterilidad del catgut, después de haber hallado numerosas muestras procedentes de diferentes fabricantes, contaminadas por esporas. El método, con algunas modificaciones introducidas unos años más tarde por Clock (74), resultó bastante válido.

En la década de los treinta empezó a utilizarse el hilo de acero, que introduce Babcock (75) aunque indica que con fines quirúrgicos puede ser sustituido por hilos de plata y de bronce, más débiles y quebradizos, y reemplazar ventajosamente el crin de caballo, la seda y el "dermal" como sutura fina. Bon ser los hilos metálicos excelentes materiales de sutura (en especial para suturas profundas), han tenido aplicación limitada porque su presencia en los tejidos blandos puede ocasionar disturbios de cierta entidad y, con el tiempo, graves reacciones de tipo conectivo. Los hilos metálicos están indicados esencialmente para suturas óseas.

Bost preparó un material de sutura a base de músculo de tejido de caballo denominado "carnofil" relativamente libre de bacterias y susceptible de ser sometido a esterilización sin alteración de sus propiedades. De él se afirma que se absorbía bien sin producir fenómenos anafilácticos excepto en animales especialmente sensibles (76).

Preobrazenskij (77) realizó un estudio experimental con nervios de perro que extraía asépticamente, trataba con ácido acético al 20% y después de torcidos y de secados esterilizaba con verde brillante al 2%. La curación fue satisfactoria con absorción del material en un plazo de 12 a 40 días.

Sidelnikoff, sugirió el uso de suturas a base de cordón umbilical indicando que eran relativamente estériles y baratas y que se absorbían más rápidamente que el catgut (76).

Meade y Ochsner resucitan el interés por el algodón, especialmente debido a su fácil manejo y esterilización (78). En su extenso estudio histológico con materiales de sutura naturales califican como el mejor el algodón, seguido de la seda, el lino y en último lugar, el catgut que es el causante de las mayores reacciones inflamatorias y de los procesos de cicatrización más lentos (79).

Durante la segunda guerra mundial (1939-1945) se ensayan los más diversos materiales de sutura que culminan con los materiales plásticos. En Italia se experimentaron el "setol", "lanital", "ginestra", ramio (fibra obtenida de una de la familia de las Ruticáceas). En Alemania se utilizó el Celluloids-Zwirn, lino sumergido durante un tiempo determinado en una solución de celuloide en acetona y acetato de amilo que al evaporarse impregna el hilo de celuloide precipitado (17).

En 1939 se empieza a fabricar un hilo sintético de colágeno utilizado entre 1950 y 1961 (69).

En 1940 Burch y Carney introducen en cirugía una ligadura metálica biológicamente inerte, el "Tantalio" (17).

En 1941 Melich ensayó por vez primera como material de sutura el nailon obtenido de alcohol polivinílico que, como en todos los casos se desarrolla como fibra textil antes de pasar al campo quirúrgico (4) (17).

Aparecieron a continuación el "perlón", polímero poliamínico de estructura albuminosa, sencillo, retorcido o tubular trenzado; el "Syntofil" y el "Supramid" formados por muchas fibras revestidas por una envoltura de la propia materia; el "aralac" hilo de caseína obtenido de leche de vaca que puede ser esterilizado varias veces sin que se estropee y usado preferentemente en neurocirugía. En osteosíntesis, reconstrucción de aponeurosis bajo tensión y en cirugía plástica se utilizaron hilos metálicos como el "Vitallium", el duraluminio y el acero puro (17).

La edición de 1948 del Dagliotti (80) todavía no habla de los materiales plásticos sintéticos y entre los no absorbibles enumera, además de la seda, la seda parafinada, el lino, crin de Florencia (obtenido del gusano de seda, más robusto, pero menos dúctil que ella), crin de caballo y el cabello de mujer utilizado para suturas muy delicadas en cirugía plástica.

El último gran aporte al campo de los hilos de sutura, que ha llegado a constituir para algunos una nueva era para las suturas quirúrgicas, ha sido la incorporación de la primera sutura sintética absorbible, el ácido poliglicólico o APG ("De -

xon") (4), experimentado en animales en los años 1967 y 1968 y utilizado por Morgan en 1969 por vez primera en humanos (71).

Uno de los avances técnicos más importantes en la fabricación de materiales de sutura ha sido la introducción en 1960 de la esterilización por Cobalto 60 (11).

"Hasta época muy reciente, la elección del material de sutura ha sido hecha por el cirujano, más en base a su propia experiencia que en las interacciones entre el material biológico y el tejido interesado. Hoy los estudios en este campo han alcanzado un amplio nivel y la elección del cirujano ya no se basa tan sólo en las características físicas del material y en sus propios conocimientos, y la introducción de los materiales plásticos sintéticos y datos biológicos objetivos, ofrecen la posibilidad de una elección del material más idóneo para cada tipo de tejido" (6).



## BIBLIOGRAFIA

## BIBLIOGRAFIA

- 1.- Suñé, J.M<sup>º</sup>: "Apuntes de Farmacia Galénica I" 2<sup>a</sup> ed. Granada 1967-68, pág. 381/386.
- 2.- "Remington's Pharmaceutical Sciences", 15 ed. Easton 1975, pág. 1776.
- 3.- Denöel, A. y Jaminet, Fr.: "Pharmacie Galénique" T.VI Liège 1974, pág. 1.
- 4.- Holmlund Dan, Tera Harry, Wiberg Yngue, Zederfeldt Bengt, Aberg Curt: "Suturas, Cuándo, Dónde y Cómo". Trad. de la 2<sup>a</sup> ed. sueca. Universidad Upsala 1977, pág. 24.
- 5.- Portús, J.: "Hilos para sutura", en "Enciclopedia Farmacéutica", A. del Pozo y E. Gastón de Iriarte. Barcelona 1963, T.II, pág. 911.
- 6.- Mannelli, M.A.: "Breve nota storico-evolutiva sui materiali da sutura". Med. nei Secoli 12, 279/84 (1975).
- 7.- Breasted, J.H.: "Edwin Smith Papiro". The Chicago University Press, Chicago 1930.
- 8.- Hook, D.: "The Edwin Smith Surgical Papyrus". Bull. Cleve. Med. Libr. 20, 23/35, Apr. Jul. 73.
- 9.- Fandré, A.: "Le Catgut: Les ligatures et les Sutures Chirurgicales a travers les Ages". París 1944, pág. 13.
- 10.- Goldenberg Ira S.: "Catgut, Silk and Silver: The Story of Surgical Sutures". Surgery 46, 908/912 (1959).
- 11.- Mackenzie, D.: "The History of Sutures". Med. Hist. 17 (1) 158/168 (1973).
- 12.- Ghalioungui, P.: "La Medicina en el Egipto Faraónico", en "Historia Universal de la Medicina", P. Lain Entralgo. Barcelona 1972, T.I, pág. 97/98 y 107.

- 13.- Laignel-Lavastine: "Histoire General de la Medicine". París 1936, T.II, pág. 378.
- 14.- Roger Rivière, J.: "La Medicina en la Antigua India". Loc. Cit. en (12) T.I, pág. 148.
- 15.- Nogueira Prista, L. y Correia Alves, A.: "Tecnica Farmacêutica e Farmácia Galenica". Lisboa 1973, pág. 2318/2319.
- 16.- Hoernle, A.F.R.: "Studies in the Medicine of Ancient India". Oxford 1907. Loc. Cit. en (10).
- 17.- Bernabeo, R.: "Sintesi Storica sui metodi e materiali di sutura". Pag. Stor. Med. 8 (1) 40/50 (1964).
- 18.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 14.
- 19.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 19.
- 20.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 15.
- 21.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 16.
- 22.- Celso Aurelio Cornelio: " Los ocho libros de la Medicina". Obras Maestras. Vol. II, pág. 46.
- 23.- Celso Aurelio Cornelio: Loc. Cit. en (22) pág. 152.
- 24.- Celso Aurelio Cornelio: Loc. Cit. en (22) pág. 164.
- 25.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 26.
- 26.- Galeni: "Methodi medendi vel de morbis curandis". Lugduni 1553, pág. 693/694. Loc. Cit. en (6).
- 27.- Teubner, E.: Zur Geschichte der Ligatur und des chirurgischen Nahtmaterials". Med. Welt 24 (22) pág. 946/950 (1973).
- 28.- Isidorus Hispalensis: "Ethemologiarum, Liber IIII. De Medicina". Laboratorios del Norte de España. Masnou 1945, pág. 86.
- 29.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 27.
- 30.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 29.
- 31.- Goyanes Capdevila, J.: "El ingenio técnico en la cirugía arábigo-española". Actas del XV Congreso Intern. de Historia de la Medicina. Madrid 1956. Vol. I, pág. 158/159 y Arch. Iberoamer. Hist. Med. VIII, 157/158 (1956).
- 32.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 30/31.
- 33.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 20.
- 34.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 34.
- 35.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 37/38.

- 36.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 40/43.
- 37.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 56.
- 38.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 44/47.
- 39.- Snyder, C.C.: "On the History of the Suture". *Plastic and Reconstructive Surgery* 58 (4) 401/406 (1976).
- 40.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 49/53.
- 41.- Hieronymi Fabrici ab Aquapendente: "Opera Chirurgica", 1666. Loc. Cit. en (6).
- 42.- Murray, J.A.: "A new english dictionary on historical principles". Oxford Clarendon Press 1893, Vol. 3, pág. 183.
- 43.- Ziegler, P.F.: "Textbook on Sutures". Walpole, Mass. 1939. Loc. Cit. en (10).
- 43 (bis).- Rochietta, S.: "Origine del catgut di uso chirurgico". *Minerva Médica* (Torino) 49, 532/3 (1958).
- 44.- Raso y Rodriguez, E.J.: "Cuestiones teóricas y experiencias prácticas de la cirugía de las heridas del abdomen basadas en los conocimientos del Licenciado D. Pedro López de León, médico, cirujano, vecino de la ciudad de Cartagena de las Indias". *Actas del 1<sup>er</sup> Congreso N<sup>al</sup> de Historia de la Medicina*. Madrid 1963, pág. 461/464.
- 45.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 62/64.
- 46.- Fabre: "Diccionario de los Diccionarios de Medicina Franceses y extranjeros o Tratado completo de Medicina y Cirugía Prácticas". Madrid 1862, T.V, pág. 386/387.
- 47.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 65/69.
- 48.- Canivell, F.: "Tratado de vendajes y apósitos". Madrid 1785, pág. 5 y Madrid 1821, pág. 5.
- 49.- Wickersheimer, Ernest: *Strasbourg medical LXXXV*, Fasc. XI, n<sup>o</sup> 21, 5 Noviembre 1927, tomado de (9), Fig. 9.
- 50.- Scarpa Antonio: "Memoria sulla ligature delle principale arterie degli cuti". Pavia, P.Bizzoni 1817, de: L.T. Morton, "A Medical Bibliography" 3<sup>a</sup> ed. pág. 348. Citado también en (45).
- 51.- Pecot: *De la ligature de l'artère dans l'opération de l'anéurisme par la méthode moderne*. Thèse, 25 Juill 1822, tomado de (47).
- 52.- Physick, P.S.: "Buck-Skin and kid ligatures". *Eclect. Reper.* 6, 389 (1816). Loc. Cit. en (6).

- 53.- Textor K. von: "Grundzüge zur Lehre von den chirurgischen Operationen von Kajetan Textor". Würzburg 1835, Loc. Cit. en (47).
- 54.- Béclard, P.A.: "Remarques sur le mémoires qui précède". Nouveau J. Méd., Chir., Pharm., 1818 pág. 253. Loc. Cit. en (47).
- 55.- Dieffenbach, J.F.: "Die operative Chirurgie". Leipzig 1845, I pág. 130. Loc. Cit. en (47).
- 56.- Young, S.: "An Attempt at a Systematic Reform of the Modern Practice of Adhesion Especially in Relation to the Use and Abuse of the Thread Suture". London 1808. Loc. Cit. en (10).
- 57.- Méndez Alvaro, F. y Nieto Serrano, M.: "Elementos del arte de los apósitos". 1ª ed. Madrid 1837, pág. 10/11. 2ª ed. Madrid 1847, pág. 56. 3ª ed. Madrid 1869, pág. 188/194.
- 58.- Porta, L.: "Delle osservazioni patologiche delle arterie per la legatura e la torsione. Esperienze ed osservazioni". Milano 1845. Loc. Cit. en (6).
- 59.- Sims, J.M.: "Silver Sutures in Surgery". New York 1858. Loc. Cit. en (10).
- 60.- Lister, J.: "Observations on Ligature of Arteries on the Antiseptic System". The Lancet 1 (April 3), pág. 451/455 (1869).
- 61.- Fandré, A.: Loc. Cit. en (9) pág. 70/71.
- 62.- Lister, J.: "President's Address" (On Catgut Ligature). Trans. Clin. Soc. Lond. 14 XLIII/LXIII (1881).
- 63.- Kocher, T.: "Tratado de operaciones". Madrid 1898, pág. 43/44.
- 64.- Morton, L.T.: "A Medical Bibliography", 3ª ed. London 1970, pág. 658.
- 65.- Kocher, T.: "Eine einfache Methode zur Erzeilung Sicherer Asepsis". Corresp. Blat. Schweiz. Aerzte 18:3 (1888) y "Zubereitung von Antiseptischen Katgut". Zentralbl. Chir. 8 : 353/8 (1881). Loc. Cit. en (10).
- 66.- Halsted, W.: "The treatment of wounds with especial reference to the value of blood Clot". Johns Hopkins Hosp. Rep. 2, 305/306 (1891). Loc. Cit. en (10).
- 67.- Billroth, Ch.A.T.: "Die allgemeinen chirurgischen Pathologie und Therapie" 6ª ed. Berlin 1872, pág. 129. Loc. Cit. en (27).

- 68.- Cushing, C.: "Ligatures and Sutures, Wat Material shall be used?". Tr. Am. Cl. Olst. Gynec. 2 : 168/176 (1889). Loc. Cit. en (10).
- 69.- González Bethencourt, J.V.: "Materiales de Sutura en Cirugía". Barcelona 1980, pág. 17.
- 70.- Whipple, A.O.: "Use of silk in the repair of clean wounds". Ann. Surg. 98 : 662/671 (1977). Loc. Cit. en (10).
- 71.- "Dexon. Polidglycolic Acid Sutures Synthetic Absorbable". Medical Advisory Department Davis and Geck. 1971.
- 72.- Howes, El. y Harvey, S.C.: "Tissue reponse to catgut absorption, silk and wound healing". Int. J. Med. Surg. 43 225/230 (1930).
- 73.- Meleney, F.L. y Chatfield, M.: "The sterility of Catgut in relation to hospital infections". Surg. Gynecol. Ob. 52, 430 (1931). Loc. Cit. en (6).
- 74.- Clock, R.D.: "A reliable method for testing the sterility of surgical catgut sutures". Surg. Gynecol. 61, 789(1935). Loc. Cit. en (6).
- 75.- Babcock, W.W.: "Ligatures and Sutures of Alloy Steel Wire". J.A.M.A. 102, 1756 (1934). Loc. Cit. en (10).
- 76.- Kraissl, C.J.: "Suture Materiale a Review of recent Literature. International Abstracts of Surgery 62, 417/420 (1936).
- 77.- Preobrazenskij, P.: "Nerve as reabsorbable suture material". Vestnik Khir. 75-76 59/60 (1933). Loc. Cit. en(76).
- 78.- Meade, W.H. y Oschner, A.: "Spool Cotton as a Suture Material". J.A.M.A. 113, 2230/1 (1939). Loc. Cit. en (10).
- 79.- Meade, W.H. y Oschner A.: "The relative value of catgut, silk, linen and cotton as suture materials". Surgery 7, 485/514 (1940).
- 80.- Dagliotti, A.M.: "Tecnica Operativa". Torino 1948. Loc. Cit. en (6).

III ESTUDIO GALENICO DE LOS HILOS  
DE SUTURA ABSORBIBLES.

## HILOS DE SUTURA ABSORBIBLES

La incorporación de materiales absorbibles como elementos de sutura en la práctica quirúrgica, supuso un considerable avance al permitir su utilización en ligaduras internas.

Después de su implantación en el organismo, los materiales absorbibles van descomponiéndose por diferentes procesos; pierden de esta manera su resistencia y desaparecen de los tejidos poco a poco. Sin embargo, hay que distinguir entre el tiempo que necesita la sutura para destruirse y desaparecer completamente y el tiempo que el material conserva su resistencia. Una sutura puede permanecer bastante tiempo en los tejidos después de haber perdido su resistencia. Aunque la velocidad de reabsorción de la sutura tiene cierta importancia en vistas a la aparición de complicaciones tardías como la infección de uno o varios puntos, los granulomas y la migración, la velocidad con la cual el material pierde su resistencia es de mayor interés para el cirujano.

Por su origen los materiales de sutura absorbibles pueden ser naturales o sintéticos.

Entre los naturales destaca el catgut, obtenido de intestino de carnero u oveja, y el colágeno, que se obtiene de tendones de mamíferos. El primero es practicamente el único que se utiliza.



Entre los sintéticos cabe mencionar el ácido poliglicólico ("Dexón") y el Poliglactin 910, o ácido poliglicólico + ácido láctico ("Vicryl").

## CATGUT

### 1.- Preparación

#### 1.1.- Materia prima

El catgut no se obtiene del intestino del gato, como su nombre podría hacer creer, ya que en inglés cat es gato y gut intestino. Tal vez la palabra cat sería una degeneración del vocablo kit, del inglés arcaico, que parece derivar del griego "cítara", con el que se distinguía un instrumento de cuerdas, hechas de tripa de carnero, usado en la antigüedad por los profesores de danza (1).

El catgut se obtiene de la submucosa del intestino de oveja o de la serosa del intestino de buey y contiene aproximadamente 98% de colágeno (2).

El intestino delgado de oveja tiene una longitud variable de 20 a 30 metros, se puede dividir histológicamente en cuatro capas, dispuestas de fuera a dentro:

- 1) Serosa, muy delgada.
- 2) Muscular, compuesta de dos planos de fibras que se cruzan en ángulo recto. Es la "fibra dura" o fibrosa (3).
- 3) Celulósica o (submucosa), constituida por fibras elásticas y por uniones de tejidos conjuntivos entrecruzados, con bastante colágeno y susceptibles por tanto de transformarse en gelatina, por acción del agua y del calor. También debido a la gran cantidad de colágeno, precipita con tanino, endureciéndose con su adición. Las fibras elásticas son fácilmente atacadas con sosa al 10%. Esta

capa es la que sirve para la preparación del catgut (1).

4) Mucosa, de células digestivas (3).

### 1.2.- Tratamiento de los intestinos

Se obtienen los intestinos de corderos u ovejas sacrificadas para el abastecimiento. Rápidamente antes de que empiecen a fermentar, se vacían y se lavan y, lo antes posible, se someten a congelación. Los bloques congelados se someten a raspado con el fin de quitar las capas muscular y mucosa: En un primer paso los intestinos se lavan para quitar la "capa dura" pasándolos por un raspador mecánico, al que ciertos fabricantes dan el nombre de "dientes de tiburón". Los intestinos se dividen longitudinalmente en tres tiras, de las que sólo se conservan dos. Las tiras se reúnen en grupos de 20 y se raspan con la mano para quitar los nervios y la grasa, se ablandan sumergiéndolas varias veces en baños alcalinos ( $\text{CO}_3\text{Na}_2$  de 1º Bé o NaOH 1%) que permiten el raspado mediante los "dientes de tiburón" quitando así, las capas muscular y mucosa, dejando sólo la capa celulósica. En este momento, los intestinos se han reducido a la décima parte de su volumen, dando tiras de diferente longitud y grosor, que constituirá después el catgut estéril quirúrgico

Cada cuerda es cuidadosamente medida y calibrada, debe ser brillante, más o menos traslúcida y flexible, de color crema (3).

### 1.3.- Preparación del catgut bruto

El catgut es un material eminentemente séptico, susceptible de que crezcan esporas patógenas (tétanos, carbunco) y diversas bacterias (estafilococos, bacilos subtilis y mesentericus, te-

trágeno), a veces difíciles de eliminar. Por tal razón después de las operaciones de división y raspado, las manipulaciones han de hacerse con la mayor asepsia y los hilos someterse en ciertos momentos a un inicio de esterilización que deberá ser completado para la preparación del catgut quirúrgico.

Las tiras son, pues, calibradas y escogidas, cortadas en trozos de 1,60 m, 2,50 m o 5 m, y reunidas en paquetes de 2, 3, 4 hasta 15, de acuerdo con su calibre, para la operación de torcerlas.

Las tiras reunidas se fijan por un extremo a una clavija fija y por el otro al gancho de una clavija dotada de movimiento de rotación mecánico.

La reunión de tiras convenientemente torcidas constituye la "cuerda de intestino".

Si están demasiado torcidas, son más flexibles pero menos sólidas y se enrollan más fácilmente (forman más nudos). Toda vía húmedas, las cuerdas se blanquean sometiéndolas a vapores de anhídrido sulfuroso en cámaras de azufrado, en las que se quema azufre.

Las cuerdas colocadas en marcos se secan seguidamente evitando el polvo, a temperatura de unos 25° que se mantiene, a veces, durante varias semanas (3).

#### 1.4.- Pulimento

Las cuerdas fijadas en sus marcos son pulidas con piedra pómez, de modo que quedan completamente limpias y desengrasadas. A continuación se pasa un trapo de lana impregnado de una mez-

cla de polvo de piedra pómez ultrafino, éter de petróleo y parafina líquida, que le da aspecto brillante. El pulimento mecánico tiene el inconveniente de reducir el diámetro de la cuerda unos 0,06 mm, pero es más regular (3), pues mediante él los hilos adquieren una sección perfectamente cilíndrica y una superficie lisa, al mismo tiempo que se eliminan las variaciones de calibre a lo largo del hilo (se reducen a menos de 0,05 mm). Este detalle es de gran importancia, ya que de esta forma se consiguen valores de resistencia totalmente uniformes en un mismo hilo (4).

#### 1.5.- Preparación del catgut quirúrgico

Los hilos de catgut se liberan en primer lugar de los jabones, formacos en la saponificación inicial en los baños alcalinos, mediante alcohol de 95° durante 5-6 minutos a la temperatura de 60°. A este alcohol se le añade yodo (0,1-0,2%) para efectuar una primera esterilización (4). A continuación se desengrasa en Soxhlet con éter o benceno para quitar las últimas trazas de materias grasas y de aceite mineral. Se puede calentar luego durante 6 horas en presencia de alcohol de 95° en recipiente cerrado a temperatura de 60° y después secar en estufa alrededor de los 35°; esta operación tiene la ventaja de hacer una esterilización previa del hilo y debe repetirse siempre que el catgut tenga espesor medio o grande.

Una vez desengrasados los hilos se bobinan o seccionan en fragmentos de longitud idónea en vistas a la esterilización propiamente dicha (3).

## 2.- Esterilización

La operación presenta dos dificultades:

- Los contaminantes son frecuentemente esporas difíciles de destruir, pues resisten el calor seco a 140°. Por otra parte, el calor seco tiene el inconveniente de la deshidratación, haciendo perder al catgut toda su flexibilidad, si bien la rehidratación subsiguiente, lleva a que readquiera parcialmente la flexibilidad perdida.
- Su naturaleza colágena no permite la esterilización clásica al autoclave con vapor de agua bajo presión ya que debido a la transformación por hidrólisis del colágeno en gelatina pierde flexibilidad y resistencia, haciéndose quebradizo al secarse (1).

Los métodos de esterilización son variables y la mayor parte de veces se procura completar su efecto utilizando antisépticos, que garantizan una más completa esterilidad (plata, yodo, fenol, yodomercurato de potasio, sales de fenilmercurio, etc.).

Los procedimientos que más se han utilizado o se utilizan son los siguientes:

### 2.1.- Esterilización química

Generalmente se utiliza el yodo. Para ello el catgut se sumerge en solución de yodo (de ordinario al 1%) durante 6 a 14 días. Puede utilizarse bencina-yodada al 1% o solución yodo yodurada en alcohol de 30°, adicionada de 0,25% de bicarbonato sódico (1).

El pH debe vigilarse cuidadosamente pues mientras una ligera acidez favorece la esterilización, si es inferior a 4,7 existe el riesgo de hidrólisis del colágeno perdiendo el catgut su resistencia.

Al final de la operación el catgut fija, como promedio, un 1,2% de yodo. Posteriormente se adiciona yodato potásico para eliminar el ácido yodhídrico y se separa el exceso de yodo por lavado con alcohol, glicerina o tiosulfato sódico, previamente esterilizados. También se ha utilizado el dicromato potásico al 1%, pero con ello se retarda el tiempo de reabsorción.

Los métodos químicos de esterilización tienen la ventaja de conservar la flexibilidad, elasticidad y resistencia a la tracción del catgut, pero es frecuente que afecten a su estructura curtiéndolo parcialmente (dicromato potásico) y consecuentemente alargando el tiempo de absorción (5).

## 2.2.- Esterilización térmica

Los métodos de esterilización mediante calor son los únicos que garantizan la absoluta esterilización si se aplican correctamente. El calor no ejerce acción curtiente y por tanto el tiempo de absorción del hilo queda garantizado. Sin embargo puede influir algo sobre la flexibilidad y disminuir la resistencia a la tracción (5).

### a) Calor seco

El catgut debe liberarse de toda traza de humedad calentando en estufa de manera lenta y progresiva hasta alcanzar los 160°, temperatura que se mantendrá durante una o más horas. El catgut deshidratado se puede esterilizar en tubos

llenos de tolueno o xilol, por inmersión del tubo cerrado a la llama, en un baño de parafina líquida o de silicona llevándolo gradualmente a la temperatura de 165°, que debe mantenerse durante 5 horas. Se obtiene así el catgut hervible (3). Este tipo de catgut debe sumergirse unos minutos en agua o en alcohol de 70° antes de su uso para que el hilo readquiera su flexibilidad (1).

b) Calor húmedo

Puede esterilizarse en autoclave a 120° durante 45 minutos en tubos cerrados a la llama en los que el catgut se encuentra sumergido en alcohol absoluto, cloroformo o acetona. También en estos casos deberá sumergirse el catgut en agua estéril durante 15 minutos para devolverle su flexibilidad antes de utilizarlo (3).

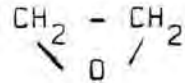
Se utiliza asimismo el calentamiento del catgut sumergido en alcohol de 90°-96° a 60° durante 48 a 60 horas, según el diámetro de los hilos, o calentamiento interrumpido (tindalización) a la misma temperatura durante 8 horas a intervalos de 24 horas. Se obtiene el denominado catgut no hervible que no soporta el calor a ebullición debido a la pequeña cantidad de agua que contiene (3).

Estos métodos tienen la desventaja de que pueden alterar el catgut.



### 2.3.- Esterilización con óxido de etileno

El óxido de etileno (6), compuesto epoxi, debe su poder microbicida a la acción alquilante.



Es una sustancia muy inflamable y explosiva por lo que se utiliza como mezcla de 10% de óxido de etileno y 90% de anhídrido carbónico ("Carboxide") que, dispuesta en cartucho metálico, se introduce en una cámara de expansión, previamente regulada a 40-50°, de la que se ha eliminado el aire. De aquí el "carboxide" pasa al autoclave manteniendo también la misma temperatura y la presión negativa de 20-55 mm de Hg. La presión alcanzada por la mezcla gaseosa en el autoclave es del orden de 1,2-3 atmósferas, prolongándose la exposición del material a esterilizar durante 4 a 8 horas; el tiempo de actuación del gas depende de las características de la mezcla.

Terminada la operación, el autoclave se vacía mediante una bomba y a continuación se hace penetrar en el aparato aire esterilizado a través de un filtro. Normalmente deben hacerse dos o más vacíos y aireaciones para eliminar el gas residual.

El tiempo de exposición será tanto más corto cuanto más elevadas sean la temperatura y la concentración del gas.

La penetrabilidad del gas utilizado es notable pudiéndose esterilizar el material envuelto en papel, polietileno o productos semejantes.

El procedimiento tiene la ventaja de su bajo coste y buena eficacia si se opera correctamente. Tiene inconvenientes como

la necesidad de alcanzar cierto grado de humedad para que la esterilización sea efectiva, el que la concentración de óxido de etileno se mantenga constante durante la operación, el que los materiales de envase sean permeables al gas o, en otro caso, necesidad de esterilizar en envases abiertos y su cerrado posterior en ambiente estéril.

#### 2.4.- Esterilización por rayos gamma

Son radiaciones de elevada energía emitidas por ciertos isótopos radioactivos. En general se utilizan como fuente productora de estas radiaciones el cobalto 60 y el tántalo 182, los cuales originan rayos gamma con una energía media de 1,23 y 1,15 MeV respectivamente.

El proceso consiste esencialmente en someter los materiales dispuestos en su envase definitivo a una irradiación hasta una dosis de 2,5 Mrad. Los materiales a esterilizar, independientemente de su forma de presentación en envases individuales o múltiples, se alojan en cajas de dimensiones normalizadas. Las cajas penetran en el interior de la unidad de irradiación y con dispositivos especiales se desplazan por ella durante un tiempo preestablecido recibiendo la dosis de esterilización estipulada con perfecta uniformidad como consecuencia del diseño y de los sistemas de control.

El control de la dosis de radiación recibida por los materiales se realiza por métodos instrumentales y dosimétricos. El tiempo de permanencia de cada caja y las secuencias de movimientos en el interior de la unidad quedan registrados y reflejados respectivamente en el panel de control. Indicadores especiales que cambian de color verde a rojo después de la irradiación

ción, se achieren en el exterior o interior de los envases para garantizar o identificar las cajas tratadas.

Este método de esterilización presenta las siguientes ventajas:

Debido al poder de penetración de las radiaciones ionizantes se logra la esterilidad de todas las partes del producto y del exterior e interior de su envase, que es impermeable.

Los productos al esterilizarse en su forma final de presentación y envasado permiten suprimir la manipulación en un ambiente abiótico de materiales previamente esterilizados con posibilidad de contaminación.

Los materiales mantienen su esterilidad hasta que el envase que los contiene se abre para su utilización. Practicamente no existe elevación de temperatura durante el proceso de esterilización, lo que permite emplear una amplia gama de materiales termoplásticos en equipos o productos.

La elección de materiales para el empaquetado puede ser más amplia, ya que no tienen que resistir efectos químicos o térmicos ni tienen que ser permeables a los gases.

El principal inconveniente de la esterilización por rayos gamma radica en que debido a su gran poder de penetración es difícil concentrarlos sobre un objeto y evitar la radiación del espacio circundante; este factor obliga a proteger los locales de trabajo con material relativamente opaco, como vidrio conteniendo plomo, que encarece bastante las instalaciones. Por otro lado el vidrio se oscurece por influencia de los rayos gamma, lo que se puede evitar incorporando cerio. Además

muchos productos químicos son más o menos alterados después de expuestos a estas radiaciones, lo que explica su uso muy limitado (7).

También se podría pensar en el peligro de radioactividad, pero la energía de los rayos gamma es demasiado pequeña para producir radioactividad en los elementos que forman el material sometido a esterilización, por lo que no existe peligro alguno en el manejo de productos que han sido irradiados independientemente de la dosis que hayan recibido, es decir, los materiales así esterilizados nunca son radioactivos (8).

## 2.5.- Esterilización por rayos catódicos

Son rayos beta constituidos por electrones artificialmente acelerados, originados cuando se establece una elevada diferencia de potencial entre un cátodo y uno o más ánodos, en un tubo donde se ha hecho un vacío intenso.

Bajo la influencia de fuerzas electrostáticas estos electrones adquieren altas velocidades aumentando, así, la energía su poder penetrante. Dicha energía debe, por tanto, calcularse de acuerdo con el espesor de los objetos a esterilizar.

Si bien se puede variar esa energía dentro de ciertos límites, en la práctica la esterilización generalmente se hace con rayos catódicos acelerados a 7 MeV, no recomendándose superar los 15 MeV por peligro de que en tales circunstancias se manifieste radioactividad inducida.

Para su aplicación se recurre a la técnica de fuego cruzado, bombardeando el material simultáneamente en direcciones opuestas. El haz de electrones acelerados se conduce mediante ondas

de radar hasta el material a esterilizar transportado en una cinta rodante, a la que llega con una velocidad muy semejante a la de la luz, exponiéndose durante un segundo como máximo, en locales protegidos con paredes de 2,5 metros de espesor(7).

La ventaja de este método es que no deteriora la sutura. El catgut esterilizado mediante electrones es más fuerte, más blando y más fácil de manejar que el ordinario (9).

### 3.- Tratamiento del catgut

El catgut se destruye en los tejidos por un proceso proteolítico (2). Con el fin de aumentar la duración de la absorción puede ser tratado por sustancias capaces de modificar ciertas propiedades de sus proteínas constituyentes. Estas sustancias ejercen sobre la capa submucosa una acción semejante a la de las materias curtientes sobre las pieles. El tratamiento químico más generalizado es el de la impregnación con sales de cromo, de donde procede el nombre de catgut cromado (9, 10, 11).

Estos métodos de curtido se aplican a las tiras de capa submucosa antes de torcerlas, o bien a los cordones secos ya acabados. Lo primero da una impregnación más uniforme de óxido de cromo en todo el espesor del material de sutura, en tanto que el tratamiento de los cordones hace que se concentre más cromo en la periferia del hilo y que penetre menos en la parte central del mismo.

Mediante este curtido se obtienen hilos de distintos periodos de absorción que se designaban con nombres de catgut 10, 20 o 40 días, periodos que no pueden concretarse de tal manera porque la absorción no depende unicamente del hilo sino también de otros factores totalmente ajenos a él como la intensi-

dad de irrigación sanguínea del tejido, la edad del paciente, su estado de salud y de nutrición, etc.

El tratamiento defectuoso del catgut puede ser causa de absorción prematura con la consecuente dehiscencia de la herida, pero hoy se sabe que estos accidentes son muy a menudo consecuencia de defectos nutricionales con la consiguiente debilidad de los tejidos.

La excesiva concentración de cromo en el catgut puede hacer que su absorción sea sumamente lenta, permaneciendo durante mucho tiempo en los tejidos y pudiendo ser expulsado de la herida en forma de nudos algunos meses después de la operación. El fenómeno no ha podido explicarse satisfactoriamente hasta hoy.

El catgut tratado con cromo se designa en EEUU. como del tipo C, reservando la designación del tipo A para el catgut no tratado (USP XIX) (12).

El catgut se utiliza actualmente como simple, medio crómico, crómico y extracrómico. Estas denominaciones indican, en principio, tan sólo el grado de curtido y no quieren significar nada respecto al tiempo de absorción. Sin embargo, en líneas generales, el tiempo de absorción es tanto más largo cuanto más prolongado o a fondo ha sido el tratamiento con cromo. Sin embargo en base a investigaciones histopatológicas se puede afirmar que los valores medios estadísticos están comprendidos entre los siguientes intervalos de tiempo (4)(5):

Catgut simple o normal: Absorción de 8 a 10 días.

Catgut crómico medio (medianamente curtido o de reabsorción medianamente retardada): Absorción de 14 a 16 días.

Catgut crómico o cromado fuerte: Absorción de 20 a 22 días.

Catgut extracrómico (extra lento, fuertemente curtido o de reabsorción fuertemente retardada): Absorción hasta 40 días.

El catgut puede colorearse en U.S.A. utilizando un colorante adición aceptado por la Federal Food and Drug Administration (FDA) (13), pero no suele ser práctica corriente en el resto del mundo.

#### 4.- Envasado

El envasado de las suturas tiene por objeto mantener su esterilidad desde que se fabrica hasta que se utiliza en la operación quirúrgica, permitiendo su separación del envase mediante técnica estéril (14). Deben, pues, consistir en recipientes hermeticamente cerrados, de manera que una vez abiertos no puedan cerrarse y la sutura tenga que ser utilizada inmediatamente o desechada (12, 13, 15 a 20).

Se pueden presentar en tubos de cristal cerrado a la llama, como ya especificaba la Farmacopea Francesa VIII ed. (21), arrollados sobre una lámina rectangular de cartón con escotaduras en sus extremos, como se indica en la figura.

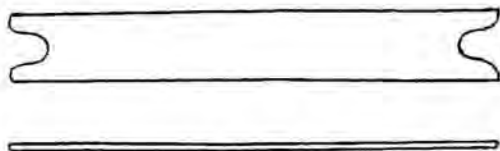


Fig. 6

Se han encontrado en el mercado español láminas de 4.4 y 5.6 cm de longitud entre escotaduras. En ambos casos el catgut arrollado adquiere dobleces cada vez que contacta con la esco-

taura. Logicamente a mayor longitud en la lámina menos dobleces para una misma longitud de hilo.

En la actualidad se presentan, la mayor parte de las suturas, en sobres dobles, uno exterior de plástico y otro interior de plástico y aluminio estériles, que contienen el hilo arrollado en un soporte de plástico o de cartulina, diseñado de tal forma que el arrollado se efectúa sobre dos superficies semicilíndricas, como se puede apreciar en las figuras, salvando el inconveniente de los dobleces.

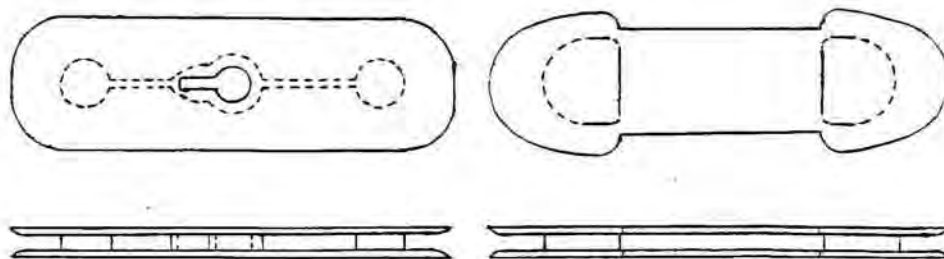


Fig. 7

Fig. 8

Cada sobre contiene uno o más hilos, sin aguja o con aguja atraumática. Los sobres se presentan en cajas de cartulina o plástico conteniendo de 12 a 50 sobres.

En algunos casos se han presentado en sobres sencillos y éstos dentro de un frasco con líquido conservador.

En ocasiones el hilo tiene longitud mayor, por lo que se presenta arrollado en bobinas y éstas en el líquido conservador.

##### 5.- Conservación

El catgut tiene una caducidad rápida, lo que hay que tener en cuenta para su uso. Los demás materiales de sutura tienen una caducidad bastante más larga. El catgut y la seda encerada



son especialmente sensibles a las temperaturas elevadas, por lo que deben conservarse a temperatura ambiente (14) y protegidos de la luz solar directa (14 a 20 y 22). Deñel añade de la humedad (3), circunstancia que no habrá de tenerse en cuenta en la mayor parte de sistemas de envasado.

Se conservan en seco o en líquido que puede contener un bac<sup>tericida</sup> con exclusión de cualquier antibiótico (15 a 20 y 22).

El catgut seco se prepara en especial en EE.UU. y en el momento de emplearse se debe sumergir en un líquido adicionado de un antiséptico, para que reacquiera su consistencia (3).

El catgut conservado en líquido, lo es en alcohol de 90°, que mantiene su grado de hidratación y flexibilidad (3), o en alcohol isopropílico a distintas concentraciones (14).

## 6.- Etiquetado

Para facilitar la identificación de los distintos tipos de sutura se utiliza un código de colores. Cada fabricante tiene, desgraciadamente, su propio sistema de codificación, lo que origina a veces confusiones. Para obviarlo, sería deseable llegar a un acuerdo para establecer un código de color único (14).

En cada paquete y en cada sobre deben indicarse el nombre del material que contiene y las especificaciones internacionales y nacionales que rigen la materia (14 a 17).

El envoltorio interno debe indicar una serie de datos, más o menos amplios según las distintas farmacopeas o normas y que pueden concretarse en:

Longitud, grosor, tipo de sutura.

Si se incluye aguja el tipo\*.

Número de suturas si es múltiple\*.

Nombre del fabricante o distribuidor.

Tiempo de reabsorción\*\*.

Materia colorante y número de lote\*\*.

En cuanto a la etiqueta del envase exterior incluirá, además de los datos descritos en el envoltorio interno, dirección del fabricante o distribuidor, composición del líquido de envasado primario o secundario y concentración.

La Farmacopea Italiana añade el número de registro (16). La Farmacopea Británica señala que no deberá someterse a tratamiento por calor y que los trozos de hilo no usados se deben desechar (19).

Las Farmacopeas que menos especificaciones concretas prescriben son la Europea (15, 16) y la Francesa (17) que sólo señalan que deberá indicarse longitud en centímetros o metros y diámetro expresado en número decimal.

Entre las normas señaladas por "Suturas Cuándo, Dónde y Cómo" se requiere indicar si la sutura es capilar, si está recubierta y de qué material, y fecha de caducidad (14).

---

(\*) Estos datos se indican en (14).

(\*) Lo especifica la Farmacopea Helvética (22).

## ENSAYOS

Los hilos de sutura poseen unas características físicas, físicoquímicas y químicas de las que puede depender en gran parte su utilización, características que en unas ocasiones precisan las farmacopeas y que en otras omiten o ignoran. Tales características pueden determinarse mediante los correspondientes ensayos, unos pocos de los cuales figuran en farmacopeas.

Los principales son los siguientes:

### 1.- Longitud

Los hilos se presentan en el mercado envasados en número variable pero siempre de una longitud determinada. Las Farmacopeas indican determinarla y permiten porcentajes de desviación respecto al valor declarado.

### 2.- Diámetro

El hilo de sutura se designa por su calibre o diámetro que se indica en el envoltorio de manera convencional o mediante un sistema de unidades métricas. Los textos oficiales permiten un margen de variación sobre el valor declarado por lo que debe determinarse tal diámetro. Por otra parte el hilo debería ser homogéneo en toda su longitud, pues tendrá influencia en la resistencia a la ruptura por lo que conviene determinar también aquella homogeneidad.

### 3.- Resistencia a la ruptura

Al efectuar la sutura el cirujano ejerce una tracción sobre el hilo que no debe ocasionar su ruptura. La resistencia a la misma dependerá de la naturaleza del hilo y de su calibre. Conviene pues determinar la resistencia a la ruptura expresada como fuerza máxima que es capaz de soportar sin romperse o en el instante de la ruptura. Puede medirse en hilo sin anudar o en hilo anudado (23, 24, 25,26).

#### 3.1.- Resistencia del hilo a la tensión o fuerza de tensión (TS=Tensile Strength)

Es la fuerza requerida para romper una fibra no anudada, mediante una fuerza aplicada en su dirección longitudinal.

#### 3.2.- Resistencia del nudo a la tensión (KTS=Knot Tensile Strength)

Es la fuerza requerida para romper un hilo anudado al nivel del nudo. Puede ensayarse sobre nudo simple o de cirujano.

Cuando se ensaya sobre hilo anudado alrededor de un eje de madera (USP utiliza tubo de caucho) se obtiene la capacidad de sostenimiento del nudo (KHC = Knot Holding Capacity).

El cociente entre la resistencia del nudo a la tensión y la resistencia del hilo sin anudar, expresado en tanto por ciento, se denomina grado de seguridad del nudo.

#### 4.- Resistencia de la inserción a la aguja

Para las suturas atraumáticas se debe estudiar la unión del hilo a la aguja.

Se utiliza el mismo dispositivo empleado para determinar la resistencia del hilo a la rotura por tensión, determinándose en este caso la fuerza necesaria para separar el hilo de la aguja.

El ensayo se describe en USP y Farmacopea Europea.

#### 5.- Estiramiento o alargamiento

Los hilos de sutura, por acción de una fuerza de tracción aplicada en sentido longitudinal, sufren un aumento de su longitud antes de llegar al punto crítico de rotura. Se denomina estiramiento o alargamiento (E.T.S) a la deformación traducida en aumento de longitud, producida por efecto de una tracción y se expresa por el aumento porcentual de la longitud inicial cuando se le aplica la fuerza correspondiente a la resistencia a la rotura por tensión.

#### 6.- Elasticidad

El cuerpo que al aplicarle una fuerza se deforma y al dejar de aplicársela mantiene la deformación, se denomina plástico. El que recupera, total o parcialmente, la forma original se denomina elástico (elástico perfecto si la recupera totalmente).

Los cuerpos perfectamente elásticos se comportan de tal forma que si se les aplican varias fuerzas se deformarán propor -

cionalmente al valor de las mismas. Es el llamado comportamiento elástico lineal y la ley física que lo rige es la ley de Hooke.

Si una determinada longitud de catgut se fija por un extremo, al aplicarle una fuerza en el otro el hilo variará su longitud inicial. El aumento de longitud que experimenta depende de la longitud inicial.

Por lo tanto la deformación o elongación se define como el incremento de la longitud del material producida por unidad de longitud inicial del mismo.

La relación entre la tensión y el estiramiento de los distintos tipos de deformación se define por diferentes módulos de elasticidad; el que describe la deformación de estiramiento longitudinal debida a una fuerza de tensión longitudinal es la constante de Young (E):

$$E = \frac{\text{Peso aplicado por unidad de superficie de la sección medía}}{\text{Aumento de longitud por unidad de longitud}}$$

La mayoría de materiales, incluyendo todos los tejidos vivos y todos los materiales de sutura, muestran comportamiento visco-elástico cuando se aplica una fuerza continua.

Cuando un material de sutura se estira y se mantiene la nueva longitud, la tensión desciende gradualmente. Este fenómeno es conocido con el nombre de relajación. Similarmente cuando se aplican fuerzas constantes o repetidas al material, aumenta su longitud inmediatamente y a partir de entonces continúa extendiéndose hasta alcanzar el estado de equilibrio. Este fenómeno se conoce como arrastre ("creep").

Debido a la conducta plástica y al fenómeno de arrastre la longitud de un hilo de sutura aumenta con la intensidad y duración de la fuerza aplicada. Una parte de esta elongación irreversible permanece cuando la fuerza se retira (27).

#### 7.- Flexibilidad

Se denomina flexibilidad a la propiedad de los materiales de deformarse, al ser sometidos a una fuerza perpendicular a su eje geométrico, creando otra fuerza de reacción que se opone a la deformación efectuada. Esta fuerza o resistencia a la flexión se denomina rigidez.

La flexibilidad depende del grosor del hilo y aumenta cuando disminuye el calibre. Se puede comprobar con bastante aproximación directamente con la mano (28).

#### 8.- Resistencia a la torsión

Se puede medir la resistencia a la torsión de un hilo de una manera sencilla: Se coloca el hilo de determinada longitud en un soporte fijo y se tuerce un extremo del hilo hasta que el otro extremo empiece a girar.

El número de vueltas que se puede torcer el hilo antes de que el otro extremo empiece a girar indica una medida relativa de la resistencia a la torsión del hilo.

Como existe una relación lineal entre la resistencia a la torsión de un hilo y su resistencia a la flexión, la prueba de la resistencia a la torsión sirve también para determinar la resistencia a la flexión (28).

### 9.- Superficie externa del hilo: Aspereza

Al elegir el material de sutura debe tenerse en cuenta la cubierta externa del hilo porque su aspereza puede no ser adecuada al tejido orgánico al que se destina. Por otra parte esta misma aspereza influye en la sujeción y seguridad del nudo de tal manera que un hilo áspero permite apretarlo lentamente y la fricción entre hilo y tejido hace que la adaptación resulte buena sin necesidad de atarlo.

Se puede obtener el valor relativo de la aspereza de un material de sutura midiendo la fricción entre hilo y tejido (28).

### 10.- Capilaridad

Todos los materiales trenzados tienen cierta capilaridad, es decir absorben líquido. La capilaridad disminuye, pero no desaparece por completo al tratar el hilo con cera, silicona, teflón, etc.

La capilaridad es importante para la reacción hística frente a un material de sutura (28).

### 11.- Cromado (compuestos solubles de cromo)

Con objeto de prolongar la reabsorción del catgut, se trata con diversas sustancias que ejercen sobre la capa submucosa una acción semejante a la de las materias curtientes sobre las pieles. El tratamiento químico más generalizado es el de impregnación con diversas sales de cromo. Por ello está justificado el ensayo de compuestos solubles de cromo, que consiste en preparar una solución a partir del hilo y compararla con una



solución testigo. El ensayo se describe tanto en la Farmacopea Europea como en la USP.

#### 12.- Color extraible

Debido al tratamiento de teñido a que pueden haberse sometido los hilos de sutura, es necesario realizar una prueba de color extraible, que básicamente consistirá en comparar la solución preparada a partir del hilo problema con una solución patrón, no debiendo presentar la solución problema color más intenso que la solución patrón.

El ensayo se describe en USP.

#### 13.- Esterilidad

Los hilos de catgut se presentan de ordinario como material estéril, esterilidad que debe comprobarse para asegurar que no ha habido crecimiento bacteriano. Se efectúa por los métodos convencionales de determinación de esterilidad.

#### 14.- Propiedades biológicas: Reacción hística frente al material de sutura

La reacción del tejido frente al material de sutura tiene gran importancia para el proceso de curación. Las reacciones de los tejidos a distintos materiales de sutura varían mucho. Generalmente son mayores frente a los materiales orgánicos que frente a los sintéticos.

También es de gran importancia la cantidad del material de sutura empleado. Los calibres gruesos suponen una gran canti -

dad de material y nudos grandes y, consecuentemente, mayor re-  
acción del tejido. Cuanto más pequeños son los calibres utili-  
zados, tanto menor será la reacción del tejido (28).

Otro factor que puede influir en la reacción de los tejidos  
orgánicos es la capilaridad del hilo.

#### 15.- Absorción

Por tratarse el catgut de un material de sutura absorbible  
es conveniente someterlo a ensayo para conocer el tiempo de ab-  
sorción.

##### a) Absorción "in vitro"

Consiste en introducir una muestra de catgut, con nudo  
sencillo o con nudo de cirujano, en una solución digesti-  
va (a base de fermentos digestivos); se considerará reab-  
sorbido cuando el nudo ha desaparecido por disolución  
(29 y 30).

##### b) Absorción "in vivo"

Se estudia el tiempo de absorción del material de sutura  
in vivo, aplicándolo a animales de experimentación y de-  
terminando la absorción de los distintos tipos de nudos  
en distintos tejidos orgánicos (31 y 32).

### Elección del material de Sutura

La elección del material de sutura más adecuado a cada una de las diferentes intervenciones quirúrgicas tiene que hacerse tomando en consideración diferentes factores:

- a) Periodo de tiempo durante el cual la sutura debe responsabilizarse de mantener unidos los bordes de la herida.
- b) Grado de fijación o movilidad deseados.
- c) Riesgo de infección de la herida operatoria.
- d) Reacción producida por la sutura en los tejidos.
- e) Calibre mínimo para dar a la sutura una resistencia adecuada.
- f) Calibre mínimo necesario para fijar los bordes de la herida sin desgarrar los tejidos.

En muchas ocasiones, la elección no es sencilla y el cirujano no debe valorar, por ejemplo, si la resistencia de la sutura es más importante que el peligro de infección secundaria, decidiéndose por un hilo grueso no absorbible, mejor que por uno más fino y absorbible (23).

## LEGISLACION

El Decreto 2464/1963 del 10 de Agosto, B.O.E. de 7 de Octubre, regulador de los laboratorios de especialidades farmacéuticas y del registro, distribución y publicidad de las mismas, dedica su capítulo cuarto a los Registros especiales, con tres secciones. En la segunda de Productos Varios incluye los artículos de sutura esterilizados, dentro del artículo 60:

"Existirá un registro especial para aquellos productos como artículos de sutura, algodón y apósitos esterilizados, dentífricos, esparadrapo, gasa y otros que, ofreciendo las características de medicamentos o por merecer la consideración de tales sean determinados por el Ministerio de la Gobernación" (34).

Antes del año, por Orden del 5 de Mayo de 1964, B.O.E. del 27, se reglamentan los "Productos Varios" agrupándolos en cuatro apartados, siendo el cuarto el de Artículos de Sutura de toda especie, que "solamente habrán de inscribirse cuando sean esterilizados, en cuyo caso se acomodarán al mismo régimen que se prescribe para el algodón y apósitos esterilizados", los cuales se consideran sometidos a todos los requisitos y condiciones que el Decreto 10 de agosto 1963 prevé para las especialidades farmacéuticas, con la única excepción de que habrán de inscribirse en el Registro Especial.

En el año 1979 la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, hoy Farmacia y Medicamentos, da normas de registro de preparados estériles, en la circular 10/79 de 2 de Abril, exigiendo la solicitud con indicación de propietario o concesionario en su caso y técnico responsable o garante y nombre del preparado, clase, descripción y variantes. Debe acompañarse memoria duplicada en la que se detallen procesos de elaboración, envasado y esterilización empleados, controles, caducidad máxi

ma admisible, etc.

El material de acondicionamiento debe garantizar la calidad y esterilidad y llevar la palabra "estéril" y en su caso, "válido para un sólo uso". Debe presentarse al registro por duplicado.

En las etiquetas y envases, externos e internos, debe figurar en castellano: Nombre, número de registro, dimensiones, calidad y calibre, lote, caducidad, fabricante y técnico garante.

La Dirección General da el número de registro que se acompaña de la palabra Sut. y debe figurar en el envase externo.

La orden de 5 de Mayo de 1965, B.O.E. de 22 de Mayo esta -  
blece las existencias mínimas de farmacias y almacenes, que  
justifica en los siguientes términos:

"Resulta, pues, prudente establecer las determinaciones adecuadas a fin de asegurar la tenencia por parte de aquellas oficinas (se refiere como es natural a las de Farmacia), de los medicamentos especialidades o artícu -  
los de uso medicinal, que previsiblemente, caben ser re-  
queridos con carácter de urgencia".

Dentro de ellas y en el apartado de material de cura se es-  
pecifica como hilos de sutura absorbibles sólo el catgut de  
los siguientes calibres:

Catgut normal, nº0	-----	1 envase
Catgut normal, nº1	-----	1 envase
Catgut normal, nº2	-----	1 envase
Catgut normal, nº3	-----	1 envase

La orden de 20 de Febrero de 1962, B.O.E. de 10 de Marzo,  
que regula la instalación y reglamentación de los botiquines  
de urgencia en núcleos rurales en su artículo 11º establece un

petitorio en el que se encuentran, dentro del apartado de material de cura, los hilos de sutura de catgut y otros.

A continuación se transcribe la relación de suturas absorbibles autorizadas en España (35)(36):

Nº Reg.	Nombre	Laboratorio
1 Sut.	Catgut Sehs	SEHS
6 Sut.	Catgut Lorca Marin	LORCA MARIN, S.L
7 Sut.	Catgut Lorca Marin de 1, -1.25 m 1.50 y 2.50m	"
8 Sut.	Catgut Lorca Marin de 4 y 8 m	LORCA MARIN, S.L
9 Sut.	Catgut Lorca Marin de 50 m	LORCA MARIN, S.L
20 Sut.	Electro Catgut "INSBASA" 1.20 m	Inst. Biol. Aplic.
39 Sut.	Catgut Extra Lento 40 días Hispamer	HISPAMER (Anulada)
48 Sut.	Catgut "Fulrot" Nº00 normal	FULROT, S.L
59 Sut.	Catgut Cromado Aragón-Newyorkina	ARAGO
60 Sut.	Catgut simple (plain) Aragón-Newyork.	ARAGO
65 Sut.	Catgut "Fulrot" Nº3 Normal	FULROT
66 Sut.	Catgut "Fulrot" Nº2 Normal	FULROT
67 Sut.	Catgut "Fulrot" Nº1 Normal	FULROT
104 Sut.	Sutramed Catgut Simple-1 (no hervib.)	MEDICAL S.A.
105 Sut.	Sutramed Catgut Crómico-1	MEDICAL S.A.
122 Sut.	Sutramed Catgut Crómico (no hervible)	MEDICAL S.A.
123 Sut.	Sutramed Catgut Crómico 4-0 "	MEDICAL S.A.
124 Sut.	Sutramed Catgut Crómico 5-0 "	MEDICAL S.A.
125 Sut.	Sutramed Catgut Crómico 2	MEDICAL S.A.
126 Sut.	Sutramed Catgut Crómico 0	MEDICAL S.A.
127 Sut.	Sutramed Catgut Crómico 2-0	MEDICAL S.A.
128 Sut.	Sutramed Catgut Simple 2-0 (no herv.)	MEDICAL S.A.
138 Sut.	Sutramed Catgut Simple 4-0 " "	MEDICAL S.A.
139 Sut.	Sutramed Catgut Simple 0 " "	MEDICAL S.A.
140 Sut.	Sutramed Catgut Simple 2 " "	MEDICAL S.A.
141 Sut.	Sutramed Catgut Simple 3-0 " "	MEDICAL S.A.
142 Sut.	Sutramed Catgut Simple 5-0 " "	MEDICAL S.A.
145 Sut.	Dexón	CYANAMID IBERICA
149 Sut.	Dexón 2	CYANAMID IBERICA
150 Sut.	Dexón 0 Sut. de diámetro 1/0	CYANAMID IBERICA
151 Sut.	Dexón 1	CYANAMID IBERICA
152 Sut.	Dexón 00 Sut. de diámetro 2/0	CYANAMID IBERICA
153 Sut.	Dexón 6/0	CYANAMID IBERICA
154 Sut.	Dexón 5/0	CYANAMID IBERICA
155 Sut.	Dexón 4/0	CYANAMID IBERICA

Nº Reg.	Nombre	Laboratorio
156	Sut. Catgut Crómico 2/0 (3 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
157	Sut. Catgut Crómico 3/0(2.5 métri.)	JOHNSON a.JOHNSON
158	Sut. Catgut Crómico 5/0(1.5 métri.)	JOHNSON a.JOHNSON
159	Sut. Catgut Crómico 4/0 (2 métric)	JOHNSON a.JOHNSON
160	Sut. Catgut Simple 5/0 (1.5 métric)	JOHNSON a.JOHNSON
161	Sut. Catgut Simple 6/0 (1 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
162	Sut. Catgut Simple 4/0 (2 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
163	Sut. Catgut Simple 3/0 (2.5 métric)	JOHNSON a.JOHNSON
164	Sut. Catgut Crómico 6/0 (1 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
165	Sut. Catgut Crómico 1 (5 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
166	Sut. Catgut Crómico 0 (4 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
167	Sut. Catgut Simple 4 (8 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
168	Sut. Catgut Simple 3 (7 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
169	Sut. Catgut Crómico 2 (6 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
170	Sut. Catgut Crómico 4 (8 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
171	Sut. Catgut Crómico 3 (7 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
172	Sut. Catgut Simple 2 (6 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
173	Sut. Catgut Simple 1 (5 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
174	Sut. Catgut Simple 0 (4 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
175	Sut. Catgut Simple 2/0 (3 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
191	Sut. Colágeno Simple 6/0(1 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
222	Sut. Colágeno Simple 4/0(2 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
240	Sut. Colágeno Crómico 4/0(2 métric)	JOHNSON a.JOHNSON
241	Sut. Colágeno Crómico 6/0(1 métric)	JOHNSON a.JOHNSON
247	Sut. Cinta de colágeno crómico	JOHNSON a.JOHNSON
248	Sut. Aguja atraumática Sertix (Brady catgut) nº0 decimal 4	SEID S.A.
249	Sut. Aguja atraumática Sertix (Brady catgut)00 decimal 3	SEID S.A.
250	Sut. Aguja atraumática Sertix (Brady catgut) 000 decimal 2	SEID S.A.
251	Sut. Aguja atraumática Sertix (Brady catgut) 1 decimal 5	SEID S.A.
252	Sut. Aguja atraumática Sertix (Brady catgut) 0000 decim 1	SEID S.A.
253	Sut. Aguja atraumática Sertix (Catgut 0 decimal 4)	SEID S.A.
254	Sut. Aguja atraumática Sertix (Catgut 0000 decimal 1)	SEID S.A.
255	Sut. Aguja atraumática Sertix (Catgut 2 decimal 6)	SEID S.A.
256	Sut. Aguja atraumática Sertix (Catgut 1 decimal 5)	SEID S.A.
257	Sut. Aguja atraumática Sertix (Catgut 1 decimal 3)	SEID S.A.

Nº Reg.	Nombre	Laboratorio
258 Sut.	Agujas atraumáticas Sertix (Catgut nº000 decimal 2)	SEID S.A.
259 Sut.	Catgut endoplast T.C.2 dec.6	SEID S.A.
260 Sut.	Catgut endoplast T.C. 00 Dec.3	SEID S.A.
261 Sut.	Catgut endoplast T.C. 0 dec.4	SEID S.A.
262 Sut.	Catgut endoplast T.C. 000 dec.2	SEID S.A.
263 Sut.	Catgut endoplast T.C. 0000 decl.5	SEID S.A.
264 Sut.	Catgut endoplast T.C. 1 decimal 5	SEID S.A.
265 Sut.	Agujas atraumáticas Sertix (Brady catgut nº2 decimal 6)	SEID S.A.
274 Sut.	Brady catgut endoplast T.C. (nº 0000 decimal 1.5)	SEID S.A.
275 Sut.	Brady catgut endoplast T.C. (nº 00 decimal 3)	SEID S.A.
276 Sut.	Brady catgut endoplast T.C. (nº 0 decimal 4)	SEID S.A.
278 Sut.	Brady catgut endoplast T.C. (nº 000 decimal 2)	SEID S.A.
279 Sut.	Brady catgut endoplast T.C. (nº 1 decimal 5)	SEID S.A.
348 Sut.	Dexon verde (6-0) (E)	CYANAMID IBERICA
350 Sut.	Dexon verde (4-0)	CYANAMID IBERICA
351 Sut.	Dexon verde (3-0)	CYANAMID IBERICA
352 Sut.	Dexon verde (2-0)	CYANAMID IBERICA
353 Sut.	Dexon verde (E)	CYANAMID IBERICA
354 Sut.	Dexon verde (0)	CYANAMID IBERICA
355 Sut.	Dexon verde (1)	CYANAMID IBERICA
358 Sut.	Colágeno crómico 3/0 (2.5 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
359 Sut.	Colágeno crómico 8/0 (0.5 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
370 Sut.	Dexon 7-0 (E)	CYANAMID IBERICA
373 Sut.	Catgut crómico "Fulrot"	FULROT S.L.
388 Sut.	Vicryl 8/0 (0.4 métrico)	JOHNSON a.JOHNSON
415 Sut.	Vicryl 7/0 (0.5 métrico) (Hilo violeta)	JOHNSON a.JOHNSON
418 Sut.	Vicryl 2/0 (3 métrico) (Hilo violeta con aguja)	JOHNSON a.JOHNSON
423 Sut.	Vicryl 6/0 (0.7 m) (Hilo incoloro con aguja)	JOHNSON a.JOHNSON
424 Sut.	Vicryl 5/0 (1 m) (Hilo incoloro con aguja)	JOHNSON a.JOHNSON
426 Sut.	Vicryl 10/0 (2.0 m) (Hilo violeta con aguja)	JOHNSON a.JOHNSON



<u>Nº Reg.</u>	<u>Nombre</u>	<u>Laboratorio</u>
427 Sut.	Vicryl 5/0 (1 m) (Hilo violeta con aguja)	JOHNSON a. JOHNSON
428 Sut.	Vicryl 2/0 (3 m) (Hilo violeta con aguja)	JOHNSON a. JOHNSON
417 Sut.	Vicryl 6/0 (0.7 métrico) (Hilo violeta con aguja)	JOHNSON a. JOHNSON
419 Sut.	Vicryl 2/0 (3 m) (Hilo incoloro sin aguja)	JOHNSON a. JOHNSON
420 Sut.	Vicryl 2/0 (3 m) (Hilo incoloro sin aguja)	JOHNSON a. JOHNSON
421 Sut.	Vicryl 5/0 (1 m) (Hilo incoloro sin aguja)	JOHNSON a. JOHNSON
422 Sut.	Vicryl 7/0 (0.5 m) (Hilo incoloro con aguja)	JOHNSON a. JOHNSON

#### IV PARTE EXPERIMENTAL.

Dentro del extenso y prácticamente inagotable campo que ofrece el estudio del catgut como hilo de sutura se ha elegido, como muy farmacéutico, el del ensayo de sus propiedades físicas, concretándolo a los únicos que han merecido carácter oficial al ser incorporados a las dos farmacopeas más representativas: La Farmacopea Europea con su oficialidad irradiada a todas las de la Comunidad Económica Europea y aceptada por varias de su zona de influencia, y la Farmacopea Norteamericana.

Son los ensayos de longitud, diámetro o calibre y resistencia a la rotura por tracción.

1.- LONGITUD

## 1.- LONGITUD

### 1.1.- Antecedentes.

La Farmacopea Europea (15, 16), y con ella las de las naciones de la C.E.E. (Francia, Gran Bretaña, Italia, Suiza, República Federal Alemana...), efectúa la determinación de la longitud del catgut conservado en líquido, durante los 15 minutos siguientes a su separación del envase, sin someterlo a tensión superior a la necesaria para mantenerlo en posición rectilínea durante el transcurso de la determinación. USP XX (13) indica hacerlo a los 2 minutos de sacarlo del envase.

Si el catgut está envasado en seco, la Ph.Eu. indica sumergir durante 24 horas en alcohol R (96%) o en isopropanol R (90%), antes de proceder como en el caso anterior.

La longitud, según Ph.Eu., no debe ser inferior al 90% de lo declarado ni sobrepasar los 350 cm, expresándose en centímetros o en metros. La Farmacopea Italiana 7ª (37) indicaba tener que estar comprendida entre 125 y 250 centímetros. La fijación de una longitud máxima parece superflua y, en todo caso, varía de una a otra Farmacopea (250 cm en la Italiana 7ª, 350 cm en la Europea). La fijación de una longitud mínima también parece superflua y concretamente los 125 cm de la Farmacopea

Italiana 7ª son exagerados ya que quedarían fuera de lo admisible los de 75 y 90 cm, tan frecuentes en el mercado. USP XX exige que la longitud real no sea inferior al 95% de lo que indique la etiqueta.

En ningún caso se indica el número de muestras a ensayar.

## 1.2.- Parte experimental

Las Farmacopeas que incluyen la determinación de la longitud como uno de los ensayos a efectuar en los hilos de sutura, no describen la técnica a aplicar. Tan sólo dan ciertas indicaciones en relación con el tiempo que debe transcurrir desde su separación del envoltorio en que se halla protegido el hilo y la determinación de longitud, y el mantenimiento de posición rectilínea durante el ensayo.

### a) Tiempo que debe transcurrir desde la separación del envoltorio.

Depende de que la conservación del hilo sea en seco o en el seno de un líquido.

#### a<sub>1</sub>) Conservación en líquido:

- Efectuar la determinación durante los 15 minutos siguientes a la separación de su envase (Ph. Eu.).
- Efectuar la determinación a los 2 minutos de la separación de su envase (USP XX).

#### a<sub>2</sub>) Conservación en seco:

Sumergir el hilo durante 24 horas en etanol de 96° o en isopropanol del 90% y proceder como en el caso anterior (Ph. Eu.).

### b) Posición rectilínea del hilo.

Durante la determinación el hilo no debe someterse a tensión superior a la necesaria para mantenerlo en posición rectilínea (Ph. Eu.).

La posición del hilo en su envoltorio hace que al separarlo del mismo no quede totalmente extendido presentando ondulaciones y a veces dobleces que pueden modificar su longitud si previamente no se ha tensado de acuerdo con lo que indican algunos textos, pero lógicamente la tensión aplicada no puede ser excesiva porque falsearía los resultados en función de la elasticidad del hilo objeto de ensayo.

Por otra parte, independientemente de la tensión aplicada es preciso adoptar un sistema de sujeción para hacer posible la determinación de la longitud sin que la sujeción la dificulte por lo que se han ensayado dos posiciones del hilo, vertical y horizontal, con sistemas de sujeción adecuados a cada caso:

a) Sujeción vertical.

El extremo superior del hilo se sujeta mediante un tornillo a presión. Del extremo inferior se cuelga una pinza y de la pinza pesos para mantener el hilo tirante. Sólo se consigue satisfactoriamente en los hilos con aguja incorporada que facilita la sujeción a la pinza ya que en los demás casos se desprende al colgarle las pesas.

La medición, debido a la propia posición vertical del hilo, resulta en extremo dificultosa.

b) Sujeción horizontal.

Ambos extremos del hilo se sujetan en posición horizontal sobre la mesa de trabajo mediante sendas plaquitas metálicas unidas por medio de un tornillo a un soporte sujeto a la mesa. El hilo se sujeta fuertemente por uno



de los extremos y se tira del otro hasta alcanzar una posición suficientemente rectilínea procediéndose en tal momento a la sujeción del otro extremo. Conviene dejar este extremo algo saliente de la placa para facilitar tirar de él y su posterior sujeción.

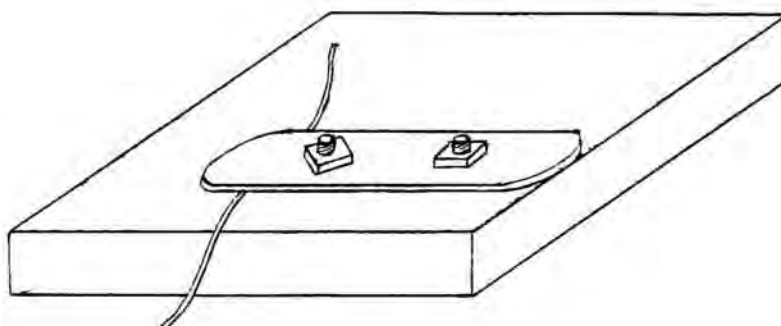


Fig. 9

### Metódica

Se separa el hilo de su envoltorio, se sujeta fuertemente por uno de sus extremos mediante una de las plaquitas metálicas cuidando que el extremo del hilo coincida con el borde exterior de la plaquita. Se tira del hilo pasando su extremo o - puesto por debajo de la otra plaquita situada aproximadamente a un centímetro del extremo del hilo y se tensa cuidadosamente tirando de él con la mínima fuerza para conseguir que se mantenga en posición rectilínea, sin las ondulaciones o dobleces con que salió del envoltorio. Una vez conseguido se aprieta el tornillo de sujeción de la plaquita.

La medición se efectúa mediante cinta metálica milimétrica.



Fig. 10

Después de efectuada la determinación se afloja el segundo tornillo para dejar libre el hilo hasta proceder a una nueva determinación, antes de la cual se repite la operación de tensado y sujeción.

#### VARIABLES A CONSIDERAR

Una vez elaborada una metódica aceptable para la determinación de longitud de hilos de sutura, procede estudiar las posibles variables que inciden en la determinación así como la aceptabilidad de los resultados.

Del estudio de las Farmacopeas que incluyen el ensayo (véase en el apartado 1.1 Antecedentes), se deducen dos variables:

- a) Tiempo que debe mediar entre la separación del hilo de su envoltorio y la determinación de longitud: Dos minutos según USP XX y dentro de los 15 minutos según Farmacopea Europea.
- b) Longitud mínima aceptable en relación con la teórica: 90% según Farmacopea Europea y 95% según USP XX.

A ello habría que añadir, incluso como consideración previa, el número mínimo de hilos a ensayar para considerar aceptable un lote en lo referente al parámetro longitud.

Igualmente convendría comprobar la fiabilidad de la técnica de determinación de longitud de los hilos envasados en seco que las farmacopeas basan en una recuperación de la flexibilidad del hilo por mantenerlo sumergido en un líquido apropiado (etanol o isopropanol), antes de proceder a la determinación de la longitud.

1.2.1.- Influencia del tiempo de retirado el hilo del líquido de conservación.

a) Ensayo inicial a los 2, 5, 10, 15, 30 y 60 minutos de dos muestras de hilos.

Todas las muestras de que se dispone se presentan envasadas en líquido. Cabe preguntarse si la determinación ha de hacerse a los 2 minutos de separar el hilo del líquido conforme a lo indicado por USP XX o dentro de los 15 minutos de la separación, que es el criterio de la Farmacopea Europea, en base a la existencia de diferencias significativas en las determinaciones obtenidas e incluso si excediendo de los 15 minutos existiría significación en los resultados alcanzados.

Inicialmente se programan dos ensayos, uno con Catgut normal nº2 LORCA MARIN y otro con Catgut cromado nº5 ARAGO, provisto de aguja, ambos de 125 cm de longitud teórica.

Los resultados obtenidos a los 2, 5, 10, 15, 30 y 60 minutos, así como los datos estadísticos correspondientes a los distintos tiempos se exponen a continuación.

## Catgut normal nº 2 LORCA MARIN

Hilo	Tiempo (minutos)					
	Nº	2	5	10	15	30
1	123.5	123.7	123.8	123.8	123.9	124.1
2	124.8	124.8	124.7	124.5	124.7	124.7
3	125.2	125.2	125.2	125.4	125.5	125.5
4	124.4	124.4	124.7	124.4	124.6	124.8
5	125.2	125.2	124.7	124.6	124.8	124.9
6	126.0	126.0	126.2	125.5	126.0	126.4
7	124.4	124.4	124.4	124.4	124.3	124.3
8	124.9	124.9	124.9	124.9	124.9	125.0
9	125.1	125.1	125.0	125.0	125.0	125.1
10	125.2	125.2	125.3	125.2	125.4	125.3
$\bar{x}$	124.87	124.89	124.89	124.77	124.91	125.01
s	0.6650	0.6208	0.6261	0.5271	0.6081	0.6454

Cuadro 1

## Catgut cromado nº 5 ARAGO

Hilo	Tiempo (minutos)					
	Nº	2	5	10	15	30
1	120.3	120.1	120.1	120.1	120.0	120.0
2	120.3	120.1	120.1	120.3	120.3	120.3
3	121.8	121.9	121.7	121.6	121.6	121.9
4	121.0	121.1	121.1	121.2	121.2	121.4
5	118.8	119.1	119.9	119.3	119.3	119.1
6	117.4	117.3	117.8	117.5	117.7	117.7
7	120.0	119.6	119.8	119.7	120.2	120.2
8	121.5	122.0	122.0	122.0	122.0	122.0
9	121.1	121.0	121.2	120.2	122.0	122.0
$\bar{x}$	120.24	120.23	120.32	120.47	120.21	120.51
s	1.3938	1.4747	1.3377	1.4426	1.4078	1.4768

Cuadro 2

Discusión

La sola observación de las medias de las longitudes de los hilos a los diferentes tiempos demuestra diferencias mínimas que no deben alcanzar significación. A pesar de ello se procede al estudio de la significación atendiendo al método de la  $t$  de Student. Los valores obtenidos para el estudio comparativo entre los distintos tiempos se incluyen en los siguientes cuadros:

Catgut normal nº2 LORCA MARIN

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 5	18	0.0695	0.475 - 0.45	No existe
2 y 10	18	0.0692	0.475 - 0.45	No existe
2 y 15	18	0.3727	0.40 - 0.35	No existe
2 y 30	18	0.1404	0.45 - 0.40	No existe
2 y 60	18	0.4777	0.35 - 0.30	No existe
5 y 10	18	0.0000	-	No existe
5 y 15	18	0.4660	0.35 - 0.30	No existe
5 y 30	18	0.0728	0.475 - 0.45	No existe
5 y 60	18	0.4237	0.35 - 0.30	No existe
10 y 15	18	0.4637	0.35 - 0.30	No existe
10 y 30	18	0.0725	0.475 - 0.45	No existe
10 y 60	18	0.4220	0.35 - 0.30	No existe
15 y 30	18	0.5501	0.30 - 0.25	No existe
15 y 60	18	0.2635	0.40 - 0.35	No existe
30 y 60	18	0.3566	0.40 - 0.35	No existe

Cuadro 3

## Catgut cromado nº 5 ARAGO

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 5	16	0.0148	0.495 - 0.49	No existe
2 y 10	16	0.1242	0.475 - 0.45	No existe
2 y 15	16	0.3440	0.40 - 0.35	No existe
2 y 30	16	0.0454	0.4875 - 0.475	No existe
2 y 60	16	0.3989	0.35 - 0.30	No existe
5 y 10	16	0.1356	0.45 - 0.40	No existe
5 y 15	16	0.3490	0.40 - 0.35	No existe
5 y 30	16	0.0286	0.49 - 0.4875	No existe
5 y 60	16	0.4025	0.35 - 0.30	No existe
10 y 15	16	0.2287	0.45 - 0.40	No existe
10 y 30	16	0.1699	0.45 - 0.40	No existe
10 y 60	16	0.2861	0.40 - 0.35	No existe
15 y 30	16	0.3870	0.40 - 0.35	No existe
15 y 60	16	0.0581	0.4875 - 0.475	No existe
30 y 60	16	0.4411	0.35 - 0.30	No existe

Cuadro 4

Conclusiones

No existe significación entre los valores obtenidos en determinaciones efectuadas a diferentes tiempos contados desde la separación del hilo de su líquido de conservación, entre 2 y 60 minutos, por lo que pueden efectuarse dentro del intervalo de una hora sin necesidad de precisar el tiempo.

De acuerdo con ello son válidos los tiempos indicados tanto por USP XX como por la Farmacopea Europea, pero desde un punto de vista práctico ha de considerarse más acertada la Europea al señalar dentro de los 15 minutos porque el tiempo de 2 minutos indicado por USP XX es excesivamente corto y se supera a

poco de no tenerlo todo dispuesto y con bastante práctica en la determinación.

b) Ensayos de comprobación a los 2, 5 y 10 minutos

Aunque los resultados obtenidos en el apartado anterior al estudiar los tiempos 2, 5, 10, 15, 30 y 60 minutos son suficientemente representativos, se efectuaron sólo con dos suertes de hilos de diferente marca por lo que pudiera pensarse que fueron pocos y, por tanto, sus resultados posible fruto del azar.

Por tal razón se complementaron con determinaciones a los 2, 5 y 10 minutos de 5 muestras de LORCA MARIN y 10 de ARAGO procediéndose en cada uno de ellos al estudio de la significación entre los valores obtenidos con los hilos de cada lote a idénticos tiempos. Los resultados obtenidos se exponen a continuación.



## Catgut cromado Nº 6/0 ARAGO

Hilo Nº	Tiempo (minutos)		
	2	5	10
1	119.9	119.7	119.6
2	120.7	120.6	120.6
3	121.6	121.5	121.4
4	120.9	120.8	120.9
5	121.2	120.5	120.8
6	119.0	118.9	119.0
7	121.3	121.1	121.4
8	121.2	121.3	121.4
$\bar{x}$	120.7250	120.5500	120.6375
s	0.8647873	0.8685962	0.8943234

Tiempo (minutos)	Grados liber:	t	P	Significación
2 y 5	14	0.4039	0.35 - 0.30	No existe
2 y 10	14	0.1989	0.45 - 0.40	No existe
5 y 10	14	0.1985	0.45 - 0.40	No existe

Cuadro 5

## Catgut cromado nº 5/0 ARAGO

Hilo Nº	Tiempo (minutos)		
	2	5	10
1	125.8	125.9	125.7
2	125.2	125.0	125.1
3	123.5	123.5	123.8
4	125.1	125.4	125.4
5	123.1	123.2	123.1
6	126.3	126.4	126.4
7	124.0	124.0	123.9
8	126.3	126.1	126.5
9	125.9	125.9	125.9
10	119.7	119.7	119.7
11	126.2	126.3	126.3
12	125.5	125.7	125.7
13	122.9	122.2	122.4
14	122.4	122.0	122.4
15	122.5	122.5	122.5
16	125.7	125.1	125.4
$\bar{x}$	124.38125	124.30625	124.38750
s	1.8851065	1.9512287	1.9346542

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 5	30	0.1106	0.475 - 0.45	No existe
2 y 10	30	0.0032	0.4995 - 0.4975	No existe
5 y 10	30	0.1183	0.475 - 0.45	No existe

Cuadro 6

## Catgut cromado nº 4/0 ARAGO

Hilo Nº	Tiempo (minutos)		
	2	5	10
1	121.2	121.0	121.0
2	117.0	117.2	117.1
3	121.0	121.1	121.3
4	119.6	119.7	119.9
5	119.1	119.1	119.1
6	121.4	121.4	121.4
7	122.0	122.1	122.1
8	118.4	118.4	118.4
9	119.3	119.5	120.0
10	118.6	118.4	119.9
11	120.0	120.1	120.1
12	117.5	117.5	117.5
13	120.1	119.8	119.8
14	122.1	123.1	122.0
15	120.0	120.0	120.0
16	120.1	119.1	120.0
17	122.3	122.3	122.3
18	120.4	120.4	120.4
19	117.4	117.4	117.3
20	117.6	117.7	117.8
21	120.7	120.8	120.7
22	120.2	120.3	120.3
23	119.9	119.9	119.8
$\bar{x}$	119.82174	119.83913	119.92170
s	1.5350333	1.6104051	1.4957394

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 5	44	0.0375	0.4875- 0.475	No existe
2 y 10	44	0.2237	0.45 - 0.40	No existe
5 y 10	44	0.1802	0.45 - 0.40	No existe

Cuadro 7

## Catgut cromado nº 3/0 ARAGO

Hilo	Tiempo (minutos)			
	Nº	2	5	10
1		111.2	111.2	111.2
2		115.0	115.2	115.3
3		117.5	117.5	117.7
4		120.0	120.0	120.0
5		121.6	121.6	121.8
$\bar{x}$		117.060	117.100	117.200
s		4.1240757	4.1000000	4.1490963

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 5	8	0.0154	0.495 - 0.49	No existe
2 y 10	8	0.0535	0.4875- 0.475	No existe
5 y 10	8	0.0383	0.4875- 0.475	No existe

Cuadro 8

## Catgut cromado Nº 3/0 ARAGO

Hilo Nº	Tiempo (minutos)		
	2	5	10
1	118.2	118.2	118.0
2	117.5	117.7	117.8
3	117.2	117.2	117.0
4	116.7	116.7	116.7
5	117.4	117.7	117.5
6	115.1	115.5	115.4
7	117.5	117.3	117.3
8	114.2	114.2	114.2
$\bar{x}$	116.7250	116.8125	116.7375
s	1.3666957	1.3335613	1.3048645

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 5	14	0.1296	0.45 - 0.40	No existe
2 y 10	14	0.0187	0.495 - 0.49	No existe
5 y 10	14	0.1137	0.475 - 0.45	No existe

Cuadro 9

## Catgut cromado Nº 2/0 ARAGO

Hilo Nº	Tiempo (minutos)		
	2	5	10
1	120.5	120.5	120.4
2	117.8	117.8	117.7
3	119.8	119.9	119.7
4	118.8	118.7	118.8
5	121.1	121.0	121.0
6	121.9	121.9	122.2
7	118.0	118.0	118.0
8	120.2	120.2	120.1
9	118.0	118.1	118.0
10	122.0	121.7	121.7
11	119.0	118.9	118.9
12	119.7	119.7	119.7
13	116.5	116.7	116.5
14	119.7	119.8	119.7
15	119.9	119.9	120.0
16	120.4	120.7	120.6
17	119.9	120.0	120.0
18	119.9	120.1	120.1
$\bar{x}$	119.61667	119.64444	119.61667
s	1.4226095	1.3806328	1.4365993

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 5	34	0.0594	0.4875- 0.475	No existe
2 y 10	34	0.0000	-	No existe
5 y 10	34	0.0591	0.4875- 0.475	No existe

Cuadro 10

## Catgut cromado Nº 2/0 ARAGO

Hilo Nº	Tiempo (minutos)		
	2	5	10
1	114.7	114.5	114.2
2	114.3	114.3	114.2
3	117.5	117.4	117.3
4	117.1	117.1	117.0
5	114.5	114.3	114.4
6	116.0	115.9	115.9
7	114.5	114.3	114.5
$\bar{x}$	115.51429	115.40000	115.35714
s	1.3471315	1.3892444	1.3599700

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 5	12	0.1563	0.45 - 0.40	No existe
2 y 10	12	0.2172	0.45 - 0.40	No existe
5 y 10	12	0.0583	0.4875- 0.475	No existe

Cuadro 11

## Catgut cromado Nº 3 ARAGO

Hilo Nº	Tiempo (minutos)		
	2	5	10
1	119.9	120.0	120.0
2	113.8	113.7	113.8
3	118.7	118.8	118.8
4	120.2	120.1	120.0
5	115.1	114.9	114.9
6	112.8	112.9	112.9
7	114.6	114.6	114.7
8	121.2	121.2	121.3
9	114.0	113.6	113.8
10	115.7	115.9	115.8
11	120.2	120.3	120.2
12	113.7	113.8	113.8
13	114.4	114.4	114.4
$\bar{x}$	116.48462	116.47692	116.49231
s	3.0490012	3.0884597	3.0557214

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 5	24	0.0053	0.4975- 0.495	No existe
2 y 10	24	0.0064	0.4975- 0.495	No existe
5 y 10	24	0.0128	0.4975- 0.495	No existe

Cuadro 12



## Catgut cromado Nº 4 ARAGO

Hilo Nº	Tiempo (minutos)		
	2	5	10
1	121.0	120.7	120.8
2	121.2	120.9	120.7
3	121.1	120.8	121.2
4	121.0	120.8	120.7
5	122.6	122.0	122.4
6	120.5	120.6	120.3
7	120.8	120.6	120.4
8	121.3	121.2	121.1
9	122.8	122.3	122.5
10	122.3	122.0	121.6
11	120.6	120.3	120.2
12	122.0	121.8	121.5
13	122.5	121.9	121.9
$\bar{x}$	121.51538	121.22308	121.17692
s	0.8101903	0.6784234	0.7628346

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 5	24	0.9973	0.20 - 0.15	No existe
2 y 10	24	1.0966	0.15 - 0.10	No existe
5 y 10	24	0.1630	0.45 - 0.40	No existe

Cuadro 13

## Catgut cromado Nº 5 ARAGO

Hilo Nº	Tiempo (minutos)		
	2	5	10
1	120.6	120.4	120.4
2	123.5	123.2	123.4
3	123.7	123.9	123.6
4	120.4	120.8	120.8
5	120.8	121.0	120.7
6	120.0	120.3	120.1
7	121.4	121.5	121.6
8	122.0	122.0	121.9
9	116.3	116.3	116.5
10	122.5	122.3	122.3
11	120.6	120.5	120.6
12	122.7	122.3	122.3
13	121.0	120.5	120.3
$\bar{x}$	121.19231	121.15385	121.11538
s	1.8966901	1.8495991	1.8050139

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 5	24	0.7348	0.25 - 0.20	No existe
2 y 10	24	0.1059	0.475 - 0.45	No existe
5 y 10	24	0.0537	0.4875- 0.475	No existe

Cuadro 14

## Catgut cromado Nº 4/0 LORCA MARIN

Hilo	Tiempo (minutos)			
	Nº	2	5	10
1		77.5	77.6	77.5
2		77.1	77.4	77.3
3		80.0	79.9	80.0
4		79.1	79.2	79.1
5		79.0	78.9	78.9
6		77.4	77.3	77.2
7		78.6	78.5	78.6
8		78.3	78.3	78.2
9		80.9	80.7	80.8
10		78.3	78.3	78.3
$\bar{x}$		78.62	78.61	78.59
s		1.1896	1.0989	1.1666

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 5	18	0.0195	0.495 - 0.49	No existe
2 y 10	18	0.0569	0.4875- 0.475	No existe
5 y 10	18	0.0395	0.4875- 0.475	No existe

Cuadro 15

## Catgut cromado Nº 2/0 LORCA MARIN

Hilo Nº	Tiempo (minutos)		
	2	5	10
1	78.9	78.8	78.8
2	80.9	80.9	80.8
3	81.9	82.0	82.0
4	79.0	79.0	79.2
5	81.0	81.0	81.0
6	79.4	79.4	79.3
7	82.2	82.2	82.2
8	81.1	81.1	81.0
9	79.2	79.3	79.3
10	82.9	82.9	83.0
11	82.0	81.9	82.0
12	81.6	81.5	81.4
13	79.9	79.4	80.0
14	83.5	83.5	83.6
15	81.9	81.8	82.0
16	84.4	84.2	84.5
17	82.4	82.5	82.4
18	83.2	83.2	83.2
$\bar{x}$	81.411111	81.366667	81.427778
s	1.6276616	1.6410183	1.6452445

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 5	34	0.0816	0.475 - 0.45	No existe
2 y 10	34	0.0306	0.49 - 0.4875	No existe
5 y 10	34	0.1116	0.475 - 0.45	No existe

Cuadro 16

## Catgut cromado Nº 0 LORCA MARIN

Hilo Nº	Tiempo (minutos)		
	2	5	10
1	78.7	78.7	78.7
2	80.2	80.4	80.2
3	78.7	78.8	79.0
4	79.0	79.2	79.1
5	78.1	78.4	78.7
6	78.0	78.5	78.5
$\bar{x}$	78.7833	79.0000	79.0333
s	0.793515	0.74027	0.61200

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 5	10	0.4891	0.35 - 0.30	No existe
2 y 10	10	0.6111	0.30 - 0.25	No existe
5 y 10	10	0.0850	0.475 - 0.45	No existe

Cuadro 17

## Catgut cromado Nº 1 LORCA MARIN

Hilo Nº	Tiempo (minutos)		
	2	5	10
1	73.4	73.7	73.5
2	74.5	74.5	74.5
3	73.8	73.8	73.8
4	73.7	73.6	73.5
5	72.2	72.1	72.4
6	73.6	73.6	73.6
7	75.0	75.0	74.9
8	75.0	74.9	74.9
9	74.9	75.0	75.0
10	74.5	74.4	74.5
11	73.5	73.3	73.4
12	75.0	75.2	75.2
13	74.6	74.6	74.6
14	74.4	74.3	74.5
15	74.1	73.9	73.9
16	74.1	74.1	74.0
$\bar{x}$	74.14375	74.12500	74.13750
s	0.7597969	0.792885	0.7526619

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 5	30	0.0683	0.475 - 0.45	No existe
2 y 10	30	0.0234	0.495 - 0.49	No existe
5 y 10	30	0.0457	0.4875 - 0.475	No existe

Cuadro 18

## Catgut cromado Nº 2 LORCA MARIN

Hilo Nº	Tiempo (minutos)		
	2	5	10
1	82.6	82.6	82.6
2	83.0	82.9	82.9
3	81.6	81.6	81.6
4	82.6	82.6	82.6
5	75.6	75.8	75.6
6	76.0	75.9	76.1
7	75.3	75.3	75.4
8	82.2	82.2	82.2
9	72.7	72.7	72.5
10	82.7	82.7	82.8
11	82.4	82.4	82.5
12	75.2	75.2	75.3
13	75.6	75.5	75.5
14	78.0	78.0	78.0
15	74.8	74.8	74.9
16	80.5	80.3	80.5
$\bar{x}$	78.80000	78.78125	78.81250
s	3.6910703	3.6775388	3.7007882

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 5	30	0.0102	0.4975- 0.495	No existe
2 y 10	30	0.0096	0.4975- 0.495	No existe
5 y 10	30	0.0240	0.495 - 0.49	No existe

Cuadro 19

### Discusión y conclusiones

La comparación de las medias de los valores de las longitudes de los hilos determinados a los 2, 5 y 10 minutos muestra a simple vista que no existe significación entre ellas. A pesar de ello se ha efectuado el estudio de la significación entre los tres tiempos, y el resultado ha ratificado lo encontrado en los dos ensayos preliminares, es decir, que no existe significación entre las medias de las determinaciones efectuadas a los 2, 5 y 10 minutos de sacados los hilos de sus envoltorios, por lo que han de considerarse igualmente válidos los tiempos indicados por la USP XX y la Farmacopea Europea.

Desde un punto de vista práctico, ha de ratificarse la consideración de que es más acertada la Europea por dejar más amplio espacio de tiempo para efectuar la determinación.



### 1.2.2.- Longitud mínima aceptable en relación con la teórica

Se procede a la determinación de longitud de hilos de catgut de dos firmas, ARAGO y LORCA MARIN, de diferentes grosores expresados por numeración convencional. Las longitudes declaradas son 125 cm y 75 cm respectivamente. Se toman los valores de la determinación a los 2 minutos de retirar el hilo de su envoltorio, con objeto de conseguir resultados comparables, de las 15 muestras del apartado 1.2.1 b).

El número de hilos ensayados en cada lote ha variado de acuerdo con las disponibilidades.

En los cuadros que a continuación se exponen se reúnen los valores obtenidos; expresándose seguidamente su representación gráfica.

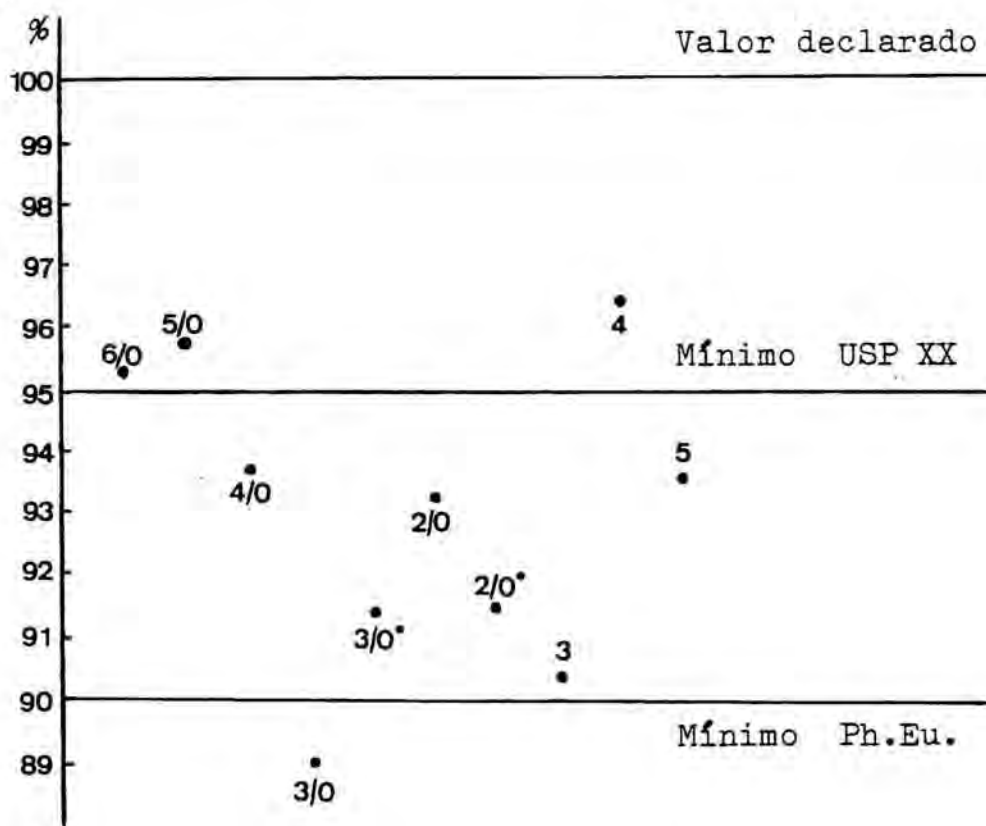
## Catgut cromado ARAGO (125 cm)

Nº hilo	6/0	5/0	4/0	3/0	3/0	2/0	2/0	3	4	5
1	119.9	125.8	121.2	111.2	118.2	120.5	114.7	119.9	121.0	120.6
2	120.7	125.2	117.0	115.0	117.5	117.8	114.3	113.8	121.2	123.5
3	121.6	123.5	121.0	117.5	117.2	119.8	117.5	118.7	121.1	123.7
4	120.9	125.1	119.6	120.0	116.7	118.8	117.1	120.2	121.0	120.4
5	121.2	123.1	119.1	121.6	117.4	121.1	114.5	115.1	122.6	120.8
6	119.0	126.3	121.4		115.1	121.9	116.0	112.8	120.5	120.0
7	121.3	124.0	122.0		117.5	118.0	114.5	114.6	120.8	121.4
8	121.2	126.3	118.4		114.2	120.2		121.2	121.3	122.0
9		125.9	119.3			118.0		114.0	122.8	116.3
10		119.7	118.6			122.0		115.7	122.3	122.5
11		126.2	120.0			119.0		120.2	120.6	120.6
12		125.5	117.5			119.7		113.7	122.0	122.7
13		122.9	120.1			116.5		114.4	122.5	121.0
14		122.4	122.1			119.7				
15		122.5	120.0			119.9				
16		125.7	120.1			120.4				
17			122.3			119.9				
18			120.4			119.9				
19			117.4							
20			117.6							
21			120.7							
22			120.2							
23			119.9							

Cuadro 20

Catgut crom.	long. teórica	Nº de determ.	Nº < 90%	Nº < 95%	Intervalo en que cumplen todos
6/0	1.25 m	8	0	0	95.20%
5/0	1.25 m	16	0	0	95.76%
4/0	1.25 m	23	0	6	93.60%
3/0	1.25 m	5	1	3	88.96%
3/0*	1.25 m	8	0	8	91.36%
2/0	1.25 m	18	0	4	93.20%
2/0*	1.25 m	7	0	7	91.44%
3	1.25 m	13	0	9	90.24%
4	1.25 m	13	0	0	96.40%
5	1.25 m	13	0	1	93.04%

Cuadro 21



Gráfica 1

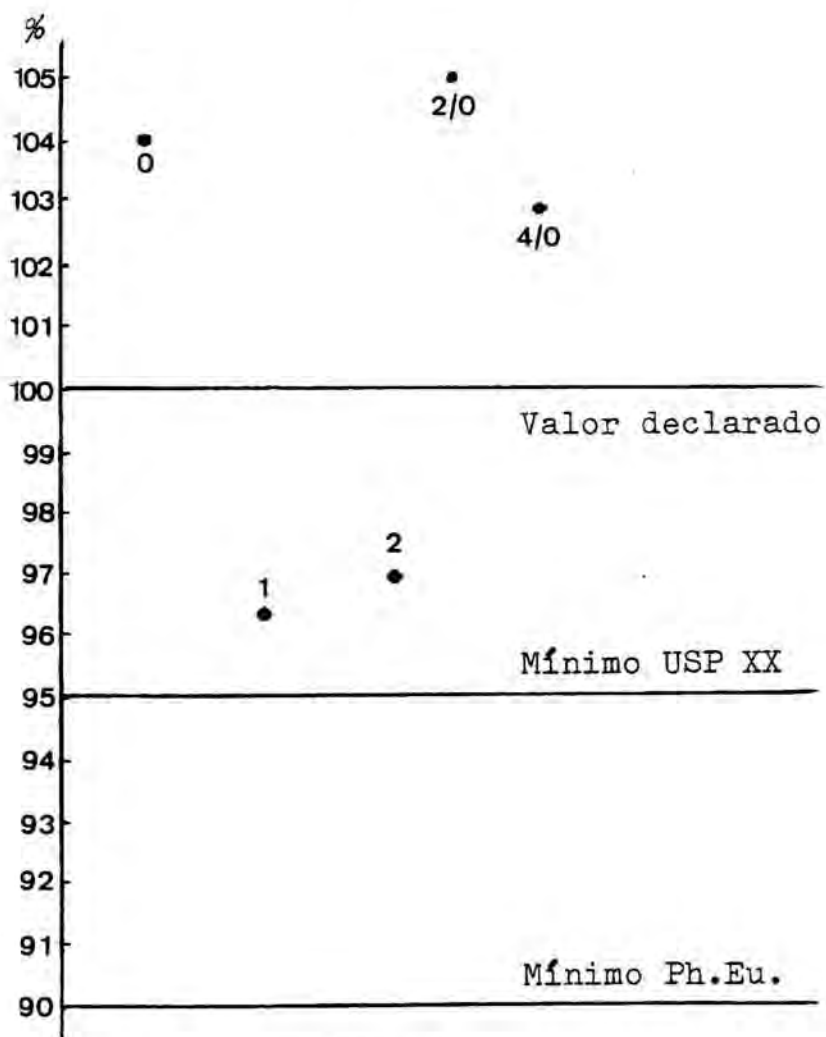
## Catgut cromado LORCA MARIN (75 cm)

Nº hilo	4/0	2/0	0	1	2
1	77.5	78.9	78.7	73.4	82.6
2	77.1	80.9	80.2	74.5	83.0
3	80.0	81.9	78.7	73.8	81.6
4	79.1	79.0	79.0	73.7	82.6
5	79.0	81.0	78.1	72.2	75.6
6	77.4	79.4	78.0	73.6	76.0
7	78.6	82.2		75.0	75.3
8	78.3	81.1		75.0	82.2
9	80.9	79.2		74.9	72.7
10	78.3	82.9		74.5	82.7
11		82.0		73.5	82.4
12		81.6		75.0	75.2
13		79.9		74.6	75.6
14		83.5		74.4	78.0
15		81.9		74.1	74.8
16		84.4		74.1	80.5
17		82.4			
18		83.2			

Cuadro 22

Catgut crom.	long. teórica	Nº de determ.	Nº <90%	Nº <95%	Intervalo en que cumplen todos
4/0	75 cm	10	0	0	102.80%
2/0	75 cm	18	0	0	105.20%
0	75 cm	6	0	0	104.00%
1	75 cm	16	0	0	96.27%
2	75 cm	16	0	0	96.93%

Cuadro 23



Gráfica 2

## Discusión

El aceptar el límite del 90% exigido por la Farmacopea Europea supone que ningún hilo de 125 cm de longitud declarada debe medir menos de 112.5 cm y ninguno de 75 cm declarados debe tener menos de 67.5 cm.

En los ensayos efectuados con 10 lotes de hilos ARAGO de diferentes grosores, uno no puede considerarse aceptable (de 5 hilos, uno no cumple en un ensayo). De un total de 114 hilos tan sólo uno no alcanza la mínima longitud exigida.

En los ensayos efectuados con 5 lotes de hilos LORCA MARIN de diferentes grosores, todos los hilos han resultado aceptables ya que del total de 66 medidos, ninguno ha presentado menos longitud de la exigida e incluso 49 de ellos alcanzaban dimensión algo superior a la declarada.

La exigencia de USP XX de una longitud no inferior al 95% de la declarada significa que los hilos de 125 cm no deben tener menos de 118.75 cm y los de 75 cm no deben medir menos de 71.25 cm.

De los 10 lotes de hilos ARAGO tan sólo 3 cumplen con la exigencia de USP XX y de un total de 114 hilos ensayados, 38 no alcanzan el mínimo exigido.

Por el contrario, todos los de LORCA MARIN cumplen con la exigencia ya que ninguno de los hilos medidos tienen menos de lo exigido.

## Conclusiones

Por tratarse de un ensayo de comprobación de una exigencia de mínima calidad (longitud) es lógico que el límite sea aleatorio aunque razonablemente deba establecerse de acuerdo con lo existente en el mercado. Por ello no puede considerarse demasiado exigente el 95% de USP XX ni demasiado poco el de la Farmacopea Europea. Probablemente la primera se ajuste a la realidad de su país en tanto que la Europea ha de adaptarse a la de muchos países. Concretamente para España y de las dos firmas ensayadas, una tan sólo responde a las exigencias de USP XX pero las dos cumplen con las de la Farmacopea Europea.

### 1.2.3.- Mínimo de hilos a ensayar para considerar aceptable el ensayo de longitud

En la exposición de las Generalidades de la parte experimental se comentaba dentro del apartado de variables a considerar la conveniencia de determinar el número mínimo de hilos a ensayar para considerar aceptable el valor medio de longitud obtenido. Ni la Farmacopea Europea ni la USP XX lo indican en la determinación del parámetro longitud, lo que pudiera hacer pensar que una sola determinación, la de un solo hilo, pudiera dar idea suficiente de la bondad del lote.

Con objeto de comprobarlo se procede a estudiar en primer lugar la dispersión de valores individuales respecto a la media y en segundo la de medias de 5 y 10 valores respecto a la media de 20.

#### a) Desviación de los valores individuales en relación con la media (dispersión).

Parece interesante el estudio de la dispersión de valores respecto a la media con objeto de considerar la fiabilidad de los valores individuales y la conveniencia o necesidad de acudir a un número determinado de ensayos en cada muestra para alcanzar valores fiables.

Para ello se toman las medias de las determinaciones a los 2, 5 y 10 minutos de retirados del envase de 15 diferentes muestras utilizadas en el apartado 1.2.1 b, indicando el número de valores obtenidos en la muestra y las desviaciones o diferencias máxima y mínima expresadas en valor absoluto y en tanto por ciento. Se reúnen en el cuadro:



<u>Convencional grosor</u>	<u>longitud media</u>	<u>desviación por exceso</u>	<u>desviación por defecto</u>
6/0 ARAGO	120.63 ( $\bar{x}_8$ )	0.87 (0.72%)	1.63 (1.35%)
5/0 ARAGO	124.36 ( $\bar{x}_{16}$ )	2.04 (1.64%)	4.66 (3.75%)
4/0 ARAGO	119.87 ( $\bar{x}_{23}$ )	2.53 (2.1%)	2.77 (2.3%)
4/0 LORCA M.	78.61 ( $\bar{x}_{10}$ )	2.19 (2.8%)	1.31 (1.7%)
3/0 ARAGO	117.14 ( $\bar{x}_5$ )	4.56 (3.9%)	5.94 (5.1%)
3/0 ARAGO	116.75 ( $\bar{x}_8$ )	1.35 (1.2%)	2.55 (2.2%)
2/0 ARAGO	115.43 ( $\bar{x}_7$ )	1.97 (1.7%)	1.13 (0.98%)
2/0 ARAGO	119.63 ( $\bar{x}_{18}$ )	2.37 (2.0%)	3.03 (2.5%)
2/0 LORCA M.	81.41 ( $\bar{x}_{18}$ )	2.99 (3.7%)	2.61 (3.2%)
0 LORCA M.	78.94 ( $\bar{x}_6$ )	1.36 (1.7%)	0.64 (0.81%)
1 LORCA M.	74.13 ( $\bar{x}_{16}$ )	0.97 (1.3%)	1.93 (2.6%)
2 LORCA M.	78.78 ( $\bar{x}_{16}$ )	4.12 (5.2%)	6.18 (7.8%)
3 ARAGO	116.49 ( $\bar{x}_{13}$ )	4.71 (4.0%)	3.59 (3.1%)
4 ARAGO	121.30 ( $\bar{x}_{13}$ )	1.20 (0.99%)	0.90 (0.74%)
5 ARAGO	121.16 ( $\bar{x}_{13}$ )	2.54 (2.1%)	4.76 (3.9%)

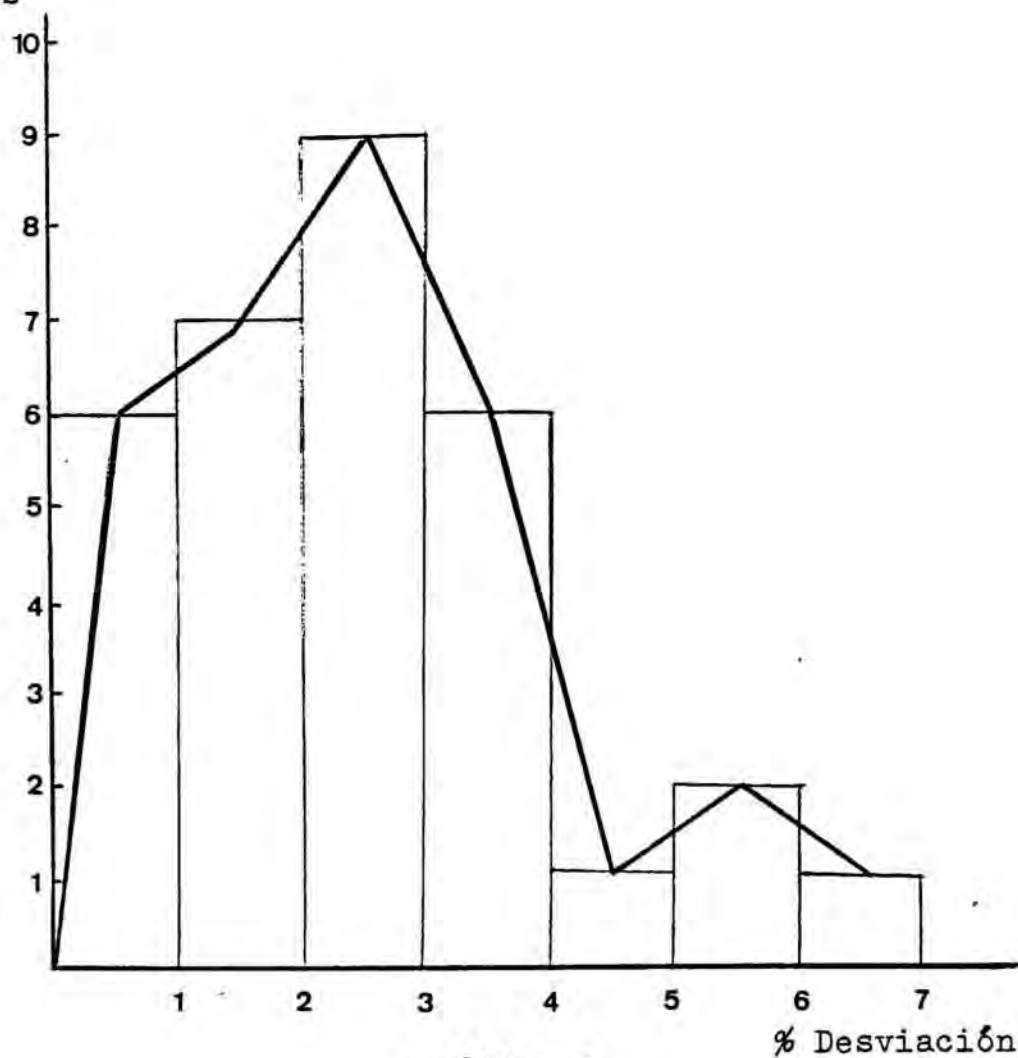
Cuadro 24

Los 15 hilos ensayados presentan desviaciones por exceso respecto a la media entre 0.72% y 5.2% y por defecto entre 0.74% y 7.8%. En el cuadro siguiente (nº 25) se agrupan por intervalos, cuya representación gráfica se expone a continuación.

<u>% desviación</u>	<u>Por exceso</u>	<u>Por defecto</u>	<u>Totales</u>
0 - 1	3	3	6
1 - 2	3	4	7
2 - 3	6	3	9
3 - 4	2	4	6
4 - 5	1	-	1
5 - 6	1	1	2
6 - 7	-	1	1

Cuadro 25

Nº de  
casos



Gráfica 3

El histograma trazado permite reunir los puntos medios correspondientes a cada barra, con lo que se obtiene una figura que indica que la mayor parte de valores quedan comprendidos en la zona que va del cero al 4%, muy pocos valores sobrepasan el 4% y ninguno el 7%. El máximo de desviaciones caen dentro del intervalo 2-3% aunque mejor diríase que se distribuyen bastante homogéneamente dentro del intervalo 0-4%.

Ello indicaría que el tomar un valor individual frente a la media significaría un posible error normal comprendido entre el 0 y el 4% para alcanzar en unos pocos casos hasta un máximo no superior al 7%.

b) Desviación de la media de 5 y 10 valores respecto a la media de 20 valores

Se procede a determinar la longitud de dos lotes de 20 hilos, uno de la firma ARAGO y otro LORCA MARIN, a los 2 minutos de separarlos del envoltorio. Los valores obtenidos se disponen en el orden en que se obtienen y se calculan las medias de cada cinco hilos; las de los hilos 1 a 10 y 11 a 20 y la media general de los 20 hilos.

Se determina la desviación típica (s) correspondiente al lote completo y los límites de confianza para el 68% y el 95%, comprobando el número de valores que se separan de dichos límites. Los resultados obtenidos se exponen a continuación, así como su representación gráfica.

## Ensayo nº 1

Catgut cromado nº 4/0 ARAGO (longitud declarada 125 cm)

Hilo nº	Longitud	$\bar{x}_5$	$\bar{x}_{10}$	$\bar{x}_{20}$	s
1	121.2				
2	117.0				
3	121.0				
4	119.6				
5	119.1	119.58			
6	121.4				
7	122.0				
8	118.4				
9	119.3				
10	118.6	119.94	119.76		
11	120.0				
12	117.5				
13	120.1				
14	122.1				
15	120.0	119.94			
16	120.1				
17	122.3				
18	120.4				
19	117.4				
20	117.6	119.56	119.75	119.755	1.6356

Cuadro 26

Límites de confianza

Probabilidad del 68%: $\bar{x}_{20} \pm s$ (teórico 6.4)	Nº hilos fuera del intervalo	Total
$119.755 + 1.6356 = 121.3906$	Por exceso: 4	
$119.755 - 1.6356 = 118.1194$	Por defecto: 4	8
Probabilidad del 95%: $\bar{x}_{20} \pm 2s$ (teórico 1)	Nº hilos fuera del intervalo	Total
$119.755 + 2(1.6356) = 123.0262$	Por exceso: 0	
$119.755 - 2(1.6356) = 116.4838$	Por defecto: 0	0

El s es el 1.9% de la media, el 2s equivale al 3.8% media

Ensayo nº 2

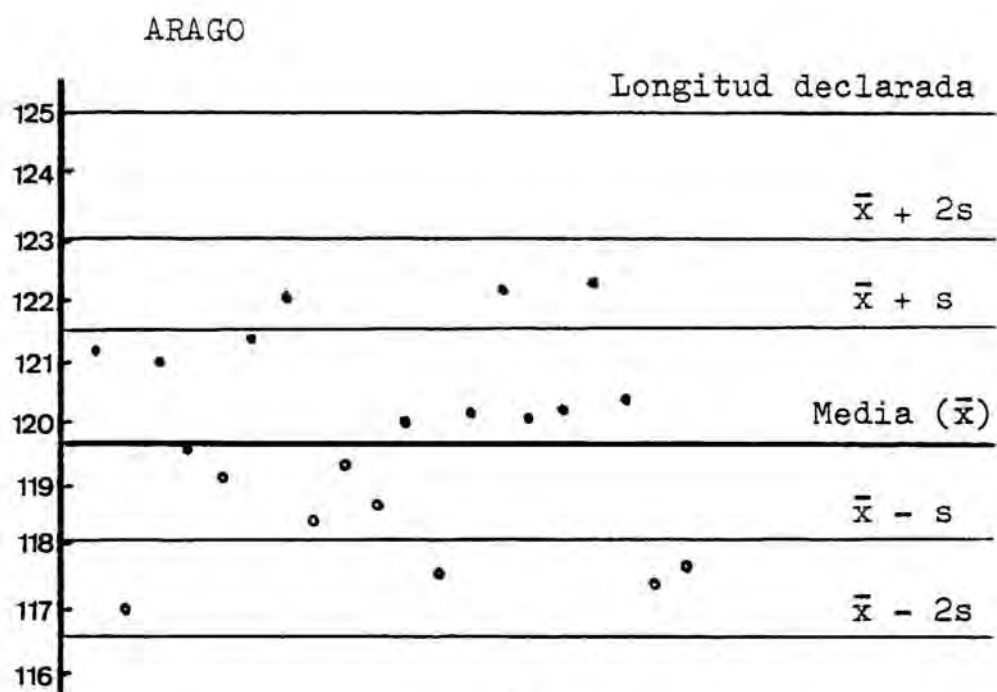
Catgut cromado nº 2/0 LORCA MARIN (longitud declarada 75 cm)

Hilo nº	Longitud	$\bar{x}_5$	$\bar{x}_{10}$	$\bar{x}_{20}$	s
1	78.9				
2	80.9				
3	81.9				
4	79.0				
5	81.0	80.34			
6	79.4				
7	82.2				
8	81.1				
9	79.2				
10	81.7	80.72	80.53		
11	82.9				
12	82.0				
13	81.6				
14	79.9				
15	81.1	81.5			
16	83.5				
17	81.9				
18	84.4				
19	82.4				
20	83.2	83.08	82.29	81.41	1.5427

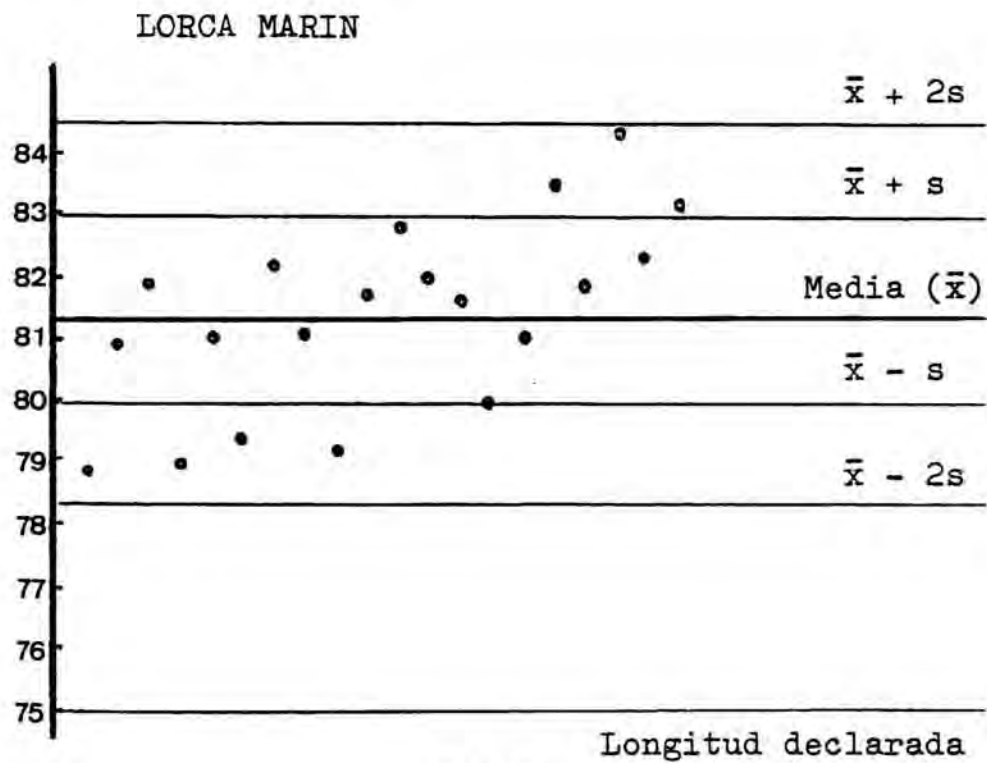
Cuadro 27

Límites de confianza

Probabilidad del 68%: $\bar{x}_{20} \pm s$ (teórico 6.4)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
$81.41 + 1.5427 = 82.9527$	Por exceso: 3	
$81.41 - 1.5427 = 79.8673$	Por defecto: 4	7
Probabilidad del 95%: $\bar{x}_{20} \pm 2s$ (teórico 1)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
$81.41 + 2(1.5427) = 84.4954$	Por exceso: 0	
$81.41 - 2(1.5427) = 78.3246$	Por defecto: 0	0



Gráfica 4



Gráfica 5

Se determinan las diferencias porcentuales entre las medias de cinco y diez valores respecto a la media general de veinte, con objeto de considerar la posibilidad de dar como aceptables las medias de sólo cinco determinaciones. Para realizar los cálculos se toman los valores de los cuadros 26 y 27.

Ensayo nº 1: Catgut cromado nº 4/0 ARAGO

- a) Medias de 5 valores ( $\bar{x}_5$ ): Se toman el valor más elevado y el más bajo.

$\bar{x}_{20}$	$\bar{x}_5$	diferencia	%
119.755	119.56	0.195	0.16
	119.94	0.185	0.15

- b) Medias de 10 valores ( $\bar{x}_{10}$ ):

$\bar{x}_{20}$	$\bar{x}_{10}$	diferencia	%
119.755	119.75	0.005	0.004
	119.76	0.005	0.004

Ensayo nº 2: Catgut cromado nº 2/0 LORCA MARIN

- a) Medias de 5 valores ( $\bar{x}_5$ ): Se toman el valor más elevado y el más bajo.

$\bar{x}_{20}$	$\bar{x}_5$	diferencia	%
81.41	83.08	1.67	2.05
	80.34	1.07	1.31

- b) Medias de 10 valores ( $\bar{x}_{10}$ ):

$\bar{x}_{20}$	$\bar{x}_{10}$	diferencia	%
81.41	82.29	0.88	1.08
	80.53	0.88	1.08

## Discusión y Conclusiones

El número de valores que pueden hallarse fuera de los límites de confianza,  $\bar{x} \pm s$  es del 68%, que suponen 6.4 para la muestra de 20 determinaciones y en el caso de  $\bar{x} \pm 2s$  es del 95%, que significa un sólo valor también para la muestra de 20 determinaciones.

En los dos lotes de hilos estudiados se observa que son ocho los valores que están fuera de  $\bar{x} \pm s$  en el lote de Arago y 7 en el de Lorca Marín, y ninguno que se encuentre fuera del  $\bar{x} \pm 2s$ , pudiendo considerar, pues, los ensayos como aceptables.

Al determinar las diferencias porcentuales entre las medias de cinco y diez valores respecto a la media general de veinte se observa que, en el lote de la firma ARAGO, son valores insignificantes, del orden de 0.16% a 0.004% y en el caso del lote de LORCA MARIN, aunque un poco superiores, sobre el 2.05% y 1.08%, también han de considerarse poco significativos. En ambos casos los valores son inferiores al valor porcentual de  $2s$  respecto a la media e incluso similares o inferiores al valor porcentual de  $s$  respecto a la media.

De lo expuesto cabe concluir que la media de cinco valores es suficientemente válida puesto que la diferencia porcentual respecto a la media de veinte valores es inferior a los límites de confianza para  $\bar{x} \pm 2s$  e igual o inferior a los límites de confianza para  $\bar{x} \pm s$ , lo que supone una diferencia prácticamente no significativa.

Los valores máximos de las desviaciones individuales respecto a la media de  $n$  valores tabulados en el 7% se rebajan al 2% cuando se trata de las medias de cinco determinaciones respec-



to a veinte lo que cabe considerar como suficiente aproximación y aceptar como valor práctico el de la media de cinco determinaciones pudiendo reducir la desviación al 1% si se obtiene la de diez determinaciones.

#### 1.2.4.- Determinación de la longitud en hilos envasados en seco.

En el apartado de Antecedentes (ver 1.1) se exponía que las Farmacopeas de la Com. Econ. Europea para los hilos conservados en seco indicaban que debían sumergirse, antes de su uso, en alcohol de 96% o isopropanol del 90% durante 24 horas, para que recobraran su flexibilidad perdida.

Por no disponer de hilos envasados en seco se procede a determinar la longitud, de cuatro lotes de 10 hilos, a los cinco minutos de separarlos del líquido de envasado y a continuación se dejan 48 horas para que se sequen del todo y adquieran las condiciones de los hilos envasados en seco.

Con objeto de comprobar la técnica se procede a los siguientes ensayos:

##### a) Etanol

Se utiliza etanol del 96%. Se sumerge un lote de 10 hilos tratados según lo expuesto (determinación de longitud recién extraídos del envase, longitud "inicial", y dejados secar 48 horas), durante 24 horas y se procede a determinar su longitud a los cinco minutos de separarlos del líquido.

Se realiza el mismo ensayo con un lote de hilos que se han mantenido en etanol durante 12 horas.

A continuación se exponen los resultados obtenidos en ambos casos comparándolos con los resultados dados antes de dejarlos secar las 48 horas (longitud "inicial").

Catgut cromado Nº 2/0,  $\emptyset = 3$  LORCA MARIN

Hilo Nº	24 horas en etanol 96%		12 horas en etanol 96%	
	longitud inicial	longitud final	longitud inicial	longitud final
1	79.1	79.0	81.7	81.6
2	83.2	83.2	82.2	81.9
3	80.6	80.6	79.1	78.6
4	82.7	82.7	78.9	78.7
5	82.9	83.0	79.5	78.9
6	82.0	82.0	83.2	83.8
7	82.6	82.7	82.9	82.8
8	84.8	85.0	83.2	83.1
9	82.5	82.3	82.3	82.4
10	82.2	84.1	82.3	82.7
$\bar{x}$	82.26	82.46	81.53	81.45
s	1.5248	1.6919	1.7017	1.9705

## Estudio de la significación

Long.	Tiempo (horas)	Grados liber.	t	P	Significación	
A - B	24	18	0.2777	0.49	-0.4875	No existe
A - B	12	18	0.0972	0.475	-0.45	No existe
B - B	12 - 24	18	1.2298	0.15	-0.10	No existe

A = longitud inicial

B = longitud final

b) Isopropanol

Se utiliza isopropanol del 90%. Se sumerge un lote de 10 hilos tratados de manera idéntica a lo expuesto en el caso anterior, durante 24 horas y se procede a determinar su longitud a los cinco minutos de separarlos del líquido.

Se realiza el mismo ensayo, pero con un lote de hilos que se han mantenido en isopropanol durante 12 horas.

A continuación se exponen los resultados obtenidos en ambos casos, comparándolos, como en el caso anterior, con los resultados obtenidos antes de dejarlos secar durante las 48 horas (longitud "inicial").

Catgut cromado Nº 2/0,  $\emptyset = 3$  LORCA MARIN

Hilo Nº	24 h. en isopropanol 90%		12 h. en isopropanol 90%	
	longitud inicial	longitud final	longitud inicial	longitud final
1	78.7	78.8	82.0	81.5
2	82.0	82.3	82.9	82.4
3	82.7	82.4	83.4	83.3
4	78.3	78.0	82.8	82.4
5	82.4	82.2	82.5	82.2
6	82.6	82.6	82.4	82.0
7	82.4	82.3	81.5	81.4
8	82.6	82.5	82.3	80.6
9	82.7	82.3	83.7	83.5
10	83.2	83.1	83.1	82.9
$\bar{x}$	81.76	81.65	82.66	82.22
s	1.7469	1.7418	0.6586	0.8942

## Estudio de la significación

Long.	Tiempo (horas)	Grados liber.	t	P	Significación
A - B	24	18	0.1410	0.45 - 0.40	No existe
A - B	12	18	1.2529	0.15 - 0.10	No existe
B - B	12 - 24	18	0.9206	0.20 - 0.15	No existe

A = longitud inicial

B = longitud final

## Discusión y Conclusiones

Al comparar los resultados de los hilos sumergidos en etanol se ve a simple vista que no existe prácticamente variación en la longitud, tanto en los que se mantienen durante 24 horas sumergidos como los que sólo lo están 12 horas.

Los hilos que se han sumergido en isopropanol experimentan una variación en la longitud ligeramente mayor en el sentido de acortamiento en el valor medio obtenido aunque a simple vista muy poco importante..

Para una mayor seguridad, se ha procedido a realizar el estudio de la significación calculando la "t de Student" y se comprueba que, efectivamente, no existe significación en ninguno de los casos ensayados.

Al no existir significación entre los valores obtenidos con los hilos sumergidos 12 y 24 horas en los líquidos ensayados, (etanol e isopropanol) se puede considerar aceptable el tiempo de 24 horas que señalan las farmacopeas por ser dicho periodo de tiempo más adaptable a las horas normales de trabajo.

2.- DIAMETRO

## 2.- DIAMETRO O CALIBRE

La clasificación del catgut en función de su diámetro se ha ce por dos sistemas:

- a) Sistema decimal oficial: Los números de cada diámetro o calibre corresponden a las cifras de las decenas del diámetro expresado en centésimas de milímetro o, más sencillamente, el diámetro expresado en décimas de milímetro. Es el único que figura en la Farmacopea Europea.
- b) Sistema convencional: Se utiliza más en la práctica y consiste en designar el diámetro o calibre de los hilos por un número convencional que va desde varios ceros (indicados con todos los ceros o con una cifra separada de un cero mediante un guión o barra inclinada, cifra que señala el número de ceros) hasta, en algunos casos, el número de 10. El sistema convencional varía en los diferentes países e incluso entre los fabricantes según la escala que hayan adoptado.



En el cuadro se reúnen las equivalencias de los sistemas más conocidos\*:

Nº decimal (Ph.Eu.)	mm	Ph.F. VIII (21)	USP XX (39) catgut	USP XX sintéticos
0.01**	0.001	-	-	12-0
0.1	0.010	-	-	11-0
0.2	0.020	-	-	10-0
0.3	0.030	-	9-0	9-0
0.4	0.040	-	-	8-0
0.5	0.050	-	8-0	7-0
0.7	0.070	-	7-0	6-0
1	0.100	0000	6-0	5-0
1.5	0.150	-	5-0	4-0
2	0.200	000	4-0	3-0
2.5***	0.250	-	-	-
3	0.300	00	3-0	2-0
3.5	0.350	-	2-0	1-0
4	0.400	0	1-0	1
5	0.500	1	1	2
6	0.600	2	2	3y4
7	0.700	3	3	5
8	0.800	4	4	-
9****	0.900	5	-	-
10****	1.000	6	-	-

\*\* Figura en USP XX, no en Ph.Eu.

\*\*\* Figura en Ph.Eu., no en USP XX

\*\*\*\* No figura ni en USP XX ni en Ph.Eu.

#### Cuadro 30

La Farmacopea Europea 1971 (15) no incluía los números 0.2, 0.4 y 3.5 que incorpora en su Vol. III (1975) (16).

(\*) Las normas aceptadas en Suecia para suturas quirúrgicas se describen en SPRI Specification 49101/1969 y son similares a las de USP. El Danish Standardization Council publicó las normas para Dinamarca similares a las de la Farmacopea Europea (38).

Noqueira (40) describía un catgut "bruto", todavía no quirúrgico (a falta de desengrasado final y esterilizado), para el que daba la siguiente clasificación y equivalencias coincidentes con la Farmacopea Francesa VIII aunque indicando Nogueira un límite superior correspondiente al del número siguiente deducida una décima:

Número decimal	0.1 mm	Número convencional
2	2 - 2.9	000
3	3 - 3.9	00
4	4 - 4.9	0
5	5 - 5.9	1
6	6 - 6.9	2
7	7 - 7.9	3
8	8 - 8.9	4
9	9 - 9.9	5
10	10 - 10.9	6

Cuadro 31

## 2.1.- Determinación del diámetro o calibre

### 2.1.1.- Procedimientos

- a) Examen microscópico con ayuda de una escala micrométrica.
- b) Método óptico, proyectando la sombra del hilo sobre un cuadrante con un aumento conocido comprendido entre 10 y 50 (Farmacopea Europea, 1971). Permite el examen en una longitud de, como mínimo, un milímetro de hilo.
- c) Método mecánico, mediante palmer.

El "Formulario Español de Farmacia Militar" (41) aconseja utilizar un calibrador micrométrico capaz de ejercer presión suave y constante sobre el hilo.

La Farmacopea Europea vol. III (1975) indica utilizar calibrador de tipo micrométrico con cuadrante que permita lecturas en 0.002 mm, provisto de un disco presor de 10 a 15 mm de diámetro. El peso del disco presor y los dispositivos complementarios deben ajustarse de tal manera que el peso total aplicado al hilo-muestra sea de  $50 \pm 10$  gramos. En el transcurso de la operación debe bajarse lentamente el disco presor sobre el hilo para evitar aplastarlo.

USP XX utiliza un dispositivo del tipo "peso inerte" equipado con cuadrante de lectura directa, graduado en 0.002 mm (0.0001 pulgadas si está en unidades inglesas). El cuadrante es de unos 50 mm de diámetro y el pie presor de  $12.70 \pm 0.02$  mm de diámetro. El pie presor y las partes móviles con él conectadas significan la aplicación de un peso total de  $210 \pm 3$  grs a la muestra, que para suturas del calibre 0.5 o inferior no debe exceder de 60 gramos. El pie presor y la superficie del soporte son planos y paralelos y se sitúan aproximadamente a 0.005 milímetros.

#### 2.1.2.- Números de ensayos

El "Formulario Español de Farmacia Militar" indicaba determinar el diámetro en tres puntos de cada hebra que la dividan en cuatro partes iguales, repitiendo el ensayo en doce suturas elegidas al azar.

La Farmacopea Europea 1971 indicaba tomar cinco hilos en lotes de hasta 500 y un hilo más por cada 100 o fracción hasta un máximo de 10 hilos. El volumen III de la misma farmacopea (1975), indica tomar 5 hilos en todos los casos. USP XX determina el diámetro en 10 hilos.

En cada hilo se determina el diámetro cada 30 cm; si el hilo tiene una longitud inferior a 90 cm se hacen las determinaciones en tres puntos, aproximadamente equidistantes. Indica Denöel (42) en la mitad y a una cuarta parte de cada extremo. También USP XX generaliza a tres determinaciones a 1/4, 1/2, 3/4 de su longitud total.

La Farmacopea de Alemania Federal (20) amplía las indicaciones de la Farmacopea Europea indicando que en hilos de más de 3.5 m de largo se efectúen determinaciones de diámetro por lo menos en 12 puntos, en hilos anudados se determinen en 3 puntos en cada porción y en los no anudados se efectúen tres determinaciones en cada porción de 5 metros, siempre en puntos equidistantes.

### 2.1.3.- Condiciones ambientales

La temperatura debe estar comprendida entre 16° y 21° en una atmósfera de humedad relativa comprendida entre 60 y 80% (Ph. Eu. 1971 y 1975).

La Farmacopea Francesa VIII indicaba que, como los hilos son calibrados antes de esterilizar, puede modificarse el calibre durante la esterilización por lo que una vez separados de su envase conviene mantenerlos 12 horas a 20°C y 65% aproximado de humedad relativa.

#### 2.1.4.- Condiciones de la muestra

Para catgut conservado en líquido la Farmacopea Europea indica hacer las determinaciones 30 minutos después de separarlos de su envase para los números de diámetro inferior o igual a 4 y 60 minutos después de sacarlos para los números superiores a 4. Para catgut conservado en seco, procede a sumergirlo durante 24 horas en alcohol de 96° o en isopropanol del 90% v/v, antes de efectuar las determinaciones.

USP XX indica hacer las determinaciones inmediatamente después de sacar el hilo del envase.

#### 2.1.5.- Tensión del hilo

La Farmacopea Europea en su volumen III (1975) indica que cuando se utilice un procedimiento mecánico el hilo debe estar sometido a una tensión moderada, la necesaria para mantenerlo en posición rectilínea. El volumen II (1971) indicaba que cuando se utilizara el método óptico el hilo debía someterse a una tensión igual a la mitad de la carga mínima de ruptura.

La Farmacopea Británica de 1968 (43) indicaba someter el hilo a una carga de 184 a 213 gramos.

USP XX indica hacerlo sin estirar.

#### 2.1.6.- Interpretación de los resultados

El "Formulario Español de Farmacia Militar" indica que las desviaciones no deben ser superiores a los valores inmediato inferior y superior.

La Farmacopea Europea 1971, indicaba que la media de las determinaciones efectuadas en el lote debía estar comprendida dentro de los límites mínimo (A) y máximo (B) fijados para el número correspondiente en el cuadro. Asimismo, por lo menos los dos tercios de determinaciones efectuadas en cada hilo debían hallarse comprendidas entre los mismos límites. En ningún caso una determinación podía dar un valor inferior al valor medio correspondiente al número inmediato inferior ni superior al valor medio del número inmediato superior.

El Volumen tercero de la Farmacopea (1975) lo recoge en idénticos términos pero amplía el cuadro con varios números más y con las columnas correspondientes a los valores medios mínimo = a (corresponde al número inmediato inferior) y máximo = b (corresponde al número inmediato superior). El cuadro queda como sigue:

Número decimal del diámetro	Diámetro			
	Valor medio		Valores individuales	
	Mínimo	Máximo	mínimo (a)	máximo (b)
0.1	0.010	0.019	-	0.025
0.2	0.020	0.029	0.015	0.035
0.3	0.030	0.039	0.025	0.045
0.4	0.040	0.049	0.035	0.060
0.5	0.050	0.069	0.045	0.085
0.7	0.070	0.099	0.060	0.125
1	0.100	0.149	0.085	0.175
1.5	0.150	0.199	0.125	0.225
2	0.200	0.249	0.175	0.275
2.5	0.250	0.299	0.225	0.325
3	0.300	0.349	0.275	0.375
3.5	0.350	0.399	0.325	0.450
4	0.400	0.499	0.375	0.550
5	0.500	0.599	0.450	0.650
6	0.600	0.699	0.550	0.750
7	0.700	0.799	0.650	0.850
8	0.800	0.899	0.750	-

USP XX exige para el catgut que la media y no menos de 20 de 30 determinaciones realizadas en 10 hilos, estén dentro de los límites indicados en el cuadro para el respectivo tamaño, sin que ninguna media sea menor que la media del tamaño inmediato inferior ni mayor que la media del inmediato superior. El cuadro es similar al de la Farmacopea Europea con las siguientes diferencias:

Número decimal del diámetro	Diámetro	
	Mínimo	Máximo
0.01	0.001	0.009
3	0.30	0.339

El primero se explica por no existir en Ph.Eu. El segundo parece error en el 0.339 que debería ser 0.349 (figuraba igual en USP XIX) (44).

Para suturas sintéticas exige USP XX que la media de diámetros de los hilos medidos debe encontrarse dentro de los límites de tolerancia que indica en el cuadro correspondiente para cada tamaño y ninguno de los valores hallados debe ser menor que el promedio del tamaño inmediato inferior ni mayor que el promedio del inmediato superior.

El "Formulario Español de Farmacia Militar" da un cuadro (reproducido por Nogueira) en el que incluye los diámetros mínimo y máximo "aceptados internacionalmente" para el catgut quirúrgico, distinguiendo entre el hervible (esterilizado por calor seco) y no hervible (esterilizado con yodo). Es el siguiente:

Número convencional	Hervible		No hervible	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
0000000 (7-0)	0.025	0.051	0.025	0.064
000000 (6-0)	0.051	0.102	0.064	0.113
00000 (5-0)	0.102	0.152	0.113	0.179
0000 (4-0)	0.152	0.203	0.179	0.291
000 (3-0)	0.203	0.254	0.291	0.318
00 (2-0)	0.254	0.330	0.318	0.406
0 (1-0)	0.330	0.406	0.406	0.495
1	0.406	0.483	0.495	0.584
2	0.483	0.559	0.584	0.673
3	0.559	0.635	0.673	0.762
4	0.635	0.711	0.762	0.864
5	0.711	0.813	0.864	0.978
6	0.813	0.914	0.978	1.105
7	0.914	1.016	1.105	1.219

Cuadro 33

Los valores de los máximos corresponden siempre al mínimo del diámetro inmediato superior. Como no pone equivalencia con el sistema decimal ha de deducirse del mínimo del no hervible pero al no ser exacto mueve a confusión.

Tampoco queda claro la diferencia grande existente para un mismo número convencional entre el diámetro real del no hervible y el del hervible.

Ha de tenerse en cuenta que las obras citadas son anteriores a la USP XX y Ph.Eu. 1975 por lo que sus datos podrían entenderse superados pero no ha de dejarse de considerarlos.



## 2.2.- Parte experimental

### 2.2.1.- Clasificación de los hilos absorbibles en el mercado nacional.

Se ha conseguido información de cinco firmas suministradoras de catgut. Tres de las firmas son nacionales (ARAGO, LORCA MARIN y MEDICAL) y dos extranjeras (BRAUN-PALEX y JOHNSON and JOHNSON).

El catgut se presenta como simple o normal y cromado o crómico; tan sólo una firma (Braun-Palex) ofrece el cromado en dos variedades, medio y fuerte.

Se utilizan ambas nomenclaturas por parte de todos los fabricantes, la decimal y la convencional, excepto Lorca Marin que utiliza sólo la convencional.

En dos casos se indican los límites mínimo y máximo de calibre del hilo (Aragó y Medical).

En los cuadros siguientes se exponen las longitudes que se fabrican de cada diámetro:

ARAGO

Número		Catgut (metros)		Diámetro mm	
Decimal	Conven- cional	Simple	Cromado	Mínimo	Máximo
1	6/0	1.25 - 0.40	1.25 - 0.40	0.10	0.149
1.5	5/0	1.25 - 0.40	1.25 - 0.40	0.15	0.199
2	4/0	1.25 - 0.40	1.25 - 0.40	0.20	0.249
2.5	-				
3	3/0	1.25 - 0.40	1.25 - 0.40	0.30	0.349
3.5	2/0	1.25 - 0.40	1.25 - 0.40	0.35	0.399
4	0	1.25 - 0.40	1.25 - 0.40	0.40	0.499
5	1	1.25 - 0.40	1.25 - 0.40	0.50	0.599
6	2	1.25 - 0.40	1.25 - 0.40	0.60	0.699

Cuadro 34

JOHNSON and JOHNSON ("ETHICON")

Número		Catgut (metros)			
Decimal	Conven- cional	Simple		Crómico	
1.5	5/0	1.50 -	-	1.50 -	-- -
2	4/0	1.50 -	0.75 -	--	1.50 -
2.5	3/0	1.50 -	0.75 -	--	1.50 -
3	2/0	1.50 -	0.75 -	0.38	1.50 -
4	0	1.50 -	0.75 -	0.38	1.50 -
5	1	1.50 -	0.75 -	--	1.50 -
6	2	1.50 -	0.75 -	--	1.50 -
7	3	1.50 -	0.75 -	--	1.50 -
8	4	1.50 -	--	-	--

Cuadro 35

BRAUN - PALEX

Número		Catgut (metros)					
Decimal A	Convencional B	Simple	C.A.	Cromado Medio	Cromado Fuerte	C.A.	Cromado Fuerte
0.7	1.0	1.50*	0.75*	---	---	---	---
1	1.5	1.50*	0.75*	---	---	0.75*	---
1.5	2.0	1.50*	0.75*	1.50*	---	0.75*	---
2.0	3.0	1.50	0.75	1.50	0.40*	0.75	1.50*
3.0	3.5	1.50	0.75	1.50	0.40	0.75	1.50
3.5	4.0	1.50	0.75	1.50	0.40	0.75	1.50
4.0	5.0	1.50	0.75	1.50	0.40	0.75	1.50
5.0	6.0	1.50	0.75	1.50	0.40*	0.75	1.50
6.0	7.0	1.50	0.75	1.50	0.40*	0.75	1.50
6.0	8.0	1.50	---	1.50	0.40*	---	1.50
7		1.50*	---	1.50*	---	---	1.50*
8		1.50*	---	1.50*	---	---	1.50*

\*:Suturas de fabricación especial bajo pedido

C.A.: Con Aguja

A : Sintéticos

B : Catgut

Cuadro 36

MEDICAL

Ph. Eu.	USP	Catgut (metros)			
		Convencional	Simple	Crómico	Diámetro mm
1	6/0	0.75	0.90	0.75	0.10
1.5	5/0	0.75	0.90	0.75	0.15
2	4/0	0.75	0.90	0.75	0.20
3	3/0	0.75	0.90	0.75	0.30
3.5	2/0	0.75	0.90	0.75	0.35
4	0	0.75	0.90	0.75	0.40
5	1	0.75	0.90	0.75	0.50
6	2	0.75	0.90	0.75	0.60
7	3	0.75	0.90	0.75	0.70
8	4	0.75	0.90	0.75	0.80

Cuadro 37

## LORCA MARIN

Nº	Catgut (metros)					
	Normal			Cromado		
6/0	1.50	0.75	--	1.50	0.75	--
5/0	1.50	0.75	--	1.50	0.75	--
4/0	1.50	0.75	--	1.50	0.75	--
3/0	1.50	0.75	--	1.50	0.75	--
2/0	1.50	0.75	0.40	1.50	0.75	0.40
0	1.50	0.75	0.40	1.50	0.75	0.40
1	1.50	0.75	0.40	1.50	0.75	0.40
2	1.50	0.75	0.40	1.50	0.75	0.40
3	1.50	0.75	--	1.50	0.75	--
4	1.50	0.75	--	1.50	0.75	--
5	1.50	0.75	--	--	--	--

Cuadro 38

Con el fin de comparar la equivalencia decimal de la numeración convencional utilizada por cada fabricante se incluyen en un cuadro los referentes a catgut, a excepción de LORCA MARIN por no indicarse la equivalencia.

Ph. Eu.	USP	ARAGO	BRAUN	JOHNSON	MEDICAL
0.5	8/0	-	-	-	-
0.7	7/0	-	-	-	-
1	6/0	6/0	6/0	-	6/0
1.5	5/0	5/0	5/0	5/0	5/0
2	4/0	4/0	4/0	4/0	4/0
2.5	-	-	-	3/0	-
3	3/0	3/0	3/0	2/0	3/0
3.5	2/0	2/0	2/0	-	2/0
4	0	0	0	0	0
5	1	1	1	1	1
6	2	2	2	2	2
7	3	3	3	3	3
8	4	4	4	4	4

Cuadro 39

Se observa que ARAGO, BRAUN y MEDICAL siguen exactamente la numeración convencional aceptada por USP XX en tanto que JOHNSON and JOHNSON sólo se separa en el número convencional 3/0 y 2/0 que atribuyen el número decimal 2.5 y 3 respectivamente en lugar del 3 y 3.5 que es lo que hace USP.

Indudablemente sería muy conveniente unificar la numeración convencional o prescindir totalmente de ella como lo hace la Farmacopea Europea utilizando tan sólo la decimal, aunque es difícil romper una tradición tan arraigada.

### 2.2.2.- Métodos para la determinación del diámetro.

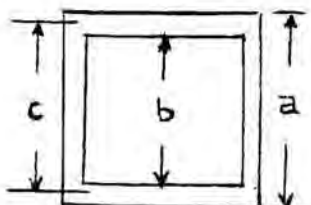
Por no disponer de dispositivos y por considerar que no aporta ventajas a los otros procedimientos, se prescinde de la determinación por el método óptico.

Se concreta pues la experimentación a los métodos microscópico y mecánico.

#### 1) Método del microscopio

Se opera con microscopio MEOPTA provisto de ocular con micrómetro MEOPTA H8 x M10 y de objetivo 10 : 1, 0.30. El ocular posee una escala de 10 divisiones, cada una de ellas subdividida en otras diez.

Con objeto de determinar la equivalencia de la escala se coloca en un portaobjetos papel milimetrado vegetal y se determina la correspondencia entre divisiones del micrómetro ocular y divisiones del papel milimetrado. Las líneas que forman el papel milimetrado aparecen muy gruesas al microscopio por lo que se calcula la distancia entre ejes de líneas, equivalente a tomar un cuadro y uno de sus lados o, lo que es lo mismo, la semisuma de las dimensiones interna y externa:



$$c = \frac{a + b}{2}$$

Fig. 11

a = N<sup>o</sup> de divisiones parte interna del cuadro = 5.5

b = N<sup>o</sup> de divisiones parte externa del cuadro = 6.5

$$c = \frac{6.5 + 5.5}{2} = 6$$

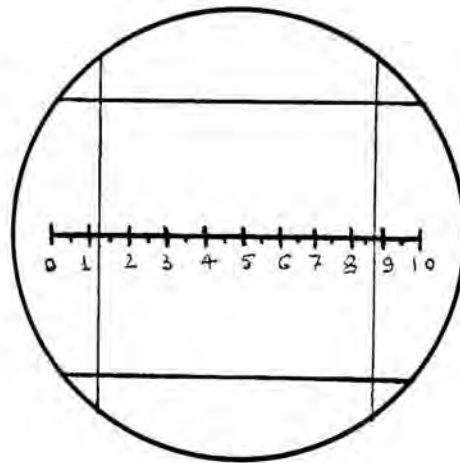


Fig. 12

Cada 6 divisiones del micrómetro ocular equivalen a un cuadro de un milímetro del papel milimetrado, es decir, que cada división del micrómetro ocular mide  $1/6 = 0.167$  mm.

Posteriormente se dispone de un portaobjetos JENA de 2.6 x 7.6 cm que lleva grabado un círculo de 5 mm de diámetro en cuyo centro existe un triple círculo, cuyo diámetro de 1 mm de longitud se halla dividido en 100 partes iguales, lo que equivale a 0.01 mm o 10 mcm cada división.

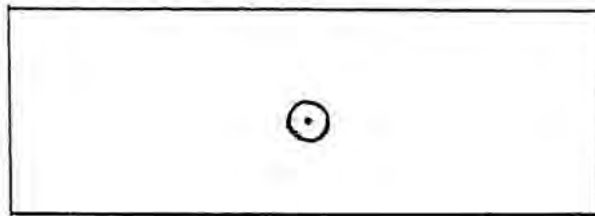


Fig. 13



Se coloca el portaobjetos en la platina del microscopio y se enfoca con el ocular micrométrico hasta hacer coincidir los extremos de la escala del ocular micrométrico con el círculo central y conseguir coincidencia total entre divisiones del ocular y objetivo.

Se consigue coincidencia de 50 divisiones del objetivo con 3 del ocular. Por lo tanto, 1 división ocular =  $50/3 = 16.66..$  divisiones del objetivo = 16.7 divisiones del objetivo =  $167 \mu$  que equivale a 0.167 mm.

El resultado coincide exactamente con el obtenido mediante el papel milimetrado, lo que confirma la bondad del valor obtenido y permite su aplicación a la determinación de calibre de catgut.

A continuación se procede a determinar el diámetro de un hilo de catgut cromado nº 4 ARAGO, estudiando el valor más común a lo largo del hilo y los valores obtenidos en diferentes puntos del mismo hilo. La técnica a utilizar es la siguiente:

Se dispone de un portaobjetos y encima de él se coloca el hilo, se enfoca con el micrómetro ocular y se cuenta el número de divisiones ocupadas por el hilo.

El catgut no presenta clara delimitación de sus bordes por lo que el valor más común a lo largo del hilo se halla entre 3.6 y 3.7 divisiones, o sea 3.65 como media. Para expresar este resultado en milímetros se multiplica por los milímetros que representa cada división:

$$3.65 \text{ divisiones} \times 0.167 \text{ mm} = 0.61 \text{ mm}$$

Los valores obtenidos al determinar el diámetro a diferentes distancias del extremo del hilo se exponen a continuación:

cm	20	40	60	80	100	120
Nº div.	3.6	3.6	3.65	3.7	3.6	3.6
mm	0.6012	0.6012	0.6096	0.6179	0.6012	0.6012

Con objeto de tener mayor representatividad en los resultados se realiza el mismo ensayo utilizando dos tipos de catgut, uno normal del que se ensayan los procedentes de dos firmas y uno cromado, de distinto grosor, efectuando la determinación de tres hilos en cada uno de ellos. Los resultados obtenidos son los siguientes:

Catgut cromado nº 2/0 Ø=3 LORCA MARIN

Hilo	cm	10	20	30	40	50	60	70
1	nºdiv. mm	1.8 0.3006	1.8 0.3006	1.8 0.3006	1.9 0.3173	1.8 0.3006	1.8 0.3006	1.8 0.3006
2	nºdiv. mm	1.9 0.3173	1.9 0.3173	1.7 0.2839	1.7 0.2839	1.8 0.3006	1.7 0.2839	1.6 0.2672
3	nºdiv. mm	2.0 0.3340	2.0 0.3340	1.9 0.3173	1.9 0.3173	2.0 0.3340	2.0 0.3340	1.9 0.3173
$\bar{x}$	mm	0.3173	0.3173	0.3006	0.3062	0.3117	0.3062	0.2950

Cuadro 40

Catgut simple № 2/0 ARAGO

Hilo	cm	20	40	60	80	100	110
1	nºdiv. mm	2.7 0.4509	2.7 0.4509	2.7 0.4509	2.7 0.4509	2.7 0.4509	2.7 0.4509
2	nºdiv. mm	2.7 0.4509	2.7 0.4509	2.7 0.4509	2.6 0.4342	2.7 0.4509	2.6 0.4342
3	nºdiv. mm	2.6 0.4342	2.6 0.4342	2.6 0.4342	2.6 0.4342	2.6 0.4342	2.5 0.4175
$\bar{x}$	mm	0.4453	0.4453	0.4453	0.4398	0.4453	0.4342

Cuadro 41

Catgut normal № 1 Ø=5 LORCA MARIN

Hilo	cm	10	20	30	40	50	60	70
1	nºdiv. mm	3.3 0.5511	3.3 0.5511	3.3 0.5511	3.3 0.5511	3.4 0.5678	3.3 0.5511	3.4 0.5678
2	nºdiv. mm	3.3 0.5511	3.3 0.5511	3.3 0.5511	3.2 0.5344	3.3 0.5511	3.3 0.5511	3.3 0.5511
3	nºdiv. mm	3.3 0.5511	3.2 0.5344	3.3 0.5511	3.3 0.5511	3.3 0.5511	3.3 0.5511	3.3 0.5511
$\bar{x}$	mm	0.5511	0.5455	0.5511	0.5455	0.5567	0.5511	0.5567

Cuadro 42

En el cuadro se han expuesto los valores obtenidos expresados primero por el número de divisiones del ocular y después por los milímetros a que corresponden las divisiones.

Se puede observar una homogeneidad mayor en los hilos de catgut normal que en los de catgut cromado, lo que pudiera ser debido a que al observar el catgut normal al microscopio los bordes del hilo están perfectamente delimitados, mientras que en el catgut cromado parece estar la superficie más alterada, con los bordes del hilo más borrosos como con filamentos, siendo por tanto más difícil el determinar el grosor exacto.

En estos ensayos se ha repetido tres veces la medición en los mismos puntos con objeto de comprobar el error del operador y siempre se han obtenido los mismos valores, lo que constata la inexistencia de aquel error.

## 2) Método mecánico: Micrómetro, tornillo micrométrico o palmer.

### a) Descripción del dispositivo.

Se dispone de un aparato manual, marca "Precisión Baxlo" de 0.01 m/m similar al descrito en USP XX.

Consta de un soporte o bastidor en  $\square$ , cuya rama vertical (1) sirve como asa para sostener con la mano. En la parte superior se sitúa verticalmente un disco metálico o cuadrante de 50.2 milímetros de diámetro (2), provisto de esfera de lectura directa, con el cuadrante dividido en 100 partes iguales correspondientes a 0.01 mm cada una; en la parte superior izquierda del cuadrante o esfera posee un cuadrante menor que indica milímetros. Solidario con el cuadrante existe un cilindro móvil

(3) de 5 mm de diámetro terminado en un cabezal plano de 7.8 milímetros de diámetro (4) que contacta exactamente con otro idéntico, pero fijo (5), sujeto a la rama inferior del soporte.

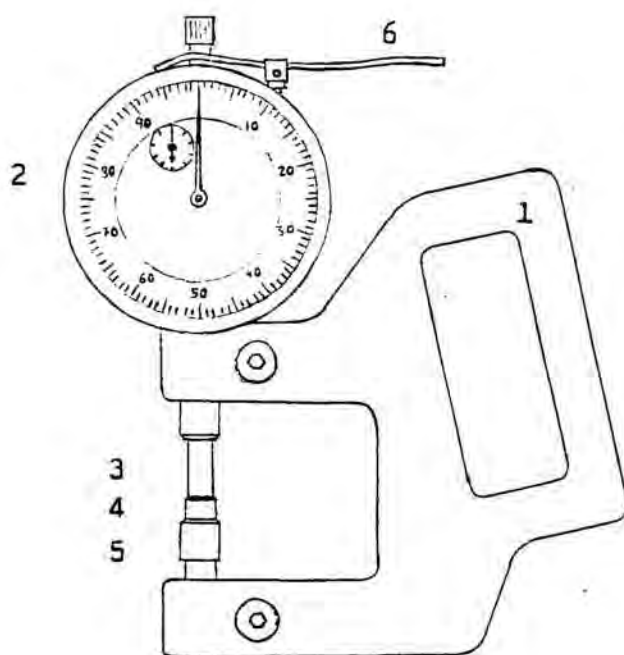
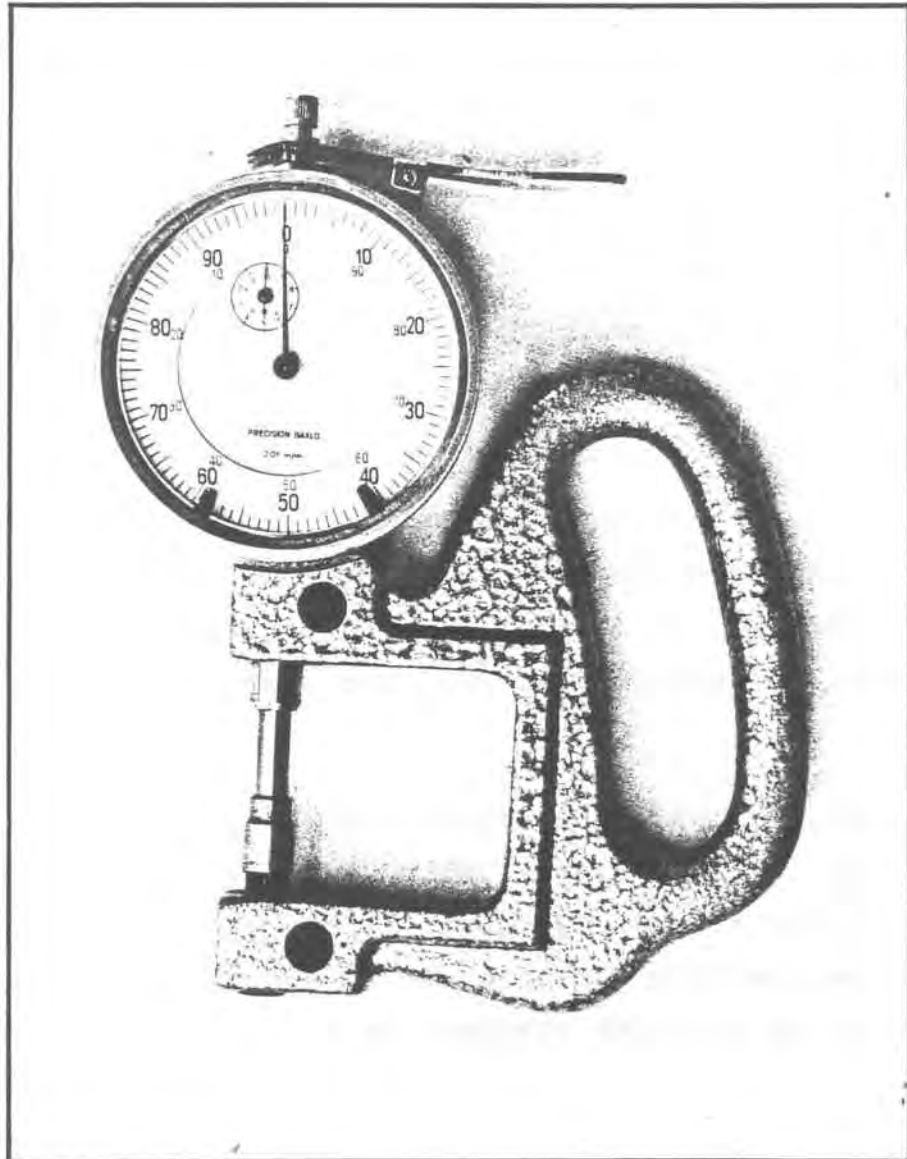


Fig. 14

El cilindro móvil va solidario a una palanca (6) situada en la parte superior del cuadrante que permite levantarlo presionando levemente con un dedo de la misma mano, que sujeta el aparato. El cilindro móvil se apoya suavemente sobre el fijo sin prácticamente ejercer presión sobre el hilo.



MICROMETRO

Para la determinación se oprime la palanca que separa los cilindros y se coloca el hilo entre ambos cabezales procurando situarlo diametralmente.

b) Metódica: Evaluación de resultados.

La medición puede efectuarse en puntos determinados del hilo (por ejemplo cada 20-30 cm, que es lo que suele recomendarse) o manteniendo fijo el aparato hacer deslizar el hilo toda su longitud con lo que directamente en la esfera del cuadrante se observan las oscilaciones de diámetro y los límites máximo y mínimo.

A continuación se procede a realizar varios ensayos efectuando la medición en puntos determinados del hilo. Se utilizan hilos de longitudes y diámetros distintos, así como de diferentes laboratorios. Para realizar la medición se procede como sigue:

Se levanta el cilindro móvil mediante ligera presión sobre la palanca, se coloca el hilo sobre la base superior del cilindro fijo, diametralmente por el punto elegido, se retira suavemente la presión de la palanca hasta que el cilindro móvil se apoye sobre el hilo y se lee el diámetro del hilo en el cuadrante.

Los resultados obtenidos se exponen a continuación:



Catgut cromado nº 4 ARAGO

Hilo	Diámetro	A cm					
		20	40	60	80	100	120
1	mm	0.615	0.610	0.620	0.620	0.610	0.615
2	mm	0.620	0.620	0.615	0.620	0.615	0.610
3	mm	0.610	0.595	0.600	0.600	0.595	0.600
$\bar{x}$	mm	0.6150	0.6083	0.6117	0.6133	0.6067	0.6083

Cuadro 43

Catgut cromado nº 2/0  $\phi=3$  LORCA MARIN

Hilo	Diámetro	A cm					
		10	20	30	40	50	60
1	mm	0.310	0.310	0.310	0.310	0.310	0.310
2	mm	0.310	0.310	0.290	0.290	0.290	0.280
3	mm	0.330	0.320	0.310	0.320	0.325	0.310
$\bar{x}$	mm	0.3167	0.3133	0.3033	0.3067	0.3083	0.3000

Cuadro 44

Catgut simple nº 2/0 ARAGO

Hilo	Diámetro	A cm				
		20	40	60	80	100
1	mm	0.455	0.455	0.450	0.455	0.450
2	mm	0.440	0.440	0.440	0.440	0.440
3	mm	0.440	0.430	0.430	0.435	0.425
$\bar{x}$	mm	0.445	0.442	0.440	0.443	0.438

Cuadro 45

Catgut normal nº 1 Ø=5 LORCA MARIN

Hilo	Diámetro	A cm				
		10	20	30	40	50
1	mm	0.550	0.540	0.550	0.550	0.540
2	mm	0.555	0.550	0.550	0.550	0.550
3	mm	0.550	0.540	0.540	0.540	0.540
$\bar{x}$	mm	0.5517	0.5433	0.5467	0.5467	0.5433

Cuadro 46

Hilo	Diámetro	A cm				
		60	70	80	90	100
1	mm	0.550	0.545	0.540	0.540	0.540
2	mm	0.550	0.550	0.550	0.550	0.550
3	mm	0.540	0.540	0.540	0.540	0.540
$\bar{x}$	mm	0.5467	0.5467	0.5467	0.5467	0.5467

En estos ensayos, igual que con el método microscópico, se ha estudiado el error del operador, por lo que cada determinación se ha efectuado tres veces seguidas obteniendo siempre el mismo valor.

La consideración de los valores obtenidos no parece indicar que exista homogeneidad diferente entre las modalidades simple y cromada como ocurría al utilizar el método microscópico.

En dos hilos de distinto tipo, uno cromado y el otro normal, se determina el diámetro a lo largo de todo el hilo haciéndolo deslizar de acuerdo con la técnica descrita anteriormente, añadiendo además de los valores obtenidos en tres puntos equidistantes, los máximos y mínimos. Los resultados obtenidos cuando las determinaciones se hacen a los 2 minutos de retirados del envase y tensos, son los siguientes:

Catgut normal nº 1  $\varnothing=5$  LORCA MARIN

A cm	20	40	60	Máximo	Mínimo
Hilo 1	0.560	0.560	0.560	0.560	0.545
Hilo 2	0.560	0.560	0.560	0.570	0.540

Catgut cromado nº 1  $\varnothing=5$  LORCA MARIN

A cm	20	40	60	Máximo	Mínimo
Hilo 1	0.545	0.540	0.540	0.550	0.530
Hilo 2	0.535	0.540	0.535	0.550	0.520

Se observa una homogeneidad notable de los valores obtenidos en puntos situados a 20, 40 y 60 cm del extremo del hilo dentro de cada hilo, pero notables diferencias en algún punto

cuando se determina el diámetro a lo largo del hilo lo que demuestra la existencia de algunos puntos erráticos dentro de cada hilo que, de hallarse entre los elegidos al hacer la determinación en puntos equidistantes, debieran despreciarse.

### 3) Comparación de los métodos del microscopio y mecánico.

A continuación se reúnen los valores obtenidos en los apartados anteriores con ambos métodos, microscopio (A) y mecánico (B). Como se había estudiado en cuatro hilos de distintos tipos de catgut y grosores, se toma el valor medio de las determinaciones efectuadas con cada variedad de hilo.

Catgut cromado nº 4 ARAGO

cm	20	40	60	80	100	120	$\bar{x}_6$	s
A	0.6012	0.6012	0.6096	0.6179	0.6012	0.6012	0.6054	0.006992
B	0.6150	0.6083	0.6117	0.6133	0.6067	0.6083	0.61055	0.003275

$d=0.85\%$

Catgut normal nº 1,  $\emptyset=5$  LORCA MARIN

cm	10	20	30	40	50	60	70	$\bar{x}_7$	s
A	0.5511	0.5455	0.5511	0.5455	0.5567	0.5511	0.5567	0.5511	0.004572
B	0.5517	0.5433	0.5467	0.5467	0.5433	0.5467	0.5450	0.5462	0.002865

$d=0.89\%$

Catgut simple nº 2/0 ARAGO

cm	20	40	60	80	100	110	$\bar{x}_6$	s
A	0.4453	0.4453	0.4453	0.4398	0.4453	0.4342	0.4425	0.0046375
B	0.4450	0.4420	0.4400	0.4430	0.4380	0.4350	0.4405	0.0036194

$d=0.45\%$

Catgut cromado nº 2/0  $\emptyset=3$  LORCA MARIN

cm	10	20	30	40	50	60	70	$\bar{x}_7$	s
A	0.3173	0.3173	0.3006	0.3062	0.3117	0.3062	0.2950	0.3078	0.008332
B	0.3167	0.3133	0.3033	0.3067	0.3083	0.3033	0.3000	0.3074	0.005930

$d=0.13\%$

## Estudio Significación entre método microscopio y mecánico

Catgut	G <sup>o</sup> lib.	t	P	Significación
Crom. n <sup>o</sup> 4 A	10	1.6297	0.10 -0.05	No existe
Norm. n <sup>o</sup> 1 L	12	2.4020	0.025 -0.0125	Existe
Simple 2/OA	10	0.8282	0.25 -0.20	No existe
Crom. 2/O L	12	0.1039	0.475 -0.45	No existe

A = ARAGO

L = LORCA MARIN

Cuadro 48

Al calcular las desviaciones de las medias en los cuatro hilos se observa que ninguna llega al 1%, dos casos se acercan a este valor con 0.85 y 0.89%, otro es del 0.45% y en un caso la desviación es muy baja, de 0.13%. Todas ellas son suficientemente reducidas e incluso inferiores a las que en ocasiones existen entre los valores obtenidos por determinaciones efectuadas en diferentes puntos de un mismo hilo utilizando un mismo método, por lo que han de considerarse ambos métodos equivalentes.

De todas formas se procede a la determinación de la significación por el cálculo de la "t de Student" obteniéndose resultados no significativos excepto en el caso del catgut normal n<sup>o</sup> 1 LORCA MARIN en el que aparece ligera significación que no desvirtua la conclusión expuesta.

Dada la mayor comodidad del método mecánico es el que se considera de elección y, por tanto, el que se utilizará en adelante.

### 2.2.3.- Influencia de la determinación en diferentes puntos de un mismo hilo.

La determinación del diámetro en diferentes puntos de un mismo hilo da idea de la homogeneidad del calibre del mismo.

Indudablemente un hilo de sutura debería ser totalmente homogéneo en su calibre puesto que su clasificación se hace precisamente en función del calibre a pesar de lo cual no se encuentran especificaciones o exigencias en las Farmacopeas en tal sentido. Tan sólo se indica hacer varias determinaciones equidistantes en cada hilo, en general tres o cuatro, a 20 o 30 centímetros una de otra, dependiendo de la longitud total del hilo, para luego obtener la media.

Con objeto de comprobar la incidencia de la determinación en distintos puntos del hilo se hacen ensayos con Catgut normal del nº 2 de la firma LORCA MARIN.

Se realizan los ensayos a los 15 y 30 minutos de retirados del envoltorio a 30, 60 y 90 cm del extremo del hilo obteniéndose los siguientes resultados para lotes de 10 hilos:

## Catgut normal nº 2 LORCA MARIN

A los 15 minutos de retirado del envase

Hilo Nº	A cm			$\bar{x}_3$	Dispersión %	
	30	60	90		Mínimo	Máximo
1	0.53	0.52	0.55	0.533	2.4	3.2
2	0.545	0.54	0.55	0.545	0.92	0.92
3	0.52	0.52	0.545	0.528	1.5	3.2
4	0.54	0.54	0.54	0.54	0.0	0.0
5	0.535	0.51	0.54	0.538	0.37	0.56
6	0.52	0.52	0.52	0.52	0.0	0.0
7	0.54	0.53	0.55	0.54	1.85	1.85
8	0.54	0.545	0.555	0.547	1.3	1.5
9	0.55	0.545	0.54	0.545	0.92	0.92
10	0.545	0.535	0.545	0.542	0.55	1.3
$\bar{x}$	0.5365	0.5305	0.5435	0.5378		
s	0.01029	0.01235	0.00973	0.00851		

A los 30 minutos de retirado del envase

Hilo Nº	A cm			$\bar{x}_3$	Dispersión %	
	30	60	90		Mínimo	Máximo
1	0.52	0.52	0.53	0.523	0.57	1.3
2	0.54	0.54	0.55	0.543	0.55	1.3
3	0.52	0.51	0.54	0.523	2.5	3.3
4	0.52	0.52	0.53	0.523	0.57	1.3
5	0.53	0.53	0.535	0.532	0.38	0.56
6	0.52	0.52	0.52	0.52	0.0	0.0
7	0.54	0.53	0.54	0.537	1.3	0.56
8	0.54	0.535	0.55	0.542	1.3	1.5
9	0.545	0.54	0.54	0.542	0.37	0.55
10	0.54	0.53	0.53	0.533	0.56	1.3
$\bar{x}$	0.5315	0.5275	0.5365	0.5318		
s	0.01055	0.00979	0.00944	0.00903		



## Discusión

La dispersión respecto a la media en las determinaciones a los 15 minutos de retirados los hilos de su envase está comprendida entre el 0% (dos casos) y el 3.2% (otros dos casos). La dispersión en las determinaciones efectuadas a los 30 minutos de separados los hilos de su envase está comprendida entre 0% (un caso) y el 3.3% (un caso), es decir, la dispersión máxima se eleva en una décima en relación con el ensayo a los 15 minutos.

Puede afirmarse, pues, que existe dispersión entre los valores de diámetro de los hilos de catgut cuando la determinación se efectúa en distintos puntos a lo largo del hilo y que estos valores máximos de dispersión alcanzan el 3,3%.

Para comprobar si la dispersión es significativa se efectúa el estudio de la significación entre los valores obtenidos en los distintos puntos y su media, obteniéndose los siguientes resultados:

## Determinación a los 15 minutos

Distancia (cm)	Grados liber.	t	P	Significación
30 y 60	18	1.1811	0.15 - 0.10	No existe
30 y 90	18	1.5628	0.10 - 0.05	No existe
60 y 90	18	2.6146	0.01 - 0.005	Existe
30 y $\bar{x}_3$	18	0.3079	0.35 - 0.30	No existe
60 y $\bar{x}_3$	18	1.5393	0.10 - 0.05	No existe
90 y $\bar{x}_3$	18	1.3944	0.10	No existe

Cuadro 50

## Determinación a los 30 minutos

Distancia (cm)	Grados liber.	t	P	Significación
30 y 60	18	0.8787	0.20	No existe
30 y 90	18	1.1163	0.15 - 0.10	No existe
60 y 90	18	2.0930	0.05 - 0.025	Existe
30 y $\bar{x}_3$	18	0.0683	0.475	No existe
60 y $\bar{x}_3$	18	1.0212	0.20 - 0.15	No existe
90 y $\bar{x}_3$	18	1.1379	0.15 - 0.10	No existe

Cuadro 51

Se observa que en las determinaciones realizadas a los 15 y 30 minutos de sacados los hilos de su envoltorio, no existe significación entre 30 cm - 60 cm y 30 - 90 cm, pero sí entre 60 y 90 cm. En cambio la significación entre cada uno de los puntos y la media no existe.

Al comprobar la existencia de significación entre dos puntos de un hilo de catgut normal se ha creído conveniente realizar el ensayo en otros dos lotes de catgut cromado de distin -

tos laboratorios, cuyos resultados obtenidos a los 10 minutos de separados del envase se exponen a continuación:

Catgut cromado nº 2/0  $\emptyset=3$  LORCA MARIN

Hilo Nº	cm			$\bar{x}_3$	Dispersión %	
	20	40	60		Mínima	Máxima
1	0.370	0.370	0.370	0.370	0.0	0.0
2	0.370	0.370	0.370	0.370	0.0	0.0
3	0.370	0.370	0.370	0.370	0.0	0.0
4	0.360	0.360	0.360	0.360	0.0	0.0
5	0.370	0.380	0.370	0.373	0.80	1.9
6	0.380	0.380	0.380	0.380	0.0	0.0
7	0.360	0.360	0.355	0.358	0.84	0.56
8	0.370	0.370	0.370	0.370	0.0	0.0
9	0.385	0.380	0.375	0.380	1.3	1.3
10	0.375	0.380	0.380	0.378	0.79	0.5
$\bar{x}$	0.371	0.372	0.370	0.3709		
s	0.00775	0.00789	0.00782	0.00752		

Catgut cromado nº 4 ARAGO

Hilo Nº	cm			$\bar{x}_3$	Dispersión %	
	30	60	90		Mínima	Máxima
1	0.620	0.620	0.620	0.620	0.0	0.0
2	0.590	0.590	0.595	0.592	0.34	0.51
3	0.600	0.600	0.600	0.600	0.0	0.0
4	0.600	0.600	0.600	0.600	0.0	0.0
5	0.610	0.610	0.610	0.610	0.0	0.0
6	0.600	0.600	0.600	0.600	0.0	0.0
7	0.600	0.600	0.595	0.598	0.50	0.33
8	0.630	0.630	0.630	0.630	0.0	0.0
9	0.610	0.605	0.600	0.605	0.85	0.83
10	0.620	0.620	0.620	0.620	0.0	0.0
$\bar{x}$	0.608	0.6075	0.607	0.6075		
s	0.01229	0.01230	0.01229	0.01216		

### Discusión

Las determinaciones se realizaron a los 10 minutos de retirados los hilos del envoltorio en tres puntos equidistantes del mismo, observándose una dispersión respecto a la media desde cero (6 casos en los de LORCA MARIN y 7 casos en los de ARAGO) a 1.9% (un caso en LORCA MARIN) y 0.85% (un caso de ARAGO). En ambos casos las dispersiones son nulas en la mayoría de las determinaciones y en las dispersiones máximas son tan bajas que no se pueden considerar apreciables.

De todos modos se realiza el cálculo de la "t de Student" para obtener la significación, con los siguientes resultados:

#### Laboratorio: LORCA MARIN

<u>Distancia (cm)</u>	<u>Grados liber.</u>	<u>t</u>	<u>P</u>	<u>Significación</u>
20 y 40	18	0.2863	0.40 - 0.35	No existe
20 y 60	18	0.2875	0.40 - 0.35	No existe
40 y 60	18	0.5703	0.30 - 0.25	No existe
20 y $\bar{x}_3$	18	0.0292	0.49 - 0.4875	No existe
40 y $\bar{x}_3$	18	0.3189	0.40 - 0.35	No existe
60 y $\bar{x}_3$	18	0.2620	0.40 - 0.35	No existe

CUADRO 54

Laboratorio: ARAGO

<u>Distancia (cm)</u>	<u>Grados liber.</u>	<u>t</u>	<u>P</u>	<u>Significación</u>
30 y 60	18	0.0909	0.475 - 0.45	No existe
30 y 90	18	0.0000	-	No existe
60 y 90	18	0.0909	0.475 - 0.45	No existe
30 y $\bar{x}_3$	18	0.0915	0.475 - 0.45	No existe
60 y $\bar{x}_3$	18	0.0000	-	No existe
90 y $\bar{x}_3$	18	0.0915	0.475 - 0.45	No existe

Cuadro 55

Al estudiar la significación entre los valores determinados en los distintos puntos de un mismo hilo y la media, se comprueba que no existe significación en ninguno de los dos lotes ensayados por lo que se puede concluir que no hay variación significativa en las determinaciones a lo largo del hilo, es decir, que en el caso del catgut crómico tanto las muestras del laboratorio ARAGO como de LORCA MARIN son de hilos de grosor homogéneo.

Debido a las irregularidades en el estudio de la significación encontradas en el ensayo del lote de catgut normal nº 2 LORCA MARIN, se creyó conveniente ensayar con un nuevo lote de catgut normal, en este caso catgut normal nº 1,  $\emptyset=5$ , LORCA MARIN, también a los 15 y 30 minutos de retirados del envoltorio obteniéndose los resultados que a continuación se exponen:

## Catgut normal nº 1 LORCA MARIN

A los 15 minutos de retirado del envase

Hilo Nº	cm			$\bar{x}_3$	Dispersión %	
	20	40	60		Mínima	Máxima
1	0.555	0.555	0.555	0.555	0.0	0.0
2	0.555	0.555	0.550	0.553	0.54	0.36
3	0.550	0.560	0.560	0.557	1.26	0.54
4	0.560	0.560	0.550	0.557	1.26	0.54
5	0.545	0.550	0.555	0.550	0.91	0.91
6	0.550	0.555	0.550	0.552	0.36	0.54
7	0.560	0.550	0.555	0.555	0.90	0.90
8	0.550	0.550	0.550	0.550	0.0	0.0
9	0.550	0.550	0.555	0.552	0.36	0.54
10	0.550	0.550	0.550	0.550	0.0	0.0
$\bar{x}$	0.5525	0.5535	0.5530	0.5531		
s	0.00486	0.00412	0.00350	0.00277		

A los 30 minutos de retirado del envase

Hilo Nº	cm			$\bar{x}_3$	Dispersión %	
	20	40	60		Mínima	Máxima
1	0.550	0.550	0.555	0.552	0.36	0.54
2	0.545	0.550	0.540	0.545	0.92	0.92
3	0.540	0.545	0.550	0.545	0.92	0.92
4	0.550	0.550	0.550	0.550	0.0	0.0
5	0.545	0.550	0.550	0.548	0.55	0.36
6	0.550	0.550	0.560	0.553	0.54	1.3
7	0.560	0.540	0.540	0.547	1.3	2.4
8	0.550	0.550	0.545	0.548	0.55	0.36
9	0.540	0.545	0.550	0.545	0.92	0.92
10	0.540	0.545	0.540	0.542	0.37	0.55
$\bar{x}$	0.5470	0.5475	0.5480	0.5475		
s	0.00633	0.00354	0.00675	0.00344		

Cuadro 56

### Discusión

La dispersión que existe entre los puntos y la media es, en la determinación a los 15 minutos, de 0% (tres casos) a 1.26% (dos casos) y en la determinación a los 30 minutos del 0% al 2.4%, por lo que en ningún caso llega ni al 3%, no siendo una dispersión importante; de todas formas se realizó también el estudio de la significación obteniéndose los siguientes resultados:

#### Determinación a los 15 minutos

<u>Distancia (cm)</u>	<u>Grados liber.</u>	<u>t</u>	<u>P</u>	<u>Significación</u>
20 y 40	18	0.4939	0.35 - 0.30	No existe
20 y 60	18	0.2635	0.40 - 0.35	No existe
40 y 60	18	0.2936	0.40 - 0.35	No existe
20 y $\bar{x}_3$	18	0.3370	0.40 - 0.35	No existe
40 y $\bar{x}_3$	18	0.2545	0.45 - 0.40	No existe
60 y $\bar{x}_3$	18	0.0713	0.475 - 0.45	No existe

#### Determinación a los 30 minutos

<u>Distancia (cm)</u>	<u>Grados liber.</u>	<u>t</u>	<u>P</u>	<u>Significación</u>
20 y 40	18	0.2172	0.45 - 0.40	No existe
20 y 60	18	0.3410	0.40 - 0.35	No existe
40 y 60	18	0.2059	0.45 - 0.40	No existe
20 y $\bar{x}_3$	18	0.2193	0.45 - 0.40	No existe
40 y $\bar{x}_3$	18	0.0000	-	No existe
60 y $\bar{x}_3$	18	0.2076	0.45 - 0.40	No existe

No existe, pues significación entre la medición del diámetro en distintos puntos del mismo hilo, es decir que el hilo es homogéneo igual que ocurría en los ensayos del catgut cromado.

### Conclusiones

De los ensayos efectuados se llega a la conclusión de que no existe significación entre las determinaciones de calibre efectuadas en diferentes puntos a lo largo de un mismo hilo de catgut lo que es reflejo de su homogeneidad. No obstante dado que las dispersiones pueden alcanzar valores próximos al 3% es acertada la norma de las Farmacopea Europea y USP XX de indicar la realización de un mínimo de tres ensayos a lo largo de cada hilo para hallar la media. Se corrige de esta manera aquella pequeña dispersión de los valores individuales.



2.2.4.- Determinación en el punto de inserción a la aguja y en los dobleces.

En las determinaciones efectuadas se observan diferencias que pueden resultar significativas, cuando la determinación se efectúa próxima a la inserción de la aguja en los hilos unidos a aguja quirúrgica, y en los dobleces marcados en el hilo por el sistema de envasado. Para establecer la influencia de tales factores se procede a efectuar las determinaciones en aquellos puntos comparativamente con los realizados sobre el hilo normal. Los resultados se exponen a continuación:

Catgut cromado nº 5 aguja C-16 ARAGO

Hilo Nº	Mínimo	Máximo	$\bar{x}$	Inserción aguja	Dobleces
1	0.675	0.680	0.6775	0.700	0.740
2	0.655	0.670	0.6625	0.700	0.720
3	0.650	0.660	0.6550	0.700	0.730
4	0.650	0.660	0.6550	0.720	0.750
5	0.650	0.665	0.6575	0.730	0.720
6	0.680	0.700	0.6900	0.730	0.730
7	0.650	0.660	0.6550	0.690	0.690
8	0.640	0.650	0.6450	0.645	0.740
$\bar{x}$	0.6563	0.6681	0.6622	0.7019	0.7275
s	0.01382	0.01557	0.01454	0.02751	0.01832

Cuadro 58

Discusión

Las diferencias existentes para cada hilo, entre los valores mínimo y máximo en el lote ensayado de 8 hilos alcanzan en el caso extremo el 2.94% que para la media es del 1.8%.

El valor medio obtenido con las determinaciones próximas a la aguja es bastante superior a la media de las determinaciones a lo largo del hilo, con una desviación aproximada del 6% para la media de los 8 hilos, lo que sin ser exagerado podría hacer pensar que no sería aconsejable hacer ninguna determinación cerca de la inserción a la aguja.

Resultados mucho más dispares se obtienen en los lugares en los que existen dobleces, tal como era de pensar, con una dispersión superior al 9% para la media de los 8 hilos, lo que hace todavía más desaconsejable la determinación en estos puntos.

A pesar de estos resultados se ha creído conveniente hacer el estudio estadístico de la significación entre la media de los valores en puntos normales del hilo (A), y la inserción con la aguja (B) y en los lugares que existen dobleces (C), obteniéndose los siguientes resultados:

Valores medios	Grados liber.	t	P	Significación
A y B	14	3.6088	0.0025 -0.0005	Existe
A y C	14	7.8971	> 0.0005	Existe
B y C	14	2.1908	0.025 -0.0125	Existe

Cuadro 59

En los tres casos se obtienen valores significativos lo que confirma la dispersión calculada anteriormente.

### Conclusiones

De todo lo expuesto se puede concluir que no deben hacerse las determinaciones de calibre en los puntos del hilo en los

que existan dobleces ni en los puntos de inserción con la aguja por obtenerse valores superiores al verdadero calibre del hilo.

2.2.5.- Mínimo de hilos a ensayar para considerar aceptable el ensayo de diámetro.

En el apartado 2.1.2 se indicaba que la Farmacopea Europea 1975 preconiza ensayar 5 hilos de cada lote con tres determinaciones por hilo (total 15 valores), reduciendo el número de los que exigía en su edición de 1971 y que USP XX parecía exigir 10 hilos para alcanzar un máximo de 12 en el Formulario Español de Farmacia Militar (36 valores).

En el apartado 2.2.3 se demostraba que la dispersión entre los valores obtenidos a lo largo de una misma hebra no alcanzaba un 3%.

Parece importante determinar el número mínimo de hilos que es aconsejable ensayar para obtener un valor medio suficientemente aceptable, estudiando previamente la dispersión de valores individuales respecto a la media para, a continuación, la de las medias de 5 y 10 valores, coincidentes con lo que precognizan Farmacopea Europea y USP XX respectivamente.

a) Desviación de los valores individuales en relación con la media (dispersión).

Parece obvio que la consideración de un sólo hilo, aunque en él se efectuen tres o más determinaciones de diámetro a intervalos equidistantes, ha de ser insuficiente por conducir a valores presumiblemente erróneos por lo que ya se ha anotado que tanto la Ph. Eu. como la USP XX exigen varios hilos.

No obstante parece interesante el estudio de la dispersión de valores medios de diámetro entre hilos de un mismo lote con objeto de determinar la fiabilidad de los valores individuales

y demostrar la conveniencia o necesidad de acudir a un número determinado de ensayos para alcanzar valores medios suficientemente fiables.

Para ello se toman las medias de las determinaciones obtenidas en 15 lotes de diferente número de hilos (entre 4 y 24), indicando tal número, el diámetro medio del lote y las desviaciones o diferencias máxima y mínima expresadas en valor absoluto y en tanto por ciento. Se reúnen en el cuadro siguiente:

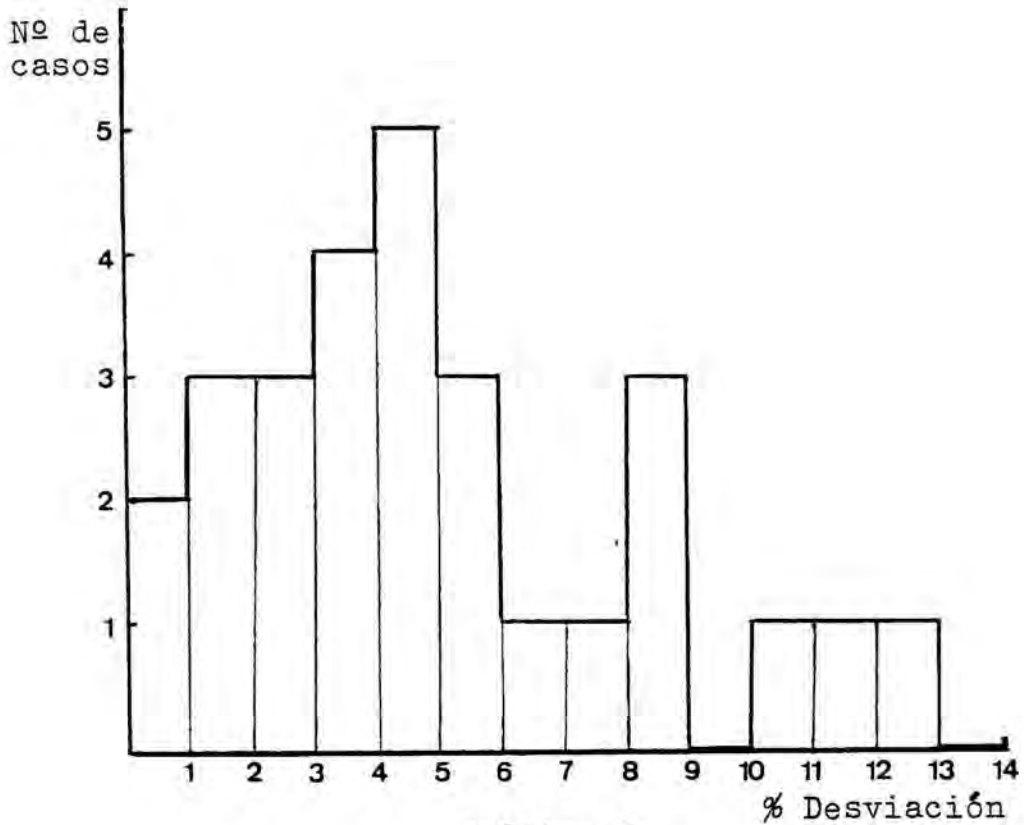
<u>Convencio nal grosor</u>	<u>diámetro medio</u>	<u>desviación por exceso</u>	<u>desviación por defecto</u>
6/0 ARAGO	0.2075 ( $\bar{x}_8$ )	0.0115 (5.5%)	0.0135 (6.5%)
5/0 ARAGO	0.1956 ( $\bar{x}_{20}$ )	0.0234 (12%)	0.0106 (5.4%)
4/0 ARAGO	0.3206 ( $\bar{x}_{24}$ )	0.0454 (14.2%)	0.0406 (12.7%)
4/0 LORCA	0.2365 ( $\bar{x}_{10}$ )	0.0045 (1.9%)	0.0025 (1.1%)
3/0 ARAGO	0.3984 ( $\bar{x}_5$ )	0.0016 (0.4%)	0.0024 (0.6%)
3/0 ARAGO	0.2939 ( $\bar{x}_{12}$ )	0.0621 (21.13%)	0.0299 (10.2%)
2/0 ARAGO	0.3390 ( $\bar{x}_4$ )	0.0160 (4.7%)	0.0310 (9.1%)
2/0 ARAGO	0.4143 ( $\bar{x}_{19}$ )	0.0057 (1.4%)	0.0163 (3.9%)
2/0 LORCA	0.3733 ( $\bar{x}_{22}$ )	0.0107 (2.9%)	0.0193 (5.2%)
0 LORCA	0.4551 ( $\bar{x}_{17}$ )	0.0409 (9.0%)	0.0431 (9.5%)
1 LORCA	0.5389 ( $\bar{x}_{16}$ )	0.0181 (3.4%)	0.0179 (3.3%)
2 LORCA	0.6651 ( $\bar{x}_{16}$ )	0.0209 (3.1%)	0.0501 (7.5%)
3 ARAGO	0.6261 ( $\bar{x}_{13}$ )	0.0289 (4.6%)	0.0261 (4.1%)
4 ARAGO	0.6079 ( $\bar{x}_{13}$ )	0.0261 (4.3%)	0.0139 (2.3%)
5 ARAGO	0.6814 ( $\bar{x}_{15}$ )	0.0186 (2.7%)	0.0284 (4.2%)

Cuadro 60

En los 15 hilos ensayados se presentan desviaciones por exceso respecto a la media comprendidas entre el 0.4% y 21.13% y por defecto entre el 0.6% y el 12.7%. En el cuadro siguiente se agrupan por intervalos:

<u>Desviación %</u>	<u>Por exceso</u>	<u>Por defecto</u>	<u>Totales</u>
0 - 1	1	1	2
1 - 2	2	1	3
2 - 3	2	1	3
3 - 4	2	2	4
4 - 5	3	2	5
5 - 6	1	2	3
6 - 7	0	1	1
7 - 8	0	1	1
8 - 9	1	2	3
9 -10	0	0	0
10 -11	0	1	1
11 -12	1	0	1
12 -13	0	1	1
13 -14	0	0	0
14 -15	1	0	1
<u>21 -22</u>	<u>1</u>	<u>0</u>	<u>1</u>

Cuadro 61



Gráfica 6

El histograma incompleto por faltarle cuatro valores comprendidos entre el 14 y el 22% de desviación, muestra una agrupación de valores entre el 0 y el 6% que reúne el 62% de los hallados. Sin embargo queda otro 38% con amplia dispersión entre el 6 y el 27%.

Ello significa que el tomar un valor individual frente a la media puede significar un error de hasta el 6% en aproximadamente el 60% de los casos pero puede alcanzar en hasta el 30% valores muy superiores que, en algunos casos, han llegado hasta el 27%.

Está totalmente justificado, pues, que las Farmacopeas que contemplan el ensayo, indiquen efectuarlo con un número determinado de hilos para hallar luego la media.

- b) Desviación de la media de 5 y 10 valores respecto a los valores individuales, medias a su vez de tres determinaciones en cada hilo.

Se efectua el estudio utilizando los valores obtenidos al estudiar la influencia de la determinación en diferentes puntos de un mismo hilo (apartado 2.2.3) pero a un solo tiempo después de separados de su envoltorio. Sólo se toman las medias ( $\bar{x}_3$ ) de las determinaciones efectuadas en cada hilo.

Catgut cromado nº 2/0 LORCA MARIN

Hilo nº	$\bar{x}_3$	$\bar{x}_5$	$\bar{x}_{10}$
1	0.370		
2	0.370		
3	0.370		
4	0.360		
5	0.373	0.3686	
6	0.380		
7	0.358		
8	0.370		
9	0.380		
10	0.378	0.3732	0.3709

Catgut normal nº 1 LORCA MARIN

Hilo nº	$\bar{x}_3$	$\bar{x}_5$	$\bar{x}_{10}$
1	0.555		
2	0.553		
3	0.557		
4	0.557		
5	0.550	0.5544	
6	0.552		
7	0.555		
8	0.550		
9	0.552		
10	0.550	0.5518	0.5531



## Catgut normal nº 2 LORCA MARIN

Hilo nº	$\bar{x}_3$	$\bar{x}_5$	$\bar{x}_{10}$
1	0.533		
2	0.545		
3	0.528		
4	0.540		
5	0.538	0.5368	
6	0.520		
7	0.540		
8	0.547		
9	0.545		
10	0.542	0.5388	0.5378

## Catgut cromado nº 4 ARAGO

Hilo nº	$\bar{x}_3$	$\bar{x}_5$	$\bar{x}_{10}$
1	0.620		
2	0.592		
3	0.600		
4	0.600		
5	0.610	0.6044	
6	0.600		
7	0.598		
8	0.630		
9	0.605		
10	0.620	0.6106	0.6075

Cuadros 64 y 65

A continuación se estudian las desviaciones porcentuales de los valores extremos de los hilos (siempre medias de tres determinaciones en cada hilo) de cada lote de 5 respecto a la media de los cinco y de las dos medias de los grupos de 5 hilos respecto a la media de los 10. Se obtienen los siguientes resultados:

## Catgut cromado nº 2/0 LORCA MARIN

Valores extremos	$\bar{x}_5$	Desviación		$\bar{x}_{10}$	Desviación	
0.373		0.0044	1.2%			
0.360	0.3686	0.0086	2.3%			
0.380		0.0068	1.8%			
0.358	0.3732	0.0152	4.1%	0.3709	0.0023	0.62%

## Catgut normal nº 1 LORCA MARIN

Valores extremos	$\bar{x}_5$	Desviación		$\bar{x}_{10}$	Desviación	
0.557		0.0026	0.5%			
0.550	0.5544	0.0044	0.8%			
0.555		0.0032	0.6%			
0.550	0.5518	0.0018	0.3%	0.5531	0.0013	0.24%

## Catgut normal nº 2 LORCA MARIN

Valores extremos	$\bar{x}_5$	Desviación		$\bar{x}_{10}$	Desviación	
0.545		0.0082	1.5%			
0.528	0.5368	0.0088	1.6%			
0.520		0.0188	3.5%			
0.547	0.5388	0.0082	1.5%	0.5378	0.0010	0.19%

## Catgut cromado nº 4 ARAGO

Valores extremos	$\bar{x}_5$	Desviación		$\bar{x}_{10}$	Desviación	
0.620		0.0156	2.6%			
0.592	0.6044	0.0124	2.1%			
0.630		0.0194	3.2%			
0.598	0.6106	0.0126	2.1%	0.6075	0.0031	0.51%

Cuadro 66

### Discusión y conclusiones

En los cuatro tipos de hilos estudiados, de dos firmas diferentes y calibres 2/0, 1, 2 y 4 (entre 0.35 y 0.60 mm aproximadamente) se comprueba que las desviaciones entre los valores de hilos individuales (siempre media de 3 determinaciones) y la media de lotes de 5 hilos alcanzan en raros casos el 4%, siendo en la mayoría de ellos inferior al 3%.

Las desviaciones entre las medias de las determinaciones en 5 y 10 hilos alcanzan el 0.62% en el caso extremo lo que confirma que cinco hilos son suficientes para proporcionar un valor del parámetro calibre suficientemente aceptable.

c) Desviación de la media de 20 valores respecto a las medias de 10 y 5 valores, de éstas entre sí y de las de 5 valores respecto a los valores individuales.

Aunque lo anteriormente expuesto es sin duda suficiente, ha parecido interesante forzar las condiciones extendiendo el ensayo a la media de 20 valores.

Para ello se ha efectuado con un sólo tipo de catgut. Los valores individuales para cada hilo (medias a su vez de 3 determinaciones) y los correspondientes a las medias de 5, 10 y 20 valores se exponen a continuación:

Catgut cromado nº 2/0  $\emptyset=3$  LORCA MARIN

Hilo nº	$\bar{x}_3$	$\bar{x}_5$	$\bar{x}_{10}$	$\bar{x}_{20}$
1	0.377			
2	0.370			
3	0.358			
4	0.313			
5	0.347	0.3530		
6	0.365			
7	0.378			
8	0.363			
9	0.350			
10	0.360	0.3632	0.3581	
11	0.357			
12	0.358			
13	0.370			
14	0.360			
15	0.380	0.3650		
16	0.360			
17	0.360			
18	0.363			
19	0.372			
20	0.368	0.3646	0.3648	0.36145

Cuadro 67

Catgut cromado nº 2/0  $\phi=3$  LORCA MARIN

Valores extremos	$\bar{x}_5$	Desviación	$\bar{x}_{10}$	Desviación	$\bar{x}_{20}$	Desviación
0.377		0.024				
0.313	0.353	0.04				
0.378		0.0148				
0.350	0.3632	0.0132	0.3581	0.0051		1.4%
0.380		0.015				
0.357	0.365	0.008				
0.372		0.0074				
0.360	0.3646	0.0046	0.3648	0.0002	0.36145	0.00335
						0.93%

Cuadro 68

### Discusión y conclusiones

Ya la sola observación del cuadro de valores individuales permite darse cuenta de que la primera agrupación de cinco valores reúne, por azar, los dos valores más bajos de toda la serie y, uno de ellos en especial sumamente desviado (0.313). Ello tiene como consecuencia el que la media de tal agrupación se separe bastante de las otras tres y se traduzca en mayores porcentajes de dispersión.

Los valores individuales respecto a los de las medias de cinco valores alcanzan una dispersión comprendida entre el 1.3 y el 4.1% para tres de las agrupaciones y de 6.8% a 11.3% en la que ha de considerarse como fuera de los límites y debida al azar. Los valores para las tres agrupaciones que pudieran considerarse normales son similares a los obtenidos con los hilos ensayados en el apartado anterior.

Las desviaciones entre las medias de las determinaciones en 5 y 10 hilos alcanzan entre el 0.05% y el 1.4%, valores muy aceptables a pesar de intervenir en el segundo la agrupación considerada anormal.

La desviación entre las medias de 10 hilos y de 20 alcanza el 0.93%.

A la vista de lo expuesto puede afirmarse que se confirma la conclusión alcanzada en el apartado anterior de que bastan 5 hilos para obtener un valor del parámetro calibre suficientemente aceptable, de acuerdo con lo que establece la Farmacopea Europea.

2.2.6.- Influencia del tiempo de retirado el hilo del líquido de conservación.

USP XX indica proceder a la determinación del diámetro inmediatamente después de separar el hilo del líquido de conservación mientras Farmacopea Europea señala hacerlo a los 30 minutos para grosores de hasta el número 4 y a los 60 minutos a partir del grosor número 5.

A simple vista parece demasiada disparidad como para obtener valores concordantes.

Para comprobarlo se procede, en un principio, al estudio de la significación existente entre las determinaciones a los 15 y 30 minutos aprovechando los datos del apartado 2.2.3, obtenidos con catgut normal de los números 2 y 1 de la misma firma LORCA MARIN.

Catgut normal nº 2 LORCA MARIN			
	Minutos	15	30
	$\bar{x}_{10}$	0.5378	0.5318
	s	0.0085	0.0090
Grados liber.	t	P	Significación
18	1.5385	0.10 - 0.05	No existe

Cuadro 69

## Catgut normal nº 1 LORCA MARIN

Catgut normal nº 1 LORCA MARIN			
Minutos	15	30	
$\bar{x}_{10}$	0.5531	0.5475	
s	0.0028	0.0034	
Grados liber.	t	P	Significación
18	4.0580	> 0.0005	Existe

Cuadro 70

No existe significación entre las determinaciones efectuadas a los 15 y 30 minutos en el catgut normal nº 2, pero sí en el catgut nº 1.

Para alcanzar un grado mayor de fiabilidad se realizan otros tres ensayos con hilos de 3.5 y 6.5 décimas de milímetro de diámetro, determinando el calibre de los hilos a los 5, 15, 30, 45, 60, 75 e incluso 90 minutos según el calibre de los hilos.

Se efectúan las determinaciones del diámetro en tres puntos equidistantes de los extremos del hilo, de acuerdo con la metodología establecida, y se calcula la media de los tres valores.

La primera determinación se realiza con el hilo recién sacado del envoltorio y sin tensar y las otras mediciones se efectúan con el hilo tenso a los 5, 15, 30, 45, 60, etc., minutos de separados del envase.

Se obtienen los resultados que a continuación se exponen:



Catgut cromado nº 2/0  $\phi=3$  LORCA MARIN

Hilo Nº	Sin tensar R.S	Tensos (minutos)				
		5	15	30	45	60
1	0.3850	0.3800	0.3700	0.3700	0.3700	0.3650
2	0.3717	0.3700	0.3600	0.3600	0.3550	0.3550
3	0.3750	0.3700	0.3617	0.3617	0.3567	0.3567
4	0.4100	0.4100	0.3917	0.3867	0.3867	0.3867
5	0.3967	0.3883	0.3717	0.3717	0.3700	0.3700
6	0.3833	0.3800	0.3700	0.3700	0.3650	0.3650
7	0.3850	0.3800	0.3700	0.3650	0.3650	0.3633
8	0.3917	0.3867	0.3767	0.3717	0.3700	0.3700
9	0.3900	0.3833	0.3717	0.3700	0.3700	0.3700
10	0.3833	0.3817	0.3733	0.3767	0.3750	0.3767
$\bar{x}$	0.38717	0.38300	0.37168	0.37035	0.36834	0.36784
s	0.010890	0.011243	0.008648	0.007617	0.008995	0.009273

R.S = Recién sacado

Cuadro 71

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
R.S y 5	18	0.8425	0.25 -0.20	No existe
5 y 15	18	2.5249	0.0125-0.01	Existe
5 y 30	18	2.9491	0.005 -0.0025	Existe
5 y 45	18	3.2222	0.0025-0.0005	Existe
5 y 60	18	3.2926	0.0025-0.0005	Existe
15 y 30	18	0.3647	0.40 -0.35	No existe
15 y 45	18	0.8457	0.25 -0.20	No existe
15 y 60	18	0.9570	0.20 -0.15	No existe
30 y 45	18	0.5391	0.35 -0.30	No existe
30 y 60	18	0.0661	0.475 -0.45	No existe
45 y 60	18	0.1224	0.475 -0.45	No existe

R.S = Recién sacado,  
sin tensar

Cuadro 72

Catgut cromado nº 1  $\phi=5$  LORCA MARIN

Hilo Sin ten.		Tensos (minutos)							
Nº	R.S	5	15	30	45	60	75	90	
1	0.5583	0.5583	0.5483	0.5400	0.5383	0.5383	0.5367	0.5367	
2	0.5600	0.5533	0.5450	0.5383	0.5350	0.5350	0.5350	0.5333	
3	0.5433	0.5383	0.5317	0.5233	0.5233	0.5217	0.5183	0.5183	
4	0.5733	0.5683	0.5600	0.5550	0.5517	0.5483	0.5467	0.5433	
5	0.5633	0.5550	0.5433	0.5433	0.5383	0.5367	0.5350	0.5350	
6	0.5700	0.5667	0.5550	0.5500	0.5500	0.5483	0.5483	0.5417	
7	0.5533	0.5433	0.5350	0.5317	0.5300	0.5250	0.5250	0.5250	
8	0.5617	0.5517	0.5417	0.5400	0.5400	0.5400	0.5400	0.5300	
9	0.5617	0.5567	0.5467	0.5400	0.5400	0.5367	0.5367	0.5333	
10	0.5583	0.5517	0.5417	0.5400	0.5367	0.5367	0.5367	0.5283	
$\bar{x}$	0.56032	0.55433	0.54484	0.54016	0.53833	0.53667	0.53584	0.53249	
s	0.00831	0.00921	0.00843	0.00873	0.00836	0.00848	0.00894	0.00752	

R.S = Recién sacado  
Sin ten. = Sin tensar

Cuadro 73

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
R.S y 5	18	1.5281	0.10 - 0.05	No existe
5 y 15	18	2.4025	0.025 - 0.0125	Existe
5 y 30	18	3.5337	0.0025 - 0.0005	Existe
5 y 45	18	4.0609	0.0005	Existe
5 y 60	18	4.4596	0.0005	Existe
5 y 75	18	4.5519	0.0005	Existe
5 y 90	18	5.7931	0.0005	Existe
15 y 30	18	1.2219	0.15 - 0.10	No existe
15 y 45	18	1.7360	0.05 - 0.025	Existe
15 y 60	18	2.1534	0.025 - 0.0125	Existe
15 y 75	18	2.3059	0.025 - 0.0125	Existe
15 y 90	18	3.4413	0.0025 - 0.0005	Existe
30 y 45	18	0.4791	0.35 - 0.30	No existe
30 y 60	18	0.9065	0.20 - 0.15	No existe
30 y 75	18	1.0937	0.15 - 0.10	No existe
30 y 90	18	2.1014	0.025 - 0.0125	Existe
45 y 60	18	0.4403	0.35 - 0.30	No existe
45 y 75	18	0.6434	0.30 - 0.25	No existe
45 y 90	18	1.6404	0.10 - 0.05	Existe
60 y 75	18	0.2128	0.45 - 0.40	No existe
60 y 90	18	1.1643	0.15 - 0.10	No existe
75 y 90	18	0.9054	0.20 - 0.15	No existe

R.S = Recién sacado,  
sin tensar

Cuadro 74

Catgut cromado nº 5  $\emptyset=6.5$  ARAGO

Hilo Sin tensor		Tensos (minutos)					
Nº	R.S	5	15	30	45	60	75
1	0.740	0.735	0.727	0.725	0.723	0.723	0.723
2	0.735	0.730	0.727	0.725	0.725	0.723	0.723
3	0.730	0.730	0.720	0.717	0.713	0.720	0.717
4	0.732	0.730	0.727	0.723	0.720	0.720	0.720
5	0.742	0.740	0.740	0.738	0.730	0.730	0.730
6	0.750	0.750	0.742	0.743	0.743	0.737	0.740
7	0.737	0.730	0.730	0.723	0.722	0.720	0.720
8	0.730	0.730	0.728	0.720	0.718	0.717	0.717
9	0.732	0.732	0.720	0.718	0.717	0.717	0.717
10	0.730	0.727	0.727	0.718	0.718	0.718	0.713
$\bar{x}$	0.7358	0.7334	0.7288	0.7250	0.7229	0.7225	0.7220
s	0.006579	0.006851	0.007223	0.008743	0.008491	0.006381	0.007846

R.S = Recién sacado

Cuadro 75

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
R.S y 5	18	0.8000	0.25 - 0.20	No existe
5 y 15	18	1.4839	0.10 - 0.05	No existe
5 y 30	18	2.4000	0.025 - 0.0125	Existe
5 y 45	18	3.0435	0.005 - 0.0025	Existe
5 y 60	18	3.6750	0.0025 - 0.0005	Existe
5 y 75	18	3.4530	0.0025 - 0.0005	Existe
15 y 30	18	1.0620	0.20 - 0.15	No existe
15 y 45	18	1.6761	0.10 - 0.05	No existe
15 y 60	18	2.0656	0.05 - 0.025	Existe
15 y 75	18	2.0142	0.05 - 0.025	Existe
30 y 45	18	0.5459	0.30 - 0.25	No existe
30 y 60	18	0.7308	0.25 - 0.20	No existe
30 y 75	18	0.8075	0.25 - 0.20	No existe
45 y 60	18	0.1190	0.475 - 0.45	No existe
45 y 75	18	0.2458	0.475 - 0.45	No existe
60 y 75	18	0.1558	0.45 - 0.40	No existe

R.S = Recién sacado,  
sin tensar

Cuadro 76

## Discusión

Se han realizado los ensayos con tres lotes de hilos de distinto diámetro procedentes de dos laboratorios, con objeto de poder estudiar la influencia del tiempo de acuerdo con el grosor de los hilos.

En el caso del catgut cromado 2/0, calibre decimal 3, se observa que no existe significación entre los valores obtenidos con el hilo recién sacado sin tensar y a los 5 minutos tenso\*, pero en cambio hay significación entre los valores obtenidos entre los 5 y 15 minutos, y lógicamente también entre los 5 y los 30, 45 y 60 minutos. No existe ya significación a partir de los 15 minutos de sacado del envase.

Por tanto, los 30 minutos que indica la Farmacopea Europea para efectuar la determinación son aceptables, incluso un tanto sobrados ya que de acuerdo con nuestros resultados podría operarse a partir de los 15 minutos por haberse alcanzado el límite de existencia de significación entre valores obtenidos a diferentes tiempos.

Como la Farmacopea Europea indica que para los hilos de diámetro superior a 4 se mida a los 60 minutos de sacados del envase, se han realizado ensayos con dos lotes de hilos de diferente laboratorio y calibre decimal 5 y 6.5 efectuándose las determinaciones recién sacado el hilo sin tensar y a los 5, 15, 30, 45, 60, 75 y 90 minutos de retirado del envase con el hilo tensado.

---

(\*) Se entiende por hilo tenso o tensado el extendido con la mínima tensión para mantenerlo en posición rectilínea.

En el estudio de la significación entre los valores obtenidos en el caso del catgut cromado nº 1 LORCA MARIN, calibre decimal 5, existen irregularidades entre valores significativos y no significativos hasta los 30 minutos en que sólo comparativamente con los 90 existe significación y los 45 minutos, a partir de cuyo tiempo, ya todos los estudios resultan no significativos. Por lo que parece aconsejable realizar las mediciones a partir de los 45 minutos y con mayor garantía todavía, a partir de los 60 minutos, tal como indica la Farmacopea Europea para los hilos de diámetro igual o mayor de 4.

Al estudiar la significación entre los calibres obtenidos con el catgut cromado nº 5 ARAGO, calibre decimal 6.5, se observa que de manera similar a lo que ocurre en el caso anterior, se alternan los resultados no significativos y significativos hasta alcanzar los 30 minutos, siendo a partir de este tiempo cuando ya todos los que se obtienen son no significativos.

### Conclusiones

Se puede concluir que los intervalos de tiempo que marca la Farmacopea Europea son acertados si lo que se pretende es obtener un valor de calibre estabilizado en el proceso de desecación, siempre inferior significativamente al obtenido de acuerdo con la metódica de USP XX, que indica que las medidas deben hacerse en el hilo recién sacado del envase y sin tensar.



### 2.2.7.- Influencia de la temperatura en la determinación del diámetro.

Al exponer en el apartado 2 las condiciones generales para la determinación del diámetro, se indica que las Farmacopeas siempre marcan unas condiciones ambientales determinadas en las que deben realizarse los ensayos, entre ellas una temperatura de 16 a 21°. Por ello ha parecido interesante realizar unas pruebas para comprobar la influencia de la temperatura en la determinación del diámetro haciendo el estudio de la significación de los ensayos efectuados a diferentes temperaturas.

El ensayo se realiza con catgut normal LORCA MARIN de dos calibres diferentes, nº 1  $\emptyset=5$  y nº 2  $\emptyset=6$ . De cada uno de ellos se ensayan tres lotes de 10 hilos, determinando el diámetro a diferente temperatura, uno a 14°C, otro a 20-21° y el tercero a 28-29°C, en todos los casos  $\pm 0.5^\circ\text{C}$ .

La determinación del diámetro se hace, siguiendo la metódica establecida, a la hora de sacarlos del líquido de conservación, por ser el calibre decimal superior a 4, y midiendo en tres puntos equidistantes del hilo para obtener luego la media.

Los resultados se exponen a continuación:

Ensayo nº 1: Catgut normal nº 2  $\varnothing=6$  LORCA MARIN

a) Temperatura = 14°C

Hilo	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$
1	0.670	0.670	0.665	0.668
2	0.675	0.680	0.660	0.672
3	0.675	0.675	0.680	0.677
4	0.675	0.670	0.675	0.673
5	0.670	0.670	0.670	0.670
6	0.670	0.670	0.670	0.670
7	0.675	0.680	0.675	0.677
8	0.660	0.670	0.670	0.667
9	0.675	0.675	0.670	0.673
10	0.670	0.670	0.660	0.667
$\bar{x}$				0.6714
s				0.0037

b) Temperatura = 20°C

Hilo	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$
1	0.665	0.665	0.665	0.665
2	0.650	0.650	0.650	0.650
3	0.650	0.660	0.650	0.653
4	0.660	0.655	0.650	0.655
5	0.650	0.660	0.650	0.653
6	0.660	0.660	0.660	0.660
7	0.650	0.650	0.650	0.650
8	0.650	0.650	0.650	0.650
9	0.655	0.660	0.655	0.657
10	0.650	0.650	0.655	0.652
$\bar{x}$				0.6545
s				0.0049

Cuadros 77 y 78

c) Temperatura = 28°C

Hilo	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$
1	0.660	0.650	0.660	0.657
2	0.650	0.650	0.655	0.652
3	0.640	0.650	0.640	0.643
4	0.650	0.655	0.640	0.648
5	0.660	0.650	0.640	0.650
6	0.645	0.650	0.650	0.648
7	0.645	0.650	0.650	0.648
8	0.650	0.650	0.650	0.650
9	0.650	0.650	0.645	0.648
10	0.650	0.660	0.660	0.657
$\bar{x}$				0.6501
s				0.0043

Ensayo nº 2: Catgut normal nº 1  $\emptyset=5$  LORCA MARIN

a) Temperatura = 14°C

Hilo	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$
1	0.560	0.560	0.560	0.560
2	0.560	0.560	0.560	0.560
3	0.575	0.575	0.570	0.573
4	0.560	0.560	0.560	0.560
5	0.560	0.560	0.560	0.560
6	0.575	0.570	0.570	0.572
7	0.565	0.570	0.570	0.568
8	0.560	0.550	0.560	0.557
9	0.560	0.560	0.560	0.560
10	0.570	0.570	0.565	0.568
$\bar{x}$				0.5638
s				0.0058

b) Temperatura = 21°C

Hilo	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$
1	0.560	0.560	0.560	0.560
2	0.565	0.560	0.560	0.562
3	0.560	0.565	0.560	0.562
4	0.565	0.560	0.560	0.562
5	0.560	0.560	0.560	0.560
6	0.550	0.550	0.550	0.550
7	0.550	0.550	0.550	0.550
8	0.560	0.565	0.560	0.562
9	0.560	0.550	0.555	0.555
10	0.565	0.560	0.560	0.562
$\bar{x}$				0.5585
s				0.0050

c) Temperatura = 29°C

Hilo	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$
1	0.535	0.540	0.540	0.538
2	0.540	0.540	0.540	0.540
3	0.545	0.545	0.545	0.545
4	0.530	0.530	0.530	0.530
5	0.530	0.530	0.530	0.530
6	0.540	0.540	0.540	0.540
7	0.525	0.540	0.530	0.532
8	0.530	0.535	0.530	0.532
9	0.530	0.530	0.530	0.530
10	0.530	0.530	0.535	0.532
$\bar{x}$				0.5349
s				0.0054

Estudio de la significaciónEnsayo nº1: Catgut normal nº 2  $\emptyset=6$  LORCA MARIN

Temperatura °C	Grados liber.	t	P	Significación
14 y 20	18	8.8947	> 0.0005	Existe
14 y 28	18	11.8333	> 0.0005	Existe
20 y 28	18	2.2000	0.025 -0.0125	Existe

Ensayo nº 2: Catgut normal nº 1  $\emptyset=5$  LORCA MARIN

Temperatura °C	Grados liber.	t	P	Significación
14 y 21	18	2.2083	0.025 -0.0125	Existe
14 y 29	18	11.5600	> 0.0005	Existe
21 y 29	18	10.2609	> 0.0005	Existe

Cuadro 83

Discusión

El estudio de la significación entre los ensayos realizados a distintas temperaturas permite observar que existe significación en los tres casos, es decir, que la temperatura es un factor que influye en la determinación del diámetro por lo que ha de considerarse acertado que las Farmacopeas marquen un intervalo concreto de temperatura en la que han de realizarse los ensayos.

2.2.8.- Estudio comparativo de los métodos de USP y Farmacopea Europea.

En un apartado anterior se estudia la influencia del tiempo transcurrido desde que se retira el hilo de su envoltorio y la determinación del calibre y se comprueba que existe significación a partir de determinados tiempos. Una de las determinaciones que se hacía era la de recién sacados de su envoltorio y sin tensar que es lo preconizado por USP XX y otra con el hilo tensado a diferentes tiempos, entre ellos el de 30 minutos para el hilo de calibre decimal 3 y de 60 minutos para los hilos de calibre decimal superior a 4, prescripciones ambas de la Farmacopea Europea. Los valores correspondientes se reúnen a continuación junto al estudio de significación.

Catgut cromado nº 2/0 $\emptyset=3$ LORCA MARIN ( $\bar{x}_3$ )			
Hilo	USP XX recién sacados	Ph. Eu. 30 minutos	
1	0.385	0.37	
2	0.3717	0.36	
3	0.375	0.3617	
4	0.410	0.3867	
5	0.3967	0.3717	
6	0.3833	0.37	
7	0.385	0.365	
8	0.3917	0.3717	
9	0.390	0.37	
10	0.3833	0.3767	
$\bar{x}$	0.38717	0.37035	
s	0.01089	0.007617	
Grados liber.	t	P	Significación
18	3.9980	> 0.0005	Existe

Cuadro 84

Catgut cromado nº 1  $\emptyset=5$  LORCA MARIN ( $\bar{x}_3$ )

Hilo	USP XX. recién sacados	Ph. Eu. 60 minutos
1	0.5583	0.5383
2	0.56	0.535
3	0.5433	0.5217
4	0.5733	0.5483
5	0.5633	0.5367
6	0.57	0.5483
7	0.5533	0.525
8	0.5617	0.54
9	0.5617	0.5367
10	0.5583	0.5367
$\bar{x}$	0.56032	0.53667
s	0.008314	0.008481

Grados liber.	t	P	Significación
18	6.2984	0.0005	Existe

Cuadro 85

Catgut cromado nº 5  $\emptyset=6.5$  ARAGO ( $\bar{x}_3$ )

Hilo	USP XX recién sacados	Ph. Eu. 60 minutos	
1	0.74	0.723	
2	0.735	0.723	
3	0.73	0.72	
4	0.732	0.72	
5	0.742	0.73	
6	0.75	0.737	
7	0.737	0.72	
8	0.73	0.717	
9	0.732	0.717	
10	0.73	0.718	
$\bar{x}$	0.7358	0.7225	
s	0.006579	0.006381	
Grados liber.	t	P	Significación
18	4.5891	> 0.0005	Existe

Cuadro 86

Como puede observarse, en todos los casos existe significación entre los valores obtenidos con las dos técnicas que traducida a términos porcentuales de desviación representan un 4.54%, un 4.41% y un 1.84% respectivamente, valores realmente importantes los dos primeros y menos el tercero en el que puede influir el tratarse de una marca distinta.

Con el fin de confirmar los resultados anteriores se procede a un nuevo estudio comparativo de ambas técnicas utilizando un solo lote de hilo, calibre decimal 3, correspondiente al Catgut cromado nº 2/0 LORCA MARIN, precisamente uno de los utilizados en el apartado anterior, repitiendo con cuatro lotes de 10 hilos cada uno y realizando la determinación en tres puntos equidistantes en cada hilo (20, 40 y 60 cm). Se obtienen



las medias de determinaciones en cada hilo, la media de cada lote de 10 hilos y se hace el estudio de la significación entre las medias obtenidas por las técnicas de USP XX y Farmacopea Europea.

Ensayo nº 1

## USP XX

Hilo	Ph. Eu.			$\bar{x}_3$
	20 cm	40 cm	60 cm	
1	0.390	0.390	0.390	0.390
2	0.390	0.390	0.390	0.390
3	0.370	0.370	0.370	0.370
4	0.335	0.320	0.320	0.325
5	0.365	0.365	0.360	0.363
6	0.380	0.380	0.380	0.380
7	0.400	0.400	0.400	0.400
8	0.390	0.380	0.380	0.383
9	0.370	0.370	0.370	0.370
10	0.380	0.380	0.380	0.380
$\bar{x}$				0.3751
s				0.020771

Grados liber.	Ph. Eu.			$\bar{x}_3$
	20 cm	40 cm	60 cm	
	0.380	0.380	0.370	0.377
	0.370	0.370	0.370	0.370
	0.355	0.360	0.360	0.358
	0.320	0.310	0.310	0.313
	0.350	0.350	0.340	0.347
	0.365	0.365	0.365	0.365
	0.375	0.375	0.385	0.378
	0.370	0.360	0.360	0.363
	0.350	0.350	0.350	0.350
	0.360	0.360	0.360	0.360
				0.3581
				0.018835

Significación

Grados liber.	t	P
18	1.9174	0.05 - 0.025

Existe

Cuadro 87

Ensayo nº 2

Hilo	USP XX			Ph. Eu.		
	20 cm	40 cm	60 cm	20 cm	40 cm	60 cm
1	0.390	0.390	0.390	0.380	0.380	0.370
2	0.390	0.390	0.390	0.370	0.370	0.370
3	0.380	0.380	0.370	0.355	0.360	0.360
4	0.335	0.320	0.320	0.320	0.305	0.305
5	0.370	0.360	0.360	0.350	0.350	0.340
6	0.380	0.380	0.380	0.360	0.360	0.360
7	0.400	0.400	0.400	0.375	0.375	0.385
8	0.390	0.380	0.380	0.370	0.360	0.360
9	0.370	0.370	0.370	0.350	0.350	0.350
10	0.380	0.380	0.380	0.360	0.360	0.360
$\bar{x}$			0.3758			0.3573
s			0.0206978			0.0194996

Grados liber.	t	P	Significación
18	2.0581	0.05 - 0.025	Existe

Cuadro 88

Ensayo nº 3

Hilo	USP XX				Ph. Eu.			
	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$
1	0.380	0.375	0.380	0.378	0.360	0.350	0.360	0.357
2	0.380	0.380	0.380	0.380	0.360	0.355	0.360	0.358
3	0.395	0.400	0.400	0.398	0.370	0.370	0.370	0.370
4	0.385	0.385	0.385	0.385	0.360	0.360	0.360	0.360
5	0.405	0.405	0.405	0.405	0.380	0.380	0.380	0.380
6	0.380	0.380	0.375	0.378	0.360	0.360	0.360	0.360
7	0.380	0.380	0.380	0.380	0.360	0.360	0.360	0.360
8	0.380	0.380	0.380	0.380	0.365	0.360	0.365	0.363
9	0.395	0.395	0.390	0.393	0.370	0.375	0.370	0.372
10	0.380	0.385	0.385	0.383	0.370	0.370	0.365	0.368
$\bar{x}$				0.386				0.3648
s				0.009428				0.007451

Grados liber.	t	P	Significación
18	5.5867	> 0.0005	Existe

Cuadro 89

Ensayo nº 4

USP XX

Ph. Eu.

Hilo	USP XX			Ph. Eu.		
	20 cm	40 cm	60 cm	20 cm	40 cm	60 cm
1	0.380	0.380	0.380	0.355	0.355	0.355
2	0.380	0.380	0.380	0.360	0.360	0.360
3	0.390	0.400	0.397	0.365	0.370	0.368
4	0.390	0.390	0.387	0.360	0.360	0.358
5	0.405	0.405	0.405	0.380	0.380	0.380
6	0.380	0.380	0.375	0.360	0.360	0.360
7	0.380	0.385	0.383	0.360	0.360	0.360
8	0.390	0.385	0.387	0.360	0.360	0.360
9	0.390	0.395	0.393	0.370	0.370	0.370
10	0.390	0.390	0.390	0.365	0.370	0.367
$\bar{x}$	0.3873			0.3638		
s	0.008895			0.007436		

Grados liber.	t	P	Significación
18	6.4197	> 0.0005	Existe

Cuadro 90

### Discusión y conclusiones

Se confirma plenamente la existencia de significación en los cuatro ensayos efectuados, entre los valores obtenidos utilizando las técnicas de USP XX y de la Farmacopea Europea, confirmando con ello que los valores obtenidos con la técnica de USP son significativamente superiores a los obtenidos con la de la Farmacopea Europea puesto que se alcanzan en los cuatro ensayos diferencias de 4.75%, 5.18%, 5.81% y 6.46%.

De lo ensayado ha de concluirse que los resultados obtenidos con ambas técnicas no son iguales ya que USP XX obtiene valores significativamente superiores, generalmente alrededor de un 5%, que los que obtiene la Farmacopea Europea.

### 2.2.9.- Estudio de la determinación de diámetro de hilos envasados en seco.

La Farmacopea Europea indica que la determinación del diámetro o calibre de los hilos de sutura envasados en seco debe hacerse por la técnica general previo sumergido de los hilos durante 24 horas en etanol del 96% o isopropanol del 90%.

En el mercado español no ha sido posible encontrar catgut envasado en seco por lo que se ha procedido a dejar secar el envasado en líquido durante un número determinado de horas en el ambiente para ponerlo en condiciones similares al envasado en seco.

#### a) Etanol del 96%.

Para realizar el estudio se toma un lote de 10 hilos de catgut cromado nº 2/0,  $\varnothing=3$ , LORCA MARIN, se mide el diámetro en tres puntos equidistantes, recién sacado del envoltorio sin tensar, tal como señala USP XX, y a los 30 minutos con los hilos tensos, tal como indica Farmacopea Europea.

A continuación el mismo lote de 10 hilos se deja secar durante 48 horas para colocarlo en condiciones semejantes a los envasados en seco; transcurrido este tiempo se sumergen en etanol durante 24 horas, tal como marca la farmacopea y después se vuelve a medir el diámetro siguiendo las indicaciones de USP XX y Farmacopea Europea igual que se hizo al inicio del ensayo.

Con otro lote de 10 hilos de la misma marca, calibre y nº de lote se realiza el mismo ensayo pero se mantiene sumergido

en etanol sólo durante 14 horas, determinándose el diámetro igual que antes.

Los resultados obtenidos así como el estudio de la significación se exponen a continuación:



## USP XX: Sin tensar, recién sacado del líquido de conservación

Hilo	Del envoltorio original			48 horas de secado y 24 horas en etanol		
	20 cm	40 cm	60 cm	20 cm	40 cm	60 cm
1	0.390	0.390	0.390	0.390	0.390	0.390
2	0.390	0.390	0.390	0.390	0.390	0.390
3	0.370	0.370	0.370	0.380	0.380	0.377
4	0.335	0.320	0.320	0.335	0.320	0.325
5	0.365	0.365	0.360	0.370	0.360	0.363
6	0.380	0.380	0.380	0.380	0.380	0.380
7	0.400	0.400	0.400	0.400	0.400	0.400
8	0.390	0.380	0.380	0.390	0.380	0.383
9	0.370	0.370	0.370	0.370	0.370	0.370
10	0.380	0.380	0.380	0.380	0.380	0.380
$\bar{x}$	0.3751			0.3758		
s	0.020771			0.0206978		

Cuadro 91

Ph. Eu.: Tenso, a los 30 minutos de sacado del líquido de conservación

Hilo	Del envoltorio original				48 horas de secado y 24 horas en etanol			
	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$
1	0.380	0.380	0.370	0.377	0.380	0.380	0.370	0.377
2	0.370	0.370	0.370	0.370	0.370	0.370	0.370	0.370
3	0.355	0.360	0.360	0.358	0.355	0.360	0.360	0.358
4	0.320	0.310	0.310	0.313	0.320	0.305	0.305	0.310
5	0.350	0.350	0.340	0.347	0.350	0.350	0.340	0.347
6	0.365	0.365	0.365	0.365	0.360	0.360	0.360	0.360
7	0.375	0.375	0.385	0.378	0.375	0.375	0.385	0.378
8	0.370	0.360	0.360	0.363	0.370	0.360	0.360	0.363
9	0.350	0.350	0.350	0.350	0.350	0.350	0.350	0.350
10	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360
$\bar{x}$				0.3581				0.3573
s				0.0188353				0.0194996

Cuadro 92

## USP XX: Sin tensar, recién sacado del líquido de conservación

Hilo	Del envoltorio original			48 horas de secado y 14 horas en etanol		
	20 cm	40 cm	60 cm	20 cm	40 cm	60 cm
1	0.380	0.375	0.380	0.380	0.380	0.380
2	0.380	0.380	0.380	0.380	0.380	0.380
3	0.395	0.400	0.400	0.390	0.400	0.397
4	0.385	0.385	0.385	0.390	0.380	0.387
5	0.405	0.405	0.405	0.405	0.405	0.405
6	0.380	0.380	0.375	0.380	0.380	0.378
7	0.380	0.380	0.380	0.380	0.385	0.383
8	0.380	0.380	0.380	0.390	0.385	0.387
9	0.395	0.395	0.390	0.390	0.395	0.393
10	0.380	0.385	0.385	0.390	0.390	0.390
$\bar{x}$			0.386			0.388
s			0.009428			0.008524

Cuadro 93

Ph. Eu.: Tenso, a los 30 minutos de sacado del líquido de conservación

Hilo	Del envoltorio original				48 horas de secado y 14 horas en etanol			
	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$
1	0.360	0.350	0.360	0.357	0.355	0.355	0.355	0.355
2	0.360	0.355	0.360	0.358	0.360	0.360	0.360	0.360
3	0.370	0.370	0.370	0.370	0.365	0.370	0.370	0.368
4	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360	0.355	0.358
5	0.380	0.380	0.380	0.380	0.380	0.380	0.380	0.380
6	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360
7	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360
8	0.365	0.360	0.365	0.363	0.360	0.360	0.360	0.360
9	0.370	0.375	0.370	0.372	0.370	0.370	0.370	0.370
10	0.370	0.370	0.365	0.368	0.365	0.370	0.365	0.367
$\bar{x}$				0.3648				0.3638
s				0.007451				0.007436

Cuadro 94

Estudio de la Significación

	Ensayo	Grados liber.	t	P	Significación
USP XX	Envoltorio original y 24 horas en etanol	18	0.0755	0.475 - 0.45	No existe
Ph. Eu.	Envoltorio original y 24 horas en etanol	18	0.0933	0.475 - 0.45	No existe
USP XX	Envoltorio original y 14 horas en etanol	18	0.4969	0.35 - 0.30	No existe
Ph. Eu.	Envoltorio original y 14 horas en etanol	18	0.3002	0.40 - 0.35	No existe

Cuadro 95

## Discusión

De la consideración de los resultados se deduce que no existe significación en ninguno de los cuatro casos, es decir, que el tiempo de 24 horas de mantenerlos sumergidos en etanol, que prescribe la Farmacopea Europea, es correcto, aunque también lo es un periodo de 14 horas. Es de suponer que la Farmacopea señala 24 horas por ser más cómodo este tiempo desde un punto de vista práctico.

La determinación de la desviación porcentual de valores confirma los anteriores resultados ya que da un 0.19% y 0.52% para la técnica de USP XX después de 24 y 14 horas de sumergido en etanol del 96%, valores prácticamente idénticos y no significativos, y 0.22% y 0.27% para la técnica de Farmacopea Europea en idénticas condiciones, de cuyos valores puede decirse lo mismo aun con mayor propiedad.

### b) Isopropanol del 90%

El ensayo se hace igual que en el caso anterior y con catgut cromado de igual procedencia, calibre y lote de elaboración pero en lugar de sumergir los hilos en etanol se efectúa un lote en isopropanol durante 24 horas, tal como indica la Farmacopea Europea y otro lote también en isopropanol pero sólo durante 14 horas. Se obtienen los siguientes resultados:

## USP XX: Sin tensar, recién sacado del líquido de conservación

Hilo	Del envoltorio original			48 horas de secado y 24 horas en isopropanol		
	20 cm	40 cm	60 cm	20 cm	40 cm	60 cm
1	0.400	0.395	0.390	0.380	0.380	0.380
2	0.380	0.380	0.380	0.365	0.365	0.360
3	0.390	0.390	0.390	0.380	0.380	0.380
4	0.385	0.390	0.380	0.375	0.380	0.370
5	0.380	0.385	0.380	0.370	0.370	0.370
6	0.395	0.380	0.370	0.380	0.370	0.360
7	0.380	0.380	0.380	0.370	0.375	0.370
8	0.395	0.390	0.390	0.380	0.380	0.380
9	0.380	0.380	0.380	0.370	0.370	0.370
10	0.370	0.370	0.370	0.360	0.360	0.360
$\bar{x}$						
S						
		0.3836			0.372	
		0.007245			0.006976	

Cuadro 96

Ph. Eu.: Tenso, a los 30 minutos de sacado del líquido de conservación

Hilo	Del envoltorio original			48 horas de secado y 24 horas en isopropanol		
	20 cm	40 cm	60 cm	20 cm	40 cm	60 cm
1	0.370	0.370	0.370	0.365	0.365	0.360
2	0.355	0.355	0.350	0.350	0.350	0.345
3	0.365	0.365	0.365	0.365	0.365	0.360
4	0.360	0.370	0.360	0.355	0.360	0.360
5	0.360	0.365	0.360	0.350	0.350	0.360
6	0.370	0.360	0.350	0.360	0.350	0.340
7	0.360	0.360	0.360	0.350	0.350	0.350
8	0.370	0.360	0.370	0.365	0.355	0.365
9	0.360	0.360	0.360	0.355	0.355	0.350
10	0.355	0.350	0.350	0.350	0.345	0.350
$\bar{x}$			0.3612			0.3548
s			0.005633			0.006161

Cuadro 97



## USP XX: Sin tensar, recién sacado del líquido de conservación

Hilo	Del envoltorio original			48 horas de secado y 14 horas en isopropanol			
	20 cm	40 cm	60 cm	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$
1	0.390	0.390	0.385	0.385	0.390	0.385	0.387
2	0.365	0.365	0.370	0.360	0.360	0.365	0.362
3	0.390	0.390	0.390	0.380	0.380	0.380	0.380
4	0.370	0.375	0.370	0.365	0.365	0.360	0.363
5	0.370	0.370	0.360	0.360	0.360	0.350	0.357
6	0.385	0.385	0.380	0.370	0.375	0.370	0.372
7	0.380	0.380	0.380	0.370	0.370	0.370	0.370
8	0.390	0.390	0.390	0.370	0.370	0.380	0.373
9	0.390	0.390	0.400	0.380	0.380	0.390	0.383
10	0.380	0.380	0.380	0.370	0.370	0.375	0.372
$\bar{x}$							0.3719
S							0.009550

Cuadro 98

Ph. Eu.: Tenso, a los 30 minutos de sacado del líquido de conservación

Hilo	Del envoltorio original				48 horas de secado y 14 horas en isopropanol			
	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$
1	0.375	0.375	0.375	0.375	0.370	0.375	0.370	0.372
2	0.350	0.350	0.350	0.350	0.350	0.350	0.350	0.350
3	0.370	0.370	0.380	0.373	0.365	0.370	0.370	0.368
4	0.360	0.360	0.355	0.358	0.350	0.355	0.350	0.352
5	0.350	0.350	0.350	0.350	0.350	0.350	0.345	0.348
6	0.365	0.360	0.360	0.362	0.360	0.360	0.365	0.362
7	0.370	0.360	0.360	0.363	0.360	0.360	0.365	0.362
8	0.370	0.370	0.370	0.370	0.365	0.370	0.365	0.367
9	0.370	0.370	0.375	0.372	0.370	0.370	0.370	0.370
10	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360	0.360
$\bar{x}$				0.3633				0.3611
s				0.009105				0.008569

Cuadro 99

## Estudio de la Significación

	Ensayo	Grados liber.	t	P	Significación
USP XX	Envoltorio original y 24 h. en isopropanol	18	3.6501	0.0025-0.0005	Existe
Ph. Eu.	Envoltorio original y 24 h. en isopropanol	18	2.4190	0.025 -0.0125	Existe
USP XX	Envoltorio original y 14 h. en isopropanol	18	2.1215	0.025 -0.0125	Existe
Ph. Eu.	Envoltorio original y 14 h. en isopropanol	18	0.5570	0.30 -0.25	No existe

Cuadro 100

## Discusión

Al realizar el estudio de la significación mediante el cálculo de la "t de Student" se encuentra que tanto en el lote en que se determina el diámetro según USP XX como en el que se sigue la técnica de la Farmacopea Europea, existe significación entre los valores de los hilos sacados del envoltorio original y los que han estado 24 horas sumergidos en isopropanol.

Por el contrario al sumergirlos sólo 14 horas en isopropanol se observa que existe significación entre los hilos sacados del envoltorio original y los que han permanecido 14 horas en isopropanol en el caso de haberse seguido el método de USP, pero no existe significación al ensayarlos de acuerdo con la Farmacopea Europea.

La determinación de la desviación porcentual de los valores obtenidos confirma el estudio de la significación ya que para la técnica de USP XX da desviaciones del 3.02% y 2.39% después de 24 y 14 horas respectivamente de sumergidos en isopropanol 90%, valores ya significativos, mientras que para la técnica de la Farmacopea Europea las desviaciones son del 1.77% y 0.61% en idénticas condiciones, el primer valor todavía significativo pero no así el segundo.

Al encontrar resultados significativos se ha creído conveniente realizar un nuevo ensayo con isopropanol. Se ha utilizado un lote de 10 hilos de catgut cromado nº 1,  $\emptyset=5$  del laboratorio LORCA MARIN, obteniéndose los siguientes resultados:

## USP XX: Sin tensar, recién sacado del líquido de conservación

Hilo	Del envoltorio original				48 horas de secado y 24 horas en isopropanol			
	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$
1	0.540	0.540	0.540	0.540	0.525	0.525	0.525	0.525
2	0.560	0.550	0.550	0.553	0.540	0.545	0.530	0.538
3	0.565	0.560	0.560	0.562	0.550	0.550	0.550	0.550
4	0.560	0.555	0.550	0.555	0.550	0.545	0.540	0.545
5	0.560	0.555	0.560	0.558	0.545	0.540	0.540	0.542
6	0.540	0.550	0.560	0.550	0.535	0.540	0.540	0.538
7	0.530	0.530	0.550	0.537	0.520	0.515	0.530	0.522
8	0.540	0.535	0.540	0.538	0.530	0.530	0.530	0.530
9	0.560	0.540	0.550	0.550	0.535	0.530	0.530	0.532
10	0.560	0.550	0.550	0.553	0.540	0.540	0.530	0.537
$\bar{x}$				0.5496				0.5359
S				0.008579				0.0087617

Cuadro 101

Ph. Eu.: Tenso, a los 60 minutos de sacado del líquido de conservación

Hilo	Del envoltorio original				48 horas de secado y 24 horas en isopropanol			
	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$
1	0.510	0.510	0.510	0.510	0.505	0.505	0.505	0.505
2	0.530	0.530	0.520	0.527	0.520	0.520	0.510	0.517
3	0.540	0.530	0.520	0.530	0.530	0.525	0.525	0.527
4	0.535	0.530	0.525	0.530	0.530	0.530	0.520	0.527
5	0.530	0.530	0.540	0.533	0.530	0.520	0.520	0.523
6	0.515	0.530	0.535	0.527	0.510	0.520	0.520	0.517
7	0.505	0.500	0.520	0.508	0.500	0.500	0.515	0.505
8	0.510	0.510	0.520	0.513	0.505	0.500	0.500	0.502
9	0.520	0.520	0.500	0.513	0.515	0.510	0.530	0.518
10	0.540	0.520	0.520	0.527	0.520	0.510	0.515	0.515
$\bar{x}$				0.5218				0.5156
s				0.0095778				0.0090333

Cuadro 102

## USP XX: Sin tensar, recién sacado del líquido de conservación

Hilo	Del envoltorio original				48 horas de secado y 14 horas en isopropanol			
	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$
1	0.560	0.560	0.550	0.557	0.545	0.540	0.540	0.542
2	0.560	0.560	0.550	0.557	0.545	0.545	0.540	0.543
3	0.570	0.560	0.565	0.565	0.550	0.550	0.550	0.550
4	0.550	0.550	0.560	0.553	0.540	0.540	0.540	0.540
5	0.540	0.545	0.540	0.542	0.520	0.530	0.520	0.523
6	0.555	0.560	0.550	0.555	0.540	0.540	0.540	0.540
7	0.540	0.545	0.540	0.542	0.525	0.525	0.525	0.525
8	0.565	0.565	0.565	0.565	0.550	0.545	0.550	0.548
9	0.560	0.560	0.555	0.558	0.545	0.545	0.545	0.545
10	0.560	0.550	0.550	0.553	0.540	0.540	0.540	0.540
$\bar{x}$				0.5547				0.5396
s				0.0079029				0.0089094

Cuadro 103

Ph. Eu.: Tenso, a los 60 minutos de sacado del líquido de conservación

Hilo	Del envoltorio original			48 horas de secado y 14 horas en isopropanol				
	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$	20 cm	40 cm	60 cm	$\bar{x}_3$
1	0.530	0.530	0.525	0.528	0.520	0.525	0.520	0.522
2	0.530	0.530	0.520	0.527	0.520	0.520	0.520	0.520
3	0.540	0.530	0.540	0.537	0.535	0.530	0.530	0.532
4	0.520	0.525	0.530	0.525	0.520	0.520	0.520	0.520
5	0.510	0.515	0.510	0.512	0.505	0.510	0.500	0.505
6	0.530	0.535	0.530	0.532	0.520	0.530	0.520	0.523
7	0.520	0.520	0.515	0.518	0.510	0.510	0.510	0.510
8	0.540	0.535	0.540	0.538	0.530	0.520	0.530	0.527
9	0.530	0.535	0.525	0.530	0.520	0.530	0.525	0.525
10	0.530	0.520	0.530	0.527	0.525	0.520	0.520	0.522
$\bar{x}$				0.5274				0.5206
s				0.0079190				0.0078627

Cuadro 104



## Estudio de la Significación

	Ensayo	Grados liber.	t	P	Significación
USP XX	Envoltorio original y 24 h. en isopropanol	18	3.5257	0.0025-0.0005	Existe
Ph. Eu.	Envoltorio original y 24 h. en isopropanol	18	1.4863	0.10 -0.05	No existe
USP XX	Envoltorio original y 14 h. en isopropanol	18	4.0214	> 0.0005	Existe
Ph. Eu.	Envoltorio original y 14 h. en isopropanol	18	1.9233	0.05 -0.025	Existe

Cuadro 105

## Discusión

Se observa que existe significación en tres casos mientras no existe en uno sólo, cuando se ha utilizado el método de la Farmacopea Europea y se ha mantenido 24 horas en isopropanol.

El estudio de la desviación porcentual confirma los valores ya que en el método de USP XX se obtienen desviaciones del 2.5 y 2.7% que ya son significativos en tanto que los resultados obtenidos aplicando la técnica de la Farmacopea Europea son de 1.3% y 1.2%. En estos últimos, si se estudia la "t de Student" se observa que en un ensayo da valor significativo y en el otro no significativo, muy próximo al límite del 0.05 por lo que podría dar como casi significativo, lo que haría no considerarlo erróneo al compararlo con las desviaciones porcentuales que son prácticamente idénticas. Se confirma lo dicho en el ensayo anterior sobre existencia de significación en la determinación del calibre de los hilos sacados de su envoltorio frente a los sumergidos en isopropanol al 90%.

## Conclusiones

Los ensayos efectuados llevan a la conclusión de que la técnica de determinación del diámetro o calibre de los hilos de sutura envasados en seco que preconiza el sumergido en etanol del 96% durante 24 horas, para el caso concreto del catgut, es correcta por proporcionar valores prácticamente idénticos a los obtenidos a partir del mismo hilo conservado en líquido.

Por el contrario la técnica que utiliza isopropanol del 90% proporciona valores que son significativamente diferentes de

los obtenidos a partir del hilo conservado en líquido y siempre algo inferiores.

De acuerdo con ello debería utilizarse sólo el etanol de 96°.