



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) i a través del Dipòsit Digital de la UB (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) y a través del Repositorio Digital de la UB (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) service and by the UB Digital Repository (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

2.2.10.- Diámetro mínimo aceptable en relación con los valores teóricos.

Se realiza el ensayo con 15 muestras de hilos de distinto grosor, de los laboratorios ARAGO y LORCA MARIN. El número de hilos de cada lote varió según las disponibilidades, tomándose la media de las mediciones del diámetro en tres puntos equidistantes, y la media de todos los hilos que constituyen el lote.

A continuación se procede a la comprobación de la correspondencia entre los calibres convencional y decimal de las muestras y las Farmacopeas, en base al valor experimental del diámetro del hilo.

La Farmacopea Europea y USP XX dan un cuadro en el que aparecen para cada calibre los valores entre los que deberá hallarse el diámetro medio del lote estudiado. Por ello se ha procedido a anotar el calibre convencional y decimal que figura en el envase, a continuación el diámetro medio obtenido en el ensayo de cada lote, en la columna siguiente el intervalo en el que se encuentra el valor experimental de los que señalan las Farmacopeas para el calibre medio, y a continuación los calibres decimal y convencional que señalan las Farmacopeas para aquel intervalo de valores que, por lo tanto, correspondería al calibre real del lote estudiado. En una última columna se indica si el diámetro medio del lote cumple con los valores medios que dan las farmacopeas.

Los resultados se exponen a continuación:

Catgut cromado, ARAGO

Hilo	6/0	5/0	4/0	3/0	3/0*	2/0	2/0*	3	4	5
1	0.198	0.190	0.358	0.270	0.398	0.308	0.420	0.623	0.618	0.688
2	0.219	0.205	0.290	0.274	0.398	0.349	0.420	0.655	0.594	0.690
3	0.206	0.202	0.333	0.264	0.400	0.355	0.419	0.629	0.601	0.698
4	0.216	0.216	0.281	0.277	0.400	0.344	0.418	0.619	0.600	0.656
5	0.200	0.189	0.366	0.279	0.396		0.418	0.640	0.606	0.699
6	0.194	0.190	0.300	0.278			0.398	0.601	0.603	0.669
7	0.210	0.190	0.306	0.275			0.409	0.616	0.601	0.693
8	0.217	0.200	0.325	0.319			0.414	0.600	0.634	0.662
9		0.185	0.308	0.274			0.408	0.623	0.612	0.653
10		0.199	0.318	0.331			0.413	0.638	0.622	0.681
11		0.219	0.333	0.356			0.418	0.629	0.602	0.681
12		0.163	0.330	0.330			0.415	0.643	0.608	0.700
13		0.213	0.326	0.326			0.413	0.623	0.602	0.696
14		0.188	0.340	0.340			0.412	0.623	0.602	0.698
15		0.208	0.340	0.340			0.419	0.623	0.602	0.657
16		0.185	0.318	0.336			0.415			
17		0.189	0.336	0.336			0.416			
18		0.178	0.336	0.336			0.412			
19		0.205	0.324	0.324			0.412			
20		0.198	0.327	0.327			0.414			
\bar{x}	0.2075	0.1956	0.3206	0.2939	0.3984	0.3390	0.4143	0.6261	0.6079	0.6814

* Cuando se repite calibre de hilo se refiere a un lote diferente

Cuadro 106

Catgut cromado, LORCA MARIN

Hilo	4/0	2/0	0	1	2
1	0.240	0.374	0.471	0.557	0.669
2	0.238	0.373	0.470	0.534	0.665
3	0.241	0.370	0.451	0.553	0.686
4	0.240	0.371	0.419	0.542	0.669
5	0.234	0.364	0.424	0.536	0.647
6	0.231	0.373	0.446	0.541	0.615
7	0.236	0.381	0.496	0.538	0.659
8	0.236	0.363	0.463	0.531	0.657
9	0.234	0.376	0.412	0.529	0.661
10	0.235	0.384	0.455	0.546	0.684
11		0.379	0.439	0.537	0.675
12		0.354	0.458	0.543	0.659
13		0.372	0.483	0.537	0.670
14		0.377	0.466	0.521	0.683
15		0.381	0.458	0.540	0.656
16		0.374	0.451	0.538	0.686
17		0.368	0.475		
18		0.380			
19		0.368			
20		0.376			
21		0.380			
22		0.374			
\bar{x}	0.2365	0.3733	0.4551	0.5389	0.6651

Cuadro 107

Laboratorio: ARAGO

Muestra		Ph. Eu. y USP XX				
Conv.	Dec.	\bar{x}	Equivalencia	Dec. Real	Conv. USP	Cumple
6/0	1.5	0.2075	0.200 - 0.249	2.0	4/0	No
5/0	2.0	0.1956	0.150 - 0.199	1.5	5/0	No
4/0	2.5	0.3206	0.300 - 0.349	3.0	3/0	No
3/0	3.0	0.2939	0.250 - 0.299	2.5	-	No
3/0	3.0	0.3984	0.350 - 0.399	3.5	2/0	No
2/0	3.5	0.3390	0.300 - 0.349	3.0	3/0	No
2/0	3.5	0.4143	0.400 - 0.499	4.0	0	No
3	5.5	0.6261	0.600 - 0.699	6.0	2	No
4	6.0	0.6079	0.600 - 0.699	6.0	2	Si
5	6.5	0.6814	0.600 - 0.699	6.0	2	No

Laboratorio: LORCA MARIN

Muestra		Ph. Eu. y USP XX				
Conv.	Dec.	\bar{x}	Equivalencia	Dec. Real	Conv. USP	Cumple
4/0	2	0.2365	0.200 - 0.249	2.0	4/0	Si
2/0	3	0.3733	0.350 - 0.399	3.5	2/0	No
0	4	0.4551	0.400 - 0.499	4.0	0	Si
1	5	0.5389	0.500 - 0.599	5.0	1	Si
2	6	0.6651	0.600 - 0.699	6.0	2	Si

Conv.=Convencional

Dec. =Decimal

Cuadro 108

Discusión

De los resultados experimentales obtenidos se deduce que en los 10 lotes de hilos de la marca ARAGO, no existe correspondencia entre el calibre que figura en el envase y el que le corresponde por su diámetro.

Se observa que hilos en cuyo envase se indica el mismo calibre les corresponde por el resultado práctico un calibre distinto, encambio los tres últimos lotes ensayados se presentan como de calibre distinto y por su grosor determinado experimentalmente corresponderían todos a un mismo calibre decimal 6 y convencional USA 2; de ellos el que se da como de calibre convencional 4 y equivalencia decimal 6, es el único que está de acuerdo con el calibre decimal (Farmacopea Europea), pero no con el convencional de USP.

De lo expuesto se infiere que si la media del diámetro de cada lote ensayado no se encuentra dentro del intervalo que se ñalan las Farmacopeas para el calibre decimal indicado en el envase, significa que los hilos ensayados no cumplen con tal norma; tan sólo se hallaría dentro de los límites el catgut cromado n^o 4*.

De los 5 lotes de hilos de la marca LORCA MARIN ensayados se observa que sólo en el caso del hilo 2/D $\emptyset=3$ no existe correspondencia entre el calibre decimal que marca el envase y el que le corresponde según las Farmacopeas por el diámetro real del hilo, ya que en lugar de pertenecer al calibre decimal 3 le correspondería el 3.5; en cambio coincide con el calibre convencional que señala la USP XX.

Las Farmacopeas, para dar un lote como válido, no sólo consideran que la media de las determinaciones se encuentre dentro de unos límites, sino que lo complementan al exigir que por lo menos 2/3 de las determinaciones efectuadas en cada hi-

(*) Las últimas presentaciones de ARAGO halladas en el mercado no indican el diámetro decimal, pero se ha comprobado que para cada calibre, el diámetro coincide en todas las muestras ensayadas con el obtenido en las muestras anteriores.

lo se hallen entre los intervalos antes citados y ninguna de - terminación de un valor inferior al valor medio correspondiente al número inmediato inferior, ni superior al valor medio co rrespondiente al inmediato superior. Por ello se ha procedido a estudiar los hilos que cumplen con tales condiciones. Se ha elaborado un cuadro en el que se exponen, para cada hilo, los calibres convencional del fabricante y decimal real que se le había asignado de acuerdo con su diámetro experimental; a con- tinuación el número de determinaciones realizadas en cada lote y los 2/3 de este número, que es lo que indican las Farmacopea Europea y USP; en la columna siguiente se anota el número de hilos de cada lote que están dentro de los límites y si compa- rativamente con la columna anterior cumplen o no con la propor- ción exigida de los dos tercios, lo que se indica con SI o NO.

En las dos últimas columnas se indican número de hilos cuyo diámetro es inferior al mínimo exigido y superior al máximo, respectivamente.

ARAGO

Calibre	Decimal Real	Nº determ.	Ph. Eu. y USP XX			
			2/3	Cumplen	Inferior Mínimo	Superior Máximo
6/0	2	8	5.3	6 - Si	0	0
5/0	1.5	20	13.3	12 - No	-	-
4/0	3	20	13.3	16 - Si	0	0
3/0	2.5	12	8.0	8 - Si	0	3
3/0	3.5	5	3.3	3 - No	0	0
2/0	3	4	2.6	3 - Si	0	0
2/0	4	19	12.6	18 - Si	0	0
3	6	13	8.6	13 - Si	0	0
4	6	13	8.6	12 - Si	0	0
5	6	15	10.0	14 - Si	0	0

LORCA MARIN

Calibre	Decimal Real	Nº determ.	Ph. Eu. y USP XX			
			2/3	Cumplen	Inferior Mínimo	Superior Máximo
4/0	2	10	6.6	10 - Si	0	0
2/0	3.5	22	14.6	22 - Si	0	0
0	4	17	11.6	17 - Si	0	0
1	5	16	10.6	16 - Si	0	0
2	6	16	10.6	16 - Si	0	0

Cuadro 109

Discusión

De los 10 lotes de hilos de catgut estudiados de la casa ARAGO sólo en dos casos no se alcanza que los dos tercios de todos los valores individuales se encuentren dentro del intervalo que marcan las Farmacopeas para el correspondiente calibre. En un solo caso, calibre 3/0, $\varnothing=2.5$, que cumple precisamente con la norma de los 2/3, existen 3 valores individuales cuyo diámetro

es superior al máximo admitido, por lo que al salirse de los límites admitidos por las Farmacopeas tampoco podría considerarse correcto.

Los cinco lotes de hilos de catgut de LORCA MARIN tienen más de los 2/3 de los valores individuales dentro de los límites y ninguno es inferior al valor mínimo ni superior al valor máximo que señalan las Farmacopeas, por lo que deben considerarse co - rrectos.

Conclusión

Se comprueba la falta de coincidencia entre el calibrado convencional de alguna marca del mercado español con el de USP XX y la coincidencia de alguna otra.

Se comprueba la variabilidad de calibre real de alguna marca frente a la numeración convencional indicada en el envase, de tal manera que no existe correlación entre ambos y en algunos casos a números convencionales iguales corresponden calibres de cimales distintos, en tanto que a calibres decimales iguales corresponden números convencionales diferentes.

A pesar de lo expuesto se demuestra que en un 80% de los casos los calibres reales individuales, situada la media en su verdadero número decimal, cumplen con las normas de Ph. Eu. y USP de dos tercios de los valores individuales dentro del intervalo previsto y ningún valor fuera de los límites exigidos, por lo que han de considerarse tales normas como correctas.

3.- RESISTENCIA A LA TENSION

3.- RESISTENCIA A LA TRACCION O TENSION

El catgut debe resistir la tracción a que le somete el cirujano cuando lo manipula, pero al mismo tiempo debe tener la elasticidad suficiente para que pueda anudarse y atarse solidamente.

3.1.- Determinación de la resistencia a la tracción

La determinación de la resistencia de un hilo de sutura puede hacerse por tracción directa del hilo sujeto firmemente por un extremo o previa confección de un nudo. El "Formulario Español de Farmacia Militar" (41) indica dividir cada hebra en dos partes determinando en una la resistencia directa y en la otra con nudo de cirujano.

3.1.1.- Tracción directa sin nudo

La tracción directa sin nudo se hace mediante dinamómetro que permite determinar la fuerza necesaria para la rotura. No figura en ninguna farmacopea vigente.

Para el catgut quirúrgico el "Formulario Español de Farmacia Militar" da valores de resistencia directa (que reproduce Nogueira (40)) expresados en kilogramos, para los números con-

vencionales que indica (no pone los números decimales), debiendo entenderse que son valores mínimos aceptables ya que no lo especifica.

Número convencional	Resistencia directa (kg)
0000000	0.113
000000	0.227
00000	0.453
0000	0.906
000	1.359
00	2.265
0	3.071
1	4.530
2	5.889
3	7.248
4	9.060
5	11.325
6	13.590
7	15.855

Cuadro 110

Las cantidades con tres decimales hacen pensar en valores obtenidos experimentalmente o por transformación de otro tipo de unidades (por ejemplo del sistema inglés al decimal).

Si se utiliza un dinamómetro de péndulo, el hilo se sujeta por dos mandíbulas, una fija y otra móvil mediante una palanca (o manubrio). Al tirar de la móvil se desplaza el brazo de un péndulo que forma ángulo con la vertical y señala sobre un cuadrante hasta el momento de la ruptura. El ángulo es proporcional a la resistencia del catgut y expresa la fuerza de tracción en kilogramos para una velocidad de desplazamiento de la mandíbula móvil de unos 10 cm por minuto.

En Farmacopea Francesa VIII (45) el ensayo se efectua con hilo esterilizado, de longitud mínima 10 cm, lo que también indica Nogueira.

Deben efectuarse un mínimo de 5 ensayos y se calcula la media que no debe ser inferior a la del cuadro*. Se hacen 5 ensayos con el mismo hilo si su longitud está comprendida entre 1.5 y 2.5 metros, y no se tienen en cuenta las rupturas que puedan producirse a nivel de las ataduras al dinamómetro.

Se recomienda repetir el ensayo con varios hilos de un mismo lote (el Formulario Español de Farmacia Militar indica unos diez), y controlar si se han conservado en sus envases de origen y mantenido fuera de la acción de los rayos solares.

(*) El cuadro a que se refiere es el de la Ph. Eu. para la tracción sobre nudo sencillo. Sin embargo existe otro cuadro de la Ph. F. VIII (21) que pone los valores de resistencia en kgf muy superiores a los de la Ph. Eu., parecidos a los que da Nogueira(1) para el catgut "bruto". Son:

Número decimal	Número convencional	Resistencia en kgf (Ph.F VIII)	Resistencia en kg (Nogueira)
1	0000	0.5	-
2	000	1.3	1.2
3	00	2.4	2
4	0	4.3	4
5	1	6	5.5
6	2	8	7.5
7	3	10	10
8	4	12.5	12.5
9	5	14	14
10	6	16	16

3.1.2.- Tracción sobre nudo directo o sencillo

La Farmacopea Europea determina la carga mínima de ruptura de un hilo en el que se ha efectuado un nudo sencillo de la siguiente manera: Se sujeta el hilo con ambas manos y se hace pasar el extremo sujeto con la mano izquierda por encima del sujetado con la mano derecha y se tira del extremo libre a través del bucle formado (el vol. III, 1975, de la misma Farmacopea, cambia el orden de las manos pero el dibujo es exactamente el mismo).

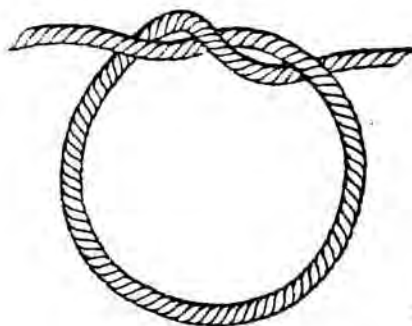


Fig. 15

La Farmacopea Europea 1971 (15) indicaba utilizar 5 hilos para lotes de 500 o menos unidades y un 1% para lotes de más de 500 unidades hasta un máximo de 10. El volumen III, correspondiente a 1975 (16), indica operar siempre con 5 hilos. Ambos textos señalan efectuar dos ensayos en aquellos hilos cuya longitud supere los 50 cm y tomar como valor de ruptura el más bajo. En los hilos más cortos se hace un sólo ensayo.

La Farmacopea de Alemania Federal (20) especifica además que en los hilos que se presentan anudados se realizarán dos determinaciones de la resistencia a la tensión en cada porción; en los hilos no anudados se tomarán porciones de 5 metros y en

cada una de éstas se realizarán dos determinaciones. Si los hilos tienen una longitud inferior a los 5 metros también se harán dos determinaciones.

Indica la Farmacopea Europea que si el catgut está envasado en un líquido, las determinaciones se efectúan dentro de los 15 minutos de sacarlos del envase. Si está envasado en seco, se sumerge en alcohol de 96° o isopropanol del 90% v/v durante 24 horas antes de hacer las determinaciones.

Se opera a temperatura comprendida entre 16 y 21° en atmósfera del 60 al 80% de humedad relativa.

Utiliza un dinamómetro manual o eléctrico formado por un dispositivo de masa inerte fijado en un brazo móvil que se des^uplaza como un péndulo sobre un cuadrante que contiene la escala de cargas de ruptura. El aparato está provisto de dos asas (o mordazas) que sirven para sujetar el hilo. Una de ellas es móvil pudiendo desplazarse a una velocidad constante de 30 cm por minuto, quedando inmovilizada en el momento de la rotura (F. It. 1972); los dispositivos de unión permiten fijar las muestras sin que puedan deslizarse. Al iniciar el ensayo la longitud del catgut entre las uniones debe estar comprendida entre 12.5 y 20 cm y el nudo debe encontrarse a igual distancia de ambas uniones. Se inicia el ensayo aplicando una carga que sea aproximadamente la cuarta parte de la mínima de ruptura indicada en el Cuadro para el calibre del hilo ensayado. En el momento de la ruptura, el ángulo entre el brazo móvil y la vertical no debe ser inferior a 9° ni superior a 45°. Cuando el hilo se rompe por la unión o a menos de 10 mm de una de ellas, se repite el ensayo con otro hilo; el resultado defec -

tuoso no se tiene en cuenta para el cálculo final*.

El 80% de los hilos, como mínimo, debe tener una resistencia a la tracción igual o mayor que la indicada en la primera columna del cuadro (columna C) y ninguno presentar resistencia a la tracción igual o inferior a la indicada en la segunda columna del cuadro (columna D) que corresponde precisamente a la mínima del calibre anterior a su inmediato anterior. La Farmacopea Europea 1971 admitía que un 20% de los hilos, como máximo pudiera presentar resistencia a la tracción igual o inferior a la del calibre inmediato anterior y ninguno a la del ante-anterior, expresión conceptual prácticamente análoga a la de la edición de 1975.

Diámetro y carga de ruptura del catgut, Ph.Eu. 1975

Número decimal de diámetro	Carga mínima de ruptura (kg) en nudo sencillo	
	C	D
0.1	-	-
0.2	-	-
0.3	0.010	0.005
0.4	0.025	0.007
0.5	0.040	0.010
0.7	0.070	0.025
1	0.150	0.040
1.5	0.350	0.070
2	0.650	0.150
2.5	0.850	0.350
3	1.250	0.650
3.5	1.60	0.850
4	2.25	1.25
5	3.0	1.6
6	3.75	2.25

(*) Denöel (42) indica que las mordazas están concebidas de manera que se evite la ruptura de más de una cuarta parte de los hilos ensayados a distancia inferior a 12.5 mm de las mismas, ensayos que no se tienen en cuenta.

Número decimal de diámetro	Carga mínima de ruptura (kg) en nudo sencillo	
	C	D
7	4.75	3.0
8	6.25	3.75

Cuadro 111

La Farmacopea Europea 1971 omitía los números de diámetro 0.2, 0.4 y 3.5 y sólo daba la primera columna, con la única diferencia de asignar al número 0.1 la carga mínima de ruptura 0.005.

3.1.3.- Tracción sobre nudo de cirujano

Para el catgut quirúrgico el "Formulario Español de Farma - cia Militar" da valores de resistencia al nudo de cirujano en kilogramos, que también reproduce Noqueira, para los números convencionales que indica (no pone los números decimales). El nudo que dibuja Noqueira es un nudo de cirujano, aunque no que da claro que los valores de resistencia se hayan obtenido con este nudo:

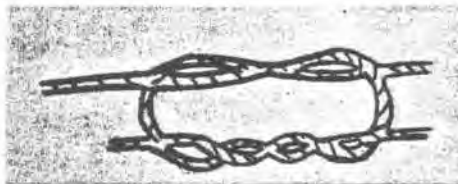


Fig. 16

Número convencional	Resistencia al nudo de cirujano (kg)
0000000	0.057
000000	0.113
00000	0.227
0000	0.453
000	0.906
00	1.359
0	2.265
1	3.071
2	4.077
3	4.983
4	5.889
5	7.601
6	9.513
7	11.325

Cuadro 112

También aquí los valores con tres decimales hacen pensar en valores experimentales u obtenidos por transformación de otro tipo de unidades (tal vez inglesas).

USP XX (39) determina la resistencia a la tracción de los hilos de sutura, tanto de los envasados en seco como en líquido, inmediatamente de sacarlos de su envase, sin previo secado o acondicionamiento.

Para ello anuda el hilo de sutura alrededor de un tubo de goma de 6.5 mm de diámetro interno y 1.6 mm de grueso (diámetro externo, por tanto, 8.7 mm)*. El nudo utilizado es un nudo cruzado en el que el extremo libre se pasa dos veces en lugar de una a través del lazo y se estira, luego se pasa una vez a

(*) En la obra de "Suturas Cuándo, Dónde y Cómo" (46) se indica un diámetro de 6.5 mm sin especificar si se trata de externo o interno.

través del segundo lazo y los extremos se estiran de igual manera como si un nudo simple se superpusiera a un nudo compuesto.

Utiliza un dispositivo basado en el principio de la tara constante o masa inerte, provisto de motor y de mordazas adecuadas para sostener firmemente la muestra ("Incline Plane Tester").

Se coloca la muestra en el dispositivo de ensayo con el nudo situado aproximadamente en el punto medio entre las uniones. Se sujetan un extremo del hilo en la mandíbula situada junto al contrapeso del aparato y el otro extremo en la mandíbula opuesta, con suficiente tensión para que la muestra esté tensa entre ambas uniones.

El peso utilizado debe ser tal que al producirse la rotura del hilo la posición de la aguja inscriptora se halle entre el 20 y el 80% de la escala del aparato. La longitud del hilo una vez sujeto en las mordazas debe ser como mínimo de 127 mm de unión a unión. La velocidad debe ser tal que alcance una inclinación de 30° respecto a la horizontal a los 20 ± 1 segundos de iniciado el ensayo para los hilos de calibre grueso o medio y a los 60 ± 5 segundos para hilos de calibre pequeño.

Se realizan tantos ensayos como especifique la monografía correspondiente, que para el caso concreto de hilos absorbibles (colágeno o catgut) es de 10 hilos, sin que se indique si pueden o deben hacerse más de un ensayo por hilo. Cuando una muestra se rompe a 13 mm o menos de la unión el valor se descarta.

Si la longitud del hilo excede de 7 metros se toman 2 metros de cada uno de cinco hilos tomados al azar del lote, se rechazan los primeros 30 cm y se efectúan un mínimo de dos ensayos con cada hilo separados entre 60 y 100 centímetros.

USP XX

Calibre	Numeración decimal	Límite de resistencia del nudo a la tracción (kg)
9-0	0.3	0.023
	0.4	0.034
8-0	0.5	0.045
7-0	0.7	0.07
6-0	1	0.18
5-0	1.5	0.38
4-0	2	0.77
3-0	3	1.25
2-0	3.5	2.00
1-0	4	2.77
1	5	3.80
2	6	4.51
3	7	5.90
4	8	7.00

Cuadro 113

Se calcula la media de 10 determinaciones válidas que no debe ser inferior (por lo menos esto se deduce aunque no lo especifique claramente) al valor que para cada calibre se incluye en el cuadro.

3.2.- Parte experimental

Como queda expuesto, las Farmacopeas vigentes determinan efectuar los ensayos de resistencia a la tensión o tracción de los hilos de sutura operando siempre sobre hilos con nudo. A pesar de ello ha parecido oportuno estudiar en primer lugar el ensayo sobre hilos no anudados por existir la técnica descrita en textos anteriores, incluso Farmacopeas, y por servir de base comparativa para el posterior estudio de hilos con nudo y llegar a determinar lo acertado de haber prescindido del ensayo con los no anudados.

La primera parte de los ensayos se dedica, pues, a hilos sin anudar, estudiándose a continuación la resistencia a la tensión o tracción en hilos anudados con nudo sencillo como se señala la Farmacopea Europea y con nudo de cirujano como indica USP XX.

Previamente se procede a la descripción de dispositivos utilizados en la realización de los ensayos y metódica seguida.

3.2.1.- Descripción de los dispositivos utilizados y metódica

La localización de dispositivos aplicables a la determinación de resistencia a la tracción, para el caso concreto de hilos de sutura, no fue fácil. Los proveedores habituales de material de laboratorio no los conocían ni fueron capaces de ofrecerlos por lo que dirigimos nuestros pasos a los proveedores de material para la industria metalúrgica y la industria textil. Tuvimos más suerte, localizando dinamómetros circulares o de reloj en los primeros y de palanca en los segundos. Sin embargo no hubo opción a elección por lo que se adquirió

uno de cada tipo, el circular con alcance hasta diez kilogramos y el de palanca sólo hasta tres, algo insuficiente, pero sin posible opción al no existir en el mercado el que se hubiera precisado de hasta unos diez kilos, por ser de más de treinta kilos el siguiente al adquirido con la natural pérdida de sensibilidad.

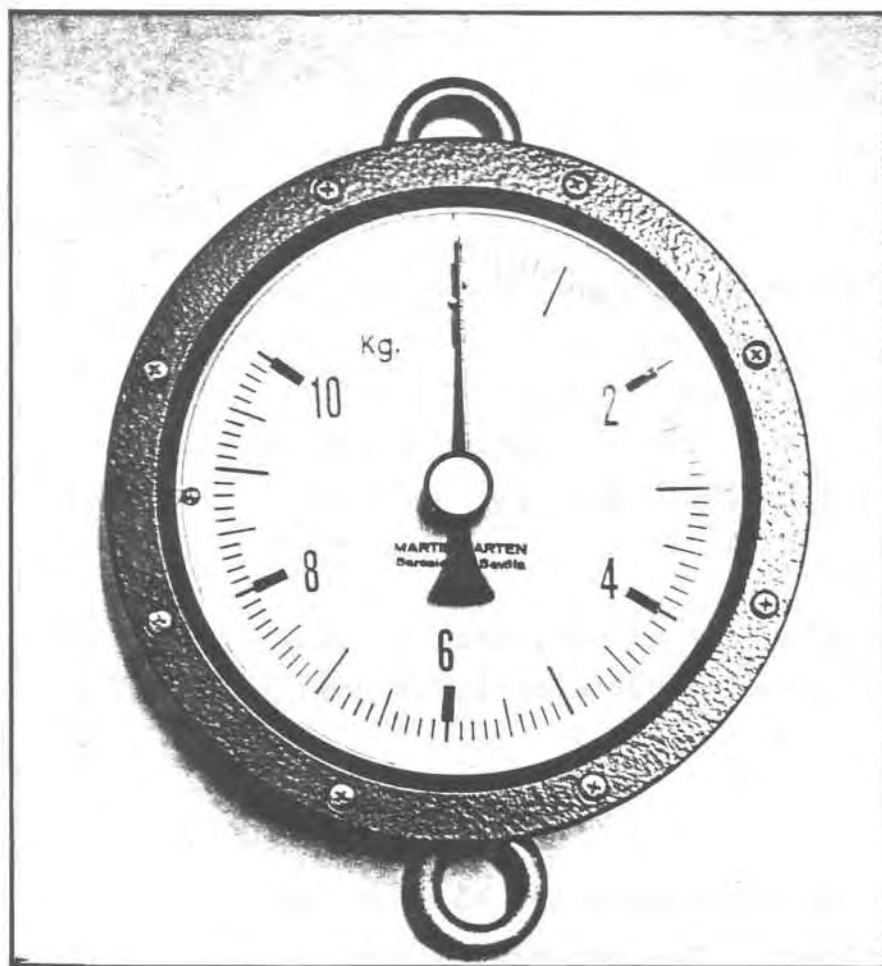
Para seguir exactamente las indicaciones de las Farmacopeas Europea y Norteamericana hubiera sido preciso que los dispositivos contarán con un motor acoplado con posibilidad de utilizar diferentes velocidades. Ello no fue posible por lo que obligó a trabajar manualmente.

Muy posteriormente, ya con el trabajo avanzado se localizaron dispositivos electrónicos provistos de diferentes células de carga y versátiles en lo referente a velocidad. Mencionaremos el "Tensile Testing Machine" de la firma Instron, una "Machine de traction de Adamel Lhomargy", el "Tensile Strength Tester" de Karl Frank y una "Tensile Testing Machine" de J.J. Lloyd Instruments. Pudimos adquirir un modelo de esta última con el que se efectuaron los ensayos finales.

3.2.1.1.- Dinamómetro circular

a) Descripción

Se trata de un dinamómetro mecánico, marca Martin-Marten, para cargas por tracción, construido en caja estanca de aluminio fundido, con esfera de 180 mm de diámetro protegida por un plástico inastillable, con un aro exterior de 220 mm de diámetro. La caja estanca posee unos resortes de acero provistos de anillas cerradas, superior e inferior, cuyo diámetro inter-



DINAMOMETRO CIRCULAR

no es de 30 milímetros.

La esfera del dinamómetro es blanca, con aguja, inscripciones y escala en negro; la escala es circular con un recorrido de 270°, graduada de cero a diez kilogramos con subdivisiones de 200 gramos.

El error máximo de indicación es $\pm 2\%$ del valor final de la escala, es decir, de 200 gramos lo que corresponde a una subdivisión.

Junto a la aguja indicadora existe otra, superpuesta con ella que es la aguja de máxima; lleva en su extremo un tope mediante el cual es empujada por la aguja indicadora y permaneciendo fija en el momento de la rotura. Para devolverla a su posición inicial debe maniobrase un botón existente en el centro del aparato.

La longitud total del dinamómetro, incluidas esfera y anillas, es de 310 mm y el peso total de 3.800 kilogramos.

b) Metódica

Se procedió a estudiar la unión del hilo al dinamómetro y a construir una mandíbula para sujetar el otro extremo del hilo.

Si se anudaba directamente el hilo a la anilla del dinamómetro se rompía siempre por el nudo, lo que obligó a adosar en principio un elemento formado por dos placas a través de las que se hacía pasar el hilo que se sujetaba fuerte mediante un tornillo, que unía ambas placas. Debido al rozamiento el hilo siempre se rompía por la unión. Después de varios ensayos se adoptó una modificación del sistema, consistente en:

En un extremo de una placa metálica alargada provista de orificios, se fija un doble disco de fibra prensada por cuyo centro se pasa el tornillo que lo fija a la placa y que, además, sirve para ajustar más o menos los dos discos, entre los que se sitúa el hilo. En el otro extremo de la placa se adosa una ruedecilla de material plástico a modo de polea por cuya garganta se hace circular el hilo evitando de ese modo el peligro de rozamiento. A este conjunto de placa y polea lo denominamos mordaza A, que se sujeta al dinamómetro mediante un gancho doble.

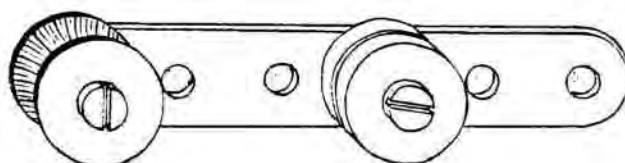


Fig. 17

Para la otra mordaza se pensó utilizar un sistema de sujeción entre placas, semejante al usado para determinar la longitud, pero al tensar se deslizaba el hilo. Se solucionó construyendo un rodillo de acero inoxidable provisto de manubrio, que se sujetaba a la mesa de trabajo; adosado al rodillo existe una plaquita provista de tornillo para ajustarla más o menos y así sujetar el hilo. Es lo que constituye la mordaza B.

Para determinar la tensión se pasa un extremo del hilo por entre los discos de la mordaza A, tal como se ha descrito, y

el otro extremo del hilo se pasa por la plaquita del rodillo de la mordaza B y se tensa enrollándolo al rodillo mediante el manubrio.

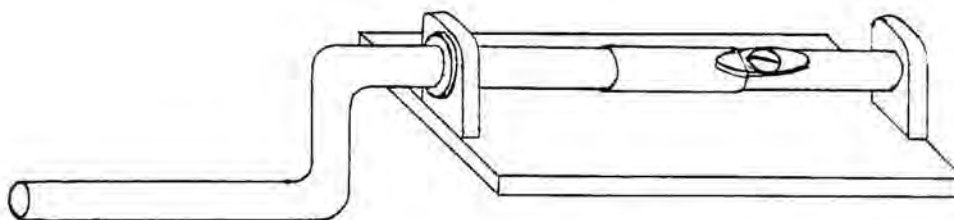


Fig. 18

En el momento de la rotura la aguja indicadora del dinamómetro regresa al punto cero mientras que la aguja de máxima queda fija, marcando la fuerza máxima ejercida en el instante de la rotura.

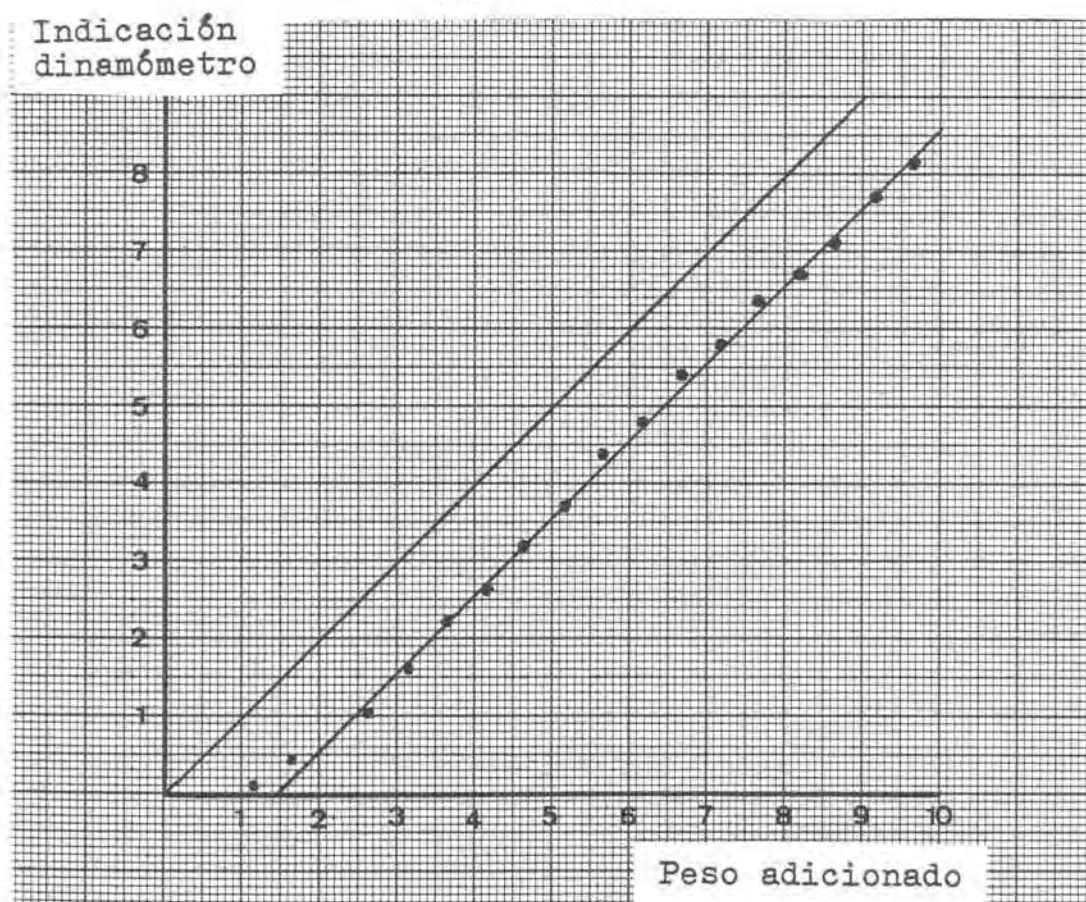
c) Calibrado

Se procedió a realizar el calibrado del dinamómetro para comprobar la exactitud de su graduación, para lo que se fueron colgando pesas al dinamómetro situado en posición vertical y anotando los pesos que se añadían y lo que señalaba el dinamómetro.

Con los valores obtenidos expresados en kilogramos y reunidos en el cuadro se trazó la correspondiente gráfica.

Peso añadido al soporte (635 g)	Peso Total	Indicación del dinamómetro
0.500	1.135	0.100
1.000	1.635	0.450
2.000	2.635	1.000
2.500	3.135	1.600
3.000	3.635	2.200
3.500	4.135	2.600
4.000	4.635	3.200
4.500	5.135	3.700
5.000	5.635	4.400
5.500	6.135	4.800
6.000	6.635	5.400
6.500	7.135	5.800
7.000	7.635	6.400
7.500	8.135	6.700
8.000	8.635	7.100
8.500	9.135	7.700
9.000	9.635	8.100

Cuadro 114



Gráfica 7

Se observa claramente la existencia de una desviación entre la indicación del dinamómetro y el peso a que se somete, que oscila entre 1035 gramos y 1635, correspondiendo los valores menores a las indicaciones iniciales (por debajo de los 1000 gramos) que practicamente no se utilizan por conocerse de antemano la inexactitud de los aparatos en su tramo inicial de medición de fuerza. En la gráfica se ve la dispersión de los dos primeros valores y la práctica agrupación lineal de todos los demás en una recta que se desarrolla paralelamente a la teórica, trazada siguiendo la bisectriz del ángulo recto formado por los ejes de coordenadas.

La separación de la línea real que reúne los valores experimentales, respecto a la teórica, significa, trasladada a peso, 1500 gramos, cantidad que habría de tenerse en cuenta para adicionarla a todos los valores experimentales que se obtengan con el dinamómetro circular.

3.2.1.2.- Dinamómetro pendular

a) Descripción

Dinamómetro pendular manual marca JBA. Está constituido por un soporte fijo (a), formado por eje vertical montado sobre un trípode, al que se adhieren las distintas partes del dinamómetro, cuyo elemento básico es una palanca pendular (b) que se desliza sobre un cuadrante (c), que contiene dos escalas, una graduada de 0 a 3000 g con subdivisiones de 10 g y la otra de 0 a 600 g con subdivisiones de dos gramos.

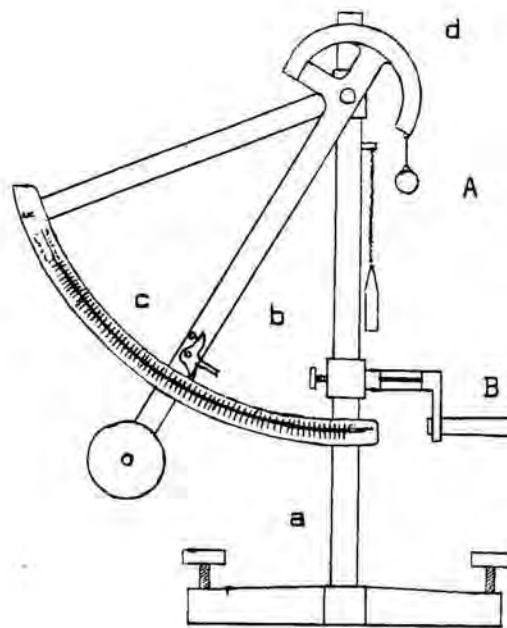
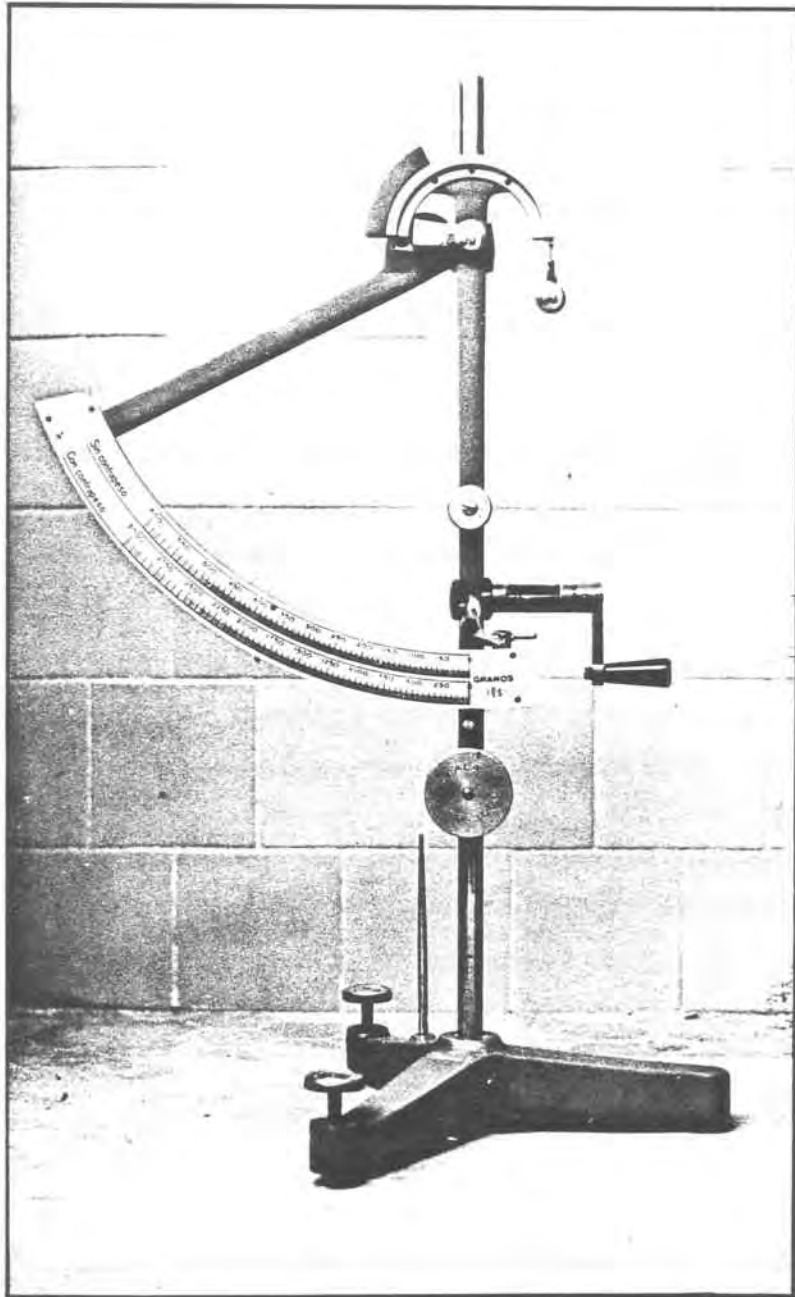


Fig. 19

El radio del cuadrante es de 26 cm y forma con la palanca pendular un arco correspondiente a un ángulo de 63° . Dicha palanca pendular está insertada por la parte superior, a una semipolea (d) por cuya garganta se desplaza una cadena, con un



DINAMOMETRO PENDULAR

extremo fijo en la semipolea mientras del otro libre se cuelga la mordaza (A). Todo el conjunto de cuadrante, palanca pendular y semipolea, están fijados al soporte.

La mordaza (A) está formada por dos discos unidos por un tornillo, que permite sujetar el hilo entre ambos. Los discos están contruídos por un material metálico con las caras internas de un material plástico extraordinariamente duro, cuya misión es la de evitar el deslizamiento del hilo o su rotura por rozamiento.

La otra mordaza (B), unida al soporte, está constituida por un rodillo o cilindro provisto de manubrio para hacerlo girar; sobre el rodillo se atornilla una pequeña placa que permite fijar el otro extremo del hilo. Esta mordaza o conjunto de rodillo y manubrio, puede desplazarse a lo largo del soporte, con lo que permite trabajar con distintas longitudes de muestra, hasta un máximo entre mordazas de cuarenta y tres centímetros.

El dinamómetro se equilibra mediante dos tornillos existentes en el trípode del soporte hasta conseguir la verticalidad de la plomada que cuelga del eje del soporte.

La longitud total del dinamómetro es de 73 centímetros.

b) Metódica

Se coloca el hilo entre las dos mordazas, cuya separación puede modificarse a voluntad como se ha indicado antes, teniendo en cuenta que la longitud de la muestra debe ser un poco más larga que aquella separación para poder fijarlo en las mordazas y empezar a enrollar al rodillo.

Una vez colocado el hilo se procede a levantar la palanca de fijación que mantiene inmóvil la palanca pendular y ya se puede proceder al tensado del hilo por rotación del manubrio, con lo que el hilo se va enrollando al mismo tiempo al rodillo que la otra mordaza unida al semicírculo va descendiendo haciendo que el péndulo se vaya deslizando por el cuadrante, con una velocidad en relación con el movimiento del rodillo. En el momento de la rotura del hilo la palanca pendular queda fija sobre la escala mediante un tope que queda sujeto en las ranuras que posee el cuadrante por el que se desliza. Se realiza la lectura por medio de la aguja inserta en la palanca pendular. Una vez terminada esta operación se levanta el tope de sujeción al semicírculo y la palanca pendular vuelve a la posición de cero.

La palanca pendular tiene en el extremo inferior un contrapeso que lleva inscrito 0-3000 g, lo cual indica que si se trabaja con el contrapeso debe leerse en la escala graduada de 0 a 3000 gramos, pero en el caso de que se ensayen hilos muy delgados se puede trabajar sin contrapeso y leerse en la escala graduada de 0 a 600 gramos, obteniendo más precisión en los valores obtenidos.

Se procedió a la comprobación del calibrado, igual que con el dinamómetro circular, observándose que no existía en este caso desviación o error.

Debido a que la Farmacopea Europea señala unos límites dentro de la escala, fuera de los cuales los valores no se consideran aceptables y son los que se sitúan a menos de 9° o a más de 45° , se tomarán los valores comprendidos entre 9° y 45° debiéndose excluirse los demás.

Se trasladó el resultado obtenido en el dinamómetro al papel observándose que si se realiza el ensayo sin contrapeso

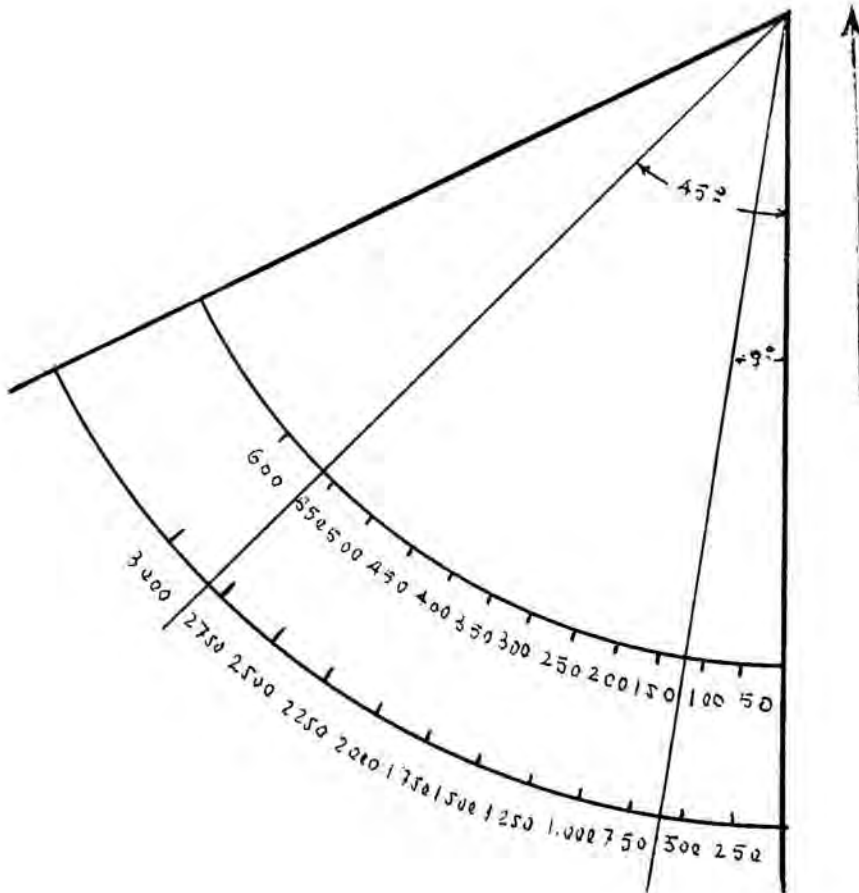


Fig. 20

será válida la escala desde 120 g a 560 g y en el caso de que el ensayo se realice con contrapeso los límites estarán entre los 560 y los 2800 gramos.

3.2.1.3.- Dinamómetro electrónico

a) Descripción del dinamómetro

El dinamómetro electrónico proporciona valores de tensión y extensión.

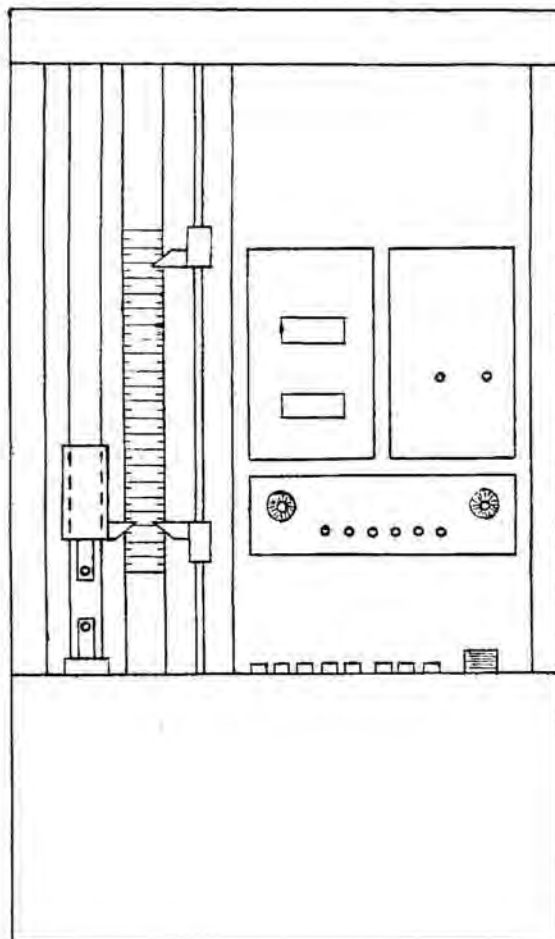


Fig. 21

Para su descripción puede considerarse dividido en dos partes, un cuerpo vertical y una base horizontal, entre las que se encuentran los diferentes dispositivos de calibrado y mando.

En la parte izquierda del cuerpo vertical se encuentra una célula de carga de 200 Newtons, que está inserta en un travesaño móvil, de movimiento ascendente y descendente a lo largo de un eje. A dicho travesaño se sujeta una de las mordazas, por medio de un punzón que pasa a través de los agujeros del extremo de la mordaza y de los de la base de sujeción situados en el extremo de la célula de carga en el conjunto del travesaño móvil. La otra mordaza queda fija a la base horizontal del dinamómetro y sujeta a ella por el mismo sistema de punzón.

Las mordazas están formadas por dos placas, una móvil a la que está unido un cilindro excéntrico con una palanca para presionarla contra la placa fija a la que se adhiere otro cilindro que actúa a modo de polea fija para apoyo del hilo con objeto de evitar la rotura por los bordes de las placas de sujeción.

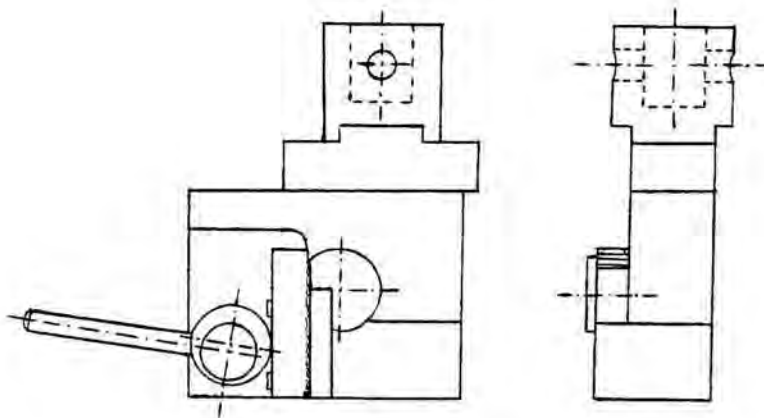


Fig. 22

Paralelo al cilindro por el que se desplaza el travesaño móvil, en segundo plano, existe una escala graduada de cero a 500 milímetros. Un indicador, unido al travesaño móvil, señala la posición del travesaño sobre la escala. Por encima y por debajo de este indicador se encuentran otros dos indicadores mó-

viles que pueden moverse hacia arriba o hacia abajo de la escala apretando juntas las palancas de aflojamiento. Estos indicadores móviles están conectados a los interruptores de límite o finales de carrera ajustables, que permiten que la máquina se pare automáticamente, tanto hacia arriba como hacia abajo, en cualquier punto de la escala en que se hayan fijado los indicadores móviles.

En la parte derecha del mismo cuerpo vertical se encuentra un panel en el que se distribuyen los indicadores digitales de peso y extensión y los mandos de calibrado constituidos por:

1. Dial de 10 vueltas que puede utilizarse para poner a cero la señal de carga o retirar cualquier carga previa.

2. Dial de 10 vueltas para retirar cualquier extensión del travesaño.

3. Pulsador de carga "0.1" que, cuando está pulsado, aumenta la sensibilidad del sistema de la célula de carga diez veces. Significa que si el indicador digital señala con el pulsador sin presionar la décima de Newton, con el pulsador apretado alcanza la centésima de Newton.

4. Pulsador de extensión "0.1" que cuando se presiona aumenta la sensibilidad del sistema de extensión diez veces. Significa que con el pulsador presionado el indicador digital señala la centésima de milímetro, en tanto que sólo alcanza la décima de milímetro si no lo está.

5. Pulsador de calibrado que al mantenerlo presionado inyecta una señal en los sistemas de medición de extensión y carga, equivalente a la gama total, es decir, que como la célula de

carga es de 200 Newtons, al pulsar el calibrado la señal eléctrica inyectada al sistema de carga es equivalente a la producida por 200 Nw y se manifiesta en el indicador digital. Lo mismo ocurre con la extensión que es de 500 mm y también se lee en el indicador digital. Es importante para mantener la exactitud intrínseca del sistema.

6. Botón de compresión necesario para los ensayos de compresión directa, para que se invierta la señal del travesañó.

7. Por último en este panel se encuentran lo que se podría denominar controles cero, consistentes en dos botones con inscripción "Manual" y "Auto". Con el primero pulsado, los controles se ponen a cero manualmente por medio de los diales antes descritos. Si se quiere que los controles cero se sitúen automáticamente, debe despulsarse el manual y pulsar el "auto", bastando para calibrar a cero presionar sobre el pulsador "Zero" situado en el panel de mandos de la base horizontal.

En la base horizontal se encuentran:

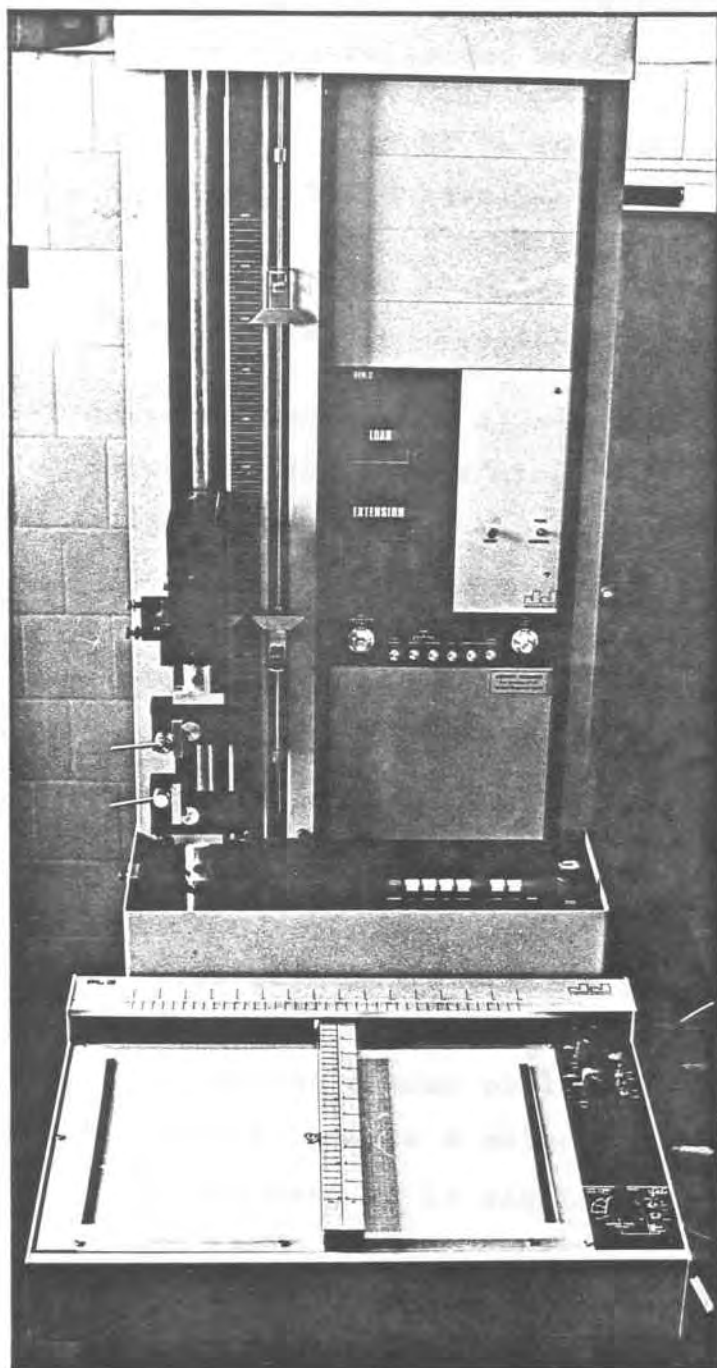
8. Pulsador "Zero" ya mencionado.

9. Pulsador para conectar y desconectar el dinamómetro (interruptor).

10. Pulsador para iniciar el movimiento ascendente del travesañó.

11. Pulsador para hacerlo descender.

12. Pulsador rápido que sobrepasa la velocidad previamente seleccionada y permite que se mueva el travesañó hacia arriba o hacia abajo en su máxima velocidad.



DINAMOMETRO ELECTRONICO

13. Pulsador de retorno automático a la posición de ensayo, con el que el travesaño retorna automáticamente a una posición en sentido descendente a la velocidad máxima.

14. Pulsador para poder detener el movimiento del travesaño en un momento determinado del ensayo.

15. Pulsador de ciclado, que permite, una vez rota la muestra, que el travesaño vuelva a su posición de partida.

16. Control de velocidad que se ajusta mediante un dial de 10 vueltas, calibrado en milímetros/minuto.

b) Registrador

Unido al dinamómetro se encuentra un registrador XY, con su correspondiente brazo móvil provisto de la aguja de inscripción dotados de movimiento longitudinal el brazo y transversal la aguja para el situado del punto cero y trazado de la gráfica.

Para elegir la escala en la que se quiere trabajar dispone de una palanca con tres posiciones (0.2, 1 y 0.5), que corresponden a distintas amplitudes de la escala en cuanto a carga o peso, y otra palanca con las mismas posiciones que corresponde a diferentes amplitudes en cuanto a extensión. La equivalencia (muy aproximada) en cada caso es la siguiente;

Posición de la palanca	Carga o peso		Extensión	
	Gráfica (mm)	Real (N)	Gráfica (mm)	Real (mm)
1	1.25	1	0.4	1
0.5	2.5	1	0.8	1
0.2	6.25	1	2	1

Dispone de un interruptor con tres posiciones, dos que fijan el brazo móvil y la otra lo deja libre. Una vez fijado el brazo, puede desplazarse en sentido longitudinal, hacia la derecha o hacia la izquierda, mediante un dial de extensión y con el dial de peso se puede desplazar la aguja en sentido transversal, de arriba a abajo. De esta manera se elige el punto cero de la gráfica.

Finalmente otro interruptor permite bajar la aguja inscriptora hasta contactar con el papel milimetrado.

c) Metódica

Una vez conectado el dinamómetro se colocan las mordazas a la longitud que desea realizarse el ensayo y con ellas se sujeta el hilo, que ha de procurarse quede suficientemente tensado, es decir, sin excederse, para que no actúe ya sobre el dispositivo de carga lo que se manifiesta en el indicador digital, ni deficientemente tensado en cuyo caso empezaría a señalar extensión en el digital sin que realmente lo fuera del hilo sino de su posición.

Para efectuar el primer ensayo el aparato se calibra a cero en los indicadores digitales por medio de los dispositivos manuales y después se pasa al automático. Entre tanto se elige en el registrador la escala con la que se quiere trabajar y se sitúa la aguja inscriptora del registrador en la posición cero del eje de coordenadas. Finalmente se regula la velocidad a 300 mm por minuto y se oprimen los pulsadores de ciclado y de iniciación del movimiento del travesaño.

En el momento de la rotura del hilo el travesaño vuelve a su posición de origen, y en los indicadores digitales quedan fijos los valores de carga y extensión. En el registrador la aguja inscriptora vuelve automáticamente al punto de origen.

El dinamómetro da los valores de peso expresados en Newtons por lo que se deberán pasar a kilogramos ya que las Farmaco -- peas expresan los valores límites de tensión en kilogramos.

3.2.2.- Tensión directa, sin nudo

La determinación se realiza directamente con el hilo tal como se separa de su envoltorio, es decir, sin efectuar nudo alguno, a los 10 minutos de retirarlo del líquido de conservación.

Como se ha indicado anteriormente (apartado 3.1.1) el ensayo no figura en ninguna de las farmacopeas vigentes que ensayan siempre la tensión del nudo, es decir, sobre el hilo anudado, pero figuró en el "Formulario Español de Farmacia Militar" y en la edición séptima de la "Pharmacopée Française".

3.2.2.1.- Resultados experimentales

a) Dinamómetro manual

A continuación se exponen los resultados obtenidos con 11 muestras de hilos de sutura del mercado español, ordenados de menor a mayor diámetro o calibre, indicando en cada caso la fuerza en kilogramos en el momento de la rotura y la distancia del punto de sujeción a que tiene lugar la rotura.

Los ensayos se realizan en unas condiciones ambientales determinadas; con una temperatura que oscila entre 19 y 26^º y humedad relativa entre 50 y 55%.

Para medir la resistencia a la tensión de las 11 muestras de hilos se utilizaron los dos dinamómetros, cuyo empleo estuvo en relación con el calibre del hilo; se usó el dinamómetro pendular para los hilos de calibre inferior a 2/0 y el circular para los de calibre superior a 2/0. La razón por la que se cambió de dinamómetro fue porque, tal como se indicó en la des

cripción de los aparatos, el pendular mide como máximo una resistencia a la tensión de 3 kg y el circular está calibrado hasta 10 kg aunque con menos precisión. Por otra parte, la metódica de trabajo del pendular es más cómoda que la del circular.

En los ensayos realizados con el dinamómetro pendular se utiliza por regla general el dinamómetro provisto de contrapeso, ya que como se puede observar por los resultados, todos los hilos tienen una resistencia a la tensión superior a 600 gramos, valor máximo que permite alcanzar el dinamómetro sin contrapeso.

La longitud de la muestra ensayada ha variado entre dos valores. Los ensayos efectuados con catgut cromado ARAGO 5/0,4/0 y 3/0, por ser de 1.25 metros de longitud, permitían utilizar las muestras de hilo de unos 50 centímetros de longitud y la distancia entre sujeciones de 36 centímetros. Con los hilos de LORCA MARIN, por ser de 75 cm de longitud, la división en dos partes obligó a una disminución de distancia entre uniones a 20 centímetros.

Con las muestras de ARAGO 2/0, 3 y 4, a pesar de ser de 1.25 metros de longitud, se han efectuado los ensayos también a 20 centímetros, lo que ha permitido realizar tres determinaciones con cada hebra. La distancia entre uniones de 20 cm es, por otra parte, la máxima que permite la Farmacopea Europea.

	Hilo Nº	a		b	
		kg	cm	kg	cm
Catgut cromado 5/0 ARAGO	1	0.685	2	0.690	2
	2	0.640	9.5	0.855	11.5
	3	0.775	7	0.825	15.5
	4	0.900	5	0.975	17.5
	5	0.915	12.5	0.990	2
Catgut cromado 4/0 2.5 decimal ARAGO	1	2.250	2	2.410	1.5
	2	1.850	4	1.930	3
	3	2.800	0	3.000	0
	4	1.620	10	1.800	12
	5	> 3	0	> 3	0
	6	1.770	0	1.790	0
	7	2.140	0	2.150	0
	8	2.650	3.5	2.795	2
	9	2.270	4	2.300	12.5
Catgut cromado 3/0 ARAGO	1	1.585	9	1.600	4
	2	2.190	3	2.330	3
	3	1.310	3	2.385	4.5
	4	1.485	3	1.500	2
	5	1.790	3	1.920	5.5
	6	1.080	0	2.115	1

	Hilo Nº	a		b		c	
		kg	cm	kg	cm	kg	cm
Catgut cromado 2/0 3.5 decimal ARAGO	1	3.00	2.5	3.40	2.5	3.40	2.5
	2	3.10	2.5	4.50	0	4.70	0
	3	5.25	2	5.50	3	5.70	2.5
	4	2.10	3	4.10	2.5	2.10	2.5
	5	2.90	8	3.40	2.5	3.55	3
	6	4.30	2.5	4.55	2	4.65	2.5
	7	3.15	3	4.05	3	4.50	2.5
	8	4.05	0	4.40	2.5	5.20	1
	9	1.50	1	3.00	2.5	3.20	2

	Hilo Nº	a		b	
		kg	cm	kg	cm
Catgut cromado 2/0 Ø=3 LORCA MARIN	1	3.30	10	3.50	10
	2	3.60	2.5	4.30	3
	3	3.00	2.5	3.20	10
	4	3.70	5	3.85	2.5
	5	3.20	0	3.35	0
	6	3.05	5	3.20	2.5
	7	3.55	5	4.90	1
	8	4.10	5	4.60	0
	9	4.60	4	5.25	2.5
	10	3.40	1	3.70	1
	11	3.85	4	4.00	1.5

Catgut cromado 0 LORCA MARIN	1	5.40	0	5.70	2.5
	2	3.15	2.5	3.70	2.5
	3	3.05	1	4.20	2.5
	4	3.30	2.5	3.30	3
	5	2.80	2.5	3.25	2.5
	6	4.80	2.5	4.85	2.5

Catgut cromado 1 Ø=5 LORCA MARIN	1	5.10	2.5	6.10	3
	2	4.25	3	5.50	3
	3	4.50	2.5	4.70	2.5
	4	4.65	2.5	5.40	2.5
	5	5.90	2.5	6.50	2.5
	6	4.60	2.5	5.40	2.5

Catgut cromado 2 LORCA MARIN	1	6.20	10	6.90	3.5
	2	7.60	2	8.30	5
	3	6.35	2.5	9.80	0
	4	6.70	3	7.00	2.5
	5	7.50	2.5	8.80	2.5
	6	6.90	2.5	8.90	3

	Hilo Nº	a		b		c	
		kg	cm	kg	cm	kg	cm
Catgut cromado 3 5.5 decimal ARAGO	1	6.80	2.5	7.80	2	8.00	2
	2	5.00	3	7.10	7	7.30	2.5
	3	2.10	8	3.10	3.5	3.60	3
	4	8.70	3	8.80	3	> 10	9.5
	5	4.70	3.5	5.70	2.5	6.75	3.5

	Hilo Nº	a		b		c	
		kg	cm	kg	cm	kg	cm
Catgut cromado 4 ARAGO	1	5.50	3.5	6.75	3	8.65	7
	2	7.20	3.5	8.65	4.5	10.10	7
	3	4.60	2.5	5.60	3	9.20	0
	4	5.20	3.5	5.50	3	8.40	0
	5	5.20	3	8.75	8	9.00	9.5

Cuadro 115

Discusión

La consideración de los resultados obtenidos permite establecer que la rotura de los hilos no tiene lugar en el punto medio ni siempre a una misma distancia del punto de sujeción. Cuando tiene lugar por la sujeción se indica con un cero en la columna de centímetros. El número de roturas por la sujeción es pequeño en relación con el total y los valores obtenidos no se diferencian de los que se obtienen cuando la rotura se efectúa dentro de los límites admitidos por las farmacopeas (10 mm Ph. Eu. y 13 mm USP) e incluso en ocasiones son superiores. Ello podría significar que en tales casos la rotura no se debe a rozamiento en la unión sino a la aplicación de una fuerza superior en función de la cual es razonable la rotura cerca de la unión.

A la vista de estos resultados podría considerarse superflua la indicación de las farmacopeas de despreciar los valores obtenidos en roturas próximas a las uniones. Podría aceptarse como una medida de seguridad.

Tampoco se observa diferencia entre las determinaciones efectuadas con los dos tipos de dinamómetro en lo que se refiere a rotura por las uniones.

3.2.2.2.- Dispersión de valores en un mismo hilo

El catgut por su propia naturaleza y técnica de preparación (véase la parte inicial del trabajo), hace suponer a priori que ha de presentarse en hilos o hebras de poca homogeneidad. En la determinación del diámetro o calibre se ha estudiado la dispersión de valores entre determinaciones efectuadas en diferentes puntos y a lo largo de todo el hilo habiéndose llegado a la conclusión de que no existe significación, lo que es reflejo de su homogeneidad. No obstante dado que las dispersiones pueden alcanzar valores próximos al 3% parece acertada la norma de las Ph. Eu. y USP de indicar la realización de un mínimo de 3 ensayos a lo largo de cada hilo.

Las condiciones del hilo a que antes se ha aludido hacen lógico considerar que siempre existirán puntos de menor resistencia a la tensión e incluso un punto de mínima resistencia por el que va a romperse y que justificarían el que la determinación se efectuara siempre sobre el hilo entero. No obstante, en la mayor parte de casos, no es adecuada la longitud total a las posibilidades de los aparatos por lo que las farmacopeas se inclinan por aceptar una longitud relativamente pequeña, 12.7 cm en USP y de 12.5 a 20 cm en Ph. Europea, como longitud entre sujeciones lo que significa tener que utilizar unos pocos centímetros más para efectuar la sujeción. De acuerdo con ello los hilos cortos (35, 50 cm) sólo permiten un ensayo en tanto que los largos (75, 125 cm) permiten efectuar dos o incluso tres. Por ello en una farmacopea, la Europea, se indica efectuar dos determinaciones con los que superan los 50 cm de longitud, tomando de ellas sólo el valor menor. La USP XX sólo indica efectuarlas con hilos de más de 7 metros, caso poco común en el catgut.

Parece, pues, interesante, efectuar un estudio de dispersión entre los valores de tensión en la rotura determinados con los dos o tres fragmentos obtenibles de unos mismos hilos de catgut de acuerdo con su longitud.

a) Dinamómetro manual

Se toman cinco hilos de cada uno de los lotes ensayados en el apartado anterior (3.2.2.1), seleccionados de los que se rompen a más de 1 cm de las uniones, a pesar de no considerar tal circunstancia como influencia significativa.

Se procede a obtener la media de valores en cada hilo y las desviaciones de los valores extremos (en la mayor parte de casos de los dos únicos valores disponibles) respecto a la media que, cuando se trate de sólo dos valores, es la misma por defecto que por exceso.

Los resultados obtenidos se exponen a continuación, situando en todos los casos en la primera columna (a) el valor más bajo de los obtenidos.

Catgut cromado	kg				Desviación respecto de \bar{x} %		
	Hilo	a	b	\bar{x}			
Nº 5/0 ARAGO	1	0.685	0.690	0.688	0.36		
	2	0.640	0.855	0.748	14.38		
	3	0.775	0.825	0.800	3.13		
	4	0.900	0.975	0.938	4.00		
	5	0.915	0.990	0.953	3.94		
Nº 4/0, 2.5 decimal ARAGO	1	2.250	2.410	2.330	3.43		
	2	1.850	1.930	1.890	2.12		
	4	1.620	1.800	1.710	5.26		
	8	2.650	2.795	2.723	2.66		
	9	2.270	2.300	2.285	0.66		
Nº 3/0 ARAGO	1	1.585	1.600	1.593	0.47		
	2	2.190	2.330	2.260	3.10		
	3	1.310	2.385	1.848	29.09		
	4	1.485	1.500	1.493	0.50		
	5	1.790	1.920	1.855	3.50		
Nº 2/0, 3.5 decimal ARAGO	Hilo	a	b	c	\bar{x}	Defecto	Exceso
	1	3.00	3.40	3.40	3.267	8.16	4.08
	3	5.25	5.50	5.70	5.483	4.26	3.95
	4	2.10	2.10	4.10	2.767	24.10	48.19
	5	2.90	3.40	3.55	3.283	11.68	8.12
	6	4.30	4.55	4.65	4.500	4.44	3.33
Nº 2/0, Ø=3 LORCA MARIN	Hilo	a	b	\bar{x}	Desviación		
	1	3.30	3.50	3.400	2.94		
	2	3.60	4.30	3.950	8.86		
	3	3.00	3.20	3.100	3.23		
	4	3.70	3.85	3.775	1.99		
	6	3.05	3.20	3.125	2.40		
Nº 0 LORCA MARIN	2	3.15	3.70	3.425	8.03		
	3	3.05	4.20	3.625	15.86		
	4	3.30	3.30	3.300	0.0		
	5	2.80	3.25	3.025	7.44		
	6	4.80	4.85	4.825	0.52		

Catgut cromado	Hilo	kg			\bar{x}	Desviación respecto de \bar{x}	
		a	b			%	
Nº 1, $\emptyset=5$ LORCA MARIN	1	5.10	6.10	5.600	8.93		
	2	4.25	5.50	4.875	12.82		
	3	4.50	4.70	4.600	2.17		
	4	4.65	5.40	5.025	7.46		
	5	5.90	6.50	6.200	4.84		
Nº 2 LORCA MARIN	1	6.20	6.90	6.550	5.34		
	2	7.60	8.30	7.950	4.40		
	4	6.70	7.00	6.850	2.19		
	5	7.50	8.80	8.150	7.98		
	6	6.90	8.90	7.900	12.66		
	Hilo	a	b	c	\bar{x}	Defecto	Exceso
Nº 3, 5.5 decimal ARAGO	1	6.80	7.80	8.00	7.533	9.73	6.19
	2	5.00	7.10	7.30	6.467	22.68	12.89
	3	2.10	3.10	3.60	2.933	28.41	12.73
	4	8.70	8.80		8.750	0.57	0.57
	5	4.70	5.70	6.75	5.717	17.78	15.31
Nº 4 ARAGO	1	5.50	6.75	8.65	6.967	21.05	24.16
	2	7.20	8.65	10.10	8.650	16.76	16.76
	3	4.60	5.60		5.100	9.80	9.80
	4	5.20	5.50		5.350	2.80	2.80
	5	5.20	8.75	9.00	7.650	32.03	17.65

Cuadro 116

En la mayor parte de los casos se han efectuado dos determinaciones en cada hilo y en unos pocos, tres determinaciones. Por ello la dispersión en cada hilo tiene que efectuarse sobre tan limitado número de determinaciones lo que no contribuye a obtener valores medios suficientemente fiables. No obstante ha de tenerse en cuenta que la Farmacopea Europea no efectúa medias sino que toma el valor más bajo de los obtenidos.

A continuación se exponen las dispersiones mínima y máxima alcanzadas en cada uno de los lotes de cinco hilos ensayados.

Hilo	Dispersión de \bar{x}	
	Mínima	Máxima
Catgut cromado 5/0 ARAGO	0.36	14.38
Catgut cromado 4/0 ARAGO	0.66	5.26
Catgut cromado 3/0 ARAGO	0.47	29.09
Catgut cromado 2/0 ARAGO	3.33	48.19
Catgut cromado 2/0 LORCA MARIN	1.99	8.86
Catgut cromado 0 LORCA MARIN	0.0	15.86
Catgut cromado 1 LORCA MARIN	2.17	12.82
Catgut cromado 2 LORCA MARIN	2.19	12.66
Catgut cromado 3 ARAGO	0.57	28.41
Catgut cromado 4 ARAGO	2.80	32.03

Cuadro 117

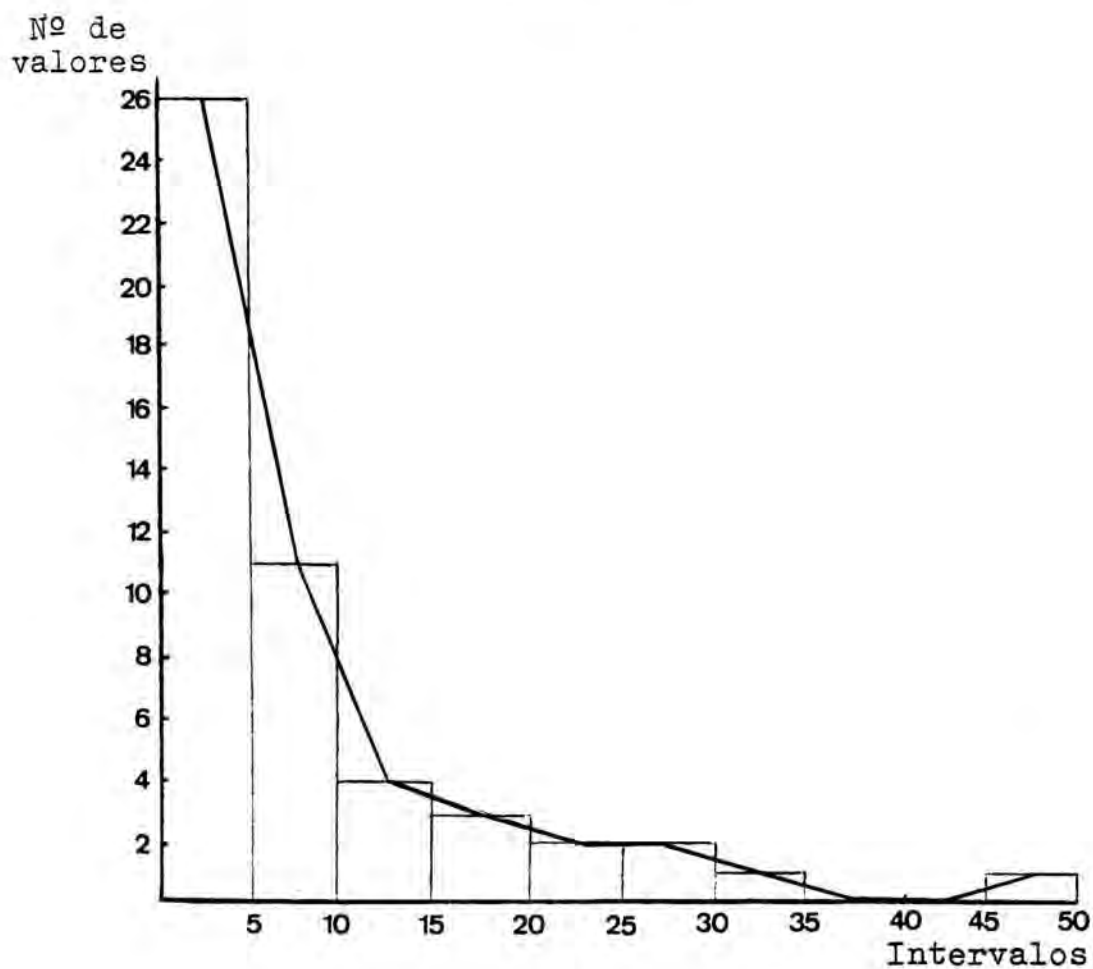
La consideración de la desviación respecto de la media permite observar que no existe homogeneidad en los resultados, ya que la desviación puede ir de nula o prácticamente nula (0.36% por ejemplo) a ser extraordinariamente elevada (hasta 48.19%). La existencia de tan gran disparidad entre las dispersiones mínima y máxima de cada lote ha hecho aconsejable estudiar los intervalos en los que se encuentran las desviaciones de todos los hilos.

Para ello se toma la dispersión respecto a la media en los ensayos en que sólo existe una dispersión y la desviación máxima en los casos, en que por haber más de dos ensayos en cada muestra, se dispone de una dispersión por defecto y otra por exceso.

Con los datos resultantes se procede a la representación gráfica correspondiente.

Intervalo para los valores de dispersión	nº de valores de dispersión máxima	
	Absoluto	%
0 - 5	26	52
5 - 10	11	22
10 - 15	4	8
15 - 20	3	6
20 - 25	2	4
25 - 30	2	4
30 - 35	1	2
45 - 50	1	2

Cuadro 118



Gráfica 8

Al estudiar la gráfica se observa que, aun existiendo gran disparidad en los valores individuales de dispersión, si se reúnen en intervalos de cinco puntos el 52% presenta una desviación respecto a la media inferior al 5% y el 74% inferior al 10%.

Los resultados obtenidos permiten afirmar que tomar el valor medio puede no ser lo más adecuado ya que no da idea exacta de la resistencia del hilo, ya que debe admitirse que en caso de poder medirlo sobre hilo entero (que sería el caso en que se encuentra el cirujano, sobre todo con suturas provistas de aguja atraumática), siempre se rompería por el punto más débil. Por lo tanto parece más adecuado el procedimiento que sigue la Farmacopea Europea de dividir el hilo en trozos iguales, determinar la tensión con cada uno de ellos y tomar el valor más bajo.

b) Dinamómetro electrónico

Se realiza el ensayo con dos lotes de cinco hilos, uno de la firma ARAGO y otro de LORCA MARIN, de igual calibre y lote que los utilizados al hacer el mismo ensayo con el dinamómetro manual, con el fin de tener resultados comparables.

Para disponer de un mayor número de valores de cada hebra se realizan las pruebas colocando las mordazas del dinamómetro a una distancia de 12 centímetros; de esta forma se hallan tres o cuatro resultados de resistencia a la tensión para cada hilo, de acuerdo con su longitud.

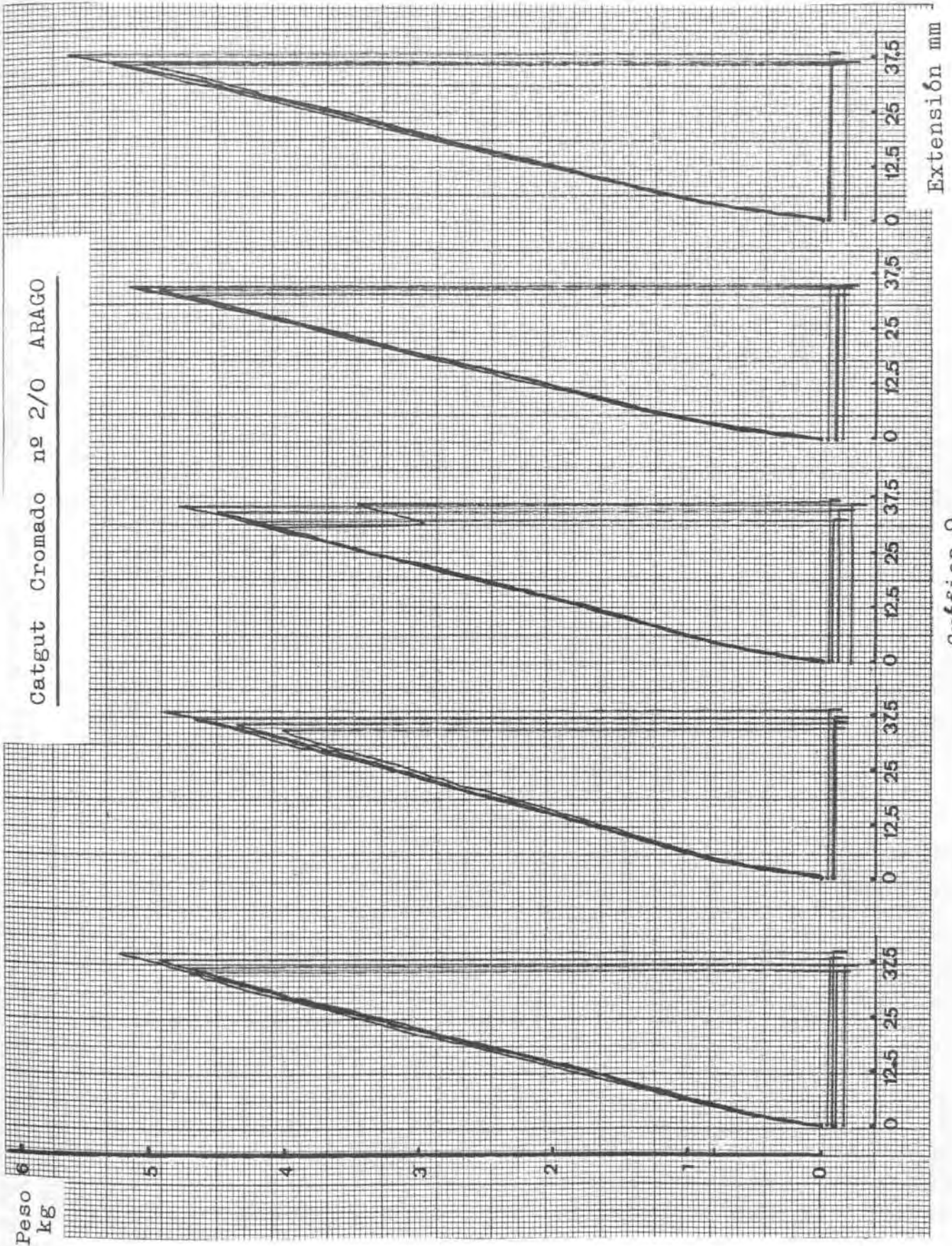
Los ensayos se realizan a los 10 minutos de retirados los hilos del líquido de conservación y se anotan en columnas, or-

denados de menor a mayor. Se calcula la media en cada hilo y la dispersión de ésta respecto a los valores individuales menor y mayor.

Los resultados así como sus representaciones gráficas, obtenidas en el registrador a escala de peso "0.5" y extensión "0.5", se exponen a continuación:

Catgut cromado		kg				\bar{x}	Dispersión respecto de \bar{x} %	
Hilo	a	b	c	d	Defecto		Exceso	
Nº 2/0 ARAGO	1	4.77	4.77	5.02	5.30	4.965	3.93	6.75
	2	4.09	4.44	4.76	4.97	4.565	10.41	8.87
	3	4.17	4.39	4.59	4.89	4.510	7.54	8.43
	4	4.18	4.50	5.19	5.21	4.770	12.37	9.22
	5	5.12	5.37	5.39	5.72	5.400	5.19	5.93
		Hilo	a	b	c	\bar{x}	Defecto	Exceso
Nº 0 LORCA M.	1	4.06	4.16	4.56	4.260	4.69	7.04	
	2	4.80	5.18	5.58	5.187	7.46	7.58	
	3	4.90	5.34	5.72	5.320	7.89	7.52	
	4	5.03	5.06	5.37	5.153	2.39	4.20	
	5	5.66	5.71	5.80	5.723	1.11	1.34	

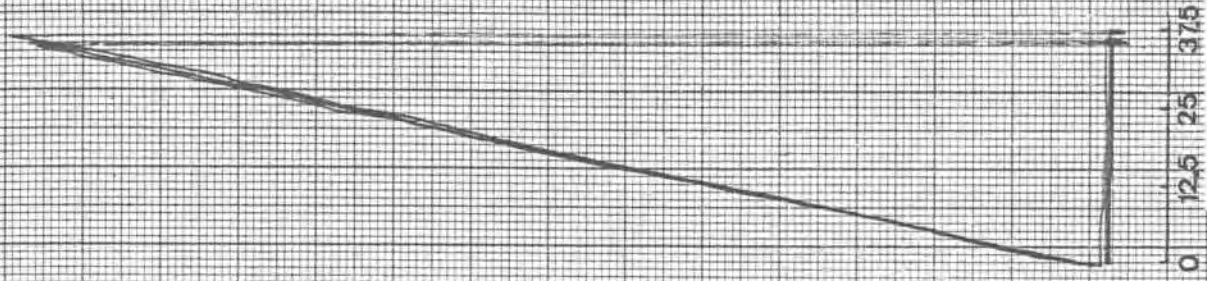
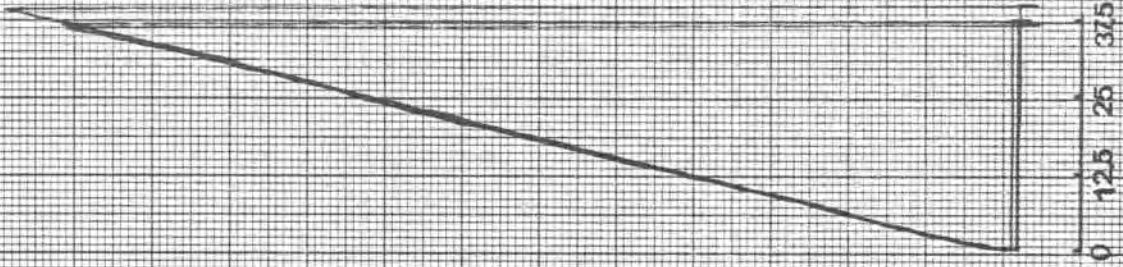
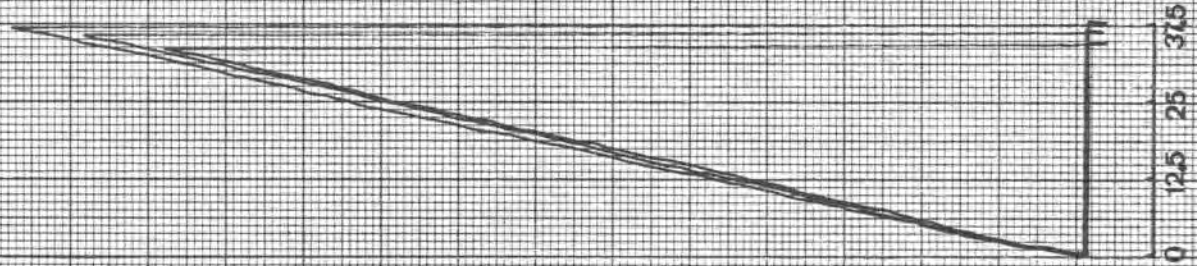
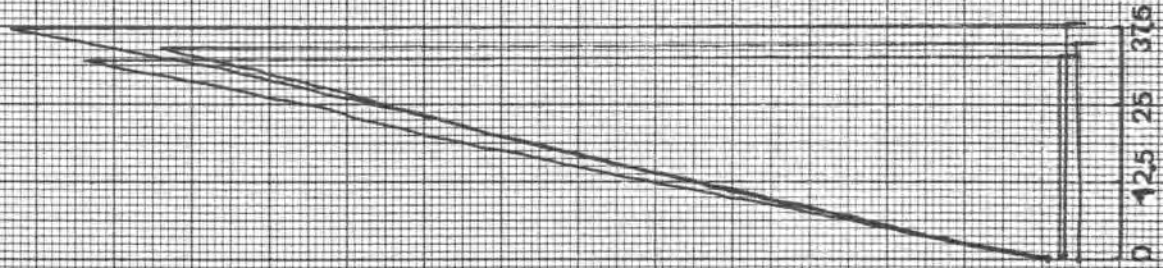
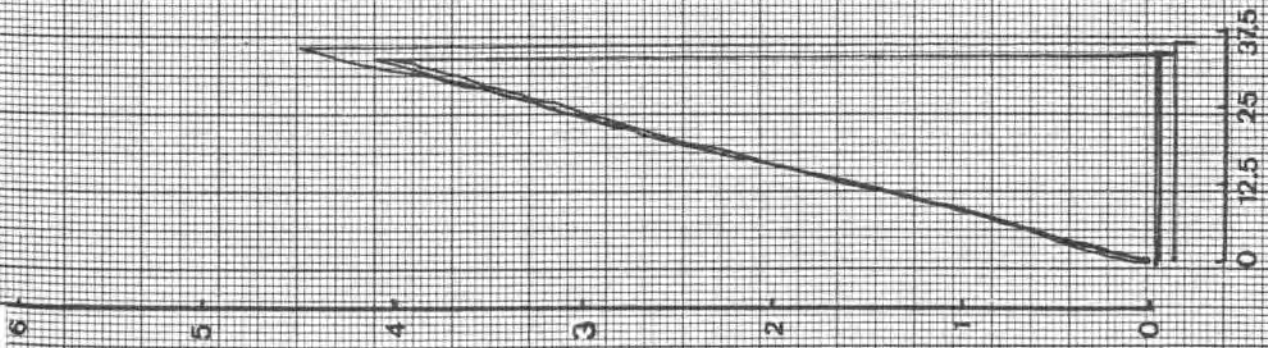
Cuadro 119



Gráfica 9

Catgut Cromado nº 0 LORCA MARIN

Peso
kg



Extensión mm

Gráfica 10

Discusión

De los resultados obtenidos se deduce que las dispersiones de los valores individuales respecto a la media siguen siendo heterogéneas, aunque menos que los obtenidos con dinamómetro manual, oscilando entre 3.93 y 12.37% en el catgut cromado 2/0 ARAGO y entre 1.11 y 7.89% en el catgut cromado 0 LORCA MARIN, con un porcentaje de valores con dispersión inferior al 10% del 90% (80% en el lote Aragón y 100% en el Lorca Marin).

En el estudio de la representación gráfica, se observa una anomalía en el tercer hilo uno de cuyos ensayos ofrece un doble pico. Ello es debido a que se desgarró el hilo antes de romperse alterando la gráfica, pudiéndose tomar como valor válido el primer pico.

3.2.2.3.- Dispersión de valores entre hilos de un lote

La Farmacopea Francesa en su séptima edición entre las no vigentes y sólo la USP XX entre las vigentes, hallan la media entre los valores individuales de tensión de rotura para comprobar si responde al mínimo exigido para aquel calibre. La primera, indicaba obtenerla de cinco hilos, mientras que la segunda la calcula a partir de diez determinaciones válidas.

Se considera interesante efectuar el estudio de la dispersión de valores entre hilos de un mismo lote.

a) Dinamómetro manual

Se toman los menores valores obtenidos para cada hilo en el apartado 3.2.2.1 y se calcula la media de cada lote y las desviaciones de los valores mínimo y máximo respecto a la media.

Los resultados obtenidos se exponen a continuación:

Catgut cromado	Hilo	kg	Catgut cromado	Hilo	kg
Nº 5/0 ARAGO	1	0.685	Nº 4/0, 2.5 decimal ARAGO	1	2.250
	2	0.640		2	1.850
	3	0.775		4	1.620
	4	0.900		8	2.650
	5	0.915		9	2.270
	\bar{x}_5	0.783		\bar{x}_5	2.128
Nº 3/0 ARAGO	1	1.585	Nº 2/0, 3.5 decimal ARAGO	1	3.00
	2	2.190		3	5.25
	3	1.310		4	2.10
	4	1.485		5	2.90
	5	1.790		6	4.30
	\bar{x}_5	1.672		\bar{x}_5	3.51
Nº 2/0, $\emptyset=3$ LORCA MARIN	1	3.30	Nº 0 LORCA MARIN	2	3.15
	2	3.60		3	3.05
	3	3.00		4	3.30
	4	3.70		5	2.80
	6	3.05		6	4.80
	\bar{x}_5	3.33		\bar{x}_5	3.42
Nº 1, $\emptyset=5$ LORCA MARIN	1	5.10	Nº 2 LORCA MARIN	1	6.20
	2	4.25		2	7.60
	3	4.50		4	6.70
	4	4.65		5	7.50
	5	5.90		6	6.90
	\bar{x}_5	4.88		\bar{x}_5	6.98
Nº 3, 5.5 decimal ARAGO	1	6.80	Nº 4 ARAGO	1	5.50
	2	5.00		2	7.20
	3	2.10		3	4.60
	4	8.70		4	5.20
	5	4.70		5	5.20
	\bar{x}_5	5.46		\bar{x}_5	5.54

Cuadro 120

Hilo (calibre y marca)	Valor individual		\bar{x}_5	Desviación de \bar{x} %	
	Mínimo	Máximo		Defecto	Exceso
5/0 ARAGO	0.640	0.915	0.783	18.26	16.86
4/0 ARAGO	1.620	2.650	2.128	23.87	24.53
3/0 ARAGO	1.310	2.190	1.672	21.65	30.98
2/0 ARAGO	2.10	5.25	3.510	40.17	49.57
2/0 LORCA	3.00	3.70	3.330	9.91	11.11
0 LORCA	2.80	4.80	3.420	18.13	40.35
1 LORCA	4.25	5.90	4.880	12.91	20.90
2 LORCA	6.20	7.60	6.980	11.17	8.88
3 ARAGO	2.10	8.70	5.460	61.54	59.34
4 ARAGO	4.60	7.20	5.540	6.13	29.96

Cuadro 121

Las dispersiones respecto a la media son muy grandes, pues oscilan entre 6.13 y 61.54%, resultados tan dispares que no pueden darse como significativos. Los hilos que presentan una desviación menor y más homogénea, tanto por defecto como por exceso, son el catgut cromado 2/0 Lorca Marin y el catgut cromado 2 Lorca Marin, con valores de 9.91-11.11% y 11.17-8.88% respectivamente, pero todavía han de considerarse elevados.

Teniendo en cuenta la posibilidad de existencia de un valor errático por defecto de cada cinco obtenidos en cada uno de los lotes de dispersión muy amplia, en base a lo que establece la Farmacopea Europea al considerar el 80% de hilos del lote, se procede a suprimirlo y se calcula la media de los cuatro valores restantes.

Hilo (calibre y marca)	Valor individual		\bar{x}_4	Desviación de \bar{x} %	
	Mínimo	Máximo		Defecto	Exceso
5/0 ARAGO	0.685	0.915	0.819	16.34	11.76
4/0 ARAGO	1.850	2.250	2.255	17.96	17.52
3/0 ARAGO	1.485	2.190	1.763	15.74	24.26
2/0 ARAGO	2.90	5.25	3.863	24.92	35.92
2/0 LORCA	3.05	3.70	3.413	10.62	8.42
0 LORCA	3.05	4.80	3.575	14.69	34.27
1 LORCA	4.50	5.90	5.038	10.67	17.12
2 LORCA	6.70	7.60	7.175	6.62	5.92
3 ARAGO	4.70	8.70	6.300	25.40	38.10
4 ARAGO	5.20	7.20	5.775	9.96	24.68

Cuadro 122

Se observa que la desviación disminuye significativamente al despreciar el valor errático por defecto, de manera especial en los valores de dispersión muy elevados (superiores al 25%) en que dicho resultado disminuye sensiblemente. De todas formas todavía se deben considerar estos resultados elevados, ya que tan sólo en un par de casos es inferior o próximo al 10%.

Tal vez por esta razón se justificaría el que la Farmacopea Europea en vez de tomar la media tome como valor de tensión el mínimo obtenido en un lote.

b) Dinamómetro electrónico

El ensayo se realiza con dos muestras de cinco hilos, una ARAGO y la otra LORCA MARIN, de igual calibre y lote que los ensayados, para el mismo estudio, con el dinamómetro manual.

Se opera a los 10 minutos de separado el hilo del líquido de conservación y colocando las mordazas a 20 centímetros de

distancia (valor máximo admitido por Farmacopea Europea).

Los hilos de ARAGO, por ser de 1.25 m de longitud, permiten obtener tres valores en cada hebra, por lo que en total se dispone de 15 resultados; en los de LORCA MARIN, de sólo 75 cm de longitud, se obtienen dos valores por hebra lo que hace un total de 10 por lote.

	Hilo	Kg		
		a	b	c
Catgut cromado 2/0, 3.5 decimal ARAGO	1	3.19	3.23	3.47
	2	2.68	3.63*	3.88*
	3	3.51	3.52	4.61
	4	4.48	4.52	4.71
	5	3.96	4.23	4.47
	Hilo	a	b	
Catgut cromado 2/0, $\emptyset = 3$ LORCA MARIN	1	3.89	4.05	
	2	4.07	4.26	
	3	2.91	3.47	
	4	2.65	2.67	
	5	2.96	3.23	

(*) Rotura por unión

Cuadro 123

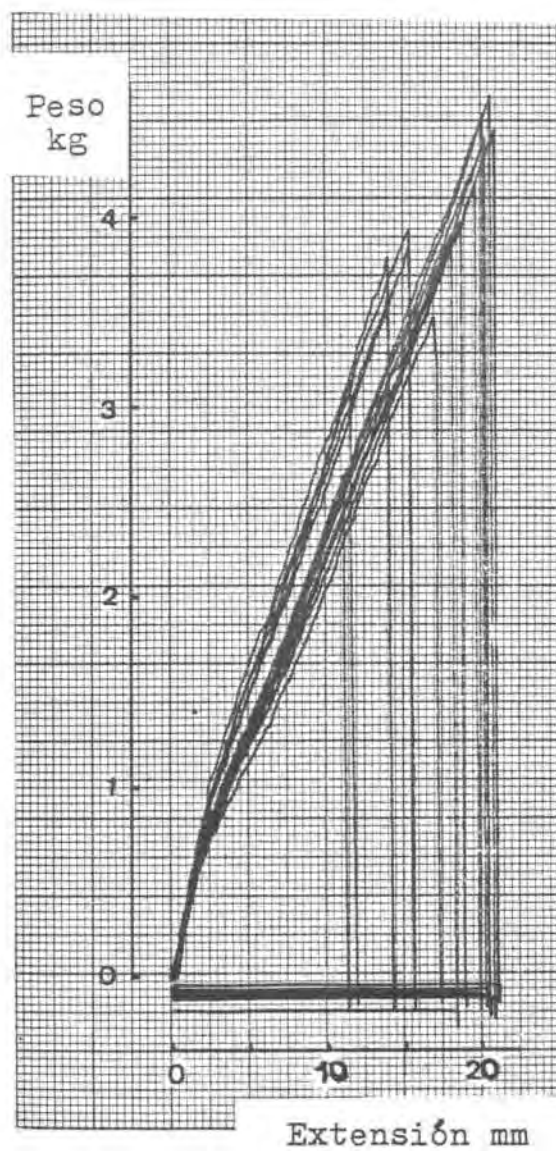
Para realizar el estudio se toman en todos los casos los valores inferiores de cada hilo, se obtiene la media y se calcula la dispersión de ésta respecto del resultado individual superior e inferior.

Los resultados, así como la representación gráfica realizada a escala de peso "0.5" y extensión "0.2", se exponen a continuación.

	Hilo	kg	\bar{x}_5	Dispersión de \bar{x} %	
				Mínima	Máxima
Catgut cromado 2/0, 3.5 decimal ARAGO	1	3.19			
	2	2.68			
	3	3.51			
	4	4.48			
	5	3.96	3.564	24.80	25.70
Catgut cromado 2/0, $\emptyset = 3$ LORCA MARIN	1	3.89			
	2	4.07			
	3	2.91			
	4	2.65			
	5	2.96	3.296	19.60	23.48

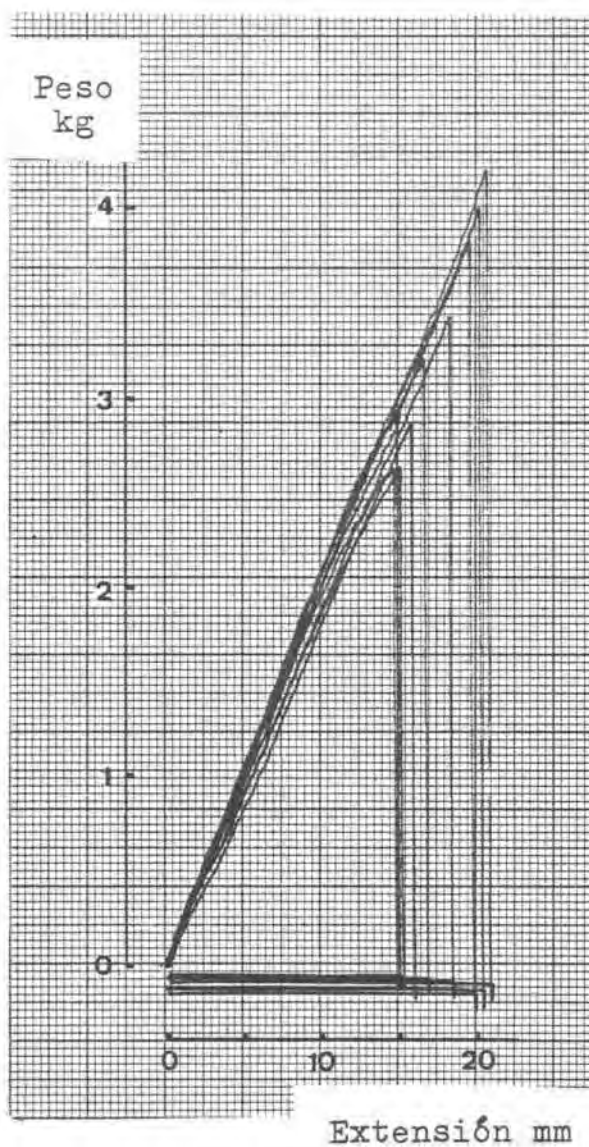
Cuadro 124

Catgut Cromado nº 2/0 ARAGO



Gráfica 11

Catgut Cromado nº 2/0 LORCA MARIN



Gráfica 12

De la consideración de los valores obtenidos se deduce la existencia de una gran dispersión entre los valores individuales y la media de cada lote, tan heterogéneos los resultados como los obtenidos con dinamómetro manual.

La representación gráfica incluye todas las determinaciones efectuadas con hilos de un mismo lote en una sola figura partiendo del mismo origen lo que permite estudiar la dispersión comparativamente y ratificar la existencia de una gran dispersión por la gran desigualdad entre los picos de rotura.

3.2.2.4.- Número mínimo de hilos a ensayar

El "Formulario Español de Farmacia Militar" utiliza "unas 10 hebras" en tanto que la séptima edición de la Farmacopea Francesa se conforma con un mínimo de 5 ensayos. La Farmacopea Europea en su volumen de 1971 indicaba utilizar 5 hilos para lotes de hasta 500 hebras y un 1% para los de mayor número hasta un máximo de diez; en su volumen de 1975 emplea siempre 5 hilos. La USP XX utiliza 10 determinaciones.

Aunque los casos considerados no se refieren siempre a tracción directa, sin nudo, parece interesante tenerlos en cuenta y efectuar el estudio de número mínimo de hilos a ensayar.

a) Dinamómetro manual

Se procede a la determinación de la resistencia a la tensión en un lote de 20 hilos.

.Se opera a los 10 minutos de retirado el hilo del envoltorio y con una distancia entre mordazas de 20 centímetros.

Se calculan las medias de agrupaciones de 5 hilos, de 10 y de los 20 que constituyen el lote. Se determinan las dispersiones y los límites de confianza.

Catgut cromado nº 4/0 $\varnothing=2$ LORCA MARIN

Hilo	kg	\bar{x}_5	s	\bar{x}_{10}	s	\bar{x}_{20}	s
1	1.750						
2	1.790						
3	1.890						
4	1.580						
5	1.840	1.770	0.1185				
6	1.620						
7	1.360						
8	1.660						
9	1.660						
10	1.510	1.562	0.1285	1.666	0.1600		
11	1.350						
12	1.680						
13	1.800						
14	1.950						
15	2.090	1.774	0.2829				
16	1.420						
17	1.750						
18	1.810						
19	1.360						
20	1.380	1.544	0.2176	1.659	0.2670	1.6625	0.2143

Cuadro 125

Desviaciones mínima y máxima respecto a la media

n mínimo y máximo	\bar{x}_5	d %	\bar{x}_{10}	d %	\bar{x}_{20}	d %
1.580 1.890	1.770	10.7 6.8				
1.360 1.660	1.562	12.9 6.3	1.666	6.2		
1.350 2.090	1.774	23.9 17.8				
1.360 1.810	1.544	11.9 17.2	1.659	6.9	1.6625	0.2

Desviaciones de \bar{x}_5 respecto a \bar{x}_{20}

\bar{x}_5 Mínimo y Máximo	\bar{x}_{20}	d %
1.544		7.12
1.774	1.6625	6.70

Obsérvese que en la experiencia aportada, si las agrupaciones de 5 elementos se hubiesen colocado en orden distinto, la 1 con la 3 y la 2 con la 4, para lo que existía teóricamente un 33% de probabilidad, se hubieran obtenido las siguientes dispersiones:

n mínimo y máximo	\bar{x}_5	d %	\bar{x}_{10}	d %	\bar{x}_{20}	d %
1.580 1.890	1.770	10.7 6.8				
1.350 2.090	1.774	23.9 17.8	1.772	0.11		
1.360 1.660	1.562	12.9 6.3				
1.360 1.810	1.544	11.9 17.2	1.553	0.58	1.6625	6.59

Practicamente se invierten los valores, es decir, las dispersiones porcentuales entre las medias de 5 y 10 valores pasan a ser mínimas mientras que la existente entre las de 10 valores y la de 20 se incrementa notablemente hasta alcanzar un valor similar a las que antes existían entre medias de 5 y 10 resultados.

Discusión

La gran variación entre valores individuales de resistencia a la tracción entre hilos de un mismo lote ya es razón suficiente para ensayar el mayor número posible para obtener una media fiable. Logicamente en la práctica ello tiene limitaciones porque para tener completa seguridad habría que ensayarlos todos. Precisamente a evitarlo se encaminan las técnicas estadísticas.

En el caso estudiado se observa que las dispersiones de las medias de 5 determinaciones respecto a una determinación individual son suficientemente importantes para que resulte indiscutible la necesidad de efectuar cinco ensayos como mínimo, que es lo que indica Farmacopea Europea. El paso de 5 a 10 o incluso 20 hilos no parece proporcionar un sensible mejoramiento. Las dispersiones de los valores individuales respecto a las medias de 10 y 20 fueron las siguientes:

<u>n mínimo y máximo</u>	<u>\bar{x}_{10}</u>	<u>d %</u>	<u>n mínimo y máximo</u>	<u>\bar{x}_{20}</u>	<u>d %</u>
1.360		18.36	1.350		18.80
1.890	1.666	13.45	2.090	1.6625	25.71
1.350		18.62			
2.090	1.659	25.98			

En efecto, las dispersiones de los valores individuales respecto a la media de 10 determinaciones oscila entre 13.45 y 25.98%, en el caso ensayado, en tanto que las dispersiones de los valores individuales respecto a la media de 20 determinaciones oscila entre 18.80 y 25.71%, límites poco diferentes a los anteriores y que tampoco se diferencian de los alcanzados para las medias de 5 valores (6.3 - 23.9%). Todo ello parece confirmar que la variación o dispersión es tan grande que basta con la media de 5 hilos, para tener un valor suficientemente indicativo de la magnitud del parámetro que se estudia.

Límites de confianza

A continuación se exponen los límites de confianza para las medias de 20, 10 y 5 determinaciones:

- Para 20 determinaciones:

<u>Probabilidad del 68%: $\bar{x}_{20} \pm s$ (teórico 6.4)</u>	<u>Nº de hilos fuera del intervalo</u>	<u>Total</u>
1.6625 + 0.2143 = 1.8768	Por exceso: 3	
1.6625 - 0.2143 = 1.4482	Por defecto: 5	8
<u>Probabilidad del 95%: $\bar{x}_{20} \pm 2s$ (teórico 1)</u>	<u>Nº de hilos fuera del intervalo</u>	<u>Total</u>
1.6625 + 2(0.2143) = 2.0911	Por exceso: 0	
1.6625 - 2(0.2143) = 1.2339	Por defecto: 0	0

- Para 10 determinaciones:

Probabilidad del 68%: $\bar{x}_{10} \pm s$ (teórico 3.2)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
1.666 + 0.1600 = 1.826	Por exceso: 2	
1.666 - 0.1600 = 1.506	Por defecto: 1	3
1.659 + 0.2670 = 1.926	Por exceso: 2	
1.659 - 0.2670 = 1.392	Por defecto: 3	5
Probabilidad del 95%: $\bar{x}_{10} \pm 2s$ (teórico 0.5)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
1.666 + 2(0.1600) = 1.986	Por exceso: 0	
1.666 - 2(0.1600) = 1.346	Por defecto: 0	0
1.659 + 2(0.2670) = 2.193	Por exceso: 0	
1.659 - 2(0.2670) = 1.125	Por defecto: 0	0

- Para 5 determinaciones:

Probabilidad del 68%: $\bar{x}_5 \pm s$ (teórico 1.6)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
1.770 + 0.1185 = 1.889	Por exceso: 1	
1.770 - 0.1185 = 1.652	Por defecto: 1	2
1.562 + 0.1285 = 1.691	Por exceso: 0	
1.562 - 0.1285 = 1.434	Por defecto: 1	1
1.774 + 0.2829 = 2.057	Por exceso: 1	
1.774 - 0.2829 = 1.491	Por defecto: 1	2
1.544 + 0.2176 = 1.762	Por exceso: 1	
1.544 - 0.2176 = 1.326	Por defecto: 0	1

Probabilidad del 95%: $\bar{x}_5 \pm 2s$ (teórico 0.25)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
$1.770 + 2(0.1185) = 2.007$	Por exceso: 0	
$1.770 - 2(0.1185) = 1.533$	Por defecto: 0	0
$1.562 + 2(0.1285) = 1.819$	Por exceso: 0	
$1.562 - 2(0.1285) = 1.305$	Por defecto: 0	0
$1.774 + 2(0.2829) = 2.340$	Por exceso: 0	
$1.774 - 2(0.2829) = 1.208$	Por defecto: 0	0
$1.544 + 2(0.2176) = 1.979$	Por exceso: 0	
$1.544 - 2(0.2176) = 1.109$	Por defecto: 0	0

Discusión

La determinación de los límites de confianza para la media de 20 determinaciones conduce, en el caso de la probabilidad del 68%, a ocho valores que exceden de los límites siendo el máximo teórico 6.4, por lo que el resultado obtenido sobrepasa un poco de los límites. En el caso de calcular el límite de confianza para $\bar{x}_{20} \pm 2s$, que representa una probabilidad del 95%, ningún valor excede de los límites.

Puede considerarse que el lote de hilos estudiado cumple suficientemente con los límites, ya que ningún valor excede de $\bar{x} \pm 2s$, probabilidad del 95%, que puede considerarse el tipo importante de no sobrepasar, en tanto que para $\bar{x} \pm s$ con una probabilidad del 68%, mucho más exigente, el resultado obtenido no supera excesivamente el valor teórico.

Los límites de confianza para la media de 10 determinaciones, calculados sobre $\bar{x} \pm s$, supone que para la probabilidad

del 68% se permitirán que excedan 3.2 valores, encontrando que en un grupo de 10 resultados sobrepasan los límites 3 hilos, mientras que en el segundo grupo lo superan 5 hilos; por lo tanto el primer grupo está dentro del límite, en cambio el segundo lo supera un poco.

En el caso de calcular los límites de confianza por $\bar{x} \pm 2s$ con una probabilidad del 95% significaría que sólo podrían superar los límites 0.5 de los 10 hilos, no dándose en el ensayo de los dos grupos ningún valor que los sobrepasara.

El cálculo de los límites de confianza para la media de 5 determinaciones, supone que para $\bar{x} \pm s$, de los 5 hilos sólo podrán estar fuera de los límites 1.6, en tanto que para $\bar{x} \pm 2s$ sólo podrán exceder 0.25, es decir que se puede considerar que prácticamente ninguno puede estar fuera del 95%, o que de cada cuatro grupos de ensayos en uno puede superarlo un valor.

En el ensayo realizado con cuatro grupos de 5 hilos todos cumplen lo exigido para la probabilidad del 95%, y prácticamente también se deben considerar dentro de los límites marcados por $\bar{x} \pm s$, pues de los cuatro grupos de 5 hilos ensayados, en dos se sale un solo valor y en los otros dos se desvían dos valores.

De todo lo expuesto se deduce que todas las determinaciones efectuadas son correctas con valores que cumplen con los límites de confianza dados por $\bar{x} \pm 2s$ e incluso, en la gran mayoría de casos, en los señalados por $\bar{x} \pm s$.

b) Dinamómetro electrónico

Se determina la resistencia a la tensión en tres lotes de 20 hilos cada uno, de las firmas ARAGO y LORCA MARIN; uno de los lotes, el de catgut cromado 4/0 LORCA MARIN, se ensaya expresamente para este estudio, para poder comparar con los resultados obtenidos con el mismo hilo utilizando el dinamómetro manual. Los otros dos lotes se han tomado de los empleados en otros apartados, que se han completado con nuevas determinaciones para hacer el total de 20.

Se opera a los 10 minutos de retirado el hilo del envoltorio y con una distancia entre mordazas de 12 centímetros.

De manera similar a lo efectuado con el dinamómetro manual se calcula la media de 5, 10 y 20 determinaciones, las dispersiones de los valores individuales respecto a \bar{x}_5 y las existentes entre cada una de las medias. Los resultados obtenidos se exponen a continuación:

Catgut cromado 4/0 $\emptyset=2$ LORCA MARIN

Hilo	kg	\bar{x}_5	\bar{x}_{10}	\bar{x}_{20}
1	1.60			
2	1.67			
3	1.77			
4	1.78			
5	1.63	1.690		
6	2.00			
7	1.97			
8	1.64			
9	1.68			
10	1.86	1.830	1.760	
11	1.96			
12	1.47			
13	1.68			
14	2.03			
15	1.41	1.710		
16	1.72			
17	1.90			
18	1.86			
19	1.48			
20	1.91	1.774	1.742	1.751

Cuadro 128

Catgut cromado nº 0 LORCA MARIN

Hilo	kg	\bar{x}_5	\bar{x}_{10}	\bar{x}_{20}
1	4.06			
2	5.58			
3	5.72			
4	3.98			
5	5.06	4.880		
6	5.66			
7	4.56			
8	5.18			
9	4.37			
10	5.34	5.022	4.951	
11	5.03			
12	5.71			
13	4.16			
14	5.94			
15	4.80	5.128		
16	4.90			
17	5.37			
18	5.80			
19	5.14			
20	4.20	5.082	5.105	5.028

Cuadro 129

Catgut cromado nº 2/0 ARAGO				
Hilo	kg	\bar{x}_5	\bar{x}_{10}	\bar{x}_{20}
1	5.02			
2	4.97			
3	4.39			
4	5.19			
5	5.37	4.988		
6	5.30			
7	4.09			
8	4.17			
9	4.50			
10	5.72	4.756	4.872	
11	4.77			
12	4.44			
13	4.59			
14	5.21			
15	5.12	4.826		
16	4.77			
17	4.76			
18	4.89			
19	4.18			
20	5.39	4.798	4.812	4.842

Cuadro 130

Desviaciones mínima y máxima respecto a la media

Catgut cromado nº 4/0 Lorca Marin

<u>n mínimo y máximo</u>	<u>\bar{x}_5</u>	<u>d %</u>	<u>\bar{x}_{10}</u>	<u>d %</u>	<u>\bar{x}_{20}</u>	<u>d %</u>
1.60		5.33				
1.78	1.690	5.33				
1.64		10.38				
2.00	1.830	9.29	1.760	3.98		
1.41		17.54				
2.03	1.710	18.71				
1.48		16.57				
1.91	1.774	7.67	1.742	1.84	1.751	0.51

Desviaciones de \bar{x}_5 respecto a \bar{x}_{20}

	<u>\bar{x}_5</u>	<u>\bar{x}_{20}</u>	<u>d %</u>
Mínimo	1.690		3.48
Máximo	1.830	1.751	4.51

Catgut cromado nº 0 Lorca Marin

<u>n mínimo y máximo</u>	<u>\bar{x}_5</u>	<u>d %</u>	<u>\bar{x}_{10}</u>	<u>d %</u>	<u>\bar{x}_{20}</u>	<u>d %</u>
3.98		18.44				
5.72	4.880	17.21				
4.37		12.98				
5.66	5.022	12.70	4.951	1.43		
4.16		18.88				
5.94	5.128	15.83				
4.20		17.36				
5.80	5.082	14.13	5.105	0.45	5.028	1.53

Desviaciones de \bar{x}_5 respecto a \bar{x}_{20}

	<u>\bar{x}_5</u>	<u>\bar{x}_{20}</u>	<u>d %</u>
Mínimo	4.880		2.94
Máximo	5.128	5.028	1.99

Cuadros 131 y 132

Catgut cromado nº 2/0 Arag6

n mínimo y máximo	\bar{x}_5	d %	\bar{x}_{10}	d %	\bar{x}_{20}	d %
4.39 5.37	4.988	11.99 7.66				
4.09 5.72	4.756	14.00 20.27	4.872	2.38		
4.44 5.21	4.826	8.00 7.96				
4.18 5.39	4.798	12.88 12.34	4.812	0.29	4.842	0.62

Desviaciones de \bar{x}_5 respecto a \bar{x}_{20}

	\bar{x}_5	\bar{x}_{20}	d %
Mínimo	4.756		1.78
Máximo	4.988	4.842	3.02

Cuadro 133

De manera similar a lo que ocurría cuando se utilizaba dinamómetro manual, la variación entre valores individuales de resistencia a la tracción en hebras de catgut es tan grande que hace aconsejable ensayar el mayor número posible de hilos para obtener una media más fiable. También de manera similar a lo que allí ocurría, las medias de 5 determinaciones respecto a los valores individuales son suficientemente importantes para que se reafirme indiscutible la realización de un mínimo de 5 ensayos como indica la Farmacopea Europea.

Las dispersiones extremas de los valores individuales respecto a la media de 5 determinaciones han alcanzado 5.33 y 18.71, 12.70 y 18.88 y 7.66 y 20.27 en los tres lotes ensayados, con una máxima dispersión alrededor del 20%. El paso de 5

a 10 o incluso 20 determinaciones no aporta mejoramiento apreciable ya que la dispersión entre las medias de 5 valores y las de 10 o las de 20 no alcanza valores importantes en relación con las dispersiones individuales respecto a la media de cinco.

En efecto, las dispersiones extremas de los valores individuales respecto a las medias de 10 y 20 determinaciones han sido las siguientes:

Muestra	n mínimo y máximo	\bar{x}_{10}	d %	n mínimo y máximo	\bar{x}_{20}	d %
4/0	1.60	1.760	9.09	1.41 2.03	1.751	19.47 15.93
	2.00		13.64			
	1.41	19.06				
	2.03	16.53				
0	3.98	4.951	19.61	3.98 5.94	5.028	20.84 23.49
	5.72		15.53			
	4.16	18.51				
	5.94	16.36				
2/0	4.09	4.872	16.05	4.09 5.72	4.842	15.53 18.13
	5.72		17.41			
	4.18	13.13				
	5.39	12.01				

Cuadro 134

Ello confirma que las desviaciones de los valores individuales respecto a las medias de 10 y 20 valores son poco diferentes de las alcanzadas con 5 determinaciones, lo que a su vez confirma los resultados obtenidos con el dinamómetro manual y avala la decisión de Farmacopea Europea de conformarse con 5 determinaciones.

3.2.2.5.- Influencia del tiempo transcurrido entre la separación del hilo del envase y la determinación.

El Formulario Español de Farmacia Militar ensaya la tensión del catgut sin nudo recién sacado de su envoltorio y sin secar.

La Farmacopea Europea indica que la determinación de la resistencia a la tracción debe efectuarse dentro de los 15 minutos de retirar el hilo de su envoltorio cuando está envasado en líquido y si lo está en seco sumergirlo previamente durante 24 horas en alcohol de 96° o isopropanol al 90% v/v. La USP XX indica operar inmediatamente de retirados del envase tanto si se ha conservado en líquido como en seco.

Cada una de las farmacopeas citadas lo refiere al hilo dispuesto según la propia metódica, es decir, hilo sin anudar el Formulario, con nudo sencillo Ph.Eu. o con nudo de cirujano USP, pero ello no resta para que pueda extenderse la consideración al hilo sencillo, desprovisto de nudo como indica el Formulario, por lo que ha parecido interesante su estudio.

Se elige un calibre de hilo (catgut cromado 4/0, $\varnothing = 2$, LORCA MARIN) y se determina la resistencia a la tensión con dinamómetro manual a los 2, 10 y 30 minutos con los siguientes resultados:

Catgut cromado 4/0 $\phi=2$ LORCA MARIN

Hilo	Tiempo (minutos)			
	Nº	2	10	30
1		1.610	1.680	1.660
2		1.490	1.230	1.270
3		1.550	1.750	1.650
4		1.320	1.110	1.390
5		1.380	1.990	1.990
6		1.310	1.410	1.380
7		1.710	1.990	2.040
8		1.600	1.840	1.850
9		1.250	1.490	1.290
10		1.580	1.620	1.720
\bar{x}		1.480	1.611	1.624
s		0.1551344	0.3009411	0.2829291

Dispersiones

Minutos	\bar{x}			Desviación de \bar{x}	
	2	10	30	Absoluto	%
	1.480	1.611	-	0.131	8.85
	1.480	-	1.624	0.144	9.72
	-	1.611	1.624	0.013	0.81

Significación

Tiempos (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 10	18	1.2236	0.15 - 0.10	No existe
2 y 30	18	1.4114	0.10 - 0.05	No existe
10 y 30	18	0.0995	0.475 - 0.45	No existe

Discusión

Las dispersiones entre las medias de 10 determinaciones son importantes si se obtienen a los 2 minutos y a los 10 o 30 de retirados los hilos de su envoltorio y prácticamente insignificantes entre las obtenidas con las medias de determinaciones a los 10 y 30 minutos. Aunque los valores en el primer caso se acercan al 10% no puede dárseles un significado definitivo dada la enorme variabilidad en los ensayos de resistencia a la tensión en hilos de catgut, como se demostraba en el apartado anterior en el que se obtenían dispersiones entre \bar{x}_{10} de 0.2% a 6.59% según se tomaran las agrupaciones de 5 elementos en un lote de 20. No obstante parece señalar que existen ciertas diferencias por lo que es conveniente la fijación del tiempo en la metódica.

Ello hubiera podido ocurrir aquí, por lo que los valores pueden considerarse hasta cierto punto poco significativos (no existe significación estadística en ninguno de los casos), si bien la coincidencia entre valores a los 10 y 30 minutos y su diferencia con los obtenidos a los 2 minutos de retirados del líquido de conservación, siempre muy volátil y por tanto prácticamente eliminado antes de los 10 minutos, ha de hacer pensar con mucho fundamento en lo correcto de la deducción de influencia real, aunque poco significativa, del tiempo de separación de su envoltorio.

Desde este punto de vista parece acertada la USP XX al indicar un tiempo determinado, recién separado del envoltorio, y tal vez convendría variarlo en Ph.Éu. por lo incorrecto que resulta el hacerlo dentro de los 15 minutos, en que hemos demostrado diferencias importantes, e indicar por ejemplo entre 10

y 30 minutos , en que las diferencias no son significativas o especificar concretamente a cuantos minutos.

No obstante conviene estudiarlo en las circunstancias concretas de cada farmacopea (presencia del nudo) antes de dar una conclusión.

3.2.2.6.- Influencia de la longitud del hilo

Anteriormente se ha comentado que tal vez lo más indicado sería operar siempre con los hilos enteros, lo que indudablemente, en la mayor parte de los casos, resulta imposible por no permitirlo los dispositivos utilizados, que suelen tener una distancia máxima limitada entre los puntos de sujeción del hilo.

Pero dentro de esta máxima distancia cabe elegir distintas longitudes de hilos para hacer la determinación, inclinándose los diferentes textos entre 10 cm (aproximado indica Nogueira), por lo menos 12.7 en USP XX, que para hilos muy finos exige más de 13, a 12.5-20 cm en la Ph. Eu., siempre referido a distancia entre mandíbulas o sujeciones sin contar lo que consume el sistema de sujeción.

Se considera pues interesante, el estudio de la influencia de la longitud del hilo.

a) Dinamómetro manual

De acuerdo con las posibilidades del dinamómetro manual de péndulo de que se dispone se procede a efectuar determinaciones en lotes de 10 hilos con una longitud entre sujeciones de 10, 20 y 30 centímetros, siempre del hilo sencillo, sin anudar, a los 10 minutos de separado del envase o envoltorio.

Los resultados obtenidos se exponen a continuación.

Catgut cromado nº 4/0 $\emptyset=2$ LORCA MARIN

Hilo	10 cm	20 cm	30 cm
1	1.880	1.680	1.490
2	1.660	1.230	1.680
3	1.730	1.750	1.580
4	1.750	1.110	1.550
5	1.870	1.990	1.610
6	2.170	1.410	1.400
7	1.730	1.990	1.700
8	2.200	1.840	1.600
9	2.010	1.490	1.640
10	2.110	1.620	1.790
\bar{x}	1.911	1.611	1.604
s	0.1992	0.3009	0.1101

Dispersiones

\bar{x}_{10}			Desviación de \bar{x}	
10 cm	20 cm	30 cm	Absoluto	%
1.911	1.611	-	0.300	18.62
1.911	-	1.604	0.307	19.14
-	1.611	1.604	0.007	0.44

Significación

Distancia (cm)	Grados liber.	t	P	Significación
10 - 20	18	2.6293	0.01 - 0.005	Existe
10 - 30	18	4.1684	> 0.0005	Existe
20 - 30	18	0.0691	0.475 - 0.45	No Existe

Cuadro 136

Al calcular las desviaciones porcentuales entre las medias se halla un valor de 0.44% entre los correspondientes a los 20 y 30 centímetros, mientras que es de 18.62% para las de 10 y 20 cm y de 19.14% entre los 10 y 30 centímetros. Ello haría concluir que no existiría diferencia significativa al utilizar 20 o 30 cm como longitud entre mordazas, pero sí existiría al utilizar 10 cm frente a longitudes de 20 y 30 centímetros. Se confirma por la inexistencia de significación en el primer caso y la existencia en los otros dos. Sería por tanto acertada fijar una longitud determinada y menos acertada la inclinación de Ph. Eu. de permitir el uso de una distancia entre mandíbulas comprendida entre 12.5 y 20 centímetros.

b) Dinamómetro electrónico

Se realizan ensayos en dos lotes de 10 hilos de la casa ARAGO y LORCA MARIN, con distancia entre mordazas de 10 y 30 centímetros, utilizando para los 20 centímetros los que figuran en el apartado 3.2.2.3.

Siempre se opera a los 10 minutos de retirado el hilo del líquido de conservación.

Los resultados así como su representación gráfica, realizada a escala de peso "0.5" y extensión "0.5", se exponen a continuación:

Catgut cromado nº 2/0 ARAGO

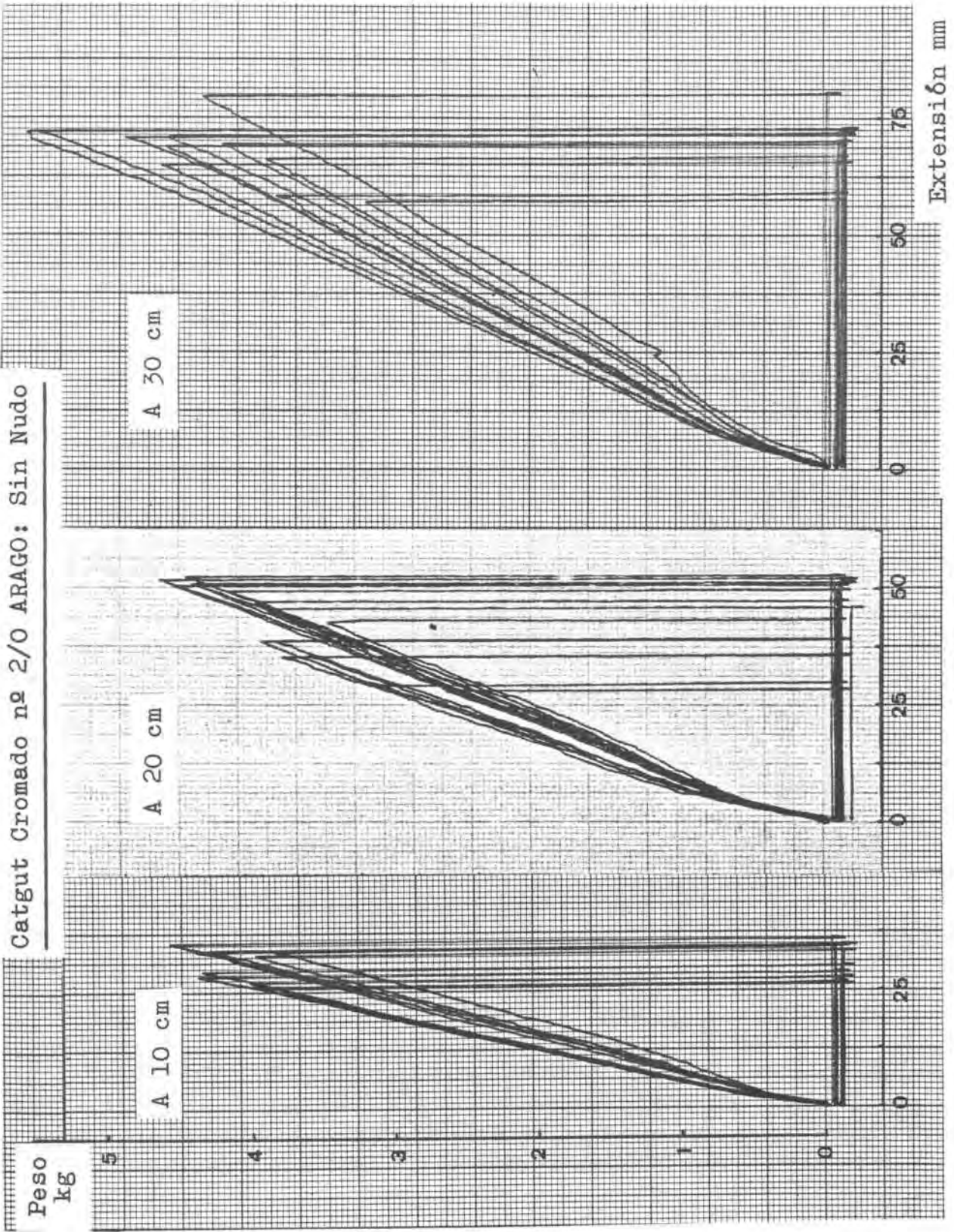
Hilo	10 cm	20 cm	30 cm
1	4.66	3.51	4.67
2	4.48	4.48	3.96
3	4.37	3.96	4.70
4	4.06	3.23	5.58
5	3.92	4.47	4.64
6	4.43	3.52	3.90
7	4.09	4.52	3.26
8	4.46	3.47	4.96
9	4.01	4.61	5.65
10	4.09	4.71	4.28
\bar{x}	4.257	4.065	4.560
s	0.2506	0.5432	0.7447

Cuadro 137

Catgut cromado nº 2/0 LORCA MARIN

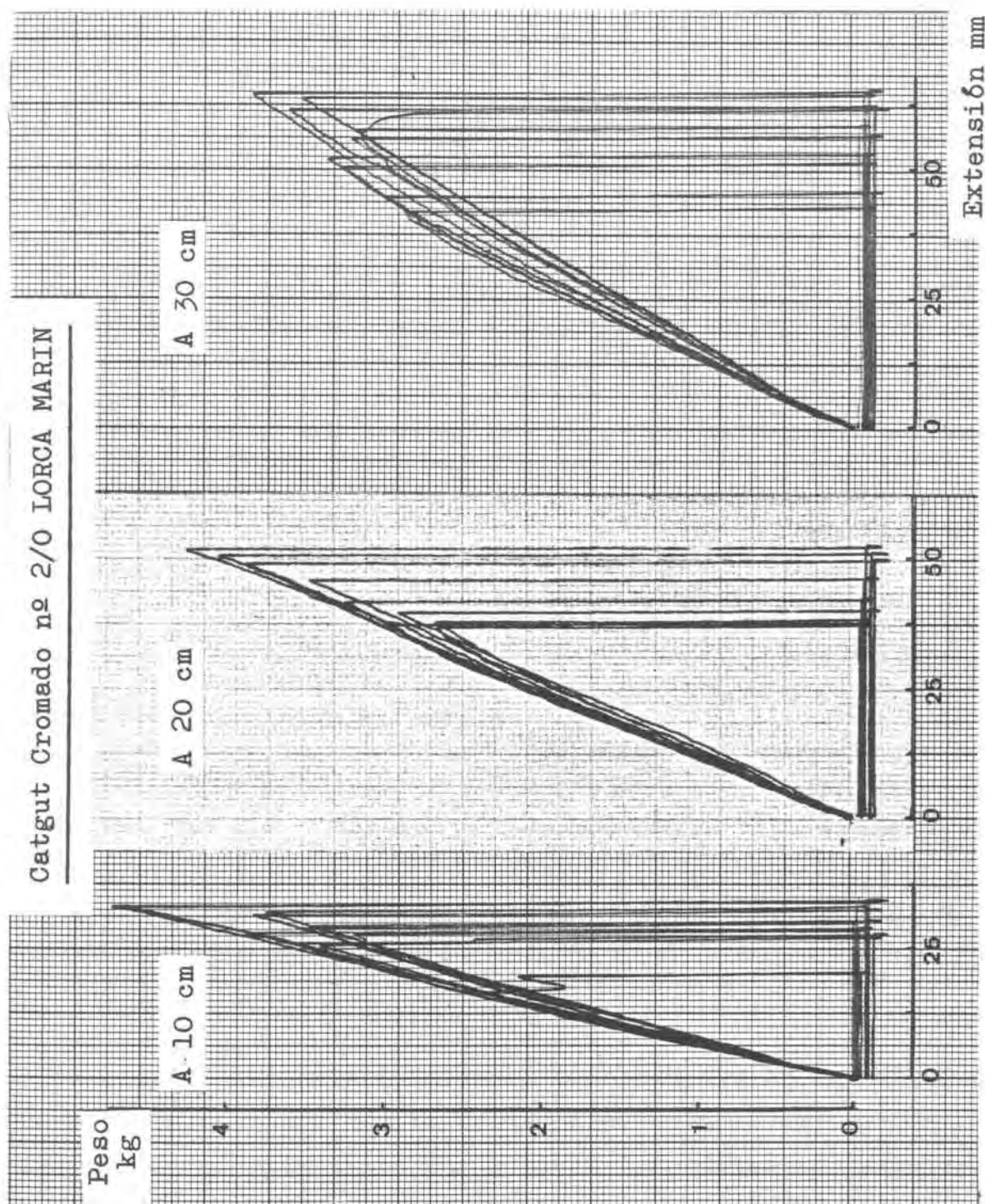
Hilo	10 cm	20 cm	30 cm
1	3.50	3.89	3.15
2	3.57	4.07	3.22
3	3.92	2.91	3.38
4	3.22	2.65	3.31
5	3.79	2.96	3.21
6	3.45	4.05	3.24
7	4.78	4.26	3.63
8	3.54	3.47	2.51
9	3.88	2.67	2.88
10	2.38	3.23	3.54
\bar{x}	3.603	3.416	3.207
s	0.6036	0.6157	0.3210

Cuadro 138



Gráfica 13

Extensión mm



Gráfica 14

Dispersiones

Catgut cromado	\bar{x}_{10}			Desviación de \bar{x}	
	10 cm	20 cm	30 cm	Absoluto	%
2/0 ARAGO	4.257	4.065	-	0.192	4.72
	4.257	-	4.560	0.303	7.12
	-	4.065	4.560	0.495	12.18
2/0 LORCA M.	3.603	3.416	-	0.187	5.47
	3.603	-	3.207	0.396	12.35
	-	3.416	3.207	0.209	6.52

Significación

Catgut cromado 2/0 ARAGO

Distancia (cm)	Grados liber.	t	P	Significación
10 - 20	18	1.0150	0.20 - 0.15	No existe
10 - 30	18	1.2195	0.15 - 0.10	No existe
20 - 30	18	1.6982	0.10 - 0.05	Existe

Catgut cromado 2/0 LORCA MARIN

Distancia (cm)	Grados liber.	t	P	Significación
10 - 20	18	0.6859	0.30 - 0.25	No existe
10 - 30	18	1.8318	0.05 - 0.025	Existe
20 - 30	18	0.9519	0.20 - 0.15	No existe

Cuadro 139

Se observa que no existe total coincidencia en los resultados obtenidos en los dos lotes de hilos estudiados, ya que mientras en el lote de ARAGO la dispersión mayor se da entre 20 y 30 centímetros (12.18%), en el de LORCA MARIN se encuentra entre 10 y 30 centímetros (12.35%). En cambio la desvia --

ción menor coincide en ambos lotes entre 10 y 20 centímetros con un valor porcentual de 4.72 en el lote ARAGO y 5.47 en LORCA MARIN. El estudio de la significación ratifica los resultados, siendo no significativa entre 10 y 20 y 10 y 30 centímetros en el caso ARAGO y entre 10 y 20 y 20 y 30 cm en el LORCA MARIN.

Si se compara con lo ocurrido con el dinamómetro manual tampoco existe total coincidencia de resultados lo que lleva a la conclusión de la influencia de la longitud del hilo objeto del ensayo pero de manera irregular, función posiblemente del tipo de hilo y de su calibre. Parece aconsejable, pues, la realización del ensayo siempre con una misma longitud y, vistos los resultados y la propia conveniencia práctica, utilizar entre 10 y 20 centímetros ya que las mayores dispersiones en resultados se dan precisamente con los 30 centímetros.

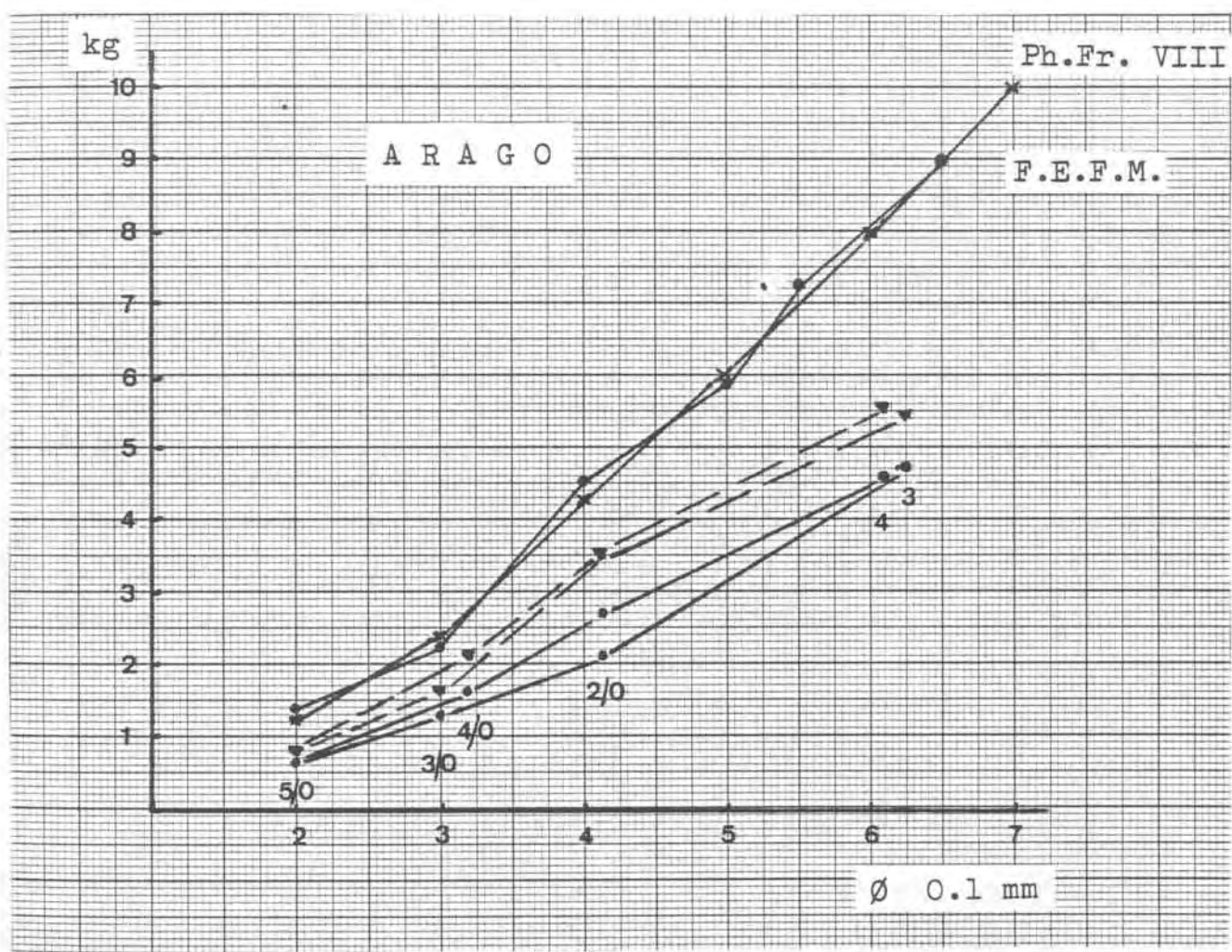
3.2.2.7.- Estudio de valores obtenidos en relación con las exigencias de textos oficiales.

De acuerdo con lo expuesto en la introducción, "Tracción directa sin nudo" (apartado 3.1.1), sólo el F.E.F.M. y la Ph.Fr. VIII incluyen exigencias para la tensión de hilos sin anudar (parece que Nogueira sólo transcribe de otros). Son los que a continuación se exponen en el cuadro en el que se procuran aparejar las exigencias de ambos textos de acuerdo con los kilogramos exigidos por cada uno de aquellos textos, por ser la única referencia válida ya que los números convencionales de calibre o diámetro no hay seguridad de que se correspondan y en el F.E.F.M. no existe equivalencia con número decimal. Los valores experimentales obtenidos se sitúan de acuerdo con el calibre decimal del hilo experimentado.

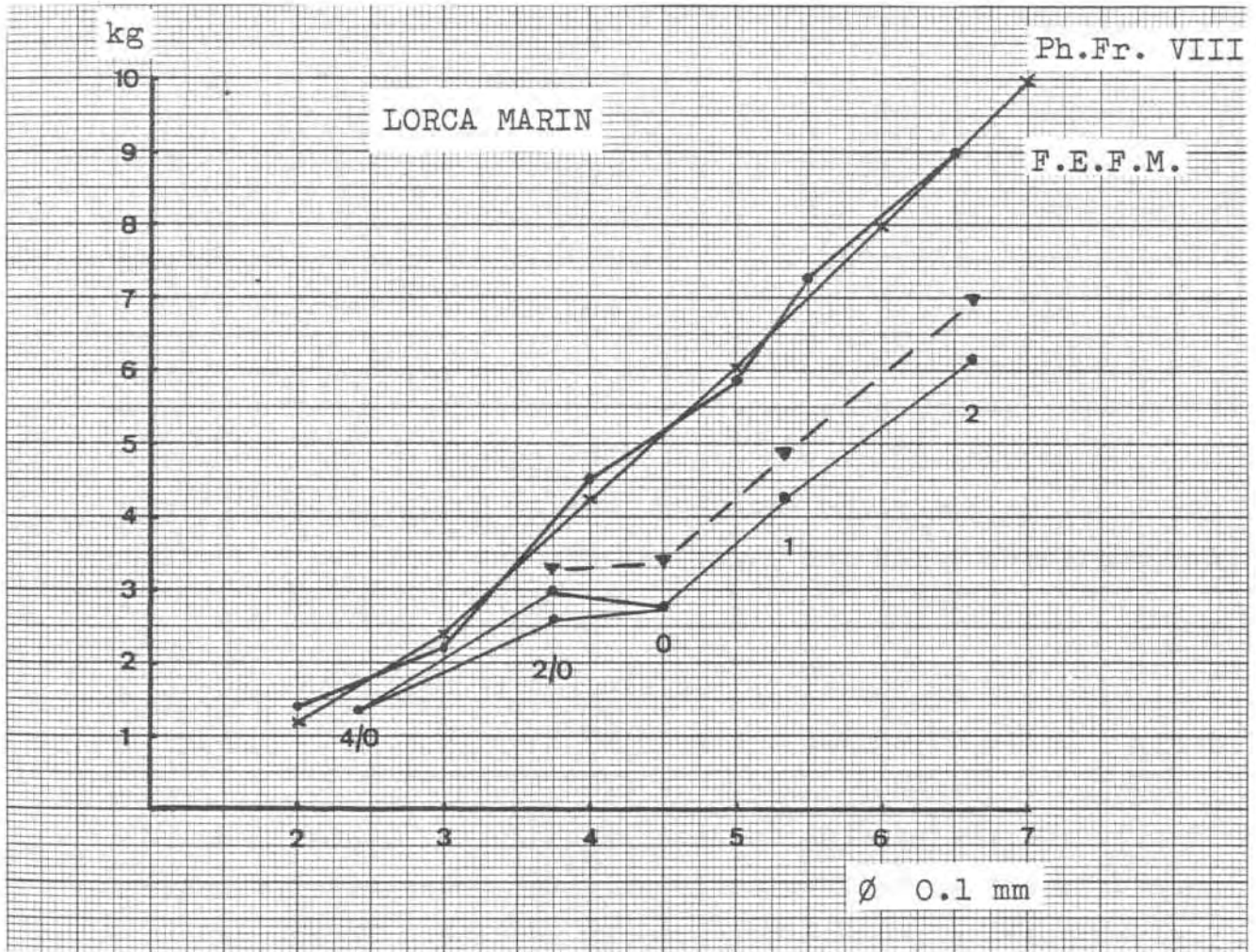
En las figuras se exponen gráficamente los valores exigidos por F.E.F.M. y Ph.Fr. VIII y los obtenidos experimentalmente con hilos de las firmas ARAGO y LORCA MARIN representados por una parte por los valores mínimos y por otra por las medias de 5 determinaciones.

F.E.F.M.		Ph.Fr. VIII			Ensayos				
Nº conv.	kg	Nº conv.	Nº dec.	kg	Nº conv.	Ø	Mínimo	Siguiente	\bar{x}_5
7/0	0.113								
6/0	0.227								
5/0	0.453	4/0	1	0.5					
4/0	0.906								
3/0	1.359	3/0	2	1.3	5/0 A*	0.1956	0.640	0.685	0.783
2/0	2.265	2/0	3	2.4	4/0 L	0.2365	1.41	1.47	1.71
0	3.071				3/0 A	0.2939	1.310	1.485	1.672
1	4.530	0	4	4.3	4/0 A	0.3206	1.620	1.850	2.128
					2/0 L*	0.3733	2.65	2.91	3.296
					2/0 L	0.3733	3.00	3.05	3.33
					2/0 A	0.4143	2.10	2.90	3.51
					2/0 A*	0.4143	2.68	3.19	3.56
2	5.889	1	5	6	0 L	0.4551	2.80	3.05	3.42
3	7.248	2	6	8	1 L	0.5389	4.25	4.50	4.88
					4 A	0.6079	4.60	5.20	5.54
4	9.060	3	7	10	3 A	0.6261	2.10**	4.70	5.46
5	11.325	4	8	12.5	2 L	0.6651	6.20	6.70	6.98
6	13.590	5	9	14					
7	15.855	6	10	16					

(*) Obtenidos con dinamómetro electrónico
 (**) Este valor se considera errático por lo que se prescinde de él y se toma el siguiente.



Gráfica 15



Gráfica 16

Discusión

Se explica antes que dada la imposibilidad de conocer la equivalencia entre los calibres convencionales del F.E.F.M. y de la Ph.Fr. VIII, se han aparejado por la exigencia de fuerza de tracción para la rotura por lo que no ha de extrañar que las gráficas correspondientes kilogramos-diámetros practicamente coincidan .

Los valores mínimos obtenidos para los distintos calibres de las dos marcas ensayadas, ARAGO y LORCA MARIN, todos comprendidos entre los números decimales 2 y 6, se encuentran bastante por debajo de los exigidos por aquellos textos y lo mismo ocurre con la media de cinco determinaciones. Ello lleva a la conclusión de que o todos los hilos de catgut ensayados son inaceptables en su parámetro resistencia a la tracción o las exigencias de aquellos textos, por otra parte muy antiguos, son demasiado altas y no pueden cumplirlas los hilos de catgut del mercado.

Conviene señalar una vez más que el ensayo de hilo sin anudar no lo mantiene ninguna Farmacopea vigente en base a que en su utilización clínica el hilo se anuda y siempre es el nudo el punto de menor resistencia, pero no deja de ser interesante conocer la resistencia del hilo sin anudar si se tiene en cuenta que en muchas ocasiones el cirujano ensaya la resistencia del hilo tirando de él antes de empezar el cosido e incluso al hacerlo tira de él antes de anudarlo.

De las marcas ensayadas la LORCA MARIN presenta un comportamiento regular con incremento de la fuerza de rotura al hacerlo el calibre convencional lo que no ocurre con los de la mar-

ca ARAGO, en la que los diámetros reales determinados experimentalmente no guardan relación con los calibres convencionales y por ello los valores correspondientes a los hilos 3/0 y 4/0 y a los 3 y 4 se hallan alterados.

3.2.3.- Tracción sobre hilo con nudo

La determinación se realiza en hilo anudado, para lo cual se han utilizado dos tipos de nudos, el nudo simple o sencillo tal como señala la Farmacopea Europea y el nudo de cirujano, que usa la USP, ya que son las dos farmacopeas vigentes que incluyen el ensayo y, consecuentemente, las que se siguen en el trabajo experimental.

El ensayo se efectúa a los 10 minutos de separados los hilos de su envoltorio.

3.2.3.1.- Resultados experimentales

a) Dinamómetro manual

Se exponen los resultados obtenidos con 12 muestras de hilos de sutura de dos fabricantes nacionales, ordenados de menor a mayor calibre o diámetro y se anota la tensión necesaria para romper el hilo, expresada en kilogramos, que, por lo general, tendrá lugar a nivel del nudo, anotándose los casos en que ocurra en un punto distinto del anudado.

En cada hilo se hicieron dos o tres determinaciones de la resistencia a la tensión, según la longitud del hilo: En una parte del hilo se efectuó el ensayo con nudo sencillo y en el otro trozo con nudo de cirujano. En el caso en que la longitud del hilo permitía hacer tres determinaciones se hicieron en unos hilos dos determinaciones con nudo sencillo y una con nudo de cirujano y en otros al revés hasta obtener por lo menos 10 resultados con cada tipo de nudo.

Se emplearon los dos dinamómetros al igual que en las determinaciones con hilo sin anudar, utilizando el de péndulo para los hilos de calibre hasta 2/0 e incluso para algunos de calibre 0 y el dinamómetro circular para los de grosor superior.

La distancia entre uniones del dinamómetro se fijó en 20 cm para lo que el hilo precisaba una longitud de unos 30 centímetros. El nudo, realizado según las técnicas descritas en la introducción (apartado 3.1.2), se colocaba de manera que quedase a igual distancia de las mandíbulas, tal como señalan las farmacopeas.

Para efectuar el nudo de cirujano se utiliza un tubo de goma de 7.5 mm de diámetro interno y 11 mm de diámetro externo, con el fin de conseguirlo lo más próximo posible a lo que indica la USP XX; el nudo se realiza alrededor del tubo de goma.

Las condiciones ambientales en que se desarrollaron los ensayos fueron 19-26° de temperatura y 45 a 55% de humedad relativa.

	Hilo	Nudo Sencillo		Nudo Cirujano	
	Nº	a(kg)	b(kg)	a(kg)	b(kg)
Catgut cromado 6/0 ARAGO	1	0.390		0.390	0.690
	2	0.420		0.660	0.860
	3	0.570		0.650	0.670
	4	0.670		0.720	0.720
	5	0.750	0.780	0.620	
	6	0.540	0.570	0.680	
	7	0.480	0.680	0.750	
	8	0.570		0.650	0.650

Catgut cromado 5/0 ARAGO	1	0.560		0.570	0.760
	2	0.500		0.420	0.640
	3	0.550		0.550	0.600
	4	0.420	0.530	0.440	
	5	0.400	0.420	0.350	
	6	0.400		0.440	0.510
	7	0.400		0.450	0.480
	8	0.600		0.500	0.320*

Catgut cromado 4/0 2.5 decimal ARAGO	1	1.270		1.300	1.320
	2	0.440		0.600	0.690
	3	0.620		0.770	0.990
	4	1.020		1.400	1.450
	5	1.210		1.420	1.500
	6	1.360		1.350	1.550
	7	0.900	1.130	1.170	
	8	1.330	1.500	1.870	

	Hilo	Nudo Sencillo		Nudo Cirujano	
	Nº	kg		kg	
Catgut cromado 4/0 LORCA MARIN	1	0.700		0.740	
	2	0.780		0.780	
	3	0.750		0.830	
	4	0.800		0.860	
	5	0.830		1.025	
	6	0.810		0.780	
	7	0.725		0.850	
	8	0.765		0.720	
	9	0.780		0.710	
	10	0.810		0.720	

(*) Se rompe por unión.

	Hilo	Nudo Sencillo		Nudo Cirujano	
	Nº	a(kg)	b(kg)	a(kg)	b(kg)
Catgut cromado 2/0 3.5 decimal ARAGO	1	2.560		2.620	
	2	2.410		2.410	> 3
	3	1.650	2.370	2.400	
	4	2.370		2.650	2.810
	5	2.500	2.550	2.070	
	6	2.280		2.650	2.830
	7	2.410	2.450	2.090	
	8	1.735		2.375	2.690

	Hilo	Nudo Sencillo		Nudo Cirujano	
	Nº	kg		kg	
Catgut cromado 2/0 Ø=3 LORCA MARIN	1	1.735		2.100	
	2	2.110		2.170	
	3	2.190		2.040	
	4	2.190		1.960	
	5	1.990		2.150	
	6	2.010		1.640	
	7	2.100		2.055	
	8	2.550		2.270	
	9	2.280		1.900	
	10	2.150		2.130	

Catgut cromado 0 LORCA MARIN	1	3.75	3.55
	2	3.60	2.60
	3	2.00	2.20
	4	2.90	2.40
	5	2.80	2.70
	6	2.00	2.90
	7	2.81	3.30
	8	2.66	2.60
	9	2.83	2.60
	10	3.15	2.90

Catgut cromado 1 Ø=5 LORCA MARIN	1	2.95	3.80
	2	3.90	4.70
	3	3.10	3.10
	4	2.90	3.00
	5	4.00	4.10
	6	4.30	5.00
	7	4.10	4.20
	8	3.00	4.10
	9	4.10	3.90
	10	3.50	3.60

	Hilo	Nudo Sencillo		Nudo Cirujano	
	Nº	kg		kg	
Catgut cromado 2 LORCA MARIN	1	3.75		4.40	
	2	4.80		4.95	
	3	3.70		3.55	
	4	7.00		4.25	
	5	4.60		6.85	
	6	4.60		4.25	
	7	4.10		7.35	
	8	5.60		5.95	
	9	4.50		5.40	
	10	4.95		6.40	
	Hilo	Nudo Sencillo		Nudo Cirujano	
	Nº	a(kg)	b(kg)	a(kg)	b(kg)
Catgut cromado 3 5.5 decimal ARAGO	1	5.05		5.10	5.55
	2	5.15		5.45	5.75
	3	3.55		3.20	4.35
	4	2.10		3.70	4.00
	5	4.52	5.52	5.30	
	6	3.25	4.00	4.97	
	7	2.30	2.80	3.50	
	8	3.82		3.90	4.40
Catgut cromado 4 ARAGO	1	4.55	4.75	6.45	
	2	4.73		4.02	4.95
	3	5.75	5.93	6.82	
	4	5.20		5.27	8.00
	5	6.07	7.50	7.00	
	6	4.10		5.30	5.65
	7	4.01	5.22	5.47	
	8	4.05		4.50	4.65
Catgut cromado 5 ARAGO	1	5.30	5.92	6.75	
	2	4.72		5.12	6.10
	3	4.75	4.75	4.80	
	4	7.00		6.00	6.50
	5	5.70	6.30	9.75	
	6	4.07		5.35	6.15
	7	5.50	5.90	7.50	
	8	5.10		5.25	5.90

Discusión

La observación de los resultados obtenidos permite establecer que prácticamente todos los hilos se rompen por el nudo, tal como era de suponer, tanto utilizando el dinamómetro de péndulo como el circular; sólo en el caso del catgut cromado 5/0 ARAGO una de las tres fracciones del hilo no se rompe por el nudo sino por un punto cercano a la unión con el dinamómetro, por lo que la circunstancia puede considerarse irrelevante, no significativa.

La comparación de los valores obtenidos con nudo, sencillo o de cirujano, con los que se obtuvieron sin nudo en lotes de hilos homólogos muestra una clara disminución de la resistencia a la tensión de los primeros, es decir, de los provistos de nudo, lo que unido a la rotura precisamene por el nudo es clara indicación de que el nudo disminuye la resistencia del hilo a la rotura o, dicho de otro modo, lo hace más susceptible a la rotura.

3.2.3.2.- Estudio de la dispersión de valores en un mismo hilo

La Farmacopea Europea indica efectuar una determinación de resistencia a la tracción para hilos de menos de 50 cm y dos determinaciones para los de longitud mayor, tomando como valor definitivo el menor de los dos en este último caso. Es razonable extenderlo a más determinaciones en un mismo hilo si la longitud lo permite. Opera con 5 hilos de los que el 80% (4 hilos) deben cumplir con un mínimo de resistencia a la tracción.

La Farmacopea Norteamericana ensaya 10 hilos, pero no aclara si puede o debe hacerse más de una determinación por hilo. Luego calcula la media de 10 determinaciones válidas.

Para el caso de poder efectuar varias determinaciones en una misma hebra, parece lógico suponer que si la fibra es suficientemente homogénea, los valores deben presentar dispersión escasa, pero también cabe pensar que de existir algún punto débil en el hilo, será el punto de rotura y la fuerza utilizada no será expresión real de la resistencia media de los hilos. Por ello la Ph.Éu. permite desechar un valor de cada cinco y la USP hace la media.

Pensando en la realización de dos o más ensayos en cada hebra y en la posibilidad de aparición de algún valor errático, parece indicado el estudio de la dispersión de valores en cada hilo, dispersión a la que habría de darse su justa y relativa interpretación al no disponer más que de dos resultados por hilo en la mayor parte de casos y sólo en algunos más de dos.

a) Dinamómetro manual

Se realiza el estudio con los resultados del apartado 3.2.31 utilizando sólo aquellos hilos en los que se dispone de más de un valor, por lo que sólo se han podido tomar los de ARAGO y en el caso de disponerse de menos de 5 hilos se ha completado hasta cinco con nuevos ensayos.

Los valores que se ofrecen con hilos de LORCA MARIN se han obtenido ex-profeso para este apartado.

Se ha determinado en todos los casos la media y la desviación porcentual, obteniéndose los siguientes resultados.

Catgut cromado: Nudo Sencillo

	Hilo	kg				\bar{x}	Dispersión de \bar{x} %
		a	b	c	d		
Nº 6/0 ARAGO	5	0.75	0.78			0.765	1.96
	6	0.54	0.57			0.555	2.70
	7	0.48	0.68			0.580	17.24
	-	0.65	0.65	0.67		0.657	1.02- 3.08
	-	0.58	0.61	0.65	0.74	0.645	10.08-14.73
Nº 5/0 ARAGO	4	0.42	0.53			0.475	11.58
	5	0.40	0.42			0.410	2.44
	-	0.53	0.53	0.58	0.59	0.558	5.02- 5.73
	-	0.58	0.58	0.59	0.86	0.653	11.18-31.70
	-	0.58	0.64	0.65	0.79	0.665	12.78-18.80
Nº 4/0 2.5 dec. ARAGO	7	0.90	1.13			1.015	11.33
	8	1.13	1.50			1.415	6.01
	-	0.64	0.73	0.79	1.01	0.793	12.29-27.36
	-	0.73	0.75	0.80	0.90	0.795	8.18-13.21
	-	0.58	0.62	0.65	0.77	0.655	11.45-17.56
Nº 2/0 3.5 dec. ARAGO	3	1.65	2.37			2.010	17.91
	5	2.50	2.55			2.525	0.99
	7	2.41	2.45			2.430	0.82
	9	1.65	1.74	2.53		1.973	16.37-28.23
	-	1.62	1.80	1.96	2.44	1.955	17.14-24.81
Nº 3 5.5 dec. ARAGO	5	4.52	5.52			5.020	9.96
	6	3.25	4.00			3.625	10.34
	7	2.30	2.80			2.550	9.80
	-	4.05	4.30			4.175	2.99
	-	3.10	3.90			3.500	11.43
Nº 4 ARAGO	1	4.55	4.75			4.650	2.15
	3	5.75	5.93			5.84	1.54
	5	6.07	7.50			6.785	10.54
	7	4.01	5.22			4.615	13.11
	-	5.25	5.50	5.85		5.533	5.11- 5.73
Nº 5 ARAGO	1	5.30	5.92			5.610	5.53
	3	4.75	4.75			4.750	0.0
	5	5.70	6.30			6.000	5.00
	7	5.50	5.90			5.700	3.51
	-	4.30	4.70	4.90		4.630	7.13- 5.83

Catgut cromado: Nudo Cirujano

	Hilo	kg				\bar{x}	Dispersión de \bar{x} %
		a	b	c	d		
Nº 6/0 ARAGO	1	0.39	0.69			0.540	27.78
	2	0.66	0.86			0.760	13.16
	3	0.65	0.67			0.660	1.52
	4	0.72	0.72			0.720	0.0
	8	0.65	0.65			0.650	0.0
Nº 5/0 ARAGO	1	0.57	0.76			0.665	14.29
	2	0.42	0.64			0.530	20.75
	3	0.55	0.60			0.575	4.35
	6	0.44	0.51			0.475	7.37
	7	0.45	0.48			0.465	3.23
Nº 4/0 2.5 dec. ARAGO	1	1.30	1.32			1.310	0.76
	2	0.60	0.69			0.645	6.98
	3	0.77	0.99			0.880	12.50
	4	1.40	1.45			1.425	1.75
	5	1.42	1.50			1.460	2.74
Nº 2/0 3.5 dec. ARAGO	4	2.65	2.81			2.730	2.93
	6	2.65	2.83			2.740	3.28
	8	2.38	2.69			2.535	6.11
	-	2.34	2.56	2.65	2.80	2.588	9.58- 8.19
	-	1.97	2.28	2.48	2.70	2.358	16.45-14.50
Nº 3 5.5 dec. ARAGO	1	5.10	5.55			5.325	4.23
	2	5.45	5.75			5.600	2.68
	3	3.20	4.35			3.775	15.23
	4	3.70	4.00			3.850	3.90
	8	3.90	4.40			4.150	6.02
Nº 4 ARAGO	2	4.02	4.95			4.485	10.37
	4	5.27	8.00			6.635	20.57
	6	5.30	5.65			5.475	3.20
	8	4.50	4.65			4.575	1.64
	-	3.90	4.10	4.30		4.100	4.88- 4.88
Nº 5 ARAGO	2	5.12	6.10			5.610	8.73
	4	6.00	6.50			6.250	4.00
	6	5.35	6.15			5.750	6.96
	8	5.25	5.90			5.575	5.83
	-	6.50	6.60	7.40		6.833	4.87- 8.30

Nudo Sencillo

	Hilo	kg			\bar{x}	Dispersión de \bar{x} %
		a	b	c		
Catgut cromado nº 3/0 $\phi=2.5$ LORCA MARIN	1	1.26	1.44	1.60	1.433	12.07-11.65
	2	1.62	1.80	1.81	1.743	7.06- 3.84
	3	1.38	1.49	1.84	1.570	12.10-17.20
	4	1.43	1.69	2.00	1.707	16.23-17.16
	5	1.22	1.24	1.28	1.247	2.17- 2.65
Catgut cromado nº 2/0 $\phi=3$ LORCA MARIN	1	1.46	1.54	2.15	1.717	14.97-25.22
	2	1.22	1.32	1.50	1.347	9.43-11.16
	3	1.15	1.21	1.25	1.203	4.41- 3.91
	4	1.64	1.65	1.77	1.687	2.79- 4.92
	5	1.41	1.41	1.61	1.477	4.54- 9.00
Catgut normal nº 2 $\phi=6$ LORCA MARIN	1	4.20	4.30	4.70	4.400	4.55- 6.82
	2	5.00	5.20	6.50	5.567	10.18-16.77
	3	5.30	5.40	7.10	5.933	10.67-19.66
	4	5.10	5.20	5.80	5.367	4.97- 8.07
	5	4.70	5.65	5.90	5.417	13.23- 8.92

Nudo Cirujano

	Hilo	kg		\bar{x}	Dispersión de \bar{x} %
		a	b		
Catgut cromado nº 3/0 $\phi=2.5$ LORCA MARIN	1	1.15	1.38	1.265	9.09
	2	1.50	1.76	1.630	7.98
	3	1.38	1.85	1.615	14.55
	4	1.53	1.64	1.585	3.47
	5	1.45	1.66	1.555	6.75
Catgut cromado nº 2/0 $\phi=3$ LORCA MARIN	1	1.44	1.51	1.475	2.37
	2	1.44	1.61	1.525	5.57
	3	1.30	1.51	1.405	7.47
	4	1.25	1.32	1.285	2.72
	5	1.03	1.23	1.130	8.85
Catgut normal nº 2 $\phi=6$ LORCA MARIN	1	5.50	7.80	6.650	17.29
	2	4.85	5.70	5.275	8.06
	3	5.65	7.20	6.425	12.06
	4	6.50	8.30	7.400	12.16
	5	7.70	8.65	8.175	5.81

Discusión

La dispersión de los valores individuales respecto a la media se da en valor porcentual; en los casos en que se ha obtenido más de dos resultados se ha expresado la desviación porcentual por defecto y por exceso.

Se obtienen valores muy heterogéneos y con poca diferenciación entre nudo sencillo y nudo de cirujano.

A continuación se exponen los valores porcentuales de desviación respecto a la media, más bajo y más alto en cada lote.

Dispersión respecto de \bar{x} en %

Muestra (calibre y marca)	Nudo Sencillo		Nudo cirujano	
	Mínima	Máxima	Mínima	Máxima
Catgut cromado 6/0 ARAGO	1.02	17.24	0	27.78
Catgut cromado 5/0 ARAGO	2.44	31.70	3.23	20.75
Catgut cromado 4/0 ARAGO	6.01	27.36	0.76	12.50
Catgut cromado 2/0 ARAGO	0.82	28.23	2.93	16.45
Catgut cromado 3 ARAGO	2.99	11.43	2.68	15.23
Catgut cromado 4 ARAGO	1.54	13.11	1.64	20.57
Catgut cromado 5 ARAGO	0	7.13	4.00	8.73
Catgut cromado 3/0 LORCA MARIN	2.17	17.20	3.47	14.55
Catgut cromado 2/0 LORCA MARIN	2.79	25.22	2.37	8.85
Catgut normal 2 LORCA MARIN	4.55	19.66	5.81	17.29

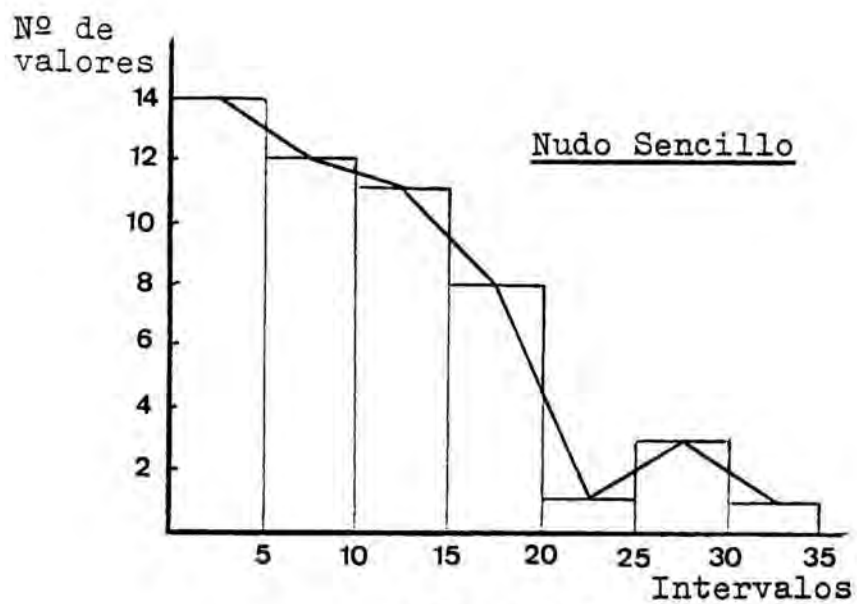
Los valores mínimo y máximo de dispersión obtenidos en los distintos hilos ensayados son muy variables, oscilando entre cero y 31.70% en el nudo sencillo y entre cero y 27.78% en el nudo de cirujano; en estos se da la coincidencia de que los valores de menor y mayor dispersión se encuentran en el mismo lote de hilos, el catgut cromado 6/0 ARAGO.

A la vista de los resultados se comprueba que la gama de valores es prácticamente igual en los ensayos realizados con nudo sencillo que en los que se ensayó con nudo de cirujano.

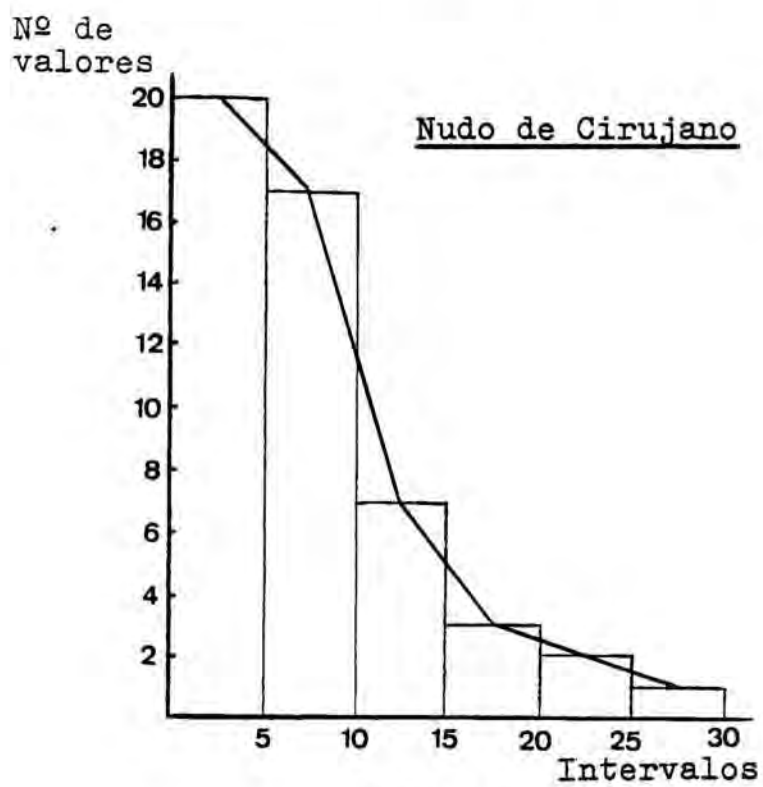
Se ha procedido a reunir los valores hallados en intervalos con el fin de observar en que intervalo se encuentran un mayor número de valores de dispersión. Se han tomado las dispersiones máximas en el caso de disponer de desviaciones por exceso y por defecto. A continuación se expone el cuadro y su representación gráfica.

Nudo Sencillo			Nudo Cirujano		
Intervalos	Nº valores		Intervalos	Nº valores	
	Absoluto	%		Absoluto	%
0 - 5	14	28	0 - 5	20	40
5 - 10	12	24	5 - 10	17	34
10 - 15	11	22	10 - 15	7	14
15 - 20	8	16	15 - 20	3	6
20 - 25	1	2	20 - 25	2	4
25 - 30	3	6	25 - 30	1	2
30 - 35	1	2			

Cuadro 147



Gráfica 17



Gráfica 18

Aunque al estudiar la dispersión de la media en valor porcentual se vió que los valores mínimo y máximo de todos los hilos estudiados oscilaban de manera muy significativa, al reunirlos en intervalos se observa que la dispersión máxima es inferior al 10% en el 52% de los ensayos realizados con nudo sencillo, y en el 74% de los efectuados con nudo de cirujano. La dispersión es inferior al 5% en el 28 y 40% respectivamente de todos los hilos ensayados e inferior al 25% en el 92 y 98% respectivamente.

b) Dinamómetro electrónico

Se ensaya con dos lotes de cinco hilos de las marcas ARAGO y LORCA MARIN, elegidos entre los ensayados con dinamómetro manual, en hilos anudados con nudo sencillo y con nudo de cirujano.

El ensayo se realiza a los 10 minutos de retirado el hilo del líquido de conservación y colocando las mordazas del dinamómetro a 12 centímetros, para poder obtener mayor número de valores en cada hilo.

Se opera, igual que se hizo con el dinamómetro manual, dividiendo el hilo en dos, tres o cuatro partes según su longitud y realizando el nudo a mitad de la hebra.

Los resultados obtenidos se exponen en columnas de menor a mayor: se calcula la media en cada hilo y las dispersiones de ésta respecto a los valores individuales inferior y superior.

Los resultados, así como su representación gráfica realizada a escala de peso "0.5" y de extensión "0.5", se exponen a continuación.

Catgut: Nudo Sencillo

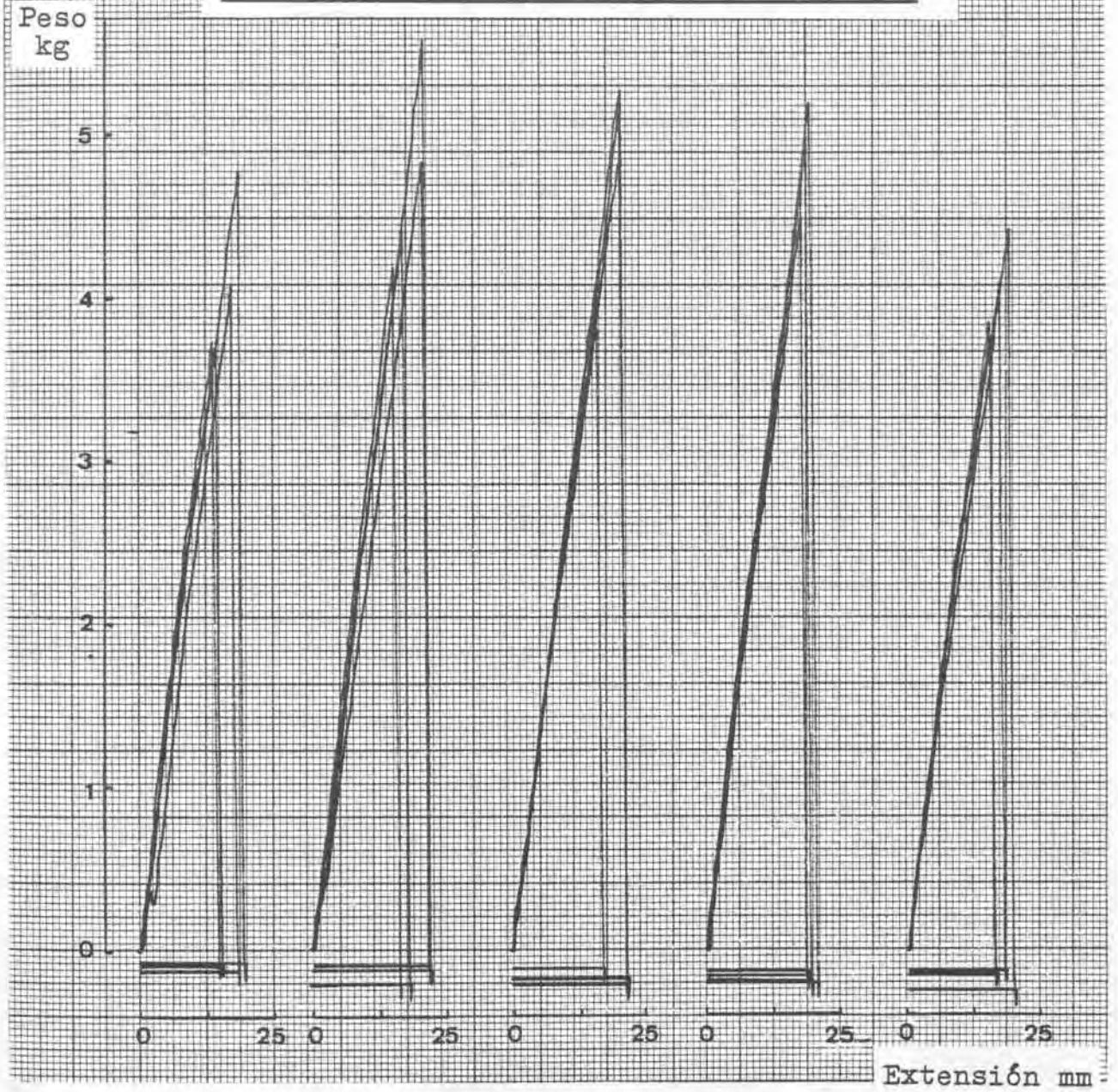
	Hilo	Kg				\bar{x}	Dispersión de \bar{x} %
		a	b	c	d		
Cromado nº 4	1	3.77	3.81	4.14	4.86	4.145	9.05-17.25
	2	4.29	4.49	4.94	5.69	4.853	11.59-17.26
ARAGO	3	4.16	4.99	5.26	5.38	4.948	15.92- 8.74
	4	4.59	4.80	5.09	5.31	4.948	7.23- 7.33
	5	3.83	3.93	4.18	4.51	4.113	6.87- 9.67
Normal nº 2 Ø=6	1	5.68	6.00	6.46		6.047	6.06- 6.84
	2	4.61	5.79	6.50		5.633	18.17-15.38
LORCA M.	3	5.00	5.20	5.35		5.183	3.54- 3.22
	4	5.31	6.24	7.18		6.243	14.95-15.00
	5	4.29	5.35	5.40		5.013	14.43- 7.71

Catgut: Nudo Cirujano

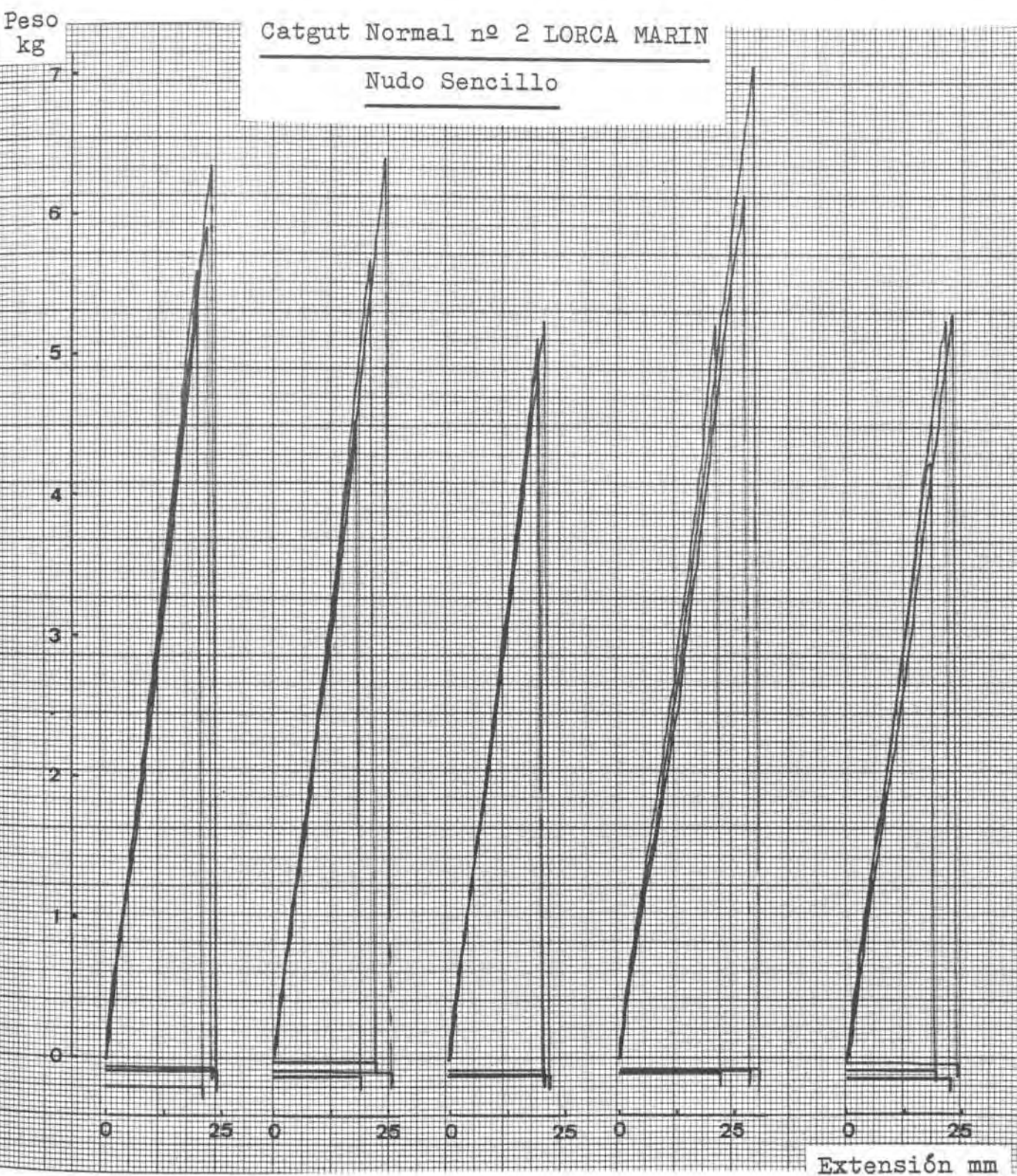
	Hilo	kg				\bar{x}	Dispersión de \bar{x} %
		a	b	c	d		
Cromado nº 4	1	3.33	3.83	4.61	4.69	4.115	19.08-13.97
	2	3.62	3.88	4.70	4.71	4.228	14.37-11.41
ARAGO	3	3.91	3.98	4.02	4.23	4.035	3.10- 4.83
	4	3.58	4.19	4.24	4.40	4.103	12.74- 7.25
	5	4.49	4.58	5.14	5.34	4.888	8.13- 9.26
Normal nº 2 Ø=6	1	5.68	6.79			6.235	8.90
	2	4.45	6.07			5.260	15.40
LORCA M.	3	5.35	6.17			5.760	7.12
	4	6.81	7.77			7.290	6.58
	5	5.64	5.66			5.650	0.18

Cuadro 148

Catgut Cromado nº 4 ARAGO: Nudo Sencillo



Gráfica 19

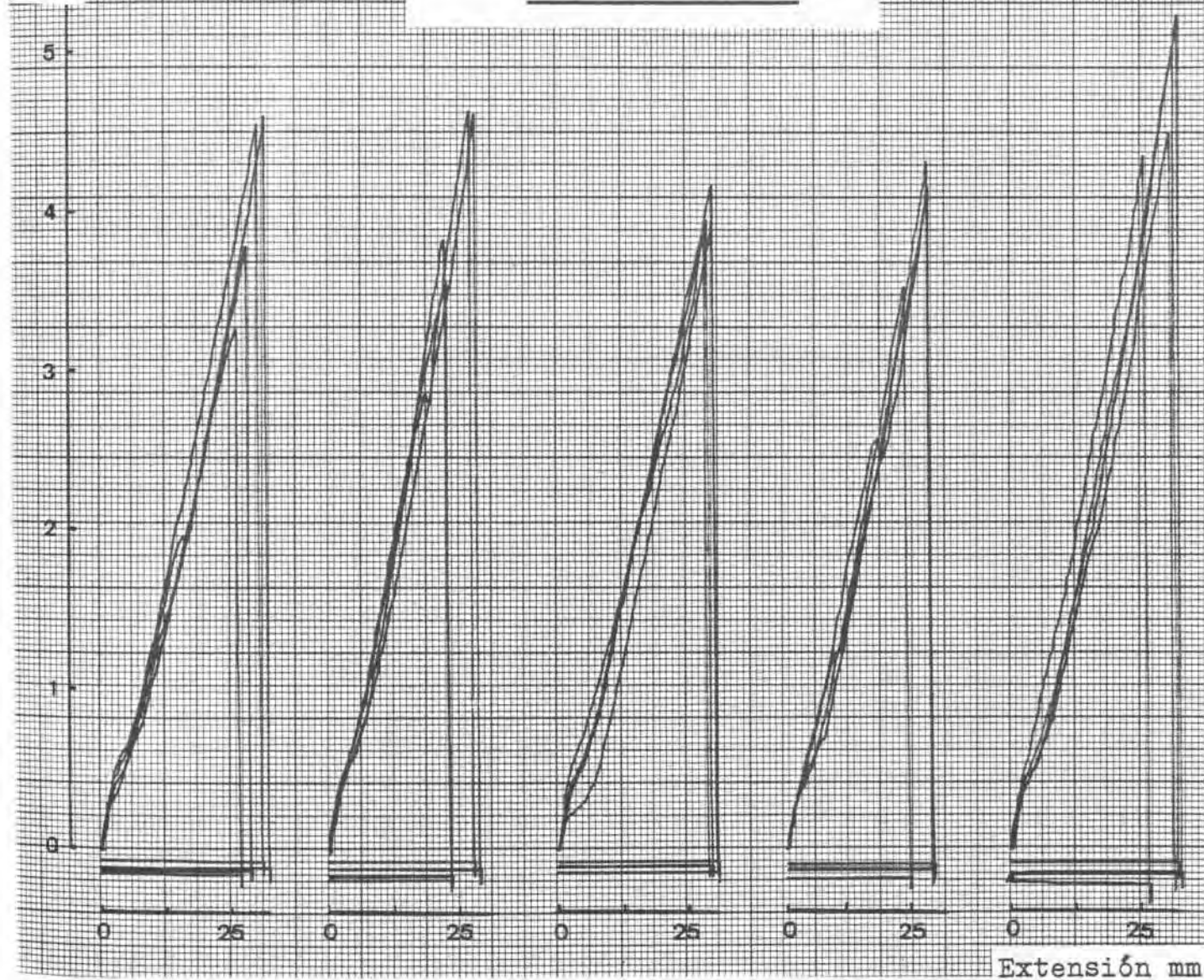


Gráfica 20

Catgut Cromado nº 4 ARAGO

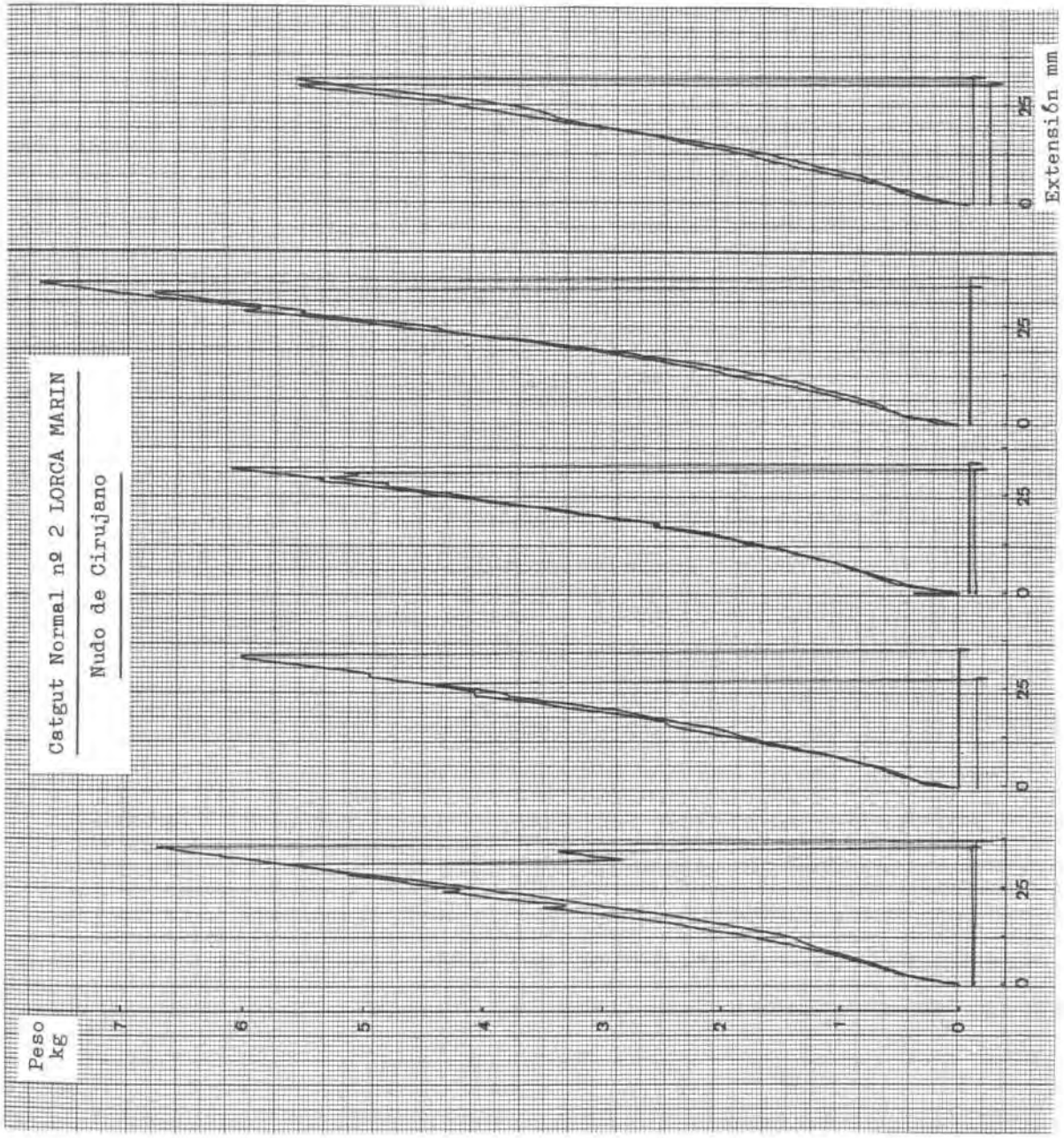
Nudo de Cirujano

Peso
kg



Extensión mm

Gráfica 21



Gráfica 22

Discusión

Se obtienen dispersiones de los valores individuales respecto a la media por defecto y por exceso en aquellos hilos en que se dispone de más de dos resultados por hilo y una dispersión en los que sólo se cuenta con dos valores por hilo, no siendo, por tanto, estadísticamente tan preciso como en los otros casos, aunque suficiente para dar una idea aproximada de la dispersión en el hilo.

De los resultados obtenidos se deduce que existe gran heterogeneidad en las dispersiones dentro de cada hilo, puesto que en los hilos ensayados con nudo sencillo oscila, en el caso del catgut cromado nº 4 ARAGO, entre 7.23 y 17.26% y en el catgut normal nº 2 LORCA MARIN entre el 3.22 y el 18.17%.

En los hilos ensayados con nudo de cirujano las dispersiones son prácticamente iguales, de 3.10 a 19.08% en el hilo de ARAGO y de 0.18 a 15.40% en el de LORCA MARIN.

Al reunir estos resultados en intervalos se observa que, en el caso del nudo sencillo, un 40% de los hilos presentan una dispersión máxima inferior al 10%, mientras que en los hilos ensayados con nudo de cirujano se eleva al 60% para la misma dispersión máxima inferior al 10%. En ambos casos los resultados son algo inferiores a los obtenidos con el dinamómetro manual, pero manteniéndose la superioridad del nudo de cirujano.

3.2.3.3.- Dispersión de valores entre hilos de un lote

La USP XX indica calcular la media de las determinaciones individuales de resistencia a la tensión de un lote de 10 hilos para comprobar si cumplen con el mínimo exigido para su calibre. Lo indica sólo para ensayos con nudo de cirujano, a pesar de lo cual se ha creído oportuno realizar el estudio de la dispersión entre los valores de tensión de hilos de un mismo lote con nudo sencillo y con nudo de cirujano.

a) Dinamómetro manual

Se utilizan los resultados del apartado 3.2.3.1 seleccionando los valores de resistencia a la tensión más bajos en el caso de que se contara con más de un resultado en cada hilo. A continuación se ha calculado la media del lote y la desviación por defecto y por exceso respecto a la media expresada en valor absoluto y porcentual.

Se exponen los resultados obtenidos con nudo de cirujano, tal como indica USP XX, y con nudo sencillo tal como señalaría Farmacopea Europea, aunque esta última en la interpretación de los resultados no haga referencia a utilizar la media del lote.

	Nudo Sencillo		Nudo Cirujano	
	Hilo	kg	Hilo	kg
Catgut cromado nº 6/0 ARAGO	1	0.390	1	0.390
	2	0.420	2	0.660
	3	0.570	3	0.650
	4	0.670	4	0.720
	5	0.750	5	0.620
	6	0.540	6	0.680
	7	0.480	7	0.750
	8	0.570	8	0.650
	\bar{x}_8	0.54875	\bar{x}_8	0.640
Catgut cromado nº 5/0 ARAGO	1	0.560	1	0.570
	2	0.500	2	0.420
	3	0.550	3	0.550
	4	0.420	4	0.440
	5	0.400	5	0.350
	6	0.400	6	0.440
	7	0.400	7	0.450
	8	0.600	8	0.500
	\bar{x}_8	0.47875	\bar{x}_8	0.465
Catgut cromado nº 4/0 2.5 decimal ARAGO	1	1.270	1	1.300
	2	0.440	2	0.600
	3	0.620	3	0.770
	4	1.020	4	1.400
	5	1.210	5	1.420
	6	1.360	6	1.350
	7	0.900	7	1.170
	8	1.330	8	1.870
	\bar{x}_8	1.01875	\bar{x}_8	1.235
Catgut cromado nº 4/0 LORCA MARIN	1	0.700	1	0.740
	2	0.780	2	0.780
	3	0.750	3	0.830
	4	0.800	4	0.860
	5	0.830	5	1.025
	6	0.810	6	0.780
	7	0.725	7	0.850
	8	0.765	8	0.720
	9	0.780	9	0.710
	10	0.810	10	0.720
	\bar{x}	0.775	\bar{x}	0.8015

	Nudo Sencillo		Nudo Cirujano	
	Hilo	kg	Hilo	kg
Catgut cromado nº 2/0 3.5 decimal ARAGO	1	2.560	1	2.620
	2	2.410	2	2.410
	3	1.650	3	2.400
	4	2.370	4	2.650
	5	2.500	5	2.070
	6	2.280	6	2.650
	7	2.410	7	2.090
	8	1.735	8	2.375
	9	1.650		
	10	1.620		
	\bar{x}_{10}	2.1185	\bar{x}_8	2.4081
Catgut cromado nº 2/0 $\emptyset = 3$ LORCA MARIN	1	1.735	1	2.100
	2	2.110	2	2.170
	3	2.190	3	2.040
	4	2.190	4	1.960
	5	1.990	5	2.150
	6	2.010	6	1.640
	7	2.100	7	2.055
	8	2.550	8	2.270
	9	2.280	9	1.900
	10	2.150	10	2.130
	\bar{x}_{10}	2.1305	\bar{x}_{10}	2.0415
Catgut cromado nº 0 LORCA MARIN	1	3.75	1	3.55
	2	3.60	2	2.60
	3	2.00	3	2.20
	4	2.90	4	2.40
	5	2.80	5	2.70
	6	2.00	6	3.30
	7	2.81	7	2.90
	8	2.66	8	2.60
	9	2.83	9	2.60
	10	3.15	10	2.90
	\bar{x}_{10}	2.850	\bar{x}_{10}	2.775

	Nudo Sencillo		Nudo Cirujano	
	Hilo	kg	Hilo	kg
Catgut cromado nº 1 Ø = 5 LORCA MARIN	1	2.95	1	3.80
	2	3.90	2	4.70
	3	3.10	3	3.10
	4	2.90	4	3.00
	5	4.00	5	4.10
	6	4.30	6	5.00
	7	4.10	7	4.20
	8	3.00	8	4.10
	9	4.10	9	3.90
	10	3.50	10	3.60
	\bar{x}_{10}	3.585	\bar{x}_{10}	3.950
Catgut cromado nº 2 LORCA MARIN	1	3.75	1	4.40
	2	4.80	2	4.95
	3	3.70	3	3.55
	4	7.00	4	4.25
	5	4.60	5	6.85
	6	4.60	6	4.25
	7	4.10	7	7.35
	8	5.60	8	5.95
	9	4.50	9	5.40
	10	4.95	10	6.40
	\bar{x}_{10}	4.760	\bar{x}_{10}	5.335
Catgut cromado nº 3 5.5 decimal ARAGO	1	5.05	1	5.10
	2	5.15	2	5.45
	3	3.55	3	3.20
	4	2.10	4	3.70
	5	4.52	5	5.30
	6	3.25	6	4.97
	7	2.30	7	3.50
	8	3.82	8	3.90
	\bar{x}_{10}	3.7175	\bar{x}_{10}	4.390

	Nudo Sencillo		Nudo Cirujano	
	Hilo	kg	Hilo	kg
Catgut cromado nº 4 ARAGO	1	4.55	1	6.45
	2	4.73	2	4.02
	3	5.75	3	6.82
	4	5.20	4	5.27
	5	6.07	5	7.00
	6	4.10	6	5.30
	7	4.01	7	5.47
	8	4.05	8	4.50
	\bar{x}_8	4.8075	\bar{x}_8	5.6038
Catgut cromado nº 5 ARAGO	1	5.30	1	6.75
	2	4.72	2	5.12
	3	4.75	3	4.80
	4	7.00	4	6.00
	5	5.70	5	9.75
	6	4.07	6	5.35
	7	5.50	7	7.50
	8	5.10	8	5.25
	\bar{x}_8	5.2675	\bar{x}_8	6.3150

Cuadro 149

Nudo Sencillo

	Valor Individual			Dispersión de \bar{x} %	
	Mínimo	Máximo	\bar{x}	Defecto	Exceso
6/0 ARAGO	0.390	0.750	0.549	28.9	36.7
5/0 ARAGO	0.400	0.600	0.479	16.4	25.3
4/0 ARAGO	0.440	1.360	1.019	56.8	33.5
4/0 LORCA	0.700	0.830	0.775	9.7	7.1
2/0 ARAGO	1.620	2.560	2.119	23.5	20.8
2/0 LORCA	1.735	2.550	2.131	19.7	18.6
0 LORCA	2.00	3.75	2.850	29.8	31.6
1 LORCA	2.90	4.30	3.585	19.1	19.9
2 LORCA	3.70	7.00	4.760	22.3	47.1
3 ARAGO	2.10	5.15	3.720	43.5	38.5
4 ARAGO	4.01	6.07	4.808	16.6	26.3
5 ARAGO	4.07	7.00	5.268	22.7	32.9

Cuadro 150

Nudo Cirujano

	Valor Individual		\bar{x}	Dispersión de \bar{x} %	
	Mínimo	Máximo		Defecto	Exceso
6/0 ARAGO	0.390	0.750	0.640	39.1	17.2
5/0 ARAGO	0.350	0.570	0.465	24.7	22.6
4/0 ARAGO	0.600	1.870	1.235	51.4	51.4
4/0 LORCA	0.710	1.025	0.802	11.4	27.9
2/0 ARAGO	2.070	2.650	2.408	14.0	10.1
2/0 LORCA	1.640	2.270	2.042	19.7	11.2
0 LORCA	2.20	3.55	2.775	20.7	27.9
1 LORCA	3.00	5.00	3.950	24.1	26.6
2 LORCA	3.55	7.35	5.335	33.5	37.8
3 ARAGO	3.20	5.45	4.390	27.1	24.2
4 ARAGO	4.02	7.00	5.604	28.3	24.9
5 ARAGO	4.80	9.75	6.315	24.0	54.4

Cuadro 151

La dispersión de los valores individuales respecto a la media es muy elevada en la mayoría de hilos ensayados, oscila entre 7.1 y 56.8% en el nudo sencillo y 10.1 y 54.4% en el nudo de cirujano; en estos últimos no existe ninguno que presente una dispersión, tanto por exceso como por defecto, inferior al 10% ya que el de menor desviación es el catgut cromado 2/0 Arago 14.0% y 10.1%, en tanto que en los ensayos realizados con nudo sencillo sólo en un caso existe una dispersión inferior al 10%, que es el catgut cromado 4/0 Lorca Marin (9.7% y 7.1%).

b) Dinamómetro electrónico

Se realiza el ensayo en tres lotes de cinco hilos cada uno, de las firmas ARAGO y LORCA MARIN. Se toman dos lotes ensayados con el dinamómetro manual y uno (Catgut normal nº 2) no ensayado antes. Se ensaya en hilo anudado con nudo sencillo y con nudo de cirujano obteniéndose dos valores por muestra.

El ensayo se hace a los diez minutos de retirado el hilo de su envoltorio y a una distancia entre mordazas de 20 centímetros.

Se obtienen los siguientes resultados con las correspondientes gráficas, una para cada lote ensayado, que se han realizado a escala de peso "0.5" y extensión "0.2". Se ha tomado esta escala de extensión con objeto de conseguir una mayor separación entre ensayos.

Nudo Sencillo

	Hilo	kg	
		a	b
Catgut cromado nº 4 ARAGO	1	4.29	4.95
	2	3.97	4.61
	3	4.37	5.29*
	4	5.14	5.19
	5	3.78	4.69
Catgut normal nº 2 $\emptyset=6$ LORCA MARIN	1	5.53**	5.93
	2	5.19	5.60
	3	6.37	6.91
	4	6.49	6.65
	5	5.61	5.91
	6	4.64	4.83
Catgut cromado nº 2 LORCA MARIN	1	4.52	4.78
	2	3.99	4.59
	3	4.65	5.43
	4	4.31	4.94
	5	3.99	5.08

(*) Se desgarró

(**) Las mordazas estaban situadas a 12 cm

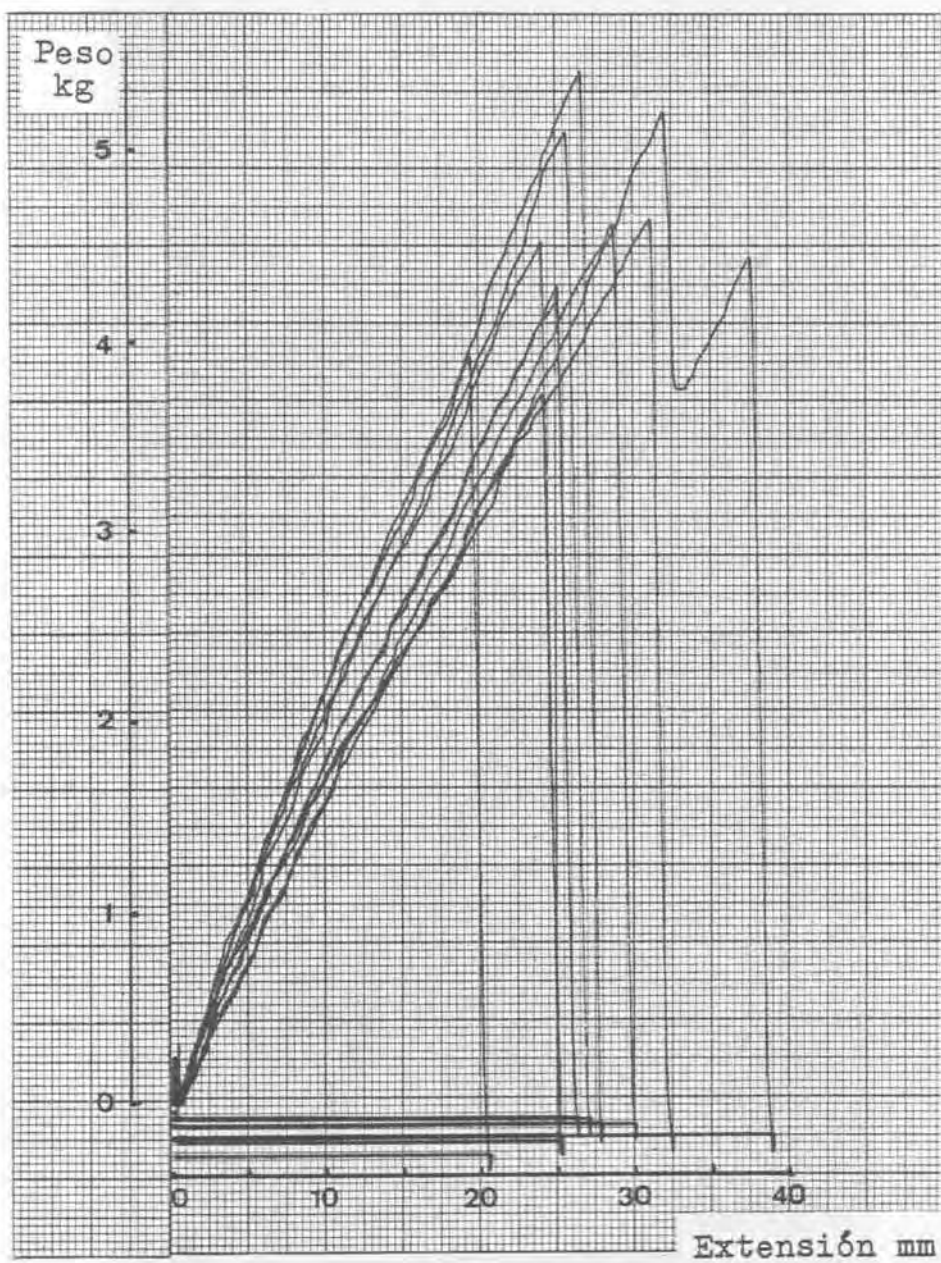
Nudo de Cirujano

	Hilo	kg	
		a	b
Catgut cromado nº 4 ARAGO	1	3.42	3.60
	2	4.34	4.49
	3	3.33	4.21
	4	4.60	5.67
	5	4.56	5.23
Catgut normal nº 2 $\emptyset=6$ LORCA MARIN	1	5.60	6.30
	2	5.82	5.99
	3	6.71	6.89
	4	5.87	6.07
	5	5.96	6.27
Catgut cromado nº 2 LORCA MARIN	1	4.30	4.96
	2	4.16	4.67
	3	4.37	4.94
	4	4.43	5.11
	5	5.24	5.38

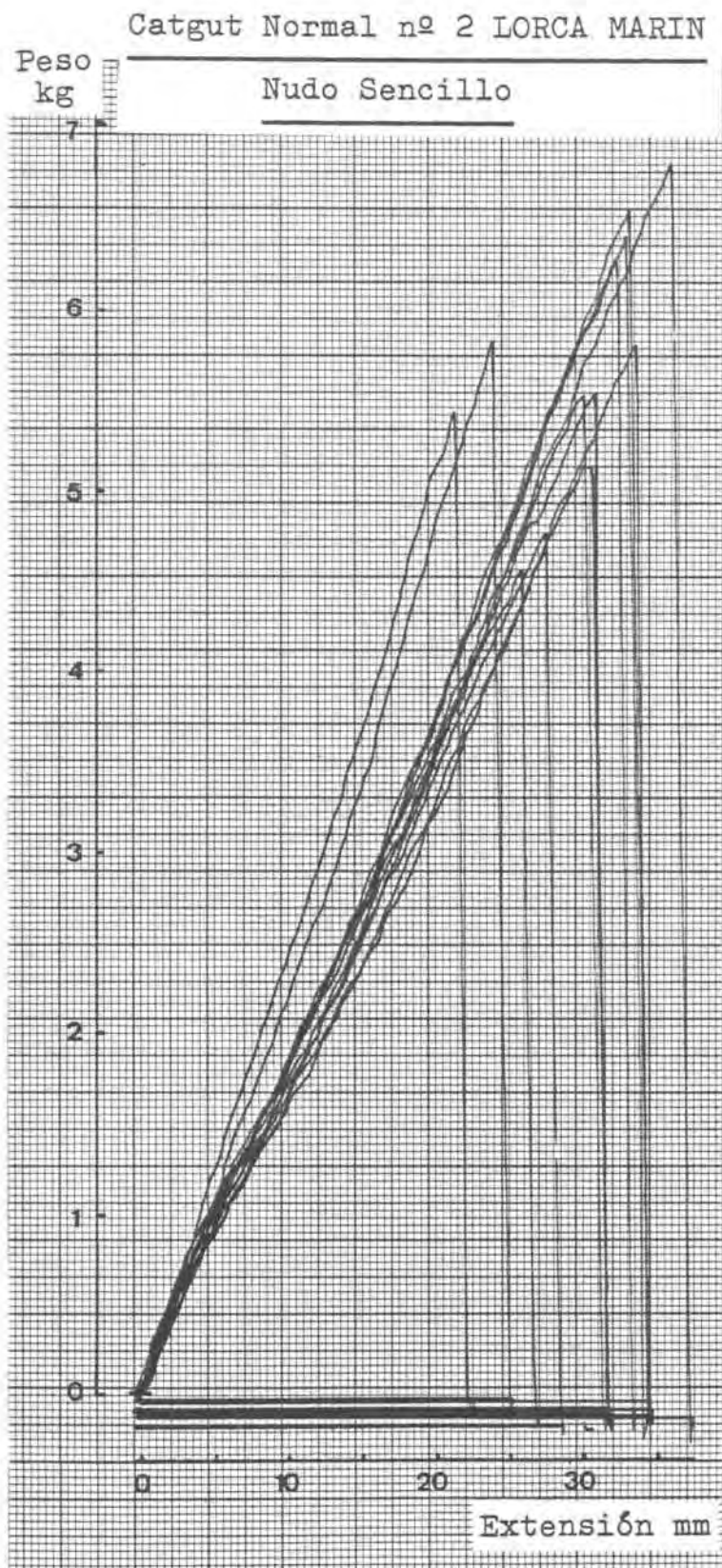
Cuadro 153

Catgut Cromado nº 4 ARAGO

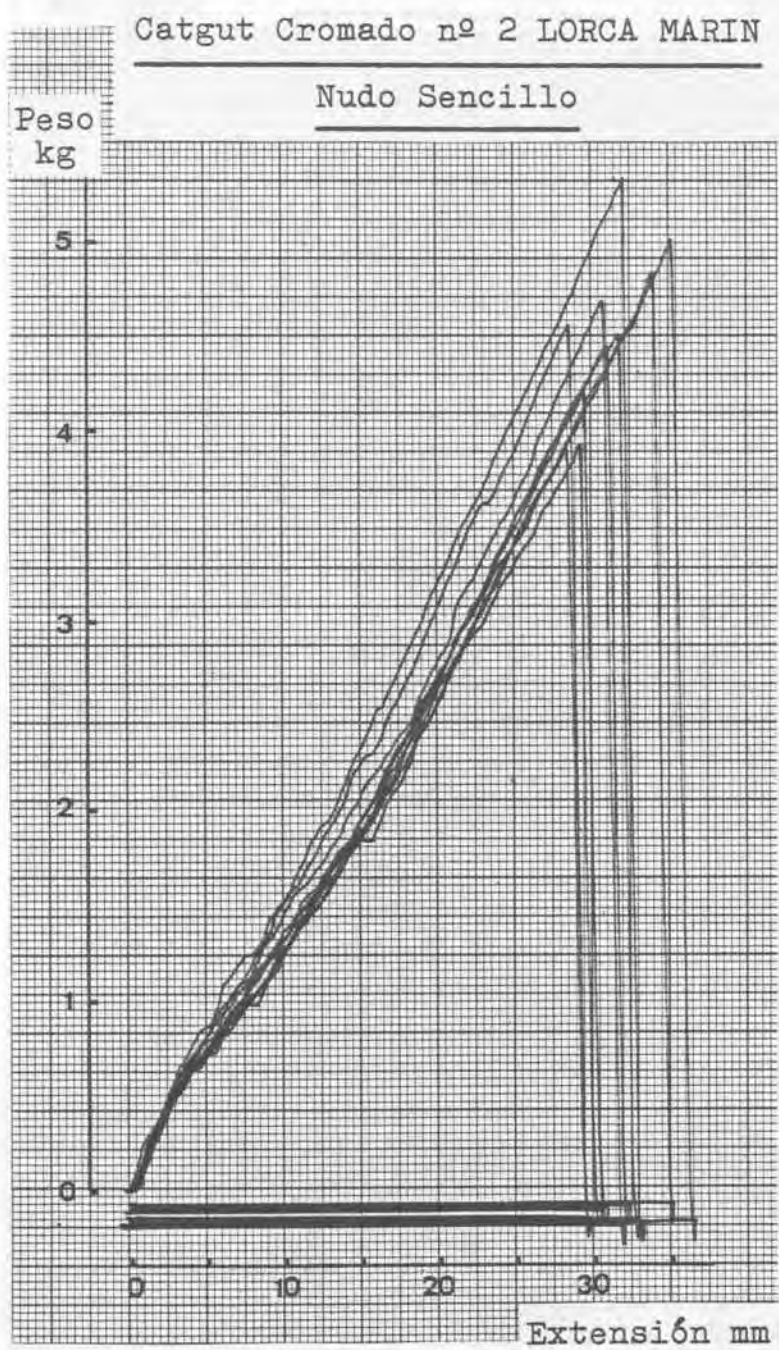
Nudo Sencillo



Gráfica 23

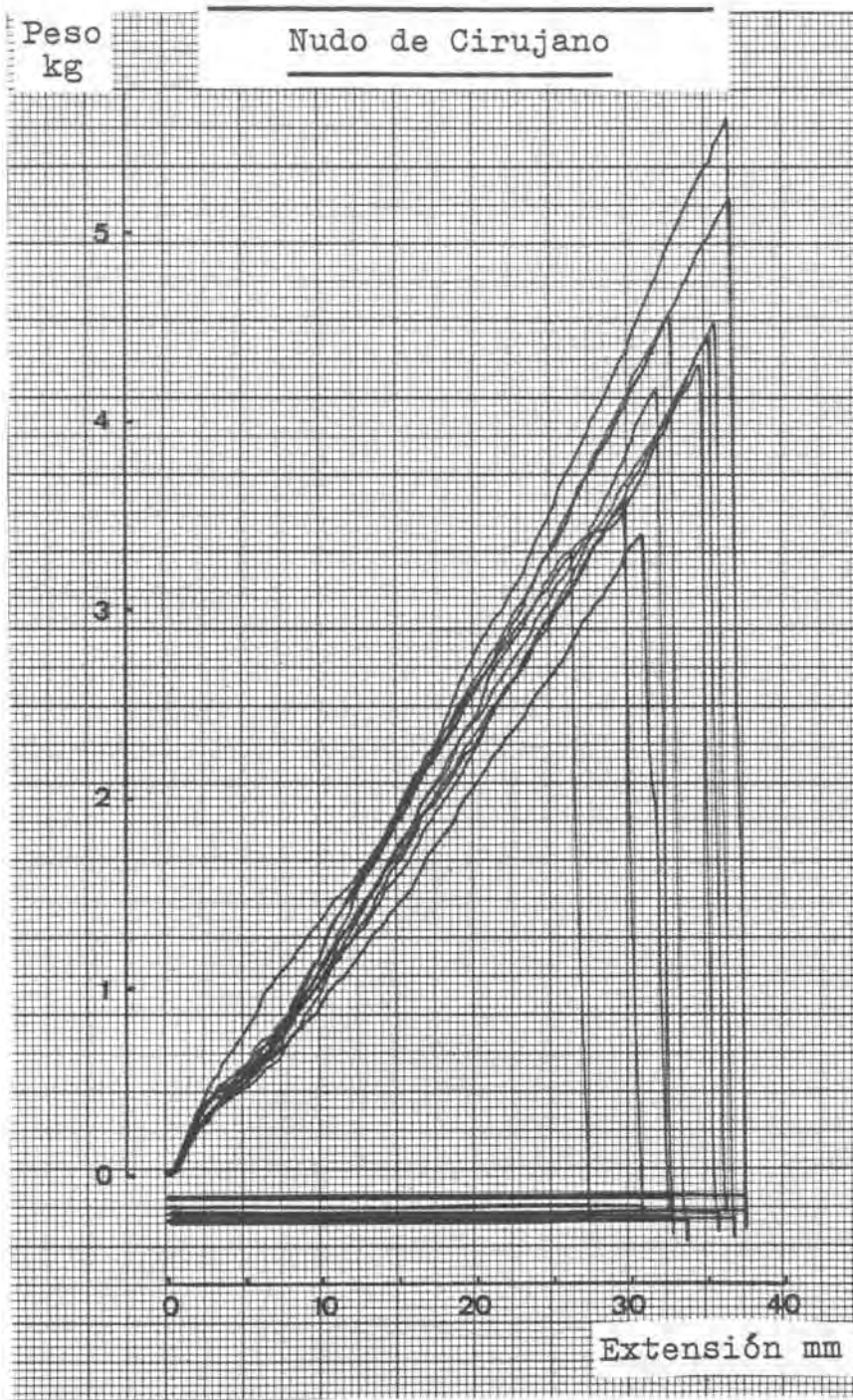


Gráfica 24



Gráfica 25

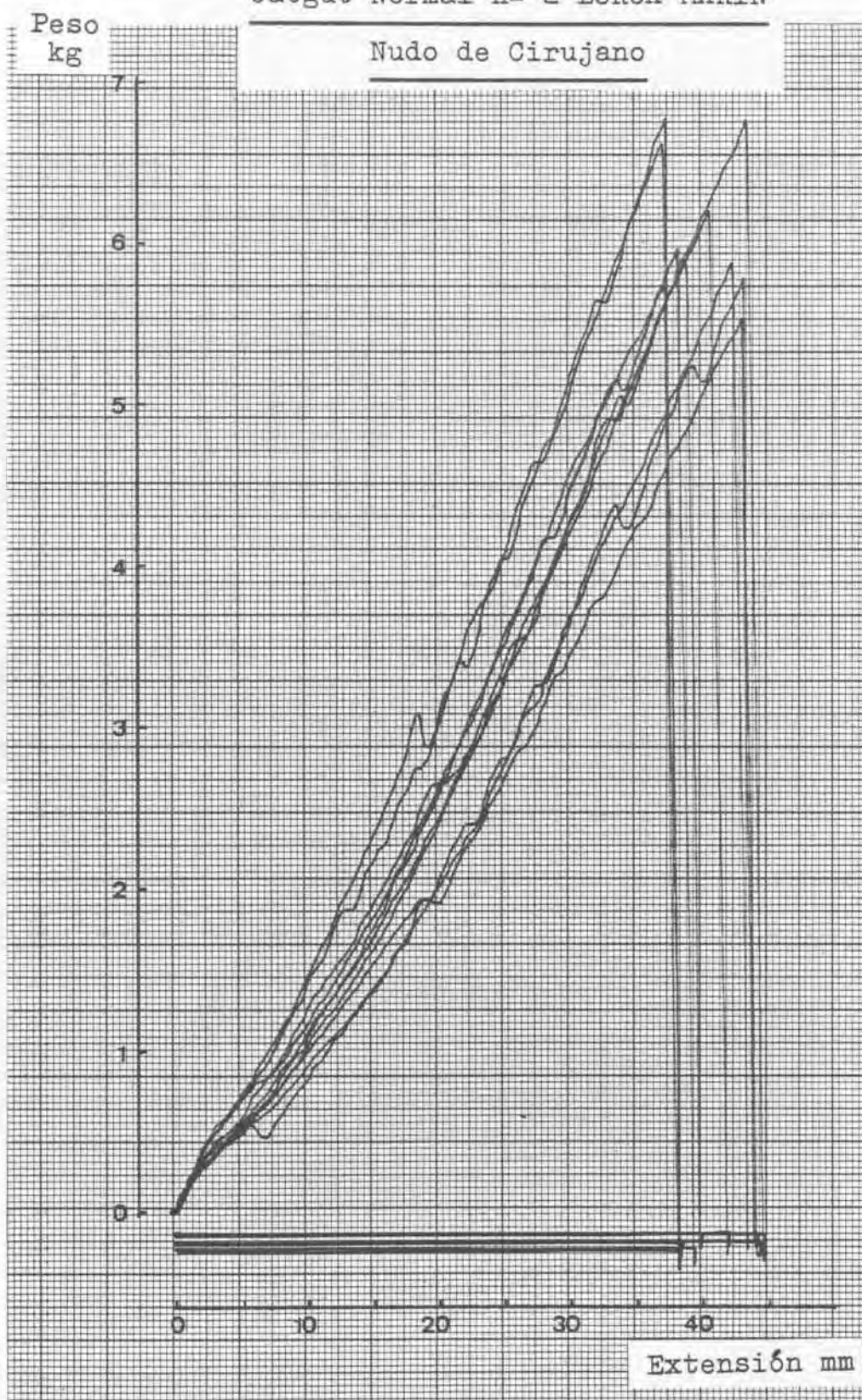
Catgut Cromado nº 4 ARAGO



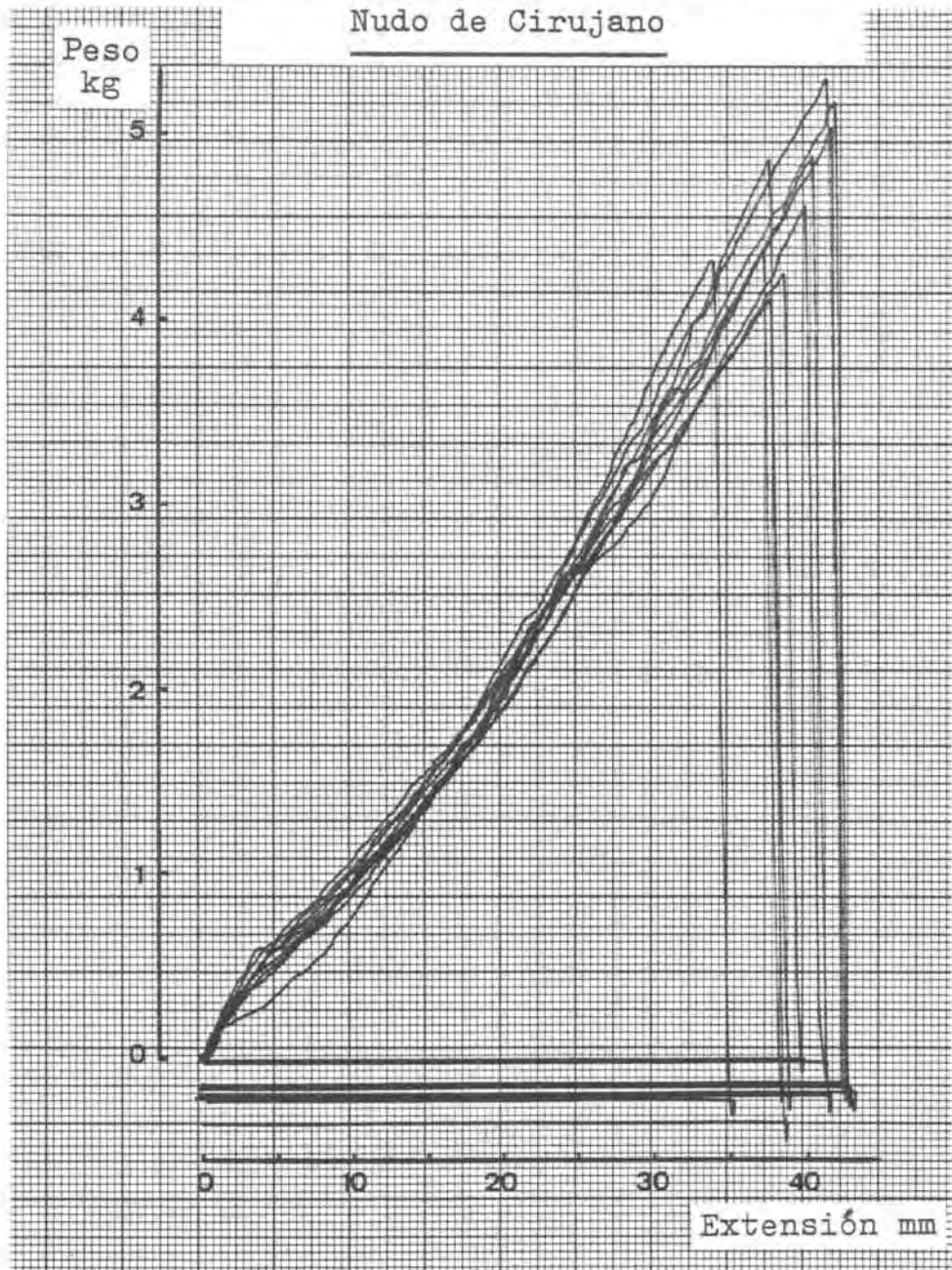
Gráfica 26

Catgut Normal nº 2 LORCA MARIN

Nudo de Cirujano



Gráfica 27

Catgut Cromado nº 2 LORCA MARINNudo de Cirujano

Gráfica 28

Se toman de cada hilo el valor menor y se calcula la media de los cinco hilos y la dispersión respecto al valor individual menor y mayor. Obteniéndose los resultados siguientes:

Nudo Sencillo

	Hilo	kg	\bar{x}_5	Dispersión de \bar{x} %	
				Defecto	Exceso
Catgut cromado Nº 4 ARAGO	1	4.29	4.31	12.31	19.26
	2	3.97			
	3	4.37			
	4	5.14			
	5	3.78			
Catgut normal nº 2 LORCA MARIN	1	5.19	5.66	18.02	14.66
	2	6.37			
	3	6.49			
	4	5.61			
	5	4.64			
Catgut cromado nº 2 LORCA MARIN	1	4.52	4.292	7.04	8.34
	2	3.99			
	3	4.65			
	4	4.31			
	5	3.99			

Cuadro 154

Nudo de Cirujano

	Hilo	kg	\bar{x}_5	Dispersión de \bar{x} %	
				Defecto	Exceso
Catgut cromado nº 4 ARAGO	1	3.42	4.05	17.78	13.58
	2	4.34			
	3	3.33			
	4	4.60			
	5	4.56			
Catgut normal nº 2 LORCA MARIN	1	5.60	5.992	6.54	11.98
	2	5.82			
	3	6.71			
	4	5.87			
	5	5.96			
Catgut cromado nº 2 LORCA MARIN	1	4.30	4.500	7.56	16.44
	2	4.16			
	3	4.37			
	4	4.43			
	5	5.24			

Cuadro 155

Discusión

La dispersión de valores individuales respecto a la media utilizando el dispositivo electrónico, es también elevada, alcanzando entre el 7.04 y el 19.26 en nudo sencillo y entre el 6.54 y el 17.78 con nudo de cirujano. Sin embargo los valores máximos son aproximadamente mitad que cuando se utilizó dinamómetro manual mientras que los valores mínimos son del mismo orden.

Se ha elaborado una figura para cada lote ensayado reuniendo todos los ensayos efectuados con los hilos del lote, con

las gráficas construidas a partir del mismo origen de coordenadas, gráficas que permiten algunos comentarios.

- En la gráfica del Catgut cromado 4 ARAGO se observa uno de los trazados con una profunda inflexión y dos picos. Se debe a que el hilo en vez de experimentar la brusca rotura que es lo normal, se desgarró en la inflexión para romperse definitivamente en el segundo pico. El valor de resistencia a la tensión que se toma es el primero, es decir, el máximo mayor.
- Todas las gráficas presentan irregularidad en su trazado que no es liso y continuo sino que presenta pequeñas inflexiones, debidas tanto a la naturaleza de la hebra como al hecho de la existencia del nudo que con la tracción va apretándose. Se observa de manera especial en el Catgut normal ensayado con nudo de cirujano.
- En varias gráficas se observa que no siguen una función totalmente lineal hasta haber superado una primera fase de trazado más parabólico, probablemente aquella en que se efectúa el tensado total del nudo.

3.2.3.4.- Número mínimo de hilos a ensayar

La Farmacopea Europea en su primera edición (1971) indicaba utilizar cinco hilos para el ensayo de resistencia a la tracción con nudo sencillo en lotes de hasta 500 hilos y un 1% para lotes superiores hasta un máximo de 10 hilos ; en su volumen de 1975 utiliza cinco hilos en todos los casos. También la USP efectúa 10 determinaciones, pero con nudo de cirujano. El "Formulario Español de Farmacia Militar" indicaba utilizar "unas diez hebras" que dividía en dos grupos para ensayar uno sin nudo y el otro con nudo de cirujano.

Existe pues un intervalo de número de ensayos con un mínimo de 5 en Ph. Eu. y un máximo de 10 en USP y F.E.F.M., cuyo acierto parece interesante comprobar con hilos anudados extendiéndolo también a 20 determinaciones.

a) Dinamómetro manual

Se ensaya catgut cromado nº 2/0 $\emptyset = 3$ LORCA MARIN de longitud 75 cm obteniéndose 20 valores con nudo sencillo y otros 20 con nudo de cirujano. Se opera siempre a los 5 minutos de retirado el hilo de su envoltorio y con distancia entre mordazas de 20 centímetros. Se estudian las dispersiones y límites de confianza.

a) Nudo Sencillo

Hilo	kg	\bar{x}_5	s	\bar{x}_{10}	s	\bar{x}_{20}	s
1	1.090						
2	1.230						
3	0.890						
4	1.130						
5	0.720	1.012	0.2047				
6	1.030						
7	1.250						
8	0.780						
9	0.980						
10	0.950	0.998	0.1693	1.005	0.1773		
11	1.110						
12	1.110						
13	1.230						
14	1.220						
15	0.800	1.094	0.1742				
16	1.360						
17	1.160						
18	0.990						
19	0.810						
20	1.300	1.124	0.2261	1.109	0.1909	1.057	0.1871

Cuadro 156

b) Nudo de cirujano

Hilo	kg	\bar{x}_5	s	\bar{x}_{10}	s	\bar{x}_{20}	s
1	1.620						
2	1.510						
3	1.200						
4	1.230						
5	1.040	1.320	0.2382				
6	1.250						
7	1.360						
8	1.040						
9	1.220						
10	1.160	1.206	0.1178	1.263	0.1871		
11	1.360						
12	1.220						
13	1.410						
14	1.360						
15	0.950	1.260	0.1872				
16	1.410						
17	1.580						
18	1.220						
19	1.000						
20	1.420	1.326	0.2224	1.293	0.1969	1.278	0.1876

Cuadro 157

Desviaciones mínima y máxima respecto a la media

a) Nudo Sencillo

<u>n mínimo y máximo</u>	<u>\bar{x}_5</u>	<u>d %</u>	<u>\bar{x}_{10}</u>	<u>d %</u>	<u>\bar{x}_{20}</u>	<u>d %</u>
0.720 1.230	1.012	28.9 21.5				
0.780 1.250	0.998	21.8 25.3	1.005	0.7		
0.800 1.230	1.094	26.9 12.4				
0.810 1.360	1.124	27.9 21.0	1.109	1.3	1.057	4.9

Desviación de \bar{x}_5 respecto a \bar{x}_{20}

	<u>\bar{x}_5</u>	<u>\bar{x}_{20}</u>	<u>d %</u>
Mínimo	0.998		5.6
Máximo	1.124	1.057	6.3

b) Nudo de Cirujano

<u>n mínimo y máximo</u>	<u>\bar{x}_5</u>	<u>d %</u>	<u>\bar{x}_{10}</u>	<u>d %</u>	<u>\bar{x}_{20}</u>	<u>d %</u>
1.040 1.620	1.320	21.2 22.7				
1.040 1.360	1.206	13.8 12.8	1.263	4.5		
0.950 1.410	1.260	24.6 11.9				
1.000 1.580	1.326	24.6 19.2	1.293	2.55	1.278	1.2

Desviación de \bar{x}_5 respecto a \bar{x}_{20}

	<u>\bar{x}_5</u>	<u>\bar{x}_{20}</u>	<u>d %</u>
Mínimo	1.206		5.6
Máximo	1.326	1.278	3.8

Discusión

Se observa que en el caso del hilo con nudo sencillo las desviaciones respecto a la media de 5 valores son muy variables oscilando entre 12.4 y 28.9%, resultados muy significativos que indican la necesidad de hacer el estudio por lo menos en un lote de 5 hilos, tal como indica Ph. Eu. En cuanto a las dispersiones existentes entre las medias de 5 y 10 resultados disminuyen considerablemente, entre 0.7 y 1.3%, valores que no son significativos, como tampoco se le puede considerar a la dispersión entre 10 y 20 resultados, que, aún siendo un poco superior, no alcanza el 5%. Las desviaciones de \bar{x}_5 respecto a \bar{x}_{20} son del orden de 5.6 y 6.3%.

Los resultados obtenidos con nudo de cirujano son parecidos a los hallados con nudo sencillo en las dispersiones existentes entre los valores individuales y la media de 5 valores, al oscilar entre 11.9 y 24.6%; en cambio existe una mayor desviación entre la media de 5 y 10 hilos, 2.55 y 4.5%, y una disminución entre la media de 10 y 20 resultados (1.2%). La dispersión de \bar{x}_5 respecto a \bar{x}_{20} tampoco alcanza valores muy elevados al oscilar entre 3.8 y 5.6%.

Ante los resultados expuestos cabe la consideración de si no es necesario tomar la media de 10 valores en lugar de 5, en base a que la desviación de \bar{x}_5 con respecto a \bar{x}_{10} , en el caso del nudo sencillo, es muy baja, o si es necesario en base a que con nudo de cirujano es un poco superior en el caso ensayado.

Con el fin de intentar tener elementos para decidir se calculan las desviaciones de los valores individuales respecto a la media de 10 y 20 resultados.

a) Nudo Sencillo

<u>n mínimo y máximo</u>	<u>\bar{x}_{10}</u>	<u>d %</u>	<u>n mínimo y máximo</u>	<u>\bar{x}_{20}</u>	<u>d %</u>
0.720		28.4	0.720		31.9
1.250	1.005	24.4	1.360	1.057	28.7
0.800		27.9			
1.360	1.109	22.6			

b) Nudo de Cirujano

<u>n mínimo y máximo</u>	<u>\bar{x}_{10}</u>	<u>d %</u>	<u>n mínimo y máximo</u>	<u>\bar{x}_{20}</u>	<u>d %</u>
1.040		17.7	0.950		25.7
1.620	1.263	28.3	1.620	1.278	26.8
0.950		26.5			
1.580	1.293	22.2			

Las dispersiones obtenidas son elevadas, aunque no se diferencian mucho de las obtenidas con respecto a 5 valores, sobre todo en el caso de tomar la media de 10 resultados, cuyas desviaciones son prácticamente iguales a las calculadas con respecto a la media de 5, lo que avala la norma de Ph.Éu. de conformarse con 5 determinaciones.

Límites de confianza

A continuación se exponen los límites de confianza para las medias de 20, 10 y 5 determinaciones realizadas en hilo anudado con nudo sencillo y de cirujano.

a) Nudo Sencillo- Para 20 determinaciones:

Probabilidad del 68%: $\bar{x}_{20} \pm s$ (teórico 6.4)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
$1.057 + 0.1871 = 1.2441$	Por exceso: 3	7
$1.057 - 0.1871 = 0.8699$	Por defecto: 4	
Probabilidad del 95%: $\bar{x}_{20} \pm 2s$ (teórico 1)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
$1.057 + 2(0.1871) = 1.4312$	Por exceso: 0	0
$1.057 - 2(0.1871) = 0.6828$	Por defecto: 0	

- Para 10 determinaciones

Probabilidad del 68%: $\bar{x}_{10} \pm s$ (teórico 3.2)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
$1.005 + 0.1773 = 1.1823$	Por exceso: 2	4
$1.005 - 0.1773 = 0.8277$	Por defecto: 2	
$1.109 + 0.1909 = 1.2999$	Por exceso: 2	4
$1.109 - 0.1909 = 0.9181$	Por defecto: 2	
Probabilidad del 95%: $\bar{x}_{10} \pm 2s$ (teórico 0.5)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
$1.005 + 2(0.1773) = 1.3596$	Por exceso: 0	0
$1.005 - 2(0.1773) = 0.6504$	Por defecto: 0	
$1.109 + 2(0.1909) = 1.4908$	Por exceso: 0	0
$1.109 - 2(0.1909) = 0.7272$	Por defecto: 0	

- Para 5 determinaciones:

Probabilidad del 68%: $\bar{x}_5 \pm s$ (teórico 1.6)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
1.012 + 0.2047 = 1.2167	Por exceso: 1	2
1.012 - 0.2047 = 0.8073	Por defecto: 1	
0.998 + 0.1693 = 1.1673	Por exceso: 1	2
0.998 - 0.1693 = 0.8287	Por defecto: 1	
1.094 + 0.1742 = 1.2682	Por exceso: 0	1
1.094 - 0.1742 = 0.9198	Por defecto: 1	
1.124 + 0.2261 = 1.3501	Por exceso: 1	2
1.124 - 0.2261 = 0.8979	Por defecto: 1	

Probabilidad del 95%: $\bar{x}_5 \pm 2s$ (teórico 0.25)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
1.012 + 2(0.2047) = 1.4214	Por exceso: 0	0
1.012 - 2(0.2047) = 0.6026	Por defecto: 0	
0.998 + 2(0.1693) = 1.3366	Por exceso: 0	0
0.998 - 2(0.1693) = 0.6594	Por defecto: 0	
1.094 + 2(0.1742) = 1.4424	Por exceso: 0	0
1.094 - 2(0.1742) = 0.7456	Por defecto: 0	
1.124 + 2(0.2261) = 1.5762	Por exceso: 0	0
1.124 - 2(0.2261) = 0.6718	Por defecto: 0	

b) Nudo de Cirujano- Para 20 determinaciones:

Probabilidad del 68%: $\bar{x}_{20} \pm s$ (teórico 6.4)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
1.278 + 0.1876 = 1.4656	Por exceso: 3	7
1.278 - 0.1876 = 1.0904	Por defecto: 4	
Probabilidad del 95%: $\bar{x}_{20} \pm 2s$ (teórico 1)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
1.278 + 2(0.1876) = 1.6532	Por exceso: 0	0
1.278 - 2(0.1876) = 0.9028	Por defecto: 0	

- Para 10 determinaciones:

Probabilidad del 68%: $\bar{x}_{10} \pm s$ (teórico 3.2)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
1.263 + 0.1871 = 1.4501	Por exceso: 2	4
1.263 - 0.1871 = 1.0759	Por defecto: 2	
1.293 + 0.1969 = 1.4899	Por exceso: 1	3
1.293 - 0.1969 = 1.0961	Por defecto: 2	
Probabilidad del 95%: $\bar{x}_{10} \pm 2s$ (teórico 0.5)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
1.263 + 2(0.1871) = 1.6373	Por exceso: 0	0
1.263 - 2(0.1871) = 0.8888	Por defecto: 0	
1.293 + 2(0.1969) = 1.6868	Por exceso: 0	0
1.293 - 2(0.1969) = 0.8992	Por defecto: 0	

- Para 5 determinaciones:

Probabilidad del 68%: $\bar{x}_5 \pm s$ (teórico 1.6)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
1.320 + 0.2382 = 1.5582	Por exceso: 1	2
1.320 - 0.2382 = 1.0818	Por defecto: 1	
1.206 + 0.1178 = 1.3238	Por exceso: 1	2
1.206 - 0.1178 = 1.0882	Por defecto: 1	
1.260 + 0.1872 = 1.4472	Por exceso: 0	1
1.260 - 0.1872 = 1.0728	Por defecto: 1	
1.326 + 0.2224 = 1.5484	Por exceso: 1	2
1.326 - 0.2224 = 1.1036	Por defecto: 1	
Probabilidad del 95%: $\bar{x}_5 \pm 2s$ (teórico 0.25)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
1.320 + 2(0.2382)=1.7964	Por exceso: 0	0
1.320 - 2(0.2382)=0.8436	Por defecto: 0	
1.206 + 2(0.1178)=1.4416	Por exceso: 0	0
1.206 - 2(0.1178)=0.9704	Por defecto: 0	

Probabilidad del 95%: $\bar{x}_5 \pm 2s$ (teórico 0.25)	Nº de hilos fuera del intervalo	Total
$1.260 + 2(0.1872) = 1.6344$	Por exceso: 0	
$1.260 - 2(0.1872) = 0.8856$	Por defecto: 0	0
$1.326 + 2(0.2224) = 1.7708$	Por exceso: 0	
$1.326 - 2(0.2224) = 0.8812$	Por defecto: 0	0

Discusión

De lo expuesto se deduce que para efectuar el ensayo de tensión es suficiente tomar un lote de 5 hilos tal como señala la Ph. Europea ya que no se obtiene mejora sustancial aumentando el número a 10 o 20.

Los hilos estudiados se encuentran dentro de márgenes aceptables ya que los límites de confianza para $\bar{x}_{20} \pm s$, representa que de 20 hilos 6.4 pueden estar fuera de los límites, encontrándose, tanto en el caso ensayado con nudo sencillo como con el nudo de cirujano, siete valores fuera de los límites, resultado que se puede considerar prácticamente en el límite admisible. Cumple totalmente con la exigencia para $\bar{x}_{20} \pm 2s$, ya que se permite que salga de límites un resultado, sin que se encuentre fuera de los mismos ningún valor del lote ensayado.

Los límites de confianza para la media de 10 resultados supone que en $\bar{x}_{10} \pm s$ son 3.2 hilos que pueden estar fuera de los límites, existiendo cuatro en 3 lotes y 3 en uno de los ensayados con nudo de cirujano. Si se aplica $\bar{x}_{10} \pm 2s$ son 0.5 hilos que se permiten estar fuera de los límites no existiendo ninguno en los dos lotes ensayados.

Los límites de confianza para la media de 5 determinaciones supone que en el caso de $\bar{x}_5 \pm s$ se permitiría que 1.6 resultados salieran de los límites habiéndose encontrado en los hilos ensayados, que de los cuatro lotes de 5 hilos con nudo sencillo tres tienen dos valores fuera y el otro sólo uno; en el caso del nudo de cirujano ocurre lo mismo.

Para $\bar{x}_5 \pm 2s$ se permite que salgan 0.25 valores obteniéndose que todos los lotes están dentro de este límite.

De todo ello se deduce que para la probabilidad del 68% los hilos ensayados están prácticamente en los límites admisibles y para el 95% cumplen todos.

b) Dinamómetro electrónico

El estudio se realiza con hilos del apartado 3.2.3.2 completando con nuevas determinaciones hasta obtener 20 resultados en cada lote.

Por lo tanto se estudia en dos lotes de 20 hilos de catgut normal nº 2 $\emptyset=6$ LORCA MARIN, uno con nudo sencillo y el otro con nudo de cirujano, haciéndose lo mismo con el hilo catgut cromado nº 4 ARAGO. Se agrupan en 5, 10 y 20 resultados calculando las medias y las dispersiones.

Nudo Sencillo: Catgut normal nº 2 Ø=6 LORCA MARIN

Hilo	kg	\bar{x}_5	\bar{x}_{10}	\bar{x}_{20}
1	5.68			
2	5.79			
3	5.35			
4	5.31			
5	5.85	5.596		
6	5.35			
7	6.00			
8	6.50			
9	5.20			
10	5.11	5.632	5.614	
11	6.24			
12	4.29			
13	6.46			
14	4.61			
15	5.84	5.488		
16	5.00			
17	7.18			
18	5.40			
19	6.33			
20	5.21	5.824	5.656	5.635

Cuadro 159

Nudo Sencillo: Catgut cromado nº 4 ARAGO

Hilo	kg	\bar{x}_5	\bar{x}_{10}	\bar{x}_{20}
1	3.81			
2	5.69			
3	4.16			
4	4.80			
5	4.51	4.594		
6	4.86			
7	4.49			
8	5.26			
9	4.59			
10	4.18	4.676	4.635	
11	4.14			
12	4.94			
13	4.99			
14	5.09			
15	3.93	4.618		
16	3.77			
17	4.29			
18	5.38			
19	5.31			
20	3.83	4.516	4.567	4.601

Cuadro 160

Nudo Cirujano: Catgut normal nº 2 $\emptyset=6$ LORCA MARIN

Hilo	kg	\bar{x}_5	\bar{x}_{10}	\bar{x}_{20}
1	6.79			
2	6.07			
3	5.35			
4	7.77			
5	5.66	6.328		
6	5.71			
7	5.83			
8	6.58			
9	6.15			
10	6.52	6.158	6.243	
11	5.68			
12	4.45			
13	6.17			
14	6.81			
15	5.64	5.750		
16	6.11			
17	5.03			
18	5.83			
19	5.63			
20	4.83	5.486	5.618	5.9305

Cuadro 161

Nudo de Cirujano: Catgut cromado nº 4 ARAGO

Hilo	kg	\bar{x}_5	\bar{x}_{10}	\bar{x}_{20}
1	3.33			
2	4.70			
3	4.02			
4	4.24			
5	5.14	4.286		
6	4.61			
7	3.62			
8	3.98			
9	3.58			
10	4.58	4.074	4.180	
11	4.69			
12	3.88			
13	4.23			
14	4.19			
15	5.34	4.466		
16	3.83			
17	4.71			
18	3.91			
19	4.40			
20	4.49	4.268	4.367	4.2735

Cuadro 162

Dispersiones mínima y máxima respecto a la media

Nudo Sencillo: Catgut normal nº 2 $\emptyset=6$ LORCA MARIN

<u>n mínimo y máximo</u>	<u>\bar{x}_5</u>	<u>d %</u>	<u>\bar{x}_{10}</u>	<u>d %</u>	<u>\bar{x}_{20}</u>	<u>d %</u>
5.31		5.11				
5.85	5.596	4.54				
5.11		9.27				
6.50	5.632	15.41	5.614	0.32		
4.29		21.83				
6.46	5.488	17.71				
5.00		14.15				
7.18	5.824	23.28	5.656	2.97	5.635	0.37

Desviaciones de \bar{x}_5 respecto a \bar{x}_{20}

	<u>\bar{x}_5</u>	<u>\bar{x}_{20}</u>	<u>d %</u>
Mínimo	5.488		2.61
Máximo	5.824	5.635	3.35

Nudo Sencillo: Catgut cromado nº 4 ARAGO

<u>n mínimo y máximo</u>	<u>\bar{x}_5</u>	<u>d %</u>	<u>\bar{x}_{10}</u>	<u>d %</u>	<u>\bar{x}_{20}</u>	<u>d %</u>
3.81		17.07				
5.69	4.594	23.86				
4.18		10.61				
5.26	4.676	12.49	4.635	0.88		
3.93		14.90				
5.09	4.618	10.22				
3.77		16.52				
5.38	4.516	19.13	4.567	1.12	4.601	0.74

Desviaciones de \bar{x}_5 respecto a \bar{x}_{20}

	<u>\bar{x}_5</u>	<u>\bar{x}_{20}</u>	<u>d %</u>
Mínimo	4.516		1.85
Máximo	4.676	4.601	1.63

Nudo de Cirujano: Catgut normal nº 2 Ø=6 LORCA MARIN

n mínimo y máximo	\bar{x}_5	d %	\bar{x}_{10}	d %	\bar{x}_{20}	d %
5.35 7.77	6.328	15.46 22.79				
5.71 6.58	6.158	7.28 6.85	6.243	1.36		
4.45 6.81	5.750	22.61 18.43				
4.83 6.11	5.486	19.96 11.37	5.618	2.35	5.9305	5.27

Desviación de \bar{x}_5 respecto a \bar{x}_{20}

	\bar{x}_5	\bar{x}_{20}	d %
Mínimo	5.486		7.50
Máximo	6.328	5.9305	6.70

Nudo de Cirujano: Catgut cromado nº 4 ARAGO

n mínimo y máximo	\bar{x}_5	d %	\bar{x}_{10}	d %	\bar{x}_{20}	d %
3.33 5.14	4.286	22.31 19.93				
3.58 4.61	4.074	12.13 13.16	4.180	2.54		
3.88 5.34	4.466	13.12 19.57				
3.83 4.71	4.268	10.26 10.36	4.367	2.27	4.2735	2.19

Desviación de \bar{x}_5 respecto a \bar{x}_{20}

	\bar{x}_5	\bar{x}_{20}	d %
Mínimo	4.074		4.67
Máximo	4.466	4.2735	4.50

Discusión

En los ensayos con nudo sencillo se confirman las dispersiones entre valores individuales y medias de 5 determinaciones obtenidas con dinamómetro electrónico ya que se alcanzan porcentajes de 4,54 a 23.28 para el Catgut normal nº 2 ensayado y de 10.22 a 23.86 para el cromado nº 4, dispersiones similares a las halladas manualmente y que confirman el acierto de Ph.Eu. europea al exigir cinco determinaciones. Las dispersiones entre las medias de 5 y 10 valores y entre las de 10 y 20 determinaciones son relativamente pequeñas por lo que no compensa el mayor consumo de muestras y de trabajo la mejora obtenible.

Los ensayos efectuados con nudo de cirujano siguen un comportamiento similar. Las dispersiones entre valores individuales y medias de 5 determinaciones oscilan entre 6.85 y 22.79% en el Catgut normal nº 2 y entre 10.26 y 22.31% en el Catgut cromado nº 4, confirmando también lo conseguido con dinamómetro manual. Las dispersiones entre las medias de 5 y 10 determinaciones y entre las de 10 y 20 confirman también los resultados obtenidos manualmente y aunque algo superiores a los obtenidos con nudo sencillo, tampoco son suficientemente importantes como para aconsejar romper con la norma de Ph.Eu. y pasar de 5 a 10 determinaciones en cada muestra objeto de ensayo.

Como en los ensayos manuales, se calculan las desviaciones de los valores individuales respecto a las medias de 10 y 20 determinaciones.

Nudo Sencillo

Muestra	n mínimo y máximo	\bar{x}_{10}	d %	n mínimo y máximo	\bar{x}_{20}	d %
nº 2	5.11	5.614	8.98	4.29	5.635	23.87
	6.50		15.78			
	4.29	24.15				
	7.18	26.94				
nº 4	3.81	4.635	17.80	3.77	4.601	18.15
	5.69		22.76			
	3.77	17.45				
	5.38	17.80				

Nudo de Cirujano

Muestra	n mínimo y máximo	\bar{x}_{10}	d %	n mínimo y máximo	\bar{x}_{20}	d %
nº 2	5.35	6.243	14.30	4.45	5.9305	24.96
	7.77		24.46			
	4.45	20.79				
	6.81	21.22				
nº 4	3.33	4.180	20.33	3.33	4.2735	22.08
	5.14		22.97			
	3.83	12.30				
	5.34	22.28				

Cuadro 165

Los porcentajes obtenidos para las dispersiones de los valores individuales respecto a las medias de 10 y 20 determinaciones difieren poco de los alcanzados con 5 determinaciones confirmando asimismo los resultados obtenidos utilizando el dinamómetro manual y apoyando una vez más el acierto de la norma incluida en la Farmacopea Europea que se conforma con 5 determinaciones por no compensar desde un punto de vista práctico la mayor aproximación obtenida utilizando un número mayor de muestras, el material y tiempo empleados.

3.2.3.5.- Influencia del tiempo transcurrido entre la separación del envase y la determinación.

No existe coincidencia en los diferentes textos oficiales acerca del tiempo que debe transcurrir desde la separación del hilo de su envase y la determinación de la resistencia a la tracción. El F.E.F.M. y USP XX indican operar inmediatamente de retirados del envase en tanto que Ph.Eu. lo efectúa dentro de los 15 minutos.

Se elige catgut cromado 2/0, $\emptyset = 3$ LORCA MARIN y se determina la resistencia a la tensión, con dinamómetro manual, en hilo anudado con nudo sencillo y de cirujano, a los 2, 10 y 30 minutos de retirado del envase con los siguientes resultados:

a) Nudo Sencillo

Hilo Nº	Tiempo (minutos)		
	2	10	30
1	1.500	1.850	1.860
2	1.640	2.090	2.060
3	1.980	2.230	2.200
4	1.570	1.810	1.680
5	1.550	2.050	1.930
6	1.500	1.770	1.790
7	1.800	2.010	1.680
8	1.510	1.900	2.320
9	1.910	1.760	1.540
10	1.540	2.160	1.830
\bar{x}	1.650	1.963	1.889
s	0.1801851	0.1681963	0.2441971

Dispersiones

Minutos	\bar{x}			Desviación de \bar{x}	
	2	10	30	Absoluto	%
	1.650	1.963	-	0.313	18.97
	1.650	-	1.889	0.239	14.48
	-	1.963	1.889	0.074	3.92

Significación

Tiempos (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 10	18	4.0157	> 0.0005	Existe
2 y 30	18	2.4904	0.0125 - 0.01	Existe
10 y 30	18	0.7892	0.25 - 0.20	No existe

Cuadro 166

b) Nudo de cirujano

Hilo Nº	Tiempo (minutos)		
	2	10	30
1	1.800	1.930	1.990
2	2.220	1.930	2.160
3	1.930	1.790	1.610
4	1.440	1.920	2.160
5	1.920	1.770	1.960
6	1.500	1.620	1.350
7	2.040	2.060	1.750
8	1.830	1.750	1.930
9	1.910	1.990	1.680
10	1.850	2.010	1.750
\bar{x}	1.844	1.877	1.834
s	0.2311902	0.1384879	0.2547853

Dispersiones

Minutos	\bar{x}			Desviación de \bar{x}	
	2	10	30	Absoluto	%
	1.844	1.877	-	0.033	1.79
	1.844	-	1.834	0.010	0.55
	-	1.877	1.834	0.043	2.34

Significación

Tiempo (minutos)	Grados liber.	t	P	Significación
2 y 10	18	0.3872	0.40 - 0.35	No existe
2 y 30	18	0.0919	0.475 - 0.45	No existe
10 y 30	18	0.4689	0.35 - 0.30	No existe

Cuadro 167

Discusión

En el ensayo efectuado con nudo sencillo se repite lo sucedido en el ensayo sin nudo, es decir, las dispersiones son notables entre la determinación efectuada a los 2 minutos y las realizadas a los 10 y 30 minutos con valores del 18.97 y 14.48% respectivamente, apoyados aquí por la existencia de significación estadística, en tanto que es poco importante la dispersión entre los valores hallados a los 10 y 30 minutos de separado el hilo de su envoltorio y medio de conservación con inexistencia de significación.

En el ensayo efectuado con nudo de cirujano las dispersiones entre las medias de las determinaciones a distintos tiempos son prácticamente insignificantes lo que apoya la inexistencia de significación estadística.

De lo expuesto parece deducirse que el tiempo de separación del hilo de su líquido de conservación puede afectar a la determinación de la resistencia a la tracción, en especial cuando el ensayo se hace con hilo desprovisto de nudo o con hilo provisto de nudo sencillo, no siendo apreciable cuando el nudo es del tipo cirujano. Ello confirmaría la conveniencia, por parte de la Farmacopea Europea, de fijar un tiempo mínimo para efectuar el ensayo, 2 minutos como USP XX u otro tiempo determinado, o un margen en el que no hubiera influencia por la evaporación del líquido conservante y su efecto sobre la desecación del hilo, por ejemplo entre 10 y 30 minutos en vez de lo que prescribe de dentro de los 15 minutos.

3.2.3.6.- Influencia de la longitud del hilo

Las Farmacopeas indican que para realizar el ensayo de resistencia a la tensión en hilo anudado, se debe ensayar en hilo de longitud determinada en el que el nudo siempre se situará a la mitad de las dos sujeciones.

De manera similar a lo efectuado con hilo sin nudo, se cree conveniente realizar el estudio de la influencia de la longitud del hilo anudado, por lo que se procede a efectuar determinaciones de la tensión en lotes de 10 hilos con una longitud entre mordazas de 10, 20 y 30 centímetros, en hilo anudado, tanto con nudo sencillo como con nudo de cirujano, a los 10 minutos de retirado el hilo del envase.

a) Dinamómetro manual

Se opera con catgut cromado 2/0 LORCA MARIN. Los resultados obtenidos, media, dispersiones y significación se exponen a continuación.

a) Nudo Sencillo

Hilo	10 cm (kg)	20 cm (kg)	30 cm (kg)
1	1.750	1.850	1.670
2	1.600	2.090	1.910
3	1.620	2.230	1.740
4	1.940	1.810	1.880
5	1.830	2.050	1.570
6	1.680	1.170	1.900
7	2.290	2.010	1.680
8	1.800	1.900	1.470
9	1.760	1.760	1.680
10	2.260	2.160	1.560
\bar{x}	1.853	1.963	1.706
s	0.2438146	0.1681963	0.1523301

Dispersiones

		\bar{x}_{10}	Desviación de \bar{x}	
10 cm	20 cm	30 cm	Absoluto	%
1.853	1.963	-	0.110	5.93
1.853	-	1.706	0.147	8.62
-	1.963	1.706	0.257	15.06

Significación

Distancia (cm)	Grados liber.	t	P	Significación
10 - 20	18	1.1744	0.15 - 0.10	No existe
10 - 30	18	1.6170	0.10 - 0.05	No existe
20 - 30	18	3.5815	0.0025 - 0.0005	Existe

Cuadro 168

b) Nudo de Cirujano

Hilo	10 cm (kg)	20 cm (kg)	30 cm (kg)
1	1.890	1.930	1.980
2	1.720	1.930	1.830
3	1.990	1.790	1.740
4	1.910	1.920	1.980
5	1.710	1.770	1.870
6	1.600	1.620	1.980
7	1.810	2.060	1.850
8	1.980	1.750	1.470
9	1.890	1.990	1.820
10	1.790	2.010	1.810
\bar{x}	1.829	1.877	1.833
s	0.1260908	0.1384879	0.1518808

Dispersiones

\bar{x}_{10}			Desviación de \bar{x}	
10 cm	20 cm	30 cm	Absoluto	%
1.829	1.877	-	0.048	2.62
1.829	-	1.833	0.004	0.22
-	1.877	1.833	0.044	2.40

Significación

Distancia (cm)	Grados liber.	t	P	Significación
10 - 20	18	0.8105	0.25 - 0.20	No existe
10 - 30	18	0.0641	0.475 - 0.45	No existe
20 - 30	18	0.6770	0.30 - 0.25	No existe

Al calcular las dispersiones porcentuales entre las medias se obtienen, en el caso del nudo sencillo, valores de 5.93% entre las de 10 y 20 centímetros, de 8.62% entre las de 10 y 30 cm y de 15.06% entre las de 20 y 30 centímetros, siendo en este último caso la desviación mayor.

En el ensayo con nudo de cirujano las dispersiones son menores, prácticamente nula entre 10 y 30 cm (0.22%) y un poco superior entre 10 y 20 y 20 y 30 centímetros, (2.62 y 2.40 respectivamente).

Unicamente se da significación entre los valores obtenidos con longitudes de 20 y 30 centímetros para el ensayo de nudo sencillo.

b) Dinamómetro electrónico

Se utilizan lotes de 10 hilos, uno de la firma ARAGO y otro de LORCA MARIN, del mismo grosor que los ensayados en el apartado 3.2.3.3 con el fin de poder aprovechar los resultados allí obtenidos para la longitud de 20 centímetros. Los nuevos ensayos se realizan, por tanto, a 10 y 30 centímetros entre uniones, tanto en hilo anudado con nudo sencillo como con nudo de cirujano.

Se obtienen los resultados que a continuación se exponen, así como su representación gráfica que se obtiene a escala de peso "0.5" y extensión "0.2".

a) Nudo Sencillo

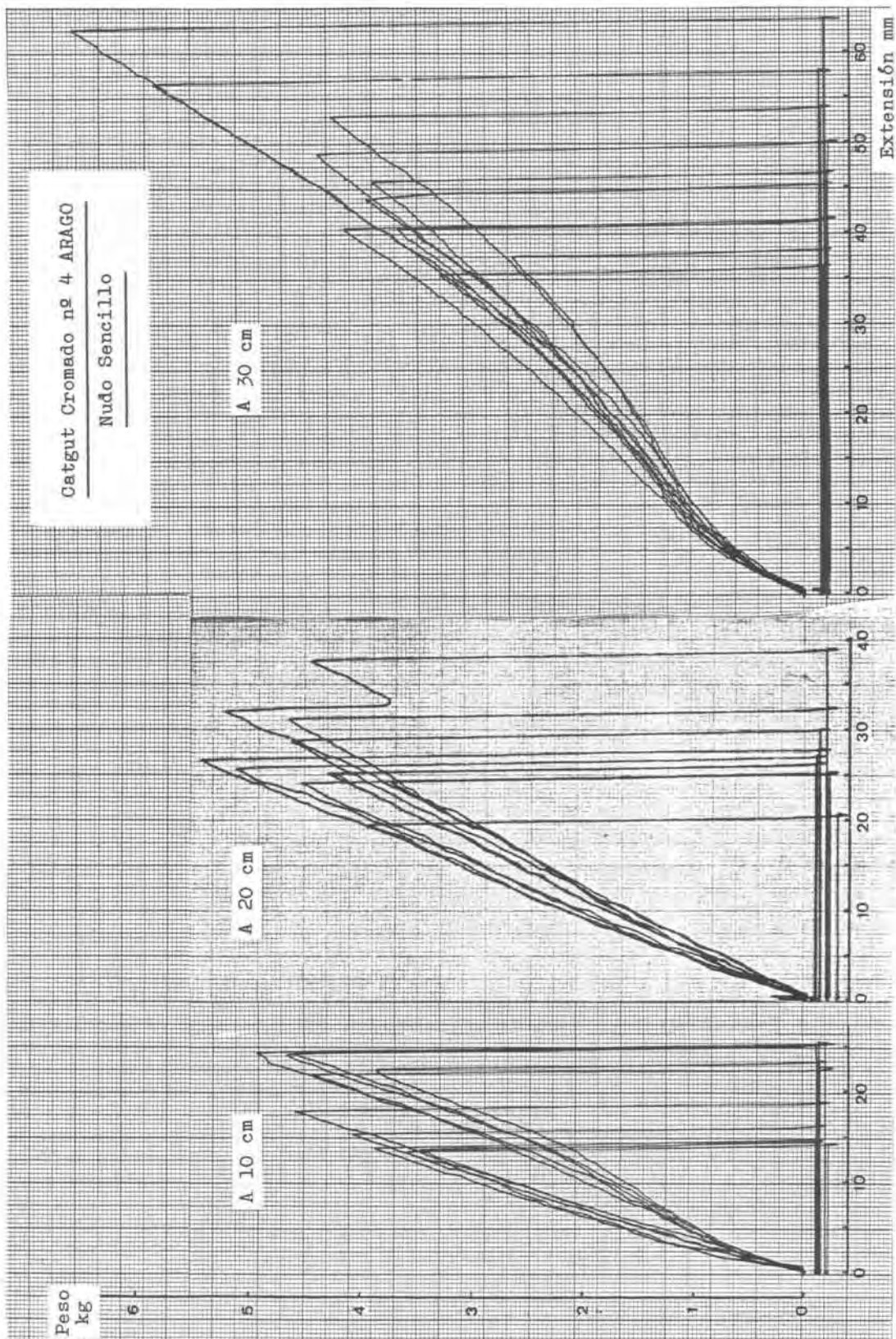
Catgut cromado nº 4 ARAGO

Hilo	10 cm (kg)	20 cm (kg)	30 cm (kg)
1	4.65	4.29	2.66
2	3.91	3.97	5.91
3	4.53	4.37	3.72
4	4.72	5.14	3.33
5	5.02	3.78	6.69
6	3.54	4.95	3.95
7	4.68	4.61	4.20
8	4.14	5.29	4.44
9	3.66	5.19	4.33
10	3.97	4.69	3.50
\bar{x}	4.282	4.628	4.273
s	0.5039	0.5225	1.2045

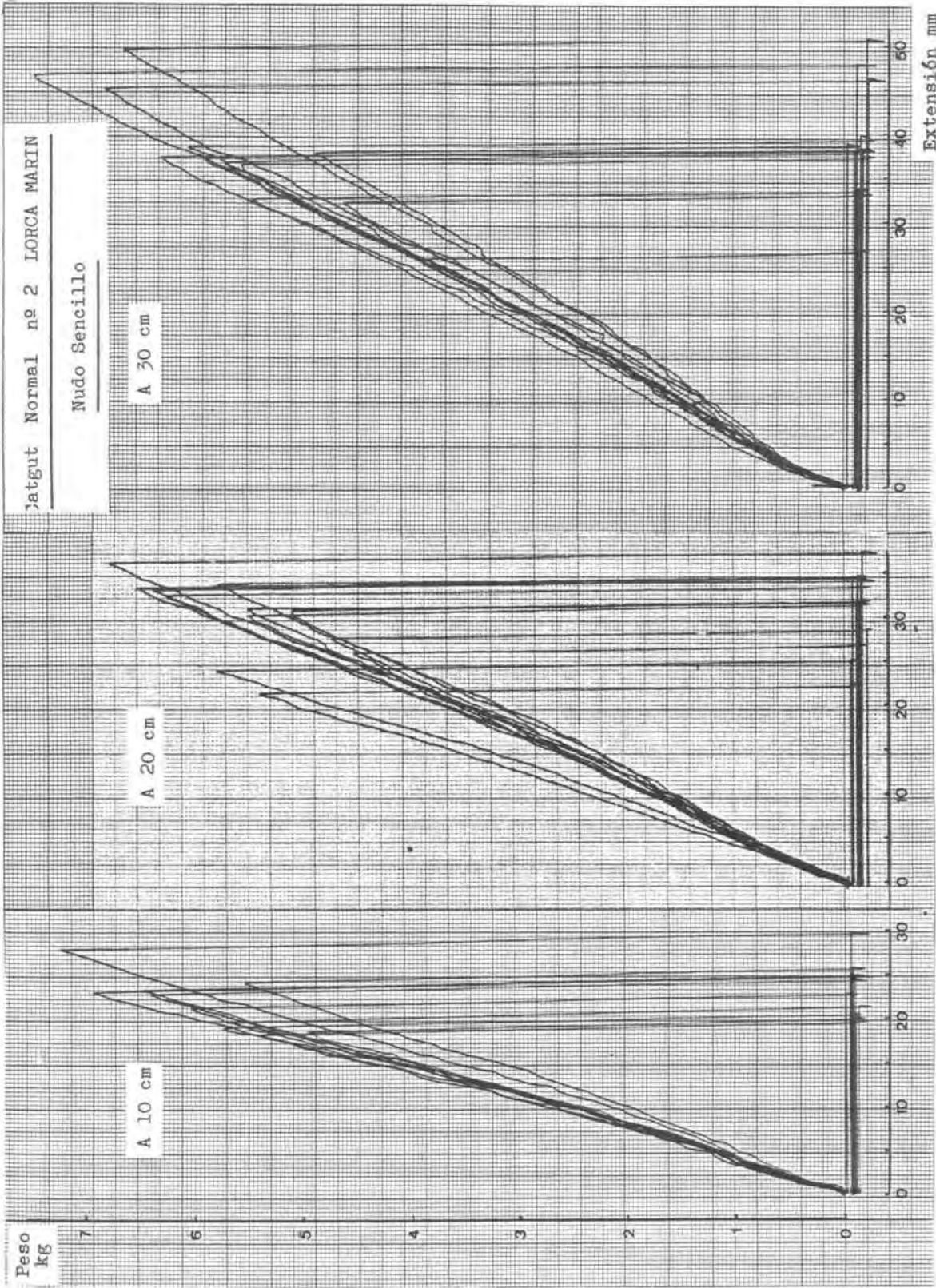
Catgut normal nº 2 LORCA MARIN

Hilo	10 cm (kg)	20 cm (kg)	30 cm (kg)
1	7.32	5.19	6.16
2	5.83	6.37	6.77
3	6.49	6.49	5.22
4	6.10	5.61	5.57
5	6.56	4.64	6.00
6	5.70	5.60	4.97
7	7.02	6.91	6.43
8	5.60	6.65	6.94
9	5.46	5.91	4.71
10	5.01	4.83	5.64
\bar{x}	6.109	5.820	5.841
s	0.7286	0.7816	0.7514

Cuadro 170



Gráfica 29



Gráfica 30

b) Nudo de Cirujano

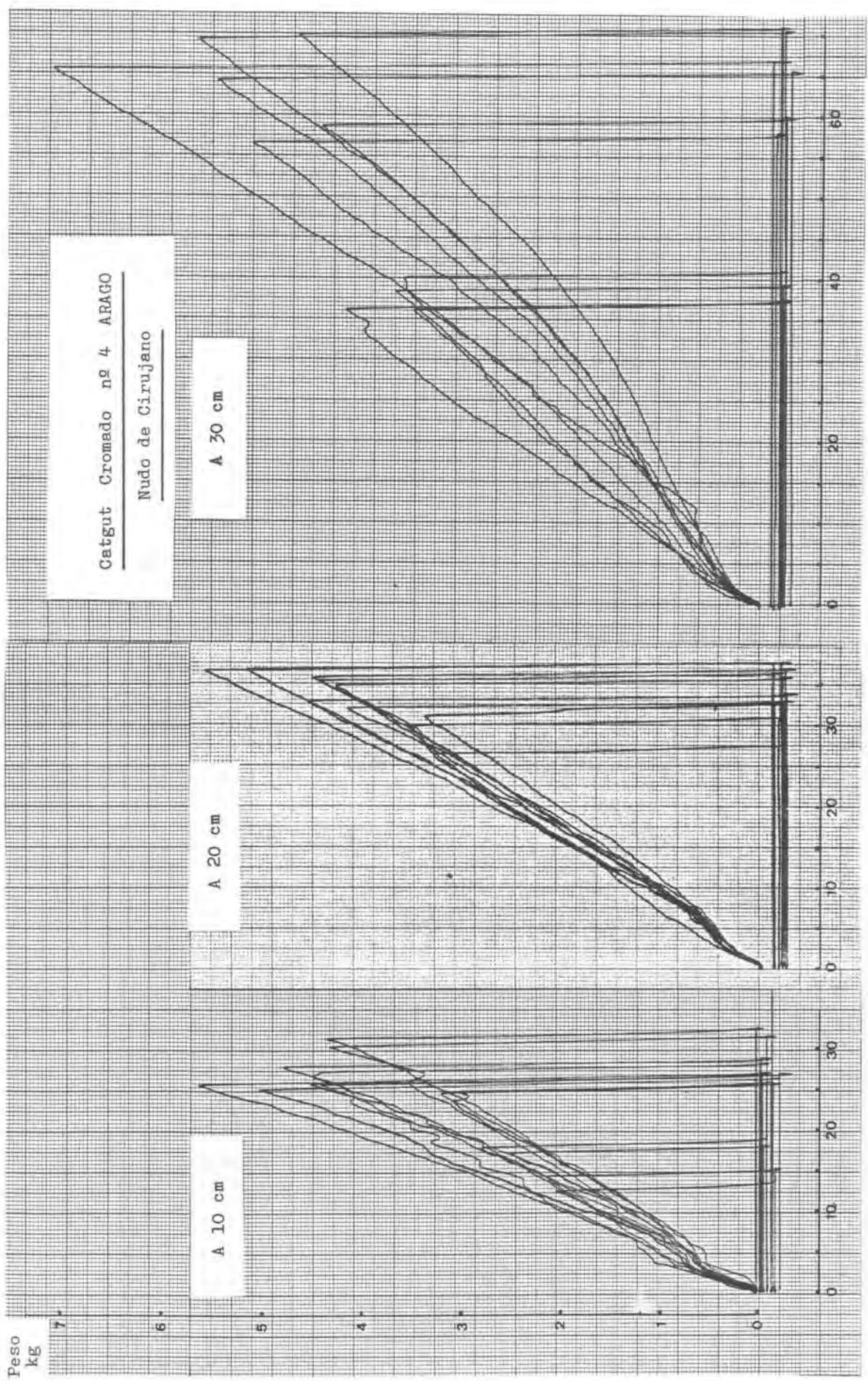
Catgut cromado nº 4 ARAGO

Hilo	10 cm (kg)	20 cm (kg)	30 cm (kg)
1	4.38	3.42	5.77
2	5.11	4.34	5.21
3	4.53	3.33	3.64
4	3.09	4.60	5.56
5	5.71	4.56	3.55
6	4.49	3.60	4.72
7	3.22	4.49	7.23
8	4.24	5.67	4.50
9	4.58	5.23	3.73
10	4.42	4.21	4.24
\bar{x}	4.377	4.345	4.815
s	0.7751	0.7550	1.1572

Catgut normal nº 2 LORCA MARIN

Hilo	10 cm (kg)	20 cm (kg)	30 cm (kg)
1	5.96	5.60	5.57
2	5.59	5.82	5.28
3	5.31	6.71	6.43
4	6.58	5.87	5.24
5	6.67	5.96	6.20
6	5.98	6.30	5.93
7	5.96	5.99	5.53
8	5.40	6.89	4.76
9	6.22	6.07	4.77
10	5.37	6.27	6.20
\bar{x}	5.904	6.148	5.591
s	0.4883	0.4022	0.5915

Cuadro 171



Gráfica 31

Extensión
mm

Catgut Cromado nº 4 ARAGO

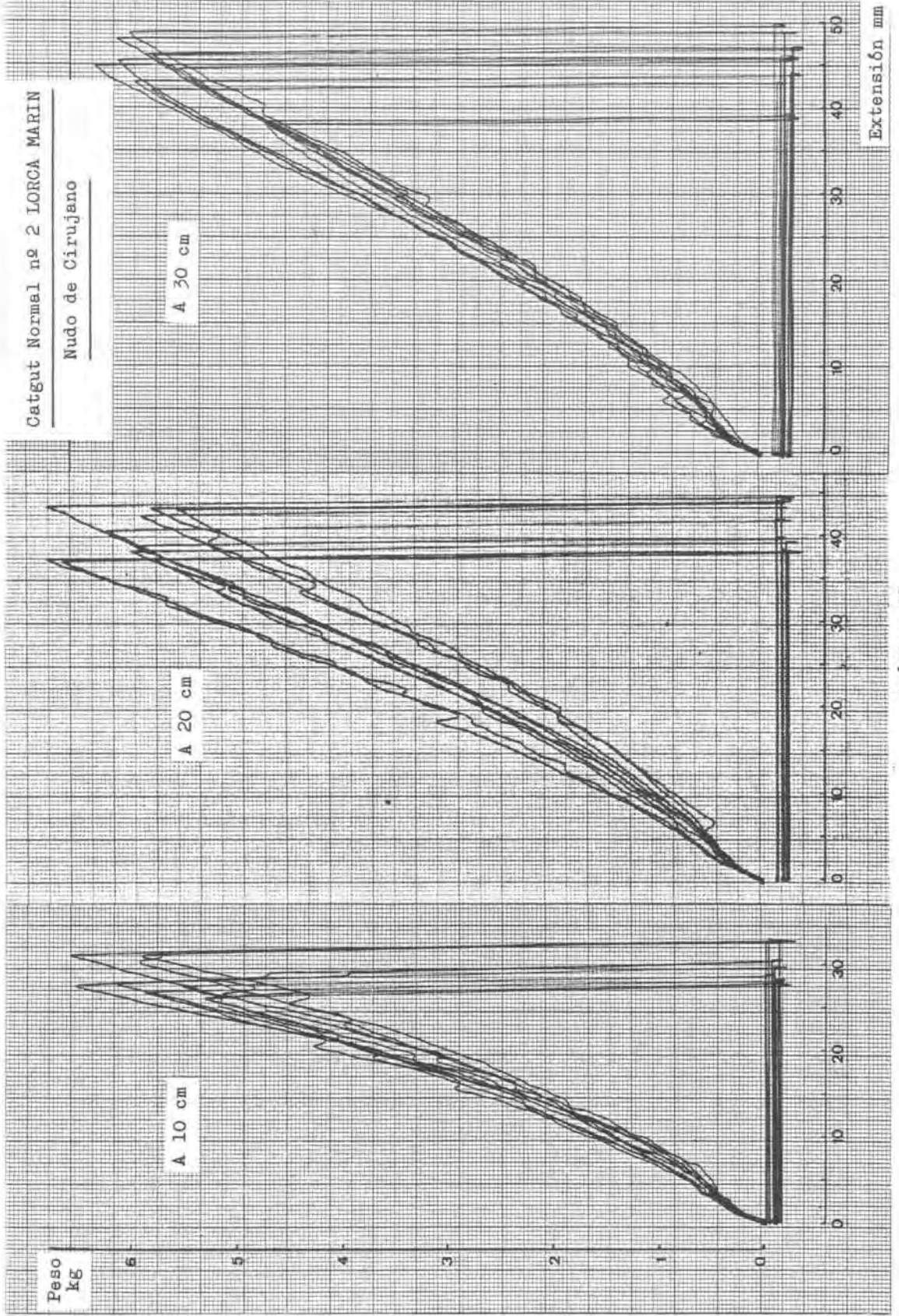
Nudo de Cirujano

A 30 cm

A 20 cm

A 10 cm

Peso
kg



Gráfica 32

En algunos casos se han obtenido valores muy altos, o muy por debajo de lo normal; cabe suponer que podían tratarse de valores erráticos por lo que no se han tenido en cuenta para los cálculos, completando la experiencia con más hilos hasta obtener 10 resultados válidos; en la gráfica quedan todos registrados, como en el catgut cromado nº 4 Arago con nudo de cirujano a 10 cm que se obtienen cuatro valores que oscilan desde 2.06 a 2.20 kg, y en el ensayo con nudo sencillo a 30 cm del catgut normal nº 2 Lorca Marin con un valor de 3.92 kg debido a que el hilo se soltó y otro de 7.59 kilogramos; todos ellos se desprecian.

Se calculan las medias de los diez hilos ensayados a los 10, 20 y 30 centímetros de separación entre mordazas, las desviaciones existentes entre ellas y la significación entre los valores obtenidos con diferente longitud de hilo, con los siguientes resultados:

a) Nudo Sencillo

Dispersiones

Catgut cromado	\bar{x}			Desviación de \bar{x}	
	10 cm	20 cm	30 cm	Absoluto	%
nº 4 ARAGO	4.282	4.628	-	0.346	8.08
	4.282	-	4.273	0.009	0.21
	-	4.628	4.273	0.355	8.30
nº 2 LORCA M.	6.109	5.820	-	0.289	4.97
	6.109	-	5.841	0.268	4.59
	-	5.820	5.841	0.021	0.36

Cuadro 172

Significación

Catgut cromado nº 4 ARAGO

Distancia (cm)	Grados liber.	t	P	Significación
10 - 20	18	1.5076	0.10 - 0.05	No existe
10 - 30	18	0.0218	0.495 - 0.49	No existe
20 - 30	18	0.8550	0.25 - 0.20	No existe

Catgut normal nº 2 LORCA MARIN

Distancia (cm)	Grados liber.	t	P	Significación
10 - 20	18	0.8553	0.25 - 0.20	No existe
10 - 30	18	0.8097	0.25 - 0.20	No existe
20 - 30	18	0.0612	0.4875 - 0.475	No existe

Cuadro 173

b) Nudo de Cirujano

Dispersiones

Catgut cromado	\bar{x}			Desviación de \bar{x}	
	10 cm	20 cm	30 cm	Absoluto	%
nº 4 ARAGO	4.377	4.345	-	0.032	0.74
	4.377	-	4.815	0.438	10.01
	-	4.345	4.815	0.470	10.82
nº 2 LORCA M.	5.904	6.148	-	0.244	4.13
	5.904	-	5.591	0.313	5.60
	-	6.148	5.591	0.557	9.96

Cuadro 174

Significación

Catgut cromado nº 4 ARAGO

Distancia (cm)	Grados liber.	t	P	Significación
10 - 20	18	0.0935	0.475 - 0.45	No existe
10 - 30	18	0.9946	0.20 - 0.15	No existe
20 - 30	18	1.0758	0.15 - 0.10	No existe

Catgut normal nº 2 LORCA MARIN

Distancia (cm)	Grados liber.	t	P	Significación
10 - 20	18	1.2194	0.15 - 0.10	No existe
10 - 30	18	1.2902	0.15 - 0.10	No existe
20 - 30	18	2.4624	0.0125 - 0.01	Existe

Cuadro 175

De los resultados obtenidos se deduce que no existe una total uniformidad entre los valores hallados en los dos lotes estudiados con nudo sencillo, pero las dispersiones son siempre inferiores al 10% por cuya razón el estudio de la significación da, en todos los casos, su no existencia entre las distintas longitudes de hilo ensayadas.

En los hilos ensayados con nudo de cirujano las dispersiones son, en general, algo superiores, con un sólo caso de significación entre los 20 y 30 centímetros.

De todo lo expuesto cabe deducir que la longitud del hilo objeto de ensayo determinada por la distancia entre mordazas, no parece tener influencia significativa sobre el valor medio de la resistencia a la rotura por tracción en lotes de 10 hilos con nudo sencillo o de cirujano, ya que las dispersiones entre las medias de ensayos efectuados con 10, 20 y 30 centíme

tros, que alcanzan valores máximos del 10% inferiores a los obtenidos para hilos sin nudo, son bastante irregulares sin que permitan establecer ningún tipo de relación directa con la longitud.

El estudio comparativo de las gráficas parece evidenciar que a medida que se aumenta la longitud del hilo existe una dispersión algo mayor entre valores individuales y, en especial, una mayor dispersión en el alargamiento de los hilos. Lo primero se constata, aunque de manera poco significativa, comparando los porcentajes de dispersión mínima y máxima respecto a la media en cada lote:

Nudo Sencillo	Dispersiones mínima y máxima en %		
	10 cm	20 cm	30 cm
Catgut			
Cromado 4 A.	17.33 - 17.23	18.32 - 14.30	37.74 - 56.56
Normal 2 L.M	17.99 - 19.82	17.01 - 18.73	19.36 - 18.82
Nudo Cirujano			
Cromado 4 A.	29.40 - 30.46	23.36 - 30.49	26.27 - 50.16
Normal 2 L.M	10.06 - 12.97	8.91 - 12.07	14.86 - 15.01

Por todo ello parece aconsejable la utilización de una misma longitud de hilo en todos los ensayos comprendida entre 10 y 20 cm lo que coincide en cierto modo con lo que determinan las farmacopeas europea y norteamericana, aunque debiendo concretar en USP un máximo de 20 cm e indicar en ambas que la longitud que se elija debe mantenerse fija para todos los ensayos que se quieran estudiar comparativamente.

3.2.3.7.- Estudio de las diferencias entre los valores obtenidos mediante las técnicas de la Farmacopea Europea y USP.

De manera similar a lo efectuado al estudiar los valores obtenidos en el ensayo de tracción de hilos sin anudar en relación con las exigencias de textos oficiales (apartado 3.2.2.7), se procede a reunir en un cuadro las exigencias mínimas de la Farmacopea Europea y de la Norteamericana, junto a los valores experimentales hallados para los diferentes hilos de catgut ensayados.

En una primera columna se sitúa el calibre expresado en numeración decimal, al que hacen referencia ambas farmacopeas. A continuación y en dos columnas encabezadas por C y D, las exigencias de Ph.Eu. correspondientes la primera al valor mínimo exigido para el 80% de los datos experimentales y la segunda al valor mínimo aceptable para el 20% restante. A continuación y en dos columnas se sitúan los números convencionales de USP lógicamente a la altura de los calibres decimales equivalentes y el valor mínimo que acepta para la media de 10 determinaciones válidas aquella farmacopea.

Se completa el cuadro con los valores experimentales de los hilos de catgut ensayados de las marcas ARAGO y LORCA MARIN separando los correspondientes a nudo sencillo, en los que se aplicó la técnica de Ph.Eu., de los que corresponden a nudo de cirujano, en los que la metodología utilizada fue la de USP. Se hace figurar el número convencional del hilo ensayado, su diámetro y bajo el encabezamiento de la Farmacopea, los valores mínimo, siguiente al mínimo y medio obtenidos en cada caso.

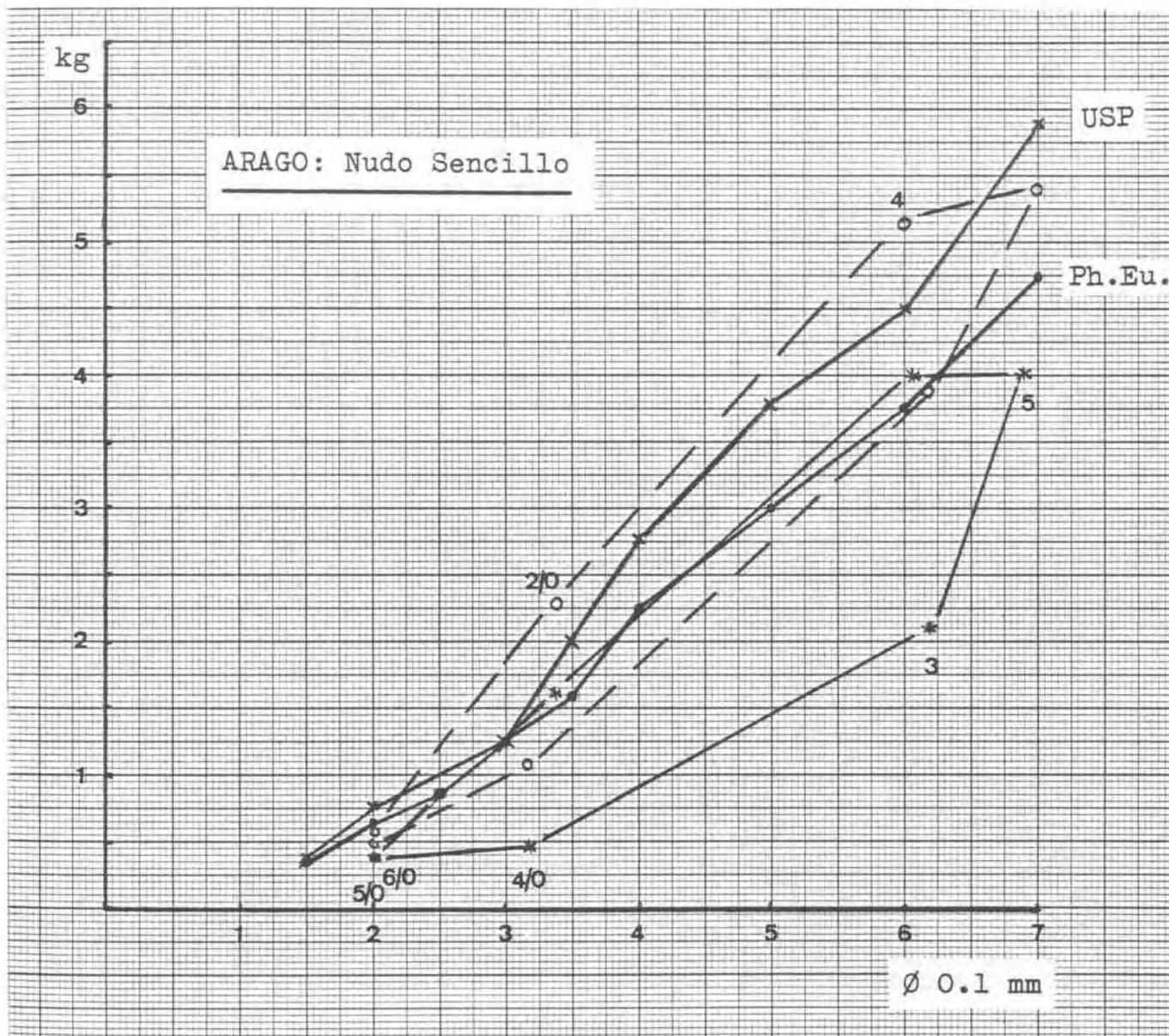
En las figuras se representan en todas ellas, como elemento de comparación, los valores mínimos exigidos por Ph.Éu. y por USP y en cada una de ellas los valores experimentales obtenidos con los hilos de catgut de las marcas ARAGO y LORCA MARIN, con nudo sencillo (Ph.Éu.) y con nudo de cirujano (USP); en cada caso se representan los valores mínimos correspondientes a cada lote ensayado (*) y las medias de los mismos (o). Las líneas de unión no son expresión de un fenómeno sino simplemente de unión entre puntos correspondientes a un mismo parámetro para delimitar en cierto modo la zona de distribución.

Nº dec.	Ph.Eu.		USP		Ensayos							
	kg		Nº conv.	kg	Nº conv.	Ø	Nudo Sencillo		Nudo Cirujano		\bar{x}_{10}	
	C	D					Mínimo	Siguiente	Mínimo	Siguiente		
1.5	0.350	0.070	5-0	0.38	5/0 A	0.1956	0.400	0.420	0.478	0.350	0.420	0.516
2	0.650	0.150	4-0	0.77	6/0 A	0.2075	0.390	0.420	0.584	0.390	0.620	0.670
2.5	0.850	0.350			4/0 L	0.2365	0.700	0.725	0.775	0.710	0.720	0.8015
3	1.250	0.650	3-0	1.25	4/0 A	0.3206	0.440	0.620	1.078	0.600	0.770	1.241
3.5	1.60	0.850	2-0	2.00	2/0 A	0.3390	1.650	1.735	2.2986	2.070	2.090	2.509
4	2.25	1.25	1-0	2.77	2/0 L	0.3733	1.735	1.990	2.1505	1.640	1.900	2.0415
5	3.00	1.6	1	3.80	0 L	0.4551	2.000	2.660	2.850	2.200	2.400	2.765
6	3.75	2.25	2	4.51	1 L	0.5389	2.900	2.950	3.585	3.000	3.100	3.950
					4 A	0.6079	3.78	3.97	4.628	3.33	3.42	4.345
					4 A	0.6079	4.010	4.050	5.155	4.020	4.500	5.673
					3 A	0.6261	2.100	2.300	3.824	3.200	3.500	4.552
					N2 L*	0.6545	4.64	5.19	5.82	5.60	5.82	6.148
					2 L*	0.6651	3.99	3.99	4.628	4.16	4.30	4.756
					2 L	0.6651	3.700	3.750	4.765	3.550	4.250	5.335
7	4.75	3.0	3	5.90	5 A	0.6814	4.070	4.720	5.418	4.800	5.120	6.264
8	6.25	3.75	4	7.00								

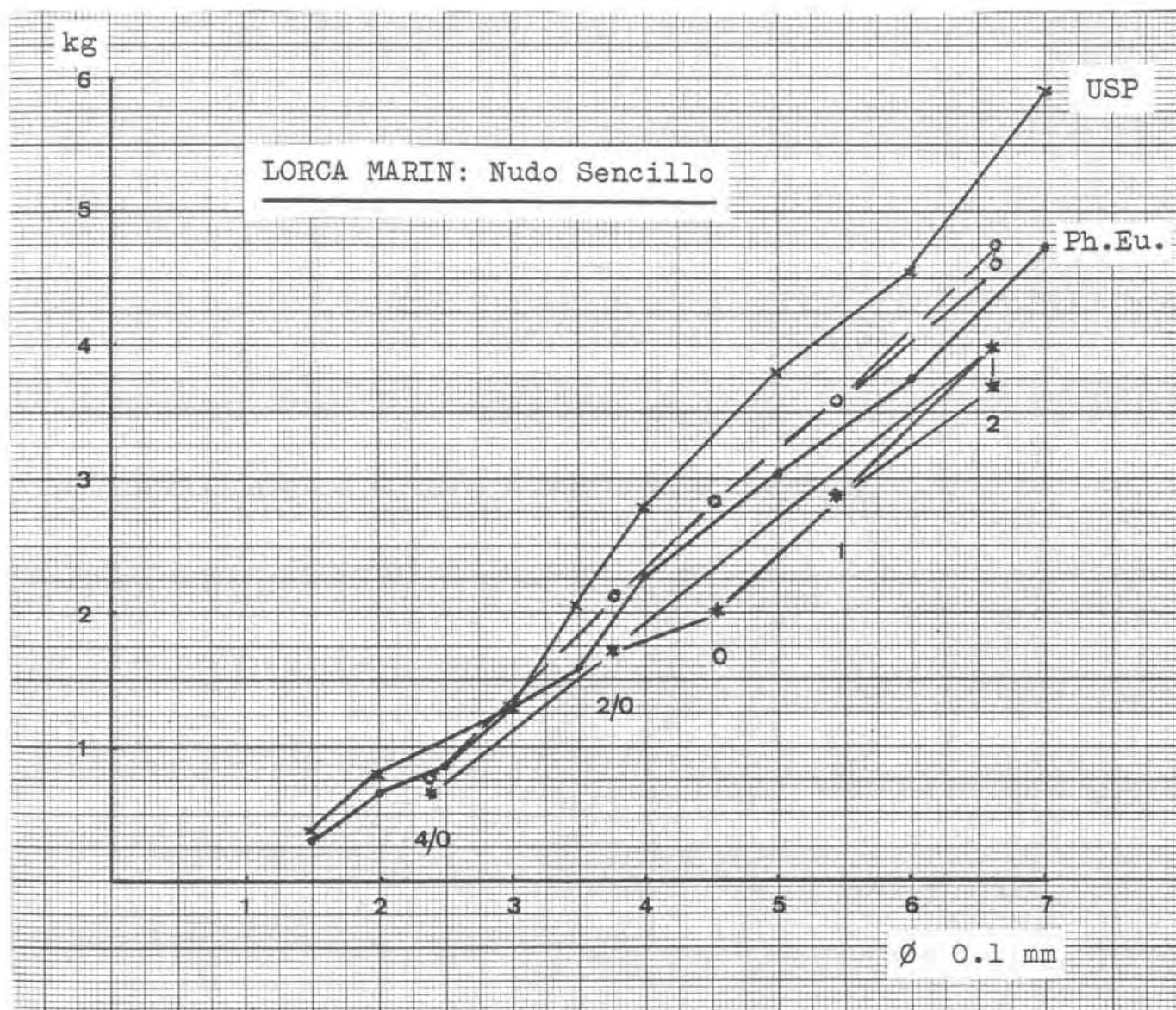
(*) Resultados obtenidos con el dinamómetro electrónico.

N2 = Catgut normal nº 2

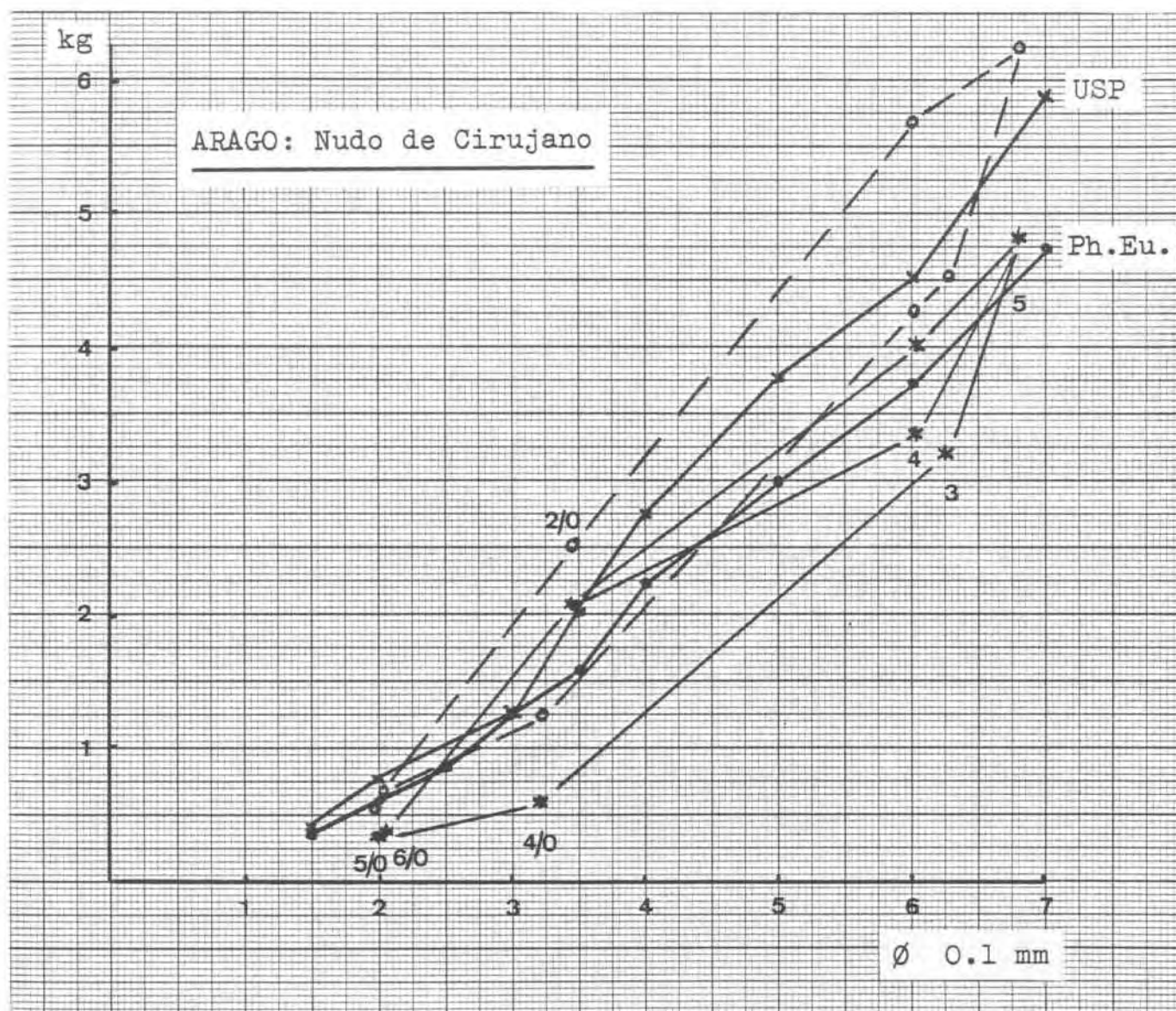
Cuadro 176



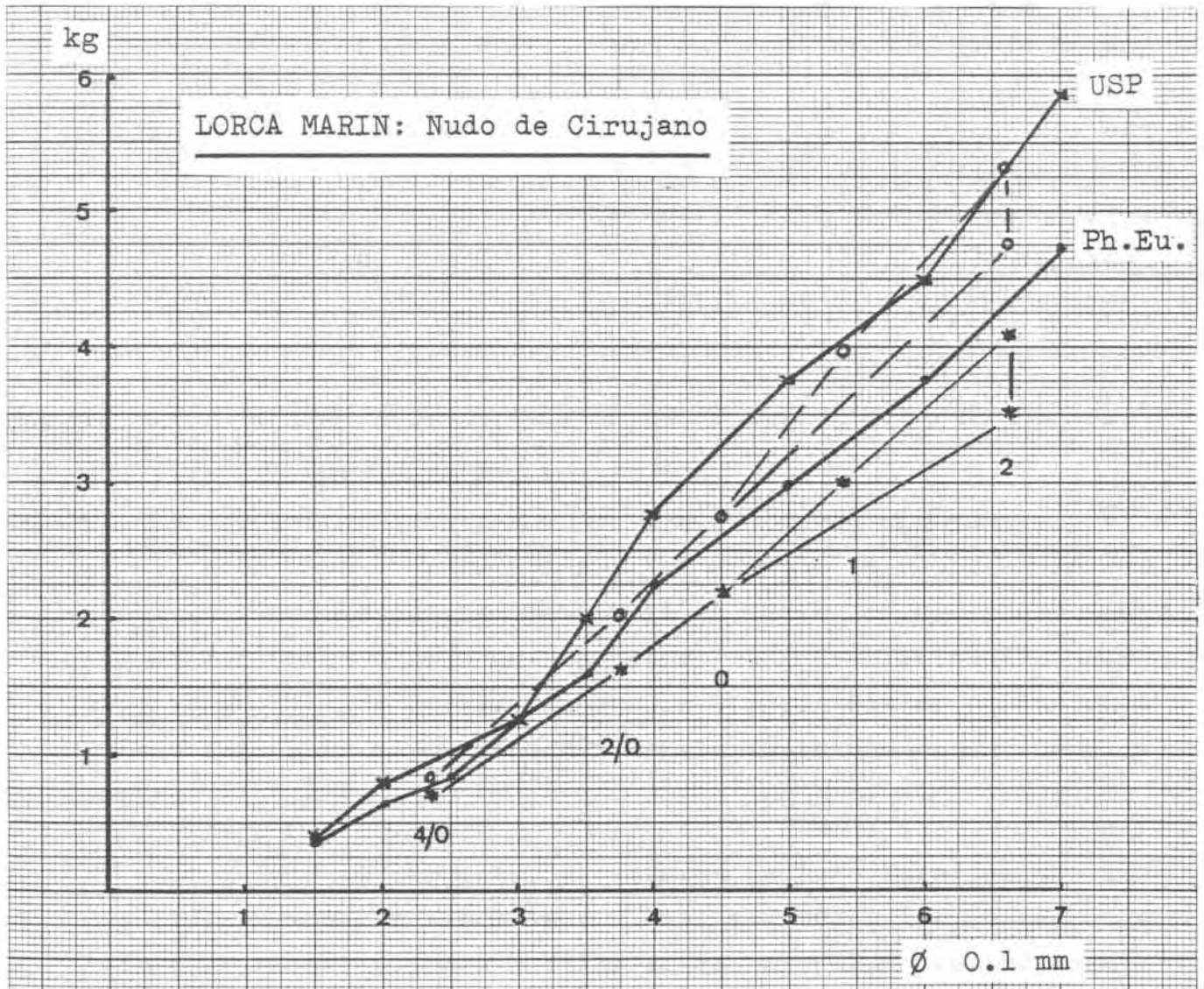
Gráfica 33



Gráfica 34



Gráfica 35



Gráfica 36

Discusión

Los valores exigidos por Ph.Eu. para el 80% de los hilos en sayados y por USP para la media de 10 determinaciones válidas son prácticamente coincidentes para calibres decimales de hasta 3, pero a partir de este valor son claramente divergentes entre 3.5 y 5, casi paralelos entre 5 y 6 para volver a diverger a partir de este valor.

En las gráficas correspondientes a nudo sencillo y por tanto a técnica Ph.Eu., se observa que la zona de valores mínimos está situada algo por debajo de la exigida por la farmacopea, en tanto que la zona de valores medios del lote se halla algo por encima. Tal vez ello indicaría que sería más aceptable el parámetro media de determinaciones que el parámetro valor mínimo.

En las gráficas correspondientes a nudo de cirujano y por tanto a técnica USP, se observa que la zona de valores mínimos está situada también prácticamente en todos los casos por debajo de la línea exigida por la Farmacopea para las medias, pero en cambio la zona de valores medios experimentales se encuentra superpuesta o muy poco por debajo de la que marca los parámetros exigidos.

Con objeto de comparar los valores medios obtenidos con ambas técnicas sobre los mismos hilos, se reúnen los correspondientes valores y junto a ellos se calculan las desviaciones absolutas y en tanto por ciento.

ARAGO	\bar{x}		desviación	
	Ph. Eu.	USP	Absoluta	%
5/0	0.478	0.516	0.038	7.9
6/0	0.584	0.670	0.086	14.7
4/0	1.078	1.241	0.163	15.1
2/0	2.2986	2.509	0.205	8.9
4	5.5155	5.673	0.518	10.0
3	3.824	4.552	0.728	19.0
5	5.418	6.264	0.846	15.6
LORCA	Ph. Eu.	USP	Absoluta	%
4/0	0.775	0.802	0.027	3.4
2/0	2.131	2.042	-0.089	-4.2
0	2.850	2.765	-0.085	-3.0
1	3.585	3.950	0.365	10.2
2	4.765	5.335	0.570	12.0
2	4.628	4.756	0.128	2.8
2N	5.820	6.148	0.328	5.6

Cuadro 177

Se observa que de los 14 lotes de hilos ensayados tan sólo dos, ambos de LORCA MARIN, presentan una media inferior al utilizar la técnica de USP. Todos los demás (12 de los 14, es decir, el 85%) dan un valor mayor cuando se aplica la técnica USP que al aplicar la de la Ph.Eu., con diferencias que oscilan entre el 2.8% y 19.0%.

CONCLUSIONES.

CONCLUSIONES

1.- Longitud

- 1.1.- La determinación de la longitud de hilos de sutura no experimenta variación significativa efectuada entre los 2 y 60 minutos de separar el hilo de su envoltorio, por lo que son igualmente válidos los tiempos indicados por Ph.Eu. y USP XX. Desde un punto de vista práctico se considera más acertada la PH.Eu. al señalar dentro de los 15 minutos porque el tiempo de 2 minutos indicado por USP es excesivamente corto.
- 1.2.- La exigencia porcentual del 90% como límite máximo para la longitud en relación con la teórica que incluye Ph. Eu. ha de considerarse aceptable para los hilos de catgut del mercado español. La exigencia del 95% de USP XX es demasiado estricta.
- 1.3.- La determinación de longitud en un solo hilo de una muestra como podía deducirse del texto de Ph.Eu. y USP XX al no indicar nada, proporciona valores que, en general, no sobrepasa un 4% de desviación respecto a la media de 5 a 22 valores y en ningún caso el 7%. Con la media de 5 determinaciones se rebaja la desviación al 2% respec-

to a la de 20, y con la media de 10 valores al 1%. Podría aceptarse en la práctica la media de 5 hilos.

1.4.- El tiempo de 24 horas que preconiza la Farm. Europea para tener sumergidos en etanol 96% o isopropanol 90% los hilos envasados en seco antes de la determinación de su longitud se demuestra correcto, indistintamente con uno u otro líquido. Aunque se demuestran suficientes las 12 horas, se considera más conveniente las 24 horas por -- adaptarse mejor a las condiciones de trabajo.

2.- Diámetro

2.1.- La clasificación o calibrado de los hilos por sistema convencional no se adapta en todas las marcas del mercado español a la única oficial, la de USP XX. Sería muy conveniente su unificación o la adaptación con carácter exclusivo de la decimal de acuerdo con la Farmacopea Europea.

2.2.- Los métodos microscópico y mecánico (micrómetro palmer) para la determinación del diámetro de los hilos de sutura proporcionan valores practicamente idénticos, por lo que ambos procedimientos podrán utilizarse indistintamente.

2.3.- Se comprueba que la dispersión entre los valores hallados en determinaciones equidistantes a lo largo de un hilo alcanza valores inferiores al 3%, a pesar de lo cual resulta acertada la norma de Ph.Eu. y USP XX de hacer un mínimo de tres determinaciones en cada hilo y hallar la media como expresión del calibre medio del hilo.

- 2.4.- La determinación de calibre o diámetro no debe efectuarse en los puntos en que existan dobleces ocasionadas por el sistema de envasado ni en los puntos de inserción a la aguja en su caso, por obtenerse desviaciones por exceso en los valores tabulables en un 6 y 9% respectivamente, muy superiores al 2% que puede considerarse error del método.
- 2.5.- La determinación del calibre de un solo hilo de un lote da lugar a desviaciones respecto al valor medio que en general no alcanzan el 5%. La determinación del calibre por la media de las determinaciones efectuadas en 5 hilos significa tan sólo desviaciones inferiores al 2% frente a las medias de 10 hilos, por lo que parece suficientemente aceptable operar con sólo 5 hilos tal como aconseja la Farmacopea Europea.
- 2.6.- Los intervalos de tiempo que indica la Farmacopea Europea que han de transcurrir desde que se saca el hilo del envoltorio hasta que se efectúa la determinación (30 minutos para calibres inferiores a 4 décimas de milímetro y 60 para los superiores) son acertados para obtener un valor del calibre ya estabilizado en el proceso de desecación del hilo, lo que no ocurre con la técnica de USP de determinarlo recién sacado (valores significativamente mayores).
- 2.7.- Se comprueba que la temperatura influye en los valores obtenidos al determinar el calibre del catgut por lo que ha de considerarse acertada la fijación por las farmacopeas de un intervalo comprendido entre los 16 y 21°C.

- 2.8.- Las técnicas de determinación de calibre de USP XX y Farmacopea Europea proporcionan valores diferentes, que pueden ser alrededor de un 5% mayores con la técnica de USP, lo que obliga a no utilizarlas indistintamente y a consignar en cada caso cuál se ha utilizado.
- 2.9.- La técnica de determinación del calibre de catgut envasado en seco que utiliza el sumergido en etanol del 96% proporciona valores idénticos a los obtenidos con el mismo hilo envasado en líquido por lo que se considera correcta. No así la que utiliza isopropanol del 90% que da valores que, aunque poco, son significativamente inferiores.
- 2.10.- No existe coincidencia entre el calibrado convencional de alguna marca española y el de USP XX a pesar de lo cual en un 80% de los casos los calibres reales individuales cumplen con las normas de Ph.Eu. y de USP de hallarse un mínimo de dos tercios dentro del intervalo previsto y ninguno fuera de los límites exigidos, lo que hace considerar aquellas normas como correctas.

3.- Resistencia a la tracción

- 3.1.- La rotura de los hilos de catgut sin nudo al aplicar una fuerza en su sentido longitudinal no tiene lugar exactamente en su punto medio ni a una distancia constante determinada de la sujeción pero, en general, se realiza a más de 10 mm de la sujeción (Ph.Eu.) e incluso de 13 mm (USP). No obstante, en los casos en que se rompe en la misma sujeción o dentro de los límites excluyentes de las farmacopeas, los valores hallados no son inferiores sino

incluso superiores a los demás. La indicación de las farmacopeas tal vez ha sido establecida como una medida de seguridad que en la práctica no se demuestra indispensable.

La rotura de los hilos con nudo se efectúa prácticamente siempre por el nudo, tanto cuando se trata de nudo sencillo como cuando es de cirujano. Los valores obtenidos para ambos tipos de nudo son claramente menores que los obtenidos en hilos sin nudo del mismo calibre, marca y lote, es decir, homólogos, lo que demuestra que la confección del nudo disminuye la resistencia a la rotura del hilo por tracción.

- 3.2.- Se demuestra una extraordinaria falta de homogeneidad, en lo que se refiere a resistencia a la tracción, entre las hebras constitutivas de un mismo lote de catgut, ya que las dispersiones entre valores de rotura obtenidos con dinamómetro manual en fragmentos de una misma hebra respecto al valor medio pueden alcanzar hasta casi el 50%. Parece justificarse la norma de la Farmacopea Europea de dar validez sólo al valor más bajo de los obtenidos en cada hebra. No obstante, el estudio estadístico de la distribución de valores obtenidos con 10 muestras concluye que un 74% de los mismos presentan una desviación respecto a la media inferior al 10% y un 92% inferior al 25%, lo que podría justificar el que USP no desprecie ningún valor y obtenga la media.

La utilización de dinamómetro electrónico mejora los resultados tanto en dispersión respecto a la media como en porcentaje de valores con dispersión inferior al 10%.

Los ensayos con nudo en una misma hebra ofrecen valores también con amplia dispersión aunque inferior a la de los hilos sin nudo ya que alcanzan como máximo un 30% sin que la utilización del dinamómetro electrónico aporte mejoras sustanciales. Con ambos tipos de dispositivos de ensayo, manual y electrónico, el nudo de cirujano da valores más homogéneos que el nudo sencillo.

3.3.- La dispersión entre valores de rotura a la tracción en hilos de un lote de catgut sin nudo es, en ocasiones, notablemente elevada, próxima incluso al 50%. No obstante, despreciando en cada lote hasta el 20% de valores más bajos siguiendo lo que indica la Farmacopea Europea, las dispersiones extremas se reducen sensiblemente. La utilización del dinamómetro electrónico no mejora los resultados pero la representación gráfica que proporciona permite un mejor estudio de las dispersiones.

La dispersión de valores de rotura entre hilos provistos de nudo dentro de un lote, determinados con dinamómetro manual, alcanza valores similares a los obtenidos sin nudo, pero la utilización del dinamómetro electrónico la disminuye notablemente hasta aproximadamente la mitad tanto en el caso de nudo sencillo como en el de cirujano.

3.4.- Se confirma que la norma de la Farmacopea Europea de utilizar 5 hilos en las determinaciones de resistencia a la tracción es suficiente para obtener resultados aceptables y que los 10 valores exigidos por USP XX no aportan mejora significativa en los resultados. Tal hecho se da tanto en los ensayos sin nudo como en los efectuados con

nudo sencillo o de cirujano y lo mismo utilizando dinamómetro manual que electrónico.

- 3.5.- Se demuestra la influencia en el valor de rotura a la tracción del tiempo transcurrido entre la separación del hilo de su envase y líquido de conservación y el momento de efectuar el ensayo, por lo menos en hilo sin nudo y y en hilo con nudo sencillo, en tanto que no parece influenciar sensiblemente en el caso de nudo de cirujano. De ello se infiere correcta la norma de USP de efectuar la determinación a un tiempo fijo (2 minutos) y menos acertada la de Ph.Eu. de hacerlo dentro de los 15 minutos que debería concretarse exactamente o, de dejar un intervalo, elegirlo donde ya no tuviera influencia en los resultados (por ejemplo entre 10 y 30 minutos).
- 3.6.- La longitud del hilo objeto de ensayo no parece tener influencia significativa en el valor medio de resistencia a la rotura por tracción en hilo de catgut, tanto ensayado sin nudo como ensayado con nudo sencillo o de cirujano, por lo que podría utilizarse indistintamente desde 10 a 30 centímetros. Sin embargo al pasar de 20 a 30 cm se evidencia una dispersión mayor entre los valores individuales y la media en cada lote objeto de ensayo y una todavía mayor dispersión en el alargamiento de los hilos. Estas circunstancias y el hecho de ahorro de hilo con la consiguiente posibilidad de poder efectuar más ensayos en cada hebra hacen considerar acertada la norma de Ph. Eu. de utilizar entre 12.5 y 20 cm y debiéndose concretar un máximo de 20 cm en USP que sólo fija el mínimo de 12.7 a 13. En ambos casos debería advertirse la conveniencia de mantener constante la longitud elegida para

los ensayos que pretendan estudiarse comparativamente.

- 3.7.- Los valores de resistencia a la tensión obtenidos con hilo sin anudar en lotes de hilo de catgut, tanto al considerar el valor mínimo obtenido en cada hilo o lote como el valor medio de las determinaciones en un lote, es inferior al exigido por el Formulario Español de Farmacia Militar y por la Farmacopea Francesa VIII, lo que hace pensar en unas exigencias demasiado elevadas por parte de unos textos ya muy antiguos.

Los valores mínimos obtenidos para hilos con nudo sencillo y técnica de la Ph.Eu. se encuentran algo por debajo de los exigidos, en tanto que los valores medios de varias determinaciones se hallan algo por encima, lo que inclinaría a pensar que es más aceptable el parámetro media de determinaciones que el parámetro valor mínimo.

Los valores medios obtenidos con nudo de cirujano y técnica USP son prácticamente coincidentes a los exigi-dos por esta Farmacopea.

En general, los valores medios obtenidos con la técnica USP y nudo de cirujano son superiores a los obtenidos con la técnica Ph.Eu. y nudo sencillo, lo que demuestra una mayor resistencia a la rotura del nudo de cirujano frente al nudo sencillo.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Nogueira Prista, L. y Correia Alves, A.: "Técnica Farmacêutica e Farmácia Galénica", Vol. II. Lisboa 1973, pág 2319/2324.
- 2.- Holmlund Dan, Tera Harry, Wiberg Yngue, Zederfeldt Bengt, Aberg Curt: "Suturas, Cuándo, Dónde y Cómo", 2ª ed. Universidad Upsala 1977, pág. 25.
- 3.- Denöel, A. y Jaminet, Fr.: "Pharmacie Galénique", T.VI. Liège 1974, pág. 2/7.
- 4.- Lauroba, J.: "Problemas legales y prácticos de los esterilizados". (Tesina de Licenciatura). Barcelona 1973, pág 72.
- 5.- Portús Serrano, J.: "Hilos para Sutura" en "Enciclopedia Farmacéutica", A. del Pozo y E. Gastón de Iriarte. T.II. Barcelona 1963, pág. 913/914.
- 6.- Nogueira Prista, L. y Correia Alves, A.: Loc. Cit. en (1). Vol. I. Lisboa 1968, pág. 460/463.
- 7.- Nogueira Prista, L. y Correia Alves, A.: Loc. Cit. en (1). Lisboa 1968, pág. 446/449.
- 8.- Comunicación personal Laboratorio Aragó S.A. Barcelona.
- 9.- "Remington's Pharmaceutical Sciences", 15 ed. Easton 1975, pág. 1776/1778.
- 10.- Portús Serrano, J.: Loc. Cit. en (5), pág. 916/918.
- 11.- Suñé, J.Mª: "Apuntes de Farmacia Galénica I", 2ª ed. Granada 1967-68, pág. 382.
- 12.- "United States Pharmacopeia, XIX Rev." (USP XIX). Easton 1975, pág. 484/485.
- 13.- "United States Pharmacopeia, XX Rev." (USP XX). Easton 1980, pág. 759/760.

- 14.- Holmlund Dan,...: Loc. Cit. en (2), pág. 60/61.
- 15.- "Pharmacopée Européenne", Vol. II. Sainte-Ruffine 1971, pág. 194/199 (Ph.Eu. 71).
- 16.- "Pharmacopée Européenne", Vol. III. Sainte-Ruffine 1975, pág. 25/30 (Ph.Eu. 75).
- 17.- "Pharmacopée Française", IX ed. París 1974, pág. I-138/142 (Ph.F.IX).
- 18.- "Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana", 8ª ed. Vol. II. Roma 1972, pág. 497/501 (F.U. 8ª).
- 19.- "British Pharmacopoeia", Vol. II. London 1980, pág.934/935 (B.P. 80).
- 20.- "Deutsches Arzneibuch", 8 Ausgabe. Stuttgart 1978, pág. 157/158 (DAB 8).
- 21.- "Pharmacopée Française", VIII ed. París 1965, pág. 261/262 (Ph.F. VIII).
- 22.- "Pharmacopea Helvetica", VI ed. T.III. Berne 1971, pág. 32-1c (Ph.Helv. VI).
- 23.- Holmlund, Dan E.W.: "Knot properties of surgical suture materials: A model Study". Acta Chir. Scand. 140, 335/362 (1974).
- 24.- Herrmann, John B.: "Tensile Strength and Knot Security of Surgical suture Materials". The American Surgeon, April, 209/217 (1971).
- 25.- Tera Harry and Aberg Curt: "Strength of Knots in Surgery in relation to type of Knot, type of Suture material and dimension of Suture thread". Acta Chir. Scand. 143, 75/83 (1977).
- 26.- Tera Harry and Aberg Curt: "Tensile Strengths of twelve types of Knot employed in Surgery, using different suture materials". Acta Chir. Scand. 142, 1/7 (1976).
- 27.- Holmlund, Dan E.W.: "Physical Properties of Surgical Suture Materials: Stress-Strain Relationship, Stress-Relaxation and Irreversible Elongation". Ann. Surg. 184 (2) August, 189/193 (1976).
- 28.- Holmlund Dan,...: Loc. Cit. en (2), pág. 40/42.
- 29.- Kraissl and Meloney: "Determination of time of catgut digestion: A method for determining the time of catgut digestion in vitro". Surgery, Gynecology and Obstetrics 59, 161/164 (1934).

- 30.- Penshorn Dorothee: "Prüfung von Nahtmaterial und chirurgischen Knoten in mechanischen und mechanisch-chemischen Versuchen". Der Chirurg 38 (12), 553/557 (1967).
- 31.- Tera Harry and Aberg Curt: "The strength of suture knots after one week in vivo". Acta Chir. Scand. 142, 301/307 (1976).
- 32.- Herrmann, J.B.: "Changes in tensile strength and knot security of surgical sutures in vivo". Arch. Surg. 106, 708/710 (1973).
- 33.- Holmlund Dan,...: Loc. Cit. en (2), pág. 79.
- 34.- Suñé, J.M^a: "Legislación Farmacéutica Española", 6^a ed. Barcelona 1981, pág. 440, 442/443.
- 35.- Comunicación personal de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos: "Relación de suturas autorizadas registradas en la D.G.F.M." (1979).
- 36.- Butll. Inf. Circ. Farm. (Barcelona) XII (123), 61, (125), 74/75, (130) 59 (1980); XII (136) 42, (140) 72/73 (1981).
- 37.- "Farmacopea Ufficiale della Republica Italiana", settima edizione. Ministerio della Sanità. Roma 1965, pág. 182/186.
- 38.- Holmlund Dan,...: Loc. Cit. en (2), pág. 35.
- 39.- "United States Pharmacopeia, XX Rev." (USP XX). Easton 1980, pág. 983/984.
- 40.- Nogueira Prista, L. y Correia Alves, A.: Loc. Cit. en (1), pág. 2324/2327.
- 41.- "Formulario Español de Farmacia Militar", 7^a ed. Vol. II. Ministerio del Ejército. Madrid 1948, pág. 925/927.
- 42.- Denöel, A. y Jaminet, Fr.: Loc. Cit. en (3), pág. 7/12.
- 43.- "British Pharmacopoeia". London 1968, pág. 162/170.
- 44.- "United States Pharmacopeia, XIX Rev." (USP XIX). Loc. Cit. en (12), pág. 665/667.
- 45.- "Pharmacopée Française", VIII ed.. Loc. Cit. en (12), pág. 484/486.
- 46.- Holmlund Dan,...: Loc. Cit. en (2), pág. 32.

Autoriza la presentación

Barcelona, Julio 1982

Michael



Enric Bel