

Erazo-Cortés, C.A.; Gutiérrez-Gómez, C.; Mucharraz-Díaz, M.

Sutura metálica con aguja doble armada para reconstrucción auricular. Experiencia en su fabricación y uso

Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana, vol. 39, núm. 3, julio-septiembre, 2013, pp. 293-297

Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética

Madrid, España

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=365533931012>

Cirugía Plástica
Ibero-Latinoamericana

Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana,

ISSN (Versión impresa): 0376-7892

ciplaslatin@gmail.com

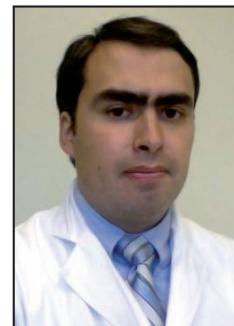
Sociedad Española de Cirugía Plástica,

Reparadora y Estética

España

Sutura metálica con aguja doble armada para reconstrucción auricular. Experiencia en su fabricación y uso

Double needle metallic suture for auricular reconstruction.
Experience in Its fabrication and surgical use



Erazo-Cortés, C.A.

Erazo-Cortés, C.A.* , Gutiérrez-Gómez, C.**, Mucharraz-Díaz, M.*

Resumen

Las técnicas de reconstrucción auricular que involucran tejidos autólogos utilizan suturas de acero inoxidable especialmente diseñadas para la construcción del marco cartilaginoso tridimensional que no están disponibles en nuestro país. En el presente trabajo describimos una técnica original para la confección de una sutura de estas características en base a materiales aprobados para uso médico y comparamos su resistencia antes y después de ser sometida a esterilización.

Incluimos en el estudio 30 suturas confeccionadas según la técnica descrita y divididas en 3 grupos: sin esterilizar (control), esterilizadas por vapor y esterilizadas por gas (óxido de etileno). La fuerza de ruptura promedio del grupo control fue de 10 Newton, la del esterilizado por vapor fue de 24.1 Newton y la del esterilizado por gas fue de 23.9 Newton. El aumento en la resistencia de las suturas después de la esterilización fue estadísticamente significativo.

Concluimos que es posible fabricar artesanalmente una sutura con características adecuadas para la reconstrucción auricular a un bajo costo y que actualmente es de uso habitual en nuestro Servicio para este tipo de procedimientos.

Palabras clave Reconstrucción Auricular, Microtia,
Sutura de acero inoxidable.

Código numérico 2447-2545-14

Abstract

Autologous tissue techniques for auricular reconstruction use specially design stainless steel sutures for the fabrication of the 3-D costal cartilage framework. These sutures are not available in our country. The present work describes an original handcraft technique for making this kind of sutures using medical approved components and compares their resistance with and without sterilization.

Thirty sutures, made according to our technique, were included in this study divided in 3 groups: without sterilization (control), steam sterilization and gas sterilization (ethylene oxide). The average break force for the control group was 10 Newton, for the steam group was 24.1 Newton and for the gas group was 23.9 Newton. The suture resistance improved after the sterilization process with statistical significance.

We conclude that it is possible to make a steel suture for auricular reconstruction on a low cost per suture basis. These sutures are of choice in auricular reconstruction procedures at our institution.

Key words Auricular Reconstruction, Microtia,
Stainless steel suture.

Numeral Code 2447-2545-14

* Médico Residente de Cirugía Plástica y Reconstructiva.
** Profesora Adjunta Curso Postgrado Cirugía Plástica y Reconstructiva.

Universidad Nacional Autónoma de México. Hospital General "Dr. Manuel Gea González", México DF., México.

Trabajo galardonado con el II Premio del XXXV Concurso Nacional de Residentes "Dr. Fernando Ortiz Monasterio" de la Asociación Mexicana de Cirugía Plástica, Estética, Reparadora (AMCPER) celebrado en Tijuana, Baja California, México, en mayo del 2006.

Introducción

El término microtia hace referencia a la falta de desarrollo auricular congénito. La prevalencia de esta patología está entre 0.76 a 2.35 niños por cada 10.000 nacidos vivos (1). Actualmente, la reconstrucción auricular con tejidos autólogos es la alternativa de elección para la corrección de esta patología. Las diversas técnicas de este tipo descritas en la literatura tienen en común la utilización de cartílago costal para la confección de un marco que dará forma y soporte a la oreja reconstruida (2-5). Este marco cartilaginoso se compone de distintas piezas unidas entre sí por medio de suturas con el fin de formar un esqueleto tridimensional que defina las estructuras anatómicas de una oreja normal. Dos de las tres principales técnicas de reconstrucción auricular proponen el uso de suturas metálicas de acero inoxidable con aguja doble armada para el montaje del marco (2,3). La principal ventaja de estas suturas está en facilitar la manipulación y el ensamblaje de las distintas piezas que componen el marco, debido a su configuración de agujas rectas en doble armada. Además, producen escasa o nula reacción en el huésped, proporcionan estabilidad y mantienen durante más tiempo la fuerza tensil, con lo que se oponen a la memoria del cartílago y evitan deformaciones. Existen en el mercado mundial 2 alternativas de sutura de acero inoxidable con aguja recta doble armada especialmente diseñadas para estos procedimientos, pero que sin embargo, no están disponibles en nuestro país, México.

Desde hace 4 años en nuestro Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital “Dr. Manuel Gea González” (Méjico DF) empleamos una variación de la técnica de reconstrucción auricular de Firmin (5) que entre otras modificaciones sustituye la sutura metálica doble armada de origen comercial que ella utiliza (Ear Set de Braun®), por alambre de acero inoxidable quirúrgico 0.008 pulgadas de diámetro, (American Orthodontics®) con buenos resultados. El único inconveniente práctico de éste método es lo laborioso que resulta, ya que para armar el marco tridimensional auricular debemos perforar las piezas de cartílago costal con la guía rígida hueca de un catéter endovenoso y así dar paso al alambre que se introduce por la punta de la guía a modo de pescador. Como consecuencia, aumenta el tiempo quirúrgico por la dificultad en la manipulación de estos pequeños elementos y aumenta también el riesgo de accidentes corto-punzantes. Al contar con ambos extremos cortantes, a modo de agujas rectas, con un diámetro similar al del alambre y unidas a éste mediante un adhesivo de uso médico, como el 2-Octil-cianoacrilato (Dermabond®), imitan la configuración de las suturas comerciales, solucionando estos problemas a un bajo costo.

Por otro lado debemos señalar además que estas suturas comerciales no están disponibles en nuestro país de manera expedita fácil. De ser solicitadas bajo pedido, cada paquete con 5 hilos de 40 cm. cuesta aproximadamente

150US\$ (Ear Set, Braun®) más gastos de envío. Para cada reconstrucción auricular se utilizan al menos 3 hilos, lo que implica un costo de aproximadamente 100US\$ en suturas por cada oreja reconstruida. En un Servicio como el nuestro, que realiza un promedio de 4 reconstrucciones auriculares al mes, el gasto asciende a 370US\$ mensuales en suturas con un uso restringido a esta patología, que además no están disponibles mediante los mecanismos de adquisición por licitación que utilizan los hospitales públicos en nuestro país. El coste estimado de cada sutura metálica con aguja recta doble armada (SMARDA) confeccionada artesanalmente a partir del alambre de acero inoxidable del que usamos habitualmente en reconstrucción auricular y que es un material aprobado para uso médico, es de aproximadamente 3,8US\$ por sutura, un 12,5% del coste de la sutura comercial.

Dado que este alambre de acero inoxidable de 0.008 pulgadas de diámetro nos proporcionaba en reconstrucción auricular similares resultados a largo plazo que las suturas de acero inoxidable doble armada comerciales usadas por otros autores (5), estimamos que una sutura fabricada artesanalmente con una configuración similar a la comercial a partir de este alambre y de materiales aprobados para uso médico, debiera mantener los beneficios del alambre y mejorar sus características de manipulación quirúrgica.

El objetivo principal de nuestro trabajo es describir una técnica original para la confección de una SMARDA en base a materiales aprobados para uso médico. Como objetivo secundario queremos ver si se afecta su resistencia y/o configuración después de su esterilización con oxido de etileno o calor húmedo.

Material y Método

Técnica de fabricación de las SMARDA.

Cada sutura se confecciona a partir de 44 cm. de alambre de acero inoxidable para uso médico de 0.008 pulgadas de diámetro (American Orthodontics®), 2 catéteres endovenosos azules número 22G (Becton Dickinson) y 0.05 ml. de 2-Octil-cialocrilato (Dermabond®, Johnson and Johnson Medical). Cada guía metálica hueca de catéter endovenoso se separa de su base semitransparente, cuidando no doblarla, no colapsar el lumen y no dañar el filo, ya que se convertirán en las agujas rectas de la sutura (Fig. 1A y B). Posteriormente, mediante tensión gentil, se rectifica un trozo de alambre de acero inoxidable (Fig. 1C) y se cortan hebras de 44 cm. Para el montaje de la SMARDA, se aplican a los últimos 2 cm. de cada extremo de las hebras de alambre cortadas 0.025 ml de Dermabond® y se introducen por la parte posterior (contraria al filo) de las agujas, hasta cubrir completamente los 2 cm. recubiertos por el pegamento (Fig. 1D). De este modo el adhesivo queda dentro de la luz de la aguja, en la interfase entre el alambre y la pared interna de ésta. Finalmente cada SMARDA se deja secar sobre una super-

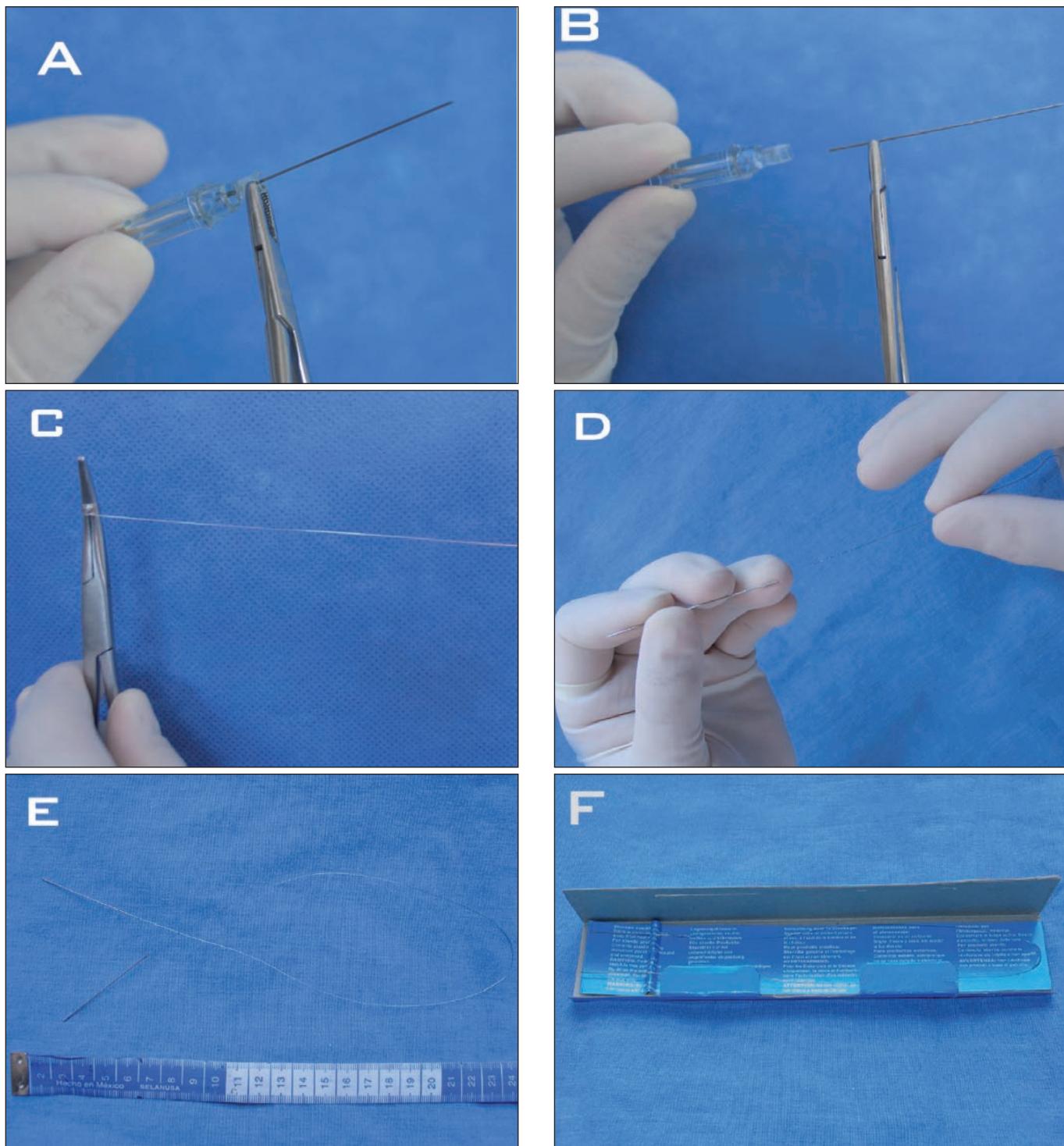


Fig. 1 A) Mediante presión en el extremo plástico de la guía metálica, éste se rompe y B) se libera la aguja. Luego se tensa gentilmente el alambre C) Se corta en trozos de 44 cm., se coloca adhesivo en los últimos 2 cm. de cada extremo y se introduce por el extremo posterior de la aguja. D) La SMARDA E) Se deja secar durante 1 hora F) Se empaqueta en su estuche.

ficie lisa a temperatura ambiente durante 1 hora, sin tensar el alambre y sin aplicar presión sobre las agujas (Fig. 1E). Durante todo el procedimiento hay que evitar manipular el extremo cortante de la aguja para preservar su filo.

Cada SMARDA confeccionada se empaqueta para esterilización dentro de un estuche de cartón reciclado cuyo objetivo es proteger el filo de la aguja y evitar que se enrede el alambre (Fig. 1F).

Determinación de Resistencia de materiales pre y postesterilización

Para determinar el grado de resistencia inicial de la SMARDA y ver si se altera por el proceso de esterilización, diseñamos un estudio piloto prospectivo, experimental, comparativo, ciego y transversal. Dispusimos 3 grupos: sin esterilizar (control); esterilizadas por vapor (calor húmedo a 121°C durante 45 minutos) y esterilizadas por gas (óxido de etileno durante 20 horas). Por ser

un estudio piloto el tamaño de la muestra se determinó arbitrariamente en 30 casos.

Incluimos SMARDA confeccionadas en una sesión, utilizando el mismo frasco de Dermabond® y según la técnica de los autores, que tras ser empaquetadas fueron asignadas de forma aleatoria a cada grupo mediante un sistema de software (Reaserch Randomizer v3.0, www.randomizer.org). Las suturas asignadas a los protocolos de esterilización se prepararon y etiquetaron con los testigos correspondientes que se retiraron una vez completado el proceso de esterilización, quedando los estuches de los 3 grupos externamente idénticos. A las 24 horas un observador ciego a los procesos de fabricación y esterilización inspeccionó macroscópicamente las SMARDA en busca de desensamblaje entre la aguja y el alambre. Posteriormente cada SMARDA se sometió a una prueba de fuerza de ruptura definida como la fuerza en Newtons a la cual se desensambla la aguja del alambre y/o éste se rompe. Todas las mediciones de fuerza se realizaron mediante un dinamómetro.

Realzamos el análisis estadístico mediante el software SPSS 8.0, usando la prueba de Chi cuadrado para las variables en escala nominal (desensamblaje) y la T de Student para las variables en escala continua (fuerza de ruptura). El nivel de significancia para rechazar la hipótesis nula (H_0) fue de $p<0.05$.

Todos los procedimientos estuvieron de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección I, investigación sin riesgo, que no requiere consentimiento informado. Este protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación de nuestro hospital.

RESULTADOS

Mediante la técnica previamente expuesta confeccionamos satisfactoriamente 30 SMARDA que cumplie-

ron los criterios de ingreso al estudio de esterilización programado. Ninguna se desensambló espontáneamente antes ni después del proceso de esterilización.

Resumimos el promedio de fuerza de ruptura para cada grupo, con su respectiva desviación estándar, en el Gráfico 1. El promedio de fuerza de ruptura fue mayor tanto para el grupo esterilizado por gas como para el esterilizado por vapor, siendo la diferencia entre el esterilizado por gas y el control de 13.9 N ($p=0.005$) y entre el esterilizado por vapor y el control de 14.1 N ($p=0.01$), ambos con valores estadísticamente significativos. No hubo diferencia estadísticamente significativa al comparar los dos métodos de esterilización entre si ($p=0.1$).

Discusión

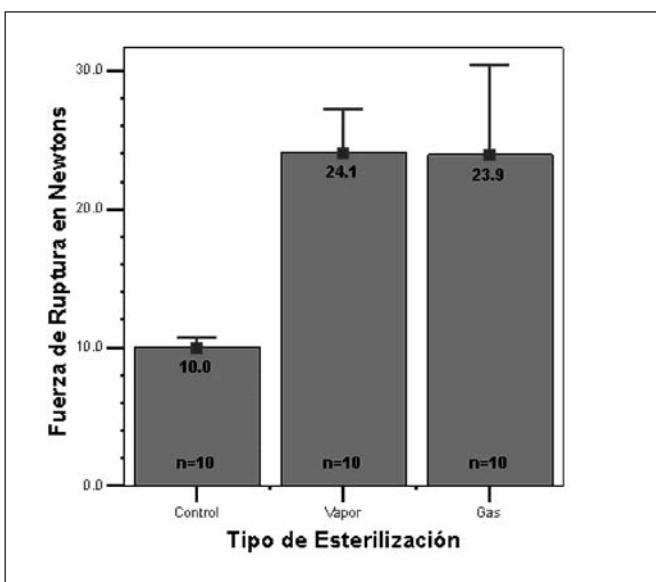
Dos de las tres principales técnicas de reconstrucción auricular con cartílago costal autólogo, como son las de Nagata y Firmin, proponen la utilización de suturas de acero inoxidable con agujas rectas doble armada para el montaje del marco cartilaginoso por las ventajas que hemos expuesto en el presente trabajo. Para ello, ambos autores junto con las compañías de insumos quirúrgicos (Hoshi Medical Co.® y Braun®) han desarrollado suturas comerciales apropiadas a este uso. Sin embargo, ninguno de estos productos está disponible en nuestro país.

Otros autores como Brent, prefieren la utilización de sutura de monofilamento de nylon para este propósito, a pesar de que las características de este material lo hacen menos adecuado para este fin ya que se degrada in vivo a un ritmo del 15% al 20% anual (6), con una pérdida similar de la fuerza tensil, con lo que se puede perder cohesión entre los distintos segmentos del marco que se manifestará como una pérdida prematura de su forma.

El alambre de acero inoxidable se ha empleado desde hace más de 80 años en distintos procedimientos quirúrgicos como son: la fijación de segmentos óseos, la reparación de tendones, la reparación de eventraciones y hernias, etc. Estos alambres habitualmente se dejan in situ de por vida, sin que produzcan morbilidad al paciente y retienen indefinidamente la resistencia a la tracción (6). Por todo lo anterior, el alambre de acero inoxidable de 0.008 pulgadas de diámetro (equivalente a la graduación 4-0 de la *United States Pharmacopeia*) fue el material de elección desde el inicio de nuestra serie clínica de reconstrucción auricular (5). Sin embargo, algunas dificultades en la manipulación del alambre durante el acto quirúrgico y la imposibilidad de contar con suturas comerciales, nos llevaron a desarrollar la técnica de fabricación de suturas con aguja recta doble armada que describimos en el presente trabajo y que llevamos a cabo a base de materiales aprobados para uso médico y disponibles en nuestro medio.

A la luz de nuestros resultados con respecto a la resistencia, la SMARDA es capaz de sostener verticalmente aproximadamente 1 Kg. de carga, valor que

Gráfico 1. Fuerza de ruptura según tipo de esterilización



obtenemos al extraer el promedio de fuerza de ruptura en Newtons, y que representa un valor muy superior a los que se alcanzan durante el delicado acto quirúrgico de la confección de un marco auricular tridimensional. Por otra parte, demostramos que los dos procesos de esterilización, ampliamente disponibles en nuestros hospitales, no sólo no alteran la configuración de la SMARDA sino que además aumentan su resistencia a más del doble. El que no hayamos encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los dos métodos de esterilización, se puede deber al número reducido de casos en cada grupo, limitante conocida de un estudio piloto pero que a efectos prácticos no nos parece de importancia.

A la inspección visual y táctil, la SMARDA presenta una transición limpia y suave entre la aguja y el alambre, ya que el adhesivo queda dentro de la luz de la aguja y no entra en contacto con el paciente. Se podría llegar a pensar en sustituir el Dermabond® por otro adhesivo a base de cialocrilato cuando éste no esté disponible o para abaratar costos; sin embargo, no aseguramos la misma resistencia y no garantizamos que no queden residuos de pegamento en el cartílago.

Finalmente debemos decir que la SMARDA confeccionada según nuestra técnica, se utiliza actualmente en todos los procedimientos de reconstrucción auricular tipo Firmin que se realizan en nuestro Servicio (Fig. 2) y ha resuelto los problemas de manipulación quirúrgica que teníamos con la antigua técnica con alambre facilitándonos la confección del marco cartilaginoso tridimensional que dará forma a la oreja reconstruida.



Fig. 2: Marco tridimensional auricular construido en base a cartílago costal usando la SMARDA para unir los distintos elementos que lo componen.

Conclusiones

Podemos concluir del presente trabajo que es posible fabricar artesanalmente una SMARDA utilizando materiales aprobados para uso médico disponibles en cualquier hospital, con costo accesible y con una resistencia adecuada.

Además, el proceso de esterilización por gas o vapor no desensambla la SMARDA y aumenta su resistencia a

la ruptura a más del doble, sin importar el método de esterilización al cual se someta.

Dirección del autor

Dr. Cristian Erazo Cortés
División de Cirugía Plástica.
Departamento de Cirugía.
Hospital Clínico Universidad de Chile.
Santos Dumont 999, Independencia.
Santiago, Chile.
CP 8380456
e.mail: crerazo@hotmail.com

Bibliografía

1. **Beahm E., Walton R.:** Auricular Reconstruction for Microtia: Part I. Anatomy, Embryology, and Clinical Evaluation. *Plast Reconstr Surg.* 2002; 109(7): 2473-2482.
2. **Nagata S.:** Microtia: Auricular Reconstruction. In Achauer B. Plastic Surgery St. Louis: Mosby 2000, Pp. 1023-1053.
3. **Firmin F.:** Ear reconstruction in cases of typical microtia. Personal experience based on 352 microtic ear corrections. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg.* 1998; 32(1):35-47.
4. **Brent B.:** Technical Advances in Ear Reconstruction with Autogenous Rib Cartilage Grafts: Personal Experience with 1200 Cases. *Plast Reconstr Surg.* 1999; 104(2):319-334.
5. **Gutiérrez C y col.:** Reconstrucción auricular experiencia de tres años en el Hospital General Dr. Manuel Gea González. *Cir Plast* 2005; 15 (3): 150-157.
6. Materiales de Sutura en Manual de Suturas Johnson y Johnson. México: Intersistemas, Pp. 15-26.