UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA GENERAL
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS

ESTUDIO COMPARATIVO DEL CIERRE DE PIEL EN INCISIONES QUIRÚRGICAS LIMPIAS EMPLEANDO SUTURA MONOFILAMENTO, AUTOSUTURADORA DE PIEL O ADHESIVO TISULAR.

Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al título de Especialista en Cirugía General

Alessandri Rafael Espinoza Godoy
Iniara Iralis Rodríguez Celis

Tutor: Hermógenes Rafael Malavé Matute

Caracas, 01 de Diciembre de 2017

DEDICATORIA

El presente trabajo se lo dedicamos a nuestra familia, que gracias a sus consejos y palabras de aliento crecimos como personas y aprendimos a luchar a pesar de las adversidades. Gracias a su apoyo, confianza y amor, nos ayudaron a cumplir cada una de nuestras metas y sueños como personas y profesionales.

A nuestros profesores del Servicio de Cirugía II del Hospital Universitario de Caracas quienes influyeron con sus lecciones y experiencias en nuestra formación como seres humanos y excelentes cirujanos, para ofrecer la mejor atención médico-quirúrgica a nuestros pacientes; a todos y cada uno de ellos les dedicamos este proyecto.

Al maestro Hermógenes Malavé por tener la paciencia y sabiduría necesaria para guiarnos durante el curso de postgrado incluso después de concluirlo, por ayudarnos a culminar este trabajo especial de grado. Así como, gracias al servicio de Urología del Hospital Universitario de Caracas por abrirnos las puertas y permitirnos realizar la recolección de información necesaria para complementar nuestro trabajo.

A los entes correspondientes quienes estudiaron el presente trabajo y aprobaron para su posterior presentación, muchas gracias.

ÍNDICE DE CONTENIDO

	p.
RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	3
MÉTODOS	17
RESULTADOS	23
DISCUSIÓN	29
CONCLUSIONES	33
RECOMENDACIONES	34
REFERENCIAS	35
ANEXOS	41

"Estudio comparativo del cierre de piel en incisiones quirúrgicas limpias empleando sutura monofilamento, autosuturadora de piel o adhesivo tisular"

Alessandri Rafael Espinoza Godoy, CI: 17.855.856. Sexo: Masculino,
Email: alessandrireg@hotmail.com. Telf: 04141091247/ 02126721147.
Dirección: Hospital Universitario de Caracas.
Curso de Especialización en Cirugía General.
Iniara Iralis Rodríguez Celis, CI: 18.246.067. Sexo: Femenino,
Email: iniara@gmail.com. Telf.: 04241575440/02124333337.
Dirección: Hospital Universitario de Caracas.
Curso de Especialización en Cirugía General.
Tutor: **Hermógenes Rafael Malavé Matute**, C.I. 3.957.180. Sexo: Masculino,
E-mail: hermogenesmalave@gmail.com.Telf.: 04166232640.
Dirección: Santa Mónica. Especialista en Cirugía General

RESUMEN

Para determinar el método más adecuado para cierre de piel se plantea el siguiente estudio. **Objetivo**: analizar resultados clínicos en incisiones quirúrgicas limpias, utilizando monofilamento 3-0 Nylon®, autosuturadora de piel ó adhesivo tisular (2-octil cianoacrilato y 2-etil cianoacrilato); **Métodos**: estudio Transversal Comparativo, donde 38 pacientes, 18-65 años de edad, distribuidos en 4 grupos, 10 procedimientos quirúrgicos ambulatorios por grupo. Se evaluó el costo del material de síntesis, el tiempo y velocidad de cierre, grado de dolor al 3er y 7mo día postoperatorio, apariencia estética de acuerdo escala de Hollander y escala análoga visual al 30mo día, y la presencia de dolor crónico. **Resultados**: El cierre con monofilamento y 2 etil-cianoacrilato representó menor costo. Menor tiempo de cierre y mayor velocidad se obtuvieron con grapas, seguido por el monofilamento y los adhesivos tisulares ($F>1$ y $p<0,05$). Mayor dolor en el grupo de cierre con grapas, seguido por 2-etil-cianoacrilato, nylon y 2-octil-cianocrilato, siendo diferencias estadísticamente no significativas en postoperatorio mediato. Según escala análoga visual, los adhesivos tisulares y grapas tienen excelentes resultados estéticos, seguidos por el monofilamento (p 0,000). A los 30 días postoperatorio el 20% de los

pacientes del grupo de cierre con grapas presentaban dolor. **Conclusión**: Los adhesivos tisulares como material de síntesis de piel son seguros, rápidos, con tienen características equiparables a técnicas convencionales; siendo el 2-etil cianoacrilato utilizado como pegamento de material inanimado, demostró igual eficacia para el cierre de piel con los parámetros empleados, constituyendo una alternativa para el cierre de heridas limpias de piel.

Palabras Clave: Suturas, Grapas de piel, Adhesivo Tisular.

"Comparison of skin closure in clean wounds with monofilament sutures, skin staples and tissue adhesives"

ABSTRACT

To determine the most appropriate method for skin closure the following study is proposed. Objective: to analyze clinical results in clean surgical incisions using 3-0 Nylon® monofilament, skin self-etching or tissue adhesive (2-octyl cyanoacrylate and 2-ethyl cyanoacrylate); **Methods:** A comparative cross-sectional study, in which 38 patients, between 18-65 years, were divided into 4 groups, 10 ambulatory surgical procedures for each group. We evaluate incision length, closing time and speed, pain degree on the 3^{rd} and 7^{th} day, aesthetic appearance according to scale of Hollander and visual analog scale on 30^{th} day, and determine chronic pain. **Results:** The closure with monofilament and 2-ethyl-cyanoacrylate represented a lower cost. Lower closure time and higher speed were obtained with staples, followed by monofilament and tissue adhesives ($F > 1$ and $p < 0.05$). We found increased pain in the staple closure group, followed by 2-ethyl-cyanoacrylate, nylon and 2-octyl-cyanoacrylate, being statistically non-significant in the postoperative period. According to visual analogical scale, tissue adhesives and staples have excellent aesthetic results, followed by monofilament (p 0.000). At 30 days postoperatively, 20% of the patients in the stapling group had pain. **Conclusion:** Tissue adhesives are safe, fast, with results comparable to conventional techniques; the 2-ethyl cyanoacrylate used as glue of inanimate material, showed equal effectiveness for the closure of skin with the parameters used, constituting an alternative for the closure of clean skin wounds.

Key Words: Sutures, skin staples, tissue adhesive.

INTRODUCCIÓN

El cierre de una herida quirúrgica debe ser confiable y restaurar su integridad. El método ideal de cierre de heridas debe ser técnicamente simple, libre de complicaciones, confortable para el paciente y debe dejar una cicatriz razonablemente estética. [1]

La incisión en la piel practicada para una intervención quirúrgica es un evento no natural, que rompe las barreras defensivas del organismo donde se toman precauciones para prevenir las infecciones, desde el lavado de las manos hasta el uso de procedimientos e instrumental estéril. La síntesis de tejidos es la etapa final de todo acto quirúrgico, y la aproximación de los bordes de la piel para lograr su cicatrización ha sido de gran interés para los cirujanos.

En el año 1600 A.C. los egipcios usaban algo parecido a un adhesivo para lograr el afrontamiento de la piel seccionada por procedimientos quirúrgicos u otras causas, y está descrito en 1500 D.C el uso de metal para el cierre de piel y tejido subdérmico.[2,3]

En la actualidad contamos con diversidad de materiales para la síntesis cutánea, los más conocidos son los hilos de sutura, absorbibles y no absorbibles. Se conocen cerca de 5269 tipos de suturas diferentes.[4]

Existen otras alternativas de cierre de piel, como son los adhesivos tisulares, las grapas, y las tiras adhesivas entre otras.[5] Los tipos de materiales utilizados para las suturas incluyen metales, fibras vegetales o animales, y más recientemente plástico y materiales sintéticos.[3] El objetivo de cualquier técnica de cierre de piel debe ser restaurar la integridad de la misma con el menor número de complicaciones, causando el menor dolor, con el mejor resultado cosmético posible, y a bajo costo.[6]

Se calcula que a nivel mundial se realizan cada año 234 millones de operaciones de cirugía mayor, lo que equivale a una operación por cada 25 personas

aproximadamente. Aunque el propósito de la cirugía es salvar vidas, la falta de seguridad de la atención quirúrgica puede provocar daños considerables, lo cual tiene repercusiones importantes en la salud pública. En países industrializados se han registrado complicaciones en el 3-16% de los procedimientos quirúrgicos que requieren ingreso, con tasas de mortalidad o discapacidad parcial o permanente del 0,4-0,8% aproximadamente. Los estudios realizados en países en desarrollo señalan una mortalidad del 5-10% en operaciones de cirugía mayor.[7]

La mayoría de las suturas (absorbibles o no absorbibles, sintéticas, naturales, metálicas), han mostrado mayor o menor grado de reacción, pues cualquier técnica de cierre representa otro micro trauma y los tejidos deben responder de acuerdo a los procesos de cicatrización, epitelización, migración celular y demás fases de la reparación de la herida.[8] A las suturas se les estudia fuerza tensil, reabsorción tisular, diámetro transversal, coeficiente de fricción, seguridad del nudo, elasticidad, plasticidad, memoria, manipulación, reactividad tisular, origen, configuración física, capilaridad, absorción de líquidos, facilidad para retirarla y el color, todo ello para garantizar la cicatrización óptima de los tejidos escindidos.[9]

Es así como el cirujano que evalúe una herida en la piel debe elegir entre múltiples posibilidades, el método más idóneo de cierre para ese paciente y esa herida, tomando en cuenta el estado de salud del enfermo, la edad, el peso y confort, la presencia o ausencia de infección y las comorbilidades del paciente, lo cual es tan importantes como las propiedades biomecánicas de la sutura, las características individuales de la herida, su localización anatómica y las preferencias y experiencias personales del cirujano al manipular el material de cierre. [4]

En las últimas décadas con el desarrollo acelerado de las diversas técnicas de rehabilitación y la presión sobre los cirujanos para reducir la morbilidad y los costos, los diversos métodos de cierre de piel han incrementado progresivamente su importancia en la cirugía general. El cierre de piel de incisiones quirúrgicas puede ser

realizado con suturas, grapas o adhesivos tisulares. Aunque diversos estudios han demostrado resultados similares y confiables para su empleo en diferentes tipos de incisiones quirúrgicas, es el cierre personalizado o la relación costo-efectividad quien debe orientar en la selección del material óptimo. Es así como, la responsabilidad final sobre la elección del material óptimo recae en el cirujano, donde el costo de una complicación, como la dehiscencia de la herida, reintervención, el dolor o incluso la muerte, son eventos indeseables.[4]

La elección del método de cierre debe estar dirigida a permitir una intervención técnicamente sencilla y eficiente, con un cierre seguro y eficaz.[1,4]

Desde el punto de vista teórico científico, esta investigación evaluará la importancia que tiene el profundizar sobre las técnicas de cierre, para que constituyan un método seguro para la cicatrización de las heridas, en tanto ello permite su aplicación en conductas médicas adecuadas. Asimismo, pretende promover y acrecentar el nivel de información y conocimiento que se tiene hoy acerca del tema propuesto. [9]

Marco teórico

La piel, compuesta por dos capas llamadas epidermis y dermis, cubre la superficie del cuerpo y realiza funciones tan importantes como proteger al organismo de sustancias e influencias nocivas; proporciona una barrera a la invasión por microorganismos, ayuda a regular la temperatura corporal, a eliminar diversos productos de desecho del metabolismo y tiene la facultad de ser el órgano sensitivo para estímulos táctiles, térmicos y dolorosos. Cualquier lesión producida en la piel rompe la barrera de protección y el equilibrio que representa la función de la misma. Al haber una herida en la piel, las células del epitelio de la capa basal, se aplanan y comienzan a migrar al borde de la herida para establecer contacto con células similares, que a su vez migran desde el lado opuesto para formar un puente de cicatrización.[10]

Todo acto quirúrgico para ser considerado exitoso, no solo debe continuar con una

buena evolución del medio interno, sino también del externo, en este caso nos referimos a la piel, la cual es la tarjeta de presentación del paciente ante la sociedad y por tal motivo de elevada importancia. La reparación de las heridas representa el intento de los tejidos para restablecer la capacidad funcional y la estructura normal después de una lesión con el objeto de recuperar las barreras contra pérdida de líquido y las infecciones, limitar una posible entrada de microorganismos y materiales extraños, restablecer los patrones normales de flujo sanguíneo y linfático y restaurar la integridad mecánica del sistema dañado. [11,12]

La cicatrización de heridas es un proceso fisiológico que tiene como finalidad la reparación del tejido dañado para llevarlo a condiciones normales. Se han identificado tres fases en las cuales intervienen diversos factores, en la primera se ha demostrado la intervención plaquetaria, al tercer día la segunda etapa inicia el proceso de fibrinoplastia por fibroblastos, y por último la fase de remodelación en el que se reemplaza el colágeno tipo 3 por el tipo 1. [13,14]

Se considera que una herida limpia es aquella herida quirúrgica no infectada en la que no se encuentra inflamación, donde no se penetra el tracto respiratorio, digestivo, genital o urinario durante el procedimiento. Las heridas limpias se cierran primariamente y, si es necesario, se drenan con sistemas de drenaje cerrados. Las heridas quirúrgicas que se practican en el contexto del trauma no penetrante se deben incluir en esta categoría si cumplen con estos criterios.[15, 16]

Existe multitud de materiales de síntesis, entre los más usados son Poliglactin 910: es un copolímero sintético del ácido glicólico y ácido láctico, muy resistente y su degradación es por hidrólisis química. Se comercializa como: Vycril ®, de la firma Ethicon. Vycril Rapide ® es una sutura quirúrgica absorbible sintética estéril compuesta de 90% de glicolida y 10% de L-lactida, permite un suave paso a través de los tejidos, minimizando el traumatismo tisular y facilitando un seguro anudado, mínima reacción tisular. El Vycril está indicado para uso en aproximación superficial

de tejido blando de la piel y de la mucosa, donde se requiere apoyo de la herida a corto plazo (7-10 días). Poliamida (nylon ® es el más conocido): co-polímero sintético obtenido de la policondensación de un diácido con una diamina o un aminoácido. Tiene poca reactividad hística, resistente a las enzimas orgánicas, no facilita el crecimiento bacteriano, tiene mucha fuerza tensil; es flexible, liso, su diámetro es uniforme, su color es negro, azul o verde. El nylon tiene algunas desventajas, a saber: que los nudos tienden a correrse, sobre todo el monofilamento, y multifilamento tiene las mismas desventajas de la seda en tejidos infectados. Se comercializa como: Surgilon ®, Dermalon ®, Ethilon ®, Nylon ®.[17]

Con respecto a las Grapas quirúrgicas (Apoye ®, Ligados ®, hemos ®), pueden ser de una aleación de acero o titanio; fueron desarrolladas por Humor Hurto en Austria 1908. Las grapas no penetran completamente la piel, a diferencia del hilo, por lo que disminuyen las posibilidades de infección e isquemia en el tejido suturado. Suelen ser muy utilizadas sobre cuero cabelludo. Las grapas se aplican con la mano dominante, mientras la mano no dominante evierte los bordes de la piel mediante una pinza de disección con dientes y el ayudante evierte el otro borde con una distancia aproximada de 1 cm del sitio de grapado. Las grapas se mantienen el mismo tiempo que una sutura convencional en esa región anatómica. El retiro de las grapas se realiza mediante un extractor.[18]

Por su parte, el Adhesivo Tisular, aparece desde la última década del siglo pasado, actualmente, el más utilizado para el cierre cutáneo son los cianoacrilatos. [19] Han sido usados en múltiples áreas por su rápida acción y fuerza de fijación. La estructura química de los ésteres de cianoacrilato se polimerizan exotérmicamente en presencia de componentes aniónicos en cadenas largas, las cuales constituyen una capa sólida con propiedades adherentes sobre la superficie donde se encuentren. Idealmente, los adhesivos tisulares deben cumplir ciertos requerimientos como son biocompatibilidad con toxicidad mínima, fuerza de fijación adecuada, polimerización en la mayoría de los ambientes y bio degradación gradual sin

respuesta inflamatoria a cuerpo extraño.[20] Sin embargo, la toxicidad celular es atribuida al calor liberado durante la polimerización y a la degradación de las cadenas álcali en cianoacetato y formaldehído, por lo que aquellas con cadenas álcali cortas se degradan más rápidamente lo que conlleva mayor concentración de toxinas inhibiendo el proceso de cicatrización, por ello algunos de los cianoacrilatos ya han sido eliminados del mercado sanitario. La toxicidad puede disminuirse con el empleo de cianoacrilatos con cadena de carbonos álcali de mayor longitud, tal como el octil-cianoacrilato. Los adhesivos tisulares son polímeros típicamente duros pero quebradizos, lo cual es inapropiado en el tejido vivo, debido a que poseen poca elasticidad, al aumentar la longitud de la cadena aumenta la elasticidad del polímero y disminuye su fuerza de adhesión. [20, 21]

Adicionalmente, el n-butil-cianoacrilato es menos hidrofílico que los derivados etil, isobutil, n-hexil y varios isómeros derivados de octil-cianoacrilato, los cuales son esencialmente hidrofóbicos, lo que disminuye su capacidad de mezclarse con el agua y por lo tanto su polimerización. Mientras más hidrofóbicos los polímeros correspondientes son más estables ante los procesos hidrolíticos biodegradables, incluso en condiciones fisiológicas; permitiendo adhesivos como n-butil, n-hexil y n-octil-cianoacrilatos puedan ser aplicados en el campo biomédico, aunque su capacidad de adherencia depende del tejido y las condiciones fisiológicas donde se apliquen. [21]

Estudios realizados en cirugía laparoscópica revelan que el tiempo de síntesis de las heridas de los portales disminuye con el uso de los cianoacrilatos de 14 minutos a 3,7 minutos, siendo además de menor costo para la institución al compararse con el uso de suturas convencionales. [22]

Uno de los primeros estudios aleatorios evalúa cuatro métodos diferentes de cierre de piel en heridas después de realizar safenectomías; se llevó a cabo en 113 pacientes el cierre con: nylon con sutura continua de colchonero vertical, sutura

continua con sutura subcuticular absorbible (Dexon), grapas metálicas de piel y cierre adhesivo de la piel sin suturas ("Op-site"). En la evaluación del proceso de cicatrización mostró que el Dexon subcuticular fue más eficaz que grapas de metal o sutura de nylon. El resultado estético final mostró la sutura subcuticular continua era superior al nylon sutura de colchonero vertical y grapas de piel, pero tan eficaz como cierre de la piel Op in situ sin sutura.[23]

Los cianoacrilatos han demostrado eficacia al ser evaluados en diferentes áreas de la cirugía, es así como inicialmente en México, se comparó con nylon 3-0 en el cierre de heridas posterior a oclusión tubárica, el estudio constituido por ochenta pacientes, trajo como resultado que el uso de cianoacrilato en el cierre de piel no mostró mayor eficacia, seguridad y reducción del tiempo quirúrgico que el nylon, solo mejoró levemente la estética de la cicatriz, valorada por la satisfacción de las pacientes y el costo. [24]

Al respecto, también en México se llevó a cabo un estudio para demostrar la efectividad del cianoacrilato para el cierre de heridas por trauma y la sutura convencional con polipropileno. Treinta pacientes fueron evaluados e identificaron diferencias estadísticas en relación al tiempo y el aspecto estético ($p<0.001$ y $p=0.010$ respectivamente), con ventajas para el grupo de cierre con cianoacrilato; concluyendo que el método de cierre de heridas superficiales en la piel con cianoacrilato es confiable, seguro, de fácil aprendizaje, el cual confiere una mejor estética y se puede emplear en menor tiempo que la sutura convencional.[25]

Asimismo, se ha analizado el uso de adhesivo tisular para las heridas de mayor tensión, como los creados durante los procedimientos de escisión cutáneas. El adhesivo tisular de alta viscosidad 2-octil-cianocrilato es cosméticamente equivalente a las suturas epidérmicas en la reparación de heridas faciales lineales siguientes a la cirugía micrográfica de Mohs, ésta técnica representa una opción adicional para los cirujanos de Mohs.[26]

Más recientemente, un ensayo prospectivo aleatorio, tomando en cuenta el tiempo de cierre, la morbilidad de la herida, y el resultado cosmético, evaluaron el adhesivo tisular y sutura subcuticular convencional en incisiones maxilofaciales, donde el adhesivo tisular 2-octil cianoacrilato es una excelente alternativa a las suturas, para el cierre efectivo, fiable y más rápido de las mismas. También el 2-octil cianoacrilato es seguro de usar en el corto plazo en el cierre de los portales de artroscopia de rodilla, al compararlo con el empleo de nylon 3-0 proporcionando resultados similares.[27, 28]

Un estudio prospectivo, randomizado en el que ciento treinta y tres pacientes fueron asignados al azar para el cierre de piel con adhesivo 2-octil cianoacrilato o sutura monofilamento en cirugía mamaria, obtuvieron como resultado ausencia de diferencias en la puntuación cosmética en los grupos, ausencia de complicaciones en los primeros seis meses y primer año de seguimiento. La satisfacción del paciente con la herida que se cerró con 2-octil cianoacrilato fue calificado significativamente mayor en comparación con la sutura estándar ($p < 0,0001$). La aplicación del adhesivo para el cierre fue significativamente más rápida que la de la sutura estándar ($P < 0,001$). Y en términos económicos, los costos totales fueron menores en el grupo de adhesivo tisular, debido principalmente a menores costos postoperatorias de los servicios del médico y auxiliar ($P < 0,001$). [29]

Adicionalmente en el Hospital de la Universidad de Módena, Italia, realizaron un estudio ciego aleatorio, donde evaluaron a pacientes sometidos a tiroidectomía o paratiroidectomía, empleando adhesivo tisular o sutura convencional subcuticular, evidenciando mejores resultados con el adhesivo tisular en el postoperatorio mediato, sin embargo en la evaluación a los 3 meses, no hubo diferencias entre los grupos, además el sexo, longitud de la incisión, edad, cuchilla fría/caliente y correspondencia de la incisión en el pliegue de la piel no influenciaron los resultados estéticos. [30]

En Venezuela, hay varias investigaciones que comparan el uso de los cianoacrilatos con las suturas convencionales, es así como, en el Hospital Militar Carlos Arvelo, se evaluaron en treinta y dos (32) ratas de experimentación el cierre primario de las heridas, en las cuales concluyeron que no existe diferencia en el uso del cianoacrilato o la sutura de nylon 6-0. No obstante, el cianoacrilato presenta menores costos y un cierre primario en un menor tiempo sin ninguna diferencia estética. Además, otra investigación en ese mismo centro se evaluaron 37 pacientes comparando el uso del 2-octil-cianocrilato con la sutura convencional (nylon o polipropileno 3-0 o 4-0). Utilizaron la escala numérica para identificar dolor en el postoperatorio inmediato. La determinación del porcentaje de infección se realizó a los 10 y 30 días de la intervención. El resultado cosmético se evaluó mediante la satisfacción del paciente y el ancho de la cicatriz. El grupo con el 2-octil-cianocrilato, 65% presentaron un ancho de la herida de 2 mm, comparado con un 58,8% de 1 mm en la sutura convencional, pero con una satisfacción del paciente muy similares y sin diferencias en la aparición de complicaciones; con un mayor costo en el material de sutura y gastos de curas postoperatorias para el grupo del 2 octil-cianoacrilato.[31,32]

En la Universidad Central de Venezuela, con el fin de comparar la histopatología de la cicatrización de las heridas de piel, se realizó un estudio en treinta ratas comparativo con metil-cianoacrilato y nylon 2-0. El grado de dehiscencia, la disposición del colágeno, el grosor del glomérulo ecrino, el folículo piloso, la infiltración linfocitaria y presencia de músculo liso fueron similares en ambos grupos de cicatrices. Sin embargo, los grados de fibrosis, vascularización e hiperplasia endotelial y fibras elásticas resultó mayor en las heridas sintetizadas con nylon, que en las sintetizadas con metil-cianoacrilato; motivos por los cuales se concluye que el metil cianoacrilato es un material de síntesis adecuado para el cierre de heridas, con una respuesta histopatológica similar a las del nylon, con probable tendencia a la menor formación de queloides en comparación a las inducidas por el nylon.[33]

Asimismo, en el 2005 se estudió en modelo experimental, la factibilidad, utilidad y eficacia de la cura operatoria de eventraciones con empleo de amalgama de polipropileno y cianoacrilato asistido por laparoscopia en conejos, donde no se evidenció alteraciones anatomopatológicas atribuibles al adhesivo tisular, sugiriendo que es un método efectivo, inocuo y seguro.[34]

En el Centro de Cirugía Experimental de la Universidad de La Frontera, Chile, en 2012, compararon los aspectos morfológicos de cicatrización en piel de conejo entre etil-cianoacrilato y sutura. Utilizaron diez conejos machos adultos, divididos en 2 grupos, al grupo experimental le realizaron dos incisiones, una en cada lado del dorso del tórax, 4 cm longitud, atravesando epidermis y dermis. La incisión derecha fue cerrada con etil-cianoacrilato, la izquierda con punto intradérmico de ácido poliglicólico. Se tomaron biopsias a los días 7, 14 y 21 días postoperatorio. Al día 7, la incisión tratada con etil-cianoacrilato presentó una reacción inflamatoria moderada, con infiltración moderada de polimorfonucleares. Las biopsias de sutura presentaban una etapa de regeneración más avanzada, sin presentar desarrollo epidérmico. Al día 14, las incisiones tratadas con etil-cianoacrilato se encontraban en la fase final de la etapa inflamatoria, mientras que las biopsias de sutura se encontraban ya en etapa proliferativa. Al día 21, ambos tipos de cierre se encontraban en etapa de remodelación, con epidermis gruesa y lámina basal formada. La dermis presentó tejido conectivo denso irregular, escasos folículos pilosos y glándulas sebáceas. El etil-cianoacrilato, como adherente cutáneo, es una buena alternativa de uso, mostrando una adecuada biocompatibilidad, presentando una reacción inflamatoria moderada, limitada y de corta duración a nivel dérmico. [35]

En 2015, se diseñó un estudio experimental en conejos blancos New Zealand, donde se evaluó el comportamiento de los adhesivos tisulares en la cavidad peritoneal (Ifabond®, n-hexil-cianoacrilato vs octil-cianoacrilato), durante la fijación de una malla politetrafluoroetileno (ePTFE); evaluando en el líquido peritoneal al momento del procedimiento y a las 2 semanas postoperatorias niveles de interleukina 6 y factor de

necrosis tumoral alpha; a los 14 y 90 días postoperatorios determinaron la incorporación de la malla al tejido, la respuesta de los macrófagos, nivel de apoptosis y fuerza de fijación (T-peel tensiometry), evidenciando que los niveles de citoquinas y la respuesta celular de los macrófagos eran similares, y la malla se encontraba parcialmente epitelizada en ambos grupos a los 14 días; sin embargo, a los 90 días el conteo celular apoptosis era menor en aquellos con octil cianoacrilato con una fuerza de fijación significativamente menor al n-hexil-cianoacrilato.[36]

Más recientemente en 2016, se publicó un análisis comparativo experimental, evaluando los parámetros de polimerización en condiciones fisiológicas con el empleo de tres alkyl cianoacrilatos (n-butil-cianoacrilato GLUBRAN 2 ®, n-hexil-cianoacrilato IFABOND ®, and n-octil-cianoacrilato EVOBOND ®) en combinación con mallas de polipropileno para reparar defectos herniarios en modelos animales conejos. Como resultado evidenciaron que la temperatura de polimerización era menor en el derivado octil en relación a n-butil y n-hexil, alcanzando el máximo de 35°C a los 60-70 segundos posterior a la mezcla con líquidos fisiológicos; adicionalmente, no se evidenció en ninguno de los modelos toxicidad en fibroblastos ni baja adhesión celular, y en el modelo animal durante al menos un período de 90 días, se evidenció buena tolerancia de la fijación de las mallas con los adhesivos tisulares. [21]

En un análisis costo-beneficio se llevó a cabo un ensayo controlado aleatorio no ciego, comparando adhesivo tisular 2-octil-cianocrilato con sutura convencional en laceraciones simples, en los servicios de urgencias en Hong Kong. El grupo de adhesivo tisular tuvo un tiempo de procedimiento medio más corto, menos pacientes habían desarrollado eritema o inflamación después en la herida, un menor número de pacientes necesitaron empleo de analgésicos al momento del egreso y había una puntuación global de satisfacción del paciente mayor. Aunque las heridas simples cerradas por los adhesivos tisulares constituyeron un coste más alto para la Dirección de Hospitales que la sutura convencional, los pacientes pudieron ser

favorecidos por una menor carga económica personal, al disminuir los gastos en la consulta postoperatoria. [37]

Así también, en otro estudio, durante un período de seis meses, cuarenta pacientes que se sometieron a una craneotomía electiva supratentorial se inscribieron y asignaron al azar en dos grupos. Los veinte participantes en el grupo A fueron tratados con un nuevo adhesivo tisular N-butil octil cianoacrilato, mientras que los veinte participantes en el grupo B fueron tratados de forma convencional con monofilamento de nylon o grapas de piel metálicas. Como resultado no se encontraron diferencias en el resultado estético de los dos grupos o en la tasa de complicaciones de la herida, pero la puntuación de satisfacción de los pacientes fue mayor en el grupo A (9,4 frente a 7,1; p <0,005). El tiempo de aplicación media de adhesivo tisular fue significativamente más rápida que la de la sutura estándar (115 segundos vs. 300 segundos; p <0,001) y en subgrupo con grapas de piel era 105 segundos. Este estudio sugiere que el nuevo adhesivo tisular es una técnica segura, eficaz y fiable para el cierre en procedimientos neuroquirúrgicos en la región supratentorial. [38]

En otro estudio 130 mujeres, sometidas a cesárea segmentaria de emergencia, fueron asignados al azar para realizar cierre de piel con grapas o sutura subcuticular (monocryl 3-0), el resultado cosmético de grapas fue significativamente mejor que las sutura subcuticular (p 0,022 y 0,000, respectivamente), con una cantidad significativamente menor de duración de la cirugía (24 frente a 32 minutos: valor p 0,000) y el dolor postoperatorio comparable (dolor en día 3 y 6 semanas después de la intervención: valor p 0,474 y 0,179, respectivamente) y complicaciones de la herida (valor p 0,737). Sin embargo, aumentó la duración de la estancia hospitalaria en el grupo con grapas metálicas (6 vs 3 días: valor p 0,001).[39]

OBJETIVOS

Objetivo general

Comparar los resultados del cierre de piel de incisiones quirúrgicas limpias, mediante técnica con Sutura monofilamento (Nylon ®), Autosuturadora de piel, 2- etil cianoacrilato (Superglue ®) y 2-octil cianoacrilato (Dermabond ®) en pacientes que ingresaron al Servicio de Cirugía II y Servicio de Urología del Hospital Universitario de Caracas durante el año 2015.

Objetivos específicos

1. Describir las características de la herida en cuanto a: Longitud de la Incisión, Tiempo y Velocidad de cierre de piel según las técnicas elegidas en este estudio.
2. Cuantificar el grado de dolor postoperatorio inmediato, a los 3, 7 y 30 días, luego del cierre de la piel.
3. Determinar las complicaciones Infecciosas posterior al cierre de la Incisión Quirúrgica.
4. Clasificar los resultados estéticos al mes de la intervención quirúrgica por escala de Hollander y escala análoga visual.
5. Establecer el método de cierre de incisión de piel quirúrgica con menor costo.
6. Determinar la factibilidad de usar 2-etil-cianoacrilato en el cierre de piel de heridas limpias como método alternativo.

Aspectos éticos

En Venezuela, considerando al ser humano como ente biopsicosocial y de acuerdo a los principios básicos de bioética a nivel internacional, especialmente el de la autonomía, beneficencia, no maleficencia y de justicia, se empleó un formato escrito de consentimiento voluntario informado preoperatorio (ANEXO 1), previa explicación verbal del procedimiento, sus objetivos, sus ventajas y desventajas, con lo cual las personas tendrán la posibilidad de analizar su participación o no en el estudio, respetándose su decisión final, sin menoscabo de la atención de salud, siendo nuestra premisa principal brindar el mejor servicio al paciente; utilizando la aprobación por el Comité de Bioética del Hospital Universitario de Caracas. En la realización de este estudio se respetará la identidad de los pacientes que formarán parte del mismo, así como no se realizará ningún procedimiento que ponga en situación de minusvalía ni comprometa en modo alguno la seguridad y la integridad de los pacientes.

MÉTODOS

Tipo de Estudio

Se trata de un estudio con diseño longitudinal, aleatorio, comparativo y de campo; donde se determinó las propiedades de diversos materiales de síntesis mediante la descripción del cierre de incisiones quirúrgicas limpias con técnicas con sutura monofilamento, autosuturadora de piel o adhesivo tisular (2- etil-cianoacrilato- Superglue ® y 2-octil-cianocrilato- Dermabond ®).

Población y Muestra

La población estuvo constituida por pacientes en edad adulta (18 a 65 años), que acudieron al Servicio de Cirugía II y Servicio de Urología del Hospital Universitario de Caracas (H.U.C) y fueron intervenidos quirúrgicamente de forma electiva durante el año 2015.

La muestra, se seleccionó por método no probabilístico (por cuotas), cuyo tamaño total fue de 38 pacientes a los cuales se les practicaron 40 procedimientos quirúrgicos. Se dividió la muestra en cuatro grupos de cirugías que se realizaron en su mayoría en el quirófano periférico con anestesia local. Las cirugías incluyeron a pacientes a quienes se le realizaron inguinotomías (para cura de hernia inguinal u orquidectomía), incisiones sub inguinales (para cura de varicocele), incisiones peri umbilicales (cura de hernia umbilical), incisiones cervicales tipo Kocher (tiroidectomía) y diversos tipos de incisiones superficiales de piel (exeresis de lipoma o de cuerpo extraño; safenectomía).

Criterios de Inclusión y Exclusión

Inclusión

- Edad comprendida entre 18 y 65 años
- Índice de Masa Corporal < 35 kg/m2.
- Cirugía limpia.

Exclusión

- Condiciones del paciente que impidiesen aportar información fidedigna (Ejemplo: Autismo, síndrome de Down, enfermedad de Alzheimer, síndrome de Prader-Willi, síndrome de Rett)
- Estado de Inmunosupresión: HIV, Diabetes mellitus tipo 2, desnutrición proteico-calórica, enfermedades autoinmunes, empleo de esteroides o drogas inmunosupresoras.
- Historia de reacción adversa al material de aproximación: adhesivo tisular (2- etil-cianoacrilato ó 2-octil-cianoacrilato), grapas de metal y sutura monofilamento.

Técnica de Recolección de Datos

Para la recopilación de los datos objeto de estudio se utilizó una ficha general (ANEXO 2) de descripción, elaborada por los investigadores que permitió registrar mediante el interrogatorio directo. También se utilizó el método de observación directa a través de la Evaluación Clínica, recolectando de esta forma los datos necesarios para la realización de este estudio.

Luego de la firma del consentimiento informado por parte de los pacientes y cumplimiento de los criterios de inclusión, estos fueron evaluados durante la consulta del Servicio de Cirugía General (Cirugía 2) y del Servicio de Urología; se realizó historia clínica y examen físico, hasta lograr un diagnóstico definitivo donde se planificó procedimiento quirúrgico resolutivo y se le planteó al paciente posible participación en el estudio ya descrito.

Técnicas de Tabulación

1. Solicitud de autorización para la elaboración de este estudio a la Dirección, Coordinación Docente, Bioética y Postgrado de Cirugía.
2. Revisión Bibliográfica y Documental.
3. Selección de los individuos que conformaron la población y muestra.

4. Diseño y Validación del instrumento.
5. Aplicación del instrumento de recolección de Datos y su análisis respectivo.

Grupos de estudio

Grupo A: constituido por 10 casos de la muestra a quienes se les realizó el cierre de piel empleando sutura monofilamento Nylon 3-0, de acuerdo a la técnica descrita posteriormente.

Grupo B: constituido por 10 casos de la muestra a quienes se les realizó el cierre de piel empleando autosuturadora de piel estéril, de acuerdo a la técnica descrita posteriormente.

Grupo C: constituido por 10 casos de la muestra a quienes se les realizó el cierre de piel empleando en un primer tiempo poliglactina 910 4-0 incolora para el cierre subcuticular con puntos continuos y posteriormente adhesivo tisular Dermabond ® (2- octil-cianoacrilato) sobre la epidermis, de acuerdo a la técnica descrita posteriormente.

Grupo D: constituido por 10 casos de la muestra a quienes se les realizó el cierre de piel empleando en un primer tiempo poliglactina 910 4-0 para el cierre subcuticular con puntos continuos y posteriormente adhesivo tisular Superglue ® (2- etil-cianoacrilato) sobre la epidermis, de acuerdo a la técnica descrita posteriormente.

El cierre de la piel en todos los grupos de estudio fue precedido por verificación de hemostasia y limpieza de la herida con solución NaCl 0,9% estéril. En el Grupo A, se realizó el cierre empleando sutura monofilamento, Nylon 3-0 puntos discontinuos colchonero vertical por técnica de Pitanguy separados por una distancia entre 5 y 8 mm, luego se limpia la piel con solución NaCl 0,9% estéril más antiséptico local, se coloca una gasa seca y se fija a la piel con adhesivo. [40]

Para el cierre de los pacientes en el Grupo B, el ayudante del cirujano elevó y afrontó los bordes de la piel para que el cirujano posteriormente colocará la maquina autosuturadora de piel perpendicular a la superficie, se aplicó la grapa, donde el espacio entre las mismas fue entre 5 y 8 mm, luego se limpió la piel con solución NaCl 0,9% estéril más antiséptico local, se colocó una gasa seca y se fijó a la piel con adhesivo. [41]

En el caso de empleo de adhesivo tisular 2-etil-cianoacrilato (Superglue ®) y 2-octil-cianocrilato (Dermabond ®); (Grupo C y D), el cirujano afrontó con poliglactina 910 4-0 incoloro punto continuo subcuticular y posteriormente el ayudante del cirujano aproximó manualmente los bordes de la herida, mientras el cirujano coloca una capa de pegamento. Al minuto, se verificó con el dedo enguantado que el cianoacrilato estuviera seco y se colocó una gasa seca que se fijó a la piel con adhesivo. [22]

Todos los pacientes egresaron con tratamiento médico ambulatorio, a base de sultamicilina de 375 mg vía oral cada 12 horas por 7 días, diclofenac potásico 1 tableta de 50 mg vía oral cada 8 horas si hay dolor y omeprazol 40 mg vía oral 1 vez al día por 7 días. La evaluación integral de los pacientes se realizó durante el acto quirúrgico, en el postoperatorio inmediato, al 3er, 7mo, 14 días postoperatorios, en este último se realiza retiro de material de cierre en los grupos A y B; y a los 30 días ulterior a la intervención quirúrgica.

Las heridas fueron evaluadas de acuerdo a la escala cosmética de Hollander, que abarca: apariencia cosmética, bordes evertidos, contornos irregulares, márgenes de separación, bordes invertidos y distorsión excesiva. Otro método, que se utilizó para evaluar el resultado estético de la herida, es la escala análoga visual, la cual va del 1 al 10 y depende de la apreciación del paciente, donde a mayor valor, mejor es la apreciación, es una técnica sensible, confiable y cuantificable (ANEXO 3: Tabla 1. Operacionalización de las Variables).

Análisis de Datos

El proceso de recolección de datos se realizó durante un período de 6 meses y todas las variables fueron vaciadas en la hoja de recolección de datos diseñada para la investigación.

Los datos recabados de este instrumento fueron tabulados en Microsoft Office 2013 ® y luego trasladados al software SPSS 23.0; siendo este utilizado para el análisis de los datos con metodología cuantitativa. Se formularon tablas de frecuencia para cada variable, tanto absoluta (fi), como relativa (fr %), así como también se realizaron los cálculos correspondientes a las medidas de tendencia central (media aritmética, mediana y moda) y de dispersión (desviación típica) para las variables cuantitativas. La comparación de las variables se realizó utilizando gráficas de barras, una para la comparación del costo del material y otra para la escala análoga visual de dolor, al igual que un gráfico de variables lineales en el tiempo, para evaluar la evolución del dolor en el postoperatorio, los demás datos obtenidos fueron analizados y comparados en la discusión de los resultados.[41]

Las comparaciones entre grupos de las diversas variables se realizaron a través del Chi Cuadrado modificado para el tamaño de la muestra en las variables cualitativas y la prueba de Friedman en las variables continuas. También se utilizó el coeficiente de Correlación de Pearson. En el análisis, se tomará como significancia estadística una $p \leq 0,05$ con un intervalo de confianza de 95%.[41]

Aspectos Administrativos

Recursos Humanos y Materiales

Para la realización de este trabajo de investigación se contó con dos médicos cirujanos, quienes realizaron la selección de pacientes, la intervención quirúrgica y el cierre de piel de heridas limpias en el Servicio de Cirugía II y Urología en el Hospital Universitario de Caracas, contando con un personal de enfermería capacitado para la circulación del material en el área de procedimientos. También, se contó con los equipos (equipo de pinzas de cirugía, insumos como gasas y drogas anestésicas, entre otros) que se utilizan en el hospital para diversas intervenciones las 24 horas del día. Se usó en las intervenciones 1 hojilla de bisturí #11, 1 inyectadora de 10cc, lidocaína al 1%, guantes estériles, solución fisiológica estéril y solución iodada.

Gastos Administrativos

En el presente trabajo los autores financiaron el gasto de cierre de piel de cada uno de los pacientes, tomando en cuenta, que el material de la intervención quirúrgica propiamente dicha fue financiado por la institución (Hospital Clínico Universitario de Caracas). Cabe destacar que cada unidad de etil-cianoacrilato, Superglue®, fue utilizada en varios pacientes (cinco casos por unidad de cianoacrilato) y las grapas en dos oportunidades se usaron en una herida diferente con la misma persona. Sobre el costo del material se describe a continuación: 2 unidades de Superglue ® 210 BsF cada una (reusable), 10 unidades de Dermabond ® 530 BsF cada una, 8 unidades de Grapas tisulares (1.500 BsF por unidad), 10 unidades de Nylon ® 3-0 (709 BsF por unidad) y en el caso del adhesivo tisular se utilizó 20 unidades de Vycril Rapide ® 4-0 (806 BsF por unidad) en grupos C y D respectivamente. El costo total en material fue de 40.930 Bolívares.

RESULTADOS

Presentación y Análisis de Resultados

Los resultados obtenidos del estudio comparativo del cierre de incisiones quirúrgicas mediante diferentes técnicas en el lapso de estudio, se organizaron en tablas y gráficos para una mejor comprensión de los mismos (ANEXO 4: Tabla 2. Características de los pacientes y procedimiento quirúrgico empleado. Servicios de Cirugía II y de Urología del Hospital Universitario de Caracas. 2015).

En líneas generales se observa que la media de edad fue de 40,54 años, la mediana y moda 43 años. De acuerdo a la dispersión de los valores en que se distribuyeron los individuos según su edad en la muestra estudiada, resultó una desviación estándar de ± 15,61 años. Se realizaron 40 intervenciones quirúrgicas con heridas limpias, en 38 pacientes de los cuales el 86.84% (33/38) son del sexo masculino, siendo homogéneas y comparables las muestras de todos los grupos. El 70% (28/40) de los procedimientos quirúrgicos fueron realizados por el Servicio de Urología; el 67.5% (27/40) fueron curas operatorias de varicocele (Varicocelectomía); seguido por las hernioplastias umbilicales (10%), la exéresis de cuerpo extraño y tiroidectomías con 5% de cada una.

En relación al costo del material para el cierre de piel de cada intervención, el cierre de herida con Nylon® 3-0 fue de 709 Bolívares por paciente, seguido por adhesivo tisular 2 etil-cianoacrilato, Super Glue ® con un costo por paciente de 848 Bolívares, ya que se requirieron dos unidades para el cierre de piel en 10 procedimientos quirúrgicos y además se necesitó Vycril rapide® 4-0 (806 BsF por unidad) como sutura de soporte subcuticular (ANEXO 5: Tabla 3. Técnica de Cierre de la Incisión Quirúrgica según Costo del Material en pacientes postoperados. Servicios de Cirugía II y de Urología. Hospital Universitario de Caracas. 2015). En el caso del Dermabond® (2-octil-cianocrilato) 530 BsF por unidad, también se suma un Vycril rapide® 4-0 (806 BsF) cómo sutura de soporte subcuticular, resultando en un costo total de 1.336 Bolívares en cada paciente con esta técnica; en cada procedimiento de

síntesis de piel, una unidad era usada para cada caso, tomando en cuenta que el producto se contamina al romper el sello de seguridad, a diferencia del superglue ® cuyo pegamento era colocado a 5 milímetros de distancia entre la piel y la punta del dispensador del envase y posteriormente se limpiaba con alcohol absoluto. Hay que resaltar que la técnica de cierre con grapas donde se utilizaron 8 autosuturadoras con un costo de 1.500 BsF cada una, para un promedio de 1.200 BsF por cierre de incisión quirúrgica, teniendo en cuenta que cuando el paciente tenía dos procedimientos simultáneos se utilizaba dos veces disminuyendo costos, pero generando igual un excedente de material metálico. Por lo antes mencionado, podemos ver que el cierre de piel con sutura monofilamento (nylon) y superglue ® (2-etil-cianoacrilato) son las técnicas más económicas en relación al costo operativo específico del cierre de piel (ANEXO 6: Gráfico 1. Técnica de Cierre de la Incisión Quirúrgica según Costo del Material en pacientes postoperados. Servicios de Cirugía II y de Urología. Hospital Universitario de Caracas. 2015).

En el caso de la longitud y el tiempo de cierre de la incisión se encontró que las incisiones de mayor longitud fueron las cerradas con Superglue® (media 37±9,59 mm) seguida por el grupo B (37,70±13,36 mm); el mayor tiempo de cierre lo tuvo el grupo D (258,90±95,25 seg), seguido por Dermabond® (con un promedio de 223 ±65,37 segundos), siendo el menor tiempo de cierre donde se utilizó grapas (media 93,00±94,98 seg). De acuerdo con la velocidad de Cierre, el grupo B fue el más rápido con un promedio de 1,42±0,87 mm/seg, seguido por el grupo A (0,17±0,05 mm/seg) y los grupos que utilizaron adhesivo tisular fueron los más lentos (0,16±0,09 y 0,15±0,07 mm/seg, respectivamente) (ANEXO 7: Tabla 4. Características del procedimiento quirúrgico, en relación a longitud, tiempo y velocidad de cierre de incisión de acuerdo al material de síntesis. Servicios de Cirugía II y de Urología del Hospital Universitario de Caracas 2015).

Para la comparación de la media de la variable velocidad de cierre (se utilizó la prueba de Friedman y se consideraron estadísticamente significativos valores p

inferiores a 0,05), para todas las técnicas, la resultante reportó que hubo diferencia estadísticamente significativa (F>1 y p<0,05), por lo tanto, la velocidad de cierre se asocia con la técnica utilizada para el cierre de piel.

Las medias de los valores según Escala Análoga de Dolor reportaron que utilizando grapas en el cierre de las incisiones quirúrgicas se presentó mayor tiempo de dolor en los pacientes, al inicio con una media de 5,10 puntos con persistencia en el tiempo a los 3 y 7 días inclusive, seguido por la técnica de cierre con Superglue® donde los pacientes presentaron una media de dolor de 5 puntos en el postoperatorio inmediato y persistencia hasta los 7 días (Media: 3,30 puntos). El grupo con el menor grado de dolor fue el grupo C (4,20 puntos al inicio y 2,50 a los 7 días), seguido por el grupo A (Media: 3,60 al inicio y 3,00 puntos a los 7 días). (ANEXO 8: Gráfico 2. Comparación de las Medias de los Valores de la Escala de Dolor Postoperatorio según Técnica de Cierre de piel. Servicios de Cirugía II y de Urología. Hospital Universitario de Caracas. 2015).

La comparación de las medias de dolor con la prueba de Friedman, indicó que no hubo diferencias estadísticamente significativas (F<1 y *p*>0,05), por lo tanto, se considera que la técnica utilizada para el cierre de la incisión quirúrgica no se asocia con la presencia o ausencia de dolor durante el postoperatorio inmediato y mediato.

La muestra estudiada se evidenció que en el grupo B, 40% presentaron signos de flogosis y/o secreción en la herida, de los cuales el 20% ameritaron modificación de antibioticoterapia, de acuerdo a resultado de cultivo bacteriano y antibiograma. En los grupos donde se usaron adhesivos tisulares, se presentaron los menores índices sugestivos de infección como flogosis y secreción de la herida, y en ningún caso se obtuvo un cultivo bacteriano positivo ni ameritaron modificación de tratamiento. No obstante, cuando se utilizó cierre con Nylon ® el 20% presentó al séptimo día signos de flogosis en la herida y/o secreción, de los cuales el 10% requirió modificación de antibioticoterapia de acuerdo a cultivo; así como en el grupo con grapas se comprobó

el 20% de infección. Para la determinación de la asociación entre las variables estudiadas se realizó el cálculo de Pearson, donde se encontró que para un Intervalo de confianza de 95% p=0,05 y Chi cuadrado esperado de 3,64; el resultado de Chi cuadrado fue de 3,96 y una p>0,05, por lo que se concluye que no existe relación estadísticamente demostrable entre las variables y no se demostró relación directa entre la infección de sitio quirúrgico (Signos de flogosis y secreción de la herida) con la técnica de cierre de la incisión (ANEXO 9: Tabla 6. Infección del Sitio Operatorio según Técnica de Cierre de la Incisión Quirúrgica. Servicio de Cirugía II y Servicio de Urología. Hospital Universitario de Caracas. 2015)

Sobre los agentes etiológicos implicados en la infección de sitio quirúrgico (cultivo positivo > 100.000 UFC) encontramos que la bacteria más frecuente es el Estafilococo coagulasa negativa (5%), sensible a quinolonas; y se presentó en el grupo B; seguido por el S*taphilococcus aureus* sensible a cefadroxilo en el grupo A; teniendo un caso con sospecha de infección con cultivo negativo, el cual se trató de manera empírica con rotación de antibiótico a ciprofloxacina (ANEXO 10: Tabla 7. Agente etiológico implicado en infección de sitio quirúrgico según cultivo de secreción en pacientes postoperados con diversos materiales de síntesis de piel. Servicio de Cirugía II y Servicio de Urología. Hospital Universitario de Caracas 2015).

En este aspecto, todos los pacientes en la investigación, evolucionaron de forma satisfactoria y las complicaciones infecciosas se resolvieron en un lapso menor a 30 días, ya que en esta fecha todos los pacientes se encontraban asintomáticos (sin signos de flogosis ni secreción).

El dolor crónico (persistente en cicatriz luego de 30 días de la intervención quirúrgica) se presentó en un 20% del grupo B; seguido grupo A en un 10%; reflejándose en un 7.5% de la muestra total. Para la determinación de la asociación entre las variables Técnica de Cierre y Dolor Crónico se realizó el cálculo del Chi cuadrado, obteniéndose poca significancia estadística (IC: 95%; *p*>0,05). Y al realizar el test de

correlación de Pearson no se encontró diferencia estadísticamente significativa con una p>0,05, por lo que la aparición de dolor crónico post-quirúrgico no se relaciona con el material de síntesis de piel (ANEXO 11: Tabla 8. Dolor crónico (30 días) relacionado a incisión de piel según material de Cierre. Servicio de Cirugía II y Servicio de Urología. Hospital Universitario de Caracas. 2015).

En el postoperatorio en relación a la Apariencia Estética, según Escala de Hollander, en los grupos C y D hubo una buena cicatrización en el 100% de los pacientes, donde el 60% presentaron bordes planos y 100% contornos regulares. En el grupo B el 70% de los pacientes tuvo una buena cicatrización de la herida, no así en un 30% donde se obtuvo una apariencia estética regular, dado por bordes evertidos o invertidos y contorno irregular. En el grupo A el 90% obtuvo buena apariencia, el 60% de los bordes planos, así como el 100% de los contornos regulares. Los márgenes de cicatrización más estrechos fueron en el grupo A y D con 60% de 1 mm, pero este último presenta junto con el Dermabond ® los márgenes más amplios también (3 mm), en la herida quirúrgica al mes de la cirugía. No se presentó distorsión excesiva de la herida en ninguno de los grupos.

Para la determinación de la asociación entre las variables estudiadas se realizó el cálculo de Pearson, donde se encontró que para un Intervalo de confianza de 95% y *p*=0,05 y un Chi cuadrado esperado de 3,64, el resultado de Chi cuadrado fue de 5,55 y una p>0,05, por lo que se concluye que no existe relación estadísticamente demostrable entre las variables y por lo tanto no se demostró relación entre la técnica utilizada y la apariencia estética según la técnica de Hollander en este estudio.

Por otra parte, también se utilizó la escala análoga visual para validar los resultados cosméticos de las técnicas quirúrgicas de síntesis de piel, evidenciando que los adhesivos tisulares y las grapas tienen excelentes resultados estéticos, seguidos por el nylon que aparentemente no es tan bueno, y al aplicar la prueba de Friedman para medias, se evidencia que hay diferencia estadísticamente significativa entre las

variables (p 0,000), por lo que el material de síntesis tiene influencia en la apariencia final de la cicatriz quirúrgica según la escala empleada, lo cual hay que tener en cuenta a la hora de su elección (ANEXO 13: Gráfico 3. Apariencia Estética según Escala Análoga Visual de la Incisión Quirúrgica según Técnica de Cierre en el día 30 de Post-operatorio. Servicio de Cirugía II y Servicio de Urología. Hospital Universitario de Caracas. 2015. ANEXO 14: Tabla 10. Apariencia Estética según Escala Análoga Visual de la Incisión Quirúrgica según Técnica de Cierre en el día 30 de Post-operatorio. Servicio de Cirugía II y Servicio de Urología. Hospital Universitario de Caracas. 2015).

DISCUSIÓN

En Venezuela actualmente hay que tomar en cuenta las diversas opciones de material de síntesis disponibles en el mercado, para así ofrecer el mejor tratamiento a los pacientes, con el menor costo y mayor eficacia, por lo cual a continuación analizamos nuestros resultados.

Se estudiaron 38 pacientes, distribuidos en cuatro grupos utilizando diferentes técnicas de cierre de la incisión quirúrgica (Sutura tipo Nylon®, grapas, Dermabond® y Superglue®). La mayoría de los procedimientos realizados fueron Varicocelectomía y Hernioplastias Umbilicales, las incisiones de mayor longitud fueron las cerradas con Superglue® seguida por grapas; se alcanzó el menor tiempo de cierre en el grupo de pacientes donde se emplearon grapas de piel. De acuerdo con la velocidad de cierre, el grupo donde se usó grapas fue el más rápido seguido por cierre con Nylon® y los adhesivos tisulares con diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Los hallazgos obtenidos en el presente trabajo, en cuanto al tiempo de cierre son congruentes con diferentes estudios realizados en centros clínicos. Es así como en un estudio realizado en 40 pacientes neuroquirúrgicos, donde el tiempo de aplicación media de adhesivo tisular fue significativamente más rápido que la de la sutura estándar (115 segundos vs. 300 segundos; $p < 0,001$) y en el subgrupo con grapas de piel era de 105 segundos.[38]

Según la Escala Análoga de Dolor, se encontró que utilizando grapas en el cierre de incisiones quirúrgicas se presentó mayor tiempo de dolor, seguido por cierre con Superglue® y el menor grado de dolor se presentó con la técnica de cierre con Dermabond®, sin presentar diferencias estadísticamente significativas. Estos resultados son opuestos a los encontrados en un estudio realizado en México donde reportaron que el dolor fue ligeramente mayor para el grupo que usó cianoacrilato 20 pacientes por 18 del nylon, el prurito fue superior en el cianoacrilato 24 por 11 del Nylon a los 7 días.[24] Adicionalmente, en otro estudio realizado en ciento ochenta y seis pacientes adultos con laceraciones simples de longitud iguales o menores a 8

cm, en comparación con el grupo de sutura, el grupo de adhesivo tisular tenía un tiempo de procedimiento medio más corto, menos pacientes habían desarrollado eritema o inflamación después en la herida, un menor número de pacientes necesitaron empleo de analgésicos al momento del egreso y había una mayor puntuación global de satisfacción del paciente. [37]

En relación a la Apariencia Estética, según Escala de Hollander, en las cuatro técnicas de cierre no se encontraron diferencias estadísticamente significativas lo que sugiere que no existe relación entre la técnica utilizada y la apariencia estética en este estudio, de acuerdo a esta escala. Sin embargo, empleando la escala análoga visual, los adhesivos tisulares y las grapas tienen excelentes resultados estéticos, seguidos por el nylon que aparentemente no es tan bueno, y al aplicar la prueba de Friedman *t* de student, se evidencia que hay diferencia estadísticamente significativa entre las variables (p 0,000), por lo que el material de síntesis tiene influencia en la apariencia final de la cicatriz quirúrgica para el paciente, lo cual hay que tener en cuenta a la hora de su elección y su seguimiento.

Estos hallazgos concuerdan con el estudio de Simcock y cols. realizado en 232 pacientes sometidos a cirugía colorectal, fueron evaluados en el postoperatorio según la escala de evaluación de la cicatriz observador/paciente (Patient and Observer Scar Assessment Scoring/POSAS), divididos en dos grupos empleando sutura convencional vs grapas metálicas, evidenciando que independientemente del método de cierre empleado, los pacientes sometidos a cirugía abdominal mayor poseían una opinión positiva respecto a su cicatriz, con cierta preferencia a aquellas con sutura convencional, debido a un menor grosor de la cicatriz (sin marcas de grapas), pero con aceptación por ambos métodos de cierre de piel. [43]

En relación a las complicaciones infecciosas se evidenció que fueron por gérmenes grampositivos presentes en piel, lo cual es concordante con la literatura. Es así como en países de Latinoamérica como Uruguay, reportan los datos de incidencia nacional

sobre infecciones de sitio quirúrgico para 2012-2013 en procedimientos como apendicectomías fue de 3,2%, 2,5% para cirugía cardíaca, 6,2% para colecistectomía y 15,4% para cirugía de colon. [44] No obstante, diferimos con una incidencia de infección en heridas limpias por encima del promedio, presentando varias debilidades, pues existen factores relacionados al paciente como el estado nutricional y el uso del tabaco, variables no evaluadas en esta investigación; y factores relacionados a la institución hospitalaria, donde las normas de asepsia y antisepsia, esterilidad e higiene, por parte del área operatoria, instrumental y personal asistencial, se escapan de la obligación de los investigadores y a pesar de la disposición dicha institución limita su modificación estructural.

Existen publicaciones controversiales en relación a la infección de sitio quirúrgico en pacientes donde procedimientos limpios y limpios/contaminados son llevados a cabo, es así como en cirugía ortopédica, se llevó a cabo un estudio en 683 pacientes, comparando el cierre con sutura convencional vs grapas de piel, evidenciando mayor riesgo en estos últimos, especialmente en aquellos pacientes donde realizaron cirugía de cadera y rodilla. [45]

Adicionalmente en otro estudio, con 1264 pacientes llevados a quirófano por cáncer colorectal de 16 centros, aleatorios, randomizados, se comparó el cierre subcuticular vs grapas de piel y el desarrollo de infección en sitio quirúrgico, evidenciando que la técnica de cierre no disminuye la presencia de infección durante el postoperatorio. [46]

En relación al costo directo, operatorio, del cierre de piel de cada procedimiento quirúrgico, el cierre con Nylon y Superglue® fueron los más económicos, siendo más costosa la técnica con Dermabond® cuyo costo fue mayor al emplearse Vycril® para el cierre subcuticular y el uso de una unidad de Dermabond® por cada paciente. Esto es similar a los resultados de un estudio que evaluó costos totales (directos e indirectos), en 133 procedimientos en pacientes para el cierre de piel con adhesivo 2-octil-cianocrilato vs sutura monofilamento en cirugía mamaria, informando que los

costos directos, operatorios, de cada material resultaron similares sin significancia estadística, pero los gastos totales fueron menores en el grupo de adhesivo tisular, debido a menores costos postoperatorias de los servicios del médico y auxiliar (P <0,001).[30] Así como también en un estudio donde 609 pacientes neuroquirúrgicos, compararon en cierre de piel con adhesivo tisular vs grapas de piel, evidenciando menor tiempo de cierre y mejor relación costo-efectividad en aquellos donde emplearon 2-octil-cianoacrilato. [47]

En un análisis costo-beneficio se llevó a cabo junto con un ensayo controlado aleatorio no ciego comparando adhesivo tisular 2-octil-cianocrilato con sutura convencional en laceraciones simples, en los servicios de urgencias en Hong Kong, evidenciando que el grupo de adhesivo tisular tenía un tiempo de procedimiento medio más corto, menos pacientes habían desarrollado eritema o inflamación después en la herida, un menor número de pacientes necesitaron empleo de analgésicos al momento del egreso y había una mayor puntuación global de satisfacción del paciente. Aunque las heridas simples cerradas por los adhesivos tisulares ameritaron un costo más alto para la Dirección de Hospitales que la sutura convencional, los pacientes pudieron ser favorecidos por una menor carga personal.[37]

CONCLUSIONES

- El cierre de la incisión quirúrgica de piel es más rápido con el uso de Grapas, pero con mayor tiempo de dolor en el postoperatorio.

- Los pacientes tienen una buena cicatrización de piel independientemente del material usado para su síntesis en heridas limpias.

- La síntesis de piel en heridas limpias es un procedimiento no exento de complicaciones infecciosas.

- La técnica más económica de cierre de piel es con sutura monofilamento tipo nylon, y como alternativa de bajo costo está aquella que usa superglue ® (2-etil-cianoacrilato), tomando en cuenta el costo operativo específico. Adicionalmente el cierre con adhesivos tisulares exime al paciente del retiro de material sintético y el empleo de material de cura en las consultas post operatorias.

- El uso de los adhesivos tisulares (Dermabond ® y Superglue ®) en la síntesis de piel de heridas limpias, da buenos resultados y baja tasa de complicaciones, equiparables a las técnicas convencionales con sutura monofilamento y grapas, teniendo el 2-etil-cianoacrilato semejante eficacia que el 2-octil-cianocrilato, desde el punto de vista mecánico, que es el adhesivo tisular tradicional, por lo que es una opción para el cierre de heridas de piel en cirugías limpias electivas.

RECOMENDACIONES

- La inclusión de la técnica de cierre de heridas quirúrgicas limpias con 2-etil-cianoacrilato como una opción terapéutica equiparable a los materiales tradicionales.

- La aplicación rutinaria de escalas de dolor y de apariencia estética con la finalidad de crear una ficha que permita recoger la información básica y así mejorar la calidad de atención al paciente durante estos y otros procedimientos quirúrgicos.

- Realizar análisis bioquímico y citomorfológico en el lugar de síntesis de piel para determinar la toxicidad a corto, mediano y largo plazo de los cianoacrilatos.

- Seguimiento a largo plazo de los pacientes para evaluar la evolución y permanencia de los resultados estéticos de la cicatriz de piel en el tiempo.

REFERENCIAS

1) Roses RE, Morris JB. Incisions, closure, and management of the abdominal wound. In: Zinner MJ, Ashley S editors. Maingot's abdominal operations. 12th ed. Estados Unidos: The McGraw-Hill Companies; 2012. p. 99 - 121.

2) Golden T, Levy AH, O´Connor WT. Primary healing of skin wound and incisions with a threadless suture. Amer J Surg. 1962 Oct; 104(4): p. 603-12.

3) Bhattacharya K, Bhattacharya N. John Benjamin Murphy – Pioneer of gastrointestinal anastomosis. Indian J Surg. 2008 Dec; 70(6): p. 330–33.

4) Hochberg J, Meyer K, Marion M. Selección de la sutura y otros métodos para el cierre de la piel. Surg Clin N Am. 2009;89: p. 627-41.

5) Fajardo G, Córdoba MA, Vásquez E, Aguirre H, Jimenez J, Rubio S, et al. Recommendations for the patient for the surgical wound self-care. Revista CONAMED. 2008;13:p. 47-50.

6) Iavazzo C, Gkegkes ID, Vouloumanou EK, Mamais I, Peppas G, Falagas ME. Sutures versus staples for the management of surgical wounds: a meta-analysis of randomized controlled trials. Am Surg. 2011; 77(9): p. 1206-21.

7) Organización Mundial de la Salud. Alianza mundial para la seguridad del paciente, Segundo reto mundial por la seguridad del paciente, La cirugía segura salva vidas, Ginebra: OMS:2008.32p.

8) Peacock E Jr. Cicatrización y cuidados de las heridas. In: Schwartz S, Daly F. Principios de cirugía. 7ma Edición. Mexico: The McGraw-Hill Companies; 2000. p.267-86.

9) Moy RL, Waldman B, Hein DW. A Review of Sutures and Suturing Techniques. J Dermatol Surg Oncol 1992;18 (9): p. 785-95

10) Peacock E Jr. Cicatrización y cuidados de las heridas. En: Principios de cirugía. Schwartz S, Daly F (Eds), séptima edición. México: McGraw-Hill; 2000:267-86.

11) Sabiston. Tratado de Cirugía. 17ª ed. Madrid: Editorial Elsevier Saunder; 2005: 183-198.

12) Cicatrización de Heridas, Cierre de Heridas. Fundación Dr. Jordi Mas 2008, ETHICON Wound Closure Manual.

13) Rozman P, Volta Z. use of platelet growth factors in treating wounds and soft-tissue injuries. Acta Dermatovenerol Alp Panonica Adriat. 2007; 16(4); 156-65.

14) Furie B, Furie C. Mechanisms of thrombus formation. N Engl J Med. 2008;359;93 8-49.

15) WHO Guidelines for Safe Surgery (First Edition), Suiza, Organización Mundial de la Salud, 2008.

16) Jiménez M, Moore J, Quintero G, Lerma C, Nieto J, Fajardo R. Prevención de la infección del sitio operatorio. Miembros de la Asociación Colombiana de Cirugía y Miembros del Comité de Infecciones. 2007.

17) Arribas J, Castelló J, Rodríguez N, Sánchez A, Marín M. Suturas básicas y avanzadas en cirugía menor. Semergen. 2002; 28 (1): 89 -100.

18) Martín A. Patología Quirúrgica.Elsevier. 2005.

19) Cilindro S, Briglia C, Matos S. Repair of cutaneous wounds with the use of low

cost surgical glue. An Bras Dermatol. 2012;87(2):241-9.

20) Pascual G, Sotomayor S, Rodríguez M, Pérez B, Kühnhardt A, Fernández M, et al. Cytotoxicity of Cyanoacrylate-Based Tissue Adhesives and Short-Term Preclinical In Vivo Biocompatibility in Abdominal Hernia Repair. PLoS ONE. 2016; 11(6): e0157920.

21) Fernández M, Rodríguez M, Pérez B, Pascual G, Bellón J, San Román J. Structural Analysis and Application of n-Alkyl Cyanoacrylate Surgical Adhesives to the Fixation of Meshes for Hernia Repair. Macromol. Biosci. 2016. DOI: 10.1002/mabi.201600246.

22) Sebesta MJ, Bishoff JT. Octyl Cyanoacrylate skin closure in laparoscopy. JSLS. 2004;8: p.9-14.

23) Angelini GD, Butchart EG, Armistead SH, Breckenridge IM. Comparative study of leg wound skin closure in coronary artery bypass graft operations. Thorax. 1985; 39(12): p. 942-5.

24) Del Río G. Efectividad del cianoacrilato comparado con sutura nylon 000 en cierre de heridas quirúrgicas post salpingoclasia bilateral. Veracruz 2008.

25) Montes de Oca S, Chávez C. Efectividad entre el adhesivo tisular (cianoacrilato) vs sutura convencional para el cierre y reparación de heridas superficiales provocadas por trauma. Archivos de Medicina de Urgencia de México. 2009; 1 (2): 51-4.

26) Sniezek PJ, Walling HW , DeBloom J, Messingham MJ, VanBeek MJ , Kreiter CD, et al. A randomized controlled trial of high viscosity 2-octyl-cyanoacrylate tissue adhesive versus sutures versus in repairing facial wounds following Mohs micrographic surgery. Arpey CJ Dermatol Surg. 2007; 33 (8): 966-71.

27) Un Soni , Narula R , Kumar A , Parmar M , Sahore M , Chandel M. Comparing cyanoacrylate tissue adhesive and conventional subcuticular skin sutures for maxillofacial incisions--a prospective randomized trial considering closure time, wound morbidity, and cosmetic outcome. J Oral Maxillofac Surg 2013; 71 (12): 2152.

28) Imbuldeniya A, Rashid A, Murphy J. .A comparison of 2-octyl cyanoacrylate with nylon for wound closure of knee arthroscopy portals. J Wound Care. 2014; 23(9):456-8, 460.

29) Gennari R, Rotmensz N, Ballardini B, Scevola S, Perego E, Zanini V, et al. A prospective, randomized, controlled clinical trial of tissue adhesive (2-octyl cyanoacrylate) versus standard wound closure in breast surgery. Surgery. 2004;136(3):593-9.

30) Alicandri M, Piccinini A, Grammatica A, Molteni G, Spaggiari A, Di Matteo S, et al. Comparison between synthetic glue and subcuticular sutures in thyroid and parathyroid surgery: a single -blinded randomized clinical trial. ACTA Otorhinolaryngologica Italica. 2014;34:406-411.

31) Morales J, Peinado R. Uso del cianoacrilato como alternativa en el cierre primario de las heridas en la piel. Hospital Militar "Dr. Carlos Arvelo". Trabajo especial de investigación para optar al título de especialista en cirugía plástica y reconstructiva. 1996.

32) Córdova J, Síntesis de la incisión de piel, uso del 2-octil-
cianocrilato. Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”. Trabajo especial de Investigación para optar al título de especialista en cirugía general. 2005.

33) García N. La cicatrización de piel utilizando methyl cianoacrilato comparado con

sutura de Nylon. Estudio histopatológico. Hospital Vargas de Caracas. Trabajo Especial de Investigación para optar al título de especialista en Cirugía General. 2009.

34) Molina M, Malavé H, Navarrete S, Pérez I, Vassallo M. Cura operatoria de hernias mediante inyección de amalgama de cianocrilato y polipropileno por videolaparoscopia. Hospital Universitario de Caracas. Venezuela. Presentado en el VII Congreso Latinoamericano de Cirugía Endoscópica. Miami Beach, Florida, EEUU. Julio 2006.

35) Vásquez B, Schencke C, Rodríguez C, Veuthey C, del Sol M. Comparación entre Etil-cianoacrilato y Sutura Convencional en el cierre de incisiones de Piel de Conejo (Oryctolagus cuniculus). Int. J. Morphol. 2012; 30(3):797-802.

36) Bellón J, Fernández M, Rodríguez M, Sotomayor S, Pérez B, Kunhardt A, et al. Bioassay of cyanoacrylate tissue adhesives used for intraperitoneal mesh fixation. J Biomed Mater Res Part B. 2015;00B:1–8.

37) Man S, Wong E, Ng Y, Lau P, Chan M, Lopez V, et al. Cost-consequence analysis comparing 2-octyl cyanoacrylate tissue adhesive and suture for closure of simple lacerations: a randomized controlled trial. Ann Emerg Med. 2009;53(2): 189-97.

38) Chibbaro S, Tacconi L. Use of skin glue versus traditional wound closure methods in brain surgery: A prospective, randomized, controlled study.J Clin Neurosci. 2009;16(4):535-9.

39) Sharma C, Verma A, Soni A, Thusoo M, Mahajan VK, Verma S. A randomized controlled trial comparing cosmetic outcome after skin closure with 'staples' or 'subcuticular sutures' in emergency cesarean section. Arch Gynecol Obstet. 2014; 290(4):655-9.

40) Pitanguy I, Radwanski H. Personal Approach to Aesthetic Abdominal Deformities. In Aesthetic Surgery of the Abdominal Wall. Springer Berlin Heidelberg. 2005.

41) Chu C, Fraunhofer A, Greisler H. Wound closure biomaterials and devices. CRC Press LLC. 1997.

42) Landero R, González M. Estadística con SPSS y Metodología de la Investigación. Trillas. 2009.

43) Simcock J, Armitage J, Dixon L, MacFarlane K, Robertson G, Frizelle F. Skin closure after laparotomy with staples or sutures: a study of the mature scar. ANZ J Surg. 2014;84:656–659.

44) WHO Global Guidelines for the prevention of surgical site infection. Suiza, Organización Mundial de la Salud, 2016.

45) Smith T, Sexton D, Mann C, Donell S. Sutures versus staples for skin closure in orthopaedic surgery: meta-analysis. BMJ. 2010; 340:c1199.

46) Kobayashi M, Yamamoto Y, Kinugasa M, Kotake Y. Saida Y, et al. Randomized clinical trial of skin closure by subcuticular suture or skin stapling after elective colorectal cancer surgery. BJS. 2015; 102: 495–500.

47) Muneharu A, Tetsuya T, Munehito Y, Shunji S, Yasushi T, Takuji M, et al. Surgical site infection in spinal surgery: a comparative study between 2-octyl-cyanoacrylate and staples for wound closure. Eur Spine J. (2014) 23:854–862.

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Certifico que he sido informado (a) del propósito, procedimientos y duración del presente estudio, de sus posibles ventajas e inconvenientes y estoy de acuerdo en participar en el Trabajo Especial de Grado denominado: **ESTUDIO COMPARATIVO DEL CIERRE DE PIEL EN INCISIONES QUIRÚRGICAS LIMPIAS EMPLEANDO SUTURA MONOFILAMENTO, AUTOSUTURADORA DE PIEL O ADHESIVO TISULAR**. ***Se me ha suministrado un resumen de la información. Se me ha dado una copia de este consentimiento para ser retenida por mi persona.***

Nombre y Apellido del paciente: _____ C.I._____

Firma del paciente o del representante legal: _____

Teléfonos: _____

Firma de la persona que atestigua el consentimiento oral del paciente o el representante:

_____

C.I._____

Firma del investigador: _____C.I._____

Fecha: _____

ANEXO 2

INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

GRUPO _____Cantidad_____

Nombres y Apellidos:

_____Sexo: __Edad: ___

N° de cédula: _____ N° de historia: _____ Tlf.: _____

Diagnóstico preoperatorio: _____

Procedimiento realizado:_____

Control inmediato:

Longitud de Incisiones:_____ Tiempo de cierre: _____

Escala del Dolor (1 al 10):_____

Control al 3er día:

Escala del Dolor (1 al 10):_____

Infección Sitio Quirúrgico:

Signos Flogosis (S/N):_____ Presencia secreción (S/N):_____

Cultivo bacteriano:_____

Control al 7mo día:

Escala del Dolor (1 al 10):_____

Infección Sitio Quirúrgico:

Signos Flogosis (S/N):_____ Presencia secreción (S/N):_____

Cultivo bacteriano:_____

Manejo Infección Sitio Quirúrgico:

Retiro material de síntesis (S/N):_____ Empleo Antibioticoterapia (S/N):_____

Control al 1mes:

Escala Visual (1 al 10):_____

Infección Sitio Quirúrgico:

Signos Flogosis (S/N):_____ Presencia secreción (S/N):_____

Cultivo bacteriano:_____

Manejo Infección Sitio Quirúrgico:

Retiro material de síntesis (S/N):_____ Empleo Antibioticoterapia (S/N):_____

Escala de Hollander:

Apariencia estética:_____ Bordes:_____

Márgenes (mm):_____ Contornos: _____

Distorsión excesiva (S/N):_____

Dolor crónico:_____

ANEXO 3

Tabla 1. Operacionalización de las Variables

VARIABLES	DIMENSIÓN	INDICADORES	METODOLOGICO
Edad	18 a 65 años	Cantidad de años	Independiente
Costo de Material	210 a 13360 BsF	Precio de material y cantidad utilizada	Independiente
Velocidad de cierre	Longitud (mm) / Tiempo (segundos)	Relación entre longitud y tiempo de cierre de la epidermis de cada incisión quirúrgica realizada	Dependiente
Escala Numérica del Dolor	Escala de 0-10	Dolor en el postoperatorio a los 3, 7 y 30 días	Dependiente
Infección Sitio Quirúrgico	Si / No	Presencia de secreción purulenta en la herida quirúrgica.	Independiente
	Si / No	Signos de flogosis en la herida.	Independiente
	Si / No	Cultivo bacteriano >100.000UFC de secreción de la herida quirúrgica	Independiente
Escala cosmética de Hollander	Buena / Mala	Apariencia estética.	Dependiente
	Evertidos / Invertidos	Bordes	Dependiente
	Milímetros	Márgenes de separación	Dependiente
	Regulares / Irregulares	Contornos	Dependiente
	Si / No	Distorsión excesiva	Dependiente

Escala análoga visual	Escala de 1-10	Escala de 1-10	Dependiente

Fuente: Espinoza, A.; Rodríguez, I

ANEXO 4

Tabla 2. Características de los pacientes y procedimiento quirúrgico empleado. Servicios de Cirugía II y de Urología del Hospital Universitario de Caracas. 2015.

Características	DERMABOND® n=10	GRAPA n=10	NYLON® n=10	SUPERGLUE® n=10
	Media	Media	Media	Media
Edad	42,90±14,33	39,37±13,52	44,10±15,27	35,80±19,35
Servicio		Número (%)		
Cirugía	4 (10)	1(2.5)	4 (10)	3 (7.5)
Urología	6 (15)	9 (22.5)	6 (15)	7 (17.5)
Procedimiento				
Varicocelectomía	6 (15)	8 (20)	5 (12.5)	8 (20)
Hernioplastia Umbilical	1 (2.5)	-	2 (5)	1 (2.5)
Exéresis Cuerpo Extraño	1 (2.5)	-	1 (2.5)	-
Resección de Lipoma	1 (2.5)	-	-	-
Hernioplastia Inguinal	1 (2.5)	-	-	-
Hernioplastia Crural	-	1 (2.5)	-	-
Orquidectomía	-	1 (2.5)	-	-
Tiroidectomía		-	2 (5)	-
Safenectomía	-	-		1 (2.5)

Fuente: Espinoza, A.; Rodríguez, I

Edad (años): Media (X) = 40,54; Desviación Estándar (DS)= ±15,61; Mínimo= 18; Máximo= 65; Mediana (Me) = 42; Moda= 43

ANEXO 5

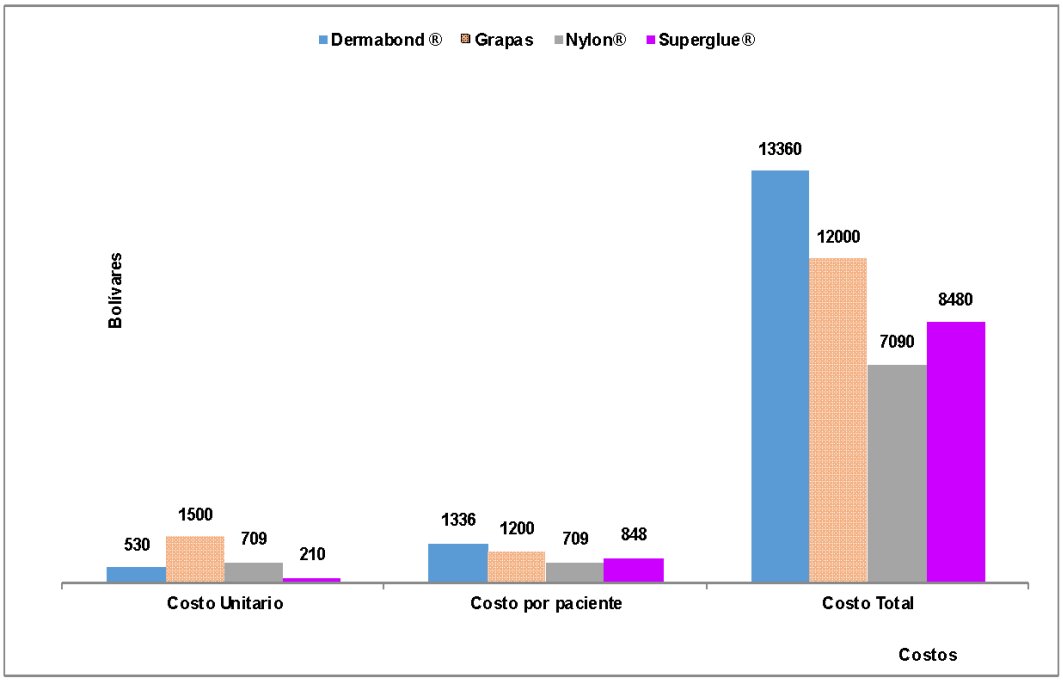
Tabla 3. Técnica de Cierre de la Incisión Quirúrgica según Costo del Material en pacientes postoperados. Servicios de Cirugía II y de Urología. Hospital Universitario de Caracas. 2015.

Material de Cierre	Unidades utilizadas	N°Procedimientos	Costo Unitario	Costo por paciente	Costo Total
Superglue®	2,00	10,00	420,00	848,00	8.480,00
Dermabond ®	10,00	10,00	530,00	1336,00	13.360,00
Nylon®	10,00	10,00	709,00	709,00	7.090,00
Grapas	8,00	10,00	1.500,00	1.200,00	12.000,00

Fuente: Facturas de compra

ANEXO 6

Gráfico 1. Técnica de Cierre de la Incisión Quirúrgica según Costo del Material en pacientes postoperados. Servicios de Cirugía II y de Urología. Hospital Universitario de Caracas. 2015.



Fuente: Tabla 3

ANEXO 7

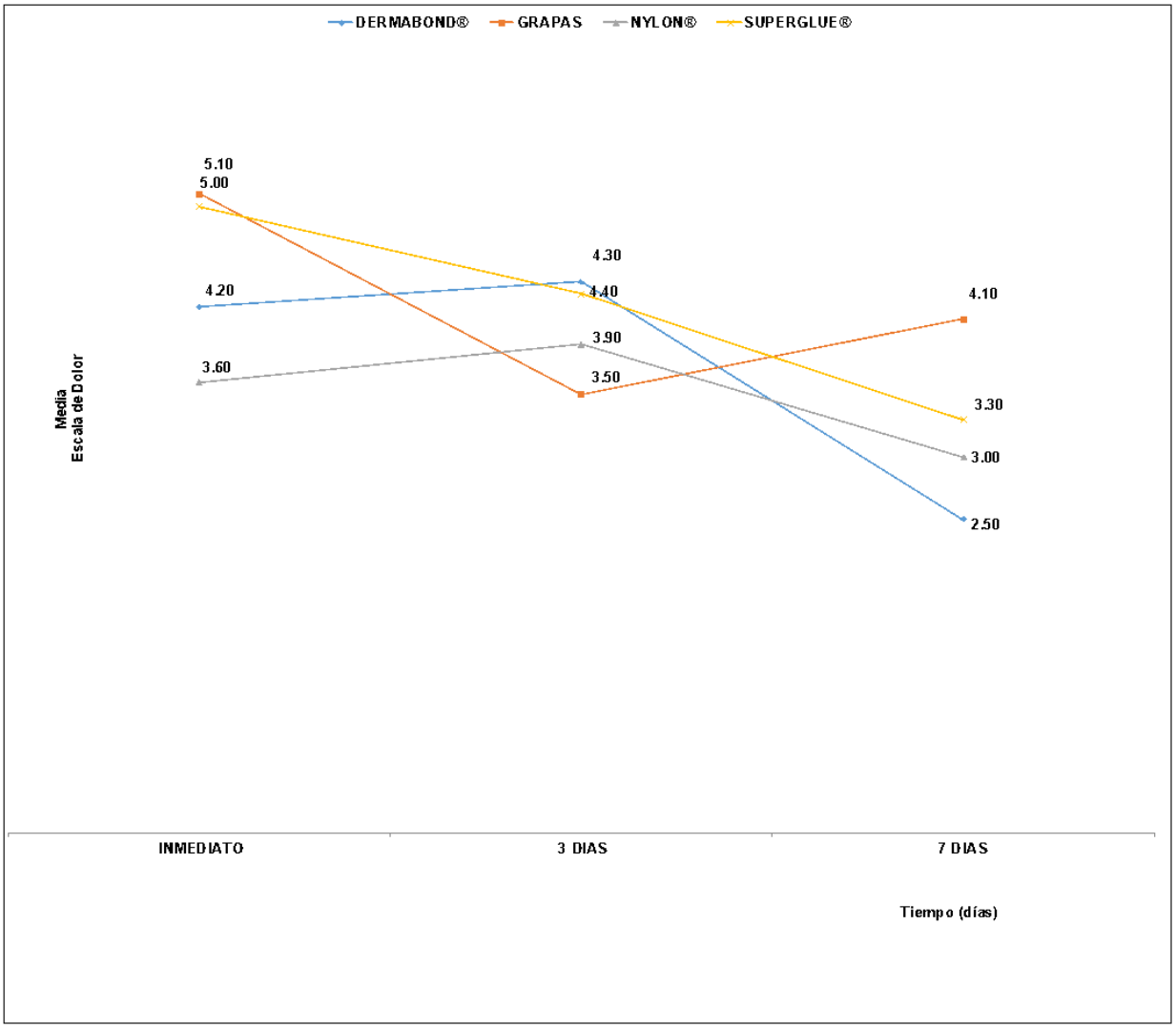
Tabla 4. Características del procedimiento quirúrgico, en relación a longitud, tiempo y velocidad de cierre de incisión de acuerdo al material de síntesis. Servicios de Cirugía II y de Urología del Hospital Universitario de Caracas 2015.

Características	DERMABOND®	GRAPAS	NYLON®	SUPERGLUE®
Longitud de la Incisión (mm)	34,60±14,84	37,70±13,36	33,60±15,13	37±9,59
Tiempo de Cierre (Seg)	223 ±65,37	93,00±94,98	190,90±45,75	258,90±95,25
Velocidad de Cierre (mm/Seg)	0,15±0,07	1,42±0,87	0,17±0,05	0,16±0,09

Fuente: Espinoza, A.; Rodríguez, I

ANEXO 8

Gráfico 2. Comparación de Medias de los Valores de la Escala de Dolor Postoperatorio según Técnica de Cierre en pacientes postoperados. Servicios de Cirugía II y de Urología. Hospital Universitario de Caracas 2015.



Fuente: Espinoza, A.; Rodríguez, I

ANEXO 9

Tabla 6. Infección del Sitio Operatorio según Técnica de Cierre de la Incisión Quirúrgica. Servicio de Cirugía II y Servicio de Urología. Hospital Universitario de Caracas. 2015.

		Dermabond®				Nylon®				Grapas				Superglue®			
	Días	Si	%	No	%	Si	%	No	%	Si	%	No	%	Si	%	No	%
Signos de Flogosis	3er	3	30	7	70	0	0	10	100	2	20	8	80	2	20	8	80
	7mo	1	10	9	90	2	20	8	80	3	30	7	70	1	10	9	90
	Mes	0	0	10	100	0	0	10	100	0	0	10	100	0	0	10	100
Secreción en la Herida	3er	0	0	10	100	0	0	10	100	1	10	9	90	1	10	9	90
	7mo	1	10	9	90	2	20	8	80	3	30	7	70	0	0	10	100
	Mes	0	0	10	100	0	0	10	100	0	0	10	100	0	0	10	100

Fuente: Espinoza, A.; Rodríguez, I

ANEXO 10

Tabla 7. Agente etiológico implicado en infección de sitio quirúrgico según cultivo de secreción en pacientes postoperados con diversos materiales de síntesis de piel. Servicio de Cirugía II y Servicio de Urología. Hospital Universitario de Caracas 2015.

Resultado de Cultivo de Secreción	Dermabond®		Grapa		Nylon		Superglue®		Total	
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
Staphilococcus aureus	0	0	0	0	1	10	0	0	1	2.5
S. Coagulasa negativa	0	0	2	20	0	0	0	0	2	5
Sin desarrollo Bacteriano	0	0	0	0	1	10	0	0	1	2.5
No se realizó cultivo	10	100	8	80	8	80	10	100	40	100

Fuente: Espinoza, A.; Rodríguez, I

ANEXO 11

Tabla 8. Dolor crónico (30 días) relacionado a incisión de piel según material de Cierre. Servicio de Cirugía II y Servicio de Urología. Hospital Universitario de Caracas. 2015.

		Dermabond®		Grapa		Nylon®		Superglue®		Total	
		N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
Dolor crónico	Presente	0	0	2	20	1	10	0	0	3	7,5
	Ausente	10	100	8	80	9	90	10	100	37	92.5
	Total	10	100	10	100	10	100	10	100	40	100

Fuente: Espinoza, A.; Rodríguez, I

ANEXO 12

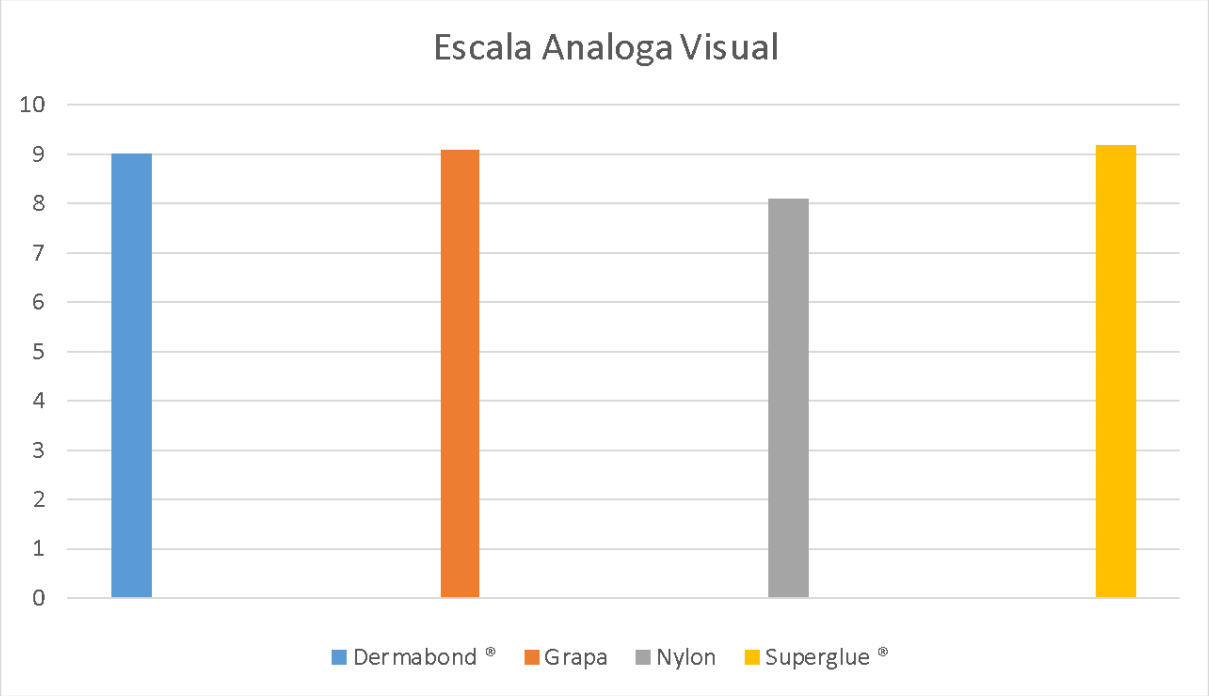
Tabla 9. Apariencia Estética (Escala de Hollander) de la Incisión Quirúrgica según Técnica de Cierre en el día 30 de postoperatorio. Servicio de Cirugía II y Servicio de Urología. Hospital Universitario de Caracas. 2015.

Escala de Hollander		DERMABOND®		GRAPA		NYLON®		SUPERGLUE®		Total	
		N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
Apariencia estética	Buena	10	100	9	90	9	90	10	100	38	95
	Regular	0	0	1	10	1	10	0	0	2	5
	Mala	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bordes	Plano	6	60	8	80	6	60	6	60	26	65
	Invertido	3	30	1	10	3	30	2	20	9	22.5
	Evertido	1	10	1	10	1	10	2	20	5	12.5
Contornos	Regular	10	100	9	90	10	100	10	100	39	97.5
	Irregular	0	0	1	10	0	0	0	0	1	2.5
Márgenes	1 mm	5	50	4	40	6	60	6	60	21	52.5
	2 mm	2	20	6	60	4	40	2	20	14	35
	3 mm	3	30	0	0	0	0	2	20	5	12.5
Distorsión excesiva	No	10	100	10	100	10	100	10	100	40	100
	Si	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fuente: Espinoza, A.; Rodríguez, I

ANEXO 13

Gráfico 3. Apariencia Estética (Escala Análoga Visual) de la Incisión Quirúrgica según Técnica de Cierre en el día 30 de Post-operatorio. Servicio de Cirugía II y Servicio de Urología. Hospital Universitario de Caracas. 2015.



Fuente: Tabla 10

ANEXO 14

Tabla 10. Apariencia Estética (Escala Análoga Visual) de la Incisión Quirúrgica según Técnica de Cierre en el día 30 de Post-operatorio. Servicio de Cirugía II y Servicio de Urología. Hospital Universitario de Caracas. 2015.

Pacientes	Dermabond ®	Grapa	Nylon®	Superglue®
Promedio	**9**	**9.1**	**8.1**	**9.2**

Fuente: Espinoza, A.; Rodríguez, I