

Propagación del desgarro de tejido biológico empleado en la construcción de bioprótesis cardíacas en función de la forma y el tipo de sutura

J. M. GARCÍA PÁEZ¹, E. JORGE-HERRERO¹, A. CARRERA², I. MILLÁN³, A. CORDÓN²,
A. ROCHA¹, M.A. MAESTRO¹, S. MORALES¹, J. L. CASTILLO OLIVARES¹

¹Servicio de Cirugía Experimental y ³Bioestadística Clínica Puerta de Hierro, Madrid.

²Departamento de Mecánica Estructural y Resistencia de Materiales.

Escuela Superior de Ingenieros Industriales, Universidad Politécnica de Madrid.

Resumen

En este trabajo hemos estudiado la fuerza necesaria para propagar un desgarro en un tejido de pericardio de avestruz, tejido alternativo y en estudio para la fabricación de bioprótesis cardíacas. Se analiza la influencia de dos de las suturas más empleadas en cirugía cardiovascular: Prolene® y Gore-Tex®, en este comportamiento mecánico. El tejido se suturó de dos formas distintas borde-borde y en solapa. Para los ensayos se utilizó un péndulo Elmendorf capaz de medir, la fuerza necesaria para propagar el desgarro de un tejido.

Se analizaron 106 ensayos, tras aplicar criterios de selección morfológica habituales en estos ensayos y que homogenizaron las muestras por su espesor y las hicieron comparables.

La serie de control, no suturada, necesitó 24 N, como valor medio, para propagar el desgarro en 1 cm, mientras que las series suturadas borde con borde, con Gore-Tex® y con Prolene®, necesitaron, para la misma propagación del desgarro, 12.69 N ($p=0.001$) y 16.18 N respectivamente. Esta pérdida de resistencia no se observó en las series suturadas con solape de 1 cm de longitud, 29.73 N, como valor medio, en la serie suturada con Gore-Tex® y 42.56 N, como valor medio, en la serie suturada con Prolene® ($p=0.000$). La sutura de Prolene® mostró una mayor resistencia a la propagación del desgarro que la sutura de Gore-Tex®.

Una sutura protegida, mediante una zona previa no rasgada, dificulta la propagación del desgarro y puede tener interés desde un punto de vista constructivo en el diseño de las formas de sutura de implantes o bioprótesis.

Palabras clave: fuerza, desgarro, bioprótesis cardíacas, suturas, pericardio, avestruz.

Introducción

La sutura es una solución de continuidad necesaria para fijar tejidos, implantes o en el diseño y construcción de bioprótesis cardíacas dando forma a los velos valvulares. En éstos dispositivos, cuando se utilizan para fijar materiales biológicos químicamente e inertes, la unión debe permanecer estable de forma indefinida, sin que causen ningún tipo de efecto perjudicial en el resto de estructuras y, lógicamente, las propias suturas no deben degradarse ni reabsorberse (1,2).

Correspondencia:

J.M. García Páez.

Clínica Puerta de Hierro.

Servicio de Cirugía Experimental.

C/ San Martín de Porres, 4. 28035 Madrid, España.

Email: josempaez@telefonica.net

Las suturas, no reabsorbibles, tienen una excelente resistencia a tracción, pero son mecánicamente poco elásticas cuando se compara con el resto de materiales que deben fijar (3). Esta diferencia en su comportamiento elástico produce tensiones internas que se manifiestan como «shear stress» o esfuerzo de cizalladura que el biomaterial no es capaz de absorber y se desgarra (4). Este fenómeno se observa en forma de microdesgarros en las fibras de colágeno, responsables de la resistencia del biomaterial (5,6). De esta forma se puede acelerar el proceso de deterioro, primero funcional y posteriormente estructural del velo valvular o del implante (7,8,9).

El pericardio de avestruz es un nuevo biomaterial susceptible de ser usado con fines sanitarios. Los primeros estudios experimentales muestran una buena resistencia a la rotura, tolerancia a la sutura

y una aceptable homogenización en la obtención de las muestras (10,11). La investigación con pericardio de avestruz es parte de la búsqueda de nuevos materiales para usos biológicos que garanticen una solución prolongada para los pacientes que requieran una bioprótesis cardiaca, aspecto primordial aun no logrado en el caso de las bioprótesis cardiacas (2,12,13,-14). Actualmente, ningún fabricante puede garantizar una duración sensiblemente superior a una década en bioprótesis colocadas en posición mitral (15).

Las bioprótesis tanto las fabricadas con anillo para soporte de fijación cardiaca como las llamadas de tercera generación llamadas «sin anillo» están compuestas de estructuras fabricadas con materiales biocompatibles. En el caso de las sin anillo, carecen de soportes rígidos pero tienen tejidos (Dacron) y suturas que las conforman y actúan de refuerzo del tejido biológico. Las interacciones «íntimas» entre estos biomateriales pueden ser perjudiciales para el tejido biológico manifestándose en forma de desgarros o perforaciones debido a estrés mecánico o cizalladuras. Por ello, el objetivo de este trabajo es analizar la fuerza necesaria para propagar un desgarró en este nuevo biomaterial, pericardio de avestruz y además conocer la influencia del tipo y de la forma de la sutura en dicho fenómeno.

Cuanto mayor sea la resistencia al desgarró de un biomaterial y de una sutura, mayor tendrá que ser la fuerza que se aplique para conseguir dicho desgarró. Nuestra hipótesis de trabajo, avalada en estudios previos (16) es que en tipo de sutura y la forma de suturar puede ser tan importante como el propio biomaterial ensayado en su resistencia al desgarró.

En este ensayo estudiamos el comportamiento de dos hilos de sutura comerciales: Prolene®(poli-prop-ileno) y Gore-Tex®(politetrafluoroetileno) y dos formas de sutura: borde con borde y sutura con solape. Para la realización del ensayo usamos un péndulo Eldmendorf capaz de medir la fuerza, en Newtons (N), necesaria para propagar el desgarró de las muestras ensayadas.

Materiales y métodos

Materiales

Se utilizó como material biológico, pericardio de avestruz de nueve meses de vida obtenido directamente de un matadero local. El tejido fue transportado en suero salino isotónico (NaCl 0.9 %) al laboratorio en donde fue limpiado de forma manual para eliminar restos de tejido graso.

Posteriormente fue lavado en disolución de Hanks y procesado para su ensayo.

El saco pericardio obtenido era pericardio parietal obtenido de la región anterior del corazón. Los sacos pericárdicos una vez abiertos, presentaban un tamaño de 15 cm de alto, en dirección apico-caudal, por 10 cm de ancho aproximadamente.

El corte de las muestras para ensayo fue siempre aleatorio, buscando mediante una inicial selección manual las zonas como mejor aspecto, sin desgarros previos o pequeñas erosiones.

- Tratamiento químico.

El pericardio fue tratado con una disolución de glutaraldehído (Sigma-Aldrich) al 0.625 % en tampón fosfato salino 0.1M, pH de 7.4, en una proporción de 1/50 (p/v), durante 24 horas.

- Suturas utilizadas.

Para los ensayos se establecieron tres grupos definidos:

1.- Grupo control: Tejido de avestruz sin suturar.

2.- Grupos con sutura:

Para las series de ensayo suturadas se utilizaron dos tipos de suturas comerciales:

2.1.- Prolene® 5/0 consistente en un monofilamento de polipropileno (fabricante Braun-Dixon)

2.2.- Gore-Tex® 6/0, también consistente en un monofilamento de politetrafluoretileno (fabricante Gore Tex).

- Método de sutura del pericardio.

Se usaron dos métodos de sutura: sutura borde con borde y sutura con solape. La sutura borde con borde fue de, 0.50 cm, dejando otros 0.50 cm sin suturar y de 1.0 cm. La sutura con solape se hizo montando una pieza de tejido sobre otra similar formando un cuadrilátero de 1 cm de longitud y 0.5 cm de ancho (figura 1). En todas las formas de sutura se utilizaron los hilos de sutura referidos previamente.

Como grupo control, empleó tejido sin sutura y tratado químicamente de forma similar a los grupos suturados.

Metodología

El objetivo del ensayo es determinar la fuerza necesaria para propagar el rasgado a partir de un corte practicado en la muestra de pericardio de avestruz construida en unas condiciones fijadas previamente y conocer la influencia de los diversos hilos y tipos de suturas con respecto a un ensayo de control no suturado.

Utilizamos una adaptación de la norma de ensayo UNE.53-220-86 aplicable a películas

flexibles de polivinilo (PVC) y poliolefinas y que por extensión la aplicaremos en nuestro ensayo. Los materiales biológicos como el pericardio de avestruz pueden ser considerados membranas de pared fina.

La norma indica que no hay una relación lineal entre la fuerza de rasgado expresada en N y el espesor de la muestra, pero delimita que se debe expresar el espesor de las muestras. En nuestros ensayos determinamos el espesor medio y mínimo de cada muestra para poder homogenizar las diversas series. Usaremos criterios de selección morfológicos que se expresaran mas adelante, y minimizar la influencia del espesor en los resultados.

- *Resistencia al rasgado.*

Es la fuerza en N requerida para rasgar una muestra.

Fundamento del método: El ensayo consiste en someter a la acción de la fuerza de rasgado a una muestra de forma rectangular con un corte previamente efectuado (figura 1). Dicha fuerza se obtiene a partir de la energía almacenada por un péndulo de dimensiones determinadas. La resistencia al rasgado de la muestra se calcula a partir de la energía utilizada para rasgar la misma.

El ensayo finaliza una vez rasgada la muestra y realizada la lectura de la fuerza necesaria para dicho rasgado.

- *Máquina de ensayo.*

La máquina de ensayo es un péndulo tipo Elmendorf. En este ensayo se utilizó un modelo Serial nº E 350/56 Davenport (London) Ltd. Welwyn Garden City England (figura 2)

Descripción:

Una mordaza fija es alineada con precisión con una mordaza móvil, se sujeta a un péndulo, formado por un sector circular, que oscila libremente. Cada mordaza tiene una superficie de contacto de 20 mm en dirección horizontal y 15 mm en dirección vertical. Cuando el péndulo está en posición de partida las mordazas están separadas una distancia de 2.8 ± 0.3 mm y alineadas de manera que la muestra de ensayo, sujeta por ellas, esté situada en un plano perpendicular al plano de oscilación del péndulo. El ensayo se realizó a una temperatura de $23 \pm 2^\circ\text{C}$ (Norma UNE 53-509). Los resultados de las series de ensayos se expresan en N.

Los espesores de las muestras fueron medidos mediante lecturas seriadas en diez puntos mediante un micrómetro Mitutoyo (Elecoun serie E/A33/8

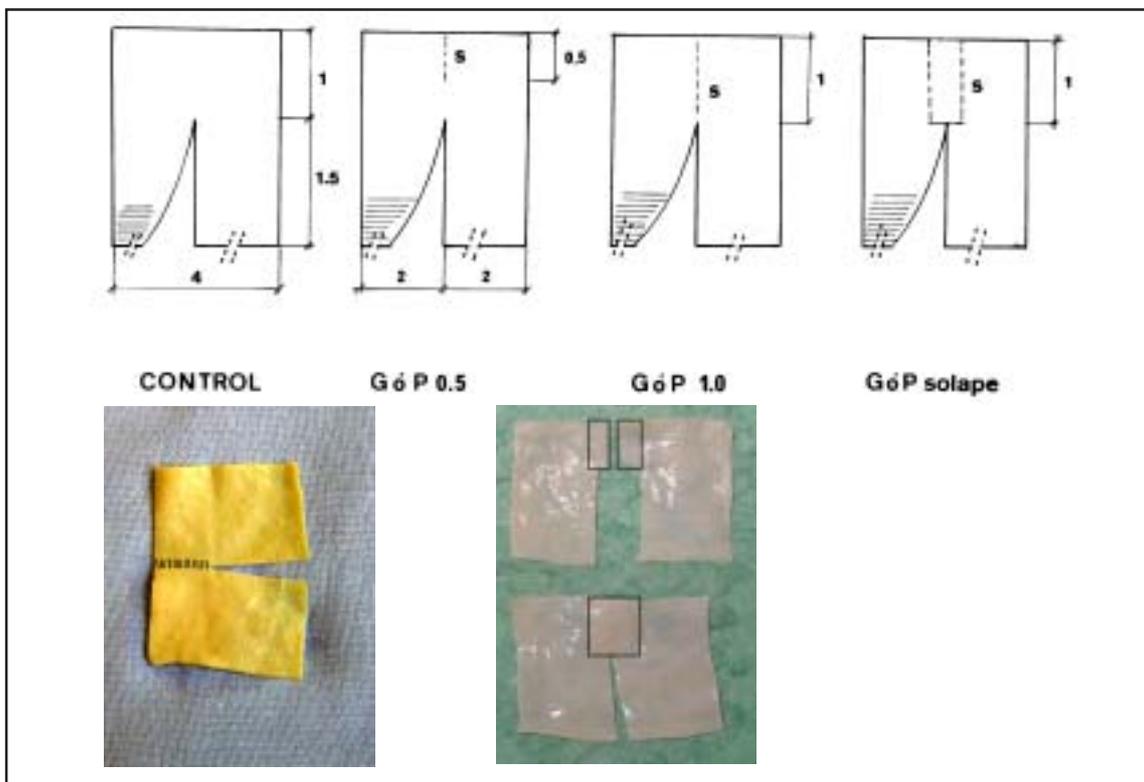


Figura 1. Esquema de la sutura efectuada en las muestras de tejido para el ensayo de propagación del desgarro. En el esquema se observan las muestras de control y las muestras suturadas sutura borde/borde 0.5cm; sutura borde/borde 1 cm; sutura con solape 1 cm. Suturadas con Gore-Tex® y Prolene®. En las fotos se aprecia como quedan una vez suturadas las muestras abiertas y las zonas del tejido que posteriormente van a ser solapadas y suturadas.

digital) que tiene una precisión a 20°C de ± 3 micras.

Como metodología del ensayo se adaptó la Norma UNE 53-220-86, que se aplica a películas flexibles de polivinilo y poliolefinas.

- *Selección del tejido.*

Se prepararon 140 muestras similares en su morfología, una zona abierta en pantalón de 2 cm de longitud para su anclaje en mordazas y una zona no rasgada x , variable en su longitud para ser sometida al ensayo, propagación del rasgado en dicha longitud (figura 1).

En función de esta longitud variable x , la forma y el tipo de sutura el ensayo se dividió en las series siguientes:

1.- Serie de Control: 20 muestras, $x = 1$ cm.

2.- Series suturadas con Gore-Tex®,

2.1.- Gore-Tex

2.1.1.- Serie Gore-Tex/0.5: $x = 1$ cm, pero 0.5 cm cortado y suturado posteriormente borde con borde con esta sutura.

2.1.2.- Serie GoreTex/1: $x = 1$ cm, cortado y suturado posteriormente borde con borde.

2.1.3.- Serie Gore-Tex/solape: $x = 1$ cm, cortado y suturado con solape

Número de muestras ensayadas 60 muestras, 20 por cada subgrupo.

2.2.- Series suturadas con Prolene,

2.2.1.- Serie Prolene/0.5: $x = 1$ cm, pero 0.5 cm cortado y suturado posteriormente borde con borde.

2.2.2.- Serie Prolene/1: $x = 1$ cm, cortado y suturado borde con borde

2.2.3.- Serie Prolene/solape: $x = 1$ cm, cortado y suturado con solape.

Número de muestras ensayadas 60 muestras, 20 por cada subgrupo.

Para la mejor homogenización de las muestras y controlar el efecto del espesor en los resultados, se establecieron dos criterios de selección, por los cuales se excluyen aquellas membranas cuyo espesor mínimo fuera superior al valor medio más una desviación estándar o inferior al valor medio menos una desviación estándar de la serie correspondiente.

Se excluyen aquellas membranas cuyo espesor medio fuera superior al valor medio más una desviación estándar o inferior al valor medio menos una desviación estándar.

- *Muestras seleccionadas*

Las muestras consideradas validas tras la selección fueron 106, un 75.71% del total.

Sobre estas muestras se realizó el estudio estadístico para la comparación de resultados.



Figura 2. Péndulo Elmendorf para realización de los ensayos.

Estudio estadístico

- Espesores medios y mínimos:

Con el fin de obtener series homogéneas, tras aplicar los criterios de selección referidos en Material y Métodos, se utilizó el método de análisis de varianza, ANOVA para la comparación de los valores medios de los espesores medios y mínimos de las series ensayadas. El grado de significación estadística se estableció para $p < 0.05$

- Valores medios al desgarro:

Los valores medios a la propagación del desgarro, en N, para cada serie estudiada, tras aplicar los criterios de selección, se describen como media, desviación estándar e intervalo de confianza al 95% (I.C.95 %).

La normalidad de la distribución fue evaluada usando la prueba de Kolmogorov-Smirnov, y la homogeneidad de la varianza usando la prueba de Levene.

Para la comparación de los valores medios de la fuerza de desgarro en N en cada serie y tras la aplicación de los criterios de selección, usamos un análisis de varianza (ANOVA), seguido de una

prueba de Tukey para el proceso de comparaciones múltiples. El grado de significación estadística se estableció para $p < 0.05$.

El análisis estadístico fue ejecutado mediante el programa estadístico SPSS v.10.0.

Resultados

- Comparación de los valores medios de los espesores medios y mínimos.

El resultado de la comparación de los valores medios de los espesores mínimos tras la aplicación de los criterios de selección en cada serie se expresan en la tabla 1 y 2. El número de ensayos validos fue de 106. Los valores del I.C.95% de los espesores medios estuvieron comprendidos entre 260 y 270 μ . En los espesores mínimos el I.C. al 95% estos valores estuvieron entre 210 y 220 μ . No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las distintas series. La p estuvo entre $p = 0.366$ y $p = 1.000$ y en los espesores mínimos la p estuvo entre $p = 0.719$ y $p = 1.000$.

| Ensayos | Nº | Valor Medio (μ) | Desv. Est | I. C. 95% |
|-----------------|-----|-----------------------|-----------|--------------|
| Control | 16 | 280 | 0.003 | 0.027, 0.030 |
| Gore-Tex/0.5 | 14 | 280 | 0.005 | 0.025, 0.030 |
| Prolene/0.5 | 16 | 270 | 0.004 | 0.025, 0.029 |
| Gore-Tex/solape | 15 | 250 | 0.005 | 0.023, 0.028 |
| Prolene/solape | 18 | 260 | 0.004 | 0.024, 0.028 |
| Gore-Tex/1 | 16 | 250 | 0.003 | 0.023, 0.027 |
| Prolene/1 | 11 | 280 | 0.004 | 0.025, 0.031 |
| Total | 106 | 270 | 0.004 | 0.026, 0.027 |

Tabla 1. Comparación de espesores medios en cm entre las diversas series tras aplicar los criterios de selección especificados en material y métodos

| Ensayos | Nº | Valor Medio (μ) | Desv. Est | I. C. 95% |
|-----------------|-----|-----------------------|-----------|--------------|
| Control | 16 | 230 | 0.002 | 0.022, 0.024 |
| Gore-Tex/0.5 | 14 | 230 | 0.003 | 0.021, 0.025 |
| Prolene/0.5 | 16 | 210 | 0.005 | 0.018, 0.024 |
| Gore-Tex/solape | 15 | 200 | 0.003 | 0.018, 0.022 |
| Prolene/solape | 18 | 210 | 0.004 | 0.019, 0.023 |
| Gore-Tex/1 | 11 | 210 | 0.003 | 0.019, 0.022 |
| Prolene/1 | 16 | 220 | 0.003 | 0.020, 0.024 |
| Total | 106 | 210 | 0.004 | 0.021, 0.022 |

Tabla 2. Comparación de los espesores mínimos en cm entre las diversas series tras aplicar los criterios de selección especificados en material y métodos

- *Comparación de la fuerza de progresión del desgarro.*

En la tabla 3 se expresan los valores medios en N para propagar el desgarro en las diferentes series de ensayo, así como su desviación estándar y el I.C. al 95%. En la serie de control no suturada fueron necesarios 24 N para propagar un desgarro de 1 cm.

Las series con un corte de 0.5cm y posteriormente suturadas borde con borde con Gore-Tex o Prolene necesitaron una fuerza de 22.01 y 31.13 N respectivamente para desgarrar igualmente 1cm (0.5cm no suturado mas 0.5cm suturado), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Series suturadas con Gore-Tex:

En la tabla 4 se expresa la comparación de los resultados medios de la fuerza en N de las series suturadas con Gore-Tex y la serie de control. La serie Gore Tex/1, cortada y suturada borde con borde con esta sutura mostró un pérdida de resistencia al desgarro cuando se comparó con la

serie de control (p=0.001) y con la otras series suturadas con Gore-Tex, Gore-Tex/0.5 (p=0.0015) y Gore-Tex/solape(p=0.000).

- *Series suturadas con Prolene.*

En la tabla 5 se expresan estos mismos resultados pero referidos a la sutura de Prolene. Se evidenció una pérdida de resistencia de la serie Prolene/1 con respecto a la serie Prolene/0.5 (p=0.000) y con respecto a la serie Prolene/solape (p=0.000). También hubo pérdida de resistencia, expresada en N entre la serie Prolene/0.5 y Prolene/solape (p=0.001).

- *Comparación entre las suturas.*

En la tabla 6 se expresan la comparación entre las series suturadas de igual manera pero con distintos hilos, Gore-Tex y Prolene. Los valores medios en las serie 0.5 (Gore-Tex/05 y Prolene/0.5) fueron de 22.21 y 31.13 N respectivamente (p=0.029). En las series con solape los valores fueron 29.73 N para la serie suturada con Gore-Tex y 42.56 N para la serie suturada con Prolene (p=0.000).

| Series | N° | Valor Medio (N) | Desv. Est | I. C. 95% |
|-----------------|-----------|------------------------|------------------|------------------|
| Control | 16 | 24.00 | 6.21 | 20.69, 27.31 |
| Gore/0.5 | 14 | 22.21 | 8.56 | 17.27, 27.16 |
| Gore/1 | 16 | 12.69 | 2.15 | 11.54, 13.83 |
| Gore/solape | 15 | 29.73 | 6.54 | 26.11, 33.36 |
| Prolene®/0.5 | 11 | 31.13 | 9.97 | 25.81, 36.44 |
| Prolene®/1 | 16 | 16.18 | 2.89 | 14.24, 18.12 |
| Prolene®/solape | 18 | 42.56 | 10.62 | 37.27, 47.84 |

Tabla 3. Fuerza en N necesaria para propagar el desgarro del tejido en las diversas series de ensayo. Resultados medios tras la selección morfológica especificada en material y métodos.

| Series ensayadas | Valor medio (N) | p |
|---------------------------------|------------------------|----------|
| Control / Gore--Tex /0.5 | 24.00 / 22.21 | n.s. |
| Control / Gore-Tex/1 | 24.00 / 12.69 | 0.001 |
| Control/ Gore-Tex/ solape | 24.00 / 29.73 | n.s. |
| Gore-Tex/0.5 / Gore-Tex/1 | 22.21 / 12.69 | 0.015 |
| Gore-Tex/0.5 / Gore-Tex/so-lape | 22.21 / 29.73 | n.s. |
| Gore-Tex/1 / Gore-Tex/so-lape | 12.69 / 29.73 | 0.000 |
| <i>n.s.: p no significativa</i> | | |

Tabla 4. Comparación de los valores medios de la fuerza necesaria en N para propagar el desgarro del tejido en las diversas serie suturadas con Gore-Tex® y la serie de control no suturada.

Discusión

El desgarro de un implante o de un velo valvular cardiaco supone el fracaso inminente y la necesidad de reemplazo. Cuando se produce precozmente, sin endurecimiento o depósito de calcio en el implante, es la causa mas importante de pérdida de durabilidad (9,17). Los desgarros suelen ir precedidos de microdesgarros en las fibras de colágeno del biomaterial. Este fenómeno ocurre cuando el biomaterial de los velos valvulares de las bioprótesis es sometido a un estrés continuo y alternante (18,19).

Nuestro grupo, buscando un biomaterial mas resistente, inicio el estudio del pericardio de avestruz, un ave que por su tamaño hacia suponer que su pericardio fuera igualmente resistente. Los primeros datos mecánicos del pericardio de avestruz adulto fueron muy prometedores, con resistencia al esfuerzo a tracción, hasta rotura, muy superiores que los alcanzados en el mismo ensayo con

pericardio de ternera (10,11). En un estudio posterior mostró también buena resistencia al esfuerzo de rasgado (16).

Las suturas, elementos imprescindibles para la fijación de implantes e injertos, producen interacciones con el biomaterial que son difíciles de resolver y debilitan la resistencia de la estructura que unen (3,20).

Determinar la resistencia al desgarro de los materiales utilizados para fabricar velos valvulares de bioprótesis es parte de nuestra línea de investigación (16). En este trabajo hemos ensayado muestras de pericardio de avestruz en un ensayo de propagación del desgarro con el fin de conocer su resistencia. También hemos utilizado dos hilos de sutura comerciales, Prolene y Gore-Tex y dos formas de sutura, borde con borde y sutura con solape para analizar el efecto del tipo y la forma de la sutura en la resistencia al desgarro del biomaterial.

Para estos ensayos hemos utilizados un péndulo, Elmendorf, cap-az de determinar la fuerza para

| TABLA 5 | | |
|---------------------------------|-----------------|-------|
| Series ensayadas | Valor medio (N) | p |
| Control / Prolene/0.5 | 24.00 / 31.13 | n.s. |
| Control / Prolene/1 | 24.00 / 16.18 | n.s. |
| Control / Prolene/so-lape | 24.00 / 42.56 | 0.000 |
| Prolene/0.5 / Prolene/1 | 31.13 / 16.18 | 0.000 |
| Prolene/0.5 / Prolene/so-lape | 31.13 / 42.56 | 0.001 |
| Prolene/1 / Prolene/solape | 16.18 / 42.56 | 0.000 |
| <i>n.s.: p no significativa</i> | | |

Tabla 5. Comparación de los valores medios de la fuerza necesaria en N para propagar el desgarro del tejido en las diversas series saturadas con Prolene® y la serie control no suturada.

| TABLA 6 | | |
|----------------------------------|-----------------|-------|
| Series de ensayadas | Valor medio (N) | p |
| Gore-Tex/0.5 / Prolene/0.5 | 22.21 / 31.13 | 0.029 |
| Gore-Tex/1 / Prolene/1 | 12.69 / 16.18 | n.s. |
| Gore-Tex/solape / Prolene/solape | 29.73 / 42.56 | 0.000 |
| <i>n.s.: p no significativa</i> | | |

Tabla 6. Comparación de los valores medios de la fuerza necesaria en N para propagar el degarro de tejido en las diversas series suturadas

propagar un rasgado de un corte previamente definido, utilizado una Norma Europea UNE 53-220-86 para películas y laminas de plásticos, adaptándola para una membrana biológica como es el pericardio de avestruz.

Con el fin de evitar la influencia del espesor de las muestras en los resultados, usamos dos criterios de selección morfológicos, en relación con el espesor medio y el espesor mínimo de cada muestra, descartando aquellas cuyos valores estuvieran por encima o por debajo de los valores medios en mas o en menos de una desviación estándar, según se especifica en el apartado de Material y Métodos. En las tabla 1 y 2 se presentan los valores medios y mínimos en cm de las 106 muestras seleccionadas, el 75% del total. Las series seleccionadas fueron homogéneas cuando comparamos estadísticamente sus espesores.

El objetivo de este ensayo es determinar la fuerza necesaria para propagar un rasgado predefinido en el biomaterial tanto en la serie de control no suturada, como en las series suturadas, con los diversos hilos y tipos de sutura.

Los resultados de la fuerza en N necesaria para propagar el rasgado se expresan en la tabla 3. Hay que destacar la escasa dispersión de estos resultados. Los intervalos de confianza al 95%, fueron estrechos. En la serie de control dicho intervalo tenia un rango inferior a 7 N y siendo el

rango mayor de 10 N en la serie de suturada con Prolene y con solape.

Esta forma de sutura mostró la mayor resistencia a la propagación del desgarro tanto en las muestras suturadas con Gore-Tex, valor medio 29.73 N, como las suturadas con Prolene, valor medio 42.56 N. En las tablas 4,5 y 6 se presentan estos resultados y en las figuras 3,4 y 5 se expresan gráficamente. Es llamativa la pérdida de resistencia en las series suturadas en 1 cm con sutura borde con borde. Esta pérdida es además estadísticamente significativa ($p=0.001$) en la serie con Gore-Tex comparada con el grupo control.

De este trabajo parece desprenderse que la técnica de sutura borde con borde tiene un comportamiento mecánico desfavorable y debiera ser evitada, aunque la sustitución entraña también dificultades (21). Los métodos de sutura solapada favorecen los depósitos de fibrina entre las capas de pericardio y la posible anidación de gérmenes entre sus pliegues. El paso de gérmenes por la sangre es un hecho relativamente frecuente en los pacientes y mucho más si son sometidos a procesos invasivos, urológicos, dentarios etc. La capacidad bactericida de la sangre puede verse superada y producirse colonización de gérmenes entre estas las superficies solapadas. No hay que olvidar que en el fracaso de las prótesis cardiacas la infección tiene también su lugar. Entre un 3% un 6 % de los

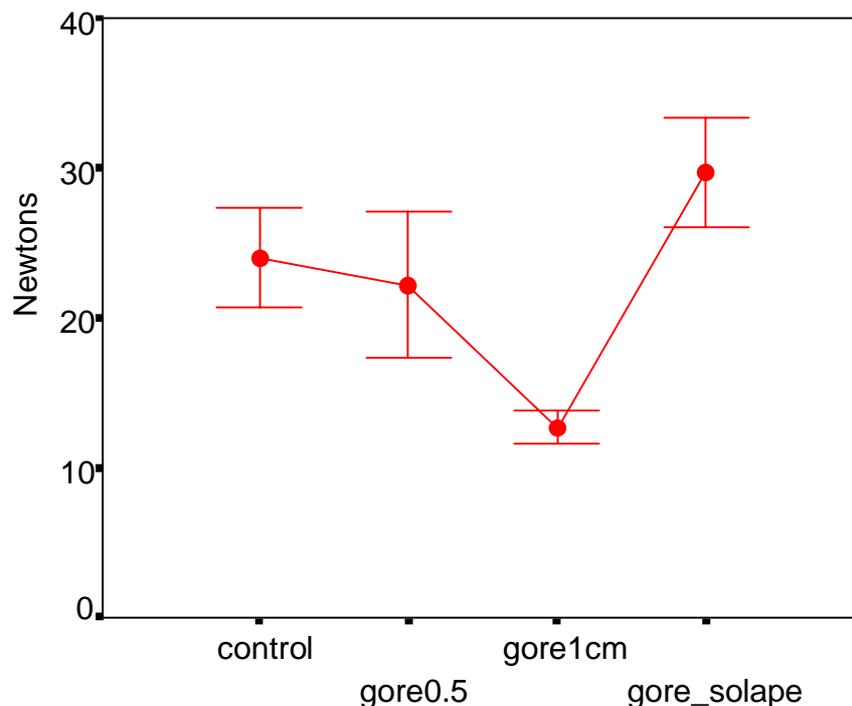


Figura 3. Expresión gráfica de los resultados. En ordenadas fuerza en N. En abscisas series suturadas con Gore-Tex® y serie control.

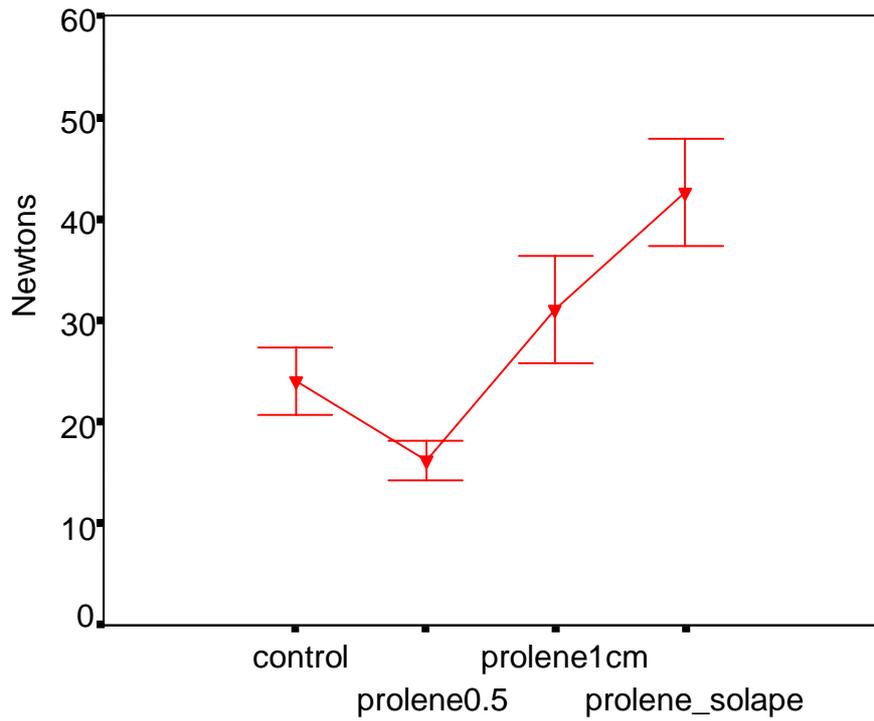


Figura 4. Expresión gráfica de los resultados. En ordenadas fuerza en N. En abscisas muestras suturadas con Prolene® y serie control.

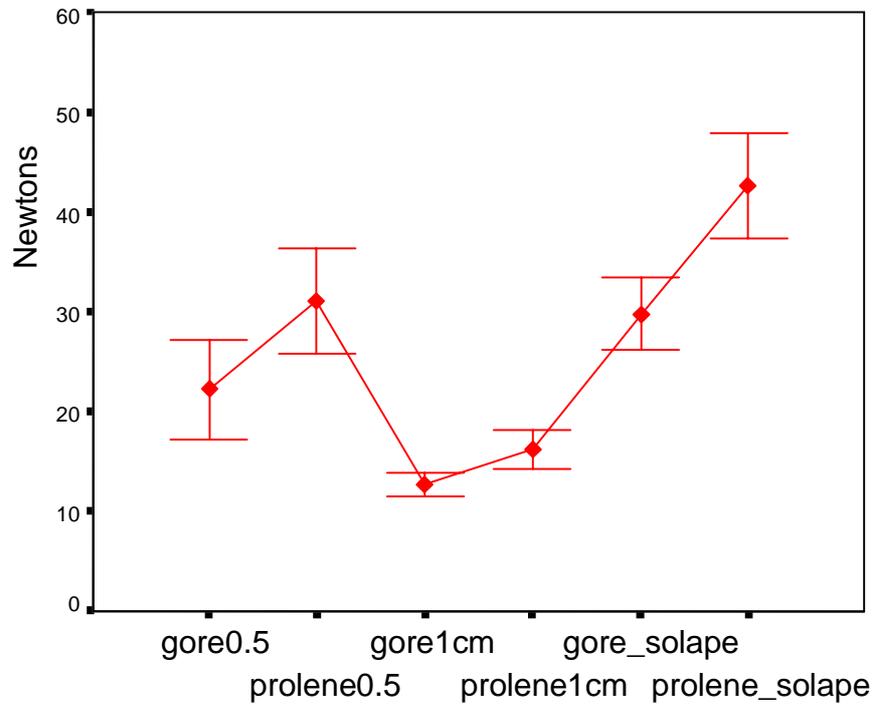


Figura 5. Expresión gráfica de los resultados. En ordenadas fuerza en N. En abscisas series suturadas: Gore-Tex® y Prolene®.

pacientes portadores de una prótesis cardiaca pueden sufrir una endocarditis, una infección valvular con una mortalidad elevada. La endocarditis puede presentarse precozmente, tras el implante, aunque cerca de 40% de los casos, ocurre en el curso de unos años (2, 12,13).Las suturas con solape de pericardio deberían ser selladas, probablemente con un adhesivo biológico, para impedir la colonización por gérmenes y una posible infección posterior (-22).

Cuando se comparan los dos hilos de sutura comerciales Gore-Tex® y Prolene® parece existir una clara superioridad, tabla 6 y figura 5, de este último en cuanto a su resistencia a la propagación del desgarro. Las muestras suturadas con Prolene® precisan una fuerza en N mayor, con significación estadística, tanto en las series con sutura de 0.5 cm borde/borde ($p=0.029$), como en las series con sutura solapada ($p=0.000$).

Conclusiones

- El hilo de sutura de Prolene® mostró una mejor resistencia a la propagación del desgarro que el hilo de Gore-Tex®

- Cuanto mayor es la longitud a coser en las suturas realizadas borde con borde, menor es su resistencia a la propagación del desgarro.

- Cuando se evita poner en contacto la sutura con la zona mas sensible al desgarro, mediante una longitud no rasgada previamente, sutura protegida, como ocurre en las series Prolene 0.5 cm ó Gore-Tex 0.5 cm no parece encontrarse la pérdida esperable de las suturas borde con borde. Esta solución constructiva precisará de nuevos estudios pero podría tener interes en el diseño de los tipos de suturas de los velos valvulares cardíacos.

- El método de sutura con solape, posiblemente utilizando un adhesivo biológico que selle las superficies en contacto, debe ser tenido en cuenta al superar en resistencia, a la propagación del desgarro, al del propio biomaterial sin sutura.

Agradecimientos

Al Ministerio de Ciencia y Tecnología por la ayuda 0292/2000 para la financiación de esta línea de investigación y al Fondo de Investigaciones Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Sanidad y Consumo) por la ayuda PI020279.

Bibliografía

1. **Von Fraunhofer J.A. and Sichina W.J.** «Characterization of surgical suture materials using dynamic mechanical analysis» *Biomaterials* 1992;13:715-720
2. **Vongpatanasin W, Hillis LD, Lange RA.** »Medical Progress:Prothetic Heart Valves» *N.Engl. J.Med.* 1996;335:407-416.
3. **Carrera A, García Páez JM, García Sestafe JV; Jorge Herrero E, Salvador J, Cordon A, Castillo-Olivares JL.** »Selection and interaction of biomaterials used in the construction of cardiac bioprotheses» *J. Biomed Mater Res.* 1998;39:-568-574.
4. **García Páez J.M., Carrera A., García Sestafe J.V., Jorge E., Millan I., Candela I. and Castillo-Olivares J.L.** » Is cutting stress responsible for the limited durability heart valve bioprotheses?» *J.Cardiovasc. Surg.* 1990; 100:-580-586.
5. **Sacks M, Chuong Cj, More R.**»Collagen fiber architecture of bovine pericardium» *ASAIO J.*1994,40:M632-M637.
6. **Sacks MS, Schoen FJ.** «Collagen fiber disruption occurs independent of calcification clinically explained bioprosthetic heart valves» *J.Biomed Mater.Res.* 2002;62(3):359-371
7. **Butany J, Leask R.** «The failure modes of biological prosthetic heart valves» *J.Long Term Eff Med Implants* 2001;1(3-4) 115-135
8. **García Páez J.M., Carrera A., García Sestafe J.V., Jorge E., Millan I., Navidad R., Cordon A. and Castillo-Olivares J.L.** » Effect of suture on the durability of bovine pericardium used in cardiac bioprotheses» *Biomaterials* 1994;5:172-176.
9. **Hariza F., Papouin G., Barratt-Boyes B., Christie G., Whitlock R.** «Tears in bioprosthetic heart valve leaflets without calcific degeneration» *J. Heart Val. Dis.* 1996;5:35-39
10. **García Páez J.M., Jorge E., Carrera A., Millan I., Rocha A., Cordon A., and Castillo-Olivares J.L.** «Ostrich pericardium, a biomaterial for the construction of valve leaflets for cardiac biopros-theses:mechanical behaviour,selection and interaction with suture materials» *biomaterials* 2001;22:2731-2740
11. **García Páez J.M., Carrera A., Jorge E., Millan I., Rocha A., Cordon A., Tellez G, Maestro M and Castillo-Olivares J.L.** » Mechanical behavior of chemically treated ostrich pericardium subjected to uniaxial tensile testing:influence of the suture» *J.Biomed.Mater. Res.*2002 :62;73-81
12. **Tyers GFO, Jamieson WR, Munro IA, Germann E, Burr LH, Miyagishima RT and Ling L.**

- »Reoperation in biological and mechanical valve populations:Fate of the reoperative patient» *Ann Thorac Surg.*1995;60;S464-S469.
13. **Kent PD, Tazelaar HD, Edwards WD, and Orszulak TA.** »Temporal changes in the surgical pathology of prosthetic aortic valves: A study of 157 cases spanning 26 years (1970-1995)» *Cardiovasc. pathol.* 1998;7:9-23.
 14. **Jennings L.M.,El-Gatit A.,Nagy Z.L.,Fhiser J.,Walker P.G,Watterson K.G.** «Hydrodynamic function of the second-generation Mitroflow pericardial bioprosthesis» *Ann Thorac Surg* 2002;74:63-68
 15. **Glower DD, White WD, Hatton AC, Smith LR, Young WG, Wolfe WG and Lowe JE.** «Determinants of reoperation after 960 valve replacements with Carpentier-Edwards prostheses *J. Cardiovasc Surg.* 1994;107:381-393.
 16. **García Páez JM, Carrera A, Jorge E, Millan I, Cordon A, Maestro M, Rocha A, Castillo-Olivares JM.** » Resistence to tearing of calf and ostrich pericardium: influence of the type of suture material and the direction of suture line» *J. Biomed. Mater.Res.:Appl. Biomater* 2004;69B;125-134
 17. **Ishihara T., Ferrans V.J.,Boyce S:W.,Jones M.,Roberts W.C.** «Structure and classification of cuspal tears and perforations in porcine bioprothetic cardiac valvess implanted in patients» *Am. J.Cardiol* 1981;48:-665-678.
 18. **Sacks M, Chuong Cj, More R.** »Collagen fiber architecture of bovine pericardium» *ASAIO J.*1994,40:M632-M637.
 19. **Schoen F. J.,Fernandez J.,Gonzalez-Lavin L.,Cernaianu A.** »Causes of failure and pathologic finding in surgically removed Ionescu-Shiley standard bovine pericardial heart valve bioprostheses:emphasis on progresive structural deterioration» *Circulation* 1987;76(3):618-627
 20. **García Páez JM, Carrera A, Jorge Herrero E, Millan I, Navidad R, Candela I, Garcia Sestafe JV and Castillo-Olivares JL.** » Effect of suture on the durability of bovine pericardium used in cardiac bioprostheses» *Biomaterials* 1994;5:172-176.
 21. **García Páez JM, Carrera A; Garcia Sestafe JV, Jorge Herrero E, Millan I, Navidad R, Cordon A, Castillo-Olivares JL.** «Resistence and elasticity of suture thread employed in cardiac bioprostheses» *Biomaterials* 1994;15(12):981-984.
 22. **García Páez JM, Carrera A, Jorge E, Millan I,Cordon A, Rocha A, Maestro MA, Tellez G, Castillo-Olivares JL.** « Resistence and stability of a new method for bonding biological material using sutures and biological adhesives» *J. Biomater Appl.* 2005;19(3):215-236.