



**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
POSTGRADO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

**EFICACIA DE LA POLIGLACTINA 910 CON IRRADIACIÓN
GAMMA EN LA REPARACIÓN DEL DESGARRO PERINEAL, HOSPITAL
GENERAL REGIONAL
“VICENTE CORRAL MOSCOSO” 2013.**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA**

AUTOR: DR. OLGER VICENTE JARA CAÑAR

DIRECTORA: DRA. MERCY DEL CISNE ORELLANA ORELLANA

ASESOR: DR. CARLOS EDUARDO ARÉVALO PELAÉZ

Cuenca - Ecuador

2014

RESUMEN

Antecedentes: La reparación perineal después de un trauma del piso pélvico es una de las prácticas quirúrgicas más frecuentes en la obstetricia. El dolor perineal a corto o a largo plazo, infecciones, dispareunia, incontinencia urinaria y fecal son algunas de las complicaciones que puede presentar la materna si no se aplica la técnica quirúrgica y se utiliza la sutura apropiada. (1)

Hipótesis: La poliglactina 910 con radiación gamma es más eficaz que la poliglactina 910 estándar para disminuir el dolor perineal a corto plazo y el requerimiento analgésico hasta las 12 horas postparto.

Objetivo: Evaluar la eficacia de la poliglactina 910 con radiación gamma en la reparación perineal de parturientas en comparación con la poliglactina 910 estándar.

Materiales y métodos: Eficacia de la poliglactina 910 con irradiación gamma en la reparación del desgarro perineal, estudio realizado en el Hospital General Regional “Vicente Corral Moscoso”, Cuenca-Ecuador. Diciembre 2012 a Noviembre 2013, (Estudio clínico aleatorizado, simple ciego con enmascaramiento del estadístico), con 51 parturientas (primíparas o secundigestas) en las que utilizamos la sutura mencionada y en el grupo control participaron 55 pacientes (primíparas y secundigestas) en las usamos poliglactina 910 estándar.

Resultados: El dolor en paciente que se utilizó la poliglactina 910 con irradiación gamma para la reparación del desgarro perineal fue menor en comparación en quienes se manejó la poliglactina 910 estándar con RR 0.29 con IC 95% (0.016 – 0.49) valor P 0.000 ,RRR 0.70 (0.50-0.83) RRA 0.47 (0.29-0.61) NNT 2.09 (1.61-3.36).

Conclusiones: Al utilizar la poliglactina 910 con irradiación gamma en los desgarros perineales grado II, el dolor valorado en 12 horas postparto fue menor.

PALABRAS CLAVE: PARTO, DIAFRAGMA PELVICO, POLIGLACTINA 910, DOLOR PELVICO.

ABSTRACT

Background: perineal repair after trauma pelvic floor is one of the most common surgical practice in obstetrics. The perineal short or long term infections, dyspareunia, urinary incontinence, fecal pain are some of the complications that can occur if the breast surgical technique is applied and appropriate suture is used. (1)

Hypothesis: polyglactin 910 with gamma radiation is more effective than standard polyglactin 910 to reduce short-term perineal pain, and analgesic requirement until 12 hours postpartum.

Objective: To evaluate the efficacy of gamma radiation polyglactin 910 perineal repair in parturients compared with standard polyglactin 910.

Material and methods: A randomized clinical study, single-blind statistical masking in the Regional General "Vicente Corral Moscoso", Cuenca, Ecuador Hospital. December 2012 to November 2013, the group of study was 51 primiparous and secundiparous where perineal repair with polyglactin 910 with gamma radiation and the control group at 55 that used standard polyglactin 910 was performed.

Results: The patient pain polyglactin 910 with gamma irradiation for repair of perineal tear was used was lower compared to those handled polyglactin 910 with standard RR 0.29 95% CI (0.016-0.49) P value 0.000, RRR 0.70 (0.50 to 0.83) RRA 0.47 (0.29 to 0.61) NNT 2.09 (1.61-3.36).

Conclusions: By using polyglactin 910 with gamma irradiation in perineal tear grade II pain evaluated in 12 hours postpartum was lower.

KEYWORDS: CHILDBIRTH, PELVIC DIAPHRAGM, POLYGLACTIN 910, PELVIC PAIN.



ÍNDICE

DEDICATORIA.....	6
AGRADECIMIENTO.....	9
CAPÍTULO I.....	10
1.1. INTRODUCCIÓN.....	10
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
1.3. JUSTIFICACIÓN.....	14
2.1. Periné femenino.....	18
2.1.1. Anatomía.....	18
2.1.2. Desgarro perineal.....	20
2.1.4. Suturas absorbibles para la reparación del trauma perineal:.....	26
2.1.5. Técnica para la reparación perineal:.....	26
2.1.7 Analgésico.....	27
CAPÍTULO III.....	29
Preguntas.....	29
2.2.1. Pregunta principal:.....	29
Formulación de hipótesis:.....	29
3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	29
3.1. Objetivo general.....	29
3.2. Objetivos específicos.....	29
CAPÍTULO IV.....	30
4. METODOLOGÍA.....	30
4.1. Diseño de la investigación.....	30
4.1.1. Tipo de estudio: Estudio clínico aleatorizado controlado.....	30
4.1.2. Población de estudio.....	30
4.1.3. Cálculo de tamaño de muestra:.....	30
4.1.4. Unidad de análisis y muestreo:.....	30
4.1.5. Tipo de muestreo.....	31
4.1.6. Criterios de inclusión.....	31
4.1.7. Criterios de exclusión.....	31
4.1.8. Relación empírica de variables.....	31
4.1.9. Operacionalización de las variables.....	32
4.2. Recolección de la información:.....	32
4.3. Procedimientos y técnicas:.....	32
4.4. Plan de tabulación y análisis de datos.....	33



CAPÍTULO V	35
CAPÍTULO VI	40
6. DISCUSIÓN	40
CAPÍTULO VII	43
7. CONCLUSIONES.....	43
CAPÍTULO VIII	44
8. RECOMENDACIONES	44
CAPÍTULO IX	45
9. Bibliografía	45
ANEXO	50



Universidad de Cuenca
Clausula de derechos de autor

Yo, Dr. Olger Vicente Jara Cañar, autor de la tesis EFICACIA DE LA POLIGLACTINA 910 CON IRRADIACIÓN GAMMA EN LA REPARACIÓN DEL DESGARRO PERINEAL, HOSPITAL GENERAL REGIONAL "VICENTE CORRAL MOSCOSO" 2013, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención del título de Especialista en Ginecología y Obstetricia. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor.

Cuenca, 17 de octubre del 2014

Dr. Olger Vicente Jara Cañar
CI. 0103408944



Universidad de Cuenca
Clausula de propiedad intelectual

Yo, Dr. Olger Vicente Jara Cañar, autor de la tesis EFICACIA DE LA POLIGLACTINA 910 CON IRRADIACIÓN GAMMA EN LA REPARACIÓN DEL DESGARRO PERINEAL, HOSPITAL GENERAL REGIONAL "VICENTE CORRAL MOSCOSO" 2013., certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, 17 de octubre del 2014

Dr. Olger Vicente Jara Cañar

CI. 0103408944



DEDICATORIA

A mi esposa Cecilia y a mis hijos: Andres y Belén

A mis padres: María y Angel

Y a mis hermanas: Fabiola y Lorena.



AGRADECIMIENTO

Al Señor todo poderoso, que día a día me ha dado la oportunidad de cambiar y por colocar en mi camino personas especiales; las que me han guiado y apoyado en la consecución de mi meta.

A mis compañeros de postgrado por apoyarme cuando lo necesite.



CAPÍTULO I

1.1. INTRODUCCIÓN

Los desgarros del piso perineal son complicaciones del parto que afectan a millones de mujeres dando lugar al aumento de la morbilidad materna a corto y a largo plazo. En el Reino Unido, aproximadamente 1000. mujeres por día experimentan reparación perineal luego del parto vaginal y millones más en todo el mundo. (1)

Las lesiones perineales pueden ser sumamente molestosas en el período posparto, además, la mujer debe afrontar los cambios hormonales, las demandas del recién nacido y las presiones impuestas de su entorno; por ello sentimos la obligación de utilizar la mejor sutura, la mejor técnica y trabajar con personal de salud capacitado para que la reparación del piso pélvico sea efectiva y así disminuir la morbilidad. (1,2)

“La morbilidad asociada a los desgarros perineales (incontinencia urinaria y anal, disfunción sexual, dispareunia, dolor perineal agudo y crónico), es un problema de salud ya que más de 91% de las mujeres reportan al menos un síntoma persistente hasta ocho semanas después del parto” (2)

La lesión del suelo pélvico, al ser la responsable del aumento de morbilidad materna, nos obliga a utilizar las mejores técnicas y materiales óptimos para su reparación y de esta manera brindar una recuperación adecuada de la parturienta. En la actualidad, las suturas que se utilizan son de rápida absorción y sintéticas. Hay poca necesidad de retirar puntos; éstos deben ser retirados por un médico preparado, que además, valorará la necesidad de una nueva sutura o el cierre por segunda intención. (1,2)

La sutura de poliglactina 910 con radiación gamma (Vicryl Rapid™) tiene dos características especiales: su rápida absorción y menor reacción tisular; está diseñada para brindar soporte a la herida hasta por 14 días, se absorbe por



completo a los 42 días en comparación con Vicryl estándar que se absorbe por a los 90 días; características que la convierten en una de las mejores suturas para la reparación de las lesiones perineales de nuestras parturientas (1)

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Millones de mujeres en todo el mundo son sometidas a una sutura perineal después del parto. La mayoría de estas pacientes presentan dolor perineal en el puerperio y hasta el 20% continúan con problemas a largo plazo como la dispareunia superficial. La morbilidad materna asociada a la reparación perineal puede tener un impacto importante en la salud general de la mujer produciéndole muchas molestias y distrés. (3)

Aproximadamente el 70% de las mujeres que tienen parto vaginal experimentarán algún grado de daño al periné a causa de un desgarro o corte (episiotomía) que necesitarán ser reparados. Este daño provoca dolor perineal a corto o a largo plazo, hemorragia postparto, infecciones y dehiscencias, razones por las cuales el desgarro perineal debe ser suturado con la mejor técnica y la sutura más adecuada. (2)

Se ha publicado varios estudios sobre la técnica, así como, del material que debe ser utilizado en la reparación de los desgarros perineales. En junio de 2002, Caldera y cols realizaron un estudio incluyendo 1.542. pacientes que tuvieron un parto vaginal espontáneo con episiotomía o con un desgarro perineal de segundo grado, la asignación se realizó al azar, la técnica de sutura fue continua e interrumpida en igual número de casos (771 casos). La sutura utilizada fue la poliglactina 910 de absorción rápida (Vicryl Rapid™) en 772 casos y la poliglactina 910 estándar se usó en 770 mujeres (4)

La aparición del dolor no difirió significativamente entre los grupos asignados al material absorbido de rápida absorción o material estándar (256/769 [33,3%], frente a 286/770 [37,1%], 0,84, 0,68 a 1,04, $p = 0,10$). No encontramos diferencia en la dispareunia superficial a los 3 meses entre las usuarias de sutura continua vs el método interrumpido (98/581 [16,9%] frente a 102/593 [17,2%], 0,98, 0,72 a 1,33, $p = 0,88$) o la absorbe más rápidamente en comparación con material estándar (105/586 [17,9%] frente a 95/588 [16,2%], 1,13, 0,84 a 1,54, $p = 0,42$). La eliminación de la sutura fue menor con el



material de absorción rápida que con el material de sutura estándar (22/769 [3%], frente a 98/770 [13%], $p < 0,0001$), y con la sutura continua versus método interrumpido (24/770 [3%] frente a 96/769 [12%], $p < 0,0001$). (4)



1.3. JUSTIFICACIÓN

Al ser el Hospital General Regional Vicente Corral Moscoso (HVCM), un centro de segundo nivel de referencia regional con una alta cantidad de pacientes obstétricas al año, la morbilidad vinculada con el trauma perineal es muy común. (3552 partos según el Archivo de Estadística del año 2012).

Para la reparación de las lesiones perineales el tipo de sutura utilizada es aquella que cumpla las mejores características: reacción tisular mínima y absorción rápida. Una de estas es la poligalactina 910 con irradiación gamma que al permanecer en los tejidos por un tiempo promedio de 10 días disminuye los efectos secundarios que causan los materiales comúnmente utilizados y que permanecen por más tiempo (1,2,5). La reducción de la morbilidad materna postparto y el bajo costo, la convierte en una sutura adecuada que bien podría generalizarse en los centros obstétricos con atención quirúrgica, como lo es, nuestro Hospital Regional “Vicente Corral Moscoso”.

Esta investigación está dirigida a beneficiar no sólo a la materna en la atención de su parto vaginal, sino también, al Sistema de Salud que aspira siempre a mejorar la atención de la usuaria.

CAPÍTULO II

2. FUNDAMENTO TEÓRICO

Durante el período de gestación y las fases del parto, la materna presenta cambios en la anatomía y función del suelo pélvico. Las lesiones perineales comprenden desde una lesión macroscópica en el tracto genital durante el parto o puerperio, hasta lesiones de los nervios, vasos y otras estructuras como las musculares del piso pélvico, que acarrearán disfunciones funcionales como anatómicas tales como: Incontinencia urinaria y anal, disfunción sexual, dispareunia, dolor perineal agudo y crónico, etc. Estos problemas muchas de las veces son subestimados y habitualmente hace que las mujeres no busquen la atención médica adecuada, sea por creerlo como algo normal del postparto o por vergüenza al relatar algunos síntomas y signos que son socialmente estigmatizantes e invalidantes. (6)

En los últimos 20 años se han realizado múltiples investigaciones con el objetivo de identificar los factores de riesgo que provocan las lesiones perineales que afecten el futuro de la madre, así como, analizar las diferentes técnicas y materiales para obtener mejores resultados y disminuir la morbilidad materna. Entre estos factores tenemos: Peso del recién nacido, edad gestacional, posiciones fetales, distocia de hombros, duración del periodo expulsivo del parto, maniobras de presión del fondo uterino en el expulsivo (Kristeller), medicación intraparto (analgesia epidural, oxitocina), parto instrumental, episiotomía, nuliparidad, etc.(7)

Los macrosómicos no sólo tienen mayor peso sino que sus hombros y su perímetro cefálico son más grandes que el de un feto normal por tanto puede existir un expulsivo prolongado y distocia de hombros. Todo esto provoca mayor distensión del piso pélvico lesionando tejido, fascias, nervios y vasos que conllevan a las diferentes complicaciones entre las que se encuentran especialmente desgarros de tercer y cuarto grado. (7)



Otras de las causas fetales son las distocias de posición y presentación. Éstas hacen que el parto sea dificultoso y a su vez provoque traumas perineales de diferentes grados.

El parto en la primigesta se considera uno de los factores más importantes para el trauma perineal y está relacionado con un mayor porcentaje de desgarros perineales grado III y IV sin tomar en cuenta la edad materna. (8)

La duración del parto, episiotomía y el parto instrumental, son otros factores de riesgo en el parto de mayor importancia debido que la mayoría puede ser evitado o modificado, aquellos están relacionados con la toma de decisiones por parte del personal médico y una buena decisión disminuirá la morbilidad materna y mejorará la calidad de atención a las puérperas.

El expulsivo prolongado, más de 60 minutos en las primíparas y más de 30 en las multigestas; está asociado con lesión del nervio pudendo y a su vez con consecuencias futuras como prolapsos genitales e incontinencia urinaria. El parto precipitado (no disponer del tiempo suficiente para proteger el perine), y la falta de preparación de los tejidos maternos para el parto trae como consecuencia lesiones cervicales, uretrales, vulvares y otros tejidos perineales. (9)

La episiotomía es una de las causas más frecuentes de desgarros perineales y está relacionada con la lesión del esfínter anal sobre todo cuando se realiza episiotomía media y se usa fórceps. (10)

El parto instrumental se relacionan con traumas perineales graves o severos: tales como desgarro perineal grado IV y desgarro cervical, que aumentan la morbilidad materna y afectan la calidad de vida. No obstante, el parto instrumental disminuye la tasa de cesáreas y aumenta los partos vaginales. (11)

A lo largo de la historia se han descrito el uso de tendones de animales como suturas, al trascender el tiempo esto ha cambiado, ya que el hombre está en constante investigación sobre nuevas suturas como técnicas para disminuir las



complicaciones a corto o largo plazo. Dentro de estos materiales utilizados a través de los siglos están: la seda, algodón e intestino de animales alambres, etc, actualmente se cuenta con materiales sintéticos con mejores características que disminuyen los procesos inflamatorios. (12)

Existen muchas revisiones sistemáticas que buscan disminuir la morbilidad materna. La Cochrane Database of Systematic Reviews publicó en 2010 una revisión en la que se incluyeron 18 ensayos controlados aleatorios con 10171 mujeres. Se analizó al catgut y a los materiales sintéticos utilizados para suturar el periné después del parto y se incluyó un material de aparición reciente la poliglactina 910 con irradiación gamma (Vicryl Rapid™) que ha sido especialmente diseñado para una absorción más rápida. Los resultados principales fueron que las mujeres suturadas con materiales sintéticos presentaron menos dolor en los tres primeros días después del parto y necesitaron menos fármacos para aliviar el dolor en los diez días posteriores al parto, en comparación con las mujeres que recibieron sutura con catgut. (13)

Al comparar la poliglactina 910 de absorción rápida con la poliglactina 910 estándar (vicryl estándar), el dolor a corto y a largo plazo fue similar, no así con el uso de analgésico hasta 10 días postparto que fue menor (CR 0,57; IC del 95%: 0,43 a 0,77). Además, las pacientes fueron suturadas con la poliglactina 910 estándar fue necesario retirar los puntos por las reacciones inflamatorias que presentaron en comparación al la poliglactina de absorción rápida con el siguiente valor (CR 0,24; IC del 95%: 0,15 a 0,36). (13)

La elección de la técnica al momento de la reparación del trauma perineal, luego del parto, tiene gran influencia sobre el futuro de la madre.

A pesar del alto porcentaje de traumas que presentan las parturientas pocos son los profesionales de la salud capacitados para reparar estas lesiones, lo que conlleva a que las complicaciones sean mayores a corto o a largo plazo.(2)

La paciente que tiene parto vaginal puede presentar dolor perineal agudo o crónico también llamado dolor persistente y se acompañará de dispareunia que

afecta su vida sexual.

Uno de los analgésicos más utilizados en nuestro medio es el paracetamol o acetaminofén que es el resultado de dos drogas antifebriles, el acetanlide y fenacetina, que fue utilizado por primera vez en el año de 1880 como analgésico y antipirético; este medicamento fue redescubierto en los años cuarenta y en los años cincuenta se comercializa por primera vez en los Estados Unidos e Inglaterra como alternativa de la aspirina, al no presentar efectos secundarios en niños y pacientes con problemas gástricos como úlceras. En el año 1963 el acetaminofén se agregó a la British Pharmacopoeia, luego de lo cual se comercializó en el resto de países del mundo como analgésico de menor efecto antiinflamatorio. Al ser administrado vía oral su efecto se inicia a los 60 minutos aproximadamente y es, metabolizado principalmente en el hígado. Una sobredosis superior a 10 gramos presentará una hepatotoxicidad con consecuencias mortales. (14)

2.1. Periné femenino

El suelo de la pelvis está formado por el periné. El periné femenino es un conjunto de músculos con sus aponeurosis que cierran la pelvis por su parte inferior dejando en el centro el hiato genital por donde pasan para desembocar en el exterior la vagina, uretra y el recto. El periné se extiende entre el pubis por la cara anterior y el coxis por la posterior así como de una pared pélvica lateral a la otra, lo que le da un aspecto de infundíbulo. Es importante conocer sobre el perine femenino, su anatomía, tipo de suturas y analgesia utilizada, para poder realizar la reparación perineal con éxito.

2.1.1. Anatomía

● Límites del perine:

- Anterior: Arco púbico.
- Lateral: Las ramas isquiopubiana y las tuberosidades isquiáticas.
- Posterior: Los ligamentos sacro ciático mayor y menor.

“Todo ello hace que tenga una forma romboidal, la línea transversa que une las tuberosidades isquiáticas divide el periné en un triángulo anterior urogenital, donde se encuentra el diafragma urogenital, y en un triángulo posterior o anorrectal donde están las fosas isquiorrectales. El cuerpo tendinoso del periné es un complejo fibromuscular en el que se insertan distintas estructuras que forman el punto central entre los triángulos urogenital y anal del periné”. (7)

○ Límites anatómicos:

- Cefalico: Septo rectovaginal (la fascia de Denonviellers).
- Caudal: Piel del periné.
- Anterior: La pared posterior de la vagina.
- Posterior: La pared anterior del ano y del recto.
- Lateral: Las ramas isquiáticas.

○ El cuerpo tendinoso del periné no presenta tejido graso subcutáneo. Para explorar la anatomía del cuerpo fibroso perineal es necesario retirar el tejido graso subcutáneo localizado en los triángulos adyacentes urogenital y anal.

○ Piso inferior: Formado por los músculos bulbocavernoso y transverso superficial del periné, a este nivel se encuentra la porción subcutánea del esfínter anal externo que cada pétalo representa la fascial que se inserta en su parte central.(4,7)

○ Piso superior: Formado por fibras profundas del esfínter anal externo y la porción puborrectal del músculo elevador del ano. La parte anterior, que representa el núcleo del periné se encuentra adherido a la muscularis de la mucosa vaginal que se inserta en su parte anterior al hueso púbico a través de los músculos puborrectal y pubovaginal. (7)

○ Lateralmente se encuentra anclado a las ramas isquiáticas a través del musculo transverso superficial del periné, y sus bordes laterales superiores se anclan al segmento pubococcígea, pubovaginal y puborrectal que forman el musculo elevador del ano. La parte posterior y superior, del cuerpo perineal se encuentra comunicado con la vaina

fibrosa del esfínter anal interno a la altura de la unión anorrectal del canal anal.

- El complejo del esfínter anal se encuentra formado por el: esfínter anal externo, interno y la parte puborrectal del músculo elevador del ano.
- El esfínter externo del ano está formado por músculo estriado y presenta 3 componentes: Profundo, superficial y submucoso. Los componentes profundo y superficial rodean el esfínter anal interno, y el componente submucoso se encuentra debajo del esfínter anal interno inervado por el nervio pudendo y presenta una longitud de aproximadamente 2 cm.
- El esfínter interno es una continuación de las fibras longitudinales musculares del recto, constituido por músculo liso que rodea el canal anal con una longitud de unos 2 a 4 cm, localizado entre la mucosa anal y el esfínter externo del ano su grosor varia entre 1,5 a 4 mm. (7,9)

● Lesiones perineales obstétricas:

2.1.2. Desgarro perineal

Concepto.- Es todo tipo de lesión perineal que presenta la materna durante el parto sea espontaneo o quirúrgico. (6)

Clasificación:

- Desgarro perineal grado I: Comprende la horquilla perineal, la piel perineal y la mucosa vaginal.
- Desgarro perineal grado II: Es el desgarro grado I más la aponeurosis y los músculos del periné sin comprometer el esfínter anal.
- Desgarro perineal grado III: Se extiende hasta el esfínter anal.
- Desgarro perineal grado IV: Llega hasta la mucosa rectal dejando abierta la luz anal.(13)

● Factores de riesgo de lesión obstétrica:



- **Factores fetales.**
 - La macrosomía: Recién Nacido con peso mayor o igual a 4000 gr.
 - Otras causas fetales: Distocias de posición y presentación: cara, frente y pelvis.
- **Factores de riesgo materno.**
 - Primigestas: Se entiende por primigesta aquella mujer que está embarazada por primera vez. También se usa el término primigrávida sin tomar en cuenta la edad materna. (8)
- **Factores de riesgo en el parto:**
- **Duración del parto.**
 - Expulsivo prolongado (más de 60 minutos en las primiparas y 30 minutos en las multigestas)
 - Parto precipitado (no disponer del tiempo suficiente para proteger el perine)
- **Episiotomía:** Se entiende por episiotomía a la realización de una incisión quirúrgica en la zona del periné femenino que comprende: piel, plano muscular y mucosa vaginal, cuya finalidad es la de ampliar el canal vaginal para abreviar el parto y apresurar la salida del feto. Se realiza con tijeras o bisturí y requiere sutura.(10)
- **Parto instrumental:** Es aquel parto que en el momento del expulsivo requiere de la utilización de un instrumento como fórceps, espátula o ventosa. Las indicaciones de estos instrumentos son generalmente en periodos de expulsivos muy prolongados, también se usan para acortar el expulsivo en casos de patología materna o cualquier situación que contraindique los pujos maternos como las cardiopatías, la miopía magna, la patología de pulmón y el desprendimiento de retina. En los casos de sufrimiento fetal, agotamiento materno o distocia de rotación también está indicado el parto instrumental. (11,15)

2.1.3. Suturas quirúrgicas:

Definición. “Se describe cualquier hilo de material utilizado para ligar los vasos sanguíneos o aproximar los tejidos”. (12)

Objetivo: Mantener aproximado los bordes de la herida hasta que el proceso de cicatrización sea suficientemente fuerte para mantener los tejidos y no se presente dehiscencias.

○ Características de las suturas

- **Calibre:** El mismo está dado por el número de ceros, mientras más ceros tenga una sutura disminuye su diámetro, esta definición es dada por United States Pharmacopeia (U.S.P).
- **Fuerza tensil:** Se mide en fuerzas en libras, se refiere hasta cuanto puede soportar una sutura antes de romperse luego de ser anudado.
- **Aborción:**
 - Proteólisis: Es cuando son digeridas por el organismo (absorbibles naturales).
 - Hidrólisis: Donde al penetrar agua se degrada (sintéticas absorbibles).
 - Las suturas no absorbibles no son digeridas, ni hidrolizadas y por tanto no sufren absorción.
- **Numero de hebras:**
 - Monofilamento: Presentan menor resistencia al pasar a través de los tejidos.
 - Multifilamento: Constituidas por varios filamentos trenzados juntos, dando mejor fuerza de tensión y flexibilidad.
- **Capilaridad:** Son propiedades que facilitan el paso de los líquidos tisulares a lo largo de la línea de sutura, esto hace que sea directamente proporcional a la retención de microorganismos.

- **Memoria y plasticidad:** La memoria es la característica de volver a su estado inicial y la plasticidad es mantener la nueva forma luego de ser sometida a tensión.
- **Reacción tisular:** Es la reacción del organismo ante un cuerpo extraño.
- **Coeficiente de fricción:** Es la mayor o menor fricción que provoca la sutura al desplazarse en los tejidos, generando mayor o menor trauma de los tejidos en forma proporcional.
- **Flexibilidad:** Se relaciona con la forma en que se maneja la sutura.
- **Elasticidad:** Forma en que la sutura se estira ligeramente y luego se recupera al hacer el nudo. También denota si se puede ejercer algún grado de tensión sobre el hilo antes de romperse.

Clasificación de las suturas quirúrgicas

a) Absorbibles

- Origen: natural y sintéticos.
- Número de hebras: monofilamento y multifilamento.

b) No absorbibles. (12,16)

● **Absorbibles naturales:**

- **Catgut simple:** Son derivados del colágeno de los intestinos de mamíferos. Éstas suturas causan respuesta inflamatoria en los tejidos porque son degradados por enzimas proteolíticas y luego fagocitados. Tienen la característica de ser inestables en cuanto a la absorción especialmente cuando la paciente presente desnutrición o infección en la herida.
- **Catgut crominado:** Son tratados con sales de cromo con el objetivo de evitar la excesiva absorción de agua que reduce el proceso inflamatorio. (17)

● **Absorbibles sintético:**

- **Poliglactina 910:** “Los dos materiales de suturas sintéticas absorbibles más comunes que se utilizan para la reparación perineal son el ácido

poliglicólico y poliglactina 910 estandar (Vicryl Estandar), que se introdujeron en 1970 y 1974 respectivamente. La sutura de poliglactina 910 estándar, se caracteriza por ser trenzada, está preparada a partir de un copolímero de glicólido y láctico en un cociente de 90/10", más estearato de calcio que ayuda a disminuir la adherencia de microorganismos y el arrastre tisular y al colorearse de violeta mejora la visualización durante el procedimiento quirúrgico. (2)

- **Las suturas de ácido poliglicólico:** Esta formada por un homopolímero de glicólido que no se tiñe, es de color marrón claro, este material de sutura es trenzada similar a la poliglactina 910 estándar, se absorbe totalmente en 120 días y mantiene un soporte de los tejidos por 30 días. En la actualidad esta sutura esta formada por la combinación de ácido glicólico (60%) más dioxanona (14%) y el carbonato de trimetileno (26%), que mejora la cicatrización de las herida, se absorbe entre 90 a 110 días y mantiene un soporte hasta los 21 días. (4,13)
- **Poliglactina 910 de absorción rápida:** Está sutura salió al mercado en Alemania en 1987, después de que se introdujo a la comercialización del Conformité Européene (CE), se encuentra disponible a partir de 1994 en el Reino Unido, presenta la misma composición química de la poliglactina 910 estándar pero se diferencia por la irradiación gamma que hace que se absorba en menor tiempo que la estándar. (13)
- **Polidioxanona:** Se prepara a partir del poliéster poli p-dioxanona, combina un hilo sencillo, blando, flexible, con la absorción y soporte prolongado de la herida hasta por seis semanas. induce solamente una ligera reacción tisular, tiene baja afinidad por los microorganismos, se absorbe completamente a los 6 meses .(12)
- **Poliglecaprone 25:** Se caracteriza por ser flexible, de fácil manejo y anudado. Es virtualmente inerte en los tejidos, su absorción se completa en 91 a 119 días.
- **Poligliconato:** Es un material monofilamento absorbible sintético con bajo coeficiente de fricción que disminuye el trauma en los tejidos, está

compuesta de ácido glicólico y carbonato de trimetileno, da soporte a la herida por 6 semanas y se absorbe a los 180 días.

- **Monoderm:** El Monoderm es una sutura con mínima reacción inflamatoria en los tejidos, la absorción se produce como una pérdida inicial de fuerza tensil seguida por una pérdida de masa y se completa a los 90 días, la fuerza tensil se mantiene en un 64 a 76% a los 7 días y un 40% a los 14 días.(12)

- **Material no absorbible naturales:(12)**

- **Seda:** Esta sutura de multifilamento, es producida por la larva de gusano de seda el mismo que lo hace para construir su cápsula, su característica principal es alta flexibilidad superior a cualquier sutura. Además se encuentra recubierta por cera de abeja.
- **Algodón:** Es un material de origen natural que se extrae de la fibra de celulosa, gana fuerza tensil al ser humedecido, pierde el 50% de su fuerza tensil a los 6 meses y conserva un 30 a 40% a los dos años.
- **Acero inoxidable:** Presenta propiedades especiales como la ausencia de elementos tóxicos de moderada flexibilidad y un calibre fino, se encuentra tanto en multifilamento como en monofilamento, la fuerza de tensión es elevada con una mínima reacción tisular además mantiene el nudo que se realiza por su flexibilidad.
- **Nylon:** Formada por un polímero de poliamida derivado de síntesis química, una de las características de estas suturas es su elasticidad por lo que se la utiliza en cierre de piel ya que da poca reacción tisular.
- **Poliéster:** Están formadas por fibras de poliéster no tratadas de polietileno, trenzadas, se trata de una sutura multifilamento también podemos encontrar suturas de poliéster en monofilamento.
- **Polipropileno:** Es una sutura estereoisómero isostático cristalino de un polímero de hidrocarburo lineal que mantiene la fuerza tensil hasta 2 años por lo que es utilizado en la cirugía vascular y cardíaca. La reacción tisular es menor y por ende el proceso inflamatorio. (18,19)

- **Agujas:** Las agujas así como los hilos deben cumplir ciertas características. Aquellas deben tener el acabado liso para que disminuya el daño de los tejidos al momento de atravesarlos.

Clasificación:

- Según su forma: rectas, medio curvas, $\frac{1}{4}$ de círculo, $\frac{3}{8}$ de círculo, $\frac{1}{2}$ círculo, $\frac{5}{8}$ de círculo y curva compuesta.
- Según la punta geométrica, son ahusadas, redondas o romas, cortantes y “tapercut”.

2.1.4. Suturas absorbibles para la reparación del trauma perineal:

La mayoría de los materiales modernos que se utilizan para suturar el periné se absorben gradualmente y no necesitan sacarse. Sin embargo, a veces los puntos tienen que ser retirados por el médico o la comadrona. Un número pequeño de heridas perineales se abren o tienen una cicatrización retardada y algunas de ellas pueden requerir una nueva sutura.

Los estudios que comparan las diferentes suturas como el catgut crómico, poliglactina 910 estándar y poliglactina 910 con irradiación gamma, presentan resultados a favor de esta última debido a las características que posee. Por esta razón las suturas que se utilizan en la actualidad son de rápida absorción y sintéticas y es poca la necesidad de retiro de puntos que será realizado por un médico diestro que valorará la necesidad de una nueva sutura o el cierre por segunda intención. (2,17)

2.1.5. Técnica para la reparación perineal: Etapas de la reparación perineal.

- Primera. Se utiliza sutura de absorción rápida con técnica continua, para la pared vaginal, que se inicia en el vértice a dos centímetros del ángulo de la lesión y se termina a nivel de la horquilla vulvar con un nudo en asa. Ésta al no ser ajustada disminuye el riesgo de acortar la longitud de la vagina.

- Segunda. Se continúa con la aproximación de los músculos tanto profundos como superficiales y al igual que en la vagina la sutura será continua porque se ha demostrado que disminuye el dolor.
- Tercera. Para terminar se procederá al cierre de la piel con puntos continuos.(2,17)

2.1.6 DOLOR:.

Concepto: Es la sensación desagradable que percibe la paciente debido a la lesión tisular.

ESCALA DEL DOLOR:

- **Escala visual analógica:** Esta escala visual análoga se representa con una línea de 10 centímetros, siendo el cero ausencia de dolor y 10 la mayor intensidad de dolor que la paciente experimenta.

- Ausencia de dolor = 0
- Dolor leve = 1-3
- Dolor moderado = 4-6
- Dolor intenso = 7-10 (20)

2.1.7 Analgésico

Definición: Son sustancias químicas que tienen como objetivo disminuir el dolor de diferente causa.(21)

● Clases de analgésicos:

- Narcóticos: Son analgésicos que actúan sobre el sistema nervioso central, regulando la percepción del dolor, se utilizan para dolores de gran intensidad.
- No narcóticos: (Paracetamol o acetaminofén). Estos analgésicos actúan localmente, son utilizados para dolores de leves y moderada intensidad.



En el trauma perineal el analgésico utilizado con más frecuencia es el paracetamol. Cuando el dolor es moderado a intenso se utilizan otros fármacos pero muy pocos están libres de efectos secundarios. Esto incluye el uso de opioides. (14,22)

En una revisión sistémica publicada por Cochrane en 2010 se incluye 10 estudios describiendo dos dosis de paracetamol. Cinco de éstos con (526 mujeres) evaluaron 500 a 650 mg y seis estudios (841 mujeres) con 1000 mg de paracetamol. Los resultados muestran que más mujeres presentan alivio del dolor con paracetamol comparado con placebo (cociente de riesgos [CR] promedio 2,14, intervalo de confianza [IC] del 95%: 1,59 a 2,89; 10 estudios, 1 279 mujeres). Además, significativamente menos mujeres necesitaron tratamiento adicional para el alivio del dolor con paracetamol en comparación con placebo (CR 0,34, IC del 95%: 0,21 a 0,55; 8 estudios, 1 132 mujeres). Tanto las dosis de 500 a 650 mg y 1000 mg fueron efectivas para proporcionar más alivio del dolor que el placebo. (14)

CAPÍTULO III

Preguntas

2.2.1. Pregunta principal:

¿En las parturientas que acuden al Hospital General Regional “Vicente Corral Moscos” de la Ciudad de Cuenca, Ecuador, que necesiten reparación perineal el uso de la poliglactina 910 con radiación gamma en comparación con la poliglactina 910 estándar disminuye el dolor perineal a corto plazo y los requerimientos analgésicos?

Formulación de hipótesis:

La poliglactina 910 con radiación gamma es más eficaz que la poliglactina 910 estándar para disminuir el dolor perineal a corto plazo, y el requerimiento analgésico adicional hasta las 12 horas postparto.

3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. Objetivo general

Evaluar la eficacia de la poliglactina 910 con radiación gamma en la reparación perineal de parturientas en comparación con la poliglactina 910 estándar.

3.2. Objetivos específicos

- a. Determinar y comparar entre la poliglactina 910 con radiación gamma y poliglactina 910 estándares el dolor perineal a corto plazo.
- b. Determinar y comparar entre la poliglactina 910 con radiación gamma y poliglactina 910 estándar el requerimiento analgésico adicional hasta las 12 horas postparto.

CAPÍTULO IV

4. METODOLOGÍA

4.1. Diseño de la investigación

4.1.1. Tipo de estudio: Estudio clínico aleatorizado controlado.

4.1.2. Población de estudio: Parturientas atendidas en el Centro Obstétrico del Hospital General Regional “Vicente Corral Moscoso”.

4.1.3. Cálculo de tamaño de muestra: Se tomó a la población de parturientas que necesitaron reparación perineal en el Hospital Vicente Corral Moscoso previo cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión. Se calculó con las siguientes restricciones:

1. Nivel de confianza: 95%.
2. Potencia estadística: 80%.
3. Desenlace adverso del grupo conocido del 59%. La evidencia indica que presenta dolor a corto plazo el 59% de pacientes con el uso de la poliglactina 910 estándar.
4. Desenlace adverso del grupo intervenido. Se reporta que con la poliglactina 910 con radiación gamma únicamente el 30% de las pacientes presenta dolor a corto plazo.
5. Mediante Statcalc, subprograma de Epi-Info, el tamaño mínimo de la muestra fue de 52 pacientes para cada grupo, es decir, 104 en total.

4.1.4. Unidad de análisis y muestreo: Parturientas atendidas en el Centro Obstétrico del Hospital General Regional “Vicente Corral Moscoso” que se realizaron reparación perineal.

4.1.5. Tipo de muestreo: Muestra aleatoria utilizando la técnica de aleatorización por bloques permutados (de 4 pacientes) con una asignación 1:1 entre el grupo de intervención y el de control.

4.1.6. Criterios de inclusión

- Parturientas hasta los 35 años.
- Primíparas de un embarazo único en presentación cefálica.
- Estado nutricional materno con peso normal.
- Parto eutócico o distócico conducido por hipodinamia uterina.
- Posición materna horizontal.
- Que presenten un desgarro perineal grado II que requiera sutura.

4.1.7. Criterios de exclusión

- Episiotomía.
- Lesiones anteriores del canal del parto.
- Fibrosis perineal.
- Alteración anatómica del periné.
- Antecedente de ruptura prematura de membranas.

4.1.8. Relación empírica de variables

- **Variable independiente:** Sutura con poliglactina 910 con radiación gamma.
- **Variabes dependientes:** Dolor perineal y requerimiento analgésico hasta las 12 horas postparto.
- **Variabes de control:** Edad materna, residencia, estado civil, instrucción, conducción del parto y vía de administración de analgésicos.

4.1.9. Operacionalización de las variables: Véase anexo IV.

4.2. Recolección de la información:

- Los datos se recolectaron mediante un formulario elaborado por el autor conteniendo todas las variables de estudio (Anexo 2).

4.3. Procedimientos y técnicas:

1. Se obtuvo la aprobación del Comité de Especialidad; Comité de Bioética y comisión de Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca; la aprobación del Comité de Bioética y Líder del Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso.

- Selección de los grupos: requerimos dos grupos:

Grupo 1: Parturientas en las que se utilizó la sutura poliglactina 910 con radiación gamma para la reparación perineal.

Grupo 2: Parturientas en las que se utilizó la sutura poliglactina 910 estándar para la reparación perineal.

- Reclutamiento: A las participantes que fueron seleccionadas; se les explicó detenidamente sobre el estudio. Se inició el estudio en diciembre del 2012 hasta noviembre del 2013.
- Firma del consentimiento informado (Anexo 1): A toda parturienta previamente seleccionada se solicitó la firma del consentimiento informado. En caso de no tener instrucción impregnaría la huella digital, y en el caso de menores de edad, fueron los padres quienes dieron el asentimiento informado.
- Asignación: Usando el programa www.randomization.com se realizó una asignación aleatoria (técnica de aleatorización por bloques permutados de 4 pacientes) con una razón 1:1. Luego de la asignación se elaboró una lista en la que constó el número de la paciente, con su código de identificación y la

intervención (grupo experimental o control) según corresponda.

- Las pacientes ingresaron al estudio el momento que fueron aleatorizadas.
- Pasos del procedimiento: fueron los mismos tanto en el grupo de intervención como en el de control excepto por el tipo de sutura.

2. Pasos del procedimiento:

La técnica de sutura de la lesión perineal después del parto puede tener un efecto considerable sobre el tipo y el grado de morbilidad en mujeres a corto y a largo plazo, la elección de la técnica al momento de la reparación del trauma perineal luego del parto, tiene gran influencia sobre el futuro de la madre. La reparación de la lesión perineal se repara en 3 etapas.

Primero. Se utilizó sutura de absorción rápida con técnica continua, para la pared vaginal, que se inicia en el vértice a 2 cm del ángulo de la lesión y se termina a nivel de la horquilla vulvar con un nudo en asa, este tipo de sutura al no ser ajustada disminuye el riesgo de acortar la longitud de la vagina.

Segundo. Se continúa con la aproximación de los músculos tanto profundos como superficiales que al igual que la vagina fue continua lo que ha demostrado disminución del dolor.

Tercero. Se procedió al cierre de la piel con puntos continuos. Para los 3 pasos se utilizó la misma sutura poliglactina 910 2/0 con irradiación gamma.

4.4. Plan de tabulación y análisis de datos

- Se elaboró una tabla con las características iniciales de los grupos de estudio para medir el efecto de la aleatorización que mostro la similitud de las variables entre los grupos.



- Los datos se tabularon en el programa SPSS vers 18 en español para Windows™, con la colaboración de un estadístico cegado hacia cualquiera de los grupos.

Contrastación de hipótesis

Se basó en el planteamiento que la reparación de los desgarros perineales grado II con la poliglactina 910 con radiación gamma es más eficaz que la poliglactina 910 estándar para disminuir el dolor perineal a corto plazo (12 horas) y disminuye el uso dosis adicionales de analgésicos. Para el análisis estadístico se utilizó el riesgo en expuestos, riesgo en no expuestos, riesgo relativo (RR), reducción del riesgo absoluto (RRA), reducción del riesgo relativo (RRR), y número necesario a tratar (NNT) con un intervalo de confianza del 95% (IC 95%). Se consideraron significativos los valores de $P < 0.05$.

Aspectos éticos de la investigación

La investigación cumplió con los requisitos de los diseños experimentales en la selección de las pacientes, su asignación, la firma del consentimiento informado y se garantizó la confidencialidad de la información identificando a las pacientes únicamente por su número de historia clínica y el número de identificación en la matriz de datos. Los datos obtenidos al final serán utilizados solamente para cumplimiento de los objetivos de la investigación.

CAPÍTULO V

5. RESULTADOS

A continuación se evidencian las tablas con los principales resultados elaborados de acuerdo a cada una de las variables y objetivos propuestos en la presente investigación.

5.1. Tabla de línea de base

Tabla 1. Eficacia de la poligalactina 910 con irradiación gamma en 106 pacientes obstetras con reparación perineal, según variables demográficas (edad, residencia, estado civil e instrucción). Hospital General Regional “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca 2013.

Variables demográficas	Poligalactina 910 c/irradiación Gamma n (%)	Poligalactina 910 Estándar n (%)	Valor P
<i>Edad (años)</i>			
< 20	15 (29,4)	17 (30,9)	0.936
20 – 29	33 (64,7)	34 (61,8)	
> 29	3 (5,9)	4 (7,3)	
<i>Residencia</i>			
Urbana	32 (62,7)	29 (52,7)	0.297
Rural	19 (37,7)	26 (47,3)	
<i>Estado civil</i>			
Casada	13 (25,5)	14 (25,5)	0.147
Unión libre	24 (47,1)	17 (30,9)	
Soltera	13 (25,5)	24 (43,6)	
Divorciada	1 (2,0)	-	
<i>Instrucción</i>			
Primaria	20 (39,2)	16 (29,1)	0.490
Secundaria	26 (51,0)	31 (56,4)	
Superior	5 (9,8)	8 (14,5)	

Fuente: formulario de datos
Elaboración: Dr. Olger Jara

Los grupos fueron comparables en las variables demográficas: edad, residencia, estado civil e instrucción. Estos resultados determinan que la aleatorización fue bien realizada.

5.2. CONDICIONES CLÍNICAS

Tabla 2. Conducción y vía de administración de analgésicos en 106 pacientes obstetras con reparación perineal con poliglactina 910 con irradiación gamma y poliglactina 910 estándar. Hospital General Regional “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca, 2013.

VARIABLES CLÍNICAS	Poliglactina 910 con irradiación gamma n (%)	Poliglactina 910 estándar n (%)	Valor P
<i>Conducción</i>			
Si	19 (37.3)	26 (47.3)	0.297
No	32 (62.7)	29 (52.7)	
<i>Vía de administración de analgésico</i>			
Oral (paracetamol)	35 (68,6)	42 (76,4)	0.127
Intramuscular (diclofenaco sódico)	2 (3,9)	-	
Ninguna	14 (27,5)	13 (23.6)	

Fuente: formulario de datos
Elaboración: Dr. Olger Jara

En las condiciones clínicas: conducción del parto y vía de administración de analgésicos los grupos también fueron comparables. Con resultados estadísticamente no significativos a pesar que hubo 2 paciente que recibieron analgésicos via intramuscular (diclofenaco sódico).

5.3. MEDICIÓN DEL DOLOR

Tabla 3. Dolor perineal a corto plazo en 106 pacientes obstétricas con reparación perineal con poliglactina 910 con irradiación gamma y poliglactina 910 estándar. Hospital General Regional “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca, 2013.

Dolor hasta las 12 horas	Poliglactina 910 c/radiac gamma n (%)	Poliglactina 910 estándar n (%)	RR (IC 95%)	RRR (IC 95%)	RRA (IC95%)	NNT (IC 95%)
Si	10 (19,6)	37 (67,3)	0.29 (0.16-0.52)	0.71 (0.48-0.84)	0.48 (0.31-0.64)	2.10 (1.61-3.36)
No	41 (80,4)	18 (32,7)				

Fuente: formulario de datos
Elaboración: Dr. Olger Jara

En esta tabla observamos que en los desgarros perineales el dolor a corto plazo (12 horas) en mujeres en quienes usamos sutura poliglactina 910 con irradiación gamma disminuye de manera significativa, pues, 10 de 51 pacientes lo tuvieron; en cambio, 37 de 55 las pacientes que fueron suturados con la poliglactina 910 estándar presentaron algún grado de dolor de acuerdo a la escala de EVA con un RR de 0.29 y el IC (0.16-0.52).

5.4. USO DE ANALGÉSICOS

Tabla 4. Uso de analgésicos en 106 pacientes obstetras con reparación perineal con poliglactina 910 con irradiación gamma y poliglactina 910 estándar. Hospital General Regional “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca, 2013.

Uso de analgésicos	Poliglactina 910 c/irradiación gamma n (%)	Poliglactina 910 estándar n (%)	R R (IC 95%)	RRR (IC 95%)	RRA (IC95%)	NNT (IC 95%)
Si	37 (72,5)	41 (74,5)	0.97 (0.77-1.21)	0.02 (-0.21-0.22)	0.02 (-0.14-0.18)	50.08 (5.5-inf)
No	14 (27,4)	14 (25,4)				

Fuente: formulario de datos
Elaboración: Dr. Olger Jara

En lo referente al uso de analgésicos: el grupo de pacientes que fueron suturadas con la poliglactina 910 con irradiación gamma 37 de las 51 recibieron analgésicos; en tanto que, en el grupo de pacientes suturadas con poliglactina 910 estándar 41 de las 55 pacientes utilizaron analgésicos.

Los valores del RR, RRR, RRA y NNT, según sus intervalos de confianza muestran que las diferencias no fueron significativas.

5. INTENSIDAD DEL DOLOR

Tabla 6. Intensidad del dolor en 106 pacientes obstétricas con reparación perineal con poliglactina 910 con irradiación gamma y poliglactina 910 estándar. Hospital General Regional “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca, 2013.

Intensidad del dolor	Poliglactina 910 con irradiación gamma n (%)	Poliglactina 910 estándar n (%)	Valor P
Ninguna	41 (80,4)	18 (32,7)	< 0.001
Leve	6 (11,8)	29 (52,7)	
Moderado	4 (7,8)	8 (14,5)	

Fuente: formulario de datos
Elaboración: Dr. Olger Jara

La valoración de la intensidad del dolor con la escala de EVA: en las pacientes que usó la poliglactina 910 con irradiación gamma el dolor a las 12 horas postparto fue leve en 6 de 51 (11.8%) y en 29 de 55 (52.7 %) de las pacientes que fueron suturadas con poliglactina 910 estándar; en cambio, 4 de 51 (7.8%) pacientes suturadas con poliglactina 910 con irradiación gamma presentaron dolor moderado y 8 de 55 (14,5%) pacientes que fueron tratadas con poliglactina 910 estándar.

CAPÍTULO VI

6. DISCUSIÓN

El hombre a lo largo de la historia esta en constante investigación de nuevas técnicas así como nuevos materiales de sutura en la reparación de los traumas perineales postparto, por lo que confrontan diferentes suturas con características especiales cada uno de ellas con la objetivo de disminuir la movilidad materna así como las complicaciones que pueden presenta.

Varios artículos publicados sobre la poliglactina 910 estándar y la poliglactina 910 con irradiación gamma como los estudios realizados por McElhinney, D R J Glenn (23), en 1996 con 153 pacientes, al comparar estos dos materiales no hubo diferencia significativa con respecto al dolor con un valor de P 0.813.

Un estudio más grande realizado por, Kettle(4) en el año 2002 con 1.542 pacientes con aparición del dolor postparto tampoco encontró diferencia significativa con un valor de P 0.01.

Kettle C , Dowswell T , Ismail KM,(2,24) en el año 2010 realizan una revisión sistémica donde incluyeron 18 ensayos con 10.171 parturientas en quienes valoraron el dolor a corto plazo, así como, la necesidad del uso de analgésicos, vuelve a confirmar que no hay diferencia estadísticamente significativa entre estas dos suturas, presentando los siguientes resultados (CR 0,57; IC del 95%: 0,43 a 0,7).

Los estudios anteriores son diferentes al nuestro, ya que, los resultados obtenidos fueron estadísticamente significativos con respecto a la intensidad del dolor a corto plazo; pues, las madres suturadas con la poliglactina 910 con irradiación gamma presentaron disminución de la intensidad del dolor con un valor de P (0.000). En cuanto al uso de analgésicos este no fue significativo con un valor de P (0.829).



El estudio de Ontañón M. (25) en el 2009 con 445 pacientes en los cuales utilizo las dos suturas, poliglactina 910 con irradiación gamma y poliglactina 910 estándar concluyo que existe menor dolor postparto y menor necesidad de analgésicos con un valor de P menor a 0.005, resultados que son similares a los observados en nuestro estudio.

Otros estudios que comparan la poliglactina 910 con irradiación gamma y catgut crómico como el realizado por Nikolov A.et (26) al, en el año 2006 en 180 pacientes el resultado fue estadísticamente significativo para el dolor a corto plazo y el uso de analgésicos con un valor de $P < 0.05$.

Nuestro estudio muestra menor intensidad del dolor valorado con la escala de EVA con un valor de $P 0.000$.

Otras investigaciones donde vuelve a compararse el catgut crómico versus poliglactina 910 con irradiación gamma para valorar el dolor a corto plazo y la necesidad de analgésicos son: el estudio de Mackrodt C et al,(27) realizado en 1998 con 1.780 pacientes; el de Greenbergja et al (28) en el 2003 con 1.361 parturientas y el de LerouxN, (29) en el año 2006 con 192 pacientes. Todos demuestran resultados estadísticamente significativos a favor de la poliglactina 910 con irradiación gamma en relación al dolor y el uso de analgésicos $P (<0.005)$.

En nuestra investigación encontramos un efecto positivo también a favor de la sutura estudiada ya que el dolor perineal disminuye de manera significativa con un valor de $P (0.000)$.

A. Bharathi, et (30) al, en el año 2012 realiza un estudio con 400 parturientas donde se reporta que presentan menor dolor a corto plazo con el uso de la poliglactina 910 con irradiación gama (32,5%) frente a 57% de las pacientes suturadas con catgut crómico y una menor necesidad de analgesia 0,5% frente a 15,5 respectivamente.



Los resultados de la investigación anterior difieren de la nuestra, ya que, nosotros encontramos resultados a favor de la poliglactina 920 con irradiación gamma en relación a la poliglactina 910 estándar con los siguientes resultados (19.6%) y (67.3%) respectivamente.

Por ultimo mencionamos uno de los estudios realizados en nuestro medio, elaborado por la Dra. Diana Ramírez Cabrera (9), con 400 pacientes del Hospital "Vicente Corral Moscoso" realizado en el año 2010; se valoro el dolor en las primeras 12 horas postparto y la administración adicional de analgésico, los resultados a favor de la poliglactina 910 $P < 0.003$ y 0.002 respectivamente.

El estudio anterior muestra resultados similares al nuestro en relación al dolor. $P=0.0$. Esto nos indica que al utilizar la poliglactina 910 con irradiación gamma en comparación con otras suturas es estadísticamente significativo.



CAPÍTULO VII

7. CONCLUSIONES

- 1.- Existe diferencia significativa para el uso de la poliglactina 910 con irradiación gamma en relación a menor intensidad del dolor.
- 2.- No se evidencio diferencia estadísticamente significativa para el uso de dosis de analgésicos adicionales hasta las 12 horas postparto.



CAPÍTULO VIII

8.- RECOMENDACIONES

- Se sugiere incluir dentro de la medicina gratuita del Ministerio de Salud Pública, la poliglactina 910 con irradiación gamma por los beneficios que presenta para mejorar el bienestar de las pacientes en el postparto.
- Frente a los diferentes estudios publicados por la literatura internacional sobre la ventaja de las suturas sintéticas de absorción rápida es recomendable su uso de manera exclusiva en la reparación de los desgarros perineal en los Centros Obstétricos.
- Realizar otras investigaciones: incluir más muestra y buscar otras variables para comprobar otros beneficios del uso de esta sutura.

CAPÍTULO IX

9. Bibliografía

1. Kettle C, Johanson R. Absorbable synthetic versus catgut suture material for perineal repair. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 1996 : <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD000006/abstract>
2. Kettle C, Johanson R. Absorbable synthetic versus catgut suture material for perineal repair. En: The Cochrane Collaboration, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 1999: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD000006>
3. GuíaSalud. Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal. Versión Resumida. Definición y clasificaciones. [Internet].: http://www.guiasalud.es/egpc/parto_normal/resumida/apartado04/segunda_ etapa08.html
4. Kettle C, Hills RK, Jones P, Darby L, Gray R, Johanson R. Continuous versus interrupted perineal repair with standard or rapidly absorbed sutures after spontaneous vaginal birth: a randomised controlled trial. Lancet. 29 de junio de 2002;359(9325):2217-23.
5. Dolor durante la reparación perineal tras parto vaginal: prevalencia y factores asociados | Progresos de Obstetricia y Ginecología [Internet]: <http://zl.elsevier.es/es/revista/progresos-obstetricia-ginecologia-151/dolor-durante-reparacion-perineal-parto-vaginal-prevalencia-13148006-articulos-originales-2010>
6. Importancia de la preparación del periné para evitar episiotomías y desgarros. | Renacer al Parto [Internet]. Recuperado a partir de: <http://renacerenelparto.blogspot.com/2010/11/importancia-de-la-preparacion-del.html>
7. MARTA ONTAÑÓN NASARRE. SUTURA CONTINUA FRENTE A SUTURA INTERRUMPIDA PARA LA REPARACIÓN DEL PERINÉ TRAS EL PARTO

- [Internet]. Recuperado a partir de:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12103284>
8. Figueira Rodríguez L, Ibarra Arias M, Cortés Charry R, Blasco de Oro M, Mendoza Rivas A, Velásquez Brucoli G. Episiotomía selectiva versus rutinaria en pacientes nulíparas. Rev Obstet Ginecol Venezuela. septiembre de 2004;64(3):121-7.
 9. Dra. Diana Ramírez Cabrera. RESUMEN Estudio para saber si la poligalactina 910 VS CATGUN CROMICO EN REPARACION PERINEAL [Internet]. https://www.google.com.ec/?gfe_rd=cr&ei=lp0kVLWuFMrH8gaJ0oC4AQ&gws_rd=ssl#q=CATGUN+CROMICO+VS+VICRYL+EN+EPISIOTOMIAS+EN+EL+HOSPITAL+VICENTE+CORRAL+MOSCOSO+TESIS:
<http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/3954/1/MEDGO01.pdf>
 10. Carroli G, Belizan J. Episiotomy for vaginal birth. En: The Cochrane Collaboration, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 1999 :
<http://www.biblioteca-cochrane.com/BCPMainFrame.asp?DocumentID=CD000081&SessionID=%207857619>
 11. Aceituno-Velasco L. Tasa de partos instrumentales en España. Prog Obstet Ginecol. octubre de 2009;52(10):609-15.
 12. Juliana Buitrago Jaramillo. MATERIALES DE SUTURA. Recuperado a partir de: <http://blog.utp.edu.co/cirugia/files/2011/07/Materiales-de-Sutura2.pdf>
 13. Kettle C, Johanson R. Absorbable synthetic versus catgut suture material for perineal repair. En: The Cochrane Collaboration, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 1999 .
Recuperado a partir de:
<http://www.biblioteca-cochrane.com/BCPMainFrame.asp?DocumentID=CD000006&SessionID=%207857619>
 14. Paracetamol/acetaminofeno (administración única) para el dolor perineal durante el período posparto inicial [Internet]. Recuperado a partir de:
<http://www.update-software.com/BCP/BCPGetDocument.asp?DocumentID=CD008407>



15. Presión del fondo uterino durante el período expulsivo del trabajo de parto [Internet]. Recuperado a partir de: <http://www.biblioteca-cochrane.com/BCPGetDocument.asp?SessionID=1246219&DocumentID=CD006067>
16. Absorbable suture materials for primary repair of episiotomy and second degree tears - The Cochrane Library - Kettle - Wiley Online Library [Internet]. Recuperado a partir de: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD000006.pub2/abstract>
17. Absorbable synthetic versus catgut suture material for perineal repair - The Cochrane Library - Kettle - Wiley Online Library [Internet]: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD000006/full>
18. 6.8. Método y material de sutura en la reparación perineal for Guía de Práctica Clínica sobre la Atención al Parto Normal [Internet]: <http://es.scribd.com/doc/67420623/26/Metodo-y-material-de-sutura-en-la-reparacion-perineal>
19. Materiales-de-Sutura.pdf [Internet]. Recuperado a partir de: <http://blog.utp.edu.co/cirugia/files/2011/07/Materiales-de-Sutura.pdf>
20. M. S. Serrano - Atero. Valoración del dolor. Recuperado a partir de: http://revista.sedolor.es/pdf/2002_02_05.pdf
21. Nikpoor P, Watson-Jones R. Analgesia for forceps delivery. En: The Cochrane Collaboration, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2010: <http://www.biblioteca-cochrane.com/BCPMainFrame.asp?DocumentID=CD008878&SessionID=%207857619>
22. Frío local para el alivio del dolor producido por el trauma perineal prolongado durante el parto [Internet]. Recuperado a partir de: <http://www.biblioteca-cochrane.com/BCPGetDocument.asp?SessionID=%207857619&DocumentID=CD006304>
23. B R McElhinney,, D R J Glenn, G Dornan,. Episiotomy repair: vicryl versus vicryl rapide:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2449154/pdf/ulstermedj00055-0030.pdf>

24. Kettle C, Johanson R. Absorbable synthetic versus catgut suture material for perineal repair. En: The Cochrane Collaboration, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 1999. Recuperado a partir de: <http://www.biblioteca-cochrane.com/BCPMainFrame.asp?DocumentID=CD000006&SessionID=%207857619>
25. MARTA ONTAÑÓN NASARRE. SUTURA CONTINUA FRENTE A SUTURA INTERRUMPIDA PARA LA REPARACIÓN DEL PERINÉ TRAS EL PARTO. Recuperado a partir de: <http://dspace.uah.es/dspace/bitstream/handle/10017/8795/TD%20M%20Onta%C3%B1%C3%B3n%20Nasarre.pdf?sequence=1>
26. Epistemonikos: El más rápido y confiable buscador de evidencia en salud. [Internet]. Epistemonikos. Recuperado a partir de: </es/documents/586c68a890b14b4ee0469e9459e07f83863fdbcb0>
27. Mackrodt C, Gordon B, Fern E, Ayers S, Truesdale A, Grant A. The Ipswich Childbirth Study: 2. A randomised comparison of polyglactin 910 with chromic catgut for postpartum perineal repair. *Br J Obstet Gynaecol.* abril de 1998;105(4):441-5.
28. Greenberg JA, Clark RM. Advances in Suture Material for Obstetric and Gynecologic Surgery. *Rev Obstet Gynecol.* 2009;2(3):146-58.
29. Leroux N, Bujold E. Impact of chromic catgut versus polyglactin 910 versus fast-absorbing polyglactin 910 sutures for perineal repair: a randomized, controlled trial. *Am J Obstet Gynecol.* junio de 2006;194(6):1585-90; discussion 1590.
30. Bharathi A, Reddy DBD, Kote GSS. A Prospective Randomized Comparative Study of Vicryl Rapide Versus Chromic Catgut for Episiotomy Repair. *J Clin Diagn Res JCDR.* febrero de 2013;7(2):326-30.
31. Microsoft Word - TESIS - MEDGO1.pdf [Internet]. Recuperado a partir de: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/3954/1/MEDGO1.pdf>



CAPÍTULO X

ANEXO I

UNIVERSIDAD DE CUENCA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

POSTGRADO DE GINECOLOGÍA – OBSTETRICIA

CONSENTIMIENTO INFORMADO ACERCA DE:

EFICACIA DE LA POLIGLACTINA 910 CON IRADIACION GAMMA EN LA REPARACIÓN DEL DESGARRO PERINEAL POSTPARTO, HOSPITAL GENERAL REGIONAL “VICENTE CORRAL MOSCOSO” 2013.

Investigador: Dr. Holger Jara C.

INFORMACIÓN

Estimada madre: Yo Holger Jara Cañar, médica residente R3 del Postgrado de Ginecología y Obstetricia de la Universidad de Cuenca, previo a mi obtención de título necesito realizar una tesis de grado, motivo por el cual voy a realizar el siguiente estudio del que usted puede llegar a ser parte en el caso de que así lo autorice, para el mismo contaré con la ayuda de los médicos residentes e internos de la institución. En nuestro país y a nivel mundial, existen diversos recursos para hacer que la recuperación postparto luego de la reparación de los desgarros perineales que presenten durante el parto, sea un proceso más llevadero para la materna, por lo que se emplean diversas técnicas como la utilización de las mejores suturas con el objetivo de disminuir el dolor producido durante la recuperación postparto. Porque se realizará este estudio en conjunto con la Universidad de Cuenca para demostrar la eficacia para de la sutura de más rápida absorción como es la poliglactina 910 con irradiación gamma en comparación de la sutura poliglactina 910 estándar. La sutura (hilo) empleada, por evidencia científica, no tiene efectos adversos importantes sobre usted ni su bebé, con este tratamiento queremos demostrar que el uso de esta sutura le puede ayudar a disminuir el dolor luego de la reparación de la lesión perineal que presente, haciéndola más placentera.

El estudio será realizado por el médico Residente de turno de Ginecología y Obstetricia que estará junto a usted durante la labor de parto, y post parto el mismo que evaluará el dolor luego de la sutura del desgarro perineal que llegue a presentar utilizando para el mismo la sutura de más rápida absorción como es la poliglactina 910 con irradiación gamma en comparación de la sutura poliglactina 910 estándar. La misma que le tocará por sorteo para que tenga las mismas posibilidades de asignarle cualquiera de las dos.

Le invito a participar en este estudio, recalcándole la importancia de su colaboración, indicándole además que usted está en todo el derecho de retirarse del mismo si usted así lo creyere conveniente, sin perder el derecho a los servicios médicos de la institución. Con toda confianza pregúnteme si algo no está claro o si requiere más información.

**ANEXO II****CONSENTIMIENTO INFORMADO ACERCA DE:****EFICACIA DE LA POLIGLACTINA 910 CON IRADIACION GAMMA EN LA REPARACION DEL DESGARRO PERINEAL POSTPARTO, HOSPITAL GENERAL REGIONAL “VICENTE CORRAL MOSCOSO” 2013.****CONSENTIMIENTO INFORMADO ACERCA DE:**

Yo.....con cédula de identidad N°.....he leído la hoja de información, declaro haber sido voluntaria y adecuadamente informada he tenido la oportunidad y el derecho de hacer preguntas, comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos por lo que en pleno uso de mis facultades mentales, voluntariamente consiento participar en esta investigación.

- Fecha:
- Firma de la paciente:
- Si la paciente no tiene instrucción imprimirá su huella digital, luego de brindarle la información adecuada.
-
- HuellaDigital
- Firma de la Investigador
- Dirección
- Teléfono.....



ANEXO III

UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
POST GRADO DE GINECOLOGÍA - OBSTETRICIA

EFICACIA DE LA POLIGLACTINA 910 CON IRADIACION GAMMA EN LA
REPARACION DEL DESGARRO PERINEAL POSTPARTO, HOSPITAL
GENERAL REGIONAL "VICENTE CORRAL MOSCOSO" 2013.

COLECCION DE DATOS

Grupo I Poliglactina 910 con radiación gamma ()

Grupo II poliglactina 910 estándar ()

Institución:.....

Fecha: Hora: N° Historia clínica:

.....

Edad (años):

Procedencia: Urbana () Rural ()

Estado Civil: Casada () Unión libre () Soltera () Viuda () Divorciada ()

Instrucción educativa: Ninguna () Primaria () Secundaria () Superior () Cuarto nivel ()

Conducción del trabajo de parto: Si () No ()

Utilización de analgésico: Si () No () Tipo de analgésico Tab () ampolla () Vía de administración VO () IM ()

Dolor perineal a corto plazo: Si () NINGUNO = 0 () No ()

LEVE 1- 3 ()

MODERADO 4-6 ()

SEVERO 7-10 ()

Firma del responsable.....

Dirección.....

Teléfono.....

ANEXO IV

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	INDICADOR	ESCALA
Edad materna	Período de tiempo comprendido desde el nacimiento hasta la fecha de ingreso.	Años cumplidos desde el nacimiento.	Numérica
Procedencia	Lugar de origen	Procede de zona rural o urbana.	Urbana Rural
Estado civil	Condición de cada persona en relación con los derechos y obligaciones civiles.	Estado en relación a los derechos y obligaciones civiles.	Casada Unión libre Soltera Viuda Divorciada
Instrucción educativa	Conjunto de conocimientos adquiridos por una persona y que les permite ir elevando su nivel de educación.	Niveles de adquisición de conocimientos.	Ninguna Primaria Secundaria Superior Cuarto nivel
Parto distócico conducido por hipodinamia uterina	Entendemos como distocia a una dificultad para el progreso normal del parto vaginal.	Administración de oxitocina.	Si No
Sutura sintética absorbible	Son aquellas que mantienen la aproximación del tejido en forma temporal y terminan siendo digeridas por las enzimas o hidrolizadas por los fluidos tisulares.	Sutura sintética absorbible.	Poliglactina 910 estándar. poliglactina 910 radiación gamma.
Dolor perineal	Es la experiencia sensorial y emocional desagradable que se percibe en el periné.	Escala numérica de valoración (EVA).	0 (ausencia) 1-3 (leve) 4-6 (moderado) 7-10 (severo)
Necesidad de analgésico	Es la necesidad de un medicamento que calma o elimina el dolor.	Administración del analgésico.	Si No