

## 1) INTRODUCCIÓN

Las suturas quirúrgicas son productos médicos (PM) fabricados con la finalidad de dar solución de continuidad a heridas de origen traumático ó quirúrgico. La palabra "sutura" describe cualquier hilo de material utilizado para ligar o aproximar los tejidos. Se han encontrado referencias escritas tan antiguas como 2000 A.C., que describen el uso de cuerdas y tendones animales como suturas. A través de los siglos, se ha utilizado una amplia variedad de materiales como seda, lino, algodón, pelo de caballo, tendones, intestinos de animales y alambre metálico en los procedimientos quirúrgicos. Algunos de estos todavía están en uso<sup>1</sup>.

La evolución del material de sutura ha progresado de modo tal que incluye suturas diseñadas para procedimientos quirúrgicos específicos. No sólo eliminan alguna de las dificultades que el cirujano había encontrado antes en el cierre de la herida, sino que también disminuyen el potencial de infección postoperatoria. A pesar de las sofisticaciones de los materiales de sutura actuales y de las técnicas quirúrgicas, cerrar una herida implica todavía el mismo procedimiento básico que utilizaban los médicos en la antigüedad.

A pesar de los avances aún hoy en países en vías de desarrollo, se utilizan suturas de nylon elaboradas con hebras de este material, destinadas originalmente al uso como línea de pescar, llamada tanza de pescador (Fishing line)<sup>2,3,4,5</sup>, cuando las presentaciones comerciales no se encuentran a su alcance. También se elaboran suturas de lino de manera artesanal pero a partir de un carretel manufacturado a tal fin.

### i) Historia de las suturas

La historia de las suturas es de algún modo la historia misma de la cirugía. En EGIPTO (Dinastía XVIII, 1550 a C), de acuerdo al Papiro Smith, las heridas de la cara se trataban mediante afrontamiento de los bordes con material adhesivo. Las heridas se curaban con grasa, miel y carne fresca<sup>6</sup>. En ARABIA, cuna de grandes matemáticos y de extraordinarios médicos y filósofos medievales, (900 AC), comienza a utilizarse el "Kitgut" para cierre de heridas abdominales. El vocablo "Kit" hace referencia a las cuerdas de

violín fabricadas a partir de intestino de vaca. Es posible que de aquí derive la palabra "Catgut", como degeneración de lenguaje<sup>6</sup>. En la INDIA en tiempos del milenario Ayurveda, en casos de heridas intestinales se hacían coincidir los bordes de la lesión y se hacían morder por grandes hormigas, para luego seccionar el cuerpo, quedando la cabeza como un moderno clip.<sup>6</sup> Los aztecas también utilizaban la cabeza de hormigas grandes rojas o negras: apretaban el cuerpo, la hormiga se enojaba y cuando la pinza se cerraba, le arrancaban el cuerpo y quedaba la cabeza con la pinza sujeta<sup>7</sup>. El cirujano hindú Sushruta (600 AC), utilizaba en su cirugía toda clase de materiales, que incluía algodón, cuero, crin de caballo y tendones.<sup>6</sup> La EDAD MEDIA (476 A 1453) tiene representantes quirúrgicos en el BIZANCIO de la EPOCA ALEJANDRINA (Hasta 642) con Oribasio, Aecio de Amida, Pablo de Egina y Alejandro de Tralles, quienes utilizaron técnicas quirúrgicas avanzadas y suturas de seda<sup>6</sup>. Sin embargo, la tradición quirúrgica más importante de la Edad Media fue la famosa Escuela de Salerno (S XII-S XIII) en el Reino de Sicilia, Italia. Uno de sus exponentes, Rogerio de Salerno, quien escribió su libro Practica Chirurgica (1180) que dice en algunos de sus apartados: "... Si la herida está localizada en la cara, en la nariz, en los labios o en otra parte noble del cuerpo, y ha de ser cosida, primero hemos de acercar las dos partes lo más delicadamente que podamos; solemos coser la misma superficie de la piel, hasta donde puede resistir, con una aguja delgada e hilo de seda: Cada punto con una sutura propia e independiente." <sup>6</sup> Refiriéndose a las heridas intestinales, el italiano Teodorico Borgognani afirma en el Libro III. Capítulo XIX del libro Chirurgia (1275): "...El intestino puede coserse con un hilo óptimo y delicado, elaborado con los intestinos de los animales..." Se debe a Lister la introducción del Catgut Carbólico y el Catgut Cromado entre 1860 y 1861. Todavía son válidos los principios quirúrgicos de William Halstead (Baltimore 1900), quien recomendaba el uso de Seda delgada en cierre interrumpido y una hemostasis exhaustiva y sofisticada <sup>6</sup>. Durante la Primera Guerra Mundial se establecen los principios básicos del manejo de las heridas: En Alemania se diseñan los primeros materiales sintéticos absorbibles en 1931; las Poliamidas en 1939; los Poliesteres en

1950 y el Acido poliglicólico y Prolene en 1970.<sup>6</sup> Hoy en día, gracias al esfuerzo de estos pioneros y a la investigación continua, existe una amplísima gama de suturas que hacen de la cirugía una forma de tratamiento efectiva y segura.

Junto con el desarrollo de nuevos materiales útiles en la elaboración de estos productos médicos (PM), la industria que manufactura suturas ha avanzado en las últimas décadas en la protocolización de sus procedimientos, ajustándose a la elaboración de los mismos bajo buenas prácticas de fabricación BPF ó GMP, otorgándole a estos productos dos cualidades básicas: Seguridad y Eficacia.

ii) Definición de sutura

La palabra sutura deriva de la raíz griega *Sutum Sucre*, que significa coser. La ligadura consiste en anudar un material de sutura alrededor de un vaso sanguíneo con objeto de ocluirlo e inhibir de este modo una hemorragia.<sup>8</sup>

Las suturas quirúrgicas son productos que se fabrican con hebras de materiales sintéticos absorbibles y no absorbibles, serosa purificada de intestinos de ganado bovino y/o ovino (de este último exclusivamente calibres 6-0 y 7-0), filamentos de seda, acero, etc., inertes, no antigénicos y atóxicos.<sup>9</sup>

iii) Calibre de las suturas

Es el grosor del hilo (diámetro de la superficie de sección) que se expresa mediante números, cada uno de los cuales define un intervalo de diámetro entre un máximo y un mínimo establecidos en función del sistema de calibre utilizado. La medida del diámetro de una sutura es denotada en ceros. Más ceros se corresponden con suturas de calibre más pequeño. (Ejemplo 4-0 es de mayor calibre que 5-0) A menor calibre menor es la fuerza tensil. En las farmacopeas europea y estadounidense entre otras se tabula la fuerza tensil en relación al calibre<sup>9,10,11,12</sup>

iv) Clasificación

Existen múltiples clasificaciones en función del ORIGEN, COMPORTAMIENTO EN EL ORGANISMO y ESTRUCTURA del material de sutura:

1. ORIGEN: Natural o Sintético
2. COMPORTAMIENTO: Reabsorbible o No reabsorbible
3. ESTRUCTURA: Monofilar o Multifilar

Las multifilares pueden someterse a procesos de torsión o trenzado, o bien, ser cubiertos por una vaina del mismo polímero que constituye los filamentos, adquiriendo apariencia de monofilamento. <sup>13</sup>

| SUTURA               | COMPORTAMIENTO         | ORIGEN                         | NÚMERO DE HEBRAS                                     |
|----------------------|------------------------|--------------------------------|--|
| Seda                 | <b>No Reabsorbible</b> | Animal<br>(Gusano de seda)     | Multifilar torcido                                   |
| Lino                 |                        | Vegetal                        | Multifilar torcido                                   |
| Algodón              |                        | Vegetal                        |  |
| Poliamida<br>(Nylon) |                        | Sintética                      | Mono ó Multifilar<br>Torcido ó trenzado ó recubierto |
| Poliéster            |                        | Sintética                      | Multifilar recubierto                                |
| Polipropileno        |                        | Sintética                      | Monofilar  |
| Polietileno          |                        | Sintética                      | Multifilar trenzado                                  |
| Acero                |                        | Mineral                        | Mono ó multifilar torcido                            |
| Catgut Simple        | <b>Reabsorbible</b>    | Animal<br>(Intestino de oveja) | Multifilar torcido                                   |
| Catgut Cromado       |                        | Animal<br>(Intestino de oveja) | Multifilar torcido cromado                           |
| Polidioxanona        |                        | Sintética                      | Monofilar  |
| Acido Poliglicólico  |                        | Sintética                      | Multifilar recubierto                                |
| Poliglactin 910      |                        | Sintética                      | Multifilar recubierto                                |

**Las suturas quirúrgicas no absorbibles se clasifican como** <sup>9,10,12</sup>:

**Clase I.** Sutura cuya composición es de seda, ó fibras sintéticas de monofilamento, construcción torcida ó trenzada, en donde el recubrimiento, si lo tiene, no afecta significativamente el espesor (por ejemplo, hebra trenzada de seda, poliéster o **nylon**; monofilamento de nylon ó polipropileno)

**Clase II.** Sutura cuya composición es de fibras de algodón ó **lino** ó fibras naturales ó sintéticas recubiertas en donde el recubrimiento afecta significativamente el espesor pero no contribuye significativamente con la resistencia (por ejemplo suturas de seda virgen).

**Clase III.** Sutura cuya composición es de monofilamento ó multifilamento de alambre metálico.

v) Sutura de Lino

La hebra de Lino está constituida por las fibras peri cíclicas del tallo de *Linum usitatissimum* L. Estas fibras elementales, de un largo de 2.5-5 cm, son ensambladas en manojos de 30 – 80 cm y después en hebras continuas de diámetro apropiado<sup>11</sup>

Usos: ligadura de vasos, sutura de heridas que requieran alta resistencia y larga permanencia.<sup>13</sup>

vi) Sutura de Nylon

La sutura de Nylon es una hebra fabricada con nylon (poliamida) 6 ó 6.6 que se presenta como monofilamento, teñida ó pigmentada con colorante de acuerdo al fabricante.

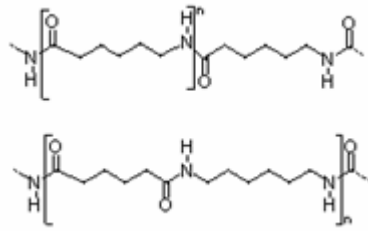


Figura 1: Nylon 6 (abajo) y nylon 6,6, mostrando la dirección de los enlaces peptídicos, única diferencia estructural entre ellos.

El grado médico del nylon poliamida 6-6 (Fig. 1) se utiliza para los calibres 70 y más finos. Mientras que ambos grados permiten un buen manejo, las suturas de monofilamento nylon tienen tendencia a regresar a su estado original recto (propiedad conocida como "memoria"). Por lo tanto, se requieren más lazadas en el nudo para mantener con seguridad el monofilamento que con las suturas de nylon trenzado.<sup>14</sup>

Usos: sutura de piel superficial, aponeurosis, sujeción de pared abdominal, cierre de pared abdominal, sutura de ligamentos capsulares y tendones.<sup>13</sup>

vii) Características de la Sutura Ideal<sup>1</sup>.

Si se pudiera crear un material ideal de sutura debería ser:

- Adecuado para todos los propósitos, compuesto de material que pueda utilizarse en cualquier procedimiento quirúrgico (las únicas variables serían el calibre y la fuerza de tensión).
- Estéril.
- No electrolítico, no capilar, no alergénico y no carcinogénico.
- No ferromagnético, como es el caso de las suturas de acero inoxidable.
- Fácil de manejar.
- Con mínima reacción tisular y sin propensión al crecimiento bacteriano.
- Capaz de resistir cuando se anuda sin deshilacharse o cortarse.
- Resistente al encogimiento de los tejidos.
- Absorbible y con mínima reacción tisular después de cumplir su propósito.

Sin embargo, debido a que no existe todavía la sutura ideal para todos los propósitos, el cirujano debe seleccionar una sutura que sea tan cercana a la ideal como sea posible y mantener las siguientes cualidades <sup>1</sup>:

1. Fuerza de tensión elevada y uniforme, que permita el uso de calibres más finos.
2. Diámetro uniforme.
3. Estéril.
4. Flexible para facilidad de manejo y seguridad del nudo.
5. Sin sustancias irritantes o impurezas para una óptima aceptación tisular.
6. Desempeño predecible.

viii) Métodos de sutura:

Existen dos métodos básicos para suturar y varias maneras para utilizar estas dos técnicas. La sutura puede ser continua utilizando una sola hebra de sutura ó interrumpida (discontinua). Las suturas interrumpidas se colocan y anudan separadamente, lo que permite en caso de que una se rompa, que el resto de la herida se mantenga intacta. La sutura continua ahorra tiempo pero si se corta durante la cicatrización, la herida podrá abrirse a todo lo largo de la extensión de la incisión. <sup>15</sup>

*Sutura discontinua (Fig. 2):*

Indicaciones:

- Laceraciones, para reaproximación de bordes.
- En zonas de tensión, supraarticulares.

Contraindicaciones: heridas sucias, con signos de infección, necrosis, mala vascularización.

*Sutura Continua (Fig. 3):*

Indicaciones:

- Heridas largas, rectilíneas.
- En zonas que no están sometidas a tensión.
- Zonas donde la estética es primordial (la forma continua intradérmica).

Contraindicaciones: heridas sucias, con signos de infección, necrosis, mala vascularización.



Figura 2: Sutura Discontinua



Figura 3: Sutura Continua

ix) Agujas quirúrgicas<sup>15,16</sup>

Las agujas quirúrgicas deben ser de un diseño tal que lleven el material de sutura a través de los tejidos causando un mínimo trauma.

Hay tres elementos básicos comunes a todas las agujas quirúrgicas: El ojo, el cuerpo y la punta.

El ojo se clasifica en: cerrado, francés (de Ballesta) ó estampado (sin ojo).

Por el proceso de estampado se ensambla el hilo de sutura a la aguja quirúrgica. Estos productos en una sola pieza son menos traumáticos (atraumáticas) que las agujas de ojo. Otra ventaja es que no se desenhebran. Existe una variante de estas en las que se facilita la



separación rápida de la aguja y el hilo y suelen usarse para puntos interrumpidos.

El cuerpo de la aguja puede ser redondo, ovalado, plano ó triangular. Estos dos últimos tienen bordes cortantes, mientras que los dos primeros pueden tener forma cónica con un diámetro mayor en el extremo del ojo que va disminuyendo gradualmente hacia la punta.

La forma de la aguja puede ser recta ó curva (Fig 4). La primera se utiliza en tejidos muy accesibles como la piel, pero en la mayor parte de las intervenciones es mejor que la aguja salga enseguida del tejido y para eso se eligen las curvas. La curvatura puede ser  $\frac{1}{4}$ ,  $\frac{3}{8}$ ,  $\frac{1}{2}$ ,  $\frac{5}{8}$  de círculo ó media curva.

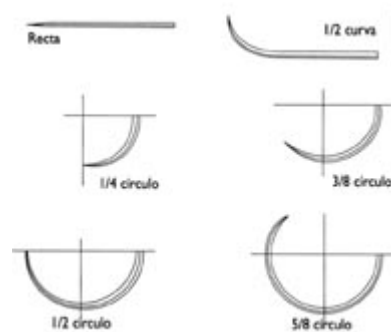


Figura 4: Curvatura de las agujas quirúrgicas

Hay varias clases de puntas que vienen con los distintos cuerpos. Las formas básicas son: cortante, cónica ó roma (Fig. 5).

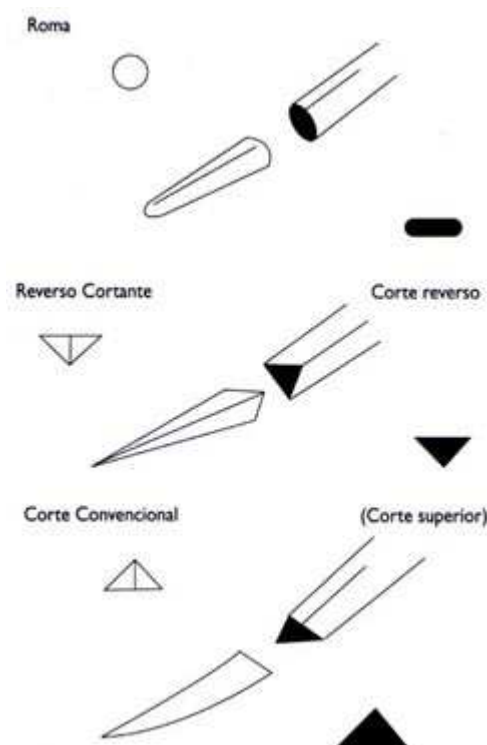


Figura 5: Clases de puntas de agujas quirúrgicas

x) Las suturas como productos médicos

Las suturas quirúrgicas de acuerdo a la disposición ANMAT 2318/02 son productos médicos, entendiéndose :

“Producto médico: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo ó sistema de uso ó aplicación médica, odontológica ó laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación ó anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico ó metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.”

Como tales para su fabricación y comercialización deben cumplir con la legislación vigente referida a PM. En Argentina las empresas fabricantes de PM que elaboren sus productos con destino al tránsito interprovincial y las empresas importadoras de PM deberán contar con habilitación y registro de sus productos ante la ANMAT. Las exigencias de ANMAT se encuentran detalladas en las Disposiciones 2318/02 (TO 2004), 2319/02 (TO 2004) y 191/99 (“Buenas prácticas de fabricación de Productos Médicos”), entre otras.

Los centros de salud en nuestro país no están habilitados como fabricantes de productos médicos, con lo cual no podrían elaborar suturas en forma artesanal. Además quienes igualmente las elaboran no controlan si hay cumplimiento de las exigencias requeridas a la industria para esos productos.

xi) Especificaciones exigidas para la fabricación de suturas quirúrgicas.

Para evaluar la conformidad de estos productos médicos se los somete a ensayos detallados en farmacopeas o normas armonizadas apropiadas. Generalmente se toma como referencia la Farmacopea Europea ó la USP.

La Farmacopea Europea 6.0 2008, establece los siguientes ensayos para suturas no absorbibles (Nylon, Lino)<sup>11</sup>:

Identificación, Largo, Diámetro, Esterilidad, Carga mínima de ruptura, Resistencia del engarzado, Colorantes extraíbles, Monómeros y oligómeros. También detalla conservación y rotulado.

La USP 31 establece los siguientes ensayos para suturas no absorbibles (Nylon y lino)<sup>10</sup>:

Largo, Diámetro, Resistencia a la tensión, Esterilidad, Colorante extraíble si la sutura está teñida, Sujeción de agujas. También detalla conservación, almacenamiento y rotulado.

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en su suplemento para Dispositivos médicos, establece los siguientes ensayos para suturas no absorbibles (Nylon, Lino)<sup>9</sup>:

Acabado de la sutura y de la aguja, Longitud, Diámetro, Identificación del material de fabricación, Esterilidad, Prueba de seguridad (toxicidad), Resistencia a la tensión de la sutura, Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja, Firmeza de color para sutura teñida, Dureza de Rockwell y Resistencia a la corrosión. Estas dos últimas referidas a agujas quirúrgicas.

La Farmacopea Argentina (FAVII Ed)<sup>12</sup> describe los ensayos de identificación, longitud, diámetro, resistencia a la tensión, engarzado con agujas, ensayo de esterilidad, colorante extraíble si corresponde y rotulado.

Otra norma relacionada a los productos médicos es la norma IRAM 9025 que detalla los métodos de ensayos biológicos: ensayos toxicológicos aplicables a material plástico para uso medicinal.<sup>17</sup>