

5- DISCUSIÓN

En la actualidad son pocas las publicaciones que hacen referencia al uso de suturas de nylon ó lino elaboradas artesanalmente. Referidas a las de Nylon realizadas con Tanza de pescador se encuentran publicaciones de Perú (América del Sur) y Rwanda (Africa). En el primer país mencionado se evaluó la eficacia clínica en el cierre de pared abdominal (Urial Valverde y col. 1995) y en derivaciones bilio-digestivas (Urial Valverde y col 1996) resultando ser tan eficaces como las comerciales. En publicaciones Africanas describen la elaboración casera de suturas de Nylon atraumáticas (Freudenberg y col 2001)¹⁹, la que coincide con la forma de elaboración artesanal en nuestro país. También hacen comparación de costos con las comerciales, lo que les permite concluir que la diferencia de estos sumados a la eficacia de su uso las vuelve de primera elección en las zonas donde no hay recursos y la vida de pacientes depende de estas (Freudenberg y col. 2004). Reconocen en estas publicaciones que la diferencia con las comerciales radica en la falta de protocolos y normas en la elaboración. Se intuye, ya que no ha sido materia de estudio en este trabajo, que la justificación de su uso en algunos lugares de Argentina se basa en el mismo concepto de escasez de recursos, acompañada de la conformidad con los resultados obtenidos al usarlas.

No todas las especificaciones exigidas a las suturas quirúrgicas pudieron ensayarse en las muestras estudiadas en este trabajo. Quedaron pendientes las pruebas de identificación de materiales y la determinación de residuos de óxido de etileno de las suturas de Nylon esterilizadas por dicho método. Los ensayos biológicos de las suturas artesanales de lino no se realizaron ya que se priorizo la realización de los correspondientes a las suturas de Nylon por tratarse de suturas elaboradas con hebras destinadas a otro fin, respetándose las pautas de la norma IRAM 9025, que se refiere únicamente a material plástico de uso medicinal. Los resultados demostraron la inercia biológica de las suturas de nylon (atóxico y no alergénico), lo que las hace aceptables.

Con respecto al acabado de las suturas de Nylon se destaca el elevado porcentaje de las estudiadas que presentaron leve ondulación (11/21), lo que podría atribuirse a un defecto en la fabricación de la hebra de Nylon ó a la forma de acondicionarlas. Lo mismo se puede inferir para aquellas que presentaron porciones planas (4/21).

En la fotografía microscópica de la sutura de Nylon 0.25 comparada con la sutura de nylon 2-0 comercial (*Foto 10*) no se observa diferencia entre ellas en lo relacionada a la superficie. Ambas son superficies lisas. La sutura de nylon 0.25 deja el paso de luz a su través debido a que se trata de una sutura incolora a diferencia de la comercial que es negra. La falta de color puede ser un inconveniente para el cirujano al volverse más difícil su visualización.

Las suturas de Lino 40 y 100 evidenciaron la presencia de nódulos (5/9 para Lino 100 y 17/34 para Lino 40) y deshilachamiento (3/34 para Lino 40 y 2/9 para Lino 100) algo esperado ya que las hebras de lino suelen presentar estas deformaciones, por lo que deben ser cuidadosamente seleccionadas para su uso como suturas. Obviar el paso de selección minuciosa de hebras es común en la elaboración artesanal ya que son cortadas de un largo carretel que presenta constantes irregularidades en su superficie. Así mismo cuando son utilizadas como ligadura este defecto se vuelve menos importante. Es oportuno recordar que la superficie irregular de las hebras podría favorecer el desarrollo microbiano a diferencia de una superficie lisa, concepto importante teniendo en cuenta que las mismas deben esterilizarse. En fotografías microscópicas de estas hebras se puede observar la irregularidad en su superficie en la zona de un nódulo y en otro caso lo que a simple vista parecía una hebra sin deformidades resultó ser un deshilachamiento (*Fotos 11, 12, 13 y 14*).

La medida de la longitud de las hebras de lino ó nylon estudiadas no permite determinar si cumple la especificación ya que los rótulos de las mismas no detallan la longitud, valor necesario para comparar con la medida obtenida y así determinar si cumple ó no. Esto deja en evidencia la pobreza de datos en el rótulo de las suturas artesanales, exigencia clara en las buenas prácticas de fabricación de PM. De los valores de longitud en centímetros obtenidos solo pude evaluar la homogeneidad de los mismos,

resultando las hebras de lino de largo uniforme (67.432 ± 0.276) lo que es esperable por el modo de elaborarlas. No sucede lo mismo con las de Nylon que se cortan de a una y sin medirlas (113.96 ± 7.69 para la presentación con aguja estampada y 89.44 ± 5.94 para la presentación sin aguja). También es evidente que se elaboran presentaciones de diferentes longitudes de acuerdo al uso previsto.

Las presentaciones de suturas artesanales de lino y nylon con aguja estampada, conforme a lo que se describió en el modo de elaboración de las mismas, utilizan agujas hipodérmicas engarzadas a la hebra. Al tratarse de agujas de jeringas y no de agujas quirúrgicas se puede discutir la necesidad de realizar los ensayos que involucra a las agujas, ya que su condición de agujas no quirúrgicas las deja fuera de especificación en cualquier prueba. Su uso para un fin no previsto, existiendo alternativas accesibles debería erradicarse. De todas formas se realizaron los ensayos físicos propuestos, denotando como gran diferencia entre la aguja quirúrgica comercial y la elaborada artesanalmente, la presencia de muescas proveniente del pinzamiento al que se someten en el proceso de engarzado sumado a la lógica presencia de lumen en la aguja hipodérmica. Sin embargo el drástico cambio que se observa al microscopio (*Foto 15 y 16*) en el diámetro de la aguja con respecto al de la hebra a nivel del estampado es similar en la comercial y la artesanal. Los valores de resistencia del engarzado fueron adecuados para las suturas de Nylon 0.25 con aguja pero no sucedió lo mismo para las de Lino 100 con aguja a pesar de utilizarse el mismo método para el estampado de ambas. Esto muestra la diferencia de comportamiento entre una hebra de lino y una de nylon, lo que no es tenido en cuenta en la elaboración artesanal.

En el ensayo de resistencia tensil con nudo para ambos tipos de suturas los valores obtenidos se correspondieron con los tabulados¹¹ para el diámetro determinado a cada una de ellas. Sin embargo se observó variabilidad en los promedios resultantes de las distintas hebras de Nylon y valores disímiles pero aceptables entre las dos determinaciones de una misma hebra Nylon. Esta disparidad de las hebras, puede dar lugar a dudas en cuanto al cumplimiento de la exigencia si se amplía el número de muestras.

A pesar de las irregularidades encontradas en el aspecto morfológico de las suturas, los ensayos toxicológicos realizados sobre las suturas de Nylon 0.25 arrojaron resultados adecuados de atoxicidad, esperados para este material de sutura. No aparecieron reacciones cutáneas alérgicas ni efectos tóxicos sistémicos ante la administración endovenosa e intraperitoneal de extractos de la misma en las condiciones ensayadas.

Si bien muchas especificaciones pueden ser cumplidas por las suturas artesanales, es necesario plantear una discusión al respecto del fundamento en el que se basa su fabricación y uso en épocas donde el mercado ofrece productos médicos de calidad asegurada, a través de procesos de diseño y fabricación bajo normas armonizadas y sistemas de gestión de calidad.