



**UNLP**  
**Facultad de Ciencias Exactas**  
**Departamento de Ciencias Biológicas**  
**Carrera de Especialización en Prótesis, Ortesis y Dispositivos**  
**Médicos.**

## **Trabajo Final**

**Suturas Quirúrgicas Elaboradas en los Centros de  
Salud. Análisis del Cumplimiento de Especificaciones  
Exigidas.**

**Alumno: Lic. Farm. Marisol García Sarubbio**

**Director del trabajo: Farm. y Bioq. Nora Graña.**

**Co-director del trabajo: Dra. Alicia E. Consolini.**

**Año 2009.**

## ***Agradecimientos***

---

A la Dra. Angela Grassi quien ha sido el motor de este proyecto.

A la Dra. Nora Graña por sugerir el tema y por su asesoramiento.

A la Dra. Alicia Consolini por la dedicación y compromiso.

A la Farmacéutica María de Rose por su gentil colaboración en las determinaciones.

A Suturas Argentinas, su personal y directivos.

A Germán Polizzi.

Al Dr. Martín Vila Petroff.

Al Instituto de Investigaciones Cardiovasculares. Facultad de Ciencias Médicas. UNLP

A la Instrumentadora Quirúrgica Norma Solay, por brindar su experiencia.

A la Dra. María del Carmen Magariños.

## INDICE

---

|   |        |
|---|--------|
| 1) INTRODUCCIÓN .....   | Pág 5  |
| i) Historia de las suturas.   |        |
| ii) Definición de sutura.   |        |
| iii) Calibre de las suturas.  |        |
| iv) Clasificación.  |        |
| v) Sutura de Lino. Usos   |        |
| vi) Sutura de Nylon. Usos   |        |
| vii) Características de la sutura ideal.                                  |        |
| viii) Métodos de sutura.  |        |
| ix) Aguja quirúrgica.   |        |
| x) Las suturas como Productos Médicos.                                    |        |
| xi) Especificaciones exigidas para la fabricación de suturas quirúrgicas. |        |
| 2) OBJETIVO .....   | Pág 16 |
| 3) MATERIALES Y MÉTODOS .....   | Pág 17 |
| i) Descripción de la elaboración artesanal de suturas de Nylon.           |        |
| ii) Descripción de la elaboración artesanal de suturas de Lino.           |        |
| iii) Ensayos físicos  |        |
| 1. Acabado de la sutura.  |        |
| 2. Longitud.  |        |
| 3. Acabado de la aguja.   |        |
| 4. Diámetro   |        |
| 5. Resistencia a la tensión. Resistencia a la rotura con nudo.            |        |
| 6. Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja.                     |        |

- iv) Ensayos higiénicos
  - 7. Esterilidad
- v) Ensayos biológicos: toxicológicos.
  - 8. Inyección sistémica:
    - a-Inyección endovenosa en vena caudal
    - b- Inyección intra-peritoneal.
  - 9. Prueba intracutánea

|                     |        |
|---------------------|--------|
| 4) RESULTADOS ..... | Pág 30 |
| 5) DISCUSIÓN .....  | Pág 43 |
| 6) CONCLUSIÓN ..... | Pág 47 |

## 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.

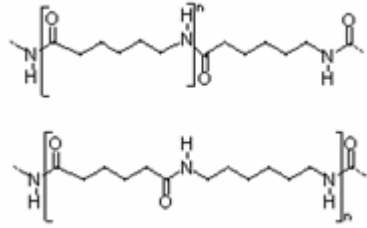


Figura 1: Nylon 6 (abajo) y nylon 6,6, mostrando la dirección de los enlaces peptídicos, única diferencia estructural entre ellos.

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.

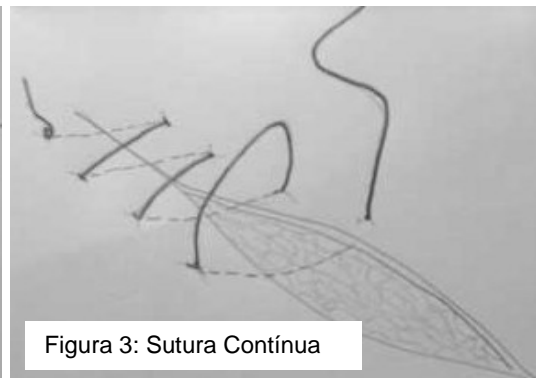
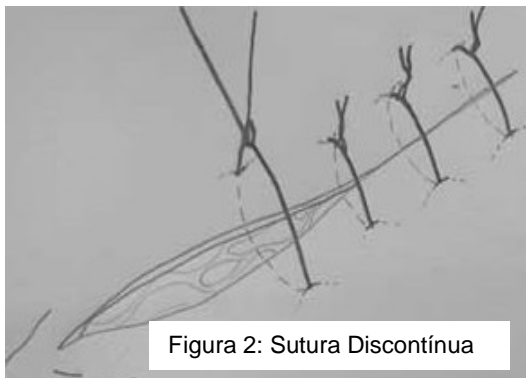
Contraindicaciones: heridas sucias, con signos de infección, necrosis, mala vascularización.

*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.



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.

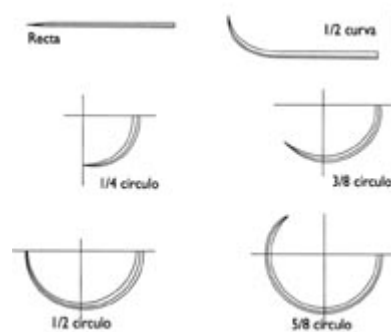


Figura 4: Curvatura de las agujas quirúrgicas

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

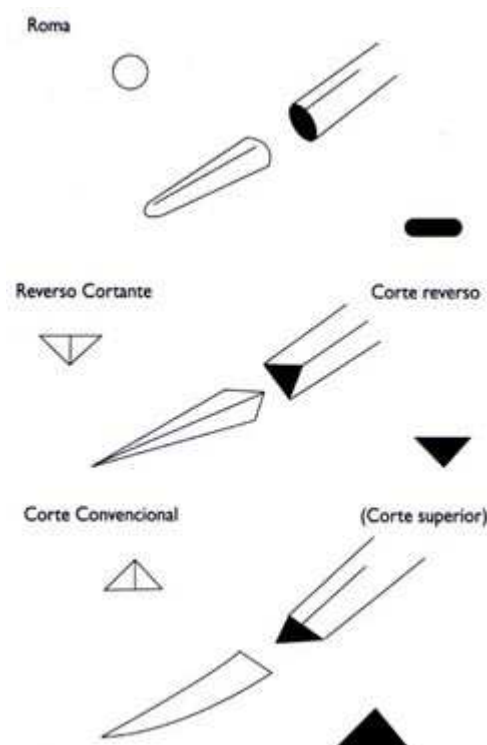


Figura 5: Clases de puntas de agujas quirúrgicas

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>

## **2) OBJETIVO**

Determinar si las suturas de Lino y Nylon elaboradas en los centros de salud cumplen con las especificaciones exigidas para estos Productos Médicos.



### 3) MATERIALES Y MÉTODOS

Las muestras utilizadas para las determinaciones realizadas en el presente trabajo fueron:

Sutura de Nylon 0.25 elaborada artesanalmente.

Sutura de Nylon 0.25 con aguja, elaborada artesanalmente.

Sutura de Lino 40 elaborada artesanalmente.

Sutura de Lino 100 con y sin aguja elaborada artesanalmente.

#### i) Descripción de la elaboración artesanal de suturas de nylon.

##### Suturas de nylon 0.25 elaboradas artesanalmente

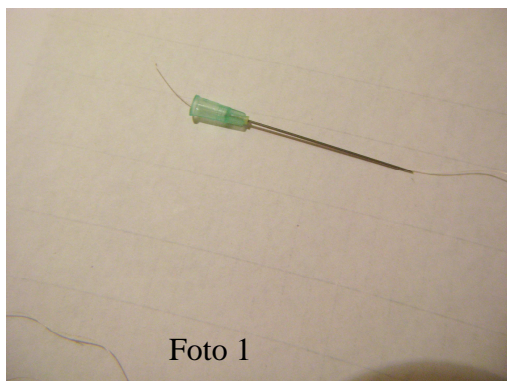
La sutura de nylon elaborada artesanalmente se compone de una hebra de nylon de 0.25 mm que puede o no presentar color aunque generalmente es incolora a diferencia de la hebra comercial teñida de negro. El hilo de nylon se presenta en un carretel de 100 m de largo y en todos los casos ha sido fabricado para ser usado como línea de pescar. De este carretel se cortan hebras de distinta longitud, dependiendo el uso previsto. Si bien su elaboración depende de las tradiciones ó costumbres de cada lugar lo habitual es que la longitud del corte no surja de una medida realizada con sistema de regla ó similar sino que se corte el largo que existe entre la mano izquierda del operador y su hombro opuesto.

Las hebras se acondicionan de diferentes maneras según uso y costumbre del lugar, pudiendo enrollarse alrededor de un rectángulo de cartón fino ó papel para luego ser envasados en empaque adecuado para su esterilización ó bien enrollarlas en forma circular y envasarlas para esterilizar directamente.

Las hebras antes mencionadas no se encuentran ensambladas con agujas y deberán enhebrarse al momento del uso. En el rótulo figura el material de la hebra, calibre y fecha de esterilización.

### Suturas de nylon 0.25 con aguja elaboradas artesanalmente.

Las suturas atraumáticas (nylon con aguja ensamblada) se elaboran con hebras de nylon monofilamento, habitualmente denominado tanza de pescador, y agujas de jeringas. En este trabajo las muestras ensayadas se encontraban ensambladas a una aguja hipodérmica 50-8 . El ensamble ó estampado artesanal consiste en hacer pasar la hebra de nylon a través del lumen que poseen estas agujas, desde la punta biselada hacia el lado opuesto, hasta sobresalir unos 2-3 cm. (Foto 1). Es ahí cuando se extrae el adaptador plástico de la aguja con movimientos suaves del mismo hacia un lado y el otro. (Foto 2) Una vez desprendido, se desecha y se continúa pasando la hebra de nylon hasta que desaparezca a nivel del extremo biselado de la aguja, cuidando de que quede este extremo de la hebra ocupando gran parte del lumen para así poder fijarla en un ensamblado que se realiza con pinza, oprimiendo a 0.5 cm del extremo distal de la aguja de manera de que quede ensamblada pero sin provocar mayor daño en la misma. En ocasiones y dependiendo de la pinza utilizada se realizan dos compresiones con una diferencia de 2-4 mm entre sí.



*Foto 1 y 2 Elaboración artesanal de sutura de Nylon 0.25 con aguja*

### Acondicionamiento del nylon con aguja:

Las suturas de nylon con aguja ensamblada se acondicionan dentro del protector original de la aguja hipodérmica utilizada (Foto 3 y 4) ó bien enrollada alrededor de un rectángulo de cartón fino ó papel. En el rótulo figura el material de la hebra, calibre y fecha de esterilización.

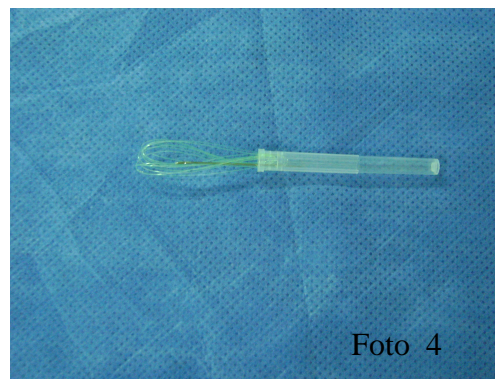
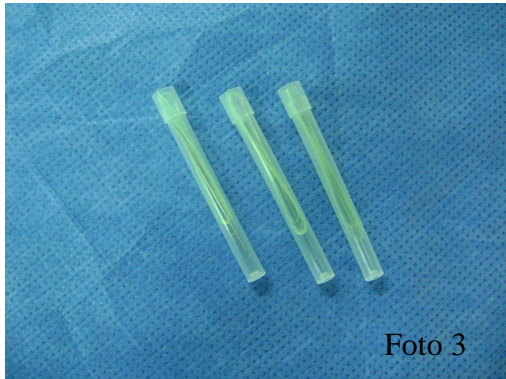


Foto 3 y 4 Sutura de Nylon 0.25 con aguja

### Esterilización de suturas de nylon elaboradas artesanalmente

Las suturas de nylon 0.25 ensayadas en el presente trabajo se encontraban acondicionadas en envases mixtos, que poseen una cara de papel grado médico y otra plástica transparente cerradas por sellado y esterilizadas por proceso de Óxido de etileno (ETO) a 55°C.

#### ii) Descripción de la elaboración artesanal de suturas de Lino.

Las suturas de lino elaboradas artesanalmente se componen de un hilo de lino multifilar que se presenta de varios calibres. (Lino 30, lino 40, lino 50, lino 70, lino 100). A partir de un carretel de lino se fragmentan hilos de diferentes longitudes para obtener la sutura deseada. La mayoría de ellas, especialmente las de mayor calibre, se presentan como lino sin aguja, y su uso previsto es la ligadura de vasos.

De acuerdo al destino de estas suturas, existen diversas variantes en el modo de acondicionamiento y empaque de las mismas,

#### Modo 1

Se enrolla la hebra de lino desde el carretel, dando diez vueltas alrededor de un rectángulo de madera, luego se cortan al unísono de modo de obtener 10 hebras de igual longitud. Se acondicionan todas las hebras obtenidas en un pequeño rectángulo de papel crepe grado médico doblado como se muestra en la foto 5 (Secuencia b-c-d). Se envasa con empaque

doble de papel crepe grado médico, cada uno cerrado con cinta con indicador químico para procesos por vapor de agua y rotulada con el nombre de la sutura, calibre y fecha de esterilización.

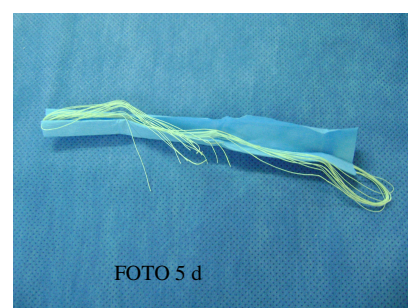
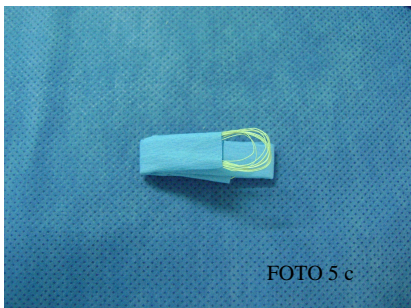
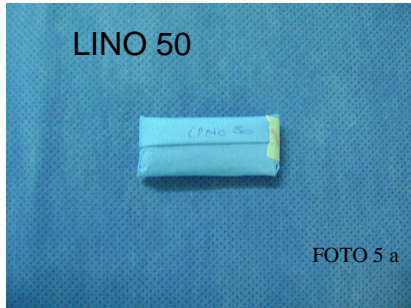
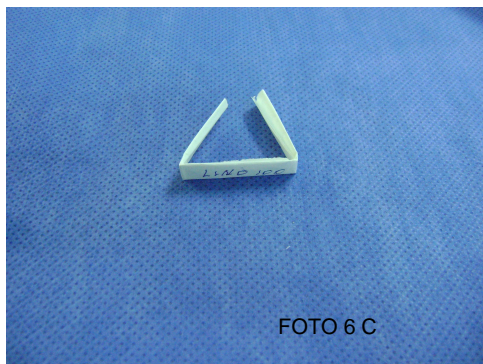
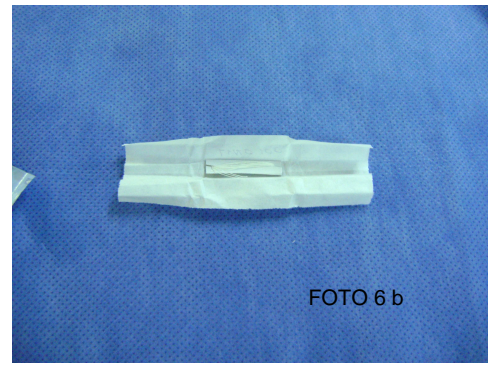
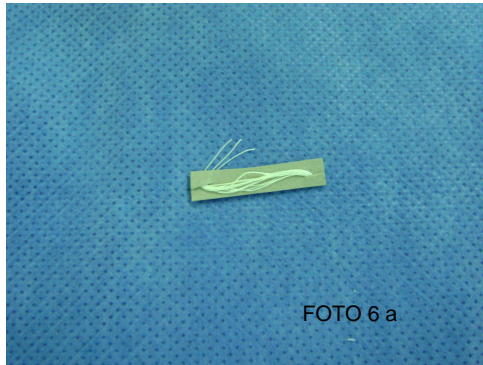


Foto 5ª, 5b, 5c y 5d: Envasado de Lino 50 según el Modo 1 de elaboración.

## Modo 2

Se acondicionan 3 hebras de lino enrolladas a través de dos pequeños cortes realizados en los lados opuestos y menores de un rectángulo de cartón fino. (Foto 6 a - b) Se envasa con doble envoltura de papel grado médico cerrado con cinta con indicador químico para procesos por vapor de agua, en ocasiones el segundo empaque corresponde a un envase mixto con una cara de papel grado médico y otra transparente plástica (Foto 6 c - d). Se rotula de igual manera que en el modo 1. También se realiza este mismo acondicionamiento pero utilizando solo una hebra de lino.



*Foto 6 a, 6b, 6c, 6d Secuencia de envasado de Lino según Modo 2 de elaboración*

Cabe señalar que pueden presentarse con diferentes acondicionamientos según los centros elaboradores.

#### Sutura atraumática de Lino ( Lino con aguja ensamblada).

Las hebras de lino 100 en algunas oportunidades son ensambladas a una aguja hipodérmica 50-8 dando lugar a una sutura atraumática de lino. La hebra de lino se inserta a través del lumen que poseen estas agujas, desde la punta biselada hacia el lado opuesto hasta sobresalir unos 2-3 cm. Es ahí cuando se extrae el adaptador plástico de la aguja con movimientos suaves del mismo hacia un lado y el otro. Una vez desprendido, se desecha y se continúa pasando la hebra de lino hasta que desaparezca a nivel del extremo biselado de la aguja, cuidando de que quede este extremo de la hebra ocupando parte del lumen para así poder fijarla en un ensamblado que se realiza con pinza, oprimiendo a 0.5 cm del extremo distal de la aguja de manera de que quede fija pero sin provocar mayor daño en la misma. Puede realizarse una o dos compresiones dependiendo del tipo de pinza que se utilice para el ensamble.

Determinaciones realizadas.:

iii) ENSAYOS FÍSICOS

---

1. **Acabado de la sutura.**<sup>9</sup> Consiste en inspeccionar visualmente la sutura a los efectos de comprobar ausencia de anomalías tales como nódulos, roturas, porciones planas, color no homogéneo.  
Materiales: Se inspeccionaron 21 hebras de Nylon 0.25, 34 hebras de Lino 40 y 9 hebras de Lino 100.  
Descripción del equipo y método: Para la visualización se utilizaron lupa de 2.5X con luz artificial y microscopio óptico de luz transmitida. Objetivo 10X. Oculares 10X. Nikon modelo TE2000-5  
Se tomaron fotografías microscópicas de nódulos y deshilachamiento de suturas Lino 40. Se comparó microscópicamente la sutura de nylon 0.25 elaborada artesanalmente con una sutura de nylon comercial.
  
2. **Longitud, cm.**<sup>9</sup> Consiste en medir la longitud de la sutura con regla metálica de 100 cm.  
Materiales: Se midieron 14 hebras de Nylon 0.25 (presentación con aguja), 7 hebras de Nylon 0,25 (presentación sin aguja) y 34 de suturas de Lino 40.  
Descripción del equipo y método: Se realizó la medición de la longitud con regla metálica de 100cm. Una hebra cumple la especificación si la longitud no es inferior al 95% de lo indicado en el rótulo y no supera los 400 cm.<sup>6</sup>
  
3. **Acabado de la aguja.**<sup>9</sup> Consiste en inspeccionar visualmente la aguja a los efectos de comprobar ausencia de anomalías tales como

rebabas, punta roma ó deforme, fracturas, ralladuras, muescas, presencia de corrosión.

Materiales: Se inspeccionaron 11 muestras de agujas engarzadas a nylon 0.25 y 9 muestras de agujas engarzadas a lino 100.

Descripción del equipo y método: Para la visualización se utilizó lupa de 2.5X con luz artificial y microscopio óptico de luz transmitida. Objetivo 10X. Oculares 10X. Nikon modelo TE2000-5.

Se tomaron fotografías microscópicas de muescas y de la inserción de la hebra con la aguja. Se comparó con sutura de nylon 2-0 comercial.

4. **Diámetro**, mm. <sup>11</sup> Consiste en medir el diámetro de cada muestra en tres puntos que aproximadamente correspondan a un cuarto, a un medio y a tres cuartas partes de su longitud. Se promedian los tres puntos. Se determina el diámetro por medio de dos placas cuyas superficies son planas y paralelas, las cuales son capaces de detectar deformidades de hasta 0.002 mm.

Materiales: Se ensayaron las 5 suturas de lino 40 sin aguja, esterilizadas por proceso de calor húmedo a 121°C., y las 5 suturas de nylon 0.25 sin aguja, esterilizadas por Óxido de etileno, destinadas a la determinación de Resistencia a la Tensión con nudo. También se determinó el diámetro de otras tantas suturas con aguja destinadas a la determinación de resistencia al ensamble de la hebra con la aguja.

Descripción del equipo y método: Se efectuaron las mediciones con la ayuda de un instrumento provisto de un disco presor, de un diámetro de 10-15 mm, permitiendo alcanzar una precisión de al menos 0.002 mm. Se ajustó la masa del disco presor y los dispositivos móviles de manera que la carga total aplicada sobre la hebra a examinar fuera de  $100 \pm 10$  g. Como se trató de hebras de suturas de más de 90 cm de largo, se determinó el diámetro en tres puntos situados aproximadamente a la misma distancia entre sí, para luego promediar estos valores.

5. **Resistencia a la tensión. Resistencia a la rotura con nudo.** <sup>11</sup> El método se basa en determinar la carga ó fuerza máxima de ruptura que puede soportar una sutura al ser sometida a un esfuerzo de tensión.

Materiales: Se ensayaron las mismas hebras a las que se les midió el diámetro ya que la resistencia a la tensión se encuentra relacionada directamente al calibre de la sutura. Cinco suturas de lino 40 sin aguja esterilizadas por proceso de calor húmedo a 121°C y cinco suturas de nylon 0.25 sin aguja esterilizadas por Óxido de Etileno.

Descripción del equipo y método: Se determinó sobre cada hebra la carga mínima de ruptura sobre un nudo simple obtenido de la siguiente manera: se pasó el extremo sostenido en la mano derecha por encima del sostenido por la mano izquierda. Se tiró de los extremos para cerrar el nudo. Como las hebras presentaban una longitud superior a 75 cm se realizaron dos ensayos para cada hebra.

Para la determinación se utilizó un dinamómetro. Dicho aparato consta de dos mordazas que sirven para fijar la hebra, de las cuales una es móvil y se desplaza a una velocidad constante de 30 cm/min. Los dispositivos de agarre permiten la fijación de las hebras a examinar sin desplazamiento posible. Al inicio del ensayo, la longitud de la hebra entre los agarres es de 12.5 a 20 cm. El nudo se encuentra a igual distancia entre los puntos de fijación. Se inicia el movimiento de la mordaza y se determina la fuerza requerida para la ruptura de la hebra.

6. **Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja. Resistencia del engarzado** <sup>11</sup>

El método se basa en determinar la carga ó fuerza máxima que soporta una sutura al ser sometida a un esfuerzo de tensión llevada



a la ruptura de la misma ó al desprendimiento (desensamble) de su aguja.

Materiales: Se ensayaron 5 suturas de Lino 100 con aguja, esterilizadas por proceso de calor húmedo a 121°C y 5 suturas de Nylon 0.25 con aguja, esterilizadas por Óxido de Etileno. Previamente a todas ellas se les determinó el diámetro.

Descripción del equipo y método: Se utilizó un dinamómetro en donde se fijó la hebra a la mordaza móvil y la aguja a la mordaza fija en línea con la dirección de la fuerza que se aplicó a la sutura por medio de la mordaza móvil. Se determinó la fuerza requerida para desprender la sutura de la aguja o para romper la hebra.

Si bien cuando un valor individual queda fuera de los límites establecidos<sup>6</sup> corresponde repetir la prueba en diez suturas adicionales, esto no pudo llevarse a cabo.

#### iv) ENSAYOS HIGIÉNICOS:

---

7. **Esterilidad.**<sup>12</sup> Se realiza para verificar la ausencia de contaminación por microorganismos en productos esterilizados ó preparados asépticamente.

Materiales: Se ensayaron 8 muestras:

2 suturas de nylon 0.25 envasadas en doble envoltura de envase mixto esterilizada por óxido de etileno.

2 suturas de nylon 0.25 con aguja envasadas en doble envoltura de envase mixto esterilizada por óxido de etileno.

2 suturas de lino 100 envasadas en doble envoltura de envase mixto esterilizada por vapor de agua (121°C).

2 suturas de lino 100 con aguja envasadas en doble envoltura de envase mixto esterilizada por vapor de agua (121°C) .

Muestras sin esterilizar de las presentaciones antes detalladas se inocularon previamente para descartar interferencia de los materiales en el método.

Cuatro muestras extras, dos de nylon sin aguja y otras dos con aguja, todas esterilizadas por óxido de etileno, se inocularon previamente al ensayo de esterilidad a fin de descartar la interferencia de posibles residuos de óxido de etileno en los resultados de los ensayos.

Descripción del método: Se realizó el ensayo mediante técnica de siembra directa, sembrando una muestra de cada tipo en caldo tioglicolato a  $32,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$  mientras que las muestras restantes se sembraron en medio de tripteína de soja a  $22,5 \pm 2,5^{\circ}\text{C}$

Se respetó la técnica descrita en Farmacopea Argentina VII Ed. El ensayo se realizó en la cátedra de Higiene y Salud Pública de la Facultad de Ciencias Exactas, UNLP.

#### v) ENSAYOS BIOLÓGICOS: ensayos toxicológicos.

---

El ensayo de inyección sistémica y el ensayo intradérmico permiten determinar la respuesta biológica de los animales a los materiales plásticos de uso medicinal, por la inyección de una sola dosis de extractos específicos preparados a partir de la muestra<sup>17,18</sup>.

#### **Preparación de extractivos:**

Se colocaron  $120\text{ cm}^2$  de muestras de nylon 0.25, cortadas en porciones de 5 cm cada una, en cada recipiente de extracción. Se agregaron a cada uno, 70 ml de agua para inyección calidad Farmacopea Argentina. Se agitó durante 30 segundos, y se escurrió el agua. Se repitió esta operación una vez. Este paso se obvió en las muestras preparadas para la extracción con aceite vegetal destinadas a inyección intraperitoneal. Se agregaron 20 ml de medio de extracción a cada frasco destinado a inyección intradérmica y endovenosa, mientras que solo se agregaron 10 ml a los destinados a

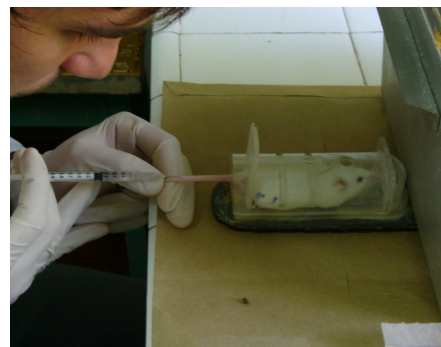
inyección intraperitoneal. Se preparó un blanco con 20 ml de cada medio de extracción.

Medios de extracción:

- Cloruro de sodio 0.85% para inyección (Solución fisiológica inyectable) (para los ensayos de administración Intravenosa)
- Solución de etanol en cloruro de sodio para inyección (1 en 20). (para los ensayos de administración Intravenosa)
- Polietilenglicol 400 (para los ensayos de administración Intraperitoneal e intradérmica)
- Aceite vegetal (oliva). (para los ensayos de administración intraperitoneal)

Una vez preparadas las muestras en los distintos medios de extracción y los blancos como se detalló anteriormente, se colocaron en estufa a 70 °C durante 24 hs. Al retirarlas de la estufa se dejaron enfriar a 22-25 °C. Se agitaron enérgicamente y se dejó decantar cada extracto en otro recipiente adecuado.

**8. Inyección sistémica.**<sup>17,18</sup> Consiste en inyectar ratones albinos con extracto de sutura por vía intravenosa unos e intraperitoneal otros. Al grupo blanco solo se le inyecta por las vías mencionadas el medio de extracción. Se observarán los animales después de la inyección y a las 4, 24, 48 y 72hs.



*Foto 7: Inyección IV en la vena caudal de ratón*

Descripción del método y materiales: Se utilizaron 40 ratones albinos sanos, cepa Swiss-Bagó. Se los mantuvo en cajas acondicionadas con agua y alimento a voluntad.

Se formaron 4 grupos de ratones, cada uno correspondiente a un extracto. En cada grupo se asignaron 5 ratones para ser inyectados con extracto y otros 5 ratones para el blanco correspondiente.

a) Inyección intravenosa (IV) en la vena caudal del ratón:

Se pesaron y marcaron todos los ratones de cada grupo.

Se inyectó una dosis intravenosa, en vena caudal (*Foto 7*), de  $0.5 \text{ cm}^3/30 \text{ g}$  a cada ratón de los siguientes grupos:

- extracto (n= 5) ó blanco (n= 5) de cloruro de sodio para inyección
- extracto (n= 5) ó blanco (n= 5) de solución de etanol en cloruro de sodio para inyección 1:20.

b) Inyección intraperitoneal (IP):

El extracto y el blanco obtenido con polietilenglicol PEG 400 se diluyeron con 4.6 volúmenes de cloruro de sodio para inyección, de manera de obtener una concentración de  $200 \text{ mg/cm}^3$  de PEG.

Se inyectó una dosis intraperitoneal (*Foto 8*) de  $1.5 \text{ cm}^3/30 \text{ g}$  del extracto ó blanco de PEG 400 y  $50 \text{ cm}^3/\text{Kg}$  del extracto ó blanco de aceite vegetal a los siguientes grupos de ratones:

- Extracto (n= 5) o blanco (n= 5) de PEG 400
- Extracto (n= 5) o blanco (n= 5) de aceite vegetal.



*Foto 8: Inyección intraperitoneal en ratón*

Tanto en la inyección IV como en la IP se examinaron los animales inmediatamente después de inyectados, a las 4 horas y a las 24 h, 48 h y 72 h.

**9. Prueba intracutánea.**<sup>17,18</sup> Consiste en inyectar intradérmicamente (ID) 0.2 ml del extracto de sutura en el lomo de dos conejos. En cada animal, se inyecta el lomo con el extracto de sutura en diez sitios y el blanco en cinco sitios, los cuales se individualizan para comparar. Si el resultado es dudoso se repite el ensayo en tres conejos más.



*Foto 9: Inyección ID en lomo de conejo*

Descripción del método y materiales: Se utilizaron dos conejos albinos sanos de 2,5 Kg a los que se les depiló el lomo recortándole el pelo con tijera y luego aplicando crema depilatoria hipoalergénica, 24 horas antes de ser inyectados.

Para la prueba intracutánea se utilizó el extracto de la muestra preparado con polietilenglicol 400 (PEG). Antes de inyectarlos se diluyeron el extracto y el blanco con 8.3 volúmenes de cloruro de sodio para inyección, obteniendo una concentración de  $120 \text{ mg/cm}^3$  de PEG.

Ambos conejos fueron inyectados con 0.2 ml de blanco en cinco puntos a un lado del lomo y 0.2 ml de extracto de muestra en 10 sitios del lado opuesto (*Foto 9*).

Se examinaron los lados inyectados a las 24, 48 y 72 horas posteriores a la inyección.

## 4- RESULTADOS

### 1. Acabado de la sutura

En la tabla 1 se muestra la presencia (SI) o ausencia (NO) de defectos tales como nódulos, rugosidad, roturas, porciones planas, color no homogéneo, en cada una de las muestras analizadas de nylon.

*TABLA 1. Acabado suturas de Nylon*

**Muestra: Nylon 0.25**

n=21

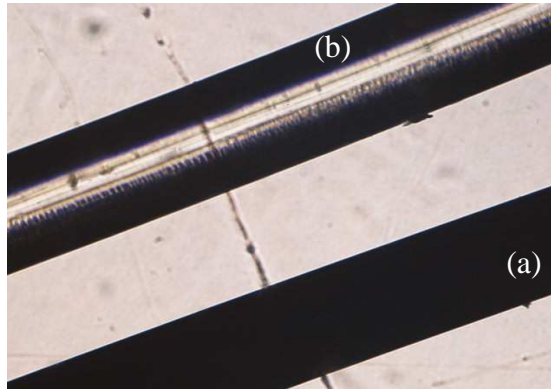
SI= 1

NO= 0

| Nº muestra | Nódulos  | Rugosidad<br>ó leve<br>ondulacion | Roturas  | Porciones<br>planas | Color no<br>homogéneo |
|------------|----------|-----------------------------------|----------|---------------------|-----------------------|
| 1          | 0        | 0                                 | 0        | 0                   | 0                     |
| 2          | 0        | 1                                 | 0        | 1                   | 1                     |
| 3          | 0        | 1                                 | 0        | 1                   | 0                     |
| 4          | 0        | 0                                 | 0        | 1                   | 0                     |
| 5          | 0        | 0                                 | 0        | 0                   | 1                     |
| 6          | 0        | 0                                 | 0        | 1                   | 0                     |
| 7          | 0        | 1                                 | 0        | 0                   | 0                     |
| 8          | 0        | 0                                 | 0        | 0                   | 0                     |
| 9          | 0        | 0                                 | 1        | 0                   | 0                     |
| 10         | 0        | 1                                 | 0        | 0                   | 0                     |
| 11         | 0        | 1                                 | 0        | 0                   | 0                     |
| 12         | 0        | 1                                 | 0        | 0                   | 0                     |
| 13         | 0        | 1                                 | 0        | 0                   | 0                     |
| 14         | 0        | 1                                 | 0        | 0                   | 0                     |
| 15         | 0        | 1                                 | 0        | 0                   | 0                     |
| 16         | 0        | 0                                 | 0        | 0                   | 0                     |
| 17         | 0        | 0                                 | 0        | 0                   | 0                     |
| 18         | 0        | 0                                 | 0        | 0                   | 0                     |
| 19         | 0        | 1                                 | 0        | 0                   | 0                     |
| 20         | 0        | 1                                 | 0        | 0                   | 0                     |
| 21         | 0        | 0                                 | 0        | 0                   | 0                     |
| Total      | <b>0</b> | <b>11</b>                         | <b>1</b> | <b>4</b>            | <b>2</b>              |

Fotografía microscópica de Nylon comercial versus artesanal (Foto 10):

Observar que la superficie de ambas suturas son lisas. Se visualiza el paso de luz a través de la sutura artesanal de Nylon debido a su transparencia a diferencia de la muestra de Nylon comercial teñida de color negro.



*Foto 10* Hebra de Nylon  
2/0 color negro comercial  
Surgicon (a) vs Nylon 0.25  
artesanal transparente (b).

En las tablas 2 y 3 se muestra la presencia (SI) o ausencia (NO) de defectos tales como nódulos, rugosidad, roturas, porciones planas, color no homogéneo, en cada una de las muestras analizadas de linos. Se estudiaron 34 muestras de lino 40 y 9 muestras de lino 100.

**TABLA 2. Acabado suturas Lino 40.**

Muestra: Lino 40

n= 34

SI= 1

NO= 0

| N°muestra    | Nódulos   | Roturas  | Deshilachamiento | Color no homogéneo |
|--------------|-----------|----------|------------------|--------------------|
| 1            | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 2            | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 3            | 1         | 0        | 1                | 0                  |
| 4            | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 5            | 1         | 0        | 0                | 0                  |
| 6            | 1         | 0        | 0                | 0                  |
| 7            | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 8            | 1         | 0        | 0                | 0                  |
| 9            | 1         | 0        | 0                | 0                  |
| 10           | 1         | 0        | 0                | 0                  |
| 11           | 1         | 0        | 0                | 0                  |
| 12           | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 13           | 1         | 0        | 0                | 0                  |
| 14           | 1         | 0        | 0                | 0                  |
| 15           | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 16           | 1         | 0        | 0                | 0                  |
| 17           | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 18           | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 19           | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 20           | 1         | 0        | 1                | 0                  |
| 21           | 1         | 0        | 1                | 0                  |
| 22           | 1         | 0        | 0                | 0                  |
| 23           | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 24           | 1         | 0        | 0                | 0                  |
| 25           | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 26           | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 27           | 1         | 0        | 0                | 0                  |
| 28           | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 29           | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 30           | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 31           | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 32           | 0         | 0        | 0                | 0                  |
| 33           | 1         | 0        | 0                | 0                  |
| 34           | 1         | 0        | 0                | 0                  |
| <b>TOTAL</b> | <b>17</b> | <b>0</b> | <b>3</b>         | <b>0</b>           |

**TABLA 3. Acabado suturas Lino 100**

Muestra: Lino 100

n= 9

SI=1

NO=0

| N°muestra    | Nódulos  | Roturas  | Deshilachamiento | Color no homogéneo |
|--------------|----------|----------|------------------|--------------------|
| 1            | 1        | 0        | 0                | 0                  |
| 2            | 1        | 0        | 1                | 0                  |
| 3            | 1        | 0        | 0                | 0                  |
| 4            | 0        | 0        | 0                | 0                  |
| 5            | 0        | 0        | 0                | 0                  |
| 6            | 0        | 0        | 0                | 0                  |
| 7            | 1        | 0        | 0                | 0                  |
| 8            | 1        | 0        | 1                | 0                  |
| 9            | 0        | 0        | 0                | 0                  |
| <b>TOTAL</b> | <b>5</b> | <b>0</b> | <b>2</b>         | <b>0</b>           |



Fotografías microscópicas de Lino (Fotos 11, 12, 13 y 14): Observar las deformaciones e irregularidades en la superficie de las hebras de lino.



*Foto 11:* Hebra de lino sin alteraciones a simple vista. Presenta deshilachamiento al microscopio. *Sutura artesanal de lino 40.*



*Foto 12:* Deshilachamiento de hebra de lino 40. *Sutura artesanal de lino 40.*



*Foto 13:* Vista microscópica de una alteración percibida como un nódulo a simple vista. *Sutura artesanal de lino 40.*



*Foto 14:* Vista microscópica de una deformación de la hebra de lino 40. *Sutura artesanal de lino 40.*

**2. Longitud**, cm. En las tablas 4, 5 y 6 se muestran los valores individuales de longitud (en cm) obtenidos en cada muestra analizada de Lino 40 (n=34) Nylon 0.25 (n=14), Nylon 0.25 con aguja (n=7) y el promedio y desviación estándar correspondientes..

**Tabla 4. Longitud en cm de Lino 40**

**Muestra: Lino 40**

n= 34

| Nº muestra     | cm            |
|----------------|---------------|
| 1              | 67            |
| 2              | 67            |
| 3              | 67,5          |
| 4              | 67,8          |
| 5              | 68            |
| 6              | 67,3          |
| 7              | 67,9          |
| 8              | 67,7          |
| 9              | 67,4          |
| 10             | 67,3          |
| 11             | 67,7          |
| 12             | 67,4          |
| 13             | 67            |
| 14             | 67            |
| 15             | 67,3          |
| 16             | 67,4          |
| 17             | 67,4          |
| 18             | 67,6          |
| 19             | 67,1          |
| 20             | 67,4          |
| 21             | 67,5          |
| 22             | 67,2          |
| 23             | 67,2          |
| 24             | 67,2          |
| 25             | 67,6          |
| 26             | 67,7          |
| 27             | 68            |
| 28             | 67,4          |
| 29             | 67,2          |
| 30             | 67,5          |
| 31             | 67,7          |
| 32             | 67,5          |
| 33             | 67,5          |
| 34             | 67,3          |
| <b>Media</b>   | <b>67,432</b> |
| <b>DESVEST</b> | <b>0,276</b>  |

**Tabla 5. Longitud en cm de Nylon 0.25 con aguja**

**Muestra: Nylon 0.25**

Presentación con aguja

n=14

| Nº muestra     | cm            |
|----------------|---------------|
| 1              | 123           |
| 2              | 108           |
| 3              | 128           |
| 4              | 114           |
| 5              | 121           |
| 6              | 118           |
| 7              | 113           |
| 8              | 105           |
| 9              | 112           |
| 10             | 121,5         |
| 11             | 106           |
| 12             | 108           |
| 13             | 116           |
| 14             | 102           |
| <b>MEDIA</b>   | <b>113,96</b> |
| <b>DESVEST</b> | <b>7,69</b>   |

**Tabla 6 Longitud en cm**

**Muestra: Nylon 0.25**

Presentación sin aguja

n=7

| Nº muestra     | cm           |
|----------------|--------------|
| 1              | 96           |
| 2              | 89,3         |
| 3              | 87,2         |
| 4              | 85,4         |
| 5              | 94,1         |
| 6              | 79,5         |
| 7              | 94,6         |
| <b>Media</b>   | <b>89,44</b> |
| <b>Desvest</b> | <b>5,94</b>  |

En todas las muestras ensayadas, el rótulo de las suturas no indicaba la longitud de las mismas.

### 3. Acabado de la aguja:

En las tablas 7 y 8 se muestra la presencia (SI) o ausencia (NO) de defectos de la aguja tales como rebabas, punta roma, punta deforme, fracturas, ralladuras y muescas en cada una de las muestras analizadas de Nylon 0.25 c/aguja y Lino 100 c/aguja

**Tabla 7** Acabado de la aguja

Muestras: Nylon 0,25 c/aguja

n= 11

SI = 1

NO = 0

| Nº muestra   | Rebabas  | Punta roma | punta deforme | fracturas | ralladuras | muecas    |
|--------------|----------|------------|---------------|-----------|------------|-----------|
| 1            | 0        | 0          | 0             | 0         | 0          | 1         |
| 2            | 0        | 0          | 0             | 0         | 0          | 1         |
| 3            | 0        | 0          | 0             | 0         | 0          | 1         |
| 4            | 0        | 0          | 0             | 0         | 0          | 1         |
| 5            | 0        | 0          | 0             | 0         | 0          | 1         |
| 6            | 0        | 0          | 0             | 0         | 1          | 1         |
| 7            | 0        | 0          | 0             | 0         | 1          | 1         |
| 8            | 0        | 0          | 0             | 0         | 0          | 1         |
| 9            | 0        | 0          | 0             | 0         | 0          | 1         |
| 10           | 0        | 0          | 0             | 0         | 0          | 1         |
| 11           | 0        | 0          | 0             | 0         | 1          | 1         |
| <b>TOTAL</b> | <b>0</b> | <b>0</b>   | <b>0</b>      | <b>0</b>  | <b>3</b>   | <b>11</b> |

**Tabla 8** Acabado de la aguja

Lino 100 c/aguja

n= 9

SI = 1

NO = 0

| Nº muestra   | Rebabas  | Punta roma | punta deforme | fracturas | ralladuras | muecas   |
|--------------|----------|------------|---------------|-----------|------------|----------|
| 1            | 1        | 0          | 0             | 0         | 1          | 1        |
| 2            | 0        | 0          | 0             | 0         | 1          | 1        |
| 3            | 0        | 0          | 0             | 0         | 1          | 1        |
| 4            | 1        | 0          | 0             | 0         | 1          | 1        |
| 5            | 0        | 0          | 0             | 0         | 1          | 1        |
| 6            | 0        | 0          | 0             | 0         | 1          | 1        |
| 7            | 0        | 0          | 0             | 0         | 1          | 1        |
| 8            | 0        | 0          | 0             | 0         | 1          | 1        |
| 9            | 0        | 0          | 0             | 0         | 1          | 1        |
| <b>TOTAL</b> | <b>2</b> | <b>0</b>   | <b>0</b>      | <b>0</b>  | <b>9</b>   | <b>9</b> |

Todas las agujas ensayadas eran agujas hipodérmicas y no quirúrgicas.

Fotografías microscópicas de la inserción de la hebra de nylon en la aguja:

Observar la inserción de la hebra de nylon en la aguja, en una muestra de sutura de nylon artesanal y en una comercial. Fotos 15 y 16

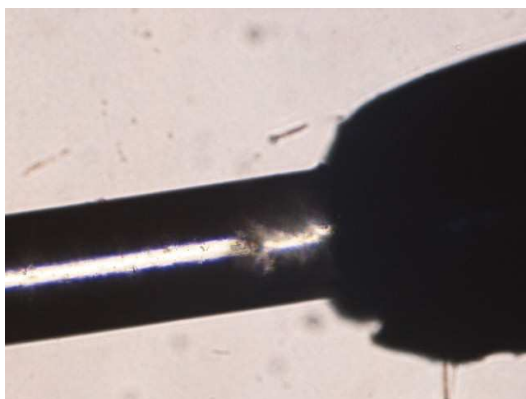


Foto 15: Inserción de la hebra de nylon 0.25 en la aguja. *Sutura artesanal de nylon 0.25 con aguja.*



Foto 16: Inserción de la hebra de nylon 2/0 en la aguja. *Sutura comercial nylon 2/0 con aguja Surgicon.*

**Fotografías microscópicas de muescas:** Observar la profundidad de la muesca presente en la aguja de la sutura artesanal de nylon 0.25, en relación a la de la aguja de la sutura comercial de Nylon 2/0. (Fotos 17 y 18)



Foto 17: Muesca en aguja hipodérmica 50/8 *Sutura artesanal de nylon 0.25 con aguja*



Foto 18: Muesca en aguja quirúrgica 3/8 círculo, reverso cortante 24mm. *Sutura comercial nylon 2/0 con aguja Surgicon.*

**4. Diámetro** (incluido en los resultados de resistencia a la rotura con nudo)

**5. Resistencia a la tensión.** Resistencia a la rotura con nudo.<sup>11</sup>

Muestra: Nylon 0.25(n=5). *Tabla 9*

Valores Normales tabulados en Farmacopea Europea 6.0 (2008):

Resistencia tensil con nudo KGf: 1.3 Kgf

Diámetro: número decimal 2,5 ( 0,250 a 0,299 mm)

*Valores iguales o mayores a los anteriores son aceptados.*

**Tabla 9:** Resistencia a la rotura con nudo de hebras de Nylon 0.25

| n | Diámetro |       |       | PROMEDIO     | Resistencia tensil c/ nudo |       |              |
|---|----------|-------|-------|--------------|----------------------------|-------|--------------|
|   | mm       | mm    | mm    |              | Kgf                        | Kgf   | PROMEDIO     |
| 1 | 0,270    | 0,270 | 0,270 | <b>0,270</b> | 4,000                      | 2,200 | <b>3,100</b> |
| 2 | 0,260    | 0,260 | 0,260 | <b>0,260</b> | 4,150                      | 4,050 | <b>4,100</b> |
| 3 | 0,270    | 0,270 | 0,270 | <b>0,270</b> | 3,500                      | 2,200 | <b>2,850</b> |
| 4 | 0,260    | 0,270 | 0,260 | <b>0,263</b> | 3,050                      | 2,250 | <b>2,650</b> |
| 5 | 0,270    | 0,260 | 0,270 | <b>0,267</b> | 3,600                      | 2,300 | <b>2,950</b> |

Muestra: Lino 40 (n=5). *Tabla 10.*

Valores Normales tabulados en Farmacopea Europea 6.0 (2008):

Resistencia tensil con nudo Kgf: 1.8 Kgf

Diámetro: número decimal : 4 (0,400 a 0,499)

*Valores iguales o mayores a los anteriores son aceptados.*

**Tabla 10:** Resistencia a la rotura con nudo de hebras de Lino 40

| n | Diámetro |       |       | PROMEDIO     | Resistencia tensil c/ nudo |       |              |
|---|----------|-------|-------|--------------|----------------------------|-------|--------------|
|   | mm       | mm    | mm    |              | Kgf                        | Kgf   | PROMEDIO     |
| 1 | 0,440    | 0,440 | 0,450 | <b>0,443</b> | 2,360                      | 2,700 | <b>2,530</b> |
| 2 | 0,400    | 0,400 | 0,400 | <b>0,400</b> | 2,420                      | 3,080 | <b>2,750</b> |
| 3 | 0,430    | 0,430 | 0,420 | <b>0,427</b> | 2,660                      | 2,150 | <b>2,405</b> |
| 4 | 0,410    | 0,420 | 0,410 | <b>0,413</b> | 1,980                      | 2,540 | <b>2,260</b> |
| 5 | 0,420    | 0,410 | 0,440 | <b>0,423</b> | 1,760                      | 2,040 | <b>1,900</b> |

## 6. Resistencia del ensamble de la hebra con la aguja. Resistencia del engarzado<sup>11</sup>

Muestra: Nylon 0.25 con aguja, elaboradas artesanalmente. (n=5). *Tabla 11*

Valores Normales tabulados en Farmacopea Europea 6.0 (2008):

Resistencia del engarzado en KGf: 0.9 Kgf (Valores iguales o mayores son aceptados.)

Diámetro: número decimal 2,5 ( 0,250 a 0,299 mm)

**Tabla 11:** Resistencia del engarzado de suturas de Nylon 0.25 con aguja

| N° muestra | Diámetro mm | Diámetro mm | Diámetro mm | PROMEDIO | Resistencia al engarzado Kgf |
|------------|-------------|-------------|-------------|----------|------------------------------|
| 1          | 0,270       | 0,270       | 0,270       | 0,270    | 1,860 ©                      |
| 2          | 0,270       | 0,270       | 0,270       | 0,270    | 1,800 ©                      |
| 3          | 0,260       | 0,270       | 0,270       | 0,267    | 1,500 ©                      |
| 4          | 0,270       | 0,260       | 0,260       | 0,263    | 1,620 ©                      |
| 5          | 0,260       | 0,270       | 0,260       | 0,263    | 1,440 ©                      |

© Cumple

Muestra: Lino 100 con aguja, elaboradas artesanalmente. (n=5). Tabla 12

Valores Normales tabulados en Farmacopea Europea 6.0 (2008):

Resistencia tensil con nudo Kgf: 1.10 Kgf (promedios iguales o mayores son aceptados y valores individuales deben ser mayores o iguales a 0.45 Kgf)

Diámetro: número decimal: 3 (0,300 a 0,349)

**Tabla 12:** Resistencia del engarzado de suturas de lino 100 con aguja

| N° muestra | Diámetro mm | Diámetro mm | Diámetro mm | PROMEDIO | Resistencia al engarzado Kgf |
|------------|-------------|-------------|-------------|----------|------------------------------|
| 1          | 0,300       | 0,300       | 0,310       | 0,303    | 0,400 (NC)                   |
| 2          | 0,280       | 0,300       | 0,300       | 0,293    | 0,600                        |
| 3          | 0,300       | 0,300       | 0,290       | 0,297    | 0,560                        |
| 4          | 0,320       | 0,290       | 0,300       | 0,303    | 0,420 (NC)                   |
| 5          | 0,290       | 0,310       | 0,300       | 0,300    | 0,620                        |

(NC): No cumple

Promedio de los 5 valores de resistencia al engarzado Kgf: **0.520 (NC)**

## 7. Esterilidad <sup>12</sup>

Hilo de sutura de Nylon 0.25 con aguja: Cumple el ensayo de esterilidad de acuerdo a Farmacopea Argentina VII Ed.

Hilo de sutura de Nylon 0.25 sin aguja: Cumple el ensayo de esterilidad de acuerdo a Farmacopea Argentina VII Ed.

Hilo de sutura de Lino 100 sin aguja. Cumple el ensayo de esterilidad de acuerdo a Farmacopea Argentina VII Ed.

Hilo de sutura de Lino 100 con aguja. Cumple el ensayo de esterilidad de acuerdo a Farmacopea Argentina VII Ed.

## 8- Inyección sistémica <sup>17</sup>

Se observó la conducta de los animales post-inyección y la aparición de otros signos de toxicidad.

### a) Vía intravenosa:

Tabla 13: Aparición de signos en ratones inyectados por vía IV con:

Blanco: Solución fisiológica SF (Cloruro de sodio para inyección)

Muestra: Extracto de nylon 0.25 en solución fisiológica.

**Tabla 13:** Signos de toxicidad tras la administración IV de extracto de Nylon 0.25 en SF

| Forma de Administración | N° de Ratón | 4 hs.  |         | 24 hs  |         | 48 hs  |         | 72 hs  |         |
|-------------------------|-------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
|                         |             | Blanco | Muestra | Blanco | Muestra | Blanco | Muestra | Blanco | Muestra |
| IV                      | 1           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |
| IV                      | 2           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |
| IV                      | 3           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |
| IV                      | 4           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |
| IV                      | 5           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |

IV: intravenoso.

(-): No se observaron signos de toxicidad en ninguno de los animales inyectados con blanco ó muestra en el período estudiado.

Tabla 14: Aparición de signos en ratones inyectados por vía IV con:

Blanco: solución de etanol en Solución fisiológica 1:20.

Muestra: Extracto de nylon 0.25 en solución de etanol en solución fisiológica SF 1:20.

**Tabla 14** Signos de toxicidad tras la administración IV de extracto de Nylon 0.25 en etanol en SF

| Forma de Administración | N° de Ratón | 4 hs.  |         | 24 hs  |         | 48 hs  |         | 72 hs  |         |
|-------------------------|-------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
|                         |             | Blanco | Muestra | Blanco | Muestra | Blanco | Muestra | Blanco | Muestra |
| IV                      | 1           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |
| IV                      | 2           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |
| IV                      | 3           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |
| IV                      | 4           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |
| IV                      | 5           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |

(-): No se observaron signos de toxicidad en ninguno de los animales inyectados con blanco ó muestra en el período estudiado.

**b) Vía intraperitoneal:**

Tabla 15: Aparición de signos en ratones inyectados por vía IP con:

Blanco: Polietilenglicol 400 (Diluido con 4.6 vol de solución fisiológica)

Muestra: Extracto de nylon 0.25 en Polietilenglicol 400 (Diluido con 4.6 vol de solución fisiológica).

**Tabla 15** Signos de toxicidad tras la administración IP de extracto de Nylon 0.25 en PEG 400

| Forma de Administración | N° de Ratón | 4 hs.  |         | 24 hs  |         | 48 hs  |         | 72 hs  |         |
|-------------------------|-------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
|                         |             | Blanco | Muestra | Blanco | Muestra | Blanco | Muestra | Blanco | Muestra |
| IP                      | 1           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |
| IP                      | 2           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |
| IP                      | 3           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |
| IP                      | 4           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |
| IP                      | 5           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |

IP: Intraperitoneal

(-) No se observaron signos de toxicidad en ninguno de los animales inyectados con blanco ó muestra en el período estudiado.

Tabla 16: Aparición de signos en ratones inyectados por vía IP con:

Blanco: Aceite vegetal (Aceite de oliva)

Muestra: Extracto de nylon 0.25 en Aceite vegetal (Aceite de oliva)

**Tabla 16** Signos de toxicidad tras la administración IP de extracto de Nylon 0.25 en aceite vegetal

| Forma de Administración | N° de Ratón | 4 hs.  |         | 24 hs  |         | 48 hs  |         | 72 hs  |         |
|-------------------------|-------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
|                         |             | Blanco | Muestra | Blanco | Muestra | Blanco | Muestra | Blanco | Muestra |
| IP                      | 1           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |
| IP                      | 2           | -      | -       | -      | -       | +      | -       | +      | -       |
| IP                      | 3           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |
| IP                      | 4           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |
| IP                      | 5           | -      | -       | -      | -       | -      | -       | -      | -       |

(-): No se observaron signos de toxicidad en el período estudiado.

(+): Se observaron los siguientes signos de toxicidad: Pelo erizado, cola tiesa, ojos entrecerrados y menor movilidad espontánea.

## 9- Prueba intracutánea

Se tuvo en cuenta la tabla 17 para la evaluación de las reacciones de la piel en conejos<sup>17</sup>:



**Tabla 17** Evaluación de las reacciones de la piel

| <b>a-Eritema y formación de costra</b>                                       | <b>Valor</b> |
|--|--------------|
| Ausencia de eritema  | 0            |
| Ligero eritema casi imperceptible  | 1            |
| Eritema bien definido  | 2            |
| Eritema moderado a severo  | 3            |
| Eritema severo (color remolacha a formación de ligera costra)                | 4            |
| <b>b-Formación de edema</b>  | <b>Valor</b> |
| Ausencia de edema  | 0            |
| Edema casi imperceptible   | 1            |
| Edema ligero con bordes bien definidos                                       | 2            |
| Edema moderado (elevación aprox. 1 mm)                                       | 3            |
| Edema severo (elevado más de 1mm y extendido más allá del área de inyección) | 4            |

**Tabla 18:** Aparición de signos en el primer conejo inyectado por vía ID con extractivo de sutura de Nylon y blanco de PEG 400 en solución fisiológica.

| <b>Evaluación del Blanco</b> |       |   |       |   |       |   | <b>Evaluación del extractivo</b> |       |   |       |   |       |   |
|------------------------------|-------|---|-------|---|-------|---|----------------------------------|-------|---|-------|---|-------|---|
| Puntos inyectados            | 24 hs |   | 48 hs |   | 72 hs |   | Puntos inyectados                | 24 hs |   | 48 hs |   | 72 hs |   |
|                              | a     | b | a     | b | a     | b |                                  | a     | b | a     | b | a     | b |
| <b>1</b>                     | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 | <b>1</b>                         | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
| <b>2</b>                     | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 | <b>2</b>                         | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
| <b>3</b>                     | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 | <b>3</b>                         | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
| <b>4</b>                     | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 | <b>4</b>                         | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
| <b>5</b>                     | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 | <b>5</b>                         | 1     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
| <b>Media</b>                 | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 | <b>6</b>                         | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
| <b>ESM</b>                   | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 | <b>7</b>                         | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
|                              |       |   |       |   |       |   | <b>8</b>                         | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
|                              |       |   |       |   |       |   | <b>9</b>                         | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
|                              |       |   |       |   |       |   | <b>10</b>                        | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
|                              |       |   |       |   |       |   | <b>Media</b>                     | 0.1   | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
|                              |       |   |       |   |       |   | <b>ESM</b>                       | ±0.3  | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |

**Tabla 19:** Aparición de signos en el segundo conejo inyectado por vía ID con extractivo de sutura de Nylon y blanco de PEG 400 en solución fisiológica.:

| Evaluación del Blanco |       |   |       |   |       |   | Evaluación del extractivo |       |   |       |   |       |   |
|-----------------------|-------|---|-------|---|-------|---|---------------------------|-------|---|-------|---|-------|---|
| Puntos inyectados     | 24 hs |   | 48 hs |   | 72 hs |   | Puntos inyectados         | 24 hs |   | 48 hs |   | 72 hs |   |
|                       | a     | b | a     | b | a     | b |                           | a     | b | a     | b | a     | b |
| <b>1</b>              | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 | <b>1</b>                  | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
| <b>2</b>              | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 | <b>2</b>                  | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
| <b>3</b>              | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 | <b>3</b>                  | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
| <b>4</b>              | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 | <b>4</b>                  | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
| <b>5</b>              | 0     | 0 | 0     | 0 | 1     | 0 | <b>5</b>                  | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
| <b>Media</b>          | 0     | 0 | 0     | 0 | 0.2   | 0 | <b>6</b>                  | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
| <b>ESM</b>            | 0     | 0 | 0     | 0 | ±0.4  | 0 | <b>7</b>                  | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
|                       |       |   |       |   |       |   | <b>8</b>                  | 0     | 0 | 0     | 0 | 0     | 0 |
|                       |       |   |       |   |       |   | <b>9</b>                  | 1     | 0 | 1     | 0 | 1     | 0 |
|                       |       |   |       |   |       |   | <b>10</b>                 | 1     | 0 | 1     | 0 | 1     | 0 |
|                       |       |   |       |   |       |   | <b>Media</b>              | 0.2   | 0 | 0.2   | 0 | 0.2   | 0 |
|                       |       |   |       |   |       |   | <b>ESM</b>                | ±0.4  | 0 | ±0.4  | 0 | ±0.4  | 0 |

Los promedios de la muestra no fueron significativamente diferentes a los del blanco.

## 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)<sup>19</sup>, 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 ( $67.432 \pm 0.276$ ) 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 ( $113.96 \pm 7.69$  para la presentación con aguja estampada y  $89.44 \pm 5.94$  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 tabulados<sup>11</sup> 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.

## 6- CONCLUSIÓN

Las suturas de Nylon sin aguja elaboradas artesanalmente en Centros de salud estudiadas en este trabajo cumplieron las especificaciones ensayadas referidas a ensayos biológicos e higiénicos. Los ensayos físicos referidos al acabado de las hebras, mostraron un alto porcentaje de presencia de leve ondulación en las muestras visualizadas. En lo referente a la determinación de la Resistencia a la tensión con nudo, todas las hebras de Nylon ensayadas cumplieron la especificación.

Las suturas de Lino sin aguja elaboradas artesanalmente en Centros de salud estudiadas en el presente trabajo cumplieron las especificaciones ensayadas referidas a ensayos higiénicos. En relación a los ensayos físicos, todas las hebras ensayadas cumplieron la especificación de resistencia a la tensión con nudo en relación al diámetro determinado según lo tabulado en farmacopea Europea 6.0 2008. Sin embargo en la inspección visual del acabado, se observó la presencia mayoritaria de nódulos (5/9 para Lino 100 y 17/34 para Lino 40).

La medida de la longitud de las hebras de lino ó nylon estudiadas no permite obtener conclusiones ya que los rótulos de las suturas no detallaban la longitud de las mismas, valor necesario para comparar con la medida obtenida y así determinar si cumple ó no la especificación. Esto deja en evidencia la pobreza de datos en el rótulo de las suturas artesanales .

En relación a lo ensayado en las suturas artesanales de lino y nylon con aguja estampada, es imposible concluir al respecto del cumplimiento de las especificaciones exigidas ya que se trata de agujas hipodérmicas utilizadas en el engarce y no agujas quirúrgicas, lo que las deja fuera de especificación. Se trata de agujas rectas con lumen elaboradas para un uso previsto diferente al de las agujas quirúrgicas. De todos modos al analizar los resultados del ensayo de resistencia al engarzado, cumplen las suturas de Nylon con aguja artesanales mientras que no cumplen las de Lino artesanales en su presentación con aguja <sup>11</sup>.

## Referencias bibliográficas:

---

- <sup>1</sup> <http://www.scribd.com/doc/1012281/Libro-de-Sutura> (Última revisión el 29 Abr 2008, ETHICON Wound Closure Manual )
- <sup>2</sup> Pereira E, Cotton M, Using fishing line for suturing. *Trop Doct* 2006; 36: 155-156
- <sup>3</sup> Freudenberg S, Nyonde M, Mkony C, *et al.* Fishing line suture: Cost-saving Alternative for atraumatic intracutaneous skin closure- Randomized clinical trial in Rwanda. *World J. Surg.* 2004; 28:421-424
- <sup>4</sup> Urial Valverde R, Morales Ramos V. Nylon de pescar como sutura quirúrgica: una alternativa en los servicios de salud. *Rev Méd Inst Perú Segur Soc* 1995; 4(3): 21-6
- <sup>5</sup> Urial Valverde R, Morales Ramos V, García Rivera V. Nylon de pescar en las derivaciones bilio-digestivas. *Rev Méd Inst Perú Segur Soc* 1996;5(2/3):23-6
- <sup>6</sup> <http://www.monografias.com/trabajos60/manejo-heridas-enfermeria/manejo-heridas-enfermeria.shtml> (Última visita 26/08/09)
- <sup>7</sup> [http://www.sutures-bbraun.com/doc/doc\\_download.cfm?uuid=73BCB322A5AE6266B688ED43F68B1F4&&IRACER\\_AUTOLINK&&](http://www.sutures-bbraun.com/doc/doc_download.cfm?uuid=73BCB322A5AE6266B688ED43F68B1F4&&IRACER_AUTOLINK&&) (Última visita 26/08/09)
- <sup>8</sup> Guevara y cordera J.G. Principios de cirugía. Guía básica. Edamex.
- <sup>9</sup> Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, suplemento para dispositivos médicos. Pág 412-423
- <sup>10</sup> USP 31 Farmacopea de los Estados Unidos de América. Ed.31. Pág. 3609-3612
- <sup>11</sup> Farmacopea Europea 6.0. 2008.Pág. 1129-1138
- <sup>12</sup> Farmacopea Argentina VII Ed
- <sup>13</sup> [http://www.oc.lm.ehu.es/Fundamentos/fundamentos/practicas/HERIDAS/hilos\\_de\\_sutura.htm](http://www.oc.lm.ehu.es/Fundamentos/fundamentos/practicas/HERIDAS/hilos_de_sutura.htm) (última visita 12/11/09)
- <sup>14</sup> [http://www.eis.uva.es/~macromol/curso05-06/nylon/Nylon\\_file/page0002.htm](http://www.eis.uva.es/~macromol/curso05-06/nylon/Nylon_file/page0002.htm) (última visita 11/11/09)
- <sup>15</sup> Fuller J. Instrumentación Quirúrgica. Principios y práctica.. 2ªEd. 1988
- <sup>16</sup> Manual de uso de suturas: Uso y manejo de suturas y agujas. ETHICON 1979.



<sup>17</sup> Norma IRAM 9025 – Parte I (Instituto Argentino de Racionalización de Materiales)

<sup>18</sup> Proyecto de la norma oficial mexicana NOM -067-SSA1-93, suturas quirúrgicas.

<sup>19</sup> Freudenberg S, Sturm J. The improvised atraumatic suture: a cost-reducing technique, not Orly for the topics? Trop Doct 2001;31:166-7