

ANÁLISE COMPARATIVA DAS PROPRIEDADES FÍSICAS DE FIOS DE SUTURA À BASE DE CAT GUT SIMPLES COM E SEM ESTERILIZAÇÃO POR RADIAÇÃO GAMA.

COMPARATIVE ANALYSIS OF THE PHYSICAL PROPERTIES OF SIMPLE CATGUT SUTURE WITH AND WITHOUT THE STERILIZATION BY GAMMA RADIATION.

Mônica Correia Santos¹ e Osnir de Sá Viana²

1- Discente do Curso de Farmácia da FPS; 2 – Docente do curso de Farmácia da FPS

RESUMO

A finalidade do fio de sutura é de aproximar ou reunir os tecidos que foram separados pelo ato cirúrgico, facilitando o processo de cicatrização. A escolha do tipo de fio depende do tipo de tecido e da sua localização anatômica. O desvio de qualidade pode influenciar na ruptura do fio durante o ato cirúrgico ou na existência de infecção para o paciente, sendo importante o processo de esterilização para este tipo de produto. O objetivo deste estudo é verificar a qualidade dos fios catgut simples analisando suas propriedades físicas (comprimento, diâmetro e resistência à tração) com e sem esterilização por radiação gama. Foram analisados quatro grupos de 20 fios de catgut simples: O 1º sem esterilização e sem conservante, o 2º sem esterilização e com conservante, o 3º com esterilização e sem conservante e o 4º com esterilização e com conservante. Resultado: Todas as amostras estão dentro das especificações farmacopéicas, em todos os métodos aplicados. No teste de diâmetro, houve diferença nos valores médios do grupo 1 e 3, pois não possuíam solução conservante. No teste de resistência mecânica, houve diferença nos valores médios dos grupos 2 e 4, pois possuíam solução conservante. A esterilização por radiação gama não influenciou de forma negativa na qualidade dos fios de sutura catgut simples.

Palavra-chave: Controle de qualidade; Fios de sutura; esterilização; radiação gama; Catgut simples.

ABSTRACT

The purpose of the suture is to approach or meet the tissues that were separated by surgery, facilitating the healing process. The choice of wire depends on the type of fabric and its anatomical location. The quality deviation can influence on wire breakage during surgery or in the presence of infection for the patient, it is important to the sterilization process for this type of product. The objective of this study is to assess the quality of simple catgut threads by analyzing their physical properties (length, diameter and tensile strength) with and without sterilization by gamma radiation. The 1st unsterilized and without preservative, 2nd unsterilized and preservative, the 3rd with sterilization and without preservative and the 4th with sterilization and conservante. Resultado: All samples are in four groups of 20 wires simple catgut were analyzed the pharmacopoeia specifications, in all methods applied. In diameter test, there was no difference in the mean values of group 1 and 3, it lacked a preservative solution. In the strength test, there was no difference in the mean values of groups 2 and 4 because they had preservative solution. Sterilization by gamma radiation did not influence negatively the quality of yarn simple catgut suture.

Keywords: Quality control; Suture's threads; sterilization; gamma radiation; Simple catgut.

INTRODUÇÃO

Os materiais médico-hospitalares merecem atenção no cumprimento das normas técnicas buscando a qualidade, segurança e eficácia nos produtos comercializados. A Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, órgão responsável pela normatização de técnicas no país, edita periodicamente as “referências normativas” que são um conjunto de testes com metodologias padronizadas e com resultados mínimos a serem atingidos pelos fios de sutura comercializados no Brasil. Deve-se, no entanto, lembrar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), iniciou no ano de 2002, o processo administrativo de credenciamento de laboratórios para controle de qualidade nessa área da saúde. ^{1,2,3.}

A palavra sutura refere-se a todo material usado para aproximar tecidos auxiliando o processo de cicatrização. Trata-se de uma técnica usada há 4000 anos, tendo evoluído ao nível dos materiais escolhidos. A configuração refere-se ao número de camadas que compõe um fio, ou seja, ao número de seus filamentos. Os fios podem ser monofilamentado, associados à menor risco infeccioso e menor traumatismo tecidual, ou multifilamentado, com maior força tênsil, mais flexíveis e mais fáceis de manusear. ⁴

Classificam-se também, de acordo com a origem da matéria prima (naturais ou sintéticos) e com sua absorção tecidual (absorvíveis ou não absorvíveis). Os fios são absorvíveis quando os macrófagos realizam a fagocitose contribuindo para o processo de cicatrização. Os não absorvíveis, dependendo do tipo de fio, são retirados no período de 7 a 14 dias. Os fios absorvíveis podem ser de origem animal (catgut simples ou cromado) ou sintético, como o ABS. Entre os fios não absorvíveis naturais, apenas a seda é de origem animal. Os dois outros naturais são fabricados com elementos vegetais como algodão e linho. Os sintéticos não absorvíveis são, por exemplo, nylon e polipropileno. Os fios podem ainda ser mistos como de poliéster e algodão; ou feitos a partir de elementos minerais como os fios de aço. Os fios cirúrgicos têm a sua numeração expressa variável, há uma relação entre a numeração do fio e seu diâmetro correspondente em milímetros. Existe um

valor mínimo e máximo na dependência do número, por exemplo: o número 0 varia de 0,400 mm até 0,499 mm de diâmetro do fio.^{2,5.}

O catgut é um fio natural, absorvível e multifilamentar, são fitas de colágeno derivado da serosa do intestino de bovinos, sendo tratadas e purificadas. Classifica-se em catgut simples e cromado. A diferença de um para o outro é que, o cromado recebe banhos de cristais de cromo adquirindo uma maior resistência à absorção por 60 dias, enquanto o catgut simples tem uma duração de 30 dias no organismo. Esses tipos de fios são utilizados em cirurgias internas.^{4,6.}

O fio de sutura (FS) é considerado um produto crítico devido ao contato com a pele, vasculatura e outros tecidos. Diante disto, o processo de esterilização é fundamental desde a fabricação até o produto final. O método de esterilização utilizado é a radiação gama (cobalto 60), um método físico de energia ionizante onde possui um alto poder de penetração em todas as porções do produto. A radiação gama provoca a quebra do DNA de qualquer microrganismo. O processo é realizado em temperaturas baixas, evitando dano ao produto, podendo utilizá-lo logo após esterilizado sem a necessidade de espera. É um método de esterilização seguro e eficiente.^{7,8.}

De acordo com as notificações registradas e analisadas por MORAIS, *et al*, (2013), a falta de qualidade nos fios levam a danos durante o procedimento cirúrgico (eventos adversos), causando por exemplo, trauma tecidual ou lesão vascular. Diante disto, houve a necessidade de pesquisar a qualidades dos FS, suas especificações e a influência do método de esterilização sobre as propriedades físicas dos fios.⁹

O objetivo do presente estudo foi à comparação das propriedades físicas (comprimento, diâmetro e resistência à tração) de FS de catgut simples com e sem esterilização por radiação gama, de forma a contribuir para a eficácia dos procedimentos cirúrgicos e a segurança do paciente, baseando-se nas Normas Técnicas Brasileira.

MÉTODOS

Refere-se a um estudo descritivo e quantitativo com propostas para análise das especificações físicas dos fios de suturas como comprimento, diâmetro e resistência à tração sobre o nó. As análises foram realizadas na indústria de fios de sutura de pequeno porte, localizada na cidade de Jaboatão dos Guararapes-PE. A indústria é uma unidade privada e possui um controle rígido de qualidade para análises de fios cirúrgicos. O período em que foram realizadas as análises compreende o primeiro semestre de 2014.

Os testes foram executados com 80 fios catgut simples separados aleatoriamente com número cirúrgico - 0 - (diâmetro 0,400-0,499mm) – NBR 13904²/Farmacopéias Brasileira 5^o edição.³ Em seguida esses fios foram separados em quatro grupos com 20 fios cada um, de acordo com o quadro abaixo.

Quadro 01. Descrição dos grupos de fios de Catgut Simples testados

GRUPO	CARACTERÍSTICA DO GRUPO
GRUPO 1	Fios analisados sem a radiação, sem solução conservante
GRUPO 2	Fios analisados sem a radiação, com solução conservante
GRUPO 3	Fios analisados com a radiação gama (dose padrão de 20 KGy (quilo gray), sem solução conservante
GRUPO 4	Fios analisados com a radiação gama (dose padrão de 20 KGy (quilo gray), com solução conservante

Os fios foram analisados em equipamentos previamente calibrados. As análises foram realizadas por: comprimento, diâmetro e resistência à tração do fio com o nó. Por exemplo: a) comprimento: o fio foi estendido sobre uma superfície plana, de maneira a não tensioná-lo e medido com uma trena. b) diâmetro: o diâmetro do fio é medido pelo micrômetro. Uma vez fixado o fio no aparelho, é determinado o diâmetro. c) resistência a tração: a análise foi realizada em uma máquina universal de tração, o dinamômetro digital, onde o

fio foi fixado na barra e na outra extremidade do fio fixou-se o nó, depois de fixado o nó, o equipamento é acionado até a ruptura do fio.

As análises foram feitas com o consentimento da indústria e de seu responsável técnico farmacêutico. Os dados obtidos foram aplicados ao programa Excel® 2007, onde as descrições das variáveis foram realizadas por meio de estatísticas descritivas (média). Durante a análise, as variáveis da pesquisa foram: controle de qualidade (comprimento do fio, diâmetro do fio e resistência à tração) e desvio de qualidade (ruptura dos fios, contaminação microbiana). As especificações para todos os testes foram baseadas nas normas NBR 13904/2003, Boas Práticas de Fabricação e RDC16/2013.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Um aspecto muito importante dos materiais de sutura empregados em cirurgias é a resistência tênsil. A alta resistência à tração e boa segurança de laço minimizam o risco de rompimento do FS o qual pode influir diretamente no resultado cirúrgico, seja no sucesso ou no fracasso.¹⁰ Por isso é extremamente necessário que nenhum fio se desvie dos padrões das normas da ABNT.

As indústrias brasileiras de materiais médico-hospitalares devem possuir a certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), que é emitido após inspeção pela ANVISA, com o objetivo de garantir uma maior segurança e qualidade dos produtos.¹¹

Para avaliar os requisitos de segurança e qualidades exigidos, o presente estudo investigou uma provável possibilidade de interferência do processo de radiação nas especificações físicas dos fios de sutura catgut simples. Os resultados são demonstrados a seguir.

A figura 01 apresenta o comprimento do fio de sutura catgut simples de Nº-0- do grupo 1 ao grupo 4, onde verificou-se que, o comprimento de cada fio dos grupos analisados mostram-se dentro das especificações regulamentadas pela ABNT, NBR 13904.²

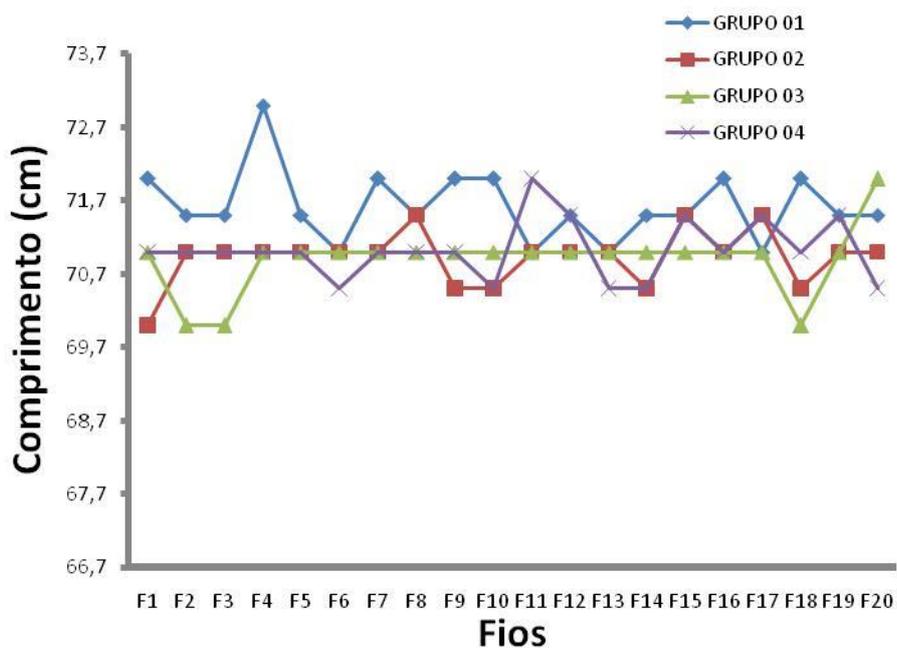


Figura 1 - Comparação dos resultados unitários do comprimento dos fios de sutura catgut simples de N°-0- do grupo 1 ao grupo 4.

O comprimento dos fios na teoria não sofre nenhuma influência dos processos de esterilização. A faixa de especificação farmacopéica recomenda que o fio apresente a média de comprimento dentro da faixa de $\pm 5\%$ do valor definido no rótulo, que no caso do produto testado este valor é de 70 cm, ou seja o fio pode variar entre 66,5 e 73,5 cm, verificou-se que os valores individuais estavam todos dentro desta faixa.

Nos casos dos resultados de resistência mecânica dos fios, podemos observar na figura 02 a resistência à tração do fio de sutura catgut simples de N° - 0 -, do grupo 1 ao grupo 4, os valores individuais dos fios dos quatro grupos estão todos de acordo com as normas da ABNT, que descreve o valor individual de resistência à tração sobre o nó de no mínimo 1,45 kGf e uma média de 2,77 Kgf.²

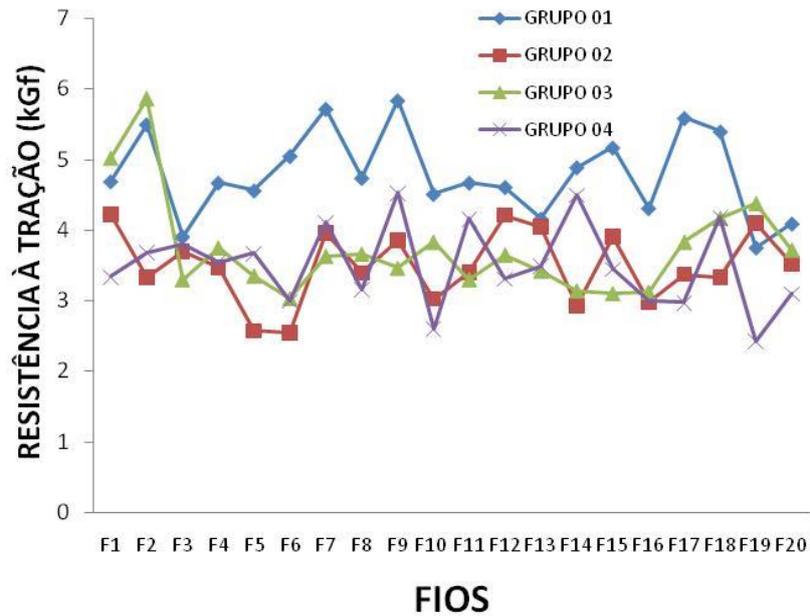


Figura 2- Comparação dos resultados unitários da resistência à tração dos fios de sutura catgut simples de N°-0- do grupo 1 ao grupo 4

Comparando os valores médios das resistências dos grupos na figura 3, verificou-se que todos os quatro grupos de fios encontram-se dentro das especificações preconizadas pela ABNT, que estabelece o valor mínimo de 2,77 para a média dos fios catgut de número cirúrgico -0-.

De acordo com as notificações registradas e analisadas por MORAIS, *et al* (2013) , a baixa resistência do fio, o seu rompimento e desfiadura foram algumas das causas de maior prevalência de queixas técnicas observadas e igualmente descritas nos relatos de “dano durante procedimento cirúrgico” retratados nos episódios de eventos adversos.⁹ A resistência é um dos fatores mais críticos para fios cirúrgicos, pois uma baixa resistência pode provocar ruptura durante ou após o processo cirúrgico.¹⁰ Ao analisar os valores médios de resistência à tração ou resistência mecânica, observa-se que, independentemente se o grupo for sem esterilização (grupo 2) ou com esterilização (grupo 4), os grupos que possuem a solução conservante têm uma diminuição em sua resistência mecânica.

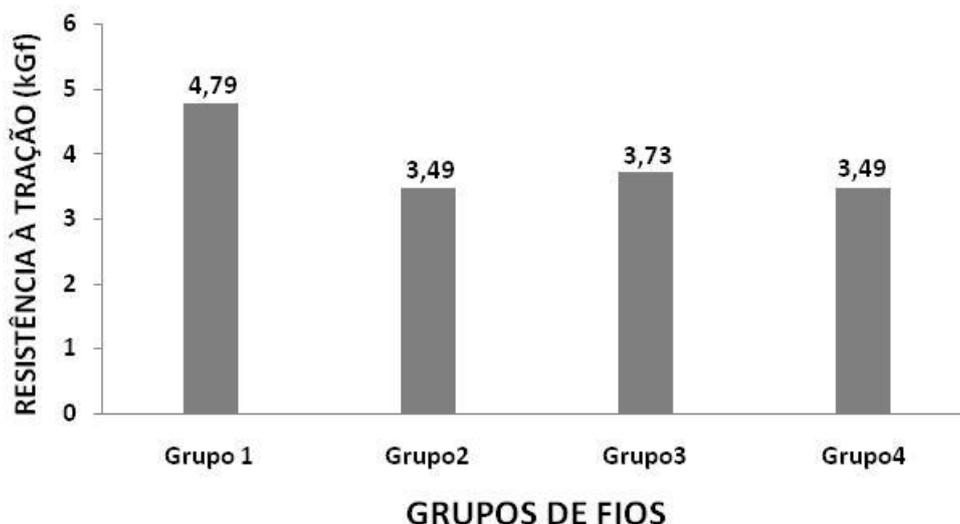


Figura 3- Resultados dos valores médios por grupo de resistência à tração sob nó de fios de sutura catgut simples nº -0- dos grupos 1 ao grupo 4.

A figura 04 apresenta o diâmetro dos fios de sutura catgut simples de N^o-0- do grupo 1 ao 4, onde observa-se que todos os fios estão dentro das especificações regulamentadas pela ABNT, ao qual recomenda para esse tipo de fio cirúrgico o valor entre 0,400 a 0,499 mm de diâmetro. Nota-se que tanto o grupo 1 quanto o grupo 3 encontram-se com o diâmetro um pouco abaixo dos outros resultados, vale salientar que ambos os grupos não possuem a solução conservante. A solução conservante que banha o fio dentro da embalagem primária é à base de álcool isopropílico (evita evaporação da solução), benzoato de sódio (antimicrobiano) e dietiletanolamina (protege a agulha de corrosão), preservando o fio de uma possível contaminação microbológica, proporcionando uma durabilidade de cinco anos. As fibras de colágeno sofrem intumescimento ao absorverem a solução, alterando os valores de diâmetros de fios de catgut. Os testes funcionais em produtos médico-hospitalares evitam a aquisição de produtos não-conformes ou que não atendam adequadamente às finalidades a que se destinam.⁵

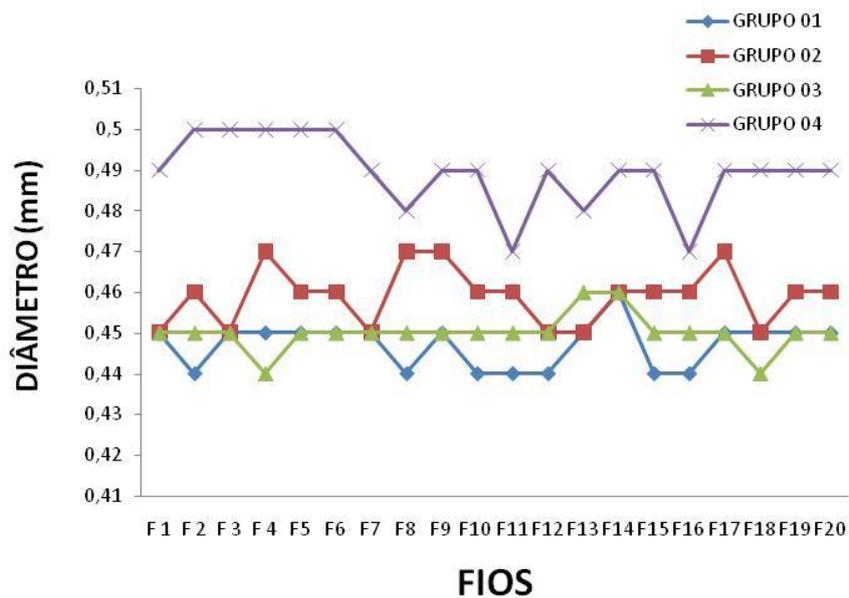


Figura 4 - Comparação dos resultados unitários do diâmetro dos fios de sutura catgut simples de N°-0- do grupo 1 ao grupo 4.

Quando verificamos os valores médios do diâmetro na figura 5, torna-se mais claro a diferença dos grupos 1 e 3 (sem a solução conservante) que possuem os valores baixos de diâmetro comparado com os grupos 2 e 4 (com solução conservante), demonstrando que, a solução conservante o qual também possui em sua formulação água destilada, intumescce o fio elevando o seu diâmetro.

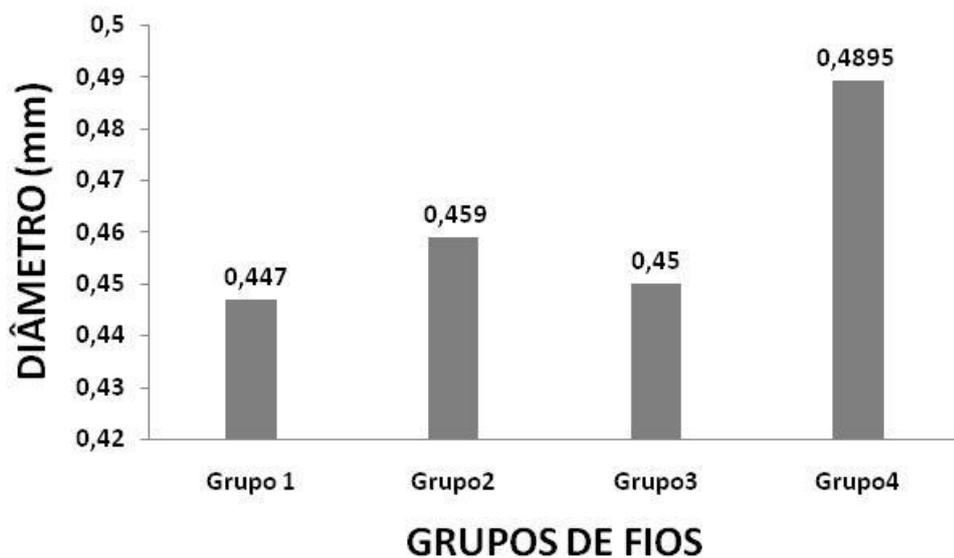


Figura 5- Resultados dos valores médios do diâmetro de fios de sutura catgut simples nº -0- dos grupos 1 ao grupo 4.

Assim como para qualquer indústria que produza produtos destinados ao setor da saúde, as empresas que produzem fios de sutura não devem fugir das normas estabelecidas, a fim de evitar problemas relatados com fios de sutura como, por exemplo, danos durante o procedimento cirúrgico ou queixas técnicas.⁹ Por isso, é tão importante a normatização no processo industrial, o qual estabelece o controle e a fiscalização da qualidade de forma contínua nas diversas fases de produção, verificando as propriedades físicas dos fios de sutura para que os mesmos possam desempenhar a sua finalidade com segurança.

CONCLUSÃO

Diante dos resultados obtidos, conclui-se que todos os fios catgut simples estão dentro das normas regulamentadas pela ABNT. Porém, com relação à especificação do teste físico do diâmetro, os grupos 1 e 3 apresentaram resultados mais baixos que os grupos 2 e 4, no qual continham a presença da solução conservante, entumecendo o fio, tornando um fator de diferença entre os grupos.

Dentre os testes físicos relacionados à resistência mecânica, observou-se que independentemente de ser submetido ou não à radiação gama, os fios que estavam com a solução conservante tiveram uma diminuição em sua resistência à tração sobre o nó. Este resultado foi predominante no grupo 2. A esterilização por radiação gama não influenciou de forma negativa nos resultados dos fios catgut simples.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL, Resolução ANVISA RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF Poder Executivo, de 1º de abril de 2013.
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 13904 - Fios para sutura cirúrgica. Rio de Janeiro; 2003. 15p.
3. Brasil. Farmacopéia Brasileira, 5ªed. Volume 1. ANVISA, 2010.
4. Barros M, Gorgal R, Machado AP, Correia A, Montenegro N. Princípios básicos em cirurgias : Fios de sutura. Surgical basic skills : Surgical sutures. Acta Med Port 2011; 24(S4):1051-1056.
5. Trindade E, Vicente MG, Hayashi ELO, Mattos MC, Hiraishi MM, Torelly EMS et al. Estudo multicêntrico de pré-qualificação de fios para sutura cirúrgica. Boletim Informativo de Tecnovigilância. ISSN 2178-440X Ano II nº4.
6. Moriya T, Vicente YAMVA, Tazima MFGS. Instrumental cirúrgico. Medicina (Ribeirão Preto). 2011; 44(1): 18-32.
7. Ribeiro AR, Graziano KU. Os fios de sutura cirúrgica e a enfermeira de centro cirúrgico: critérios de previsão e provisão segundo a natureza das instituições hospitalares. Ver Esc Enferm USP. São Paulo; 2003, 37(4): 61-8.
8. Moriya T, Módena JLP. Assepsia e antissepsia: técnicas de esterelização. Medicina (Ribeirão Preto). 2008; 41(3): 265-273.
9. Moraes LO, Friedrich K, Melchior SC, Silva MF, Gemal AL, Delgado IF. Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. *Vigilância Sanitária em Debate*. 2013; 1(2): 35-43.
10. Campos GJL, Laureano FJR, Carvalho RWF, Araújo FAC, Antunes AA, Falcão PGCB. Análise da resistência de tensão de três diferentes fios de sutura utilizados em cirurgia bucal. Analysis of the traction resistance of three different suture threads used in oral surgery. *Rev. bras. cir. cabeça pescoço*. 2009; 38(1): 15-18.
11. Viana OS, Nascimento TF, Xavier BP, Ramos A, Ferreira A, Melo GA. Implantação de Boas Práticas de Fabricação para produtos médicos. *Controle de contaminação*. 2005; 79(1): 34-37.

