




Fio de sutura elástico

Elastic suture thread

EDUARDO NIGRI ^{1*} 
ELVIO BUENO GARCIA ¹
LYDIA MASAKO FERREIRA ¹

Instituição: Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

Artigo submetido: 25/2/2019.
Artigo aceito: 22/6/2019.

Conflitos de interesse: não há.

DOI: 10.5935/2177-1235.2019RBCP0212

■ RESUMO

Introdução: O tratamento de grandes e médias feridas é um desafio para os cirurgiões quando precisam fechá-las e, normalmente, são utilizadas técnicas cirúrgicas de enxertias ou retalhos, que podem deixar sequelas e até mesmo mutilações. Ao longo do tempo desenvolveu-se a técnica de “sutura elástica” que promove a cicatrização em curto espaço de tempo com sequelas menores, entretanto o procedimento tem sido realizado com material improvisado.

Objetivo: Desenvolver um fio de sutura elástico cirúrgico que possa ser esterilizado e confeccionado nos moldes dos produtos médicos cirúrgicos. **Métodos:** Revisão das patentes existentes por meio da busca de anterioridade e comparação com o dispositivo do estudo. Pesquisa de materiais com as características necessárias como elasticidade e tensão. Teste destas características em laboratórios especializados.

Resultados: O produto desenvolvido é um fio elástico com duplo agulhamento para suturas, com matéria prima de silicone que apresenta elasticidade e resistência a tensão.

Conclusão: O fio de sutura elástico, com duplo agulhamento, para feridas de médio e grande porte foi desenvolvido.

Descritores: Suturas; Técnicas de fechamento de ferimentos; Cicatrização; Ferimentos e lesões; Técnicas de sutura; Cirurgia plástica.

¹ Unifesp, São Paulo, SP, Brasil.

■ ABSTRACT

Introduction: Closing large and medium wounds is challenging for surgeons and often leads to the use of graft or flap surgical techniques. These procedures can leave sequelae and even mutilations. An “elastic suture” technique was developed to promote wound healing in a short time span with minor sequelae; however, improvised materials have been used in this procedure. **Objective:** To develop a surgical elastic suture thread that can be manufactured and sterilized following the standards of surgical medical products. **Methods:** We conducted a patent search, compared the findings with the study device, and researched materials with necessary characteristics such as elasticity and tension. Testing these characteristics in specialized laboratories. **Results:** The developed device is a double-needled elastic suture made of silicone that presents tensile strength. **Conclusion:** Here, we developed a double-needled elastic suture for medium and large wounds.

Keywords: Sutures; Wound closure techniques; Healing; Wounds and injuries; Suture techniques; Plastic surgery.

INTRODUÇÃO

Ferida é definida como a perda da cobertura cutânea, não apenas da pele, mas também dos tecidos subcutâneos, músculos e ossos. As feridas podem ser conceituadas como “quebras da solução de continuidade das estruturas do corpo” ou como “ruptura das estruturas e funções normais dos tecidos”. Podem ser causadas por traumas que tenham origem interna ou externa ao tecido afetado e variam desde uma lesão aguda e controlada, até uma agressão generalizada¹. A classificação das feridas considera os seguintes parâmetros: a maneira como foram produzidas, o grau de contaminação e o comprometimento tecidual². Pode-se considerar feridas médias e grandes aquelas em que não se pode realizar um fechamento primário. Entretanto, embora não haja uma única definição universalmente aceita, o termo ferida complexa, geralmente descreve feridas que podem envolver anatomicamente vários tecidos, que muitas vezes se desenvolvem após lesões devastadoras e que, frequentemente, não cicatrizam em tempo hábil ou não se curam completamente. Hoje, o trauma configura a principal causa de morte que pode ser prevenida e atinge principalmente os adultos economicamente ativos, o que causa grande impacto social³.

O tratamento das feridas médias e grandes é um desafio, sem limpeza e cuidados adequados, elas podem gerar complicações como infecção e cicatrização precária. Para otimizar a cicatrização de feridas é necessário realizar a remoção de resíduos e tecido necrótico, o controle da carga bacteriana e o fechamento apropriado. O dispositivo ideal para o fechamento de

feridas deve ser fácil de usar, rápido, indolor, econômico e fornecer o melhor resultado estético.

O primeiro passo na resolução de feridas médias e grandes é o preparo, através da limpeza e desbridamento para posterior confecção de retalhos ou enxertia de pele. Entretanto, as técnicas cirúrgicas utilizando retalhos ou enxertia apresentam algumas desvantagens. Os retalhos podem ser cutâneos, fasciocutâneos, musculares ou miocutâneos, que mobilizam tecidos de áreas adjacentes ou microcirúrgicos de áreas distantes. Todos deixam grandes cicatrizes e deformidades estéticas; por outro lado, os enxertos de pele necessitam de áreas doadoras e, normalmente, deixam cicatrizes hipertróficas, com retração e/ou inestéticas tanto na área doadora como na receptora⁴.

A cirurgia plástica reconstrutiva é uma ferramenta importante no tratamento cirúrgico de feridas complexas e baseia-se em duas teorias quanto ao seu planejamento e execução: a escada reconstrutiva e o triângulo reconstrutivo. Na teoria da escada, é priorizada a solução mais simples para resolução do caso, como a enxertia. Caso a resolução da ferida não ocorra, então há o prosseguimento para a opção mais complexa, por exemplo: os retalhos locais, os retalhos expansores e os retalhos livres. O avanço da cirurgia reconstrutiva e a disponibilidade de equipamentos e materiais mais sofisticados, fez do triângulo reconstrutivo o modelo mais utilizado atualmente. Neste modelo, a técnica cirúrgica escolhida baseia-se na qualidade antecipada do resultado final. A técnica escolhida deve ser aquela que melhor mantenha a forma e a função da área a ser

reconstruída, e independente da complexidade, desde que a segurança do paciente seja mantida⁵.

As propriedades da pele têm extrema importância no tratamento das feridas, sendo a elasticidade a qualidade que fundamenta o uso da “sutura elástica” no fechamento de feridas em curto período de tempo. Este tipo de sutura vem sendo aplicada com sucesso no fechamento de feridas médias e grandes⁶.

A técnica da “sutura elástica” consiste na fixação de um elástico nas margens da ferida com a ajuda de pontos. O tensionamento do elástico, através de um cruzamento em x, aproxima as bordas da ferida. Esta tensão permanente e contínua, aproxima as margens e com o passar dos dias, obtém-se fechamento total de forma bem mais rápida do que outras técnicas de fechamento⁷ (Figuras 1, 2 e 3). Até o presente momento, o material utilizado como elástico é improvisado cortando o punho de luvas cirúrgicas ou usando elástico de prender dinheiro, que é esterilizado em óxido de etileno⁸.



Figura 1. Pré-operatório.



Figura 2. Pós-operatório imediato.



Figura 3. Resultado após 15 dias.

Neste estudo, idealizou-se desenvolver um fio elástico cirúrgico, agulhado e esterilizável, de acordo com as normas exigidas pelos órgãos reguladores. Para alcançar o objetivo almejado nas suturas elásticas, tal fio deveria ter as características do elástico usado atualmente nas cirurgias, no que tange a resistência e a elasticidade.

OBJETIVO

Desenvolver fio de sutura elástico com duplo agulhamento, para uso no fechamento cirúrgico de feridas de médio e grande porte.

MÉTODOS

O estudo foi analisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), recebendo o número CAAE: 6291011217.

O fio de sutura elástica descrito no presente estudo foi protocolado no Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) e encontra-se sob avaliação para registro como Modelo de Utilidade junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Busca de anterioridade

A presente pesquisa tecnológica foi realizada pelo escritório de patentes Clarke, Modet & C^o, empresa credenciada pelo NIT-UNIFESP, com o objetivo de localizar possíveis documentos de patente de invenção (PI) ou modelo de utilidade (MU). O *software* para busca de patentes PatBase[®] também foi empregado.

Para a realização da busca de anterioridade utilizou-se como fonte os seguintes bancos de dados internacionais: o Escritório Europeu de Patentes (www.epo.org); o Escritório de Patentes e Marcas dos Estados Unidos ou USPTO (www.uspto.gov); a base de dados da Organização Mundial de Propriedade Intelectual ou WIPO (www.wipo.int); o Escritório Chinês de Propriedade Intelectual ou SIPO (*english*).

sipo.gov.cn); e o Escritório de Patentes do Japão JPO (www.jpo.go.jp). O banco de dados do INPI (www.inpi.gov.br) foi a fonte de busca no âmbito nacional.

Para a busca foram utilizadas as seguintes palavras-chave, incluindo seus derivados (singular e plural), bem como combinações destes e seus respectivos sinônimos em inglês e português: *surgery suture thread, suture line, surgery seam* e *elastic, flexible, stretch*.

Para uma busca mais específica utilizou-se também a Classificação Internacional de Patentes (IPC). As classes relacionadas à presente invenção foram:

Seção: A – *Necessidades Humanas.*

Classe: A61 – *Ciências médicas ou veterinárias; higiene.*

Subclasse: A61B – *Métodos diagnósticos, cirurgias, identificação.*

A61B 17/03 – Instrumentos para suturar feridas.

A61B 17/04 – Instrumentos para fechamento de feridas.

Desenvolvimento do protótipo

Busca do material

Usando ferramentas de busca na internet (Google), procurou-se laboratórios de materiais elásticos, principalmente silicone e borracha, potencialmente capazes de confeccionar um cordão cilíndrico com elasticidade e tensão semelhantes às do elástico empregado nas suturas elásticas. Visitas a fábricas desses produtos revelaram a indústria de silicone, dentre elas a *Silicoflex*, a mais preparada tecnologicamente para o desenvolvimento do produto almejado. O principal componente dos silicones é o silício, o segundo elemento mais abundante da superfície da terra, depois do oxigênio⁹ (Figura 5).

Protótipo do fio

A criação do protótipo inicia-se com a produção de uma manta de borracha de silicone, a qual passa por misturas diversas e da qual o operador retira amostras para determinação da coloração e da dureza, usando o dispositivo de *shore*⁹. Esta amostra é colocada em uma máquina extrusora e, de acordo com a matriz, o material obtém a forma desejada, no caso, um cordão cilíndrico¹⁰. Para isso, o material passa em um túnel de aquecimento com temperaturas variando de 150° a 200°C (centígrados), onde o silicone é vulcanizado. Para finalizar, o material é encaminhado para uma estufa de pós-cura (200°C/2 horas) para eliminar o odor e, ao receber o catalisador, torna-se atóxico. Após a remoção das peças da estufa, estas são avaliadas quanto a dimensão, dureza e aspecto¹¹.

Foram produzidos protótipos de calibres de 2,8 e 2,5mm, medidas próximas aos elásticos e “densidade” (*shore*) de 40, 50 e 60 (Figura 4A). Testes manuais, táteis e visuais favoreceram o protótipo de densidade 50 *shore*, cujas amostras foram enviadas ao laboratório Falcão Bauer - “Centro Tecnológico de Controle da Qualidade” - para avaliar a elasticidade, a resistência e a tensão.

Os testes realizados no laboratório Falcão Bauer envolveram cinco corpos de prova (comprimento de 200mm), que foram fixados, um de cada vez, nas garras da máquina de ensaio e tracionados a uma velocidade constante de 50mm/min até sua ruptura. A força máxima e o alongamento o de ruptura foram registrados (Tabela 1).

A comparação com os elásticos normalmente utilizados para suturas elásticas revelou que o comprimento do fio poderia ser de 45cm, o que atenderia a parâmetros já padronizados pelas fábricas de fios cirúrgicos. O fio finalizado com agulhamento duplo nas extremidades, segundo o mesmo método aplicado aos fios de sutura, manteve comprimento, calibre e tipo de agulha similares aos já empregados (Figura 4B).

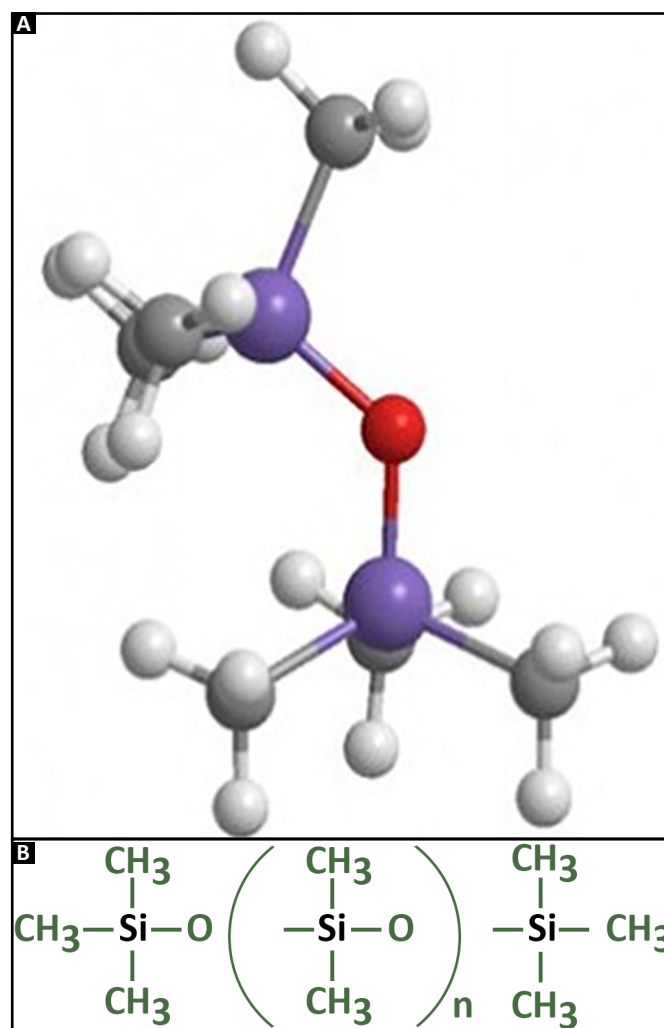




Figura 4. A: Molécula de silicone; B: Fórmula da molécula do silicone.

RESULTADOS


Na busca realizada pelo escritório de patente Clarke, Modet & C^o foram selecionados cinco documentos, que se enquadram no objetivo da pesquisa para produtos com semelhança ao fio elástico desenvolvido neste estudo. Os produtos identificados foram classificados conforme a sua relevância, de acordo com a seguinte escala: baixa (2), média (2) e alta (1).

Os Quadros 1 a 5 sintetizam as informações apresentadas nos relatórios técnicos das patentes encontradas, e comparam os dispositivos patenteados com o dispositivo desenvolvido no presente estudo quanto à aplicabilidade, o material utilizado e a forma de uso.

Quadro 1. Comparativo 1.


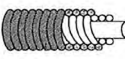
Dispositivo do estudo			
Características comparadas com a patente			
Dispositivo do estudo	Aplicabilidade	Material	Formas de uso
	Para fechamento de grandes feridas	Silicone	Suturas elásticas
Patente 1 FR2926452A1			
	Para substituir ligamentos ou em hérnias	Poliuretano com fio trançado	Para cirurgias internas

Quadro 2. Comparativo 2.


Dispositivo do estudo			
Características comparadas com a patente			
Dispositivo do estudo	Aplicabilidade	Material	Formas de uso
	Para fechamento de grandes feridas	Silicone	Suturas elásticas
Patente 2 us4621638			
Sem imagens	Sutura em córneas 1mm de calibre	Polímeros	Para sutura em córneas (edemas)

Os resultados dos testes realizados pelo laboratório Falcão Bauer avaliando a elasticidade, a resistência e a tensão do dispositivo desenvolvido neste estudo são apresentados na Tabela 1. Os dados revelam que o protótipo do fio elástico apresentado neste estudo possui grande capacidade elástica, em média 8,3 vezes o seu comprimento original, além de resistência à tensão maior, se comparado com o elástico usado atualmente – grande capacidade elástica (1001,33%) e resistência à tensão (Laboratório Falcão Bauer).


Quadro 3. Comparativo 3.

Dispositivo do estudo			
Características comparadas com a patente			
Dispositivo do estudo	Aplicabilidade	Material	Formas de uso
	Para fechamento de grandes feridas	Silicone	Suturas elásticas
Patente 3 us2006121274			
	Sutura de feridas	Tecido não elástico com núcleo elástico	Suturas que requerem pouca elasticidade do fio

Quadro 4. Comparativo 4.

Dispositivo do estudo			
Características comparadas com a patente			
Dispositivo do estudo	Aplicabilidade	Material	Formas de uso
	Para fechamento de grandes feridas	Silicone	Suturas elásticas
Patente 4 US5102419A			
sem imagens	Para edemas na área de sutura	Polímeros variados	Suturas com edemas

Quadro 5. Comparativo 5.

Dispositivo do estudo			
Características comparadas com a patente			
Dispositivo do estudo	Aplicabilidade	Material	Formas de uso
	Para fechamento de grandes feridas	Silicone	Suturas elásticas
Patente 5 W00112073AL			
	Para sutura em vasos (anastomoses)	Isoplástico (polímero): uma mistura de poliuretano, silicone, borracha e outros.	Suturas vasculares

A análise dos dados registrados nos Quadros, a Tabela 1 indica que, apesar de apresentar algumas semelhanças, entre o protótipo do fio elástico e os demais dispositivos, as propriedades de elasticidade ao longo de todo o fio, o calibre de 2,5mm (que lhe confere maior

Tabela 1. Resultados dos testes realizados pelo laboratório Falcão Bauer avaliando a elasticidade, a resistência e a tensão.

Ensaio	Valor encontrado					Média
	CP1	CP2	CP3	CP4	CP5	
Força máxima, kgf	5,05	4,95	4,55	4,60	4,40	4,71
Alongamento de ruptura, %	10001,33	816,52	705,16	773,99	891,51	837,70

CP: Corpo de Prova.

resistência) e o duplo agulhamento, torna-o um modelo de utilidade. O dispositivo desenvolvido neste estudo recebeu o nome *ElasticLine* (Figuras 6 e 7).



Figura 6. Protótipo do fio.



Figura 7. Tipos de agulhas.

DISCUSSÃO

O presente estudo descreve o desenvolvimento do *ElasticLine*, um protótipo de fio cilíndrico, elástico, monofilamentado, com calibre de 2,5mm quando não tensionado e esterilizável para realização de suturas elásticas. Com o *ElasticLine* se espera realizar suturas elásticas de forma simples e rápida, utilizando um produto fabricado para esta finalidade, dentro das condições e normas delineadas pelos órgãos responsáveis por fiscalizar produtos para uso médico. O desenvolvimento do *ElasticLine* é oportuno, pois, até o momento, os cirurgiões plásticos improvisam suturas elásticas com o punho cortado de luvas cirúrgicas ou elástico para prender dinheiro⁷.

As propriedades viscoelásticas da pele permitem o uso de dispositivos que a estiquem através da tração constante e, assim, mantém a aproximação das bordas de feridas grandes, para facilitar seu fechamento sem aplicar tensão exacerbada. Vários tipos de dispositivos

para o alongamento da pele já foram descritos, tais como os 4 pinos que Kirschner, em 1987, inseriu em torno de uma ferida. Além disso, Armstrong, em 1995, desenvolveu um aparelho mecânico para fixar-se nas bordas das feridas e Narayanan, em 1995, utilizou um cilindro metálico fixado dentro da ferida para tração de fios. Estes dispositivos demonstram ser desconfortáveis e com custo elevado. Em 2011, Ismavel¹⁶ suturou as bordas de feridas grandes usando punhos de luvas, o que inspirou o presente estudo, visando desenvolver um dispositivo cirúrgico específico, o *ElasticLine*, para a realização de suturas elásticas.

Tal desenvolvimento se faz necessário dado o rigor da vigilância sanitária sobre o uso de produtos adequados para cada função e, a introdução de um produto, o fio de sutura, que os cirurgiões já são habituados a usar. Com o *ElasticLine* será possível usufruir da propriedade elástica da pele sem a ocorrência de deiscências, muito comuns nas suturas com fios inelásticos que promovem grandes tensões¹².

O silicone foi a matéria prima escolhida para a produção do *ElasticLine* por ser de fácil obtenção, baixo custo (aproximadamente R\$5,00/m), ter grande capacidade elástica (1001,33%) e resistência à tensão. É também atóxico e esterilizável, permitindo seu uso em procedimentos cirúrgicos, de acordo com as normas dos órgãos reguladores como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A inclusão do agulhamento duplo facilitará a sutura elástica através do cruzamento do fio em x. Os outros dispositivos encontrados na busca de anterioridade apresentam diferenças no calibre do fio, bem como na elasticidade e não utilizaram este tipo de agulhamento sendo, portanto, uma importante diferença desse modelo de utilidade em relação aos demais dispositivos.

É cada vez mais importante a busca de soluções práticas e de baixo custo para tratamentos médicos. O desenvolvimento de produtos que auxiliem os cirurgiões na execução de seus procedimentos cirúrgicos é de suma importância, pois ao facilitar a realização das cirurgias, os cirurgiões e pacientes se beneficiam.

Impacto social

Os acidentes de trânsito são a principal causa de lesões que requerem intervenção cirúrgica. Eles constituem um importante problema de saúde pública,

pois representam 1,2 milhão de mortes por ano em todo o mundo e, aproximadamente, 40.000 mortes só no Brasil¹³.

Somente com pacientes vítimas de acidentes de trânsito o SUS gastou em 2013 cerca de R\$ 231.000.000,00¹⁴.

Espera-se que o uso do *Elasticline* propicie uma cura precoce e de baixo custo aos pacientes portadores de feridas médias e grandes, reduzindo assim os gastos com longas internações. A vigilância sanitária não permite utilização do elástico (gominha) e o alto custo dos dispositivos de fechamento de feridas existentes inviabiliza seu uso, principalmente na rede de saúde pública, onde se encontra o maior número de pacientes para tratamento de feridas¹⁵.

A comprovação da aplicabilidade do *ElasticLine*, usando a metodologia da sutura elástica, deverá ser realizada em um trabalho prospectivo experimental em ratos e posteriormente em humanos, provando que sua resistência à tração é suficiente para ser utilizada em feridas na pele animal ou humana, sem danificar nenhum dos tecidos envolvidos. O *Elasticline* tem potencial para ser usado em outros tipos de procedimentos cirúrgicos além do fechamento de feridas cutâneas, tais como a ressecção de tumores e o fechamento de grandes deiscências. Entretanto, a proposição de novos usos dependerá da realização de estudos específicos.

CONCLUSÃO

O fio (*ElasticLine*) com duplo agulhamento foi desenvolvido para fechamento cirúrgico de feridas de médio e grande porte através da sutura elástica.

COLABORAÇÕES

ELNS	Gerenciamento do Projeto, Realização das operações e/ou experimentos, Redação - Preparação do original, Redação - Revisão e Edição
EBG	Supervisão
LMF	Aprovação final do manuscrito

REFERÊNCIAS

- Morris JP, Wood WC, Chery GW, Hughes MA, Leaper DJ, Ferguson MWJ. Wound healing. In: Morris PJ, Wood WC, editors. Oxford textbook of surgery. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2001. p.129-59.
- Blanes L. Tratamento de feridas. In: Baptista-Silva JCC, editor. Cirurgia vascular: guia ilustrado. São Paulo: 2004. Disponível em: <http://www.bapbaptista.com>
- Castro RRM, Ribeiro NF, Andrade AM, Jaques BD. Perfil dos pacientes da enfermagem de ortopedia de um Hospital Público de Salvador-Bahia. Acta Ortop Bras. 2013 Aug;21(4):191-94. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-78522013000400001>
- Hochberg J. Retalhos musculares e miocutâneos. In: Mélega JM, Zanini SA, Psillakis JM. Cirurgia Plástica Reparadora e Estética. 2ª ed. Rio de Janeiro: MEDSI; 1997. p.97-101.
- Teixeira Neto N, Chi A, Paggiaro AO, Ferreira MC. Surgical treatment of complex wounds. Rev Med (São Paulo). 2010 Jul/Dez;89(3/4):147-51. DOI: <https://doi.org/10.11606/issn.1679-9836.v89i3/4p147-151>
- Petroianu A, Sabino KR, Alberti LR. Closure of large wound with rubber elastic circular strips - case report. Arq Bras Cir Dig. 2014 Jan/Mar;27(1):86-7. DOI: <https://doi.org/10.1590/s0102-67202014000100021>
- Santos ELN, Oliveira RA. Sutura elástica para tratamento de grandes feridas. Rev Bras Cir Plást. 2012;27(3):475-7. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1983-51752012000300026>
- Santos ELN, Oliveira RA. Wound treatment using elastic sutures. Rev Bras Cir Plást. 2014;29(4):587-8.
- Rodrigues LEMJ. Fundamentos da Engenharia Aeronáutica com Aplicações ao Projeto SAE-Aerodesign: Estabilidade e Estruturas. 1ª ed. São Paulo; 2014.
- Costa W. Comportamento das forças de adesão do adesivo selante de silicone [tese]. São Paulo (SP): Escola Politécnica - USP; 2011. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-14282011005000013>
- Silicoflex Indústria e Artefatos de Silicone. Manual Técnico - São Paulo; 2017.
- Góes CHFS, Kawasaki MC, Mélega JM. Fechamento de Feridas por Tração Cutânea Intra-operatória. Análise de 23 Casos. Rev Bras Cir Plást. 2004;19(2):69-74.
- Polyana MPM, et al. Qualifying information on deaths and serious injuries caused by road traffic in five Brazilian capitals using record linkage. Accid Anal Prev. 2017 Sep; [cited 2019 Feb 22]; 106:392-298. Disponível em: www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0001457517302324
- Paula, Patrícia de, Países assinam acordo para reduzir número de vítimas de trânsito, Ministério da Saúde, Agência Saúde, 2015.
- Ministério da Saúde, Boletim Epidemiológico, Secret. De Vigilância Sanitária, Vol. 44 Nº8 2013.
- Ismavel R, Samuel S, Boopalan PRJVC, Chittaranjan SB. A Simple Solution for Wound Coverage by Skin Stretching. Journal of Orthopaedic Trauma. 2011 Mar;25(3):127-32. DOI: <https://doi.org/10.1097/BOT.0b013e318206f556>

*Autor correspondente:

Eduardo Luiz Nigri dos Santos

Rua Professor Lair Remusat Renno, 30, Belo Horizonte, MG, Brasil.

CEP: 30210-320

E-mail: eduardonigri@terra.com.br