

## Declaración de responsabilidad

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta es exacta a la fecha de su publicación. Los profesionales de la salud deben confiar en sus propios conocimientos y consultas, teniendo en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente al momento de brindar asesoramiento o tratamiento médico. Donde sea permitido por la ley, la Secretaría de Salud del Atlántico se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o perjuicio derivado del uso de esta información. Este boletín es producido por el Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico.

### Copyright© 2019

El propietario de los derechos de esta publicación es la Gobernación del Atlántico. Cualquier reproducción parcial o total está autorizada a menos que se indique lo contrario, siempre que el contenido no se cambie, el material no se utilice para promover o respaldar algún producto o servicio y se reconozca esta publicación u otras partes de ella, como fuente.



Las suturas son dispositivos médicos que se definen como una hebra de material natural o sintético que se utiliza para ligar vasos sanguíneos y aproximar tejidos, estos materiales tienen un objetivo primordial, y es lograr una aproximación exacta de los tejidos del paciente para obtener una máxima cicatrización en el menor tiempo posible. Este dispositivo médico debe contar con un grado óptimo de seguridad y funcionamiento para esto es preciso contar con la colaboración de todas las personas que intervienen en el ciclo de vida del dispositivo médico tales como: los fabricantes, los importadores o distribuidores y los usuarios; todos ellos tienen una función concreta que desempeñar en la gestión del riesgo.

Los fabricantes deben cumplir las recomendaciones relativas a la armonización mundial de los requisitos y procedimientos reglamentarios, realizar pruebas, ensayos clínicos que permitan fundamentar los supuestos beneficios del producto; el importador/distribuidor debe asegurar que el producto cumple los requisitos reglamentarios, mantener registros de distribución para garantizar trazabilidad, proporcionar asistencia técnica al usuario y cumplir con todas sus obligaciones de posventa y el usuario debe procurarse capacitación adecuada, vigilar en todo momento que los dispositivos sean seguros y funcionen adecuadamente, asegurar realizar un adecuado almacenamiento, intercambiar información, consultar los problemas o alertas y asegurarse de que la eliminación de residuos es adecuada, cada uno de estos

## Este número

### SUTURAS Y SUS CARACTERÍSTICAS PARA EL BUEN USO

P.1

aspectos sugiere un cumplimiento normativo.

#### Como escoger una sutura

El profesional de la salud es el responsable de escoger el tipo de sutura que necesita según las características que requiera tratar, para este es necesario tener en cuenta:

- **Calibre:** este denota el diámetro de material de sutura, se expresa en números que parten de cero; a medida que disminuye el diámetro, disminuye la fuerza de tensión; lo ideal es utilizar el diámetro de sutura más pequeño que tenga la fuerza suficiente para mantener adecuadamente la reparación del tejido suturado.
- **Fuerza de Tensión:** es la fuerza en libras que el hilo soporta antes de romperse, por lo que las suturas deben ser tan resistentes como el tejido normal a través del cual sean colocadas. La fuerza de tensión de la sutura es la responsable de mantener el tejido en perfecta posición mientras tiene lugar la cicatrización.
- **Tasa de absorción:** es el tiempo en que una sutura es degradada por el organismo vivo y se expresa en días. Este proceso puede ocurrir de dos maneras una por digestión enzimática y otra por hidrólisis.
- **Configuración:** Esta característica se refiere a cuántas hebras forman la sutura, pudiendo ser monofilamento o multifilamento.

## Para desarrollar adecuadamente su programa de Tecnovigilancia tenga en cuenta las siguientes herramientas fundamentales

### 1. El formato de reporte

(FOREIA001). Este debe estar disponible en los servicios donde aplique. Puede ser modificado por la institución siempre y cuando contenga mínimo la información que este posea.

### 2. Los reportes de eventos e incidentes adversos

relacionados con dispositivos médicos deben ser enviados a través del aplicativo web del INVIMA con su usuario y contraseña, de manera trimestral del 1 al 8 del mes siguiente al cumplimiento de los eventos e incidentes adversos no serios, además de los reportes en cero y de manera inmediata máximo 72 hora después de ocurrido el evento o incidente serio.

### 3. Búsqueda activa de

las alertas de seguridad relacionadas con los dispositivos médicos.

#### Editor en jefe

##### Dilia Borge Bonadiez, Esp

Secretaría de Salud del Atlántico, Barranquilla (CO), Calle 40 entre Cra. 45 y 46  
Tel. (57-5) 330 7053  
Sitio web: [www.atlantico.gov.co](http://www.atlantico.gov.co)

#### Responsable técnico

##### Claudia Basto Vera, Ing

Programa Departamental de Tecnovigilancia

- **Coefficiente de fricción:** Este se relaciona con la facilidad con la que la sutura es capaz de atravesar los tejidos. Está fuertemente determinado por la configuración y tipo de material, siendo menor en los monofilamentos sintéticos.
- **Seguridad del nudo:** Esta característica está relacionada con la cualidad vista anteriormente, el coeficiente de fricción, y es especialmente relevante para evitar la dehiscencia (cuando la herida se separa repentinamente). A mayor coeficiente de fricción, mayor es la seguridad del nudo y menor la probabilidad de dehiscencia.

Otras características explícitas por sus nombres como recubrimiento, maniobrabilidad, plasticidad, memoria y color. Todas estas características suelen estar correlacionadas. Por ejemplo, los multifilamentos fueron hechos para suturar tejidos profundos dado que se requiere una menor cantidad de sutura para asegurar el nudo, por este mismo motivo son altamente maniobrables y tienen un alto coeficiente de fricción. Como regla general, los materiales absorbibles se utilizan para suturar planos profundos y los no absorbibles, para cierre del plano superficial.

#### Clases de suturas

Las suturas se dividen de acuerdo a los biomateriales con los cuales fueron elaborados, estos pueden ser naturales o sintéticos; el comportamiento de este material en los tejidos orgánicos los clasifica en absorbible y no absorbible; el número de hebras de su textura los identifica como monofilamento o multifilamento, los cuales a su vez pueden ser torcidos o trenzados.

Cada sutura tiene cinco características en su nombre, que son útiles para su selección el primero es el nombre genérico del material que la constituye; el segundo, dado por la casa productora (nombre comercial); el tercero, según su origen (natural o sintético); el cuarto, de acuerdo con su comportamiento (absorbible o no absorbible) y el quinto, según su estructura (multi o monofilamento).

La sutura ideal, es aquella que tiene la misma resistencia del tejido en que es implantada, ya que dicha resistencia se va perdiendo a medida que el tejido aumenta su fortaleza con la maduración de la cicatriz. Además debe ser inerte, es decir que no debe producir reacción tisular. Además de las suturas de hilo existen suturas mecánicas (grapas), que no abordaremos en este número. La escogencia de una sutura está influenciada por los siguientes factores:

- Área de especialización.
- Experiencia profesional
- Conocimiento de las características de la cicatrización de los tejidos y órganos.
- Conocimiento de las características físicas y biológicas en los materiales de sutura.
- Factores inherentes al paciente (edad, peso, estado de salud y presencia de infección)

Tenga en cuenta que las suturas monofilamento tienen ventajas como: menor resistencia al paso por los tejidos, menor posibilidad de asiento de gérmenes, mejor resultado estético en piel (menor cicatriz), anudado fácil; la desventaja más relevante es que requiere anudado diferente para mayor seguridad. Las multifilamentos; tiene ventajas como mayor resistencia a la tensión, menor riesgo en caso de torsión, mayor flexibilidad, mayor facilidad de manejo y las desventajas son mayor riesgo de infección, mayor cicatriz.

#### Eventos e incidentes adversos relacionados con suturas

Las suturas son dispositivos médicos que se ubican dentro de los diez más reportados a nivel nacional, los eventos e incidentes adversos asociados a estos se caracterizan por problemas relacionados con calidad del dispositivo médico, tales como desprendimiento del hilo a la aguja, ruptura del hilo, infecciones asociadas al dispositivo médico, la causalidad determinada a través de los análisis realizados por los prestadores de servicios de salud para estos eventos e incidentes están asignados a condiciones mecánicas, fabricación, entrenamiento y otros. Si presenta alguna de estas situaciones en su instrucción reporte al programa de Tecnovigilancia a través del aplicativo web con su usuario y contraseña.

#### Bibliografía

1. Instrumental y material de sutura. En: Camacho F, De Dulanto F, editores. Cirugía dermatológica. Grupo Aula Médiac, S.A., Madrid 1995.