



UNICAMP

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA QUÍMICA



ÁREA DE CONCENTRAÇÃO
SISTEMAS DE PROCESSOS QUÍMICOS E INFORMÁTICA

Estudo Comparativo do Desempenho de Fios de Sutura de Categute com e sem Manchas Visando a Redução de Perdas no Processo

Autora: Cíntia Cristina Garcia Moreira
Orientador: Prof. Dr. José Vicente Hallak d' Angelo

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Engenharia Química como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Química.

CAMPINAS – SP
Março/2007

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA DA ÁREA DE
ENGENHARIA E ARQUITETURA - BAE - UNICAMP

M813e Moreira, Cíntia Cristina Garcia
 Estudo comparativo do desempenho de fios de
 sutura de catgut com e sem manchas visando a
 redução de perdas no processo/ Cíntia Cristina
 Garcia Moreira. --Campinas, SP: [s.n.], 2007.

 Orientador: José Vicente Hallak d'Angelo.
 Dissertação de Mestrado - Universidade Estadual
 de Campinas, Faculdade de Engenharia Química.

 1. Suturas com catgut. 2. Speckle. 3. Redução.
 4. Perdas. 5. Processos químicos . I. D'Angelo, José
 Vicente Hallak. II. Universidade Estadual de
 Campinas. Faculdade de Engenharia Química. III.
 Título.

 Título em Inglês: Comparative study of the performance of catgut
 strands with and without speckles aiming the
 reduction of process losses.

 Palavras-chave em Inglês: Catgut, Speckle, Reduction, Losses,
 Chemical processes

 Área de concentração: Sistemas de Processos Químicos e
 Informática

 Titulação: Mestre em Engenharia Química

 Banca examinadora: Carlos Francisco Sampaio Bonafé, Ângela
 Maria Moraes

 Data da defesa: 30/03/2007

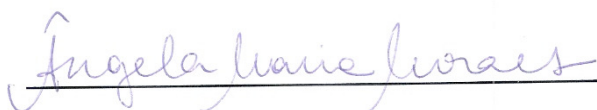
 Programa de Pós Graduação: Engenharia Química

Dissertação de Mestrado defendida por Cíntia Cristina Garcia Moreira e aprovada em 30 de março de 2007 pela banca examinadora constituída pelos doutores




Prof. Dr. Carlos Francisco Sampaio Bonafé

IB/UNICAMP



Prof^a Dr^a Ângela Maria Moraes

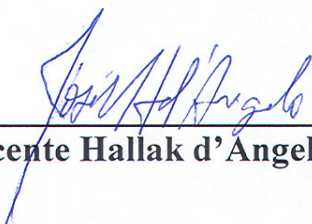
FEQ/UNICAMP



Prof. Dr. José Vicente Hallak d'Angelo (orientador)

FEQ/UNICAMP

Este exemplar corresponde à versão final da Dissertação de Mestrado em Engenharia Química da aluna Cíntia Cristina Garcia Moreira, defendida e aprovada em 30 de março de 2010.



Prof. Dr. José Vicente Hallak d'Angelo – FEQ/UNICAMP

Ao meu esposo Júlio, que durante todos esses anos mostrou-se paciente e compreensivo, sempre me apoiando e incentivando a nunca desistir dos meus propósitos.

Aos meus filhos, Victor e Bruna, a quem amo infinitamente.

A toda minha família que sempre me incentivou na busca por um futuro melhor acreditando este futuro estar entre os detentores do conhecimento.

AGRADECIMENTOS

À minha família a quem deixei de dedicar preciosos momentos da minha vida em busca deste objetivo, sabendo que poderia contar sempre com eles em todos os momentos.

Ao professor José Vicente Hallak d'Angelo pelo grande incentivo, dedicação e incansável orientação na condução deste trabalho.

À Johnson & Johnson Produtos Profissionais “Grupo MD&D” pela oportunidade de poder realizar este trabalho.

A todos os colegas da fábrica que contribuíram para que este trabalho pudesse ser realizado, e, em especial, aos colegas Paulo Henrique Rosa, Marcelo Silva, Renato Carnevalli e José Menino Cardoso, que contribuíram significativamente na execução dos testes, análise dos dados e suporte técnico.

À Íris Magalhães, Roberto Honório Correa e Nancy Lopes pela oportunidade concedida de realizar este trabalho acadêmico e em viabilizar o mesmo junto à Johnson & Johnson Produtos Profissionais “Grupo MD&D”.

RESUMO

A sutura de catégute é um material composto basicamente de colágeno, o qual é uma proteína obtida da camada serosa do intestino delgado de bovinos e é facilmente absorvido pelo corpo humano. Devido a esta característica, fios de catégute são muito utilizados em vários tipos de cirurgias, como por exemplo: gastrintestinais, amarraduras de vasos na tela subcutânea, cirurgias ginecológicas e urológicas. De fácil manipulação, a sutura de catégute, comporta-se como um corpo estranho, desencadeando uma reação inflamatória intensa ao seu redor.

O catégute possui uma sólida aceitação no mercado de produtos médicos hospitalares. Seu processo de produção ainda apresenta um alto índice de rejeição (cerca de 25%) do material semi-acabado. Deste percentual rejeitado, mais da metade é devido ao aparecimento de manchas no fio. Esta rejeição se dá, num primeiro momento, exclusivamente em função do aspecto visual, uma vez que fios com manchas são tomados como sendo fios defeituosos.

Este trabalho teve por finalidade identificar a influência dos defeitos de manchas no material semi-acabado e também no produto final, comparando o desempenho dos fios com e sem manchas. Nesta comparação entre os fios foram realizados testes visuais (aparência); químicos (teor de cromo e de formol); físicos (resistência à tração com nó, resistência ao encastoamento, diâmetro) e estudos *in-vivo* (resistência tênsil, reação tissular). Os resultados obtidos demonstraram que os fios manchados possuem um desempenho tão bom quanto os sem mancha e podem ser utilizados sem comprometer a qualidade do produto. Isto possibilitou uma redução significativa das perdas totais no processo, de 25% para 17% de todo o material processado.

ABSTRACT

Catgut suture is a material composed basically of collagen which is a fibrous protein obtained from the serosa of bovines intestine and is easily absorbed by the human body. Due this characteristic, catgut sutures can be used in several types of surgeries like: endosurgery, ophthalmology, gynecology and urology. Catgut suture is easy to manipulate, however it can produce an intense inflammatory reaction around it.

Catgut is considered a very good product in the market of medical devices. In the catgut raw material process there is a great loss of material (approximately 25%). About half of this rejected material is lost because of the presence of speckles. This rejection is, at first time, because of its visual appearance, once the strands with speckles are considered as a damaged suture.

The aim of this work is to study the influence of the presence of speckles in the raw material (semi-finished) as well as in the final product, comparing the performance between the strands with and without speckles. In this comparison the tests performed were: visual (appearance); chemicals (chromium and formaldehyde content); physics (knot tensile strength, needle attachment tensile, diameter); "*in-vivo*" tests (tensile strength, tissue reaction). The results obtained have shown that it is possible to use the suture with speckles because its performance is as good as the ones without speckle and the quality of the product is not affected by their presence. After this study the total losses in the process were significantly reduced from 25% to 17% of all processed material.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	01
1.1. Introdução	01
1.2. Objetivos	03
2. CATEGUTE: DEFINIÇÕES, APLICAÇÕES E PROCESSO DE FABRICAÇÃO	05
2.1. Definições	05
2.2. Aplicações do categute.....	10
2.3. Processo de fabricação do categute.....	10
2.4. Análise do processo de produção e justificativa do trabalho	15
3. MATERIAIS E MÉTODOS	22
3.1. Testes de Aparência.....	24
3.2. Testes Químicos.....	25
3.2.1. Teor de Cromo	25
3.2.2. Teor de Formol	26
3.3. Testes Físicos.....	27
3.3.1. Resistência à tração com nó	27
3.3.2. Resistência ao encastoamento	29
3.3.3. Diâmetro	29
3.3.4. Esfiapamento	30
3.3.5. Comprimento	31
3.4. Testes <i>In-vivo</i>	31
3.4.1. Preparo dos materiais cirúrgicos e afins.....	31
3.4.2. Anestesia.....	32
3.4.3. Preparo das amostras	33
3.4.4. Recuperação das amostras.....	35
3.4.5. Técnica histológica	35
3.4.6. Análise histológica da área remanescente das suturas cirúrgicas implantadas	36
3.4.7. Avaliação do grau de reação tissular	37

3.4.8. Porcentagem de área remanescente	41
3.4.9. Força tênsil remanescente	42
3.5. Técnicas estatísticas utilizadas na avaliação dos dados	44
4. RESULTADOS E DISCUSSÕES	47
4.1. Resultados dos testes de categute – Fio Semi-acabado (SA).....	47
4.2. Resultados dos testes de categute – Produto Terminado (PT)	53
4.3. Resultados dos testes “ <i>in-vivo</i> ” de categute – Produto Terminado (PT).....	59
4.3.1. Grau de reação tissular	59
4.3.2. Porcentagem de área remanescente	62
4.3.3. Força tênsil.....	63
4.4. Discussões gerais.....	68
5. CONCLUSÕES E SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	71
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	74
ANEXOS	
Anexo 1 – Tabelas e limites para PT	76
Anexo 2 – Curvas de calibração	78
Anexo 3 – Comparação entre médias fios semi-acabados.....	80
Anexo 4 – Comparação entre médias fios de produto terminado	97
Anexo 5 – Comparação entre médias para os testes “ <i>in-vivo</i> ”.....	106

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1 – Estrutura química dos compostos prolina e hidroxiprolina	05
Figura 2.2 – Ligações de hidrogênio da estrutura da tripla hélice	06
Figura 2.3 – Ligações de hidrogênio entre os polipeptídios	06
Figura 2.4 – Anatomia do intestino bovino (Gertzman, 1993)	07
Figura 2.5 – Amostras de suturas de categute.....	09
Figura 2.6 – Fluxograma de fabricação de fios de categute semi-acabado	16
Figura 2.7 – Fluxograma de fabricação de fios de categute produto terminado... ..	17
Figura 2.8 – Seção histológica de um fio de categute cromado diâmetro 0 Implantado em ratos albinos fêmeas após 90 dias (Chue <i>et al.</i> , 1996).....	20
Figura 2.9 – Ilustração básica do processo de fagocitose.....	21
Figura 3.1 – Equipamento Instron de ensaio de tração dos fios de categute.....	27
Figura 3.2. – Nó simples	28
Figura 3.3 – Equipamento para teste de diâmetro	30
Figura 3.4 – Implante do fio na musculatura glútea para realização da avaliação da reação tissular	34
Figura 3.5 – Tecido após implante e corte, onde ao centro têm-se as secções do fio e ao redor a reação tissular de grau moderado.....	37
Figura 3.6 – Tecida após implante e corte, onde ao centro têm-se as secções do fio e ao redor a reação tissular de grau leve	38
Figura 3.7 – Área do granuloma indicando os três campos a serem avaliados ...	39
Figura 3.8 – Fio com área remanescente circular	45
Figura 3.9 – Fio com área remanescente não circular	45
Figura 3.10 – Implante do fio no animal para realização do teste de resistência tênsil.....	44
Figura 3.11 – Ilustração de um gráfico de boxplot.....	46
Figura 4.1 – Gráfico de análise de tendência de queda da resistência tênsil do categute cromado diâmetro 2-0.....	64
Figura 4.2 – Gráfico de análise de tendência de queda da resistência tênsil do categute simples diâmetro 2-0	65
Figura 4.3 – Gráfico de análise de tendência de queda da resistência tênsil do categute cromado diâmetro 1	67
Figura 4.4 – Gráfico de análise de tendência de queda da resistência tênsil do categute simples diâmetro 1.....	71

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1.1. – Tipos de testes e propriedades avaliadas nos fios de catgut 04	04
Tabela 3.1 – Equipamentos utilizados nos diferentes testes neste trabalho 23	23
Tabela 3.2 – Tabela de classificação dos defeitos por aparência 24	24
Tabela 3.3 – Raio de reação dos granulomas e classificação do grau da reação tissular 38	38
Tabela 3.4 – Densidade celular versus grau de reação 39	39
Tabela 3.5 – Grau de reação (objetiva 40x) em função da média da quantidade das células nos três campos 39	39
Tabela 3.6 – Grau de reação (objetiva 100x) em função da média da quantidade das células nos três campos 40	40
Tabela 3.7 – Parâmetros de avaliação e seus respectivos pesos 40	40
Tabela 3.8. – Classificação dos graus de reação tissular 41	41
Tabela 3.9 – Área remanescente calculada nos períodos 3 e 14 dias após o implante 42	42
Tabela 4.1 – Valores médios de teor de cromo (% em massa) nos fios SA em 10 amostras testadas. 47	47
Tabela 4.2 – Dados de p-valor (teor de cromo) para fios com e sem manchas SA 48	48
Tabela 4.3 – Valores médios de teor de formol (% em massa) nos fios SA em 10 amostras testadas 48	48
Tabela 4.4 – Dados de p-valor (teor de formol) para fios com e sem manchas SA 49	49
Tabela 4.5 – Resultados dos testes de esfiapamento (<i>fray</i>) para fios SA em 10 amostras testadas. 50	50
Tabela 4.6 – Resultados dos testes de diâmetro para fios SA em 50 amostras testadas 51	51
Tabela 4.7 – Dados de p-valor (diâmetro) para fios com e sem manchas SA 51	51
Tabela 4.8 – Resultados dos testes de resistência à tração com nó para fios SA em 50 amostras testadas 52	52
Tabela 4.9 – Dados de p-valor (resistência à tração com nó) para fios com e sem manchas SA. 53	53

Tabela 4.10 – Resultados dos testes de diâmetro para fios PT em 50 amostras testadas.....	58
Tabela 4.11 – Dados de p-valor (diâmetro) para fios com e sem manchas PT....	55
Tabela 4.12 – Resultados dos testes de resistência ao encastamento para fios PT.....	56
Tabela 4.13 – Dados de p-valor (resistência ao encastamento) para fios com e sem manchas PT	56
Tabela 4.14 – Resultados dos testes de resistência à tração com nó para fios PT	57
Tabela 4.15 – Dados de p-valor (resistência à tração com nó) para fios com e sem manchas PT.	58
Tabela 4.16 – Valores do grau de reação tissular para fios diâmetro 2-0 PT.....	60
Tabela 4.17 – Dados de p-valor (grau de reação tissular) para fios diâmetro 2-0 com e sem manchas PT.....	60
Tabela 4.18 – Valores do grau de reação tissular e classificação para fios de diâmetro 1 de PT.....	61
Tabela 4.19 – Dados de p-valor (grau de reação tissular) para fios diâmetro 1 com e sem manchas PT.	62
Tabela 4.20 – Valores da porcentagem de área remanescente para fios de categute.....	63
Tabela 4.21 – Valores de força tênsil (em kg _f) para fios de categute diâmetro 2-0.	64
Tabela 4.22 – Dados de p-valor (força tênsil) para fios diâmetro 2-0 com e sem manchas.....	65
Tabela 4.23 – Valores de força tênsil para fios de categute de diâmetro 1.....	66
Tabela 4.24 – Dados de p-valor (força tênsil) para fios diâmetro 1 com e sem manchas.....	68

NOMENCLATURA

CC 2-0 Categute cromado diâmetro 2-0

CS 2-0 Categute simples diâmetro 2-0

CC 1 Categute cromado diâmetro 1

CS 1 Categute simples diâmetro 1

SA *Semi-acabado*

PT *Produto terminado*

Capítulo 1 – Introdução

1.1 – Introdução

Atualmente, no mercado de produtos médicos hospitalares, são utilizados três tipos básicos de fios de sutura: fios sintéticos, os quais podem ser classificados entre absorvíveis (poliglactina-910) e não-absorvíveis (poliamida); fios naturais (seda, algodão) e os fios de origem animal (categute).

O categute conseguiu uma sólida aceitação neste mercado devido às crescentes melhorias implantadas no seu processo de produção, visando assegurar uma melhor qualidade e segurança desse produto. Embora seja um produto mais antigo que os demais fios utilizados em suturas, sua sobrevivência no mercado deve-se principalmente ao seu baixo custo e à sua preferência como material acadêmico, o que contribui para que culturalmente seja um produto tradicional e permanentemente utilizado.

Entretanto, apesar dessa sólida aceitação, o categute vem sendo gradativamente substituído por produtos sintéticos absorvíveis, pelo fato destes não apresentarem rejeições e também pelo fato de suas reações inflamatórias serem mais atenuadas.

No Brasil, atualmente, existem alguns poucos fabricantes de categute, sendo o maior a Johnson & Johnson Produtos Profissionais, cuja fábrica está localizada em São José dos Campos (SP). A mesma tem se mantido no mercado em razão da alta qualidade de seus produtos. Outras pequenas empresas do ramo promovem o acabamento da sutura e revendem no mercado, as quais citam-se: Polysuture Ind. Com. Ltda. e Brasuture Ind. Com. Ltda.

A fabricação do fio de categute é controlada desde o recebimento das matérias-primas, as quais podem ser obtidas de duas fontes distintas (a camada submucosa do intestino de ovelhas ou a camada serosa do intestino de bovinos), até o produto final, com o objetivo de assegurar o controle de qualidade do processo.

Por ser um produto de origem animal, o categute possui em sua composição fibras de colágeno, que o torna um produto muito vulnerável ao aparecimento de defeitos tais como: fita dilacerada, sebo, impurezas, entre outros. Estes defeitos geram ao longo do processo de produção várias perdas por rejeição.

Na etapa de seleção final dos fios, a qual consiste de um processo essencialmente manual, todos os defeitos não detectados nas etapas anteriores podem ser visualizados e retirados. Atualmente a perda nesta etapa do processo é uma das mais altas de toda a linha de produção e o maior responsável por este alto índice são as manchas nos fios.

Este defeito de manchas tem sido observado há muito tempo no processo de fabricação e tem sido objeto de estudos de vários grupos dentro da fábrica com o objetivo de identificar as possíveis causas do aparecimento das mesmas, buscando reduzir a porcentagem atual de perdas. Não existem estudos documentados acerca do problema, o que pode ser notado é que estas manchas aparecem com mais frequência nos fios com diâmetro maior.

Não só a etapa de seleção final dos fios, mas basicamente 80% de todo o processo de fabricação de categute é executado manualmente. Por este motivo, vários problemas podem ocorrer ocasionando assim perdas que podem ser classificadas em inerentes e não inerentes ao processo de fabricação.

As perdas inerentes ao processo são aquelas já consideradas e contabilizadas durante a programação de um lote de fios e não têm como ser eliminadas. Como exemplo, podemos citar:

- a) perdas nas amarras das fitas (laços);
- b) perdas durante a etapa de purificação química (quebras das fitas);
- c) perdas na seleção e padronização das fitas (seleção para retirar fitas defeituosas e corte das fitas para comprimentos menores);
- d) perdas na torção (quebra das fitas durante a execução desta operação);

- e) perdas na estufa (quebra das fitas durante a colocação dos fios para secagem e cortes dos fios secos para um determinado comprimento);
- f) perdas nas retíficas de polimento (quando um diâmetro de fio é diferente do programado).

As perdas não inerentes ao processo, como por exemplo, fita quebrada, fio áspero e manchas, são aquelas que ocorrem durante o processamento e que não têm como ser controladas, porém podem ser analisadas visando sua redução.

As perdas inerentes e não-inerentes representam cerca de 25% de todo o material processado. As perdas na etapa de seleção têm uma grande representatividade nas perdas gerais do processo e um dos defeitos mais encontrados atualmente, as manchas, representam cerca de 80% das perdas nesta etapa, que correspondem a 12% de todo o material processado.

1.2 - Objetivos

Este trabalho de pesquisa teve por objetivo geral avaliar a qualidade dos fios de categute com manchas, que atualmente são rejeitados no processo de produção, como forma de reduzir o índice de perdas no processo de fabricação, através da avaliação do desempenho desses fios, comparando algumas de suas mais importantes propriedades com as dos fios sem manchas.

Para este estudo, foram selecionados fios de categute provenientes de intestinos de bovinos, de dois tipos diferentes (simples e cromados) e também de dois diâmetros diferentes, denominados 2-0 (0,350 a 0,399 mm) e 1 (0,500 a 0,599 mm), conforme tabela da U.S. Pharmacopeia (Anexo 1).

Os objetivos específicos consistiram em avaliar, por meio de diversos testes, as propriedades listadas na Tabela 1.1, comparando o desempenho dos fios com e sem manchas.

Tabela 1.1 – Tipos de testes e propriedades avaliadas nos fios de categute.

Testes	Propriedades	
Visual	<ul style="list-style-type: none"> • Aparência 	
Químico	<ul style="list-style-type: none"> • Teor de Cromo 	<ul style="list-style-type: none"> • Teor de Formol
Físico	<ul style="list-style-type: none"> • Resistência à tração com nó • Diâmetro • Resistência de encastoamento * 	<ul style="list-style-type: none"> • Comprimento • Esfiapamento
<i>In-vivo</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Reação tissular • Porcentagem de área remanescente 	<ul style="list-style-type: none"> • Força tênsil • Porcentagem de força tênsil remanescente

* junção do fio com a agulha de fundo falso por meio da inserção do fio no canal da agulha, aplicando-se pressão suficiente para manter o conjunto unido.

No Capítulo 2 a seguir, faz-se uma descrição do que é o categute, suas aplicações, processo de produção e também uma breve revisão bibliográfica de trabalhos realizados nessa área.

Capítulo 2 – Categute: definições, aplicações e processo de fabricação

2.1 – Definições

O categute é composto basicamente de colágeno do tecido conjuntivo de animais (Chu *et al.*, 1996). Este colágeno é obtido da camada serosa do intestino delgado de bovinos e ovinos e é facilmente absorvido pelo corpo humano. O comportamento da fibra pura de colágeno nas várias etapas do processo de fabricação dos fios de categute deriva de sua estrutura física e química.

O colágeno é uma superhélice composta de três cadeias polipeptídicas individuais (denominadas tropocolágeno), cada uma delas com três resíduos por passo. Cada terceiro resíduo é uma glicina, precedida de uma prolina ou de uma hidroxiprolina. As três moléculas de polipeptídios são estabilizadas por uma rede de ligações de hidrogênio e por forças de van der Waals. A Figura 2.1 apresenta a estrutura química dos principais compostos (prolina e hidroxiprolina) da cadeia do colágeno.

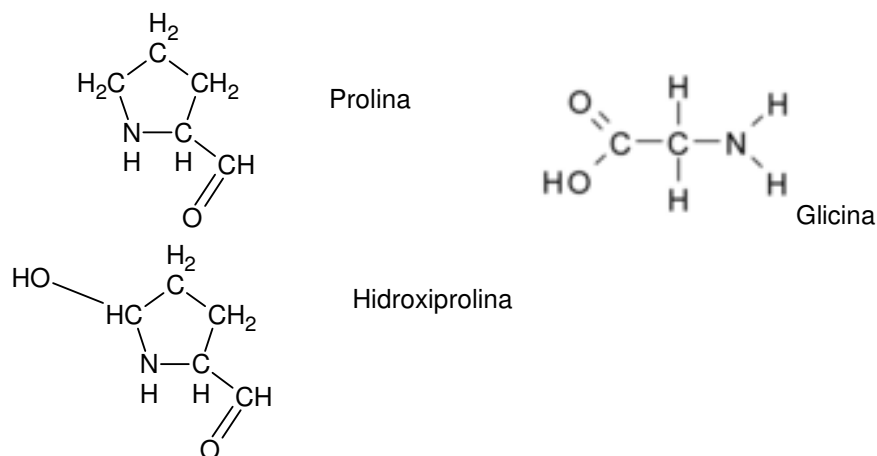


Figura 2.1 – Estrutura química dos aminoácidos prolina, glicina e hidroxiprolina.

As ligações de hidrogênio que se formam estabilizam a molécula na hélice tripla conforme pode ser verificado na Figura 2.2.

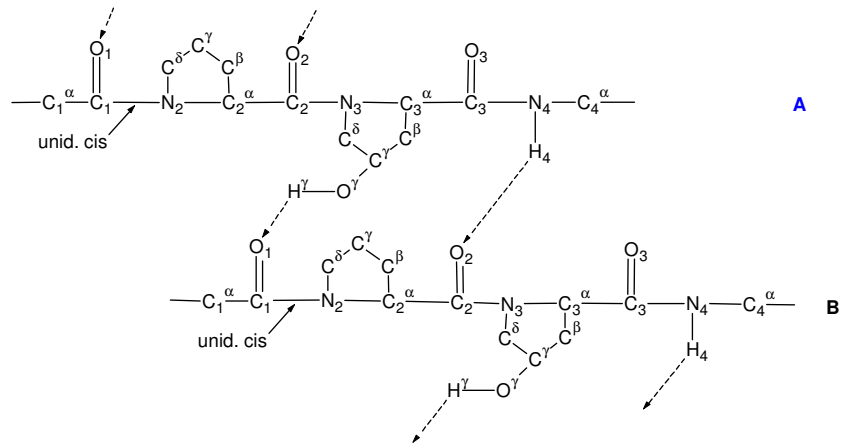


Figura 2.2 – Ligações de hidrogênio da Estrutura da Tripla Hélice.

A hidroxiprolina é o aminoácido fundamental responsável por manter uma estrutura estável e ordenada, sendo a mesma originada através da hidroxilação da prolina. As ligações de hidrogênio se unem com a água (H_3O^+) que, por sua vez, se une firmemente a três grupos vizinhos:

1. $-NH$;
2. $-C=O$;
3. à hidroxiprolina em cadeias adjacentes.

A ponte de hidrogênio hidratada nesta grande ligação de 3-pontos estabiliza a tripla hélice (vide Figura 2.3)

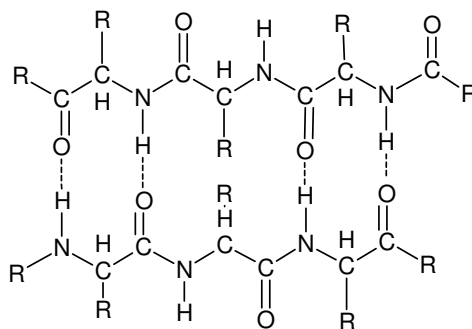


Figura 2.3 – Ligações de hidrogênio entre os polipeptídeos.

Esta ponte de hidrogênio também estabiliza a tripla hélice do colágeno. A molécula de colágeno é então formada de uma tripla hélice formando protofibrilas, que são produzidas através de processos bioquímicos. As protofibrilas se agregam em filamentos formando sempre fibrilas extensas.

Em resumo, o colágeno é uma estrutura helicoidal tripla na qual três cadeias de polipeptídios são agregadas para formar uma protofibrila. O aminoácido glicina do polipeptídio ocorre a cada três posições juntando e fechando as três cadeias formando a estrutura com aproximadamente dois terços do total das ligações de hidrogênio. A partir disto, pode-se verificar que o grau de hidratação é um fator fundamental no comportamento do colágeno bem como o mesmo tem um papel de forte impacto nas ligações de hidrogênio.

As fibrilas também são associadas com a elastina, o músculo e o tecido mucoso. A estrutura geral do intestino bovino pode ser vista na Figura 2.4. O padrão cruzado das fibrilas de colágeno produz uma estabilidade e elasticidade para a estrutura macro que é mantida até mesmo quando a maior parte da membrana basal for removida pela limpeza química e mecânica realizada durante o processo de fabricação do categute.

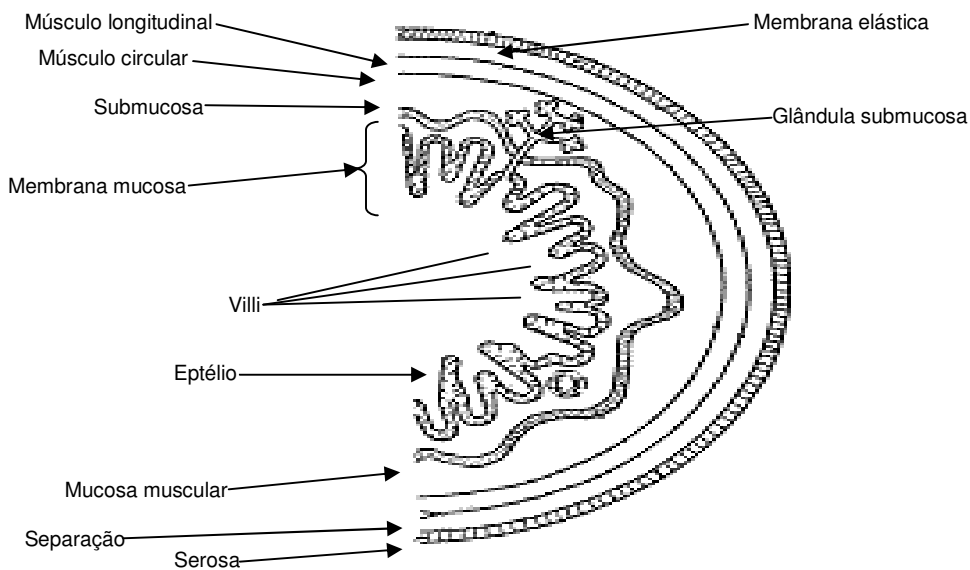


Figura 2.4 – Anatomia do intestino bovino (Gertzman, 1993).

O categute de ovelha utiliza a camada de submucosa do intestino. Esta camada de submucosa fica entre a camada de músculo circular e a camada mais interna da mucosa dentro do lúmen do intestino delgado. A camada de submucosa é um padrão cruzado integrado do colágeno contendo os materiais da membrana basal descritos acima.

A sutura de categute produzida a partir de intestino de bovino utiliza a camada de serosa do intestino. A serosa é a membrana de colágeno mais externa do intestino. Imediatamente abaixo da camada de serosa estão as camadas individuais de músculo longitudinal e circular que são removidas durante o processo de produção do categute.

Categute é a forma aportuguesada do inglês “*catgut*”, estando já incorporada ao léxico do nosso idioma, do qual consta no vocabulário ortográfico da Academia Brasileira de Letras e de quase todos os dicionários contemporâneos. A origem da palavra inglesa “*catgut*” não é muito clara. Etimologicamente significa intestino de gato (de *cat*, gato + *gut*, intestino). Corresponde ao latim *chorda*, do grego *khordé*, cujo sentido primitivo era de intestino, tripa e que passou a designar fios preparados com intestino de animais, usados em instrumentos musicais de corda. O substantivo *chorda*, em latim, antes empregado somente nesta acepção, passou a ser usado posteriormente como sinônimo de funis, no sentido de cabo de fios vegetais torcidos. Nas línguas neolatinas ampliou-se ainda mais o seu significado

As cordas de origem animal usadas em instrumentos musicais são feitas, de preferência, com intestino de carneiro. Mais raramente utiliza-se de intestino de outras espécies. Não há referência ao uso do gato para esse fim.

A explicação que se encontra na Enciclopédia Britânica é de que o nome primitivo seria *kitgut* (de *kit*, pequeno violino + *gut*, intestino), denominação esta posteriormente alterada para *categute*. Já o Oxford English Dictionary assinala apenas ser desconhecida a razão para uso de *cat*, tanto em *categute*, como em seu sinônimo *catling*. A idéia de utilizar a corda feita com intestino animal como fio de sutura é bem antiga. Major Galeno (por volta de 130 a 200 D.C.), em uma curta dissertação sobre ligaduras, menciona o uso de fios de linho, fios de seda e

cordas delgadas. Na medicina árabe, Rhazes (850-923 D.C.) utilizou corda de harpa como material de sutura, fato que Graham atribui à sua educação musical e sua familiaridade com instrumentos musicais. Avicenna (980-1037 D.C.), na Pérsia, também empregou cordas de harpa para sutura de feridas abdominais. (Gertzman, 1993)

A partir de então, o categute vem sendo usado como material de sutura, apesar da supuração que provoca. Na maioria das vezes era utilizado apenas para ligaduras de vasos sangüíneos nas amputações de membros, trazendo-se para fora da ferida as extremidades do fio para posterior eliminação deste como pus. Coube a Lister em 1869 iniciar a fase moderna do uso do categute como fios de sutura em cirurgias. Como pioneiro da anti-sepsia, obteve a esterilização do categute com ácido carbólico (fenol) e foi o primeiro a cortar o fio rente ao nó, fechando a ferida cirúrgica sem que ocorresse supuração. (Gertzman, 1993)

Atualmente o categute é produzido com alto padrão de qualidade e existe uma grande variedade de produtos acabados, de acordo com a aplicação desejada, envolvendo fios de diversos diâmetros e comprimentos, cromados ou não. A Figura 2.5 apresenta alguns destes produtos.



Figura 2.5 – Amostras de suturas de categute (Johnson & Johnson, 2006).

2.2 - Aplicações do categute

As aplicações e usos dos fios de categute são os mais variados possíveis, indo desde cirurgias em suturas gastrintestinais, amarraduras de vasos na tela subcutânea, cirurgias ginecológicas até cirurgias urológicas. A perda da força tênsil destes fios varia de acordo com o seu tipo, sendo que fios de categute simples perdem sua força tênsil em aproximadamente 14 dias, enquanto que os cromados demoram cerca de 21 dias para a perda da força tênsil. De fácil manipulação, a sutura de categute comporta-se como um corpo estranho, desencadeando uma reação inflamatória intensa ao seu redor, pois o mesmo é de origem animal e em função disso o corpo tende a rejeitar este material.

É importante mencionar que a diversidade de aplicações do categute está associada necessariamente a casos em que a sutura será absorvida. Dentre os procedimentos cirúrgicos aos quais se aplicam a sutura de categute, citam-se: amidalectomia; cirurgias do aparelho digestivo; coloproctologia; fechamento geral; fechamento geral de ginecologia e obstetrícia; ligaduras; oftalmologia; ortopedia; urologia e cesáreas, entre outras.

2.3 – Processo de fabricação do categute

Neste item são apresentadas as principais etapas que compõem o processo de fabricação do categute, desde o recebimento da serosa salgada no depósito até a esterilização e embalagem dos fios e no item seguinte é apresentada uma discussão sobre as possíveis causas do aparecimento de manchas em função das operações realizadas durante o processamento.

1. Recebimento e acondicionamento da matéria-prima

A serosa é recebida em sacos plásticos dentro de tambores e salgada, com sal não iodado. A salga é um dos mais antigos meios de conservação de alimentos conhecido. Seu princípio está baseado no emprego do sal que, em concentração adequada, diminui ou até mesmo impede a decomposição do alimento, quer seja pela autólise, quer seja pela ação de microorganismos.

Na salga a ação do sal é dupla. Primeiro, o sal desidrata o material por diferença de pressão osmótica entre o meio externo e interno, e em seguida penetra no material, reduzindo a atividade de água.

A ação do sal também está relacionada com a inibição da multiplicação dos microorganismos. O crescimento de algumas bactérias é inibido a baixas concentrações de sal, embora outras bactérias, leveduras e fungos sejam capazes de crescer em concentrações salinas muito elevadas, incluindo o ponto de saturação (Sobrinho *et al.*, 2004).

2. Dessalga e reidratação

Esta etapa tem por finalidade retirar o sal das fitas de serosa e isto é realizado passando-se as fitas em água aquecida e em seguida as mesmas são mantidas em solução de reidratação, fazendo com que elas retornem às suas características iniciais de maleabilidade.

3. Purificação química e enzimática

Esta etapa do processo tem por objetivo retirar os resíduos de gordura das fitas de serosa. A limpeza consiste num procedimento manual, sob temperatura controlada, onde as fitas são imersas em um banho químico e/ou enzimático, os quais removem as impurezas do colágeno, porém de maneira a não comprometer a qualidade da matéria-prima para as próximas etapas. As impurezas contidas no colágeno incluem gorduras, açúcares e outras proteínas não colagenosas.

4. Purificação mecânica

Este processo remove mecanicamente a gordura, as impurezas maiores e a mucosa das fitas. É utilizado um equipamento constituído basicamente de um sistema de calandras, que espremam as fitas, sob a ação de jatos de água que auxiliam na limpeza. Como a camada principal da fita é a serosa, as camadas

adicionais retiradas junto com o beneficiamento do material não são desejadas, porque possuem um excesso de proteínas associadas ao colágeno, as quais são de difícil remoção.

5. Amarração das extremidades das fitas

Consiste na amarração das extremidades das fitas de serosa com o objetivo de preparar as fitas para as próximas etapas. Esta é uma etapa muito importante do processo pois o diâmetro do fio é definido de acordo com a quantidade de fitas amarradas nos laços. Nesta etapa, a parte das fitas que fica presa ao nó é perdida.

6. Cromação (somente para categute cromado).

Para os fios de categute cromado as fitas de serosa são tratadas em solução de compostos de cromo (trióxido de cromo, por exemplo), os quais têm por finalidade prolongar o tempo de absorção do fio no organismo e aumentar a resistência tênsil, mas não a resistência à tração. Os fios de categute simples não passam pelo processo de cromação.

7. Torção

Nesta etapa as fitas são entrelaçadas, transformando-se em um único fio, pois até a etapa anterior as fitas ainda encontravam-se separadas. O processo consiste em giros mecânicos, fazendo com que as fitas sejam torcidas no próprio eixo.

8. Formolização

Nesta etapa os fios são colocados em banhos químicos contendo baixas concentrações de formaldeído. Chu *et al.* (1996), citam que o formaldeído adicionado às fibras de colágeno age como agente de “*crosslinking*”, estabilizando a estrutura das fibras, sendo este o reagente mais usualmente utilizado.

9. Secagem

Após tratamento químico, os fios são levados à estufa de secagem, a qual permanece com temperatura e umidade controladas. Nesta etapa é onde ocorrem as reações de polimerização dos fios e onde as fibras do colágeno são interligadas, o que faz com que os fios tenham um aspecto monofilamentar.

10. Polimento dos fios

Nesta etapa os fios são polidos em retíficas apropriadas a fim de que suas superfícies tornem-se uniformes, isentas de rugosidades e de impurezas. Isso facilitará o deslizamento do fio durante a cirurgia. Este processo de polimento pode produzir pontos fracos imprevisíveis nos fios e também pontos de tensão locais nas fibrilas, os quais podem posteriormente esfiapar (Chu *et al.*, 1996).

11. Seleção e padronização dos fios

Nesta etapa do processo são feitas inspeções visuais nos fios e os defeituosos são retirados do processo. É feita uma classificação por tipo de defeito, como por exemplo: fita quebrada; fio espiralado, impurezas, manchas, entre outros; para melhorar o controle de qualidade do processo. Os fios selecionados são cortados em comprimentos previamente determinados de acordo com o tipo de aplicação desejada.

12. Tratamento térmico

Esta etapa consiste na desidratação do material, com o objetivo de fazer com que os fios atinjam uma condição ótima para o tempo de absorção do mesmo pelo organismo. Os fios são elevados a uma determinada temperatura, bem acima da ambiente, durante um período de tempo especificado. Sofrem então um novo aquecimento, até uma temperatura maior, que é considerada a temperatura de pico e depende do tipo de matéria-prima utilizada. Em seguida o aquecimento é

removido e os fios são resfriados vagarosamente até a temperatura ambiente (Gertzman, 1993).

13. Embalagem

Os fios são acondicionados em embalagens plásticas, a seco, e encaminhados para a área de acabamento de suturas.

14. Encastamento

Esta etapa tem por objetivo juntar o fio e a agulha. A pressão aplicada para o fechamento da parte metálica que prende o fio na agulha é pré-estabelecida de acordo com a bitola e o tipo de cada sutura.

15. Enrolamento/ embalagem intermediária

Nesta etapa os fios são enrolados e dispostos em embalagens intermediárias, de maneira a facilitar para o cliente quando o mesmo for retirar o produto do envelope. O enrolamento pode ser realizado manualmente ou em máquinas semi-automáticas.

16. Adição de solução conservante nos envelopes

Nesta etapa do processo ocorre a adição de solução alcoólica (etanol ou isopropanol) ao envelope contendo o fio, a qual tem por finalidade auferir maleabilidade, bem como, conservar o produto pelos próximos anos de validade. Após a adição da solução, os envelopes são lacrados e enviados para a esterilização.

17. Esterilização

Esta é uma das etapas mais importantes de todo o processo pois é a partir dela que se pode garantir a esterilidade do material. A esterilização é feita através do contato do material com fonte de radiação gama, normalmente utiliza-se Co^{60} ou também óxido de etileno (Chu *et al.*, 1993). Após a esterilização os fios seguem para a embalagem final antes de serem enviados aos clientes.

As Figuras 2.6 e 2.7 apresentam fluxogramas do processo de fabricação das suturas de categute.

2.4 – Análise do processo de produção e justificativa do trabalho

A partir do conhecimento das etapas do processo e após a análise das manchas que ocorrem ao longo dos fios, acredita-se que uma das razões para o aparecimento das manchas é que uma ou mais fitas do fio podem não ter sido devidamente polimerizadas durante o processo de secagem, como se fosse um corpo diferente apenas envolvido pelo colágeno.

Em reuniões realizadas dentro da própria fábrica onde se desenvolveu este trabalho de pesquisa com grupos multidisciplinares, foram levantados alguns fatores que podem contribuir para o aparecimento das manchas nos fios durante o processamento do material, além do citado anteriormente. São eles:

- a) variações provenientes da matéria-prima;
- b) presença e influência de resíduos químicos na serosa provenientes dos banhos químicos;
- c) presença de gorduras não removidas durante a etapa de purificação química;
- d) não uniformidade no processo de cromação dos fios (somente para fios cromados);
- e) não uniformidade no processo de formolização dos fios;
- f) influência da temperatura e umidade da estufa durante o processo de secagem, pois na estufa é onde ocorrem as ligações cruzadas que dão ao fio a característica de monofilamento.

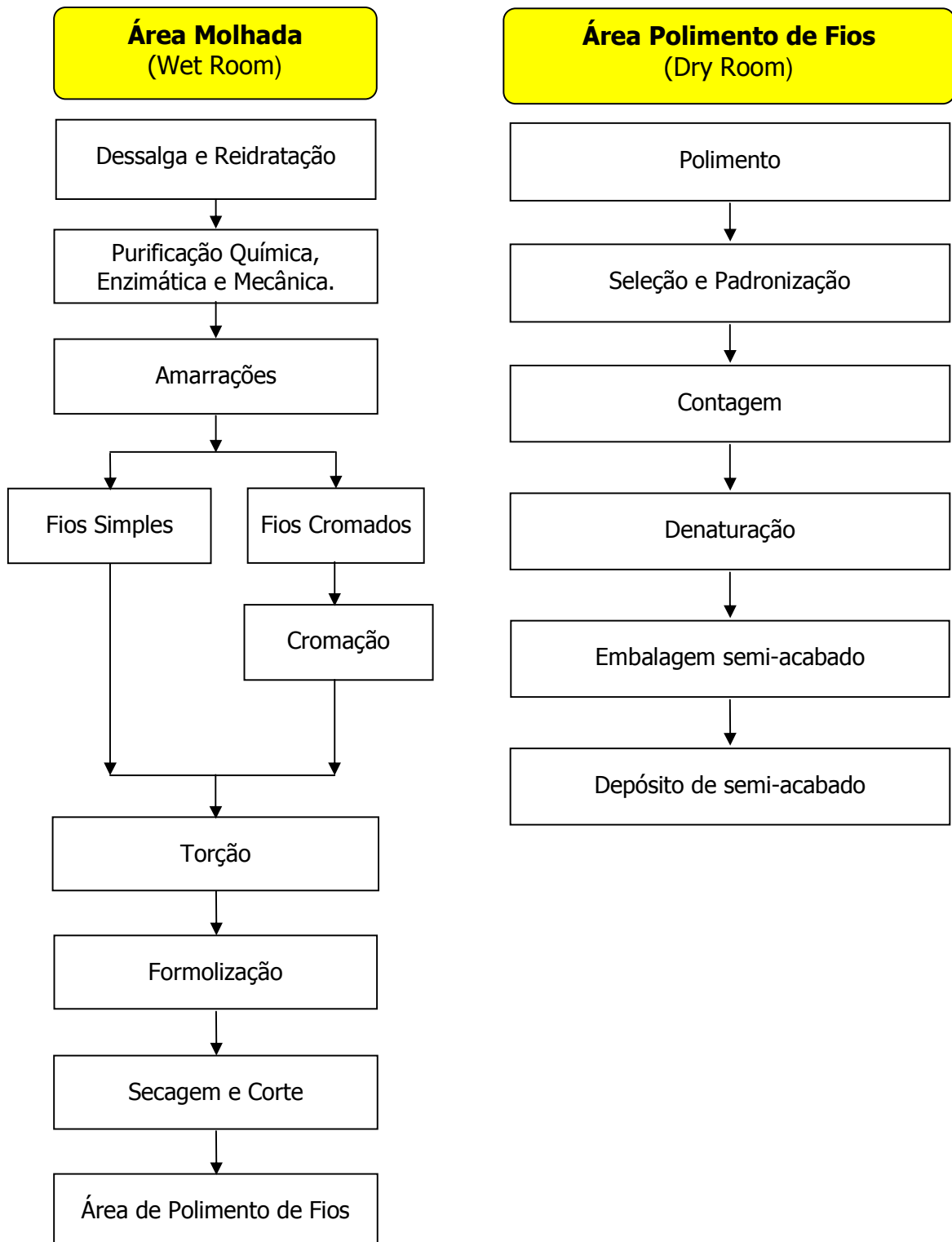


Figura 2.6 – Fluxograma de fabricação de fios de categute semi-acabado.

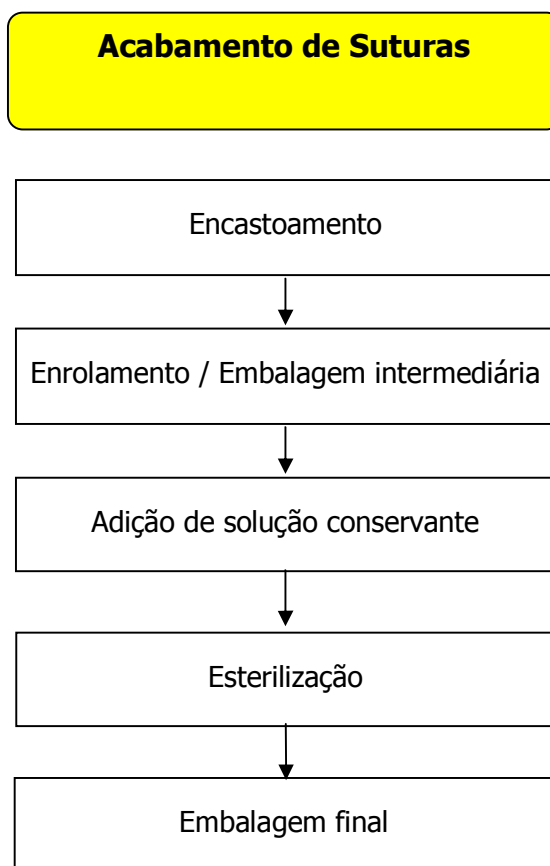


Figura 2.7 – Fluxograma de fabricação de fios de categute – Produto Terminado.

Na obtenção de fios cromados, o processo de curtimento dos fios ocorre durante a secagem dos mesmos na estufa e ele depende basicamente dos seguintes fatores: teor de cromo; teor de formol; teor de pirogalol (1,2,3-benzenotriol) e das condições de temperatura, umidade e tempo de secagem dos fios. Portanto, qualquer variação no processo que possa provocar uma não uniformidade dos parâmetros acima pode ocasionar a não ocorrência das ligações cruzadas do colágeno de uma ou mais fitas de um mesmo fio, que, após torcidas, vão promover um curtimento diferente entre si na etapa de secagem. Isto pode ocorrer tanto para fios compostos por uma fita quanto para fios compostos por mais de uma fita.

Na obtenção de fios simples as prováveis causas de manchas podem estar relacionadas às diferentes tonalidades das fitas, característica inerente da própria matéria-prima e ao processo de fabricação durante o segundo banho de purificação, onde, nesta etapa, é adicionado um agente branqueador.

Apesar de existirem várias causas prováveis para o aparecimento das manchas, um estudo completo das variáveis do processo e seu efeito sobre a presença ou não de manchas no produto final é uma tarefa complexa e que no momento não se mostrou viável economicamente. Por isso, nesse trabalho de pesquisa, optou-se por avaliar as propriedades que conferem a qualidade final do produto, comparando o desempenho de fios com e sem manchas. Assim será possível verificar a viabilidade de reduzir significativamente o índice de perdas do produto, uma vez que as manchas podem representar apenas uma rejeição por causa da aparência dos fios e não propriamente por motivos relacionados diretamente ao seu desempenho.

O processo de fabricação do categute, como mencionado anteriormente, é realizado 80% de forma manual e não se tem conhecimento de outros fabricantes que possam ter realizado trabalhos nesta área. Isto pôde ser verificado pelos pouquíssimos artigos encontrados na literatura consultada durante o desenvolvimento deste trabalho, os quais, em sua maioria, preocupam-se em avaliar apenas as propriedades mecânicas e a reação tissular provocada pelo fio no organismo e não a aparência de fios de sutura e suas propriedades químicas, conforme pode ser verificado nas referências citadas neste capítulo.

Um aspecto muito importante e único do colágeno é sua neutralidade elétrica essencial sob condições fisiológicas devido ao seu número equivalente de grupos ácidos (glutamínico e aspártico) e básicos (lisina e arginina). Devido aos pKs dos grupos amino e carboxílico estarem por volta de 10 e 4, respectivamente, as interações eletrostáticas entre os grupos de ácidos e bases são significativamente afetadas por variações menores que 4 e maiores que 10. Então, qualquer variação no pH poderia impactar diretamente no enfraquecimento das interações inter ou intramoleculares das fibras de colágeno. Em razão deste enfraquecimento na estrutura da fibra pode ser observada a perda acelerada da força tênsil e de massa da sutura de categute em meios altamente ácidos ou alcalinos. O uso de agente de “*crosslinking*”, como formoldeído ou glutaraldeído, pode estabilizar a estrutura das fibras (Li e Katz, 1976).

O categute é produzido a partir de intestino de bovinos e ovinos. Após a retirada da serosa ou submucosa do intestino, o fio passa por processos de limpeza químicos e mecânico. O material é então tratado com formoldeído diluído com o objetivo de aumentar a resistência ao ataque enzimático. Em seguida, o material é torcido, seco e polido para prover o diâmetro e a suavidade necessária para o deslizamento do fio. O processo de polimento do fio pode gerar pontos fracos e ruptura das fibras. Sendo assim, as fibras podem esfiapar durante a aplicação. Uma resistência uniforme do fio é uma característica quase impossível de se obter para este tipo de sutura.

Como a degradação do fio de categute é influenciada por enzimas proteolíticas, é esperado que haja perda de resistência mais rápida quando o mesmo é exposto a órgãos que contenham estas enzimas, como fluido gastrointestinal. Outro fator que acelera a degradação da sutura de categute é o pH do meio em que o fio permanecerá. Estas alterações foram verificadas em vários estudos efetuados (Chu *et. al*, 1996).

O categute cromado causa reação menos intensa que o categute simples, devido aos sais de cromo presentes na estrutura do fio. A absorção do fio envolve principalmente os macrófagos e quando implantado em regiões de maior suprimento sanguíneo sua absorção pode se tornar mais rápida. Este tipo de fio é bem tolerado pelos tecidos, entretanto provoca uma reação inflamatória, pois devido a ser composto de colágeno o mesmo estimula uma reação tipo corpo estranho no tecido implantado. Existem possibilidades de reações alérgicas diante do categute (Boothe, 1993).

O categute simples é absorvido mais rapidamente que o categute cromado. Uma das prováveis causas deste efeito é a rápida e violenta reação tissular que ocorre com o mesmo após o contato com o meio em que foi exposto. Este fato foi demonstrado por alguns pesquisadores (Farris, 1941 *apud* Truhlsen, 1965) implantando-se dois segmentos de 1 cm cada de categute simples e categute cromado na parte anterior de olhos de coelhos. O humor vítreo tornou-se opaco em 10 dias com uma contagem de células de leucócitos variando de 2000 a

6000/cm³. Estimou-se que o categute simples produziu uma reação duas vezes maior que o categute cromado.

Outros estudos com a utilização de glicerina para tratamento superficial do categute (produto comercialmente denominado Softgut®) foram realizados com o objetivo de eliminar a utilização de solução alcoólica e melhorar a maleabilidade do mesmo. Observou-se que a glicerina melhorava a uniformidade da superfície e a aparência do material quando comparado ao categute não tratado. Entretanto, houve reações adversas ao material após a utilização do mesmo em implantes. Não foi verificada uma redução do grau de reação inflamatória neste tipo de fio quando comparado aos fios de categute sem tratamento com glicerina (Chu *et. al*, 1996).

Devido à natureza protéica do colágeno, as suturas de categute têm uma taxa de absorção menos previsível e provocam uma reação tissular mais intensa que as suturas sintéticas absorvíveis. Microscopicamente, as suturas de categute apresentam-se semelhantes às suturas monofilamentares com uma cápsula de tecido conectivo fina, linfócitos e poucos histiócitos. A reação celular entretanto muda quando se dá início à absorção, pois a área de degradação das suturas de categute contém um denso acumulado de macrófagos, linfócitos e células gigantes estranhas ao corpo. A sutura é envolvida com as massas das células inflamatórias crônicas e após a completa absorção estas células são substituídas por uma densa massa de macrófagos, como pode ser visto na Figura 2.8.

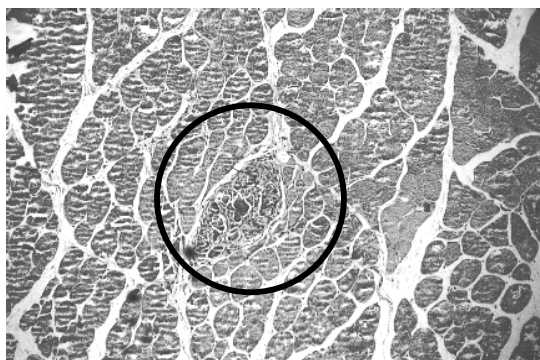


Figura 2.8 – Seção histológica de um fio de categute cromado diâmetro 0 implantado em ratos albinos fêmeas após 90 dias (Chu *et. al*, 1996).

Uma das características físicas mais importantes da sutura é a resistência à tração e esta propriedade é proporcional ao diâmetro. Os fios multifilamentares não apresentam muita regularidade no diâmetro, por este motivo, variações nos valores de resistência à tração são esperadas (Nobile *et. al*, 1997).

O categute é absorvido pelo processo de “fagocitose”. Este processo consiste no englobamento de partículas de alimento (categute) pela membrana celular (através dos pseudópodos) as quais são trazidas para dentro da célula. O alimento (categute) ficará dentro de um vacúolo digestivo, que realizará sua digestão, dando mais energia para a célula. Um esquema básico deste processo pode ser verificado na Figura 2.9.

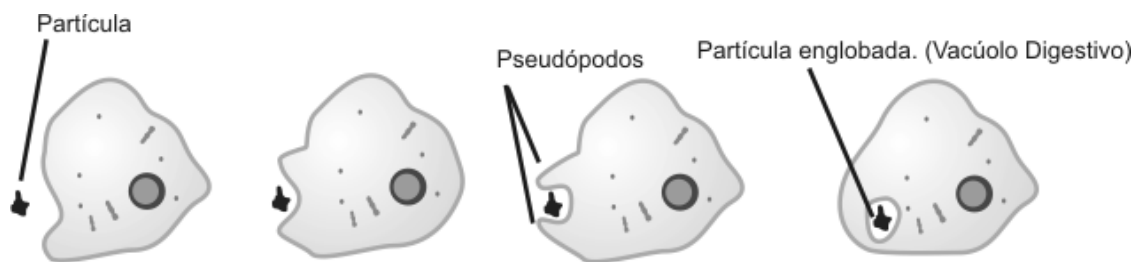


Figura 2.9 – Ilustração básica do processo de fagocitose.

No próximo capítulo são apresentadas, detalhadamente, as metodologias utilizadas para a análise do desempenho dos fios de categute, avaliando suas principais propriedades físicas, químicas e estudos *in-vivo*.

Capítulo 3 – Materiais e métodos

A proposta deste trabalho de pesquisa é avaliar o desempenho dos fios de categute com manchas, comparando-o com o dos fios sem manchas. A partir dessa comparação, busca-se verificar se a presença de manchas no produto, as quais atualmente são responsáveis por uma rejeição de aproximadamente 12% da produção, pode ser realmente interpretada como um sinal de defeito da qualidade do material acabado ou se na verdade se trata apenas de um problema de aparência.

Para alcançar este objetivo foram realizados vários testes tanto com o fio semi-acabado, como também com o produto terminado. Estes testes são normalmente realizados ao longo das várias etapas do processo de produção para verificar a qualidade do material e são procedimentos muito bem definidos e que podem ser considerados testes clássicos na questão de avaliação da qualidade de fios de sutura de categute.

Entende-se por material semi-acabado o fio obtido após todo o processamento na fábrica de categute e antes de ser enviado para a fábrica de acabamento de suturas e, por produto terminado o fio esterilizado e pronto para envio ao cliente.

Neste capítulo descrevem-se todos os testes experimentais que foram realizados com os fios de categute, com e sem manchas. Estas descrições envolvem tanto os procedimentos em si, como também os equipamentos e reagentes utilizados. Estes testes tiveram como finalidade avaliar as condições físicas, químicas e as reações no organismo após a produção do material. Alguns detalhes específicos de certas técnicas tiveram que ser omitidos, pois tratam-se de informações confidenciais da empresa na qual o trabalho foi desenvolvido. No final deste capítulo, segue descritas as técnicas estatísticas utilizadas para avaliação dos resultados obtidos em todos os testes efetuados no trabalho.

A Tabela 3.1 descreve as informações relacionadas aos equipamentos utilizados nos testes experimentais realizados. Para facilitar a divisão dos grupos de equipamentos, os testes foram classificados em 5 tipos diferentes, a saber:

1. testes de teor de cromo e teor de formol;
2. resistência à tração, resistência ao encastoamento, e resistência tênsil (*in-vivo*);
3. “*fray*” (esfiapamento);
4. diâmetro;
5. comprimento;
6. reação tissular (*in-vivo*).

Tabela 3.1 – Equipamentos utilizados nos diferentes testes neste trabalho.

Teste	Equipamento	Fabricante	Modelo	Faixa de trabalho
1	UV-Visível	HP	8452	190 a 900 nm
	Balança analítica BD0059	Sartorius	AG204	0 a 200 g
	Balança analítica BD0053	Sartorius	BP221S	0,01 a 210 g
	Banho-maria	Tecnal	TE184	50 a 150 °C
2	Célula de carga 0,5 kg _f	Instron	2512-101	50 a 500 g _f
	Célula de carga 1,0 kg _f	Instron	2525-808	100 a 950 g _f
	Célula de carga 5,0 kg _f	Instron	2525-817	500 a 4500 g _f
	Célula de carga 50 kg _f	Instron	2512-145	5000 a 50000 g _f
3	Timer	Technos	-	0 a 11 min
4	Relógio Comparador	Mitutoyo	MS0022	0 a 10 mm
	Relógio Comparador	Mitutoyo	MS0039	1 a 10 mm
5	Escala metálica EC 0156	ARCH	-	0 a 2000 cm
6	Microscópio Óptico Binocular	Nikon	94523	Aumento de até 1250 vezes: Objetiva imersão: 100 vezes Ocular: 12,5 vezes*

* Ocular micrométrica: com régua micrométrica utilizada na medição dos granulomas

A seguir é feita a descrição dos testes realizados neste trabalho, com seus respectivos procedimentos, reagentes e equipamentos.

3.1. Testes de Aparência

O objetivo deste teste é avaliar aparência de fios mediante quantificação de defeitos e comparação com padrões previamente definidos.

Para execução do teste, deve-se retirar a quantidade de fios a ser testada por lote e, em seguida, examinar a superfície de toda a extensão dos fios (se necessário, usar um fundo preto para contraste e realce dos defeitos). Os defeitos encontrados deverão ser retirados e agrupados por tipo de defeito.

Para este teste são coletadas 125 amostras de cada lote e o critério de rejeição utilizado depende da classificação do defeito e do nível de qualidade aceitável para o mesmo. Os defeitos analisados são os seguintes: manchas; aspereza; quebra de fios; fios não polidos; fios esfiapados e impurezas; os quais são agrupados em classes de acordo com procedimentos internos da empresa. Cada classe envolve diferentes tipos de defeitos, os quais, por uma questão de sigilo exigido pela empresa, não poderão ser citados neste trabalho e sim apenas a sua classificação. Seguem descritos na Tabela 3.2 as classes dos defeitos e o índice de rejeição para cada um. Se for encontrado um número de defeitos superior ao critério de aceitação o lote tem que ser re-trabalhado.

Tabela 3.2 – Tabela de classificação dos defeitos por aparência.

Classe	Aceita	Rejeita
Classe 1 (manchas ocorrem em toda a extensão do fio)	0	1
Classe 2	4	5
Classe 3 (manchas ocorrem em pontos isolados do fio)	18	19

3.2. Testes Químicos

3.2.1. Teor de Cromo

Neste teste é realizada a digestão da amostra com uma solução diluída de peróxido de hidrogênio e pastilhas de hidróxido de sódio P.A.. A técnica utilizada para determinação do teor de cromo em fios é a espectrofotometria de ultravioleta e visível.

Para esta análise as amostras são secas e pesadas, analiticamente, em um balão volumétrico. De posse da massa obtida, adicionam-se pastilhas de hidróxido de sódio P.A. e uma alíquota, correspondente a 5% do volume total do balão, de solução diluída de peróxido de hidrogênio e, em seguida, a amostra é levada para o processo de digestão total dos fios em banho-maria ou em chapa de aquecimento até a digestão completa dos fios.

Como se trata de análise espectrofotométrica deve ser preparada uma amostra em branco, a qual é constituída pelos mesmos reagentes utilizados acima, exceto a amostra. Quando a amostra apresentar aspecto límpido, o aquecimento poderá ser interrompido e as amostras deverão ser resfriadas até temperatura ambiente. Em seguida, os volumes dos balões volumétricos deverão ser completados até o menisco com água destilada e a amostra deverá ser homogeneizada.

Como a técnica trabalha em comprimento de onda próximo a 300 nm, utiliza-se cubeta de quartzo. Depois de efetuada a leitura das absorbâncias da amostra e da solução em branco, calcula-se o teor de cromo conforme diluições efetuadas e utilizando a equação obtida na curva de calibração (vide Figura A.0 do Anexo 2).

3.2.2. Teor de Formol

Neste teste é realizada a digestão da amostra com uma solução de ácido fosfórico diluído e, em seguida, adiciona-se à amostra uma solução composta de uma mistura de ácido cromotrópico e ácido sulfúrico, a qual reagirá com o formol extraído, provendo uma coloração na amostra de acordo com a concentração de formol presente no fio. A técnica utilizada para determinação do teor de formol nos fios também é a espectrofotometria de ultravioleta e visível.

Para esta análise as amostras devem ser pesadas analiticamente e transferidas para um tubo de ensaio com tampa. Adiciona-se às amostras uma alíquota, na proporção de 40% do volume do balão, de ácido fosfórico (ácido fraco que é o responsável pela digestão da amostra) e, em seguida, esta amostra é levada para o processo de digestão total dos fios em banho-maria em ebulição, a qual pode ser verificada visualmente.

Da mesma forma como no item 3.2.1, também utiliza-se aqui uma amostra em branco. Quando a amostra está completamente digerida, adiciona-se uma alíquota, na proporção de 60% do volume do balão, da mistura ácida de ácido cromotrópico/ ácido sulfúrico e retornam-se as amostras para o banho-maria, até que haja alteração de cor nas mesmas. Durante todo o procedimento de aquecimento das amostras os tubos de ensaio devem estar tampados para que não haja erros nos resultados finais dos testes. Após a coloração dos fios, interrompe-se o aquecimento e as amostras são resfriadas até a temperatura ambiente e homogeneizadas.

Após efetuada a leitura das absorvâncias da amostra e da solução em branco, calcula-se o teor de formol conforme diluições efetuadas, utilizando a equação obtida na curva de calibração (vide Figura A.1 do Anexo 2).

3.3. Testes Físicos

3.3.1. Resistência à tração com nó

O procedimento que mede a resistência dos fios de catagute à tração com nó de suturas cirúrgicas, baseia-se no fato de que os materiais apresentam uma série de características significativas que são distribuídas em grandes grupos: propriedades mecânicas, térmicas, elétricas e óticas; sendo as demais colocadas em propriedades gerais. As propriedades mecânicas podem ser definidas como aquelas referentes ao comportamento do material (tanto no regime elástico como no regime plástico) sob a ação de esforços. O ensaio de tração consiste em submeter um corpo de prova a esforços axiais, conforme mostra a Figura 3.1.



Figura 3.1 – Equipamento Instron de ensaio de tração dos fios de catagute.

O ensaio de tração é considerado o mais importante de todos os ensaios destrutivos, fornecendo dados expressivos quanto às propriedades mecânicas dos materiais.

A força tênsil de uma sutura é dada como a força mínima necessária para que haja a ruptura da sutura e este teste é realizado em um equipamento movido a motor, onde o mesmo possui duas garras para prender os fios.

Para amostras de material semi-acabado, o teste para determinação da força tênsil da sutura é realizado logo após a etapa de polimento do fio, enquanto que para amostras do produto terminado, o teste para determinação da força tênsil da sutura é determinado logo após a remoção da amostra do envelope contendo solução alcoólica.

Os requisitos utilizados para a análise dos resultados apresentados neste trabalho estão descritos na U.S. Pharmacopeia e são apresentados na Tabela 1 do Anexo 1.

Para este teste é utilizado um equipamento de ensaio à tração, Instron (Figura 3.1), o qual utiliza as células de carga de acordo com o diâmetro do fio. Após o preparo e a checagem do equipamento, é realizada a confecção do nó na amostra, conforme desenho da Figura 3.2, da seguinte forma: confecciona-se um nó simples pegando uma das extremidades do fio na mão direita e passando por cima da outra extremidade da mão esquerda, sendo que esta mesma extremidade da esquerda deverá ser passada por dentro do laço formado e deverá ser puxada levemente até a formação do nó. Em seguida, tensiona-se cuidadosamente até o nó ficar firme. O fio deve possuir comprimento suficiente para que possa ser preso às garras do equipamento e a velocidade do estiramento é em torno de 3 mm/s.

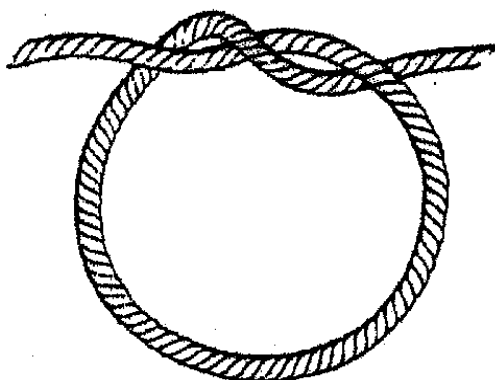


Figura 3.2. – Nó Simples.

Após a confecção do nó, o fio deve ser posicionado nas garras do equipamento de modo que não haja nenhuma possibilidade do mesmo deslizar

durante o teste. O comprimento e a velocidade de estiramento do fio são padronizados para todos os diâmetros.

3.3.2. Resistência ao encastoamento

Este teste tem por objetivo verificar o quão firme está a “ligação” agulha-sutura, de modo que não haja a ruptura desta ligação durante a utilização do produto.

A força de “desencastoamento” de uma sutura é definida como a força mínima necessária para que o fio se solte da agulha, sem que haja a ruptura da sutura. Este teste é realizado em um equipamento de ensaio de tração (Instron, Figura 3.1), onde o mesmo possui duas garras para prender em uma das extremidades o fio de sutura e na outra a agulha.

O teste para determinação da resistência ao encastoamento é realizado logo após a remoção da amostra do envelope contendo solução alcoólica e os requisitos utilizados para a análise dos resultados estão descritos na Tabela 2 apresentada no Anexo 1.

Após o preparo da amostra e a checagem do equipamento, a agulha da sutura é posicionada na garra inferior do equipamento enquanto que o fio é preso à garra superior, de modo que a sutura não fique solta entre as garras, porém levemente tensionada e que não haja nenhuma possibilidade de ambas as partes deslizarem durante o teste. O comprimento do fio e a velocidade de estiramento são padronizados para todos os diâmetros.

3.3.3. Diâmetro

O equipamento utilizado no teste de determinação do diâmetro em suturas cirúrgicas é um relógio comparador, apresentado na Figura 3.3, equipado com um seletor de leitura direta. A base do relógio e as peças móveis são elaboradas de maneira a aplicar uma massa total de 210 ± 3 g, colocada sobre a “sapata” do relógio comparador para pressionar levemente a amostra contra a

base. Para amostras de fios semi-acabados o diâmetro é medido após o polimento do fio e para amostras de produto terminado o diâmetro é medido logo após a remoção do mesmo do envelope, sem esticar o produto.

Para este teste o fio deve ser posicionado horizontalmente na base do relógio comparador e a sapata deve ser baixada suavemente sobre a superfície do mesmo. A leitura do diâmetro é efetuada diretamente no visor. O diâmetro deve ser medido em três pontos ao longo do fio, aproximadamente: $\frac{1}{4}$, $\frac{1}{2}$ e $\frac{3}{4}$ do comprimento.

Os requisitos utilizados para a análise dos resultados estão descritos na Tabela 1 do Anexo 1.



Figura 3.3 – Equipamento para teste de diâmetro.

3.3.4. Esfiapamento

Alguns fios, após o polimento, podem apresentar esfiapamentos em algumas partes ou ao longo de todo o seu comprimento. Este teste tem por finalidade verificar se os fios polidos apresentam ruptura ou esfiapamento quando submetidos a condições de umidade e tração.

Para esta análise as amostras são submersas em água destilada por um determinado período de tempo. Terminado o tempo de imersão, os fios são retirados da água e posicionados nas garras do equipamento de tração, primeiro na parte inferior e depois na superior, de modo que o fio fique levemente

tensionado. Em seguida, o fio é submetido a uma tensão menor do que a força de ruptura do material e, posteriormente avaliado passando-se os dedos suavemente sobre sua superfície para verificar se houve esfiapamento ou ruptura.

3.3.5. Comprimento

Na determinação do comprimento dos fios cirúrgicos utiliza-se uma escala ou uma trena de acordo com a faixa de comprimento de cada fio. Como os fios semi-acabados são dispostos em maços, antes da medição do comprimento as pontas dos fios devem ser alinhadas. A escala deve ser posicionada em uma das extremidades do maço (ou da ponta agulhada quando pertinente), e esticada ao longo do fio.

3.4. *In-vivo*

Os testes *in-vivo* foram realizados implantando fios de sutura na musculatura de ratos albinos fêmeas para avaliação do grau de reação tissular e porcentagem de área remanescente e, no espaço subcutâneo, para avaliação da força tênsil em grama-força.

A análise do grau de reação tissular é efetuada com o auxílio de um microscópio óptico, através da mensuração do raio de reação, densidade celular e tipos de células presentes, pode ser classificada nos seguintes tipos de grau: nenhum, mínimo, leve, moderado ou marcante.

A técnica de implante dos fios de sutura e a avaliação dos resultados foram feitas com base nos procedimentos descritos a seguir:

3.4.1. Preparo dos materiais cirúrgicos e afins

Todo material cirúrgico é esterilizado e o implante é executado em uma capela de fluxo laminar com exaustão, a qual tem uma função oposta à da capela convencional. A assepsia do fluxo é feita com um desinfetante apropriado (“Presept”) e logo após com álcool 70% v/v para retirar os resíduos do

desinfetante. Este material é colocado dentro do fluxo laminar, de maneira a facilitar o manuseio. A mesa de apoio onde o animal é imobilizado deve ficar à frente do operador e a bandeja de aço inoxidável, onde as amostras dos fios serão manuseadas, deve ficar ao lado, onde haja menos material cirúrgico colocado.

3.4.2. Anestesia

No procedimento de anestesia das cobaias são utilizados os seguintes materiais:

- papel para forrar a bancada;
- seringa tipo tuberculina descartável;
- frasco ampola de anestesia Ketalar (Cloridrato de ketamina 60 mg/kg);
- frasco ampola de anestesia Rompam (Cloridrato de triazina 10 mg/kg);
- algodão;
- álcool;
- depilador elétrico; e
- garrafas de plástico com fundo forrado com papel.

Os animais estão inicialmente em uma gaiola, de onde são retirados para a realização da tricotomia, que consiste na retirada dos pelos do animal, na região dorsal logo abaixo da cabeça, utilizando-se uma tesoura previamente esterilizada. Em seguida o animal é pesado, para verificar qual a dose de anestésico necessária, sendo então imobilizado para aplicação intraperitoneal do anestésico.

3.4.3. Preparo das amostras

O preparo das amostras tem início com o preparo do ambiente estéril, da capela de fluxo laminar e separando os ratos albinos anestesiados por período de análise. Efetua-se a assepsia dos envelopes com álcool etílico 70% v/v, os quais em seguida são colocados lado a lado na capela de fluxo laminar, sendo os

envelopes de amostras testes do lado esquerdo e os de amostras controle do lado direito, ambos no fundo da capela de fluxo laminar.

O animal é posicionado anestesiado em decúbito ventral, imobilizado e com a cabeça voltada em sentido oposto ao corpo do técnico responsável pelo implante.

Faz-se a aplicação de álcool iodado na região onde foi efetuada a incisão, promovendo-se uma assepsia local. Efetua-se um corte longitudinal de 4 a 5 cm de comprimento, utilizando-se uma tesoura estéril e auxílio de uma pinça “dente de rato”, na região glútea do animal.

Com o auxílio de um porta-agulhas posiciona-se a agulha contendo a amostra do fio de sutura a ser implantada. Lentamente introduz-se a agulha longitudinalmente através do músculo glúteo, de tal modo que uma porção de 2 a 3 cm do fio de sutura se mantenha posicionada na parte mediana do músculo.

Após transpassar longitudinalmente o músculo, corta-se o fio rente ao ponto de inserção e na face de saída, assegurando-se que um segmento do fio fique implantado no interior do músculo do material. A Figura 3.4 ilustra o procedimento de implante do fio de sutura.

Repetir o mesmo procedimento para o outro músculo com a devida amostra, de modo a contemplar num mesmo animal amostras diferentes, a serem avaliadas simultaneamente.

Utiliza-se para cada implante uma amostra de sutura, desprezando-se o restante do fio, de modo a se prevenir possíveis contaminações que possam interferir nos resultados esperados.

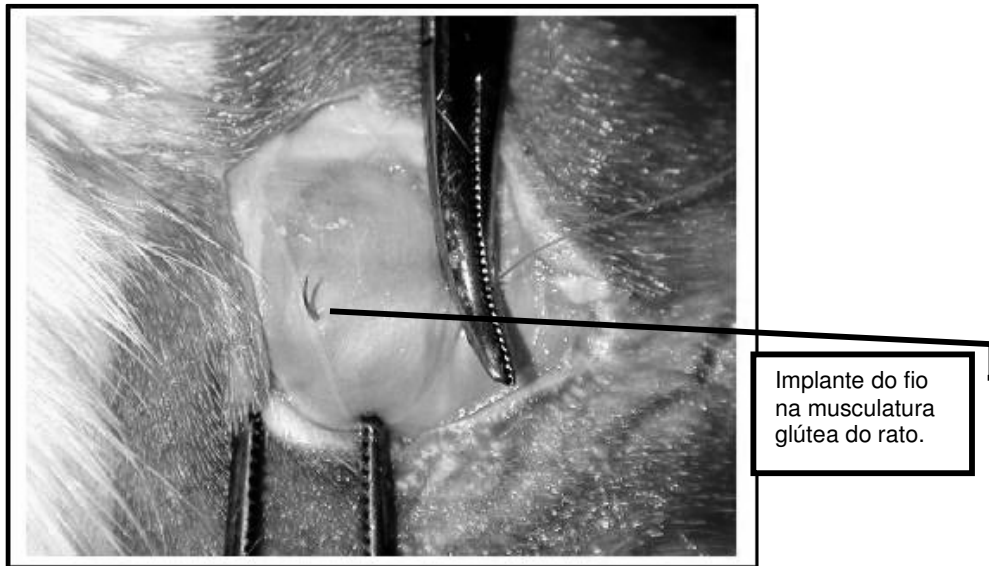


Figura 3.4 – Implante do fio na musculatura glútea para realização da avaliação da reação tissular.

Retira-se a porção excedente do fio implantado, de modo a prevenir riscos de contaminação ou *encapsulamento* (interferências que podem comprometer a avaliação do teste).

Depois de terminado o implante, aproxima-se a pele do animal para o fechamento da incisão, utilizando um grampeador cirúrgico, de modo que a região da pele do animal fique protegida de qualquer tipo de lesão ou que os pontos possam ser retirados por outro animal. Aplica-se na região do corte uma solução de álcool iodado para prevenir qualquer tipo de contaminação que possa comprometer o animal e o teste.

Após o implante, colocam-se os animais em gaiolas com no máximo quatro animais, devidamente identificados, com a data do implante e as datas dos sacrifícios.

3.4.4. Recuperação das amostras

Coloca-se o animal em decúbito ventral e efetua-se a aplicação de álcool 70% v/v sobre a pele da região glútea, atenuando-se a presença de pêlos. Com o auxílio de uma tesoura e pinça dente de rato, efetua-se um corte na pele do animal, de modo a expor os músculos. Realiza-se a retirada do músculo o qual contém a amostra do fio de sutura, acondicionando-o em um frasco devidamente identificado, contendo solução para fixação.

Mantém-se o material no frasco com fixador por aproximadamente 24 horas, submetendo-o, em seguida, ao processamento para análise histológica.

Colocam-se os animais sacrificados em sacos plásticos apropriados para descarte, devidamente identificados, enviando para incineração.

3.4.5. Técnica histológica

Tratam-se todas as peças provenientes dos implantes para avaliação de reação tissular realizada em músculos glúteos dos animais de acordo com a técnica histológica descrita a seguir (Rheingantz, 2007). As fases que compõem a técnica histológica são:

1º) Fixação: o tratamento assim denominado visa impedir a destruição das células por suas próprias enzimas (autólise), ou bactérias. Este tratamento é feito imediatamente após a retirada do material. A fixação visa ainda endurecer os tecidos, tornando-os mais resistentes e favoráveis às etapas subseqüentes da técnica histológica. Resumindo, pode-se dizer que a fixação é o tratamento da peça histológica a fim de que possamos observar ao microscópio os componentes teciduais, com a morfologia e a composição química semelhantes às existentes no ser vivo. Após extirpação dos músculos os mesmos são fixados em solução saturada de ácido pícrico, formol 40% v/v e ácido acético.

2º) Desidratação: esta etapa tem por objetivo retirar a água dos tecidos, a fim de permitir a impregnação da peça com parafina. O corte da peça a ser desidratada é submetido a banhos sucessivos de 1 hora cada em solução alcoólica de teor crescente 70%, 80%, 90% e 100% v/v.

3º) Diafanização: objetiva a impregnação da peça com xilol passando a mesma por 3 banhos de 1 hora cada. Assim a diafanização consiste na infiltração do tecido por um solvente da parafina que seja ao mesmo tempo desalcolizante. A parafina não se mistura com água e nem com álcool. Ambos devem ser completamente removidos para que a parafina possa penetrar eficientemente no tecido. O xilol, comumente utilizado, é muitas vezes chamado de agente clarificador porque torna o tecido semi-translúcido, quase transparente. Entre os reagentes mais utilizados na fase de diafanização podemos citar ainda: toluol, clorofórmio, óleo de cedro, benzol e salicilato de metila.

4º) Impregnação: esta etapa tem a finalidade de permitir a obtenção de cortes suficientemente finos para serem observados ao microscópio. Para isso os tecidos devem ser submetidos a banhos de parafina a 60 °C, no interior da estufa por 3 horas. Em estado líquido, a parafina penetra nos tecidos, dando-lhes, depois de solidificada, certa dureza.

5º) Inclusão: nesta etapa a peça é transferida para um recipiente retangular (fôrma) contendo parafina fundida que, depois de solidificada à temperatura ambiente, dá origem ao chamado “bloco de parafina” que será cortado no micrótomo.

6º) Preparo das lâminas: é a etapa em que se obtêm fatias das peças incluídas na parafina, com cerca de 5 a 7 µm de espessura, através de um aparelho chamado micrótomo, que possui navalha de aço. Após o corte, a lamínula é colada sobre o mesmo para que não haja hidratação do corte pela umidade do ar ambiente, permitindo então que estas lâminas se mantenham estáveis por tempo indefinido. A partir daí as peças estão prontas para serem avaliadas.

3.4.6. Análise histológica da área remanescente das suturas cirúrgicas implantadas

Essa análise baseia-se no método padrão estabelecido (Sewell *et al.* 1955), segundo o qual os períodos de análise são de 3, 7, 14 e 21 dias após o

implante, sendo os materiais processados de acordo com os procedimentos de técnicas histológicas, para serem observados e avaliados à microscopia óptica. A resposta celular foi avaliada por exames histopatológicos das amostras, observando-se os seguintes parâmetros:

1. avaliação das estruturas celulares na região da presença do fio de suturas (reação inflamatória – granuloma);
2. avaliação comparativa entre material remanescente das amostras testes e padrão de cada período.

3.4.7. Avaliação do grau de reação tissular

Com o fio posicionado no microscópio óptico, mede-se o maior e o menor raio de reação dos granulomas (reação celular que envolve os fios para sutura). Duas ilustrações da região de reação dos granulomas são apresentadas nas Figuras 3.5 e 3.6.

Calcula-se o valor médio e utiliza-se a Tabela 3.3 para classificar o grau da reação tissular.

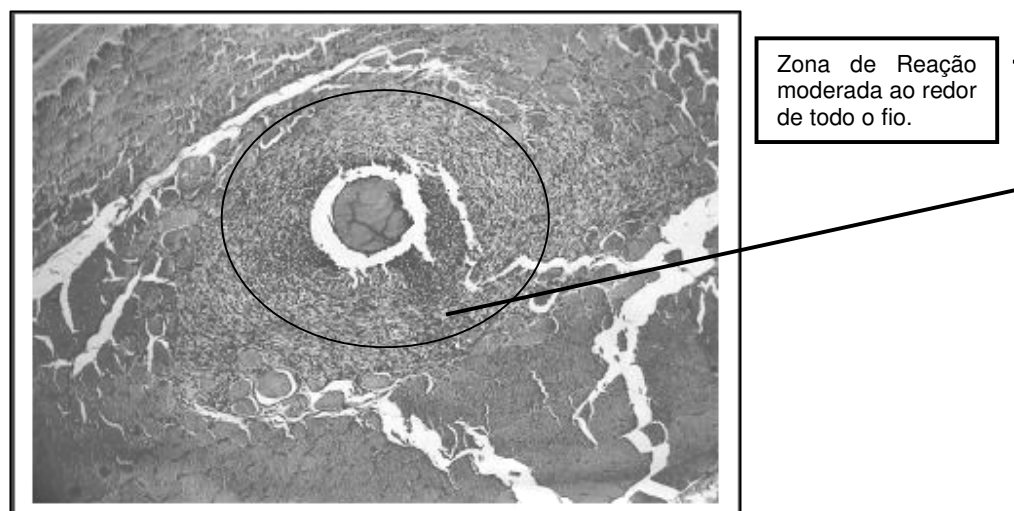


Figura 3.5 – Tecido após implante e corte, onde ao centro têm-se as secções do fio e ao redor a reação tissular de grau moderado (microscópica aumento 90x).

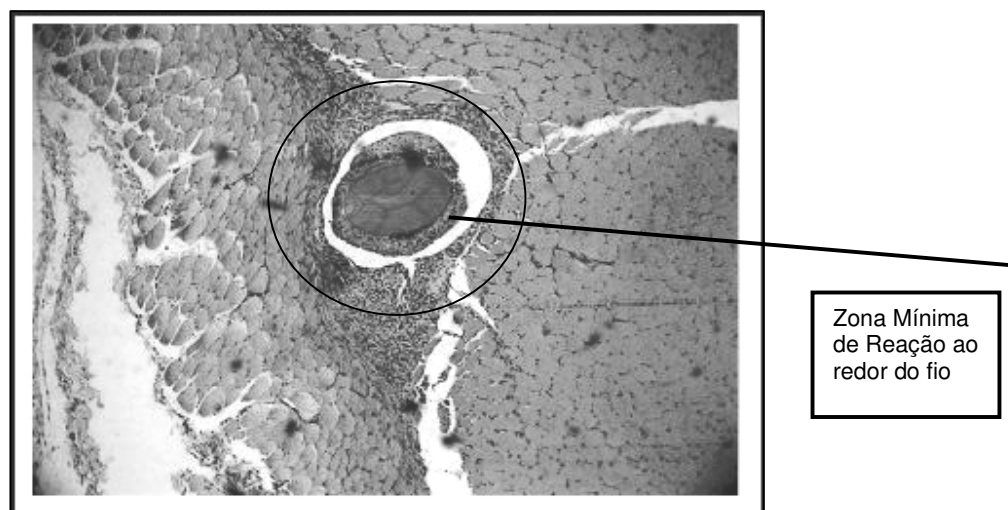


Figura 3.6 – Tecido após implante e corte, onde ao centro têm-se as secções do fio e ao redor a reação tissular de grau leve (microscópica aumento 90x).

Tabela 3.3 – Raio de reação dos granulomas e classificação do grau da reação tissular.

Raio de reação (μm)	Grau
0 – 2	0
3 – 6	0,5
7 – 12	1
13 – 49	2
50 – 99	3
Acima de 100	4

Calcula-se em seguida a densidade celular, para a qual os graus relativos vão de 0,5 a 4 (conforme apresentado na Tabela 3.4) e são estimados em relação à concentração de células inflamatórias ao redor do fio para sutura, obedecendo ao seguinte critério: para um disparado com poucas células é designado o grau 0,5; para uma densa agregação o grau 4 ou a média da quantidade de células nos três campos (1, 2 e 3), conforme pode ser visto na Figura 3.7, não importando o tipo de célula.

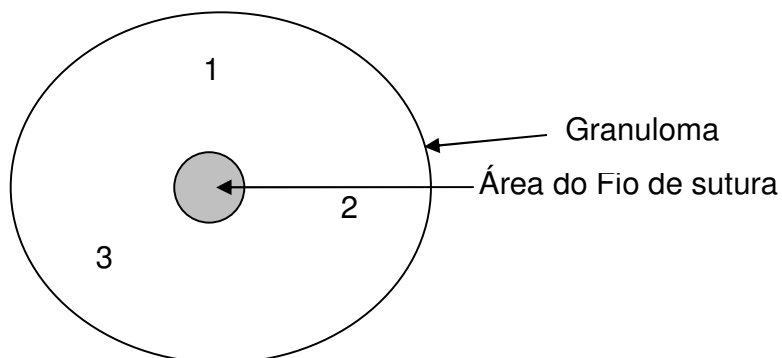


Figura 3.7 – Área do granuloma indicando os três campos a serem avaliados.

Tabela 3.4 – Densidade celular versus grau de reação.

Nº. de Células/ Campo	Grau
0 – 25	0,5
26 – 75	1
76 - 125	2
126 - 175	3
Mais de 175	4

Analisa-se as células junto com a zona de reação e densidade celular e verifica-se a quantidade de cada tipo de célula inflamatória (neutrófilo, macrófago, eosinófilo, fibroblasto, linfócito, plasmócito e células gigantes), sendo que de acordo com a quantidade de células por campo é estabelecido um grau, conforme os valores apresentados nas Tabelas 3.5 e 3.6.

Tabela 3.5 – Grau de reação (objetiva 40x) em função da média da quantidade das células nos três campos.

Média da Quantidade de células nos 3 campos (Objetiva 40X)	Grau
3 a 13	0,5
14 a 50	1
51 a 25	2
126 a 375	3
Mais de 375	4

Tabela 3.6 – Grau de reação (objetiva 100x) em função da média da quantidade das células nos três campos.

Média da Quantidade de células nos 3 campos (Objetiva 100X)	Grau
1 a 5	0,5
6 a 20	1
21 a 50	2
51 a 150	3
Mais de 150	4

Após estabelecidos os graus para todos os tipos celulares encontrados multiplicaram-se esses graus e aqueles obtidos para densidade e zona de reação pelos pesos de cada um dos parâmetros (Sewell *et al.*, 1955), conforme os valores apresentados na Tabela 3.7. Os resultados obtidos foram somados para estabelecer o grau de reação tissular global desse fio para sutura.

Tabela 3.7 – Parâmetros de avaliação e seus respectivos pesos.

Parâmetro	Peso
Densidade de reação	3
Zona de reação	5
Neutrófilo	6
Eosinófilo	2
Macrófago	1
Fibroblasto	1
Linfócito ou Plasmócito	2
Células Gigantes	2

Na Tabela 3.8 são apresentados os graus de reação tissular, em função da soma resultante dos produtos entre os parâmetros e seus respectivos pesos.

Tabela 3.8. – Classificação dos graus de reação tissular.

Escores	Grau de Reação
0	Nenhum
1 – 8	Mínimo
9 – 24	Leve
25 – 40	Moderado
41 – 56	Marcante
Acima de 56	Extenso ou Intenso

3.4.8. Porcentagem de área remanescente

A porcentagem de área remanescente do fio para sutura é obtida através do cálculo da área mensurada do fio ao longo do implante, comparando a área obtida no primeiro período implantado (três dias) com os demais períodos.

Para o primeiro período de implante considera-se 100% de área remanescente e ao longo dos períodos esta área vai diminuindo, podendo chegar a 0 em alguns casos (em que o fio já foi todo absorvido).

Levar a lâmina ao microscópio óptico e focar o fio de sutura, com auxílio de uma ocular micrométrica, medindo dois diâmetros do fio. Se o fio está completamente circular, tem-se dois diâmetros iguais. Caso o fio para sutura esteja “ovalado” (elipse), medem-se o diâmetro maior e o diâmetro menor.

Obtidos os valores dos dois diâmetros (D1 e D2), calcula-se a área do fio para sutura de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{Área} = \frac{(D1 \times D2)}{4}$$

Quando houver fragmentação marcante ou desorientação a sutura, o julgamento e experiência do avaliador entram para incluir ou não os valores no resultado final.

A medida da avaliação de área remanescente em cada período é feita tendo por base a área do primeiro período analisado, que geralmente é de 3 dias após o implante, a qual é considerada 100%. No transcorrer dos demais períodos o valor da área observada é comparado ao da área inicial, calculando-se então a área remanescente por uma regra de três simples. A Tabela 3.9 apresenta um exemplo desse cálculo.

Tabela 3.9 – Área remanescente calculada nos períodos de 3 e 14 dias após o implante.

Amostra 1	3 dias após o implante	14 dias após o implante
Área remanescente (AR)	535 μm^2	167 μm^2
Porcentagem de área remanescente	100%	% = P

P = 31% de área remanescente no período 14 dias.

A área remanescente deve ser calculada para todas as lâminas do período, tomando-se a média dos valores obtidos como sendo o valor da área remanescente.

3.4.9. Força tênsil remanescente

Este método tem por objetivo avaliar a força tênsil remanescente de suturas após o implante dos fios no tecido subcutâneo dos ratos. Para tanto o seguinte procedimento é adotado:

- abre-se o envelope com as mãos e com auxílio de uma pinça;
- segura-se a embalagem interna esterilizada e retira-se com outra pinça o fio pela extremidade agulhada (se for o caso);
- corta-se então o fio ao meio, de maneira a obter dois segmentos de aproximadamente 18 cm cada um;
- colocam-se os dois fios no saco de diálise (ou tubo de diálise) o qual consiste em um “saco plástico” esterilizado e com furos para permitir o contato do fio com os líquidos do corpo do animal, no sentido longitudinal, de uma extremidade à outra do tubo;
- com a ponta da pinça prendem-se as extremidades dos dois segmentos da amostra, puxando-as delicadamente através do tubo (nenhuma porção do fio poderá ficar fora do tubo de diálise);
- com o animal imobilizado e a amostra a ser implantada já preparada, borrifa-se álcool iodado sobre o local onde será feita a incisão;
- faz-se uma incisão transversal de 1 a 2 cm com tesoura estéril e uma pinça dente-de-rato, na região dorsal, na altura das patas inferiores;
- introduz-se a pinça com o saco de diálise no subcutâneo do animal;
- abre-se a pinça dentro dele e retira-se a mesma lentamente para que o saco de diálise não saia junto;
- fecha-se o corte com os grampos cirúrgicos estéreis e borrifa-se novamente álcool iodado sobre o corte.

Nos períodos determinados (3, 7, 14 e 21 dias após o implante) sacrificam-se os animais com éter sulfúrico; retiram-se as amostras colocando-as nas placas de *Petri* devidamente identificadas, contendo papel absorvente umedecido com água destilada. Efetuam-se os testes de força tênsil dos fios logo após a retirada dos mesmos utilizando o equipamento Instron. A Figura 3.10 ilustra a etapa de implante do fio dentro do saco de diálise.

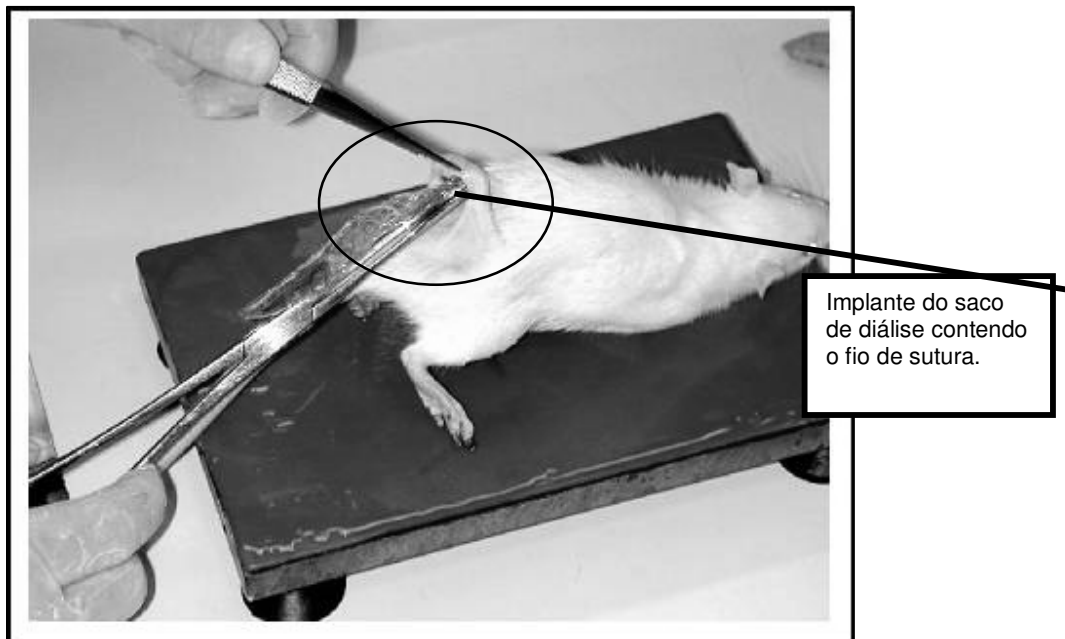


Figura 3.10 – Implante do fio no animal para realização do teste de resistência tênsil.

3.5. Técnicas estatísticas utilizadas na avaliação dos dados

No controle de qualidade dos processos, são freqüentes as situações em que se deseja comparar vários grupos de interesse e para a realização destas comparações podem ser utilizadas várias técnicas estatísticas, dentre as quais podemos citar a Análise de Variância (Anova) e o teste “*t-student*”. A diferença básica entre estas duas metodologias é que o teste *t-student* é utilizado para comparação da média de dois conjuntos de dados, enquanto que a Anova é utilizada para comparação entre médias de mais de dois conjuntos de dados. (Werkema *et al.*, 1996).

Dependendo das decisões a serem tomadas com relação aos dados obtidos em processo, o teste de hipóteses pode ser uma ferramenta muito útil quando aplicada em conjunto com as duas técnicas descritas anteriormente.

Neste trabalho foi aplicada a técnica de comparação entre médias dos resultados dos testes de qualidade (resistência à tração, diâmetro, resistência tênsil e reação tissular) efetuados para avaliar a semelhança entre dois produtos.

A análise dos dados foi feita utilizando-se o teste de hipóteses baseado na tabela *t-student*.

O teste de hipóteses trata-se de uma suposição quanto ao valor de um parâmetro populacional. Considerando as médias das amostras como:

μ_0 = resultados dos testes dos fios sem manchas

μ_1 = resultados dos testes dos fios com manchas

e considerando H_0 como a hipótese nula, as hipóteses testadas para avaliação dos dados foram:

- $H_0: \mu_0 = \mu_1$
- $H_1: \mu_0 \neq \mu_1$

A avaliação dos resultados é feita com base nos valores calculados de t , entretanto para facilitar a interpretação dos resultados, pode-se utilizar o conceito da probabilidade de significância ou p -valor ("*p-value*") da estatística teste observada. O "*p-valor*" associado ao teste t pode ser calculado através de vários softwares, os dados deste trabalho foram avaliados através do software Minitab. A interpretação realizada nos dados apresentados neste trabalho considerou um nível de significância de 95% ($\alpha=5\%$ ou 0,05), ou seja, garantir com grau de confiança de 95% que os fios com manchas apresentam desempenho tão bom quanto a dos fios sem manchas (Werkema, 1996).

Se $p\text{-valor} < \alpha$, rejeitar a hipótese H_0 ;

Se $p\text{-valor} \geq \alpha$, não rejeitar a hipótese H_0 .

Quando se realiza um teste de hipóteses pode-se tomar uma decisão para aceitar ou rejeitar uma hipótese estatística com base nos dados amostrais.

O BOXPLOT é um método alternativo ao histograma para representar os dados. Ele fornece informação sobre as seguintes características do conjunto de dados: locação, dispersão, assimetria e medidas discrepantes sobre o conjunto de dados. Trata-se de um retângulo alinhado horizontalmente com duas semi-retas, uma em cada um dos lados opostos do retângulo, ligando respectivamente os quartis $Q1$ e $Q3$ ao valor mínimo e máximo do conjunto de dados. A largura do retângulo é definida pelos quartis $Q1$ e $Q3$. Uma linha secciona o retângulo no valor da mediana. O retângulo contém 50% dos valores do conjunto de dados e, a posição da linha mediana no retângulo informa sobre a assimetria da distribuição.

Quando a distribuição dos dados em um “*Boxplot*” é simétrica, a linha que representa a mediana estará localizada próxima ao centro do retângulo e as duas linhas que partem das extremidades do retângulo terão aproximadamente os mesmos comprimentos.

Quando a distribuição dos dados é assimétrica acima, a linha que representa a mediana estará mais próxima de $Q1$ do que de $Q3$. Isto acontece porque a metade superior dos dados está dispersa em uma faixa de comprimento menor que o comprimento da região ocupada pela metade inferior do conjunto de dados. O raciocínio inverso se aplica quando a distribuição é assimétrica abaixo. Veja Figura 3.11 com a ilustração de um gráfico de *boxplot*.

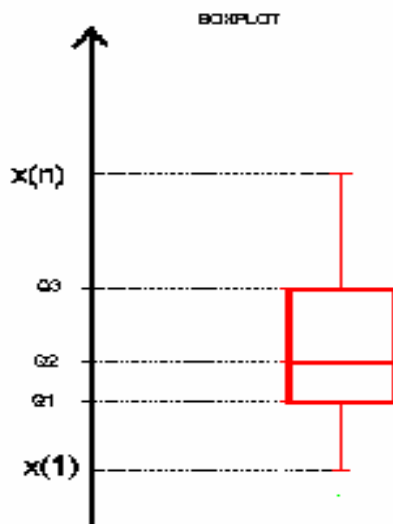


Figura 3.11 Ilustração de um gráfico de *boxplot*.

Neste capítulo foram descritas todas as metodologias e materiais utilizados nos diferentes testes realizados na avaliação do desempenho de fios com e sem manchas, a fim de estudar a influência ou não da presença de manchas na qualidade final dos fios de sutura de catagute e também foi apresentada a técnica estatística adotada para avaliar os resultados dos testes realizados. No próximo capítulo são apresentados os resultados obtidos para todos os experimentos e também algumas discussões sobre estes resultados.

Capítulo 4 – Resultados e discussões

Neste capítulo são apresentados todos os resultados dos testes efetuados no material semi-acabado e no produto terminado, seguindo as metodologias descritas no capítulo anterior, bem como a análise estatística de todas as comparações efetuadas entre os fios com manchas (Classes 1 e 3) e sem manchas.

Algumas abreviaturas utilizadas neste capítulo são:

- CC 2-0 – fio de categute cromado com diâmetro 2-0 (de 0,350 a 0,399 mm)
- CS 2-0 – fio de categute simples com diâmetro 2-0
- CC 1 – fio de categute cromado com diâmetro 1 (de 0,500 a 0,599 mm)
- CS 1 – fio de categute simples com diâmetro 1

4.1. Resultados dos testes de Categute – Fio Semi-acabado (SA)

As tabelas dos resultados apresentados seguem a mesma seqüência das metodologias descritas no Capítulo 3. A Tabela 4.1 apresenta os valores médios de teor de cromo para os fios semi-acabados.

Tabela 4.1 – Valores médios de teor de cromo (% em massa) nos fios SA em 10 amostras testadas.

Diâmetro 2-0		Diâmetro 1	
Tipo de fio	Média encontrada	Tipo de fio	Média encontrada
CC 2-0 Sem mancha	0,65	CC 1 Sem mancha	0,56
CC 2-0 Classe 1	0,66	CC 1 Classe 1	0,57
CC 2-0 Classe 3	0,66	CC 1 Classe 3	0,59

Todos os fios avaliados nos testes de teor de cromo foram considerados dentro dos limites especificados do padrão de qualidade aceitável. Os gráficos de distribuição dos dados com os valores individuais podem ser visualizados no Anexo 3.

Não foi identificada tendência de redução ou aumento do teor destes compostos em função das manchas nos fios. A Tabela 4.2 apresenta os dados de “p-valor” obtidos da comparação entre os fios com e sem manchas com relação ao teor de cromo. Estes dados podem ser melhor visualizados nos gráficos de *boxplot* apresentados no Anexo 3. A Tabela 4.3 apresenta os valores médios de teor de formol para os fios semi-acabados.

Tabela 4.2 – Dados de p-valor (teor de cromo) para fios com e sem manchas SA.

Comparação entre médias	P-valor
CC 2-0 Sem mancha x CC 2-0 Classe 1	0,596
CC 2-0 Sem mancha x CC 2-0 Classe 3	0,698
CC 1 Sem mancha x CC 1 Classe 1	0,266
CC 1 Sem mancha x CC 1 Classe 3	0,000

Tabela 4.3 – Valores médios de teor de formol (% em massa) nos fios SA em 10 amostras testadas.

Diâmetro 2-0		Diâmetro 1	
Tipo de fio	Média encontrada	Tipo de fio	Média encontrada
CC 2-0 Sem mancha	0,022	CC 1 Sem mancha	0,017
CC 2-0 Classe 1	0,030	CC 1 Classe 1	0,030
CC 2-0 Classe 3	0,016	CC 1 Classe 3	0,017
CS 2-0 Sem mancha	0,030	CS 1 Sem mancha	0,053
CS 2-0 Classe 1	0,023	CS 1 Classe 1	0,034
CS 2-0 Classe 3	0,016	CS 1 Classe 3	0,056

Todos os fios avaliados nos testes de teor de formol foram considerados dentro dos limites especificados do padrão de qualidade aceitável. Os gráficos de distribuição dos dados com os valores individuais podem ser visualizados no Anexo 3. Não foi identificada tendência de redução ou aumento do teor destes compostos em função das manchas nos fios. A Tabela 4.4 apresenta os dados de p-valor obtidos da comparação entre os fios com e sem manchas com relação ao teor de formol. Estes dados podem ser mais bem visualizados nos gráficos de *boxplot* apresentados no Anexo 3.

Tabela 4.4 – Dados de p-valor (teor de formol) para fios com e sem manchas SA.

Comparação entre médias	P-valor
CC 2-0 Sem mancha x CC 2-0 Classe 1	0,000
CC 2-0 Sem mancha x CC 2-0 Classe 3	0,006
CC 1 Sem mancha x CC 1 Classe 1	0,000
CC 1 Sem mancha x CC 1 Classe 3	0,713
CS 2-0 Sem mancha x CS 2-0 Classe 1	0,232
CS 2-0 Sem mancha x CS 2-0 Classe 3	0,000
CS 1 Sem mancha x CS 1 Classe 1	0,000
CS 1 Sem mancha x CS 1 Classe 3	0,382

Na Tabela 4.5 são apresentados os resultados dos testes de esfiapamento, para os quais se considera um lote aceitável quando existem no máximo 7 amostras com defeito em cada 50 amostras testadas. Como se pode observar, todos os fios testados ficaram dentro do limite especificado.

Tabela 4.5 – Resultados dos testes de esfiapamento (fray) para fios SA em 10 amostras testadas.

Diâmetro 2-0		Diâmetro 1	
Tipo de fio	Com defeito	Tipo de fio	Com defeito
CC 2-0 Sem mancha	6	CC 1 Sem mancha	4
CC 2-0 Classe 1	6	CC 1 Classe 1	3
CC 2-0 Classe 3	5	CC 1 Classe 3	5
Diâmetro 2-0		Diâmetro 1	
CS 2-0 Sem mancha	4	CS 1 Sem mancha	4
CS 2-0 Classe 1	6	CS 1 Classe 1	1
CS 2-0 Classe 3	4	CS 1 Classe 3	5

Na Tabela 4.6 são apresentados os resultados dos testes de diâmetro, para os quais considera-se aceitável que todos os valores estejam dentro dos limites especificados. Como se pode observar, todos os fios testados permaneceram dentro dos parâmetros aceitáveis.

Todos os fios avaliados nos testes de diâmetro foram considerados dentro dos limites especificados do padrão de qualidade aceitável. Os gráficos de distribuição dos dados com os valores individuais podem ser visualizados no Anexo 3.

Não foi identificada variação significativa do diâmetro destes fios em função das manchas nos fios. A Tabela 4.7 apresenta os dados de p-valor obtidos da comparação entre os fios com e sem manchas com relação ao diâmetro. Estes dados podem ser melhor visualizados nos gráficos de *boxplot* apresentados no Anexo 3.

Tabela 4.6 – Resultados dos testes de diâmetro para fios SA em 50 amostras testadas.

Tipo de fio	Média encontrada	Especificado
CC 2-0 Sem mancha	349,83	
CC 2-0 Classe 1	350,06	
CC 2-0 Classe 3	349,57	343 – 356 μm
CS 2-0 Sem mancha	349,86	
CS 2-0 Classe 1	349,99	
CS 2-0 Classe 3	350,17	
CC 1 Sem mancha	501,80	
CC 1 Classe 1	501,49	
CC 1 Classe 3	501,64	495 - 508 μm
CS 1 Sem mancha	501,65	
CS 1 Classe 1	504,71	
CS 1 Classe 3	500,91	

Tabela 4.7 – Dados de p-valor (diâmetro) para fios com e sem manchas SA.

Comparação entre médias	P-valor
CC 2-0 Sem mancha x CC 2-0 Classe 1	0,568
CC 2-0 Sem mancha x CC 2-0 Classe 3	0,501
CS 2-0 Sem mancha x CS 2-0 Classe 1	0,747
CS 2-0 Sem mancha x CS 2-0 Classe 3	0,453
CC 1 Sem mancha x CC 1 Classe 1	0,437
CC 1 Sem mancha x CC 1 Classe 3	0,688
CS 1 Sem mancha x CS 1 Classe 1	0,000
CS 1 Sem mancha x CS 1 Classe 3	0,089

Na Tabela 4.8 são apresentados os resultados dos testes de resistência à tração com nó, para os quais considera-se aceitável que todos os valores estejam acima dos limites especificados. Como se pode observar, todos os fios testados apresentaram valores muito superiores aos valores mínimos aceitáveis.

Tabela 4.8 – Resultados dos testes de resistência à tração com nó para fios SA em 50 amostras testadas.

Tipo de fio	Media encontrada	Média mínima especificada
CC 2-0 Sem mancha	2,940	
CC 2-0 Classe 1	2,919	
CC 2-0 Classe 3	3,003	
CS 2-0 Sem mancha	2,817	2,223 kg _f
CS 2-0 Classe 1	2,961	
CS 2-0 Classe 3	3,099	
CC 1 Sem mancha	5,198	
CC 1 Classe 1	5,627	
CC 1 Classe 3	5,461	
CS 1 Sem mancha	5,231	4,218 kg _f
CS 1 Classe 1	5,667	
CS 1 Classe 3	5,436	

Não foi identificada tendência de redução ou aumento significativo da resistência à tração com nó destes fios em função das manchas. A Tabela 4.9 apresenta os dados de p-valor obtidos da comparação entre os fios com e sem manchas com relação à resistência à tração com nó. Estes dados podem ser melhor visualizados nos gráficos de *boxplot* apresentados no Anexo 3.

Tabela 4.9 – Dados de p-valor (resistência à tração com nó) para fios com e sem manchas SA.

Comparação entre médias	P-valor
CC 2-0 Sem mancha x CC 2-0 Classe 1	0,755
CC 2-0 Sem mancha x CC 2-0 Classe 3	0,378
CS 2-0 Sem mancha x CS 2-0 Classe 1	0,020
CS 2-0 Sem mancha x CS 2-0 Classe 3	0,000
CC 1 Sem mancha x CC 1 Classe 1	0,000
CC 1 Sem mancha x CC 1 Classe 3	0,023
CS 1 Sem mancha x CS 1 Classe 1	0,000
CS 1 Sem mancha x CS 1 Classe 3	0,087

Todos os resultados de resistência apresentaram valores superiores à média mínima especificada.

Quando da comparação entre as médias dos resultados de resistência à tração com nó, pôde ser observado que para alguns testes o valor de “**P-valor**” apresentou-se abaixo do nível de aceitação ($\alpha = 0,05$), portanto pode-se afirmar que existe diferença significativa entre as médias dos resultados.

Entretanto, quando comparadas as médias com relação à performance dos fios com manchas, pode ser verificado que, apesar das médias serem diferentes, as mesmas apresentaram resultados superiores às médias dos fios sem mancha. Ver gráficos do Anexo 3.

4.2. Resultados dos testes de categute – Produto Terminado (PT)

Na Tabela 4.10 são apresentados os resultados dos testes de diâmetro. Como se pode observar, todos os fios testados apresentaram valores dentro dos parâmetros aceitáveis para liberação do produto.

Tabela 4.10 – Resultados dos testes de diâmetro para fios PT em 50 amostras testadas.

Tipo de fio	Média encontrada	Média especificada
CC 2-0 Sem mancha	389,14	
CC 2-0 Classe 1	376,06	
CC 2-0 Classe 3	383,42	368 – 399 μm
CS 2-0 Sem mancha	379,86	
CS 2-0 Classe 1	383,04	
CS 2-0 Classe 3	380,84	
CC 1 Sem mancha	556,06	
CC 1 Classe 1	556,48	
CC 1 Classe 3	549,40	520 – 599 μm
CS 1 Sem mancha	555,52	
CS 1 Classe 1	551,52	
CS 1 Classe 3	558,84	

Não foi identificada variação significativa do diâmetro destes fios em função das manchas presentes nos mesmos. A Tabela 4.11 apresenta os dados de p-valor obtidos da comparação entre os fios com e sem manchas com relação ao diâmetro do produto. Estes dados podem ser melhor visualizados nos gráficos de *boxplot* apresentados no Anexo 4.

Todos os fios apresentaram resultados de diâmetro dentro dos limites especificados. Quando realizada a comparação entre os resultados obtidos, pôde ser observado que alguns testes apresentaram diferença significativa entre as médias ao nível de confiança de 95%. Entretanto, estes valores não apresentaram impacto no produto terminado.

Tabela 4.11 – Dados de p-valor (diâmetro) para fios com e sem manchas PT.

Comparação entre médias	P-valor
CC 2-0 Sem mancha x CC 2-0 Classe 1	0,000
CC 2-0 Sem mancha x CC 2-0 Classe 3	0,000
CS 2-0 Sem mancha x CS 2-0 Classe 1	0,000
CS 2-0 Sem mancha x CS 2-0 Classe 3	0,247
CC 1 Sem mancha x CC 1 Classe 1	0,710
CC 1 Sem mancha x CC 1 Classe 3	0,000
CS 1 Sem mancha x CS 1 Classe 1	0,000
CS 1 Sem mancha x CS 1 Classe 3	0,000

Na Tabela 4.12 são apresentados os resultados dos testes de resistência ao encastamento. Como se pode observar, todos os fios testados apresentaram valores muito superiores aos valores mínimos aceitáveis.

Não foi identificada tendência de redução ou aumento significativo da resistência ao encastamento destes fios em função das manchas. A Tabela 4.13 apresenta os dados de p-valor obtidos da comparação entre os fios com e sem manchas com relação à resistência ao encastamento. Estes dados podem ser melhor visualizados nos gráficos de boxplot apresentados no Anexo 4.

Tabela 4.12 – Resultados dos testes de resistência ao encastamento para fios PT.

Tipo de fio	Média encontrada	Média mínima especificada
CC 2-0 Sem mancha	2,800	
CC 2-0 Classe 1	2,505	
CC 2-0 Classe 3	2,934	1,100 kg _f
CS 2-0 Sem mancha	1,788	
CS 2-0 Classe 1	1,913	
CS 2-0 Classe 3	2,286	
CC 1 Sem mancha	3,210	
CC 1 Classe 1	3,524	
CC 1 Classe 3	3,162	1,814 kg _f
CS 1 Sem mancha	3,754	
CS 1 Classe 1	3,181	
CS 1 Classe 3	5,063	

Tabela 4.13 – Dados de p-valor (resistência ao encastamento) para fios com e sem manchas PT.

Comparação entre médias	P-valor
CC 2-0 Sem mancha x CC 2-0 Classe 1	0,001
CC 2-0 Sem mancha x CC 2-0 Classe 3	0,249
CS 2-0 Sem mancha x CS 2-0 Classe 1	0,097
CS 2-0 Sem mancha x CS 2-0 Classe 3	0,000
CC 1 Sem mancha x CC 1 Classe 1	0,146
CC 1 Sem mancha x CC 1 Classe 3	0,266
CS 1 Sem mancha x CS 1 Classe 1	0,000
CS 1 Sem mancha x CS 1 Classe 3	0,000

Todos os resultados de resistência apresentaram valores superiores à média mínima especificada. Quando da comparação entre as médias dos resultados de resistência ao encastoamento, pôde ser observado que para alguns fios o valor de “P-valor” apresentou-se abaixo do limite mínimo (0,05), portanto pode se afirmar que existe diferença significativa entre as médias dos resultados.

Entretanto quando comparadas as médias com relação à performance dos fios com manchas, pôde ser verificado que os fios, apesar das médias serem diferentes, as mesmas apresentaram resultados superiores à média mínima especificada e, em alguns casos, superiores às médias dos fios sem mancha. Ver gráficos do Anexo 4.

Na Tabela 4.14 são apresentados os resultados dos testes de resistência à tração com nó, para os quais considera-se aceitável que todos os valores estejam acima dos limites especificados. Como se pode observar, todos os fios testados apresentaram valores muito superiores aos valores mínimos aceitáveis.

Tabela 4.14 – Resultados dos testes de resistência à tração com nó para fios PT.

Tipo de fio	Média encontrada	Média mínima especificada
CC 2-0 Sem mancha	2,762	
CC 2-0 Classe 1	2,586	
CC 2-0 Classe 3	2,725	
CS 2-0 Sem mancha	2,565	2,087 kg _f
CS 2-0 Classe 1	2,305	
CS 2-0 Classe 3	2,562	
CC 1 Sem mancha	5,103	
CC 1 Classe 1	5,159	
CC 1 Classe 3	4,987	
CS 1 Sem mancha	5,416	3,901 kg _f
CS 1 Classe 1	4,501	
CS 1 Classe 3	4,237	

Não foi identificada tendência de redução ou aumento significativo da resistência à tração com nó dos produtos terminados em função das manchas presentes nos mesmos. A Tabela 4.15 apresenta os dados de p-valor obtidos da comparação entre os fios com e sem manchas com relação à resistência à tração com nó. Estes dados podem ser melhor visualizados nos gráficos de *boxplot* apresentados no Anexo 4.

Tabela 4.15 – Dados de p-valor (resistência à tração com nó) para fios com e sem manchas PT.

Comparação entre médias	P-valor
CC 2-0 Sem mancha x CC 2-0 Classe 1	0,002
CC 2-0 Sem mancha x CC 2-0 Classe 3	0,416
CS 2-0 Sem mancha x CS 2-0 Classe 1	0,000
CS 2-0 Sem mancha x CS 2-0 Classe 3	0,960
CC 1 Sem mancha x CC 1 Classe 1	0,498
CC 1 Sem mancha x CC 1 Classe 3	0,214
CS 1 Sem mancha x CS 1 Classe 1	0,000
CS 1 Sem mancha x CS 1 Classe 3	0,000

Todos os resultados de resistência apresentaram valores superiores à média mínima especificada.

Quando da comparação entre as médias dos resultados de resistência à tração com nó, pôde ser observado que para alguns testes o valor de “**P-valor**” apresentou-se abaixo do nível de aceitação ($\alpha = 0,05$), portanto pode-se afirmar que existe diferença significativa entre as médias dos resultados.

Entretanto, quando comparadas as médias com relação à performance dos fios classes 2 e 3, pode ser verificado que, apesar das médias serem diferentes, as mesmas apresentaram resultados superiores às médias dos fios sem mancha. Ver gráficos abaixo do Anexo 4.

4.3. Resultados dos testes “*in-vivo*” de categute – Produto Terminado (PT)

Para estes testes foram utilizadas somente amostras de categute simples e cromado, sem mancha e com mancha classe 1, diâmetros 2-0 e 1, as quais foram denominadas: amostras teste, fios de categute com mancha, e amostras controle, fios de categute sem mancha.

A avaliação dos dados foi realizada conforme descrito no item 3.4 do capítulo anterior.

4.3.1. Grau de Reação Tissular

Na Tabela 4.16 são apresentados os resultados dos testes de reação tissular para fios de diâmetro 2-0, simples e cromado. Como se pode observar, todos os fios testados apresentaram grau de reação tissular de leve a moderado, o que se considera aceitável para fios de categute.

De acordo com a Tabela 4.16, para os fios de categute cromado, os graus de reação foram leve para a amostra teste em todos os períodos analisados. A amostra sem mancha apresentou grau moderado de reação no período de 7 dias após o implante.

Não foi identificada tendência de reação tissular mais intensa em função das manchas presentes nos fios. A Tabela 4.17 apresenta os dados de “**P-valor**” obtidos da comparação entre os fios com e sem manchas com relação à reação tissular dos fios. Estes dados podem ser melhor visualizados nos gráficos de *boxplot* apresentados no Anexo 5.

Tabela 4.16 – Valores do grau de reação tissular para fios diâmetro 2-0 PT.

Período	Tipo de fio			
	CC 2-0 Sem mancha	CC 2-0 Classe 1	CS 2-0 Sem mancha	CS 2-0 Classe 1
3 dias	20 Leve	16 Leve	21 Leve	17 Leve
7 dias	27 Moderada	18 Leve	21 Leve	23 Leve
14 dias	22 Leve	20 Leve	27 Moderada	20 Leve
21 dias	17 Leve	19 Leve	25 Moderada	27 Moderada
28 dias	17 Leve	17 Leve	27 Moderada	28 Moderada
35 dias	17 Leve	15 Leve	22 Leve	18 Leve
56 dias	20 Leve	23 Leve	24 Leve	20 Leve
70 dias	24 Leve	16 Leve	23 Leve	16 Leve
90 dias	24 Leve	22 Leve	23 Leve	-

Tabela 4.17 – Dados de p-valor (grau de reação tissular) para fios diâmetro 2-0 com e sem manchas PT.

Comparação entre médias	P-valor
CC 2-0 Sem mancha x CC 2-0 Classe 1	0,129
CS 2-0 Sem mancha x CS 2-0 Classe 1	0,179

Para os fios de catagute simples, com e sem manchas, o grau de reação foi leve para a maioria dos períodos analisados com exceção dos períodos 21 e 28 dias após o implante onde as amostras com e sem manchas apresentaram grau moderado de reação tissular. A amostra sem mancha também apresentou grau moderado no período de 14 dias enquanto que a amostra com mancha apresentou grau leve.

Conforme análise estatística, os resultados comparativos entre as médias dos fios sem e com mancha apresentaram “p-valor” maior que 0,05. Pode-se, então, afirmar com um nível de confiança de 95%, que as médias dos graus de reação tissular são semelhantes.

Na Tabela 4.18 são apresentados os resultados dos testes de reação tissular para fios de diâmetro 1, simples e cromado. Como se pode observar, todos os fios testados apresentaram grau de reação tissular de leve a moderado, o que considera-se aceitável para fios de catagete.

Tabela 4.18 – Valores do grau de reação tissular e classificação para fios de diâmetro 1 de PT.

Período	Tipo de fio			
	CC 1 Sem mancha	CC 1 Classe 1	CS 1 Sem mancha	CS 1 Classe 1
3 dias	23 Leve	24 Leve	18 Leve	21 Leve
7 dias	19 Leve	20 Leve	18 Leve	20 Leve
14 dias	22 Leve	17 Leve	22 Leve	19 Leve
21 dias	18 Leve	19 Leve	21 Leve	21 Leve
28 dias	24 Leve	23 Leve	23 Leve	26 Moderada
35 dias	19 Leve	21 Leve	20 Leve	23 Leve
56 dias	21 Leve	18 Leve	20 Leve	25 Moderada
70 dias	23 Leve	22 Leve	23 Leve	-
90 dias	21 Leve	20 Leve	27 Moderada	-

A Tabela 4.19 apresenta os dados de “**P-valor**” obtidos da comparação entre os fios com e sem manchas com relação à reação tissular dos mesmos. Estes dados podem ser melhor visualizados nos gráficos de *boxplot* apresentados no Anexo 5.

Tabela 4.19 – Dados de p-valor (grau de reação tissular) para fios diâmetro 1 com e sem manchas PT.

Comparação entre médias	P-valor
CC 1 Sem mancha x CC 1 Classe 1	0,529
CS 1 Sem mancha x CS 1 Classe 1	0,563

Conforme análise estatística, os resultados comparativos entre as médias das amostras com e sem manchas apresentaram “**P-valor**” maior que 0,05. Pode-se, então, afirmar com um nível de confiança de 95%, que as médias dos graus de reação tissular são semelhantes.

Para os fios de categute cromado, o grau de reação foi leve tanto para as amostras com mancha quanto para as amostras sem mancha em todos os períodos analisados. Entretanto para os fios de categute simples o grau de reação foi leve para a maioria dos períodos analisados, com exceção dos períodos 28 e 56 dias para os fios com mancha e 90 dias para os fios sem mancha. as

4.3.2. Porcentagem de Área Remanescente

Na Tabela 4.20 são apresentados os resultados de porcentagem de área remanescente para os fios simples e cromado.

Como mencionado anteriormente, o categute é um fio de sutura à base de colágeno. Devido à sua natureza, dependendo do meio a que o fio é exposto, o mesmo pode ser absorvido em taxas de absorção diferentes, levando a diferentes áreas remanescentes para um mesmo período e isto pode ser observado nos dados apresentados na Tabela 4.20.

Tabela 4.20 – Valores da porcentagem de área remanescente para fios de catagute.

Tipo de fio	Período (dias)	Porcentagem de área remanescente
CC 2-0 Sem mancha	90	18
CC 2-0 Classe 1	90	1
CS 2-0 Sem mancha	90	70
CS 2-0 Classe 1	70	91
CC 1 Sem mancha	90	32
CC 1 Classe 1	90	50
CS 1 Sem mancha	90	44
CS 1 Classe 1	56	4

4.3.3. Força Tênsil

Na Tabela 4.21 são apresentados os resultados médios de força tênsil para os fios de catagute simples e cromado, diâmetro 2-0. Como se pode observar, todos os fios testados não apresentaram perda total da força tênsil mesmo 21 dias após o implante.

Pelo mesmo motivo apresentado no item anterior e também devido à variação encontrada nos diâmetros dos fios de catagute dentro de um mesmo lote, dada a faixa de sua classificação, observam-se na Tabela 4.21 alguns resultados incoerentes em relação ao esperado, uma vez que são encontradas mudanças de comportamento da força tênsil ao longo do tempo, as quais provavelmente se devem a diferenças entre os fios testados, que entretanto são pertencentes ao mesmo lote e classe.

Tabela 4.21 – Valores de força tênsil (em kg_f) para fios de categute diâmetro 2-0.

Período	Tipo de fio			
	CC 2-0 Sem mancha	CC 2-0 Classe 1	CS 2-0 Sem mancha	CS 2-0 Classe 1
0	4,914	3,893	4,685	4,158
3 dias	3,681	3,099	1,965	2,565
7 dias	2,891	2,454	3,357	4,120
14 dias	2,272	2,900	1,887	1,892
21 dias	2,254	2,292	0,821	1,968

Todos os fios avaliados nos testes de resistência tênsil foram considerados dentro do padrão de qualidade aceitável. As Figuras 4.1 e 4.2 apresentam os gráficos de análise da tendência de queda da resistência tênsil em função do período de implante para categute simples e cromado diâmetro 2-0.

A Tabela 4.22 apresenta os dados de “**P-valor**” obtidos da comparação entre médias dos fios com e sem manchas no que se refere à força tênsil dos mesmos. Estes dados podem ser melhor visualizados nos gráficos de *boxplot* apresentados no Anexo 5.

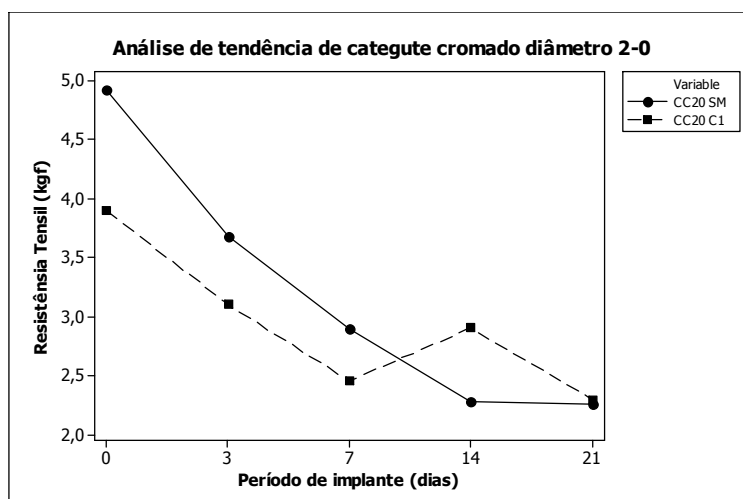


Figura 4.1 – Gráfico de análise de tendência de queda da resistência tênsil do categute cromado diâmetro 2-0.

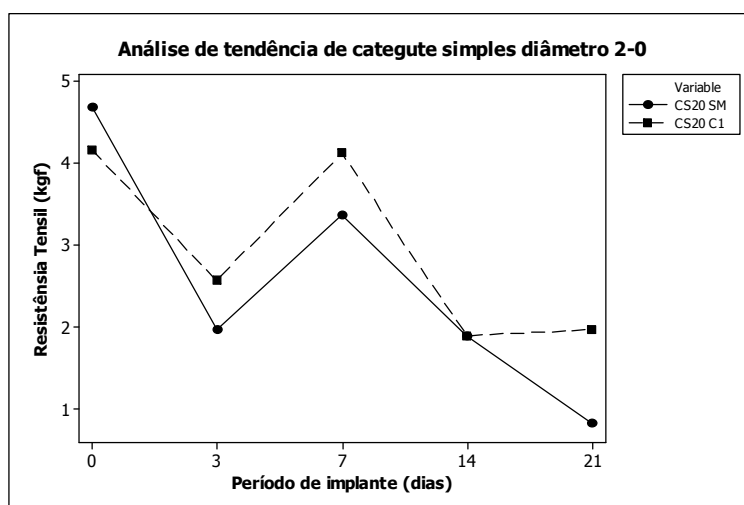


Figura 4.2 – Gráfico de análise de tendência de queda da resistência tênsil do categute simples diâmetro 2-0.

Tabela 4.22 – Dados de p-valor (força tênsil) para fios de diâmetro 2-0 com e sem manchas.

Comparação entre médias	P-valor				
	0 dia	3 dias	7 dias	14 dias	21 dias
CC 2-0 Sem mancha x CC 2-0 Classe 1	0,005	0,032	0,204	0,276	0,934
CS 2-0 Sem mancha x CS 2-0 Classe 1	0,378	0,050	0,008	0,981	0,045

Para os fios de categute cromado, quando avaliadas as médias nos períodos zero (antes do implante) e 3 dias após o implante, verifica-se que os valores de “**P-valor**” foram inferiores a 0,05% indicando diferença entre os resultados de força tênsil, entretanto, estes resultados ainda apresentaram-se superiores ao período de 7 dias após o implante. Nos demais períodos analisados, pôde-se comprovar a semelhança entre os valores médios de força tênsil com um nível de confiança de 95%.

Os fios de categute simples apresentaram diferença significativa quando realizada a comparação entre médias para os períodos de 7 e 21 dias após o

implante, porém pôde ser verificado que o desempenho (valor de resistência tênsil) do fio com mancha apresentou-se superior à do fio sem mancha. O comportamento diferenciado das amostras colhidas no sétimo dia, que apresentaram uma elevação com relação à tendência esperada, provavelmente se deve a erros experimentais.

Na Tabela 4.23 são apresentados os resultados médios de força tênsil para os fios de catagute simples e cromado, diâmetro 1. Como se pode observar, todos os fios testados não apresentaram perda total da força tênsil mesmo 21 dias após o implante. Observou-se o mesmo comportamento dos dados da Tabela 4.21, o qual se deve aos mesmos motivos expostos anteriormente.

Todos os fios avaliados nos testes de resistência tênsil foram considerados dentro do padrão de qualidade aceitável. As Figuras 4.3 e 4.4 apresentam os gráficos de análise da tendência de queda da resistência tênsil em função do período de implante para catagute simples e cromado diâmetro 1.

Tabela 4.23 – Valores de força tênsil para fios de catagute de diâmetro 1.

Período	Tipos de fio			
	CC 1 Sem mancha	CC 1 Classe 1	CS 1 Sem mancha	CS 1 Classe 1
0	9,767	10,129	9,093	9,613
3 dias	5,553	5,388	5,376	2,489
7 dias	6,413	4,810	4,851	5,843
14 dias	5,724	5,441	2,576	1,088
21 dias	2,063	3,826	4,197	2,966

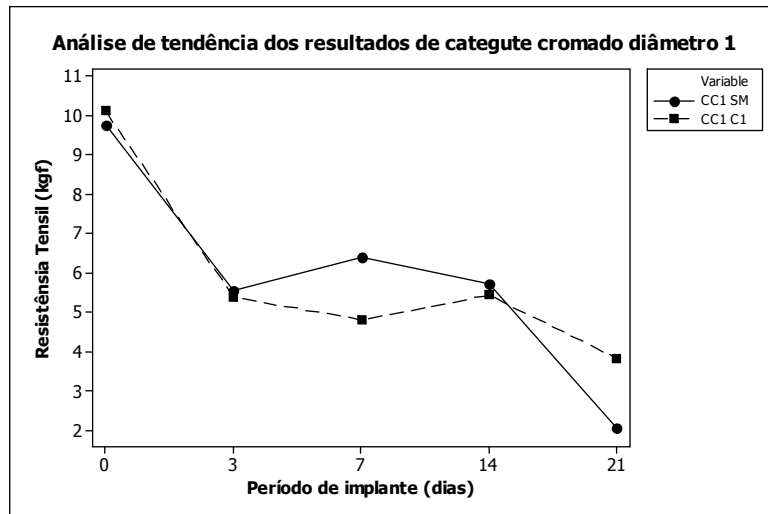


Figura 4.3 – Gráfico de análise de tendência de queda da resistência tênsil do categute cromado diâmetro 1.

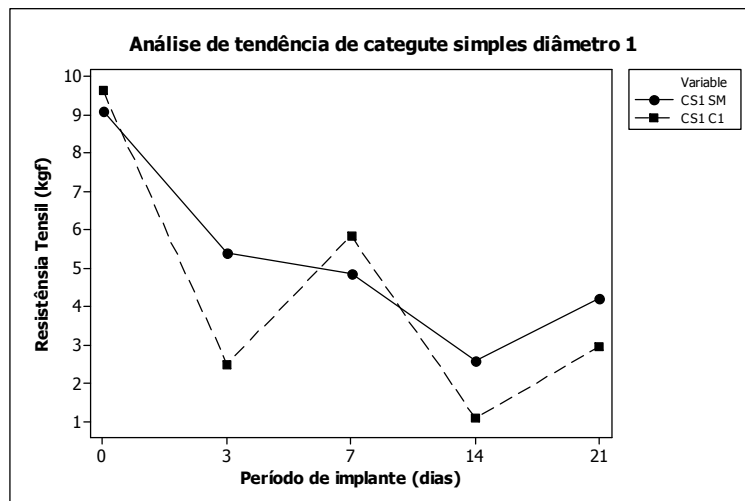


Figura 4.4 – Gráfico de análise de tendência de queda da resistência tênsil do categute simples diâmetro 1.

A Tabela 4.24 apresenta os dados de “P-valor” obtidos da comparação entre os fios com e sem manchas com relação à força tênsil dos mesmos. Estes dados podem ser melhor visualizados nos gráficos de *boxplot* apresentados no Anexo 5.

Tabela 4.24 – Dados de p-valor (força tênsil) para fios de diâmetro 1 com e sem manchas.

Comparação entre médias	P-valor				
	0 dias	3 dias	7 dias	14 dias	21 dias
CC 1 Sem mancha x CC 1 Classe 1	0,698	0,551	0,038	0,448	0,134
CS 1 Sem mancha x CS 1 Classe 1	0,248	0,000	0,019	0,108	0,224

Analisando a Tabela 4.24 verifica-se que para os fios de categute cromado, os valores de resistência apresentaram diferença significativa, a um nível de confiança de 95%, para o período de 7 dias após o implante, entretanto o valor médio apresentado ainda corresponde a, aproximadamente, 50% da força tênsil inicial do fio.

Já para os fios de categute simples, esta diferença significativa apresentou-se nos períodos de 3 e 7 dias após o implante. As diferenças estatísticas encontradas são mais bem explicadas no próximo item.

4.4. Discussões gerais

Todos os fios apresentaram resultados de diâmetro dentro dos limites especificados. Quando realizada a comparação entre os resultados obtidos, pôde ser observado que alguns testes apresentaram diferença significativa entre as médias ao nível de confiança de 95% (P-valor < 0,05). Uma pequena variação de diâmetro, desde que dentro dos limites especificados, é aceitável, pois esta é uma característica própria deste tipo de fio.

Como já foi mencionado no Capítulo 2] deste trabalho, devido à reação mais intensa produzida pelos fios de categute simples, estes são absorvidos mais rapidamente que o fios de categute cromado, por este motivo, alguns períodos acima não continham resultados de reação tissular, uma vez que ao se analisar a lâmina não foi detectada a presença do fio na mesma.

Uma das características físicas mais importantes da sutura é a resistência à tração, sendo que esta propriedade é proporcional ao diâmetro. Conforme pôde ser verificado nos gráficos de distribuição dos dados apresentados no início deste capítulo, os fios de catgut não apresentam muita regularidade no diâmetro, por este motivo, variações nos valores de resistência à tração são esperadas. Isto explica o fato de terem-se diferenças significativas entre as médias de resultados e por este motivo afirmar que o desempenho do fio não é bom devido a estas diferenças não seria totalmente correto.

Entre os resultados de força tênsil remanescente ocorreram poucas diferenças entre algumas amostras em períodos iniciais de implante e uma estabilização dos resultados nos períodos finais dos mesmos implantes. Na grande maioria dos períodos os valores de “p” foram maiores que 0,05%. Pode-se, então afirmar que as amostras são semelhantes também sob o aspecto de força tênsil remanescente.

Todas as propriedades analisadas são de suma importância para a verificação do desempenho do fio, entretanto se elas tivessem que ser classificadas por ordem de importância, poderia ser feita da seguinte forma:

1. resistência tênsil e resistência tênsil remanescente (resistência do fio implantado);
2. reação tissular;
3. teor de cromo e formol;
4. resistência à tração com nó;
5. diâmetro; e
6. resistência ao encastoamento.

A resistência tênsil dos fios é muito importante, pois ela é quem vai determinar o tempo em que o fio ficará implantado sem se romper dentro do paciente. Se o mesmo não possuir uma resistência mínima, pode ocorrer uma lesão interna tendo o paciente que retornar para uma intervenção cirúrgica. Se levar em conta que o paciente está debilitado, isto poderia gerar implicações mais

sérias ao mesmo, e o cliente, por sua vez, também ficaria insatisfeito com a perda de funcionalidade da sutura. A resistência tênsil do fio também depende do meio a que o fio está exposto, pois se o mesmo estiver em um meio mais agressivo poderá ser degradado com maior facilidade e com isto a perda da resistência seria mais rápida.

Seguido da resistência tênsil, a reação tissular também é uma característica importante, pois, como já mencionado, o catgut, provoca uma reação tissular mais intensa que os fios absorvíveis sintéticos. A reação tissular, tanto quanto a resistência tênsil, também depende muito do meio a que o fio está exposto. Cada organismo reage de maneira diferente a corpos estranhos inseridos no mesmo.

Em terceiro lugar, porém não menos importante, são as características químicas dos fios. Como mencionado, a presença de cromo e formol na composição química do colágeno faz com que o mesmo melhore a resistência tênsil e o tempo de permanência do fio dentro do organismo. Um fio apresentando teor de cromo e formol abaixo do especificado poderia ocasionar na perda parcial ou total das funções descritas no início do parágrafo. Ainda não foi estudado o efeito que o excesso destes dois compostos poderia provocar exceto que o fio permaneceria mais tempo dentro do organismo e talvez isto pudesse gerar implicações posteriores.

Após as características químicas, vêm as propriedades físicas do fio. Estas propriedades não têm impacto direto no paciente, porque uma falha destas propriedades, apesar de ocasionar a perda total da funcionalidade do fio, acarretaria na insatisfação do cliente (médico), pois o mesmo teria que substituir o fio durante o procedimento cirúrgico. Entretanto, se for levado em consideração que o paciente encontra-se em estado debilitado, isto poderia levar a implicações mais sérias.

No próximo capítulo são apresentadas as conclusões finais deste trabalho e algumas sugestões para trabalhos futuros.

Capítulo 5 – Conclusões e sugestões para trabalhos futuros

Neste trabalho foram estudadas as principais características físicas e químicas dos fios manchados de categute, comparando-as com as dos fios sem manchas, como forma de verificar se as manchas têm alguma relação direta com a perda de qualidade do produto, a ponto de justificar sua rejeição.

Pôde-se comprovar, através de testes de qualidade e de embasamento estatístico, que o desempenho dos fios de categute com manchas atende os padrões de qualidade estabelecidos para o produto comercial e que, além disso, em alguns casos é até superior ao dos fios sem mancha, mostrando ser desnecessário rejeitar os fios manchados apenas pelo seu aspecto visual.

Poucos estudos foram encontrados acerca deste tema e os trabalhos encontrados tratavam do desempenho do fio de categute comparado ao de outros fios de sutura, porém nada específico a problemas gerados no processo de fabricação.

Em princípio foram realizados os testes de qualidade convencionais (físicos e químicos) aplicados aos produtos e todos os resultados foram plenamente satisfatórios, entretanto, como uma forma de buscar a excelência do trabalho desenvolvido, surgiu a necessidade de se realizar os estudos *in-vivo*, os quais contemplavam os implantes em ratos.

Vários autores (Chu *et al.*, 1996, Farris, 1941, principalmente) trataram da avaliação destes fios depois de implantados, mas tendo sempre por comparação outros tipos de fios de sutura. Verificou-se através de várias pesquisas realizadas que o categute é um material muito comum e devido ao seu baixo custo e tradição ainda é muito utilizado em vários segmentos da medicina.

Os métodos de análise utilizado para obtenção dos dados apresentados, principalmente o método de implante de Sewell *et.al.* (1955), mostraram-se adequados para avaliação dos fios de categute sendo que a reprodutibilidade dos resultados foi totalmente satisfatória.

As técnicas estatísticas aplicadas para avaliação dos dados deste trabalho foram totalmente satisfatórias e conclusivas. Através dos dados obtidos pôde-se verificar que os fios de categute, independentemente das manchas presentes, apresentaram grau de reação tissular de leve a moderado e quando comparados com os dados da literatura (Chu *et al.*, 1996) estes apresentaram resultados aceitáveis.

Nos pontos onde foram encontrados desvios estatisticamente significativos (principalmente diâmetro e resistência à tração), quando comparados os requisitos de qualidade do produto, os mesmos foram esclarecidos de maneira concisa e através de dados confiáveis.

Por todas as informações apresentadas pôde-se demonstrar que os fios manchados são de qualidade tão boa quanto os sem machas e que este defeito é uma característica peculiar dos fios de origem animal. As manchas podem ser facilmente visualizadas quando estão dispostas em um maço com vários fios de produto semi-acabado, entretanto, quando se tem o produto terminado, o mesmo encontra-se imerso em uma solução de álcool/água, tornando estas manchas quase imperceptíveis para o usuário final, para o qual a qualidade do produto é mais importante que sua aparência.

Após a conclusão deste trabalho, a empresa reduziu significativamente o índice de rejeição, de 25% para 17% de todo o material processado, gerando uma economia relevante para o processo.

Como não foi objetivo deste trabalho identificar as origens do aparecimento das manchas nos fios, deixa-se como sugestão para pesquisas posteriores a tentativa de se levantar estas causas, buscando realizar alterações no processo que permitam reduzir o seu aparecimento, avaliando o efeito de algumas variáveis de processo, tais como temperatura, tempo de banho, etc.

Espera-se que este trabalho possa contribuir para o enriquecimento das informações relacionadas ao tema desenvolvido, visto que foram encontrados poucos trabalhos na literatura especializada.

Referências bibliográficas

- BOOTHE, H.W. “Suture materials, tissue adhesives, and ligating clips” apud SLATTER, D. “Textbook of small animal surgery”, 2º Ed. Philadelphia: Saunders, 1993, V.1, cap. 19, p. 204-212.
- CHU, C.C., Von FRAUNHOFER, J.A.,GREISLER, H.P. “Wound Closure Biomaterials and Devices”. Ed., CRC Press, p. 40-43; 66-69; 140-141; 241-248, 1996.
- FARRIS, J.M., “Tissue reactions to suture materials”, Ann. Surg., 114:159, 1941 apud Truhlsen, S.M. “The recession operation: Histopathologic response, and suture reaction and absorption”, Tr. Am. Ophth. Soc., Vol. 63,1965.
- GERTZMAN, A. A., “Ethicon* Surgical Catgut – Process Technology – A Technical Review”, Relatório Técnico, 1993.
- GOMES, M.E., REIS, R.L., “Biodegradable polymers and composites in biomedical applications: from catgut to tissue engineering”, p. 267, 2004.
- LI, S.T., BRONZINO, J.D. “Biologic biomaterials: tissue-derived biomaterials (collagen), “Biomedical Engineering Handbook”, p.627, 1995.
- LI, S.T., KATZ, E.P. “An electrostatic model for collagen fibrils. The interaction of reconstituted collagen with Ca⁺⁺, Na⁺⁺, and Cl⁻”, Biopolymers, p. 15, 1439, 1976.

- NOBILE, L., CHECCHI, L., MÔNACO, G., “Experimental analysis of tensile properties of some suturing materials”, *Journal of Material Science*, 53-56, 1997.
- RHEINGANTZ, M.G.T., <http://minerva.ufpel.edu.br/~mgrheing/praticaesq.htm>, sítio acessado em 07/02/2007.
- SEWELL. W.R., WILAND, J., CRAVER, B.N. “New method of comparing sutures of bovine catgut in three species”, *Surg. Gynecol. Obst.*, 100, 483, 1955.
- SOBRINHO, A.G.S., ZEOLA, N.M.B.L., SOUZA, H.B.A., LIMA, T.M.A. “Qualidade da carne bovina submetida ao processo de salga”. - *Ciênc. Tecnol. Aliment.*, Campinas, 24(3): 369-372, jul.-set. 2004.
- TRUHLSEN, S.M., “The recession operation: Histopathologic response, and suture reaction and absorption”, *Tr. Am. Ophth. Soc.*, Vol. 63,1965.
- WERKEMA, M.C.C. “Como estabelecer conclusões com confiança: Entendendo a inferência estatística – Vol. 4” – Fundação Christiano Ottoni, Escola de engenharia da UFMG, Belo Horizonte, MG, pág. 119 - 121, 1996.
- WERKEMA, M.C.C, DRUMOND, F.B., AGUIAR, S. “Análise de variância: Comparação de várias situações – Vol. 6”, Fundação Christiano Ottoni, Escola de engenharia da UFMG, Belo Horizonte, MG, pág. 79, 1996.

A N E X O S

Tabela A.1 – Requisitos de diâmetro e resistência à tração com nó e resistência ao encastamento para suturas cirúrgicas absorvíveis

Diâmetro USP	Limites de diâmetro (em mm)		Limites de resistência à tração com nó (em gr)	
	Mínimo	Máximo	Média mínima	Individual mínimo
9-0	0,040	0,049	—	—
8-0	0,050	0,069	45	25
7-0	0,070	0,099	70	55
6-0	0,10	0,149	180	100
5-0	0,15	0,199	380	200
4-0	0,20	0,249	770	400
3-0	0,30	0,339	1250	680
2-0	0,35	0,399	2000	1040
0	0,40	0,499	2770	1450
1	0,50	0,599	3800	1950
2	0,60	0,699	4510	2400
3	0,70	0,799	5900	2990
4	0,80	0,899	7000	3490

Tabela A.2 – Requisitos de resistência ao encastamento
para suturas absorvíveis.

Diâmetro (U.S.P.)	Média mínima (em gf)	Individual mínimo (em gf)
11-0	7	5
10-0	14	10
9-0	21	15
8-0	50	025
7-0	80	040
6-0	170	080
5-0	230	110
4-0	450	230
3-0	680	340
2-0	1100	450
0	1500	450
1	1800	600
2 e maiores	1800	700

Modelo de Curva de calibração - Teor de cromo (%)

Padrões	Concentração (%)	Absorbância (nm)
P1	0,0000081	0,25231
P2	0,0000163	0,51241
P3	0,0000245	0,78081
P4	0,0000409	1,2931

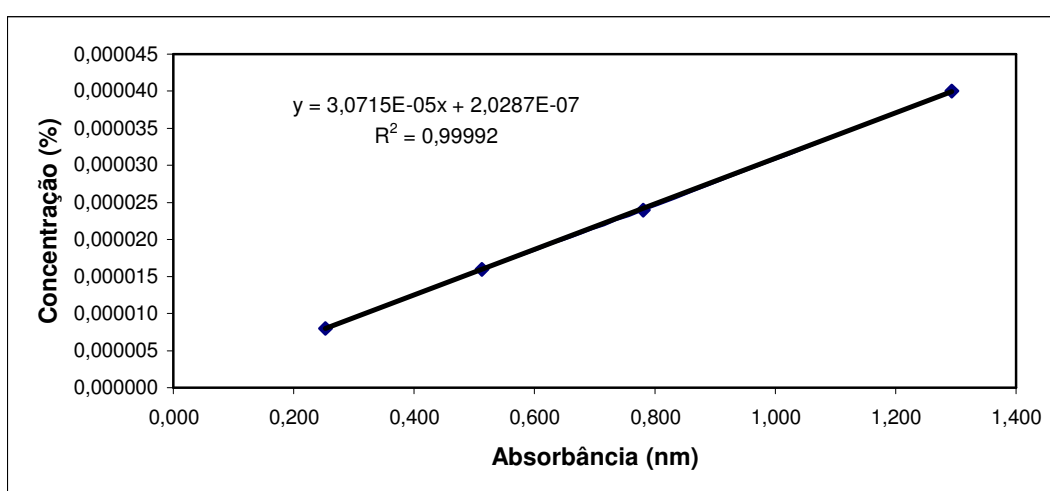


Figura A.0 – Curva de calibração para obtenção do teor de cromo.

Cálculo da concentração de cromo na amostra (somente como referência), pois a % Cromo é calculada automaticamente pelo *software*.

$$\% \text{ Cr} = \frac{(A - b) \times 100 \times 100 \times 0,517}{a \times m}$$

a x m

Cr = Concentração de cromo na amostra, como % Cr₂O₃

A = Absorbância da amostra

100 = Diluição da amostra

100 = Conversão para porcentagem

b = Ponto de interseção da curva de calibração com o eixo Y

a = Coeficiente angular da reta (curva de calibração)

m = massa da amostra em gramas.

0,0517 = fator de conversão (% K₂Cr₂O₇ x 0,517 = % Cr₂O₃)

Modelo de Curva de calibração - Teor de formoldeído (%)

Padrões	Concentração (%)	Absorbância (nm)
P1	0,00155	0,0074368
P2	0,00310	0,0224690
P3	0,00775	0,0630630
P4	0,01550	0,1296000
P5	0,03100	0,2361900

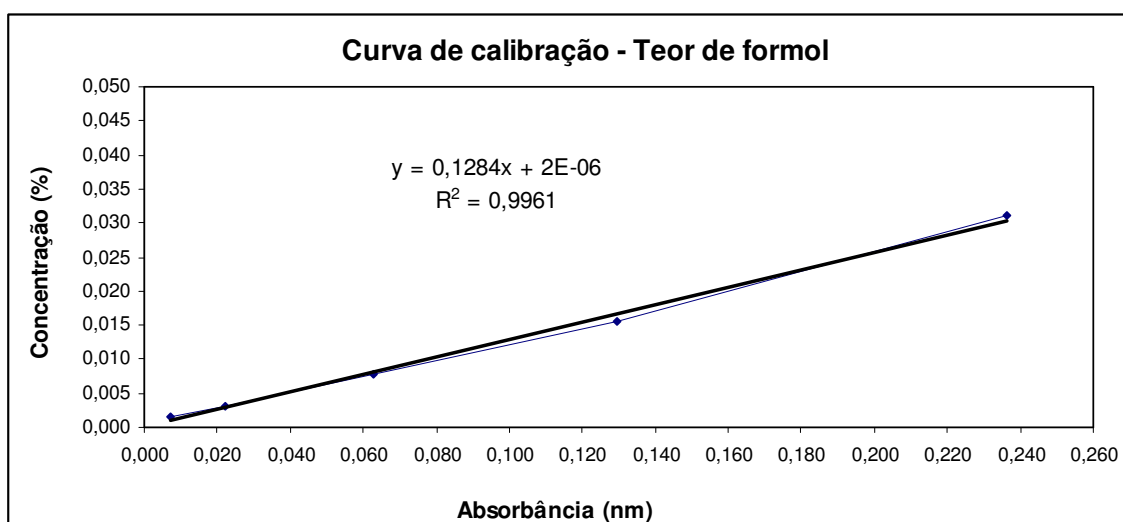


Figura A.1 – Curva de calibração para obtenção do teor de formol.

A3.1 – Teor de cromo em fios (%)

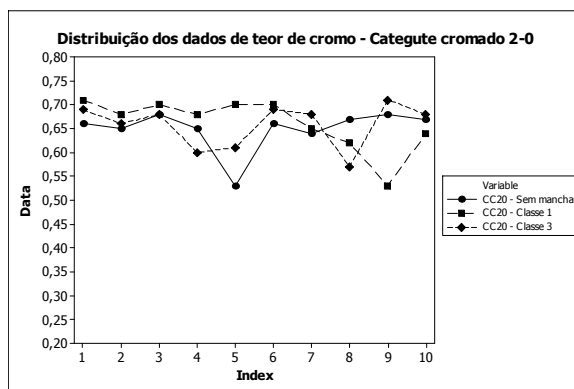


Figura A.2 – Distribuição dos dados de teor de cromo para fio SA de diâmetro 2-0.

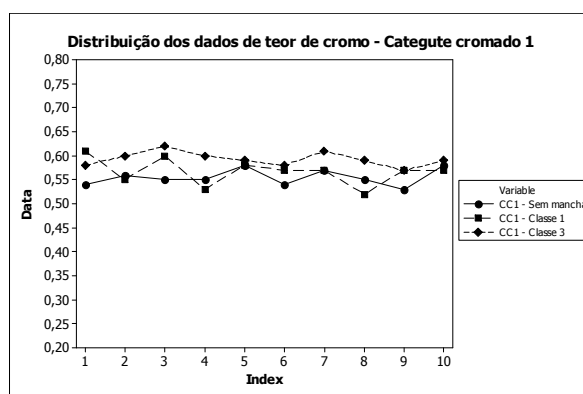


Figura A.3 – Distribuição dos dados de teor de cromo para fio SA de diâmetro 1.

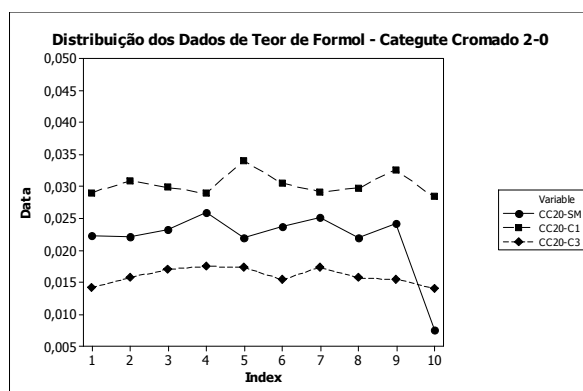


Figura A.4 – Distribuição dos dados de teor de formol para fio SA de diâmetro 2-0 tipo cromado.

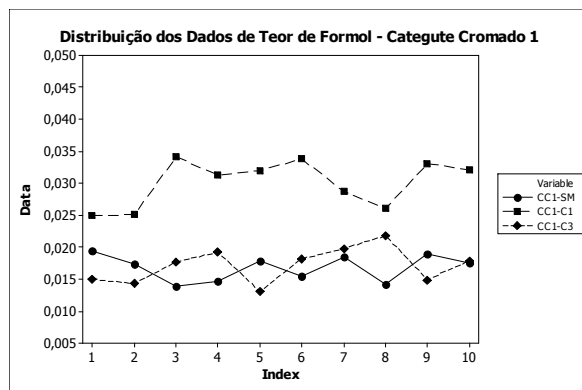


Figura A.5 – Distribuição dos dados de teor de formol para fio SA de diâmetro 1 tipo cromado.

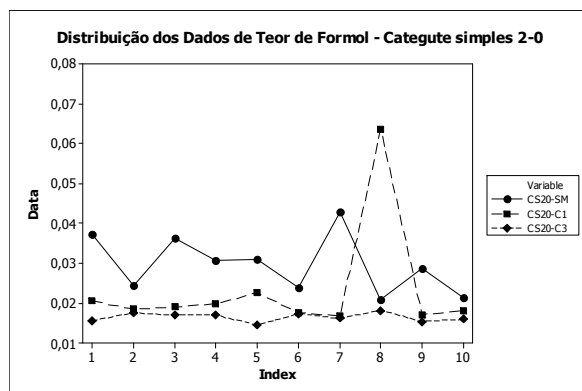


Figura A.6 – Distribuição dos dados de teor de formol para fio SA de diâmetro 2-0 tipo simples.

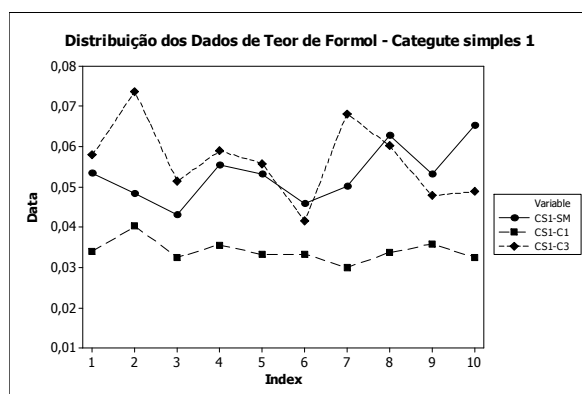


Figura A.7 – Distribuição dos dados de teor de formol para fio SA de diâmetro 1 tipo simples.

A3.2 – Diâmetro

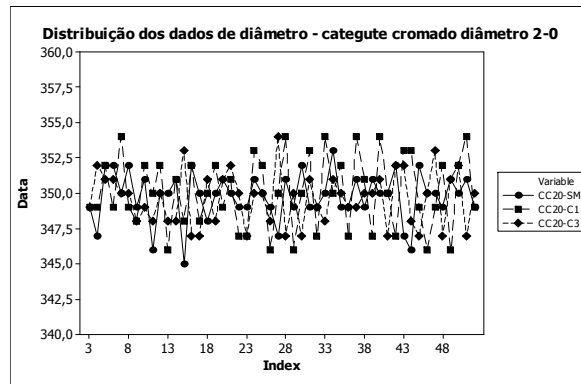


Figura A.8 – Distribuição dos dados de diâmetro para fio SA de diâmetro 2-0 cromado.

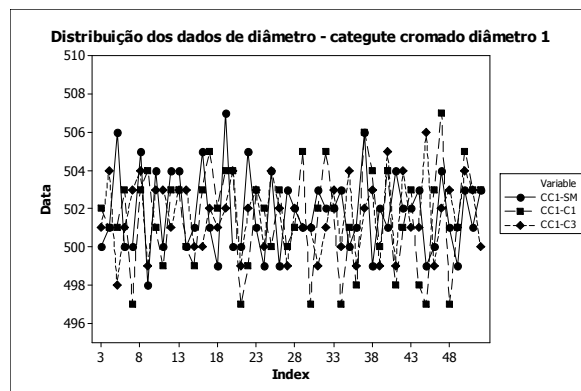


Figura A.9 – Distribuição dos dados de diâmetro para fio SA de diâmetro 1 cromado.

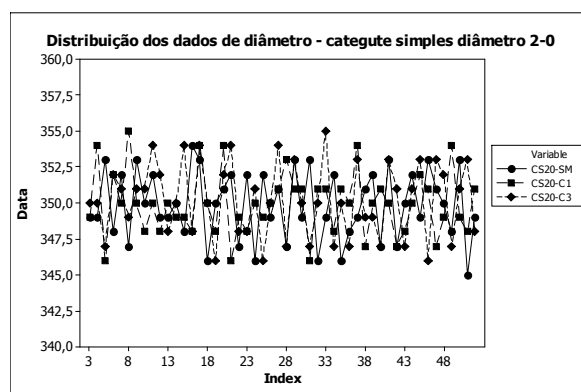


Figura A.10 – Distribuição dos dados de diâmetro para fio SA de diâmetro 2-0 simples.

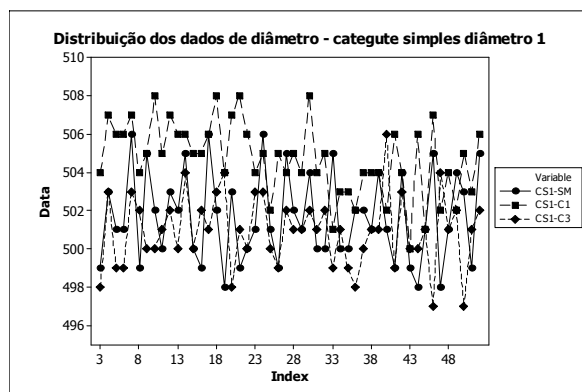


Figura A.11 – Distribuição dos dados de diâmetro para fio SA de diâmetro 1 simples.

A3.3 – Esfiapamento (*fray*)

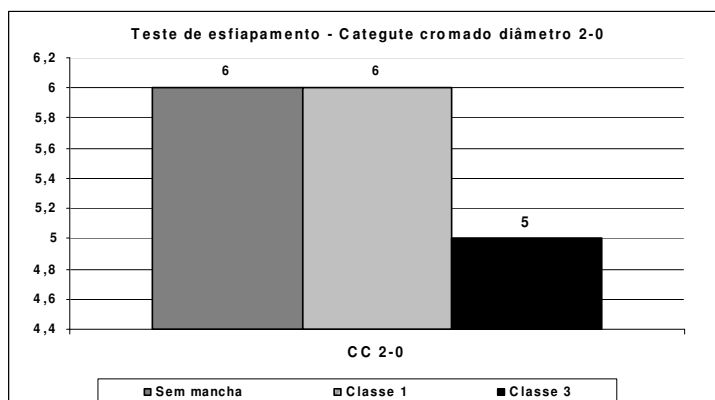


Figura A.12 – Distribuição dos dados de esfiapamento (fray) para fio SA de diâmetro 2-0 cromado.

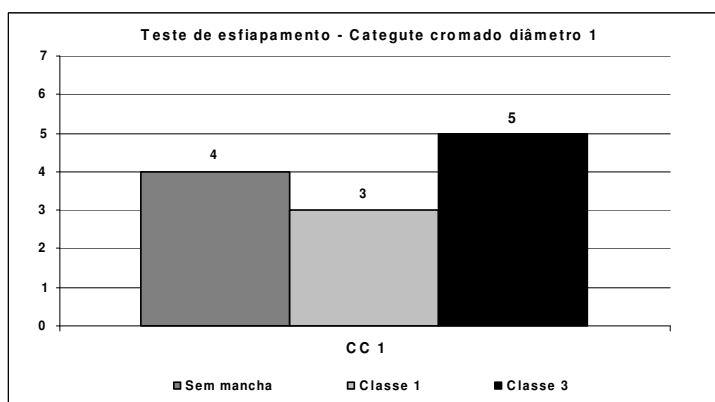


Figura A.13 – Distribuição dos dados de esfiapamento (fray) para fio SA de diâmetro 1 cromado.

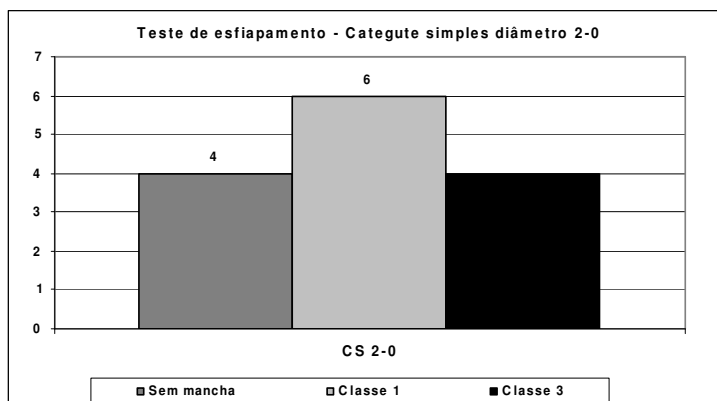


Figura A.14 – Distribuição dos dados de esfiapamento (fray) para fio SA de diâmetro 2-0 simples.

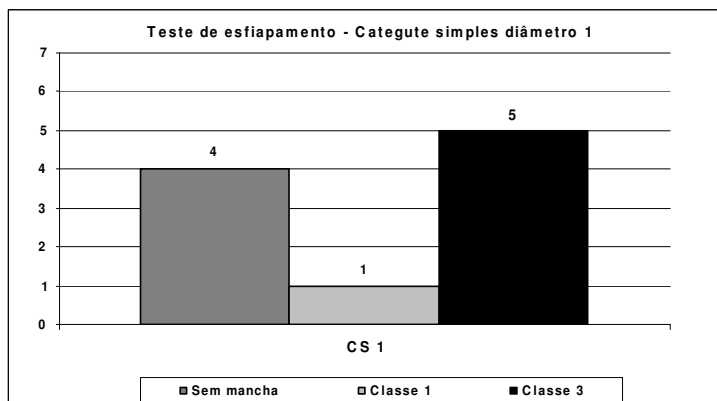


Figura A.15 – Distribuição dos dados de esfiapamento (fray) para fio SA de diâmetro 1 simples.

A3.4 – Resistência à tração com nó

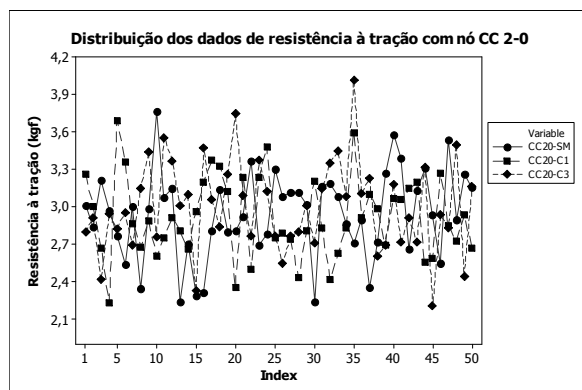


Figura A.16 – Distribuição dos dados de resistência à tração com nó para fio SA de diâmetro 2-0 cromado.

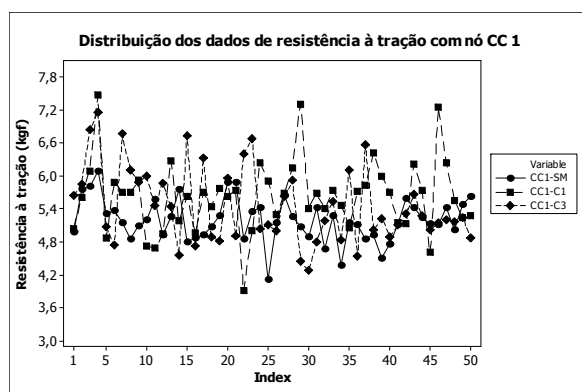


Figura A.17 – Distribuição dos dados de resistência à tração com nó para fio SA de diâmetro 1 cromado.

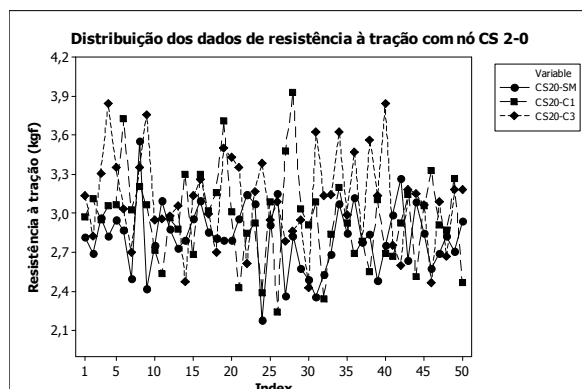


Figura A.18 – Distribuição dos dados de resistência à tração com nó para fio SA de diâmetro 2-0 simples.

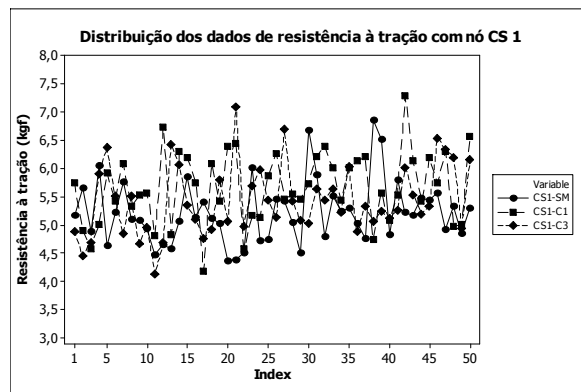


Figura A.19 – Distribuição dos dados de resistência à tração com nó para fio SA de diâmetro 1 simples.

A3.5 – Gráficos de comparação entre médias

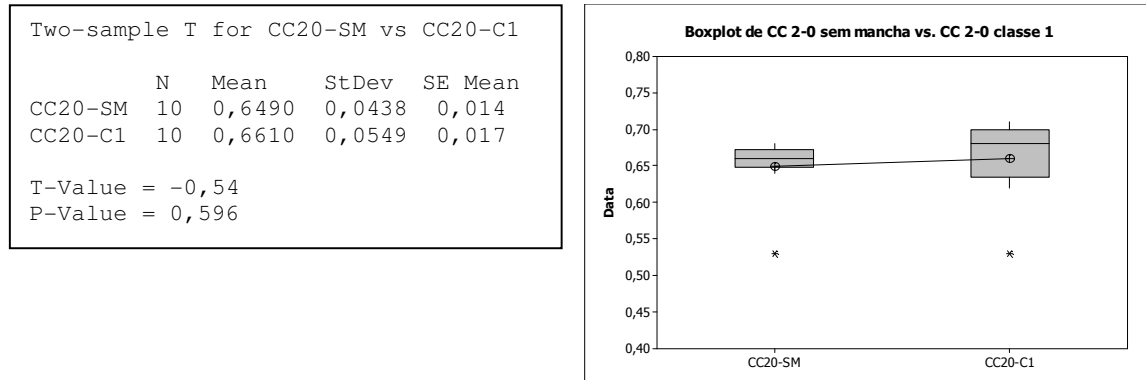


Figura A.20 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 1.

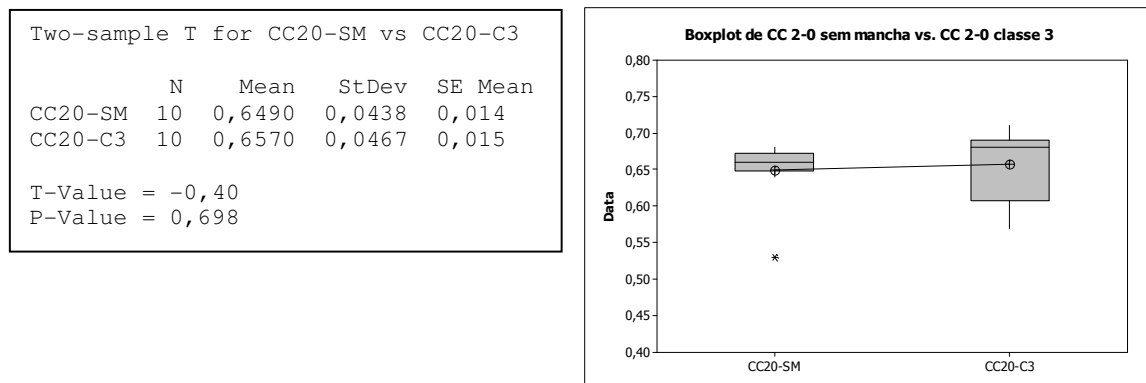


Figura A.21 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 3.

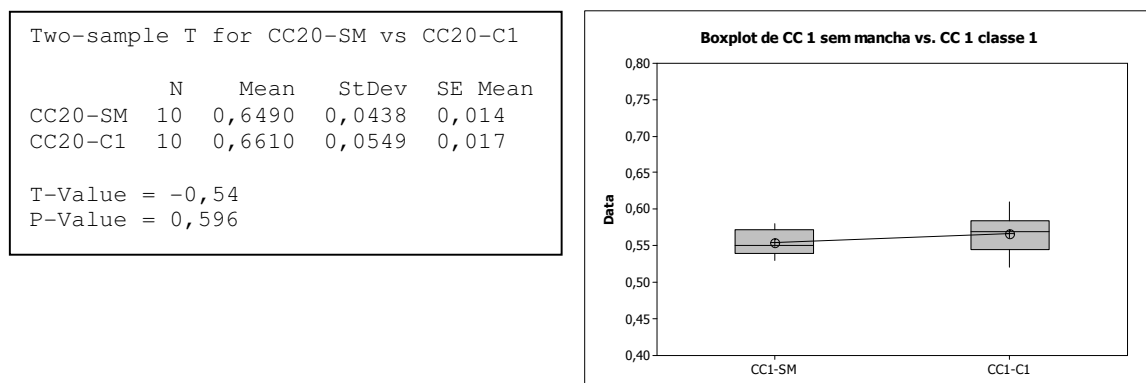


Figura A.22 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 1.

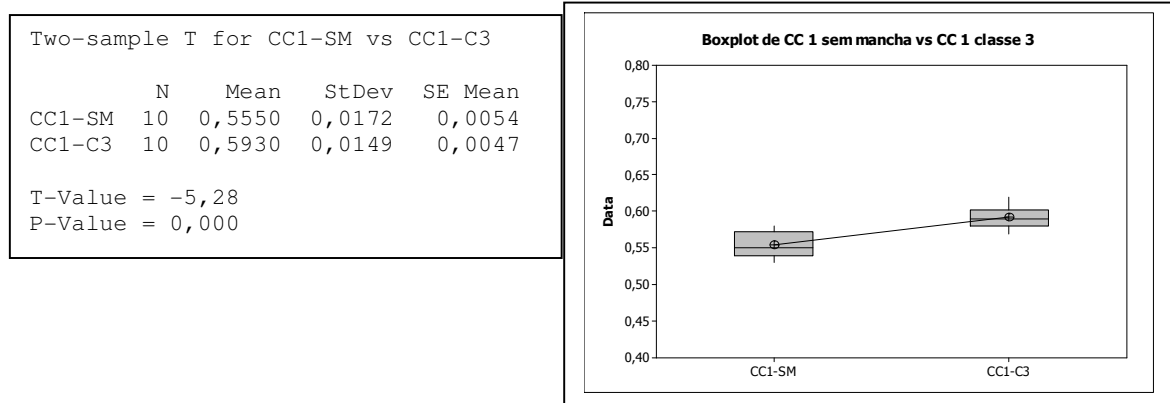


Figura A.23 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 3

A3.6 – Gráficos de teor de formol em fios

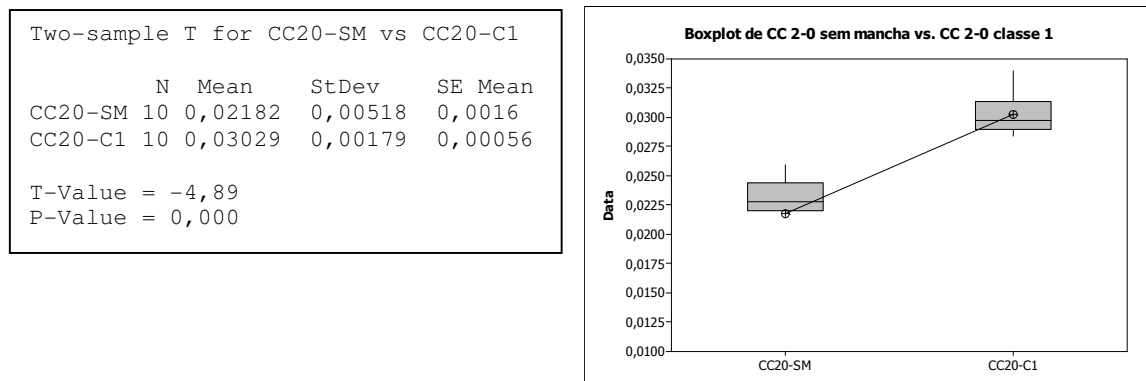


Figura A.24 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 1.

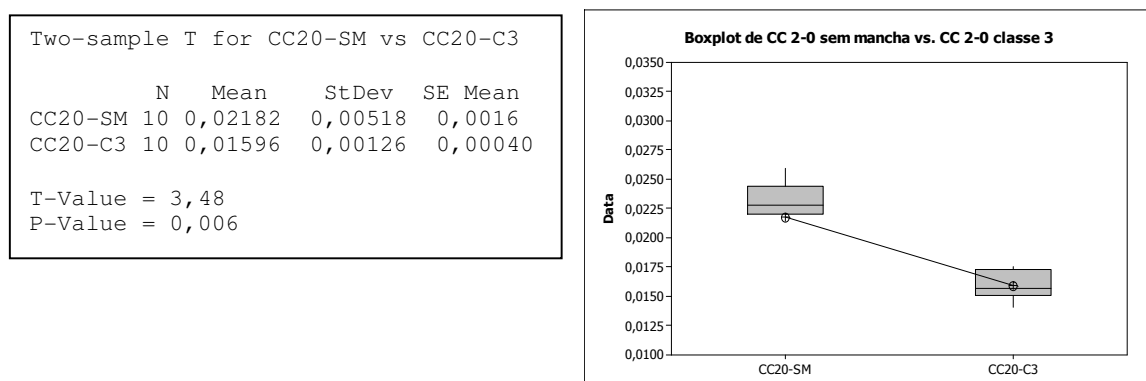


Figura A.25 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 3

Two-sample T for CC20-SM vs CC20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC20-SM	10	0,6490	0,0438	0,014
CC20-C1	10	0,6610	0,0549	0,017

T-Value = -0,54
P-Value = 0,596

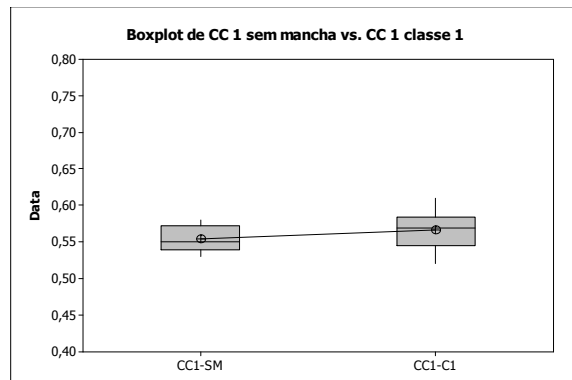


Figura A.26 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CC1-SM vs CC1-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC1-SM	10	0,01678	0,00207	0,00066
CC1-C3	10	0,01719	0,00277	0,00088

T-Value = -0,37
P-Value = 0,713

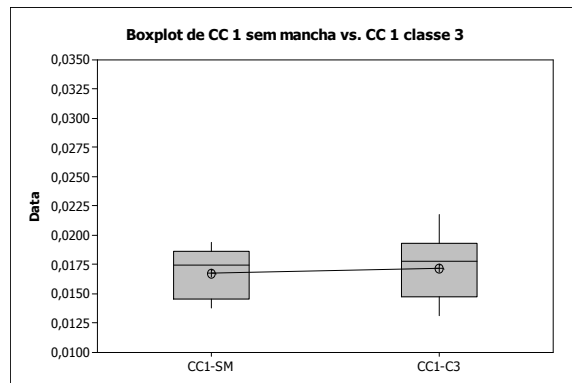


Figura A.27 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 3.

Two-sample T for CS20-SM vs CS20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS20-SM	10	0,02974	0,00736	0,0023
CS20-C1	10	0,0234	0,0142	0,0045

T-Value = 1,25
P-Value = 0,232

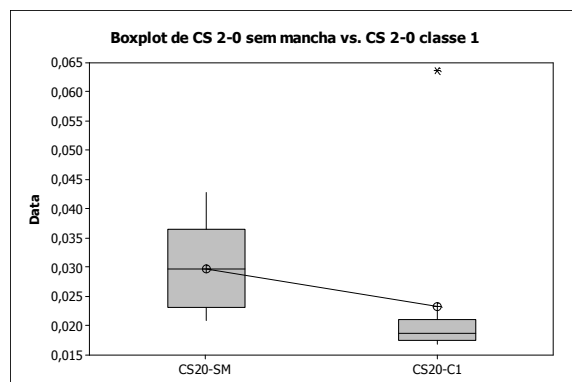


Figura A.28 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS20-SM vs CS20-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS20-SM	10	0,02974	0,00736	0,0023
CS20-C3	10	0,01649	0,00114	0,00036

T-Value = 5,63
P-Value = 0,000

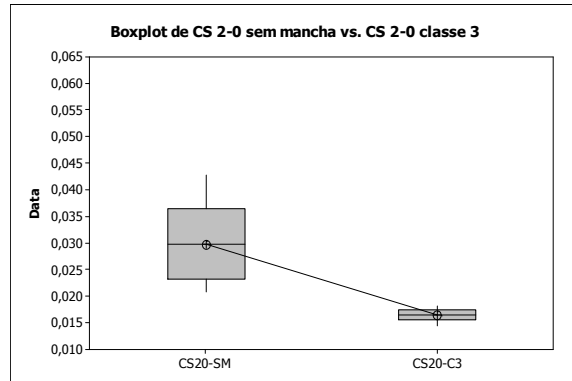


Figura A.29 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 3.

Two-sample T for CS1-SM vs CS1-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS1-SM	10	0,05308	0,00695	0,0022
CS1-C1	10	0,03408	0,00272	0,00086

T-Value = 8,05
P-Value = 0,000

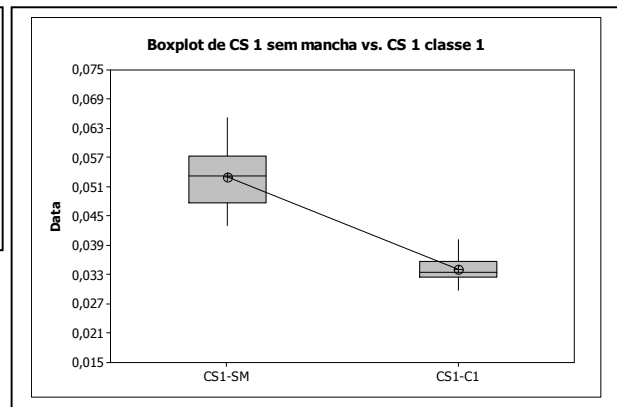


Figura A.30 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS1-SM vs CS1-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS1-SM	10	0,05308	0,00695	0,0022
CS1-C3	10	0,05646	0,00965	0,0031

T-Value = -0,90
P-Value = 0,382

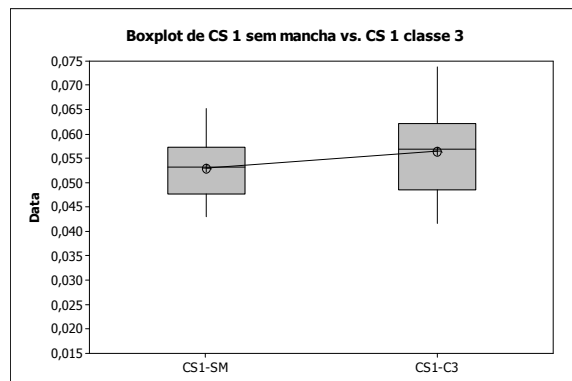


Figura A.31 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 3.

A3.7 – Gráficos de diâmetro dos fios

Two-sample T for CC20-SM vs CC20-C1				
	N	Mean	StDev	SE Mean
CC20-SM	150	349,83	3,25	0,27
CC20-C1	150	350,06	3,61	0,29
T-Value = -0,57				
P-Value = 0,568				

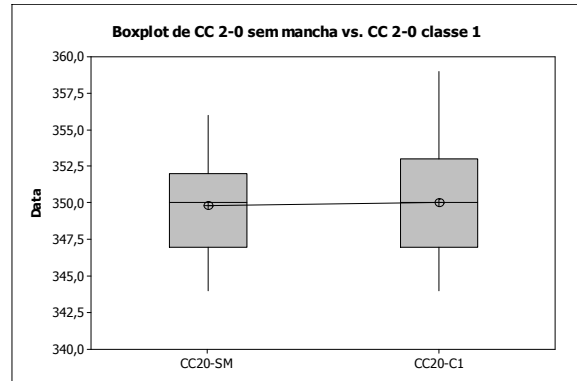


Figura A.32 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CC20-SM vs CC20-C3				
	N	Mean	StDev	SE Mean
CC20-SM	150	349,83	3,25	0,27
CC20-C3	150	349,57	3,43	0,28
T-Value = 0,67				
P-Value = 0,501				

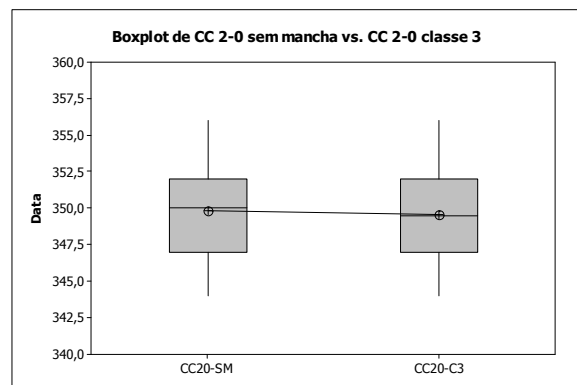


Figura A.33 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 3.

Two-sample T for CC1-SM vs CC1-C1				
	N	Mean	StDev	SE Mean
CC1-SM	150	501,80	3,40	0,28
CC1-C1	150	501,49	3,58	0,29
T-Value = 0,78				
P-Value = 0,437				

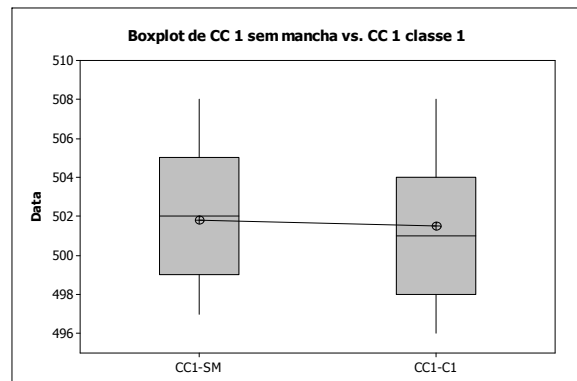


Figura A.34 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CC1-SM vs CC1-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC1-SM	150	501,80	3,40	0,28
CC1-C3	150	501,64	3,49	0,28

T-Value = 0,40
P-Value = 0,688

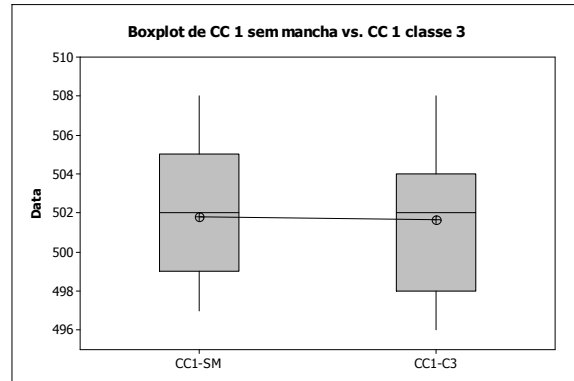


Figura A.35 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 3.

Two-sample T for CS20-SM vs CS20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS20-SM	150	349,86	3,67	0,30
CS20-C1	150	349,99	3,49	0,28

T-Value = -0,32
P-Value = 0,747

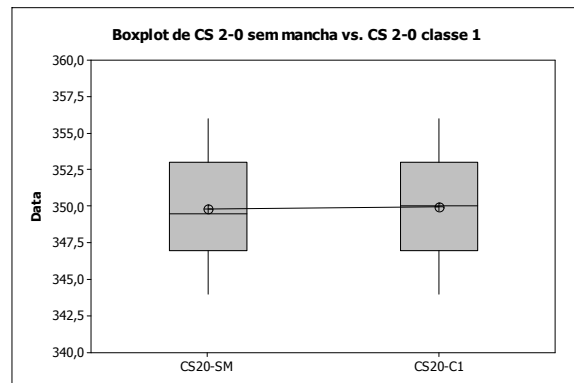


Figura A.36 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS20-SM vs CS20-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS20-SM	150	349,86	3,67	0,30
CS20-C3	150	350,17	3,55	0,29

T-Value = -0,75
P-Value = 0,453

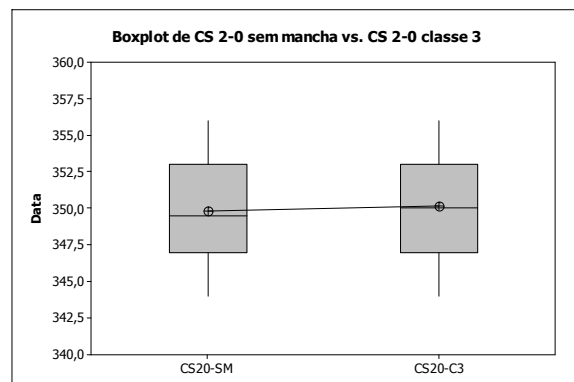


Figura A.37 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 3.

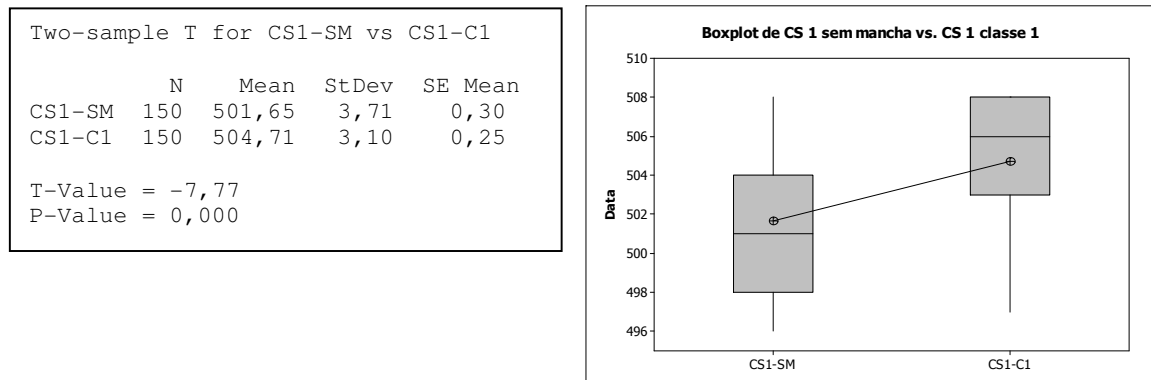


Figura A.38 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 1.

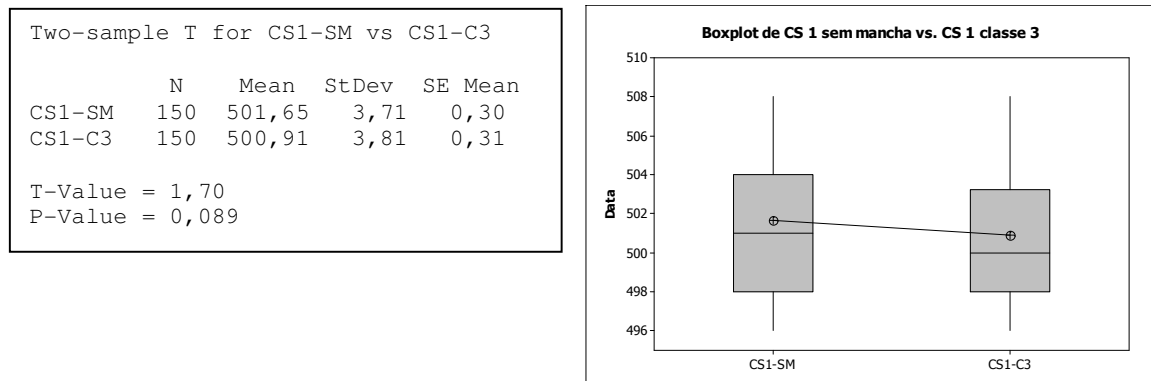


Figura A.39 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 3

A3.8 – Gráficos de resistência à tração com nó

Two-sample T for CC20-SM vs CC20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC20-SM	50	2,940	0,351	0,050
CC20-C1	50	2,919	0,324	0,046

T-Value = 0,31
P-Value = 0,755 DF = 97

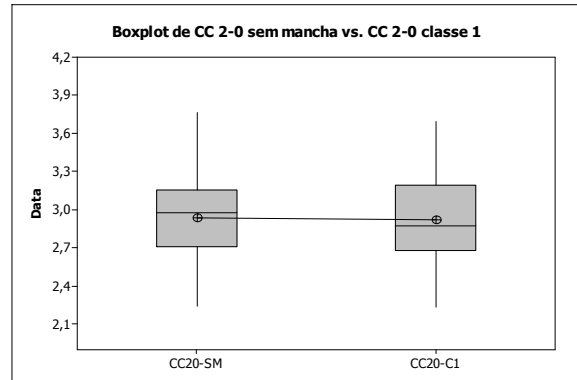


Figura A.40 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CC20-SM vs CC20-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC20-SM	50	2,940	0,351	0,050
CC20-C3	50	3,003	0,363	0,051

T-Value = -0,89
P-Value = 0,378

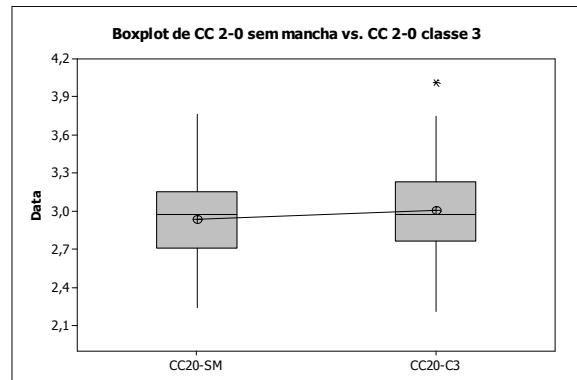


Figura A.41 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 3

Two-sample T for CC1-SM vs CC1-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC1-SM	50	5,198	0,396	0,056
CC1-C1	50	5,627	0,661	0,094

T-Value = -3,94
P-Value = 0,000

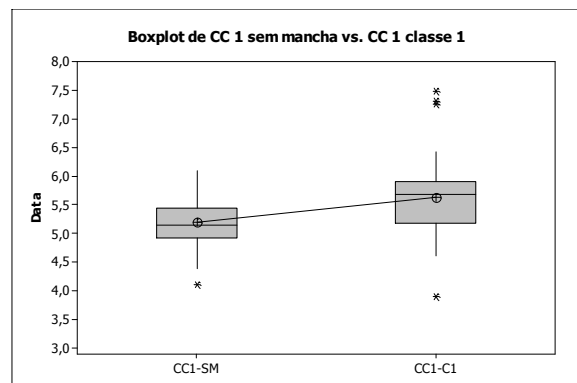


Figura A.42 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 1

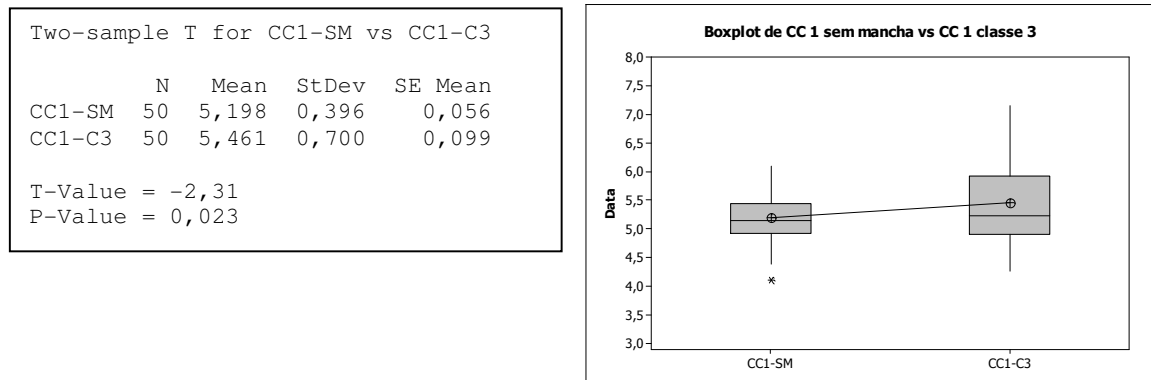


Figura A.43 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 3.

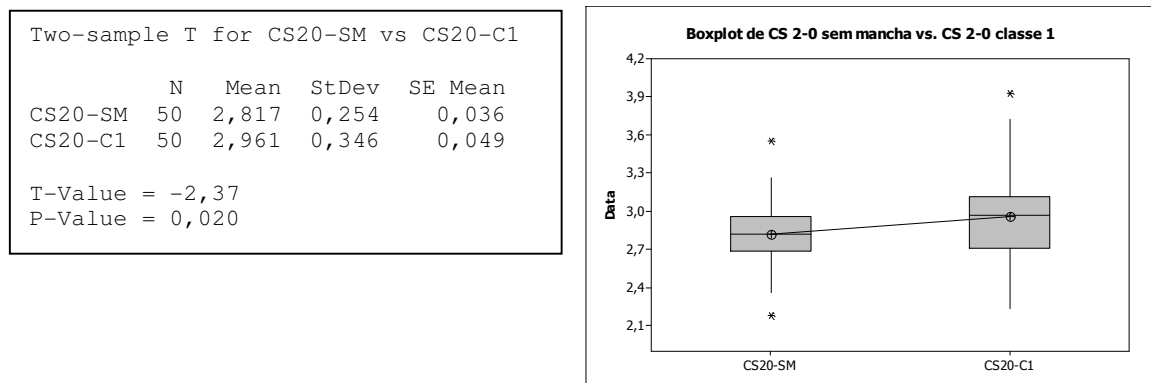


Figura A.44 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 1.

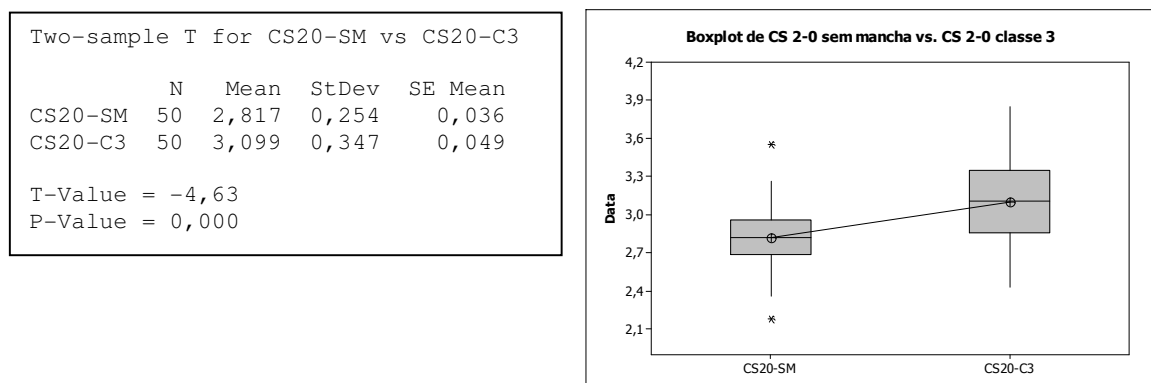


Figura A.45 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 3.

Two-sample T for CS1-SM vs CS1-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS1-SM	50	5,231	0,563	0,080
CS1-C1	50	5,667	0,635	0,090

T-Value = -3,63
P-Value = 0,000

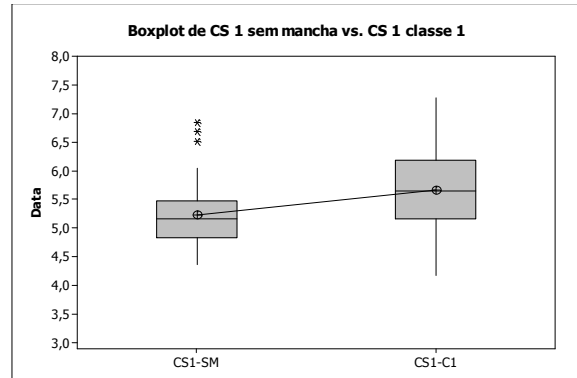


Figura A.46 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS1-SM vs CS1-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS1-SM	50	5,231	0,563	0,080
CS1-C3	50	5,436	0,622	0,088

T-Value = -1,73
P-Value = 0,087

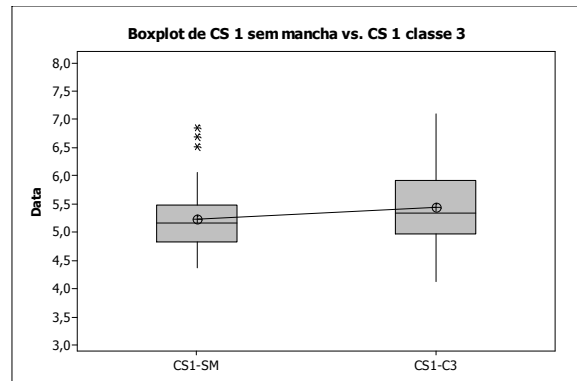


Figura A.47 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 3

A4.1 – Diâmetro

Two-sample T for CC20-SM vs CC20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC20-SM	50	389,14	3,31	0,47
CC20-C1	50	376,06	5,23	0,74

T-Value = 14,95
P-Value = 0,000

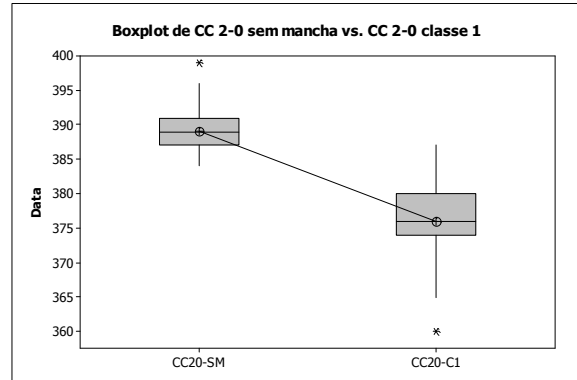


Figura A.48 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CC20-SM vs CC20-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC20-SM	50	389,14	3,31	0,47
CC20-C3	50	383,42	3,66	0,52

T-Value = 8,20
P-Value = 0,000

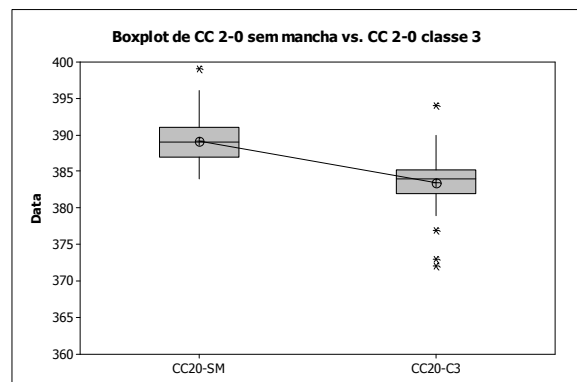


Figura A.49 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 3.

Two-sample T for CC1-SM vs CC1-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC1-SM	50	556,06	5,23	0,74
CC1-C1	50	556,48	6,02	0,85

T-Value = -0,37
P-Value = 0,710

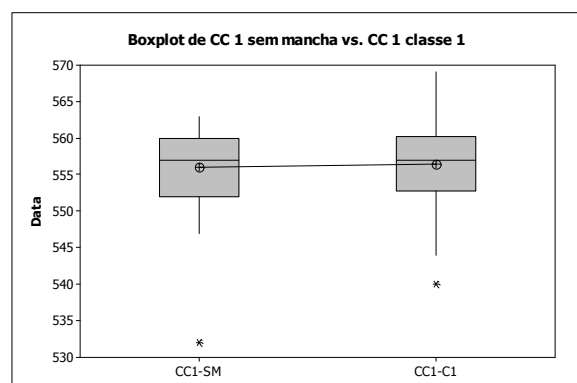


Figura A.50 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CC1-SM vs CC1-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC1-SM	50	556,06	5,23	0,74
CC1-C3	50	549,40	5,80	0,82

T-Value = 6,03
P-Value = 0,000

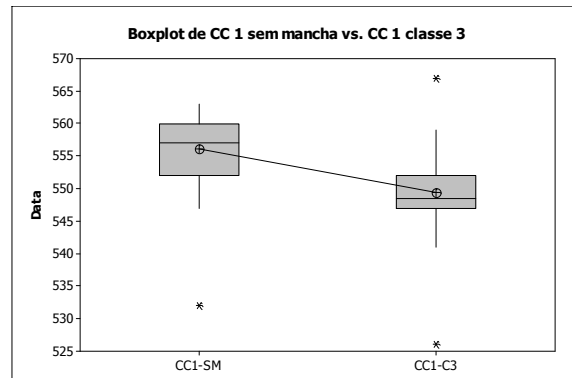


Figura A.51– CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 3.

Two-sample T for CS20-SM vs CS20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS20-SM	50	379,86	4,13	0,58
CS20-C1	50	383,04	3,52	0,50

T-Value = -4,15
P-Value = 0,000

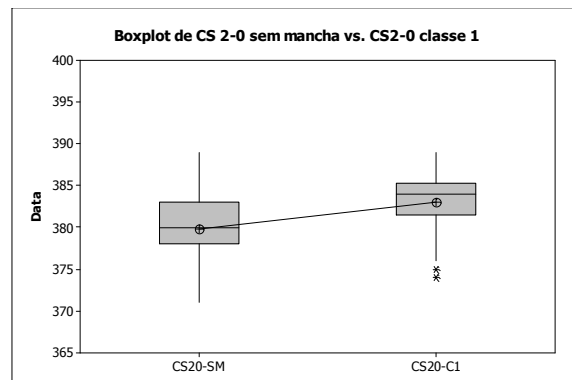


Figura A.52 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS20-SM vs CS20-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS20-SM	50	379,86	4,13	0,58
CS20-C3	50	380,84	4,29	0,61

T-Value = -1,16
P-Value = 0,247

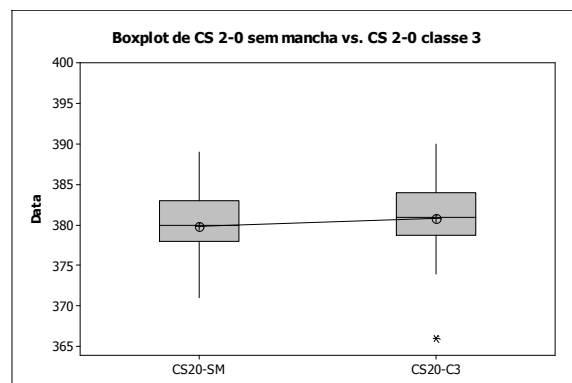


Figura A.53 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 3.

Two-sample T for CS1-SM vs CS1-C1				
	N	Mean	StDev	SE Mean
CS1-SM	50	555,52	4,21	0,59
CS1-C1	50	551,52	4,85	0,69
T-Value = 4,41				
P-Value = 0,000				

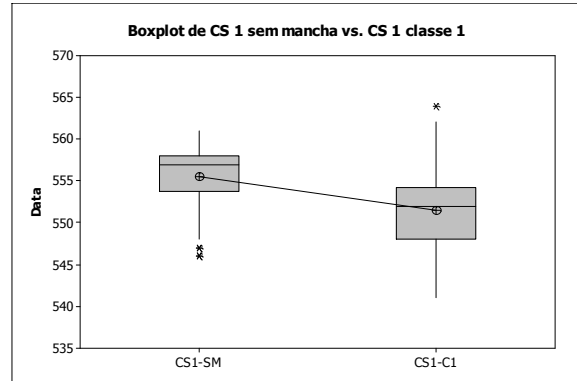


Figura A.54 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS1-SM vs CS1-C3				
	N	Mean	StDev	SE Mean
CS1-SM	50	555,52	4,21	0,59
CS1-C3	50	558,84	3,49	0,49
T-Value = -4,30				
P-Value = 0,000				

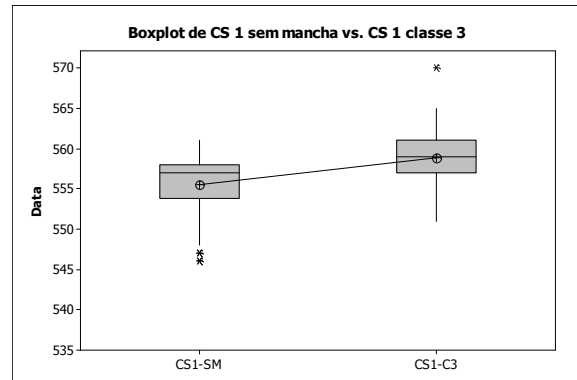


Figura A.55 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 3.

A4.2 – Resistência à tração com nó

Two-sample T for CC20-SM vs CC20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC20-SM	50	2,762	0,226	0,032
CC20-C1	50	2,586	0,310	0,044

T-Value = 3,26
P-Value = 0,002

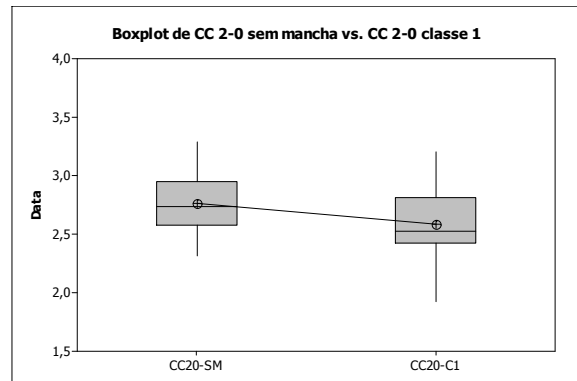


Figura A.56 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CC20-SM vs CC20-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC20-SM	50	2,762	0,226	0,032
CC20-C3	50	2,725	0,234	0,033

T-Value = 0,82
P-Value = 0,416

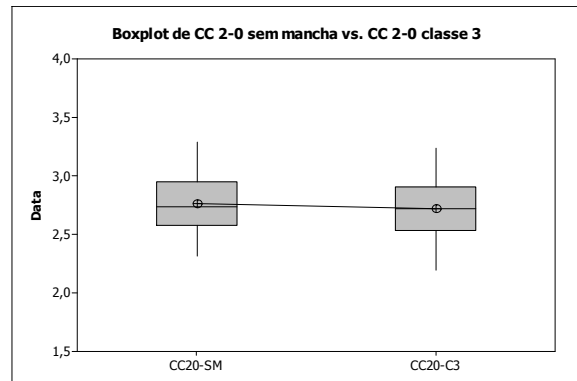


Figura A.57 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 3.

Two-sample T for CC1-SM vs CC1-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC1-SM	50	5,103	0,467	0,066
CC1-C1	50	5,159	0,345	0,049

T-Value = -0,68
P-Value = 0,498

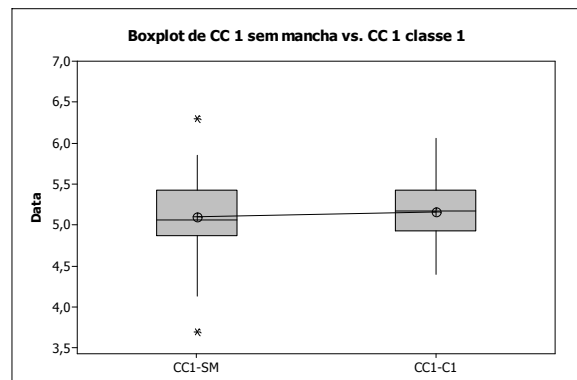


Figura A.58 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CC1-SM vs CC1-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC1-SM	50	5,103	0,467	0,066
CC1-C3	50	4,987	0,463	0,065

T-Value = 1,25
P-Value = 0,214

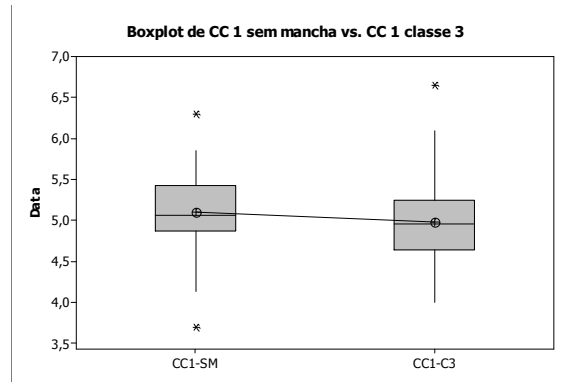


Figura A.59 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 3.

Two-sample T for CS20-SM vs CS20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS20-SM	50	2,565	0,402	0,057
CS20-C1	50	2,305	0,240	0,034

T-Value = 3,93
P-Value = 0,000

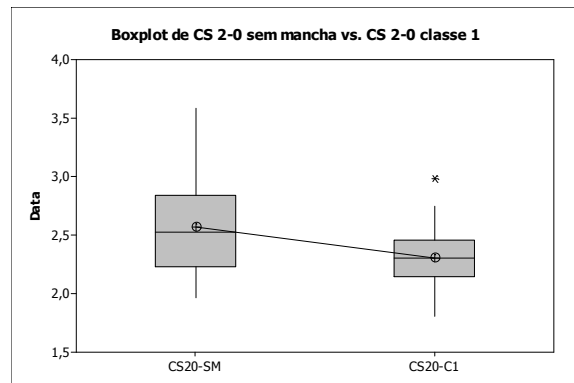


Figura A.60 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS20-SM vs CS20-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS20-SM	50	2,565	0,402	0,057
CS20-C3	50	2,562	0,267	0,038

T-Value = 0,05
P-Value = 0,960

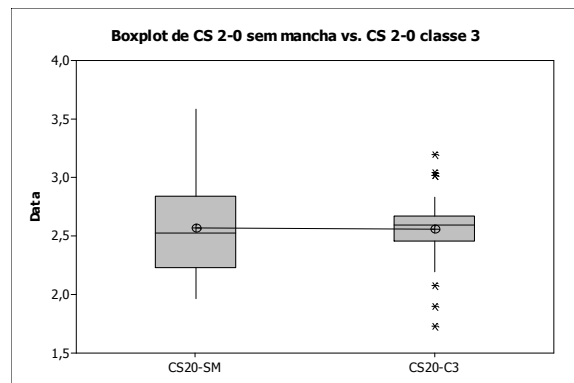


Figura A.61 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 3.

Two-sample T for CS1-SM vs CS1-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS1-SM	50	5,416	0,491	0,069
CS1-C1	50	4,501	0,434	0,061

T-Value = 9,88
P-Value = 0,000

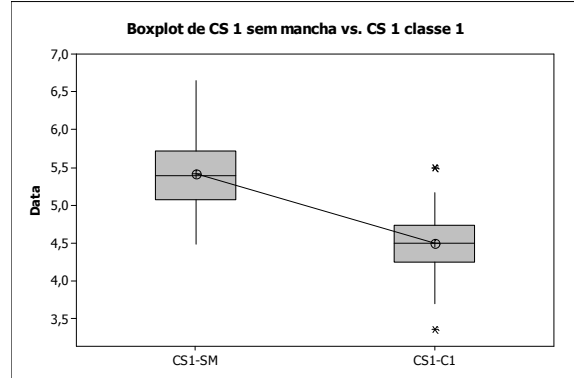


Figura A.62 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS1-SM vs CS1-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS1-SM	50	5,416	0,491	0,069
CS1-C3	50	4,237	0,383	0,054

T-Value = 13,39
P-Value = 0,000

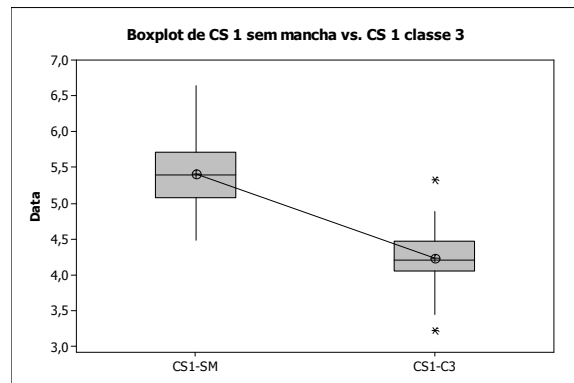


Figura A.63 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 3.

A4.3 – Resistência ao encastamento

Two-sample T for CC20-SM vs CC20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC20-SM	50	2,800	0,515	0,073
CC20-C1	50	2,505	0,363	0,051

T-Value = 3,31
P-Value = 0,001

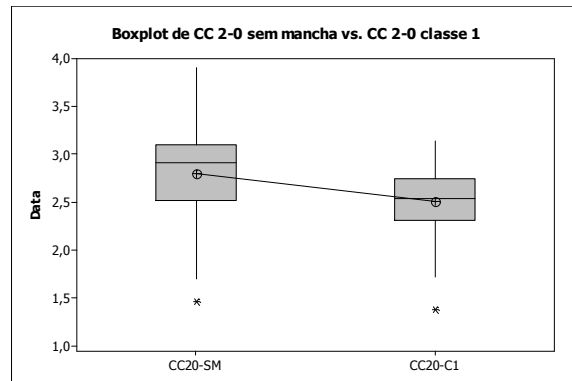


Figura A.64 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CC20-SM vs CC20-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC20-SM	50	2,800	0,515	0,073
CC20-C3	50	2,934	0,636	0,090

T-Value = -1,16
P-Value = 0,249

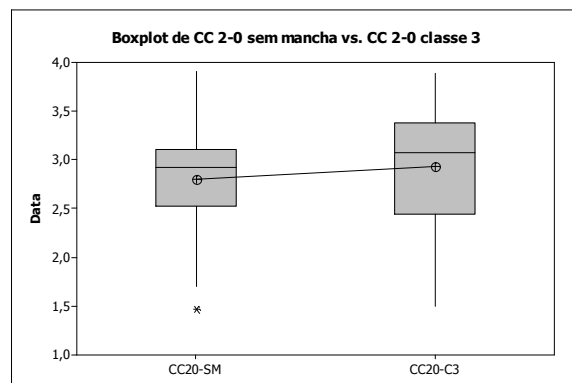


Figura A.65 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 3.

Two-sample T for CC1-SM vs CC1-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC1-SM	50	3,310	0,805	0,11
CC1-C1	50	3,524	0,643	0,091

T-Value = -1,47
P-Value = 0,146

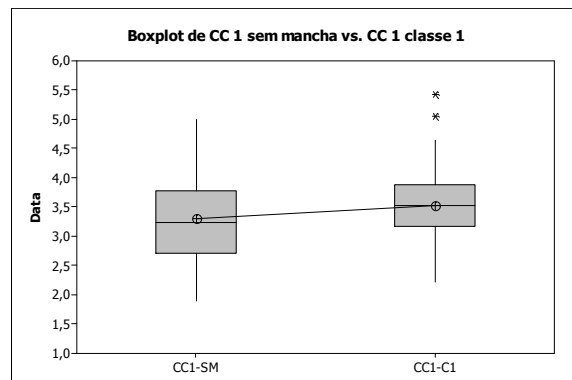


Figura A.66 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CC1-SM vs CC1-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC1-SM	50	3,310	0,805	0,11
CC1-C3	50	3,162	0,470	0,067

T-Value = 1,12
P-Value = 0,266

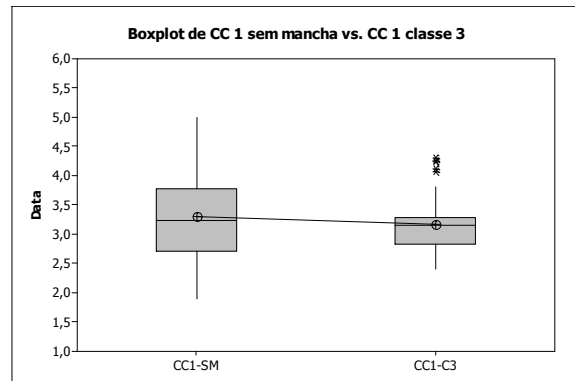


Figura A.67 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 3.

Two-sample T for CS20-SM vs CS20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS20-SM	50	1,788	0,342	0,048
CS20-C1	50	1,913	0,402	0,057

T-Value = -1,67
P-Value = 0,097

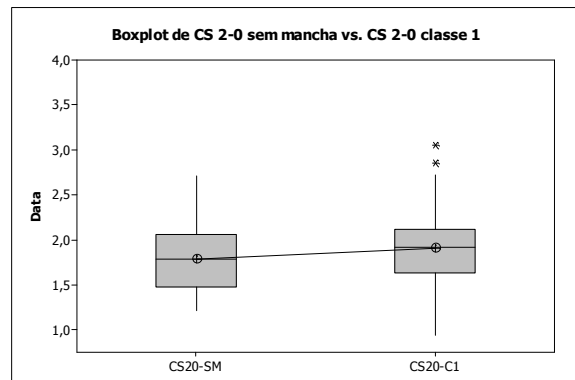


Figura A.68 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS20-SM vs CS20-C3

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS20-SM	50	1,788	0,342	0,048
CS20-C3	50	2,286	0,468	0,066

T-Value = -6,07
P-Value = 0,000

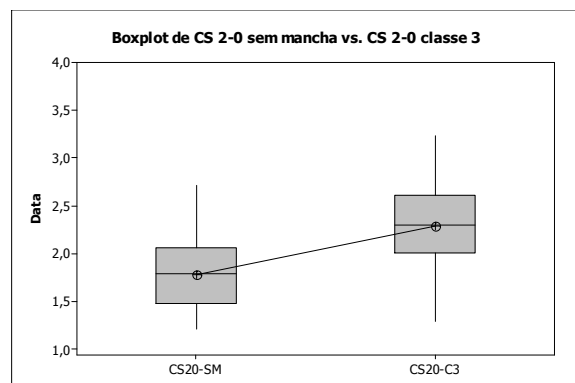


Figura A.69 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 3.

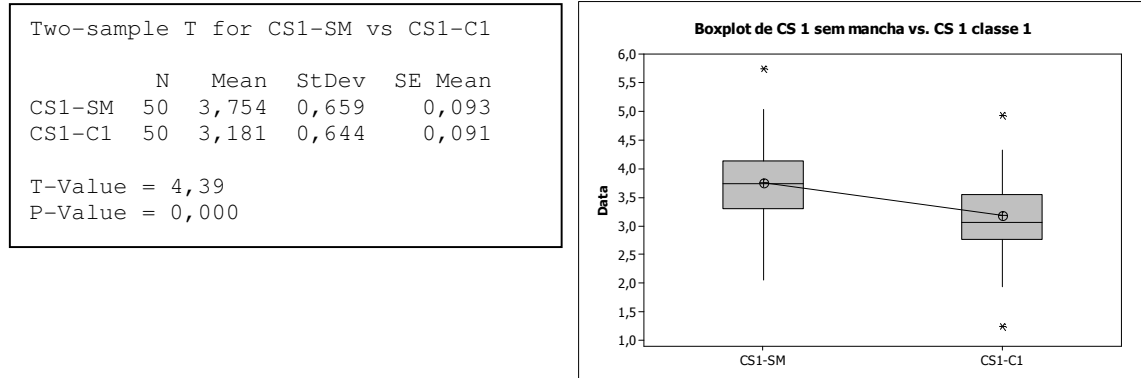


Figura A.70 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 1.

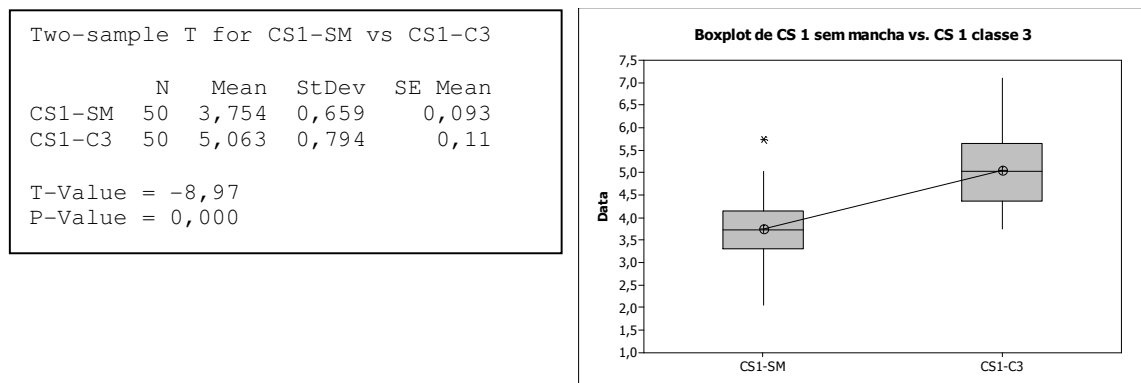


Figura A.71 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 3.

A5.1 – Grau de reação tissular

Two-sample T for CC20-SM vs CC20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC20-SM	9	20,89	3,62	1,2
CC20-C1	9	18,44	2,79	0,93

T-Value = 1,60
P-Value = 0,129

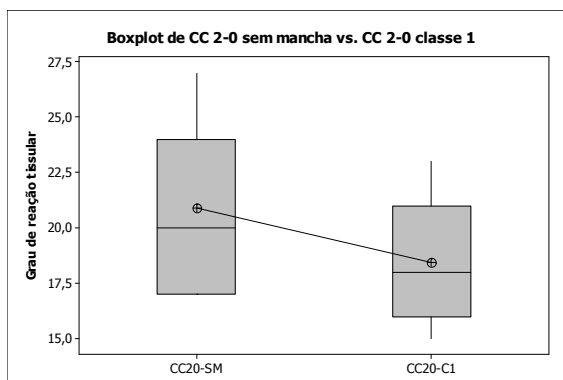


Figura A.72 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CC1-SM vs CC1-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC1-SM	9	21,11	2,09	0,70
CC1-C1	9	20,44	2,30	0,77

T-Value = 0,64
P-Value = 0,529

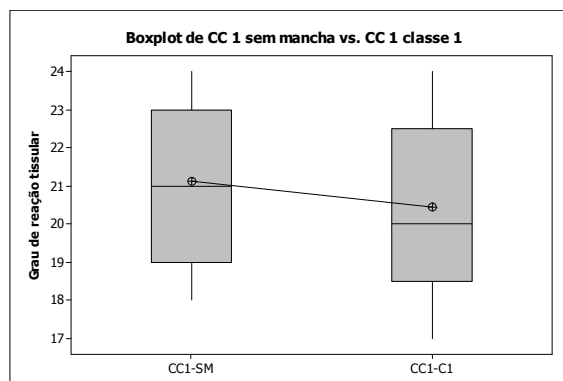


Figura A.73 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS20-SM vs CS20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS20-SM	9	23,67	2,29	0,76
CS20-C1	8	21,13	4,49	1,6

T-Value = 1,44
P-Value = 0,179

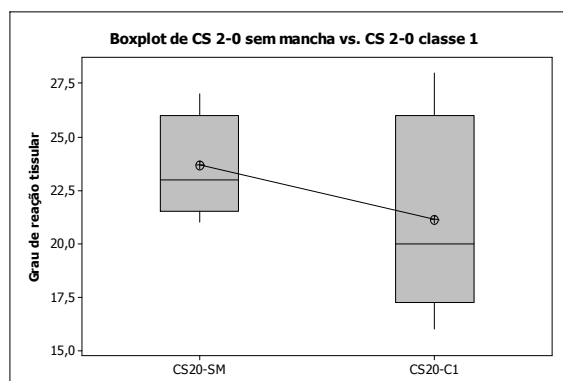


Figura A.74 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 1.

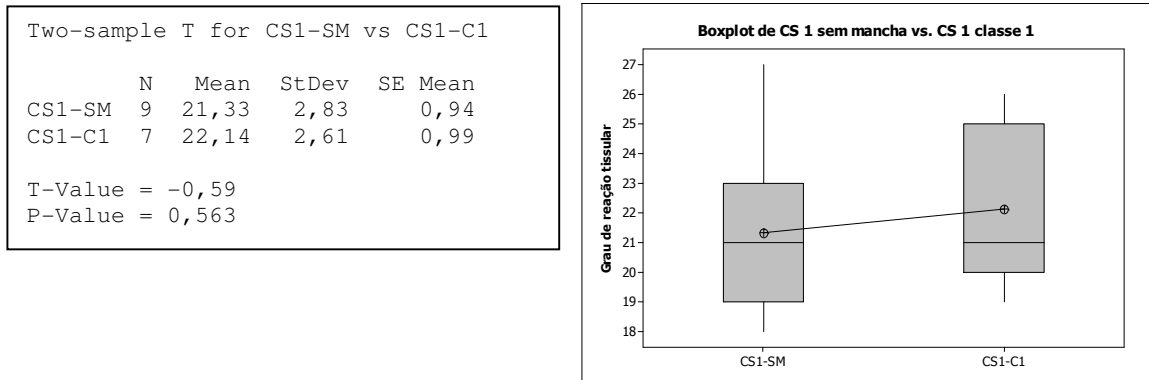


Figura A.75 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 1

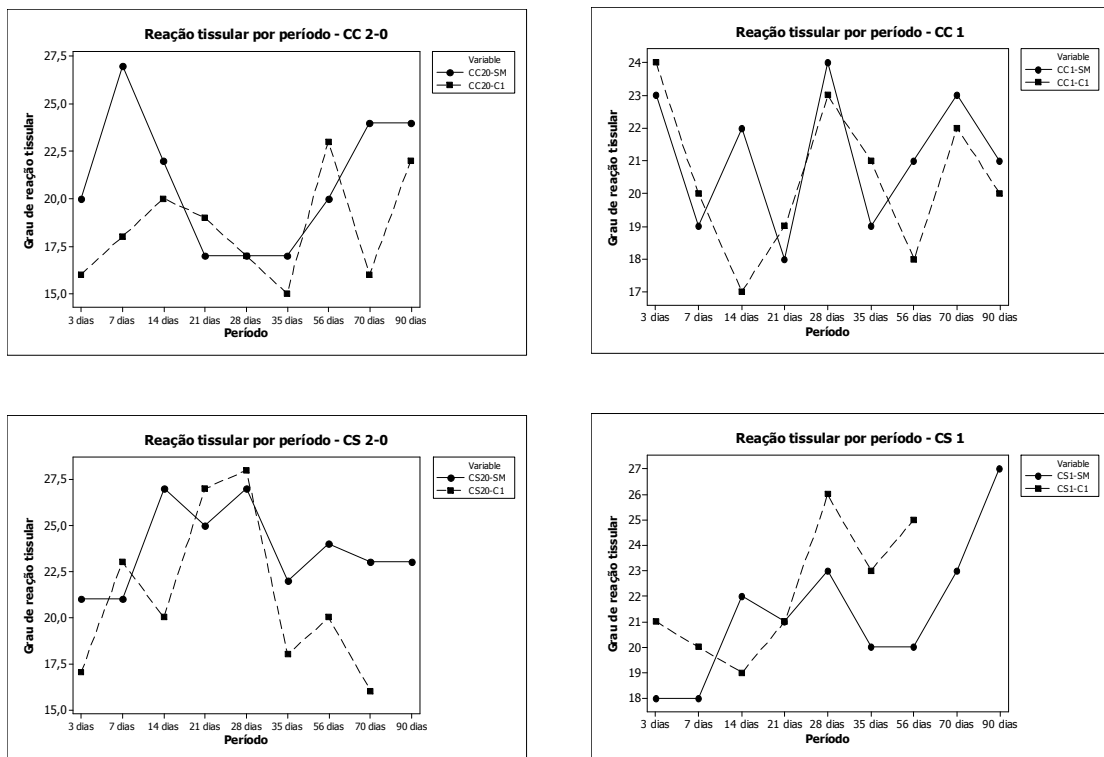


Figura A.76 – Grau de reação tissular por período (em dias) para diferentes tipos de fios.

A5.2 – Resistência tensil (tração direta)

A5.2.1 - Período: 0 dia

Two-sample T for CC20-SM vs CC20-C1				
	N	Mean	StDev	SE Mean
CC20-SM	8	4,9141	0,0535	0,019
CC20-C1	8	3,893	0,701	0,25
T-Value = 4,11				
P-Value = 0,005				

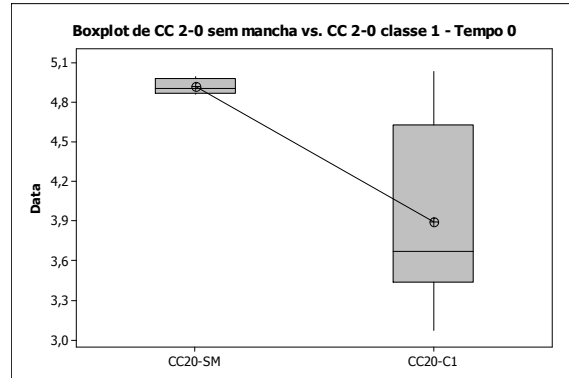


Figura A.77 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CC1-SM vs CC1-C1				
	N	Mean	StDev	SE Mean
CC1-SM	8	9,77	1,58	0,56
CC1-C1	8	10,13	2,04	0,72
T-Value = -0,40				
P-Value = 0,698				

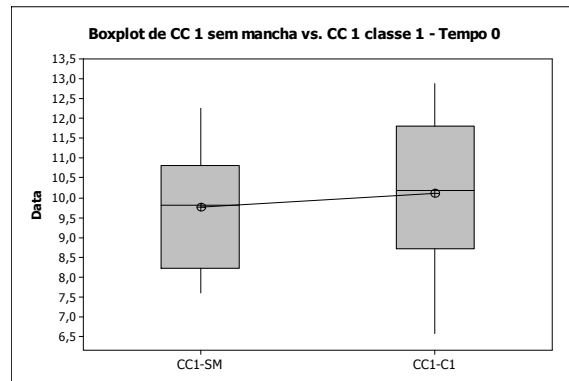


Figura A.78 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS20-SM vs CS20-C1				
	N	Mean	StDev	SE Mean
CS20-SM	8	4,685	0,526	0,19
CS20-C1	8	4,16	1,51	0,53
T-Value = 0,93				
P-Value = 0,378				

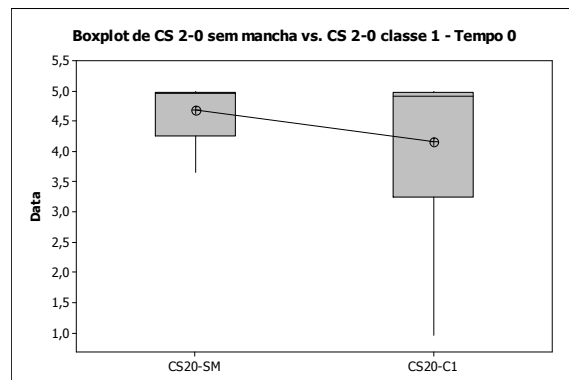


Figura A.79 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 1.

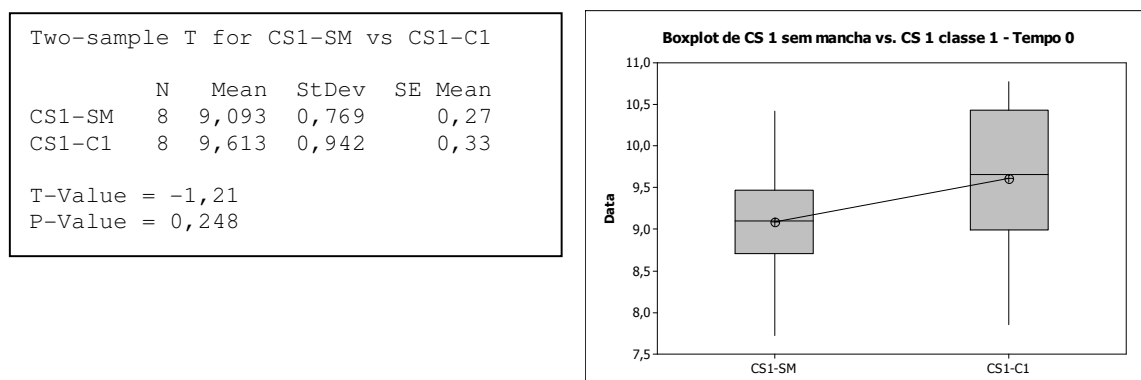


Figura A.80 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 1.

A5.2.2 - Período: 3 dias

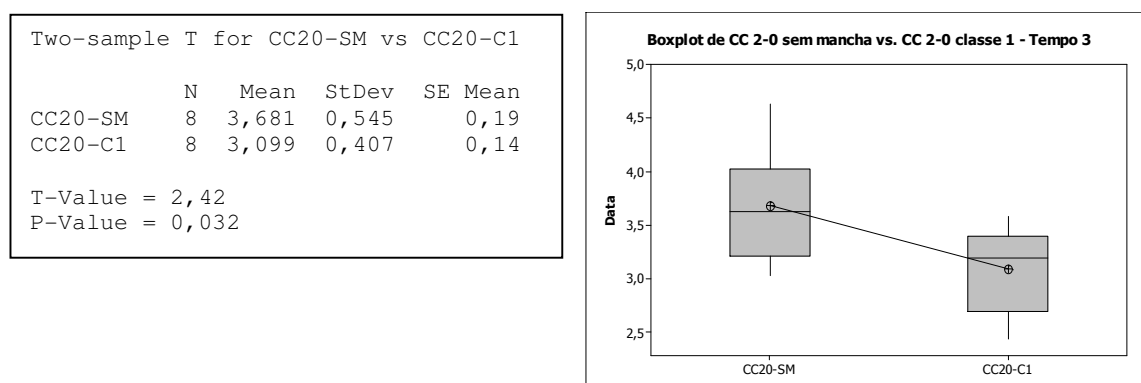


Figura A.81 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 1.

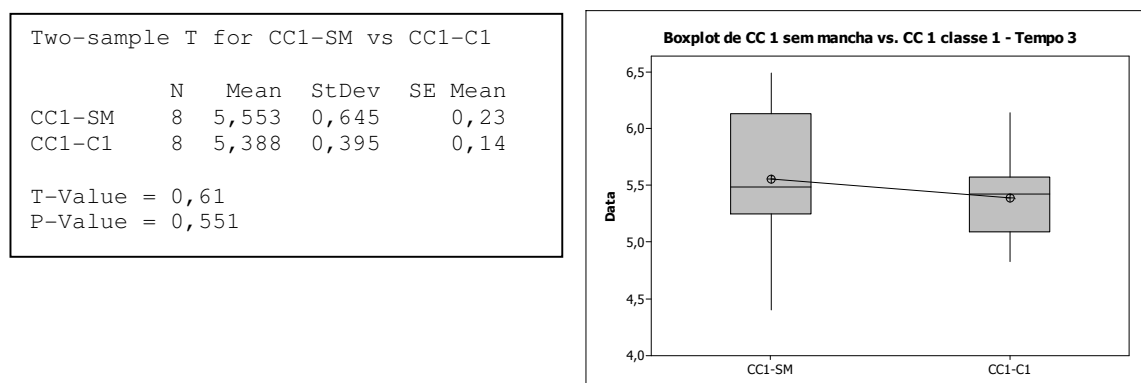


Figura A.82 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS20-SM vs CS20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS20-SM	8	1,965	0,537	0,19
CS20-C1	8	2,565	0,566	0,20

T-Value = -2,18
P-Value = 0,048

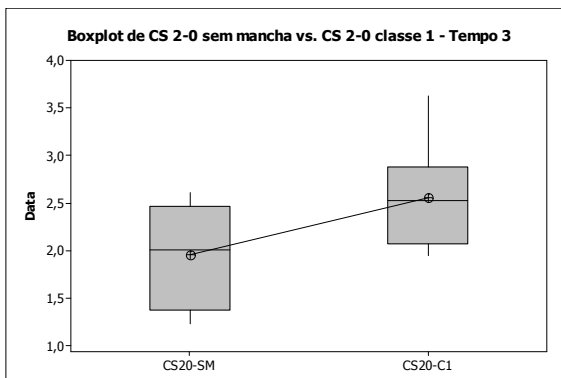


Figura A.83 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS1-SM vs CS1-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS1-SM	8	5,376	0,949	0,34
CS1-C1	8	2,489	0,939	0,33

T-Value = 6,12
P-Value = 0,000

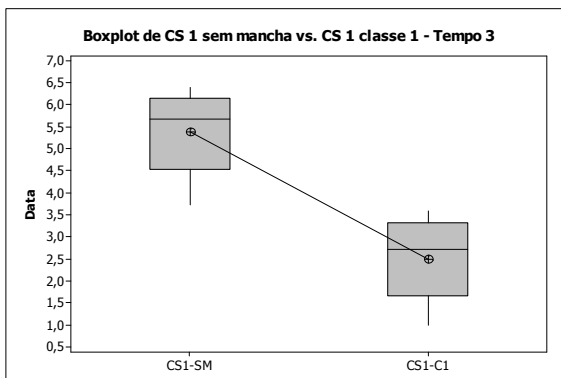


Figura A.84 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 1.

A.5.2.3 – Período: 7 dias

Two-sample T for CC20-SM vs CC20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC20-SM	8	2,891	0,813	0,29
CC20-C1	8	2,454	0,408	0,14

T-Value = 1,36
P-Value = 0,204

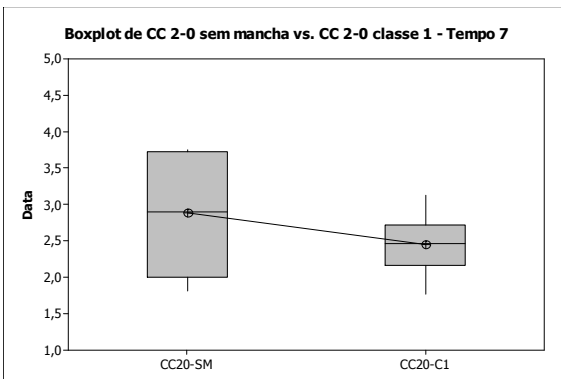


Figura A.85 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CC1-SM vs CC1-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC1-SM	8	6,41	1,52	0,54
CC1-C1	8	4,81	1,25	0,44

T-Value = 2,31
P-Value = 0,038

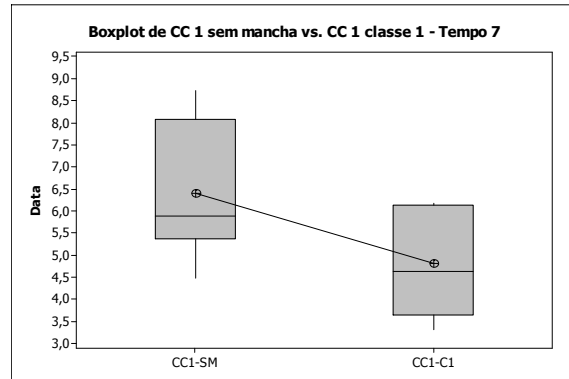


Figura A.86 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS20-SM vs CS20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS20 B-7	8	3,357	0,554	0,20
CS20 C1-7	7	4,120	0,372	0,14

T-Value = -3,17
P-Value = 0,008

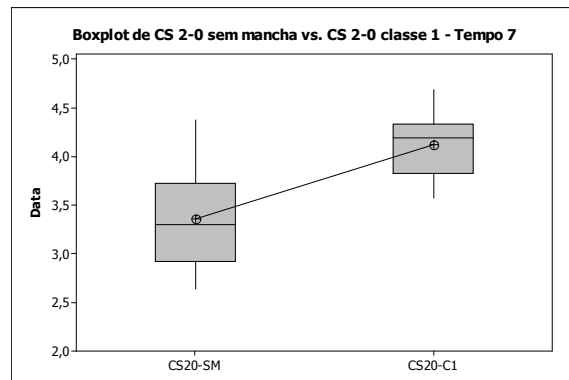


Figura A.87 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS1-SM vs CS1-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS1-SM	8	4,851	0,843	0,30
CS1-C1	8	5,843	0,602	0,21

T-Value = -2,71
P-Value = 0,019

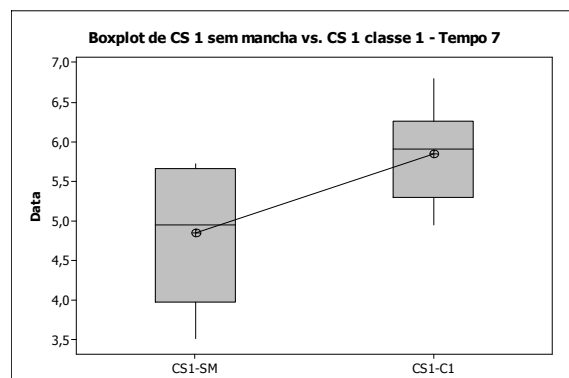


Figura A.88 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 1.

A.5.2.4 – Período: 14 dias

Two-sample T for CC20-SM vs CC20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC20-SM	8	2,27	1,12	0,40
CC20-C1	8	2,90	1,08	0,38

T-Value = -1,14
P-Value = 0,276

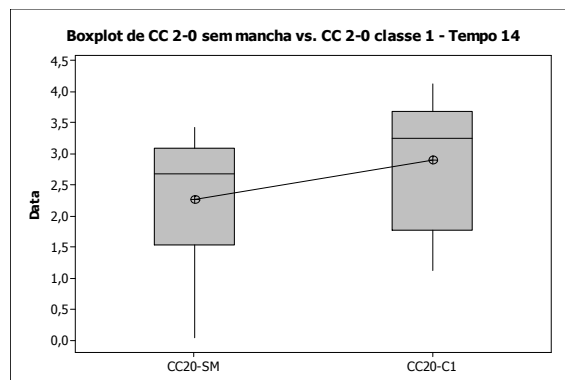


Figura A.89 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CC1-SM vs CC1-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC1-SM	8	5,724	0,895	0,32
CC1-C1	8	5,441	0,473	0,17

T-Value = 0,79
P-Value = 0,448

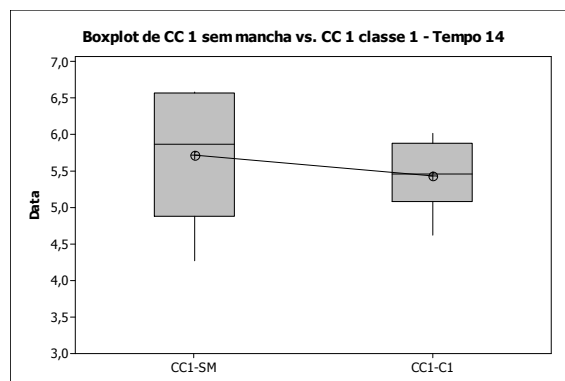


Figura A.90 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS20-SM vs CS20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS20-SM	8	1,887	0,428	0,15
CS20-C1	7	1,892	0,427	0,16

T-Value = -0,02
P-Value = 0,981

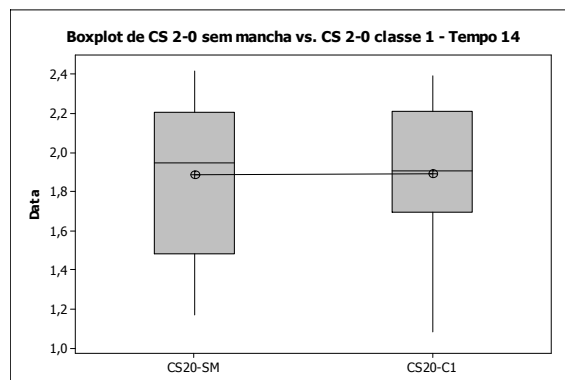


Figura A.91 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 1.

Two-sample T for CS1-SM vs CS1-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS1-SM	8	2,58	2,23	0,79
CS1-C1	7	1,088	0,462	0,17

T-Value = 1,84
P-Value = 0,108

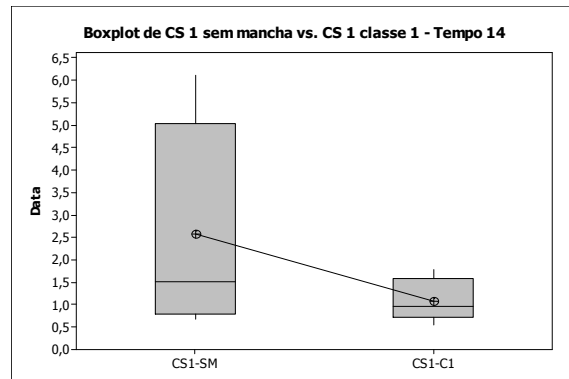


Figura A.92 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 1

A.5.2.5 – Período: 21 dias

Two-sample T for CC20-SM vs CC20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC20-SM	8	2,254	0,871	0,31
CC20-C1	8	2,292	0,907	0,32

T-Value = -0,08
P-Value = 0,934

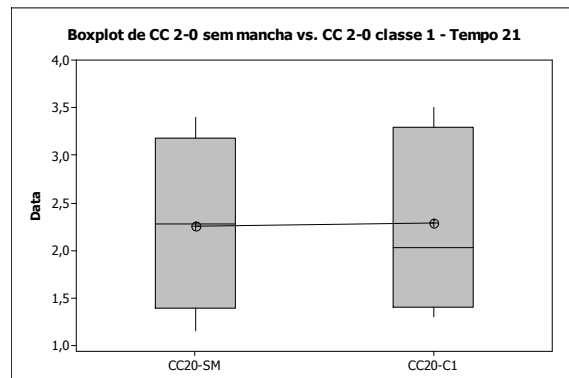


Figura A.93 – CC 2-0 Sem Mancha vs. CC 2-0 Mancha Classe 1

Two-sample T for CC1-SM vs CC1-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CC1-SM	8	2,063	0,951	0,34
CC1-C1	8	3,83	2,83	1,0

T-Value = -1,67
P-Value = 0,134

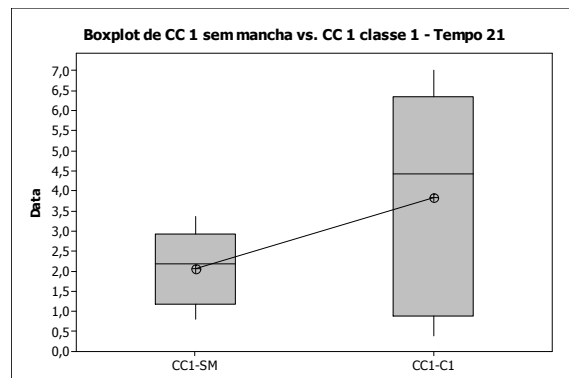


Figura A.94 – CC 1 Sem Mancha vs. CC 1 Mancha Classe 1

Two-sample T for CS20- SM vs CS20-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS20-SM	8	0,821	0,434	0,15
CS20-C1	8	1,97	1,30	0,46

T-Value = -2,37
P-Value = 0,045

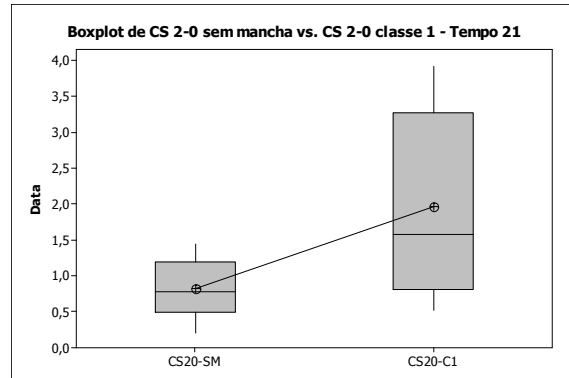


Figura A.95 – CS 2-0 Sem Mancha vs. CS 2-0 Mancha Classe 1

Two-sample T for CS1- SM vs CS1-C1

	N	Mean	StDev	SE Mean
CS1-SM	8	4,20	1,65	0,58
CS1-C1	8	2,97	2,17	0,77

T-Value = 1,28
P-Value = 0,224

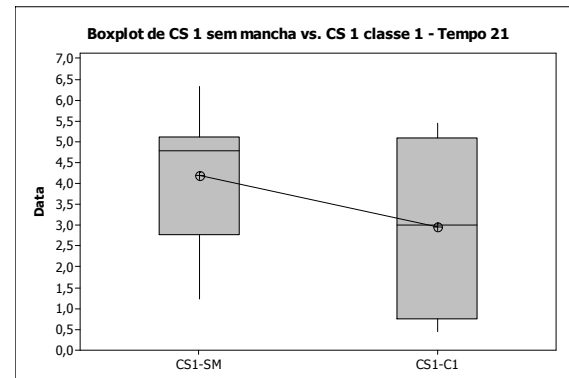


Figura A.96 – CS 1 Sem Mancha vs. CS 1 Mancha Classe 1