



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 533**

51 Int. Cl.:  
**A61L 17/12** (2006.01)  
**A61L 17/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07254341 .6**  
96 Fecha de presentación : **01.11.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1917983**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.05.2008**

54 Título: **Suturas barbadas bioabsorbibles a largo plazo.**

30 Prioridad: **02.11.2006 US 556002**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**06.06.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**06.06.2011**

73 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP, L.P.**  
**60 Middletown Avenue**  
**North Haven, Connecticut 06473, US**

72 Inventor/es: **Stopek, Joshua y**  
**Cohen, Matthew D.**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 360 533 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Suturas barbadas bioabsorbibles a largo plazo.

**5 Campo técnico**

La presente descripción se refiere a suturas barbadas bioabsorbibles que presentan unas tasas de degradación ajustadas a un perfil de pérdida de masa deseado.

**10 Antecedentes de la técnica relacionada**

Las suturas barbadas, que están realizadas generalmente a partir de los mismos materiales que las suturas convencionales, proporcionan varias ventajas para cerrar heridas en comparación con las suturas convencionales. Una sutura barbada incluye un cuerpo alargado que tiene una o más barbas espaciadas que sobresalen de la superficie del cuerpo de sutura a lo largo de la longitud del cuerpo. Las barbas están dispuestas para permitir la etapa de la sutura barbada en una dirección a través del tejido, pero resisten el movimiento de la sutura barbada en la dirección opuesta. De este modo, una ventaja de las suturas barbadas ha sido que proporciona un atributo de ausencia de deslizamiento.

El documento US 2004/060410 describe una sutura barbada. La sutura incluye un cuerpo alargado y una pluralidad de barbas que sobresalen del cuerpo. La disposición de las barbas en el cuerpo puede ser una disposición al tresbolillo, en espiral múltiple retorcida y cortada, con solapamiento o con distribución aleatoria.

La patente US nº 5.236.563 describe un procedimiento para producir polímeros modificados. Un polímero sintético bioabsorbible es expuesto a un plasma gaseoso en una cámara a una presión sustancialmente inferior a la presión atmosférica durante un tiempo suficiente para incrementar la hidrofobicidad y/o la densidad de reticulación de una capa superficial del mismo y modificar de este modo la velocidad a la que se hidrolizará el polímero.

Son conocidas las suturas barbadas para su utilización en intervenciones cosméticas, laparoscópicas y endoscópicas. La utilización de suturas barbadas permite la aplicación de tensión en el tejido con menos deslizamiento de la sutura en la herida. El número de barbas de la sutura puede verse influenciado por el tamaño de la herida y la resistencia requerida para mantener la herida cerrada. Al igual que una sutura convencional, puede insertarse una sutura barbada en el tejido utilizando una aguja quirúrgica.

Dependiendo de la aplicación específica, la herida y el periodo de tiempo necesario para la cicatrización de la herida, hay un tiempo óptimo en el que un polímero utilizado para fabricar una sutura degradable se ha degradado completamente, es decir, tras el cual ha perdido toda su masa frente al tejido circundante. En el caso de suturas degradables utilizadas en cirugía, los diferentes materiales tienen distintas tasas de degradación, presentando generalmente los materiales con tiempos de degradación más largos una resistencia incrementada a la tracción y llegando a degradarse completamente en un periodo de aproximadamente 6 meses. Aunque dichas suturas pueden ser adecuadas para su utilización cuando se desee una resistencia a la tracción incrementada, el tiempo de degradación incrementado de dicha sutura puede descartar su uso para algunas intervenciones. Por tanto, puede ser ventajoso cambiar el perfil de degradación de un material para proporcionar una sutura quirúrgica que exhiba y mantenga propiedades de tracción deseadas, pero experimente una pérdida de masa a una tasa de degradación deseada.

**Sumario**

La presente invención se refiere a un procedimiento que comprende:

proporcionar una sutura que incluye un material degradable y que presenta un cuerpo alargado con un extremo proximal y un extremo distal; y

formar barbas sobre dicho cuerpo alargado de dicha sutura, sobresaliendo dichas barbas desde el cuerpo alargado hacia por lo menos un extremo de dicha sutura, formando de este modo un ángulo incluido de menos de 90 grados entre las barbas y el cuerpo alargado,

en el que la formación de barbas en la sutura crea regiones calentadas localizadas, y

en el que se controla el enfriamiento de las regiones calentadas para cambiar un tiempo de degradación de la sutura de un 5% a un 75%.

Todavía en otra forma de realización se proporciona también una sutura quirúrgica formada por el procedimiento de la presente descripción.

**Breve descripción de los dibujos**

A continuación, se describirán diversas formas de realización de la presente descripción haciendo referencia a las figuras, en las que:

5 La figura 1 es una vista en perspectiva de una sutura barbada de acuerdo con la presente descripción fijada a una aguja; y

10 la figura 2 es una vista en perspectiva de una sutura barbada bidireccional de acuerdo con la presente descripción fijada a una aguja en cada extremo.

**Descripción detallada**

15 En la presente memoria, se describe una sutura quirúrgica degradable que presenta unas barbas que se extienden desde el cuerpo de la sutura. La sutura puede tener tanto un extremo proximal como un extremo distal, con barbas que sobresalen del cuerpo alargado hacia por lo menos un extremo, formando de este modo un ángulo incluido de menos de aproximadamente 90 grados entre las barbas y el cuerpo de la sutura. Los materiales utilizados para formar la sutura se seleccionan de tal modo que proporcionen a la sutura propiedades deseadas de perfil de pérdida de masa, resistencia, retención y tracción.

20 Además, puede impartirse una tasa de degradación deseada a la sutura durante la formación de las barbas. El proceso de mecanizado crea regiones calentadas en la sutura. La tasa de enfriamiento afectará a la morfología del polímero en las regiones localizadas previamente calentadas. Una tasa de enfriamiento más rápida corresponde a regiones más amorfas, mientras que una tasa de enfriamiento más lenta producirá regiones menos amorfas y más cristalinas. Las tasas de degradación más rápidas se correlacionan con regiones más amorfas y las tasas de degradación más lentas están relacionadas con regiones más cristalinas. Por tanto, el aumento del número de barbas y regiones calentadas locales tendrá más de un efecto sobre la tasa de degradación.

30 En algunas formas de realización, las regiones amorfas que resultan de la formación de barbas se preservan controlando la tasa de enfriamiento de la sutura barbada. Por ejemplo, la sutura puede ser expuesta a un fluido de enfriamiento después de la formación de las barbas. El fluido de enfriamiento puede ser un baño de temple. Alternativamente, el fluido de enfriamiento puede ser un gas enfriado pasado sobre la superficie de la sutura después de la formación de las barbas. El fluido de enfriamiento puede aplicarse 10 minutos después de la formación de las barbas, y, en algunas formas de realización, un minuto después de la formación de las barbas. La temperatura del fluido de enfriamiento utilizado depende del grado de cristalinidad que se desee. Para obtener una sutura altamente amorfa que tenga el tiempo de absorción más rápido, pueden utilizarse temperaturas más bajas. El incremento de la temperatura del fluido de enfriamiento aumenta el tiempo de degradación de la sutura. El fluido de enfriamiento empleado puede ser un fluido criogénico (es decir, nitrógeno líquido, helio líquido, etc.) o cualquier gas que se proporcione a temperaturas comprendidas entre -100°C y 30°C, y, en algunas formas de realización, entre -20°C y 20°C. En algunas formas de realización, el gas empleado es un gas inerte. Por supuesto, deberá entenderse que pueden emplearse secuencialmente fluidos de enfriamiento de diferentes temperaturas para impartir el grado deseado de cristalinidad y, por tanto, la tasa de degradación deseada.

45 En algunas formas de realización, el tiempo de degradación de la sutura barbada se incrementa ralentizando la tasa a la que se enfría la sutura después de la formación de las barbas para incrementar el grado de cristalinidad. Por ejemplo, la sutura puede exponerse a un fluido de regulación de la temperatura después de la formación de las barbas. La sutura puede colocarse en un horno para controlar la tasa de enfriamiento con el fin de incrementar la cristalinidad, aumentando así el tiempo de absorción. Alternativamente, puede pasarse gas caliente sobre la superficie de la sutura después de la formación de las barbas. Como otro ejemplo, la sutura puede sumergirse en un baño líquido con el fin de controlar la tasa de enfriamiento, proporcionando así una cristalinidad incrementada. La temperatura del fluido de regulación de temperatura utilizado dependerá del grado de cristalinidad que se desee. Para obtener una sutura altamente cristalina que tenga el tiempo de absorción más lento, pueden utilizarse tiempos de enfriamiento más largos seleccionando fluidos de regulación de temperatura que tengan la temperatura apropiada. El aumento de la temperatura del fluido de regulación de temperatura aumentará el tiempo, durante el cual se enfría la sutura, aumentando el tiempo de degradación de la sutura. El fluido de regulación de la temperatura empleado puede proporcionarse ventajosamente a temperaturas comprendidas entre 25°C y 200°C, y, en algunas formas de realización, entre 25°C y 150°C. En algunas formas de realización, el gas empleado es un gas inerte. Por supuesto, deberá entenderse que pueden emplearse secuencialmente fluidos de regulación de temperatura con diferentes temperaturas para impartir el grado deseado de cristalinidad y así la tasa de degradación deseada.

60 Por ejemplo, dependiendo del tiempo necesario para la cicatrización de una herida, puede desearse una tasa específica de degradación de una sutura. Puesto que los tiempos de cicatrización varían en diferentes organismos y diferentes tejidos, la capacidad de controlar la tasa de degradación de la sutura puede ser beneficiosa para asegurar que la sutura permanezca intacta durante un periodo de tiempo suficientemente largo para que la herida cicatrice, pero se absorba todavía dentro de un tiempo razonable, típicamente no más de 6 meses después de la aplicación de la sutura a tejido vivo.

Puede utilizarse cualquier material degradable para confeccionar una sutura barbada de la presente descripción. Los materiales degradables adecuados incluyen, pero no se limitan a ellos, materiales colagenosos naturales o resinas sintéticas que incluyen las derivadas de carbonatos de alquileno, tales como carbonato de trimetileno, carbonato de tetrametileno y similares, caprolactona, dioxanona, ácido glicólico, ácido láctico, glicolida, lactida, homopolímeros de los mismos, copolímeros de los mismos y combinaciones de los mismos.

Las suturas de la presente descripción pueden ser suturas degradables a corto plazo o suturas degradables a largo plazo. La clasificación de suturas degradables a corto plazo se refiere generalmente a suturas quirúrgicas que retienen el 20 por ciento de su resistencia original al cabo de aproximadamente tres semanas después de la implantación, degradándose completamente la masa de la sutura en el cuerpo dentro de 60 a 90 días después de la implantación. Ejemplos de suturas multifilamento degradables a corto plazo comercialmente disponibles incluyen DEXON™ VICRYL® y POLYSORB® de Ethicon, Inc. (Somerville, N.J.) y United States Surgical (Norwalk, CT). La formación de barbas en una sutura degradable a corto plazo puede incrementar aún más el tiempo que necesita la masa de dicha sutura para degradarse completamente en el cuerpo después de la implantación.

En algunas formas de realización, pueden utilizarse suturas degradables a largo plazo para formar suturas de la presente descripción. Las suturas degradables a largo plazo incluyen unas suturas que retienen el 20 por ciento de su resistencia original al cabo de seis o más semanas después de la implantación, degradándose la masa de la sutura completamente en el cuerpo dentro de 180 días después de la implantación. Por ejemplo, la PDS II®, una sutura monofilamento degradable sintética realizada a partir de polidioxanona, que está comercialmente disponible en Ethicon, Inc. (Somerville, N.J.), retiene del 20 al 30 por ciento de su resistencia original al cabo de seis semanas después de la implantación. La PDS II comienza a mostrar una pérdida de masa 90 días después de la implantación, degradándose completamente la masa de la sutura en el cuerpo 180 días después de la implantación.

Las suturas MAXON™, comercialmente disponibles en United States Surgical (Norwalk, Conn.), son otras suturas monofilamento sintéticas degradables que comienzan a mostrar una pérdida de masa 90 días después de la implantación, degradándose completamente la masa de la sutura en el cuerpo 180 días después de la implantación. Las suturas MAXON se preparan a partir de un copolímero de ácido glicólico y carbonato de trimetileno.

Todavía otras suturas que pueden utilizarse incluyen suturas BIOSYN™, comercialmente disponibles en United States Surgical (Norwalk, Conn.), que son suturas monofilamento degradables realizadas en un terpolímero de glicolida, carbonato de trimetileno y dioxanona, y que son más fuertes que las suturas degradables sintéticas trenzadas durante 4 semanas después de la implantación, pero que se degradan completamente entre 90 y 110 días después de la implantación. Ejemplos de materiales degradables a largo plazo específicos incluyen los descritos en la patente US nº 6.165.202.

En otras formas de realización, la sutura barbada de la presente descripción puede realizarse a partir de un copolímero de glicolida-carbonato de trimetileno. La cantidad de glicolida puede ser del 50% al 90% en peso del copolímero de glicolida-carbonato de trimetileno utilizado para formar la sutura de la presente descripción, típicamente del 55% al 70% del copolímero de glicolida-carbonato de trimetileno. La cantidad de carbonato de trimetileno puede ser así de 10% a 50% en peso de copolímero de glicolida-carbonato de trimetileno utilizado para formar la sutura de la presente descripción, típicamente del 30% al 45% del copolímero de glicolida-carbonato de trimetileno.

Todavía en otras formas de realización, una sutura de la presente descripción puede realizarse a partir de un terpolímero de glicolida, carbonato de trimetileno y dioxanona, incluyendo el terpolímero incluye del 56% al 64% en peso de glicolida, en algunas formas de realización del 58% al 62% en peso de glicolida, del 24% al 32% en peso de carbonato de trimetileno, en algunas formas de realización del 26% al 28% en peso de carbonato de trimetileno, y del 12% al 16% en peso de dioxanona, en algunas formas de realización de 13% a 15% en peso de dioxanona.

En otra forma de realización, una sutura de la presente descripción puede realizarse a partir de un copolímero de lactida-glicolida, en donde el copolímero incluye del 60% al 70% en peso de L-lactida, en algunas formas de realización del 63% al 67% en peso de L-lactida, y del 30% al 40% en peso de glicolida, en formas de realización del 33% al 37% en peso de glicolida.

Todavía en otra forma de realización, una sutura de la presente descripción puede hacerse de un polímero cuaternario de glicolida, carbonato de trimetileno, caprolactona y L-lactida, incluyendo el polímero del 62% al 72% en peso de glicolida, en algunas formas de realización del 67% al 71% en peso de glicolida, del 1% al 10% en peso de carbonato de trimetileno, en algunas formas de realización del 6% al 8% en peso de carbonato de trimetileno, del 12% al 20% en peso de caprolactona, en algunas formas de realización del 15% al 18% en peso de caprolactona, y del 1% al 10% en peso de L-lactida, en algunas formas de realización del 6% al 8% en peso de L-lactida.

En otra forma de realización, una sutura de la presente descripción puede realizarse a partir de 100% de glicolida o 100% de polidioxanona. En una forma de realización adicional, una sutura de la presente descripción puede realizarse a partir de un copolímero de glicolida-L-lactida, incluyendo el copolímero del 87% al 99% en peso de

glicolida, en algunas formas de realización del 89% al 93% en peso de glicolida, y del 4% al 13% en peso de L-lactida, en algunas formas de realización del 7% al 11% en peso de L-lactida.

5 Todavía en otra forma de realización, una sutura de la presente descripción puede hacerse de un copolímero de glicolida-épsilon-caprolactona, en el que el copolímero incluye del 68% al 80% en peso de glicolida, en algunas formas de realización del 73% al 77% en peso de glicolida, y del 20% al 30% en peso de épsilon-caprolactona, en algunas formas de realización del 23% al 27% en peso de épsilon-caprolactona.

10 Las suturas de la presente descripción pueden ser de construcción monofilamento o multifilamento. Los filamentos utilizados para formar las suturas de la presente descripción pueden formarse utilizando cualquier técnica dentro del ámbito de los expertos en la materia, tal como, por ejemplo, extrusión, moldeo y/o fundición con disolvente. En algunas formas de realización, las hebras pueden extruirse a través de una unidad extrusora de un tipo convencional, tal como las descritas en las patentes US nº 6.063.105, nº 6.203.564 y nº 6.235.869.

15 En algunas formas de realización, la sutura de la presente descripción puede incluir un hilo hecho de más de un filamento, que puede contener múltiples filamentos de materiales iguales o diferentes. Cuando las suturas se realizan a partir de múltiples filamentos, la sutura puede llevarse a cabo utilizando cualquier técnica conocida, tal como, por ejemplo, trenzado, tejido o tricotado. Los filamentos pueden combinarse también para producir una sutura no tejida. Los propios filamentos pueden estirarse, orientarse, arrugarse, retorcerse, mezclarse o enredarse al aire para formar hilos como parte del proceso de formación de la sutura. En una forma de realización, una sutura multifilamento de la presente descripción puede producirse por trenzado. El trenzado puede realizarse mediante cualquier procedimiento dentro del ámbito de los expertos en la materia.

25 De este modo, utilizando los procedimientos de la presente descripción, el perfil de pérdida de masa de una sutura barbada puede optimizarse, de modo que la sutura se degrade completamente al cabo del tiempo más apropiado, lo cual puede ser de importancia en ciertas cirugías mayores, tales como intervenciones cosméticas, laparoscópicas y endoscópicas. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la formación de barbas en la sutura puede permitir el uso de un material degradable que tiene normalmente una alta resistencia a la tracción y un largo periodo de degradación para formar una sutura con una alta resistencia a la tracción similar, pero con una tasa de degradación reducida.

30 Suturas barbadas y procedimientos de colocación aptos para su utilización según la presente descripción incluyen los descritos en las patentes U.S. nº 5.931.855 y nº 6.599.310, y las publicaciones de solicitud de patente nº<sup>os</sup> 20030074023, 20030074023, 20040088003, 20040060409 y 20040060410.

35 Las barbas pueden formarse en la superficie del cuerpo de una sutura utilizando cualquier procedimiento dentro del ámbito de un experto en la materia. Dichos procedimientos incluyen, pero no están limitados a ellos, el corte, el moldeo y similares. En algunas formas de realización, pueden formarse barbas realizando cortes angulares agudos directamente en el cuerpo de la sutura, siendo las partes cortadas empujadas hacia fuera y separadas del cuerpo de la sutura. La profundidad de las barbas formadas de este modo en el cuerpo de la sutura puede depender del diámetro del material de sutura y de la profundidad del corte. En algunas formas de realización, un dispositivo apto para cortar una pluralidad de barbas axialmente espaciadas en el exterior de un filamento de sutura puede utilizar una bancada de corte, un tornillo de bancada de corte, una plantilla de corte y un conjunto de cuchilla para realizar el corte. En funcionamiento, el dispositivo de corte tiene la capacidad de producir una pluralidad de barbas axialmente espaciadas en la misma configuración o en una configuración aleatoria y en diferentes ángulos una con relación a otra. Otros procedimientos aptos para cortar las barbas incluyen el uso de un láser o procedimientos manuales. La sutura podría formarse también por moldeo por inyección, extrusión, estampado y similar. La sutura puede empaquetarse en cualquier número de tramos precortados deseados y en curvas preconfiguradas.

50 En algunas formas de realización, todas las barbas pueden estar alineadas para permitir que la sutura se mueva a través del tejido en una dirección y resista el movimiento a través del tejido en la dirección opuesta. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 1, las barbas 12 de una sutura 10 pueden estar configuradas en forma de una sutura unidireccional. La sutura 10 incluye un cuerpo alargado 14 y una pluralidad de barbas 12 que se extienden desde la periferia del cuerpo. Las barbas 12 pueden ceder hacia el cuerpo de la sutura 10. Las barbas 12 permiten el movimiento de la sutura 10 a través del tejido en la dirección de movimiento de un extremo de aguja 16, pero son generalmente rígidas en una dirección opuesta e impiden el movimiento de la sutura 10 en una dirección opuesta a la dirección de movimiento de un extremo de aguja 16.

60 En otras formas de realización, las barbas pueden alinearse en una primera parte de un tramo de una sutura para permitir el movimiento de un primer extremo de la sutura a través del tejido en una dirección, mientras que las barbas de una segunda parte del tramo de la sutura pueden alinearse para permitir el movimiento del segundo extremo de la sutura en una dirección opuesta. Por ejemplo, como se representa en la figura 2, una sutura 110 puede ser bidireccional. La sutura barbada 110 incluye un cuerpo alargado 114 que presenta dos áreas, una parte de cuerpo 114a y una parte de cuerpo 114b, unos extremos de aguja distales primero y segundo 116a y 116b para penetrar en el tejido y una pluralidad de barbas 112a y 112b que se extienden desde la periferia del cuerpo 114. Las barbas 112a en una primera parte del cuerpo 114a entre el primer extremo de la sutura 110 y una primera

5 localización axial en el cuerpo de la sutura permiten el movimiento de la sutura 110 a través del tejido en una dirección de movimiento del primer extremo de aguja 116a e impiden el movimiento de la sutura 110 con relación al tejido en una dirección opuesta a la dirección de movimiento del primer extremo de aguja 116a. Las barbas 112b en la segunda parte del cuerpo 114b entre un segundo extremo de aguja 116b de una sutura 114 y una segunda localización axial en el cuerpo, que es menor que la distancia desde un segundo extremo de aguja 116b hasta la primera localización axial, permiten el movimiento de una sutura 114 a través del tejido en una dirección de movimiento de un segundo extremo de aguja 116b e impiden el movimiento de una sutura 114 con relación al tejido en una dirección opuesta a la dirección de movimiento del segundo extremo de aguja 116b.

10 Las barbas pueden disponerse en cualquier patrón adecuado, por ejemplo en un patrón helicoidal. El número, la configuración, el espaciamiento y el área superficial de las barbas pueden variar dependiendo del tejido en el que se utilice la sutura, así como de la composición y la geometría del material utilizado para formar la sutura. Adicionalmente, las partes de las barbas pueden permanecer relativamente constantes, mientras que la longitud total de las barbas y el espaciamiento de las barbas pueden ser determinados por el tejido que se debe conectar. 15 Por ejemplo, si la sutura debe utilizarse para conectar los bordes de una herida en la piel o en un tendón, las barbas pueden realizarse relativamente cortas y más rígidas para facilitar la entrada en este tejido bastante firme. Alternativamente, si la sutura está destinada a ser utilizada en tejido graso, que es relativamente blando, las barbas pueden hacerse más largas y espaciarse en mayor medida entre ellas a fin de aumentar la capacidad de la sutura para agarrar el tejido blando.

20 El área superficial de las barbas puede variar también. Por ejemplo, pueden realizarse barbas de punta más llena con tamaños variables diseñados para aplicaciones quirúrgicas específicas. Para unir tejidos grasos y relativamente blandos pueden desearse barbas más grandes, mientras que barbas más pequeñas pueden ser más adecuadas para tejidos densos en colágeno. En algunas formas de realización, puede ser beneficiosa una combinación de 25 barbas grandes y pequeñas dentro de la misma estructura, por ejemplo cuando se utiliza una sutura en la reparación de tejido con diferentes estructuras de capa. El uso de la combinación de barbas grandes y pequeñas con la misma sutura, en la que los tamaños de barba se customizan para cada capa de tejido, asegurará propiedades de anclaje máximo. En algunas formas de realización, una sutura unidireccional como se representa en la figura 1 puede tener barbas grandes y pequeñas; en otras formas de realización una sutura bidireccional tal como se representa en la 30 figura 2 puede tener barbas grandes y pequeñas.

35 Las suturas barbadas fabricadas a partir de un material degradable de acuerdo con la presente descripción mantienen su integridad estructural después de la implantación (por ejemplo, el 80% de la resistencia original) durante un periodo de tiempo predeterminado, dependiendo de las características del copolímero particular utilizado. Dichas características incluyen, por ejemplo, los componentes del copolímero, incluyendo tanto los monómeros utilizados para formar el copolímero como cualesquiera aditivos para el mismo, así como las condiciones de procesamiento (por ejemplo, la velocidad de la reacción de copolimerización, la temperatura para la reacción, la presión, etc.) y cualquier tratamiento adicional de los copolímeros resultantes, es decir, revestimiento, esterilización, etc.

40 Las suturas barbadas de la presente descripción mantienen típicamente su integridad estructural, es decir, el 80% de su resistencia original, después de la implantación durante periodos de tiempo comprendidos entre aproximadamente 1 día y 50 días, en algunas formas de realización entre 3 días y 30 días, más típicamente entre 5 45 y 20 días.

De acuerdo con la presente descripción, la formación de barbas en un cuerpo de sutura puede utilizarse para cambiar el tiempo de degradación de una sutura desde un 5% hasta un 75%, típicamente en algunas formas de realización desde un 20% hasta un 60%.

50 Puede impregnarse un agente bioactivo dentro de un polímero utilizado para formar una sutura de la presente descripción o bien este agente puede aplicarse a la superficie del mismo. En ciertas formas de realización, puede incluirse también un agente bioactivo en un revestimiento de tal sutura. En algunas formas de realización, el agente bioactivo puede localizarse en el ángulo formado entre la barba y el cuerpo de la sutura, contribuyendo de este modo a la liberación controlada del agente o agentes bioactivos tal como se describe en la solicitud provisional US 55 60/842.763 presentada el 6 de septiembre de 2006.

60 Los agentes bioactivos adecuados incluyen, por ejemplo, agentes biocidas, antibióticos, agente antimicrobianos, medicamentos, factores de crecimiento, agentes anticoagulantes, analgésicos, anestésicos, agentes antiinflamatorios, agentes de reparación de heridas y similares y combinaciones de los mismos.

65 Los agentes bioactivos incluyen sustancias que son beneficiosas para el animal y tienden a promover el proceso de cicatrización. Por ejemplo, una sutura puede estar provista de un agente bioactivo que se depositará en el sitio suturado. El agente bioactivo puede seleccionarse por sus propiedades antimicrobianas, su capacidad de promover la reparación de heridas y/o el crecimiento del tejido o su aptitud para indicaciones específicas, tales como trombosis. En algunas formas de realización, pueden aplicarse combinaciones de dichos agentes a una sutura de la presente descripción.

La expresión “agente antimicrobiano” tal como se utiliza en la presente memoria incluye un agente que ayuda a que el cuerpo destruya o resista microorganismos patógenos (causantes de enfermedades). Un agente antimicrobiano incluye antibióticos, antisépticos, desinfectantes y combinaciones de los mismos. Agentes antimicrobianos tales como antibióticos de amplio espectro (sulfato de gentamicina, eritromicina o glicopéptidos derivatizados), que se liberan lentamente hacia el tejido, pueden aplicarse de esta manera para ayudar a combatir infecciones clínicas y subclínicas en el sitio de una herida quirúrgica o traumática. En algunas formas de realización, los agentes antimicrobianos adecuados pueden ser solubles en uno o más disolventes.

Clases de antibióticos que pueden usarse como agente antimicrobiano incluyen tetraciclinas como minociclina; rifamicinas como rifampina; macrolidas como eritromicina; penicilinas como nafcilina; cefalosporinas como cefazolina; antibióticos de beta-lactama como imipenem y aztreonam; aminoglicósidos como gentamicina y TOBRAMYCIN®; cloranfenicol; sulfonamidas como sulfametoxazol; glicopéptidos como vancomicina; quinolonas como ciprofloxacina; ácido fusídico; trimetoprim; metronidazol; clindamicina; mupirocina; polienos como anfotericina B; azoles como fluconazol; e inhibidores de beta-lactama como sulbactama.

Ejemplos de antisépticos y desinfectantes que pueden utilizarse como agente antimicrobiano incluyen hexaclorofeno; biguanidas catiónicas como clorhexidina y ciclohexidina; yodo y yodóforos como povidona-yodo; compuestos fenólicos halo-sustituidos como PCMX (es decir, p-cloro-m-xilenol) y triclosano (es decir, 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxi-difeniléter); preparaciones médicas de furano como nitrofurantoína y nitrofurazona; metenamina; aldehídos como glutaraldehído y formaldehído; y alcoholes. En algunas formas de realización útiles, por lo menos uno de los agentes antimicrobianos puede ser un antiséptico tal como triclosano.

Para favorecer la reparación de herida y/o el crecimiento de tejidos pueden aplicarse también a la sutura, como agentes de reparación de heridas o agentes de crecimiento de tejidos, uno o más agentes bioactivos conocidos por conseguir uno o ambos de estos objetivos. Dichos materiales incluyen cualquiera de varios factores de crecimiento humanos (HGFs), magainina, activador de plasminógeno de tejido o de riñón para provocar trombosis, superóxido-dismutasa para eliminar radicales libres que dañen el tejido, factores de necrosis tumoral para terapia de cáncer, factor de estimulación de colonias, interferón, interleucina-2 u otras linfocinas para mejorar el sistema inmune, combinaciones de los mismos, etc.

Las suturas de acuerdo con la presente descripción pueden incluir también, por ejemplo, plastificantes, antioxidantes y colorantes biológicamente aceptables, que pueden impregnarse en el filamento o filamentos utilizados para formar una sutura de la presente descripción o incluirse en un revestimiento de los mismos.

Tal como se observa anteriormente, los agentes bioactivos pueden impregnarse en los materiales utilizados para formar las suturas de la presente descripción o depositarse sobre la superficie de los mismos. Los agentes bioactivos pueden aplicarse sobre una sutura barbada de la presente descripción utilizando cualquier procedimiento dentro del ámbito de un experto en la materia, incluyendo, por ejemplo, inmersión, pulverización, deposición al vapor, cepillado y similar. En algunas formas de realización, el agente bioactivo, tal como un agente antimicrobiano, puede aplicarse a una sutura barbada de la presente descripción como parte de una solución de agente bioactivo.

En otras formas de realización, una sutura barbada o una parte de la misma puede estar revestida con un material biocompatible que puede impartir lubricidad a la superficie de sutura, así como ajustar adicionalmente la tasa de degradación de una sutura barbada de la presente descripción, reduciendo en algunas formas de realización la tasa de degradación de la sutura. Sin embargo, la adición de un revestimiento no debería afectar adversamente a las propiedades de resistencia y tracción de la sutura. Los revestimientos adecuados que pueden utilizarse están dentro del ámbito de un experto en la materia e incluyen, por ejemplo, revestimientos biodegradables, tales como los descritos en la publicación de patente US nº 20040153125.

En algunas formas de realización, las mezclas útiles para la formación de los revestimientos mencionados anteriormente pueden incluir un agente bioactivo tal como un agente antimicrobiano como compuesto predominante en una cantidad antimicrobiana efectiva. Una “cantidad predominante” se refiere a uno o más componentes que estén presentes en una cantidad mayor que el 50 por ciento en peso. Una “cantidad menor” se refiere a uno o más componentes que estén presentes en una cantidad de hasta el 50 por ciento en peso. El componente menor puede incluir copolímeros que contienen monómeros biodegradables tales como caprolactona.

Una “cantidad antimicrobiana efectiva” de un componente dado es una cantidad en la que el componente dificulta el crecimiento de bacterias para disminuir o evitar la contaminación del sitio de la herida.

En algunas formas de realización, la composición de revestimiento degradable antimicrobiana para dispositivos implantables quirúrgicos biocompatibles es barata, biocompatible y no está sometida a una difusión excesiva. El término “biocompatible” significa que ninguna toxicidad sistémica sería provocada por la presencia de un objeto en un sistema vivo. Se contempla que los objetos biocompatibles puedan provocar algunas cantidades de toxicidad clínicamente aceptables, incluyendo irrigación y/u otras reacciones adversas en ciertos individuos.

En una forma de realización pueden utilizarse como material de revestimiento cianoacrilatos de alquiléster. Los cianoacrilatos de alquiléster pueden ser útiles para aplicaciones médicas debido a su absorbabilidad por el tejido vivo y los fluidos asociados. Tal como se describe en la patente US nº 6.620.846, el 100% de un cianoacrilato polimerizado y aplicado puede ser absorbido en un periodo de menos de 2 años, en algunas formas de realización de 2 a 24 meses, en otras formas de realización de 3 a 18 meses y en otras formas de realización de 6 a 12 meses después de la aplicación. En consecuencia, revistiendo una sutura barbada con un cianoacrilato de alquiléster, el 100% de una sutura que posea un revestimiento de cianoacrilato polimerizado y aplicado puede ser absorbido durante un periodo de más de dos años, en algunas formas de realización de 24 a 48 meses, en otras formas de realización de 27 a 45 meses y en otras formas de realización de 30 a 40 meses después del uso de la sutura para unir el tejido.

Por ejemplo, los monómeros de cianoacrilato de alquiléster pueden reaccionar lentamente debido a grupos laterales colgantes relativamente grandes, estimulando en gran medida su capacidad para actuar como adhesivo quirúrgico. Por sí mismos, los cianoacrilatos de alquiléster no son completamente curables, de manera que el revestimiento de una sutura barbada con cianoacrilato de alquiléster puede resultar útil en cirugías, en las que es necesaria una tasa de absorción prolongada para la cicatrización de la herida.

Cualquier polímero biodegradable dentro del ámbito de los expertos en la materia puede emplearse en los presentes revestimientos. En algunas formas de realización, el polímero biodegradable puede contener épsilon-caprolactona como componente del mismo. Copolímeros adecuados que contienen caprolactona incluyen copolímeros que pueden ser sintetizados por técnicas de polimerización convencionales bien conocidas; véase, por ejemplo, Principes of polymerization, George Odian, III Edición; 1991 pgs. 569-573. En algunas formas de realización, los copolímeros adecuados que contienen caprolactona son copolímeros en "estrella" obtenidos por la polimerización de una cantidad predominante de épsilon-caprolactona y una cantidad menor de otro monómero biodegradable polimerizable con ella en presencia de un iniciador de alcohol polihídrico.

En algunas formas de realización, el copolímero que contiene caprolactona puede obtenerse polimerizando una cantidad predominante de épsilon-caprolactona y una cantidad menor de por lo menos otro monómero copolimerizable o mezcla de tales monómeros en presencia de un iniciador de alcohol polihídrico. La polimerización de dichos monómeros contempla todos los diversos tipos de adición de monómero, es decir, simultáneo, secuencial, simultáneo seguido por secuencial, secuencial seguido por simultáneo, etc.

En determinadas formas de realización, el copolímero de esta memoria puede contener de 70 a 98 y, preferentemente, de 80 a 95 por ciento en peso de unidades derivadas de épsilon-caprolactona, y el equilibrio del copolímero se deriva del otro monómero o monómeros copolimerizables.

Monómeros de lactona adecuados que pueden copolimerizarse con épsilon-caprolactona incluyen carbonatos de alquileo, tales como carbonato de trimetileno, carbonato de tetrametileno, carbonato de dimetiltrimetileno; dioxanonas; dioxepanonas; delta-valerolactona, beta-butirolactona, épsilon-decalactona, 2,5-dicetomorfolina, pivalolactona, alfa,alfa-dietilpropiolactona, carbonato de etileno, oxalato de etileno, 3-metil-1,4-dioxan-2,5-diona, 3,3-dietil-1,4-dioxan-2,5-diona, gamma-butirolactona, 1,4-dioxepan-2-ona, 1,5-dioxepan-2-ona, 1,4-dioxan-2-ona, amidas cíclicas degradables de 6,8-dioxabicyclooctano-7-ona; éter-ésteres cíclicos degradables derivados de éteres corona, hidroxiácidos capaces de esterificación, incluyendo alfa-hidroxiácidos (tales como ácido glicólico y ácido láctico) y beta-hidroxiácidos (tales como ácido beta-hidroxibutírico y ácido gamma-hidroxivalérico); polialquiléteres (tales como polietilenglicol y polipropilenglicol y combinaciones de los mismos); siendo la glicolida un monómero preferido.

Los iniciadores de alcohol polihídrico adecuados incluyen glicerol, trimetilolpropano, 1,2,4-butanotriol, 1,2,6-hexanotriol, trietanolamina, triisopropanolamina, eritritol, treitol, pentaeritritol, ribitol, arabinitol, xilitol, N,N,N',N'-tetrakis(2-hidroxietil)etilendiamina, N,N,N',N'-tetrakis(2-hidroxipropil)etilendiamina, dipentaeritritol, alitol, dulcitol, glucitol, altritol, iditol, sorbitol, manitol, inositol y similares, prefiriéndose el manitol.

El indicador de alcohol polihídrico se emplea generalmente en cantidades relativamente pequeñas, por ejemplo, de 0,01 a 5 y, preferentemente, de 0,1 a 3 por ciento en peso de la mezcla de monómero total.

La composición de revestimiento puede contener de 0,3 a 10 y, preferentemente, de 0,5 a 5 por ciento en peso del copolímero.

Dicho revestimiento puede proporcionar suturas con las propiedades deseables combinadas de características de manipulación mejoradas, actividad antimicrobiana y aumento en el tiempo de resorción.

Además de los agentes antimicrobianos descritos anteriormente, en algunas formas de realización el revestimiento puede incluir sales metálicas de ácido graso que pueden impartir características antimicrobianas a la sutura.

Cuando el revestimiento incluye una sal metálica de ácido graso, la sal metálica de ácido graso utilizada como agente antimicrobiano puede incluir estearatos metálicos. En una forma de realización, la sal metálica de ácido graso utilizada como agente antimicrobiano es estearato de plata. En otra forma de realización, la sal o sales



metálicas de ácido graso utilizadas como agente antimicrobiano puede combinarse con ésteres de ácido graso tales como estearoil-lactilatos, particularmente estearoil-lactilato de calcio.

Ácidos grasos adecuados que pueden utilizarse en los presentes revestimientos incluyen las sales metálicas monovalentes y polivalentes biocompatibles de ácidos grasos que tienen 6 o más átomos de carbono. Ejemplos de ácidos grasos útiles para formar una sal metálica de un ácido graso útil en la presente memoria incluye ácido butírico, caproico, caprílico, cáprico, laurico, mirístico, palmítico, palmitoleico, esteárico, oleico, linoleico, linolénico, etc. Ejemplos de metales monovalentes útiles para formar una sal metálica de un ácido graso útil en las diversas formas de realización descritas en la presente memoria incluyen litio, rubidio, cesio, francio, cobre, plata y oro. Ejemplos de metales polivalentes útiles para formar una sal metálica de un ácido graso útil en las diversas formas de realización descritas aquí incluyen aluminio, estaño, plomo, bismuto y los metales de transición polivalentes. Por tanto, las sales metálicas adecuadas de ácidos grasos útiles aquí incluyen sales de ácido graso de litio, rubidio, cesio, francio, cobre, plata, oro, berilio, magnesio, estroncio, bario, radio, aluminio, estaño, plomo, bismuto, cinc, cadmio, mercurio, etc.

La sal metálica de un ácido graso está presente en la composición de revestimiento en una cantidad antimicrobiana efectiva como se define anteriormente. La sal metálica de un ácido graso puede comprender un único compuesto químico. Sin embargo, la sal metálica de un ácido graso puede ser también una mezcla de diversas sales metálicas de ácidos grasos. La sal metálica de un ácido graso puede estar presente en una cantidad de 30 por ciento a 70 por ciento en peso de la composición de revestimiento, en algunas formas de realización de 45 por ciento a 55 por ciento en peso de la composición de revestimiento.

La sal metálica de un ácido graso puede ser relativamente insoluble en agua fría. Cuando sea deseable, puede utilizarse un disolvente para mejorar las propiedades de trabajo, por ejemplo viscosidad, miscibilidad, etc., de la sal metálica de un ácido graso. Los disolventes incluyen, por ejemplo, alcoholes, por ejemplo metanol, etanol, propanol, hidrocarburos clorados (tales como cloruro de metileno, cloroformo, 1,2-dicloro-etano), hidrocarburos alifáticos, tales como hexano, hepteno, acetato de etilo). Cuando sea deseable, puede aplicarse calor a la mezcla de disolventes de sales metálicas de ácidos grasos para mejorar su solubilidad. Por ejemplo, son apropiadas temperaturas comprendidas entre 30°C y 60°C.

En determinadas formas de realización, pueden combinarse ésteres de ácido graso con la sal metálica de un ácido graso en la composición de revestimiento. Dichos ésteres incluyen, por ejemplo, estearato de calcio, ésteres de estearoil-lactilato, ésteres de palmitil-lactilato, ésteres de oleil-lactilato, tales como estearoil-lactilato de calcio, magnesio, aluminio, bario o zinc; palmitil-lactilato de calcio, magnesio, aluminio, bario o zinc; oleil-lactilato de calcio, magnesio, aluminio, bario o zinc; prefiriéndose estearato de calcio y estearoil-2-lactilato de calcio (tal como el estearoil-2-lactilato de calcio comercialmente disponible bajo el nombre comercial VERV en American Ingredients Co., Kansas City, Mo.). Cuando sea deseable, el éster de ácido graso puede combinarse con un disolvente. Los disolventes adecuados incluyen los listados anteriormente.

Cuando se incluye un agente bioactivo como parte de un revestimiento, el agente bioactivo y los componentes de revestimiento pueden añadirse a disolventes separados y las mezclas de disolventes resultantes pueden combinarse a continuación para formar una solución de revestimiento. En otras formas de realización, el agente bioactivo y los componentes de revestimiento pueden combinarse entre ellos y mezclarse a continuación con disolvente para formar unan solución de revestimiento o cualquier combinación. El orden de adición no es crítico y, por tanto, puede determinarse a través de una experimentación de rutina, dependiendo del uso deseado.

El revestimiento puede aplicarse a una sutura por cualquier procedimiento adecuado, por ejemplo haciendo pasar la sutura a través de una solución de la mezcla de revestimiento, más allá de un cepillo u otro aplicador de solución de revestimiento o más allá de una o más boquillas de pulverización que dispensan la solución de revestimiento de la sutura. La solución de revestimiento puede contener de 30 a 70, en algunas formas de realización de 45 a 55 por ciento en peso de disolvente. En determinadas formas de realización, una mezcla de cloruro de metileno, hexano y etanol puede utilizarse como disolvente. La sutura humedecida con la solución de revestimiento puede hacerse pasar opcionalmente a través de un horno de secado o mantenerse en éste durante un tiempo y a una temperatura suficientes para vaporizar y desprender el disolvente. Si se desea, la composición de revestimiento de la sutura puede contener opcionalmente agentes bioactivos o componentes adicionales descritos anteriormente, por ejemplo tintes, antibióticos, antisépticos, factores de crecimiento, agentes antiinflamatorios, etc.

En algunas formas de realización, las suturas de la presente descripción pueden teñirse con el fin de aumentar la visibilidad de la sutura en el campo quirúrgico. Puede utilizarse cualquier tinte adecuado para su incorporación en las suturas. Dichos tintes incluyen, pero no se limitan a ellos, negro de carbono, negro de huesos, D&C Green No. 6 y D&C Violet No. 2.

La tasa de degradación de las suturas resultantes puede verse afectada por varios factores, incluyendo el carácter de la composición de revestimiento y la cantidad aplicada. En algunas formas de realización, puede ser deseable tratar adicionalmente las suturas barbadas de la presente descripción para obtener la tasa de degradación deseada. Por ejemplo, en algunas formas de realización puede ser deseable calentar las suturas de la presente descripción

para obtener la tasa de degradación deseada. El calentamiento de la sutura puede retirar también monómeros remanentes en los polímeros utilizados para formar las suturas. Una temperatura apta para calentar las suturas puede ser de 100°C a 160°C, en algunas formas de realización de 120°C a 143°C, durante un periodo de tiempo de 2 horas a 24 horas, en algunas formas de realización de 8 horas a 16 horas. En algunas formas de realización, el calentamiento puede tener lugar en vacío.

En otras formas de realización, la tasa de degradación de las suturas barbadas de la presente descripción puede controlarse exponiéndolas a un tratamiento de plasma, incluyendo un plasma de gas de baja temperatura, a una presión sustancialmente por debajo de la atmosférica y durante un periodo de tiempo suficiente. Dichos procedimientos están dentro del ámbito de los expertos en la materia e incluyen, por ejemplo, el tratamiento descrito en la patente US nº 5.236.563. En algunas formas de realización, el tratamiento superficial puede limitarse al tiempo necesario para tratar la capa superficial hasta una profundidad de 100 a 1500 Angstroms, produciendo de este modo una capa de polímero reticulado que no afectará adversamente a las cualidades de manipulación deseadas del polímero.

Con el fin de facilitar la sujeción de una aguja a una sutura de la presente descripción pueden aplicarse agentes de formación de punta convencionales al trenzado. Pueden ser deseables dos extremos en punta de la sutura para sujetar una aguja a cada extremo de la sutura con el fin de proporcionar una denominada sutura armada doble. La fijación de la aguja puede realizarse mediante cualquier procedimiento convencional tal como recalado, estampado, etc., incluyendo los descritos en las patentes US nº 5.133.738, nº 5.226.912 y nº 5.569.302. Las heridas pueden ser suturadas pasando la sutura provista de aguja a través del tejido para crear el cierre de la herida.

En algunos casos, puede utilizarse un dispositivo de inserción tubular (no representado) para introducir una sutura barbada de acuerdo con la presente descripción en el tejido. Dicho dispositivo de inserción tubular puede presentar un cuerpo tubular, en el que esté dispuesta la sutura barbada de la presente descripción, así como un extremo distal y un extremo proximal. Durante la utilización, el extremo apuntado de una sutura de la presente descripción puede empujarse con el extremo distal del dispositivo de inserción tubular a través de la piel, el tejido y similares en un punto de inserción. El extremo apuntado de la sutura y el extremo distal del dispositivo de inserción tubular son empujados a través del tejido hasta que alcanzan un punto extremo. El extremo proximal del dispositivo de inserción tubular es a continuación agarrado y traccionado para retirar el dispositivo de inserción, dejando la sutura barbada en su sitio.

Cuando está presente, un dispositivo de inserción tubular que rodea una sutura barbada de la presente descripción protege el agente bioactivo que está dispuesto dentro del ángulo de barba formado por la barba y el cuerpo de la sutura. De este modo, el dispositivo de inserción tubular puede ayudar a mantener intacta la sutura barbada y el agente bioactivo sujeto a la superficie de la sutura durante la inserción, así como durante la manipulación y el almacenamiento de la sutura. Esto minimiza la pérdida de agente bioactivo hacia el envase del dispositivo médico, el medio ambiente, etc. Sin embargo, tras acoplar la sutura barbada y el dispositivo de inserción tubular en vivo, el movimiento de la funda con relación a la sutura para extraer la funda del tejido expone el agente bioactivo al tejido y ayuda a la liberación de agente bioactivo de la interfaz de la barba y el cuerpo de la sutura hacia el cierre de la herida.

Se proporcionan asimismo ejemplos de procedimientos para reparar tejido con las suturas de la presente descripción. Las suturas de la presente descripción pueden utilizarse en cualquier procedimiento cosmético, endoscópico o laparoscópico. Además, las suturas de la presente descripción pueden utilizarse para sujetar un tejido a otro, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la sujeción de tejido a un ligamento.

En algunas formas de realización, las suturas de la presente descripción pueden mantenerse en su sitio sin necesidad de nudos. En dichos casos, el tejido situado sobre una sutura de la presente descripción colocada en vivo puede manipularse o masajearse físicamente hasta alcanzar una posición deseada para mejorar la sujeción del tejido en la posición deseada. En determinadas formas de realización, la manipulación física del tejido localizado sobre una sutura de la presente descripción puede mejorar la liberación de cualquier agente medicinal localizado en la sutura, incluyendo cualquier agente medicinal encontrado en el ángulo entre una barba y el cuerpo de una sutura de la presente descripción.

Por ejemplo, las suturas de la presente descripción pueden utilizarse para proporcionar estiramiento al tejido, lo que puede ser deseable en ciertas aplicaciones cosméticas. En algunas formas de realización, una intervención para cerrar tejido utilizando suturas incluye insertar un primer extremo de una sutura, opcionalmente sujeto a una aguja, en un punto de inserción sobre la superficie del cuerpo de una persona. El primer extremo de la sutura puede ser empujado a través de tejido blando hasta que el primer extremo se extiende fuera del tejido blando en un punto de salida. El primer extremo de la sutura puede ser entonces agarrado y traccionado para arrastrar la primera parte de la sutura a través del tejido blando, de modo que un tramo de la primera parte de la sutura permanezca en el tejido blando entre el punto de inserción y el punto de salida del primer extremo. El tejido blando puede agruparse y hacerse avanzar manualmente a lo largo de por lo menos una parte de la sutura para proporcionar la cantidad deseada de estiramiento.

Aplicaciones específicas de cirugías cosméticas que pueden utilizar esta manipulación física de unan sutura tal como se describe anteriormente incluyen, por ejemplo, estiramientos faciales, estiramientos de cejas, estiramientos de muslos y estiramientos de pechos.

## REIVINDICACIONES

1. Procedimiento que comprende:

- 5 proporcionar una sutura que incluye un material degradable que presenta un cuerpo alargado con un extremo proximal y un extremo distal; y
- 10 formar unas barbas en dicho cuerpo alargado de dicha sutura, sobresaliendo dichas barbas desde el cuerpo alargado hacia por lo menos un extremo de dicha sutura, formando de este modo un ángulo incluido de menos de 90 grados entre las barbas y el cuerpo alargado,
- 15 en el que la formación de las barbas en la sutura crea regiones calentadas localizadas, en el que se controla el enfriamiento de las regiones calentadas para cambiar un tiempo de degradación de la sutura desde un 5% hasta un 75%.
- 20 2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de proporcionar una sutura incluye una sutura que comprende un material biodegradable seleccionado de entre el grupo constituido por carbonato de trimetileno, carbonato de tetrametileno, polianhídridos y copolímeros de anhídridos, caprolactona, dioxanona, ácido glicólico, ácido láctico, glicolidas, lactidas, homopolímeros de los mismos, copolímeros de los mismos y combinaciones de los mismos.
3. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de proporcionar una sutura incluye una sutura que comprende un copolímero de glicolida-carbonato de trimetileno.
- 25 4. Procedimiento según la reivindicación 3, en el que la glicolida comprende entre el 50% y el 90% en peso del copolímero de glicolida- carbonato de trimetileno y el carbonato de trimetileno comprende entre el 10% y el 50% en peso del copolímero de glicolida-carbonato de trimetileno.
- 30 5. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de proporcionar una sutura incluye una sutura que comprende un polímero cuaternario de glicolida, carbonato de trimetileno, caprolactona y L-lactida.
- 35 6. Procedimiento según la reivindicación 5, en el que el polímero incluye del 62% al 72% en peso de glicolida, en algunas formas de realización del 67% al 71% en peso de glicolida, del 1% al 10% en peso de carbonato de trimetileno, en algunas formas de realización del 6% al 8% en peso de carbonato de trimetileno, del 12% al 20% en peso de caprolactona, en algunas formas de realización del 15% al 18% en peso de caprolactona, y del 1% al 10% en peso de L-lactida, en algunas formas de realización del 6% al 8% en peso de L-lactida.
- 40 7. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de proporcionar una sutura incluye una sutura que comprende un terpolímero de glicolida-dioxanona-carbonato de trimetileno.
- 45 8. Procedimiento según la reivindicación 5, en el que la glicolida comprende del 56% al 64% en peso del terpolímero de glicolida-dioxanona-carbonato de trimetileno, la dioxanona comprende del 12% al 16% en peso del terpolímero de glicolida-dioxanona-carbonato de trimetileno y el carbonato de trimetileno comprende del 24% al 28% en peso del terpolímero de glicolida-dioxanona-carbonato de trimetileno.
- 50 9. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de proporcionar una sutura comprende proporcionar una sutura monofilamento.
10. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de proporcionar una sutura comprende proporcionar una sutura multifilamento.
- 55 11. Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además aplicar un revestimiento que comprende un polímero degradable sobre por lo menos una parte de la sutura.
- 60 12. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que la etapa de aplicar un revestimiento comprende aplicar un copolímero que contiene lactona.
- 65 13. Procedimiento según la reivindicación 12, en el que el copolímero de lactona comprende además por lo menos un monómero seleccionado de entre el grupo constituido por carbonatos de alquileno, carbonato de etileno, carbonatos cíclicos, caprolactona, carbonato de trimetileno, dioxanonas, dioxepanonas, delta-valerolactona, beta-butirolactona, épsilon-decalactona, 2,5-dicetomorfolina, pivalolactona, alfa, alfa-dietilpropiolactona, oxalato de etileno, 3-metil-1,4-dioxan-2,5-diona, 3,3-dietil-1,4-dioxan-2,5-diona, gamma-butirolactona, 1,4-dioxepan-2-ona, 1,5-dioxepan-2-ona, 1,4-dioxan-2-ona, amidas cíclicas degradables de 6,8-dioxabicyclooctano-7-ona, éter-ésteres cíclicos degradables derivados de éteres corona, alfa-hidroxiácidos, beta-hidroxiácidos, polialquiléteres y combinaciones de los mismos.

14. Procedimiento según la reivindicación 12, en el que el copolímero de lactona comprende además una sal metálica de ácido graso.

5

15. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que el revestimiento incluye un agente bioactivo o fármaco.

16. Procedimiento según la reivindicación 15, en el que el agente bioactivo comprende unos agentes biocidas, antibióticos, agentes antimicrobianos, medicamentos, factores de crecimiento, agentes anticoagulantes, analgésicos, anestésicos, agentes antiinflamatorios, agentes de reparación de heridas y similares, y combinaciones de los mismos.

10

17. Procedimiento según la reivindicación 14, en el que la sutura se fija a una aguja.

18. Procedimiento según la reivindicación 14, en el que la sutura está prevista dentro de un dispositivo de inserción tubular.

15

19. Sutura quirúrgica formada a partir del procedimiento de la reivindicación 1.

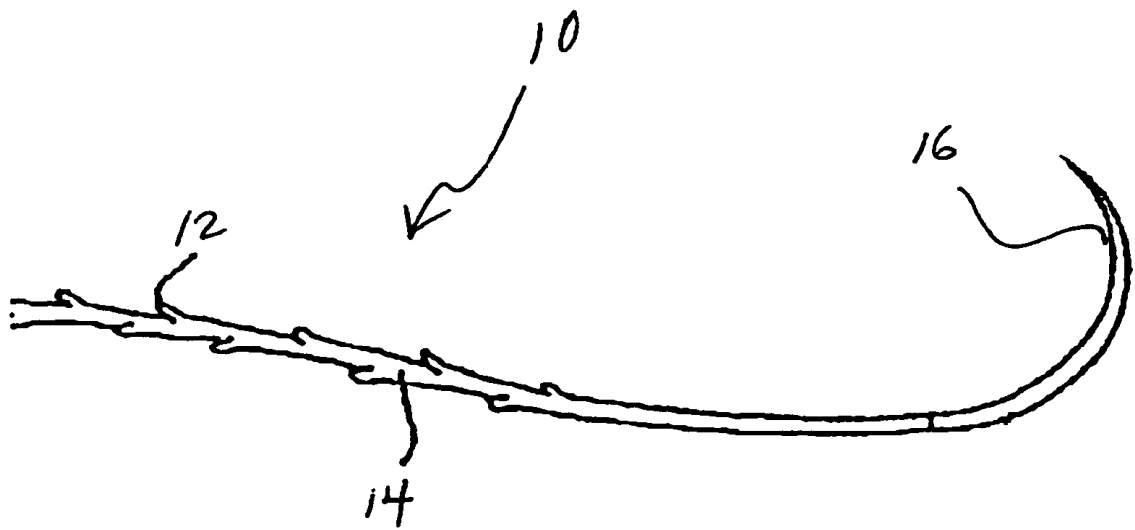


Fig. 1

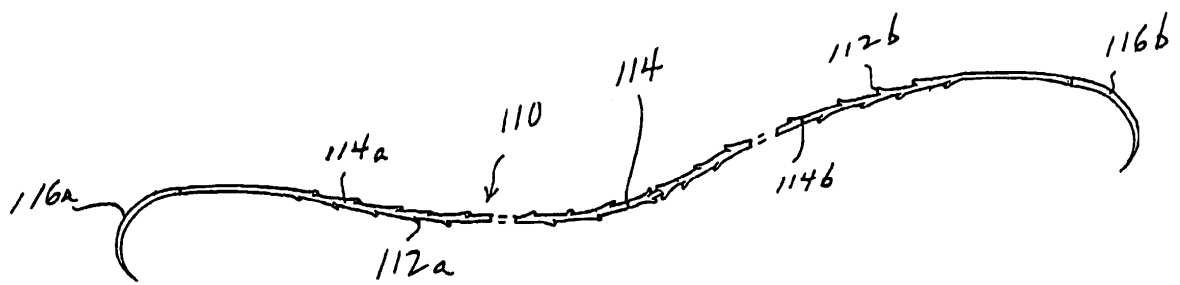


Fig. 2