



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 574**

51 Int. Cl.:
A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08770625 .5**

96 Fecha de presentación : **11.06.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2155076**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.02.2010**

54 Título: **Sutura barbada bidireccional.**

30 Prioridad: **13.06.2007 US 762141**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.08.2011

73 Titular/es: **ETHICON, Inc.**
U.S. Route 22
Somerville, New Jersey 08876-0151, US

72 Inventor/es: **Nawrocki, Jesse, G.;**
Lindh, David, C., Sr. y
Yuan, J., Jenny

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 363 574 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

Sutura barbada bidireccional

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a suturas y dispositivos barbados, y más particularmente, a tales suturas y dispositivos que tienen barbas superpuestas y opuestas.

Antecedentes de la invención

10 Las suturas barbadas tienen amplias aplicaciones quirúrgicas, tales como la aproximación/plicación del tejido, el cierre de una herida, y la fijación de dispositivos prostéticos al tejido. La seguridad in vivo de la herida, la compatibilidad del tejido, y la cosmética de la cicatriz tras la reparación de la herida son de particular interés para los cirujanos que usan suturas barbadas.

15 En las suturas barbadas unidireccionales con barbas que están encaradas en una única dirección, a menudo se usa un anclaje o nudo en el extremo para parar el movimiento de la sutura en la dirección opuesta a la que las barbas están encaradas. Las suturas barbadas bidireccionales típicamente tienen barbas que están encaradas en una primera dirección 101 en un primer lado de la sutura, y barbas que están encaradas en una segunda dirección 102 opuesta en un segundo lado de la sutura tal como se muestra en la Fig. 1. Aunque estas suturas resisten el movimiento en ambas direcciones, su inserción requiere bien algún tipo de funda o dispositivo de inserción a través del cual se arrastra la sutura (y que más tarde es retirado), o una sutura doblemente armada que permita que el primer extremo de la sutura sea arrastrado a través del tejido con una primera aguja de sutura y que el segundo extremo de la sutura sea arrastrado a través del tejido con una segunda aguja de sutura.

20 Sin embargo, las suturas doblemente armadas limitan los patrones de cierre de la herida o de aproximación del tejido que pueden ser usados. Por ejemplo, el cirujano típicamente necesita comenzar a suturar desde la mitad de la línea de cierre hacia dos direcciones diferentes. Esta técnica puede no ser siempre aceptable para mantener el posicionamiento apropiado del tejido.

25 Cuando se usa una funda o una herramienta de inserción tubular, el uso de la sutura está típicamente limitado a procedimientos que requieran una colocación corta, y en particular, recta. Es difícil para un cirujano dar varios puntos con una sutura barbada con funda debido a las elevadas fuerzas de fricción que se acumulan a lo largo de una ruta tortuosa. Adicionalmente, cuando un cirujano trata de retirar la funda, es probable que tanto las barbas como el tejido adyacente sean dañados.

30 El documento WO-A-2004030520 describe una sutura quirúrgica que comprende un núcleo que se extiende a todo lo largo de la misma, y una pluralidad de conjuntos de primeras y segundas proyecciones (barbas) que se extienden desde el núcleo, en la cual las primeras proyecciones se extienden hacia un primer extremo de la sutura y las segundas proyecciones se extienden hacia un segundo extremo de la sutura.

Aún existe la necesidad de una sutura barbada bidireccional que pueda ser insertada más rápida y fácilmente.

Sumario de la invención

35 La presente invención proporciona una sutura quirúrgica que comprende: un núcleo que se extiende a todo lo largo de la misma entre un primer extremo y un segundo extremo; una pluralidad de conjuntos de primeras y segundas proyecciones que se extienden desde el núcleo, en la cual las primeras proyecciones se extienden hacia el primer extremo de la sutura y las segundas proyecciones se extienden hacia el segundo extremo de la sutura, caracterizada porque las primeras proyecciones pueden solaparse y cubrir sustancialmente un extremo distal de las respectivas segundas proyecciones cuando la sutura es arrastrada a través del tejido por el segundo extremo.

40 De acuerdo con diversas realizaciones, la primera proyección puede ser más larga que la segunda proyección, y/o la primera y la segunda proyecciones pueden ser formadas cortando hacia el núcleo de la sutura. Adicionalmente, la primera y opcionalmente la segunda proyecciones pueden extenderse hacia fuera más allá de la dimensión más exterior del núcleo. En aún otra realización, la sutura puede estar fabricada con uno de los siguientes elementos, o con combinaciones de los mismos: poldioxanona, poliglactina, ácido poliglicólico, copolímeros de ácido glicólico y láctico, polyoxaester, poliglecaprona, polipropileno, polietileno, fluoruro de polivinilideno (PVDF), poliésteres, tereftalato de polietileno, tereftalato de polietilenglicol, politetrafluoretileno, fluoropolímeros, nylons.

En aún otra realización, la sutura incluye adicionalmente una o más extensiones que se proyectan hacia fuera desde una cara inferior de la primera y/o la segunda proyecciones.

50 El primer y/o el segundo barbas pueden extenderse hacia fuera más allá de la dimensión más exterior del núcleo de la sutura. En una realización alternativa, las primeras barbas se extienden más allá de la dimensión más exterior del

núcleo de la sutura, y las segundas barbas no se extienden hacia fuera más allá de la dimensión más exterior del núcleo de la sutura. En esta última realización, las segundas barbas pueden ser formadas cortando una porción del núcleo de la sutura. Alternativamente, la primera y la segunda barbas pueden estar formadas cortando hacia el núcleo de la sutura.

- 5 En aún otra realización, la cara inferior de la primera y/o la segunda barbas incluye adicionalmente una o más extensiones que se proyectan hacia fuera desde la misma.

En aún otra realización, la sutura quirúrgica forma parte de un dispositivo de sutura quirúrgica trenzada. Opcionalmente, la sutura quirúrgica forma parte del núcleo de un dispositivo de sutura quirúrgica trenzada.

- 10 Estas y otras características y ventajas de la presente invención se harán aparentes a partir de la siguiente y más detallada descripción, al ser tomados en conjunto con los dibujos adjuntos que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 ilustra una sutura barbada bidireccional de la técnica anterior;

- 15 Las Figuras 2-4c ilustran diversas realizaciones de una sutura barbada bidireccional de acuerdo con la presente invención;

La Figura 5 ilustra una sutura bidireccional de acuerdo con la presente invención incorporada a un dispositivo de sutura trenzado; y

La Figura 6 ilustra una realización alternativa de una sutura bidireccional de acuerdo con la presente invención;

La Figura 6a ilustra una sección transversal de la realización de la Fig. 6 tomada por la línea A-A de la Figura 6.

Descripción detallada

Antes de explicar la presente invención, debe observarse que la invención no está limitada en su aplicación o uso a los detalles de construcción y disposición de partes ilustrados en los dibujos y descripción adjuntos. La invención según está definida en las reivindicaciones adjuntas puede ser implementada o incorporada en otras realizaciones.

- 25 En referencia ahora a las Figs. 2 y 2a, una sutura quirúrgica 200 de acuerdo con la presente invención incluye una pluralidad de conjuntos 202 de primeras 204 y segundas 206 proyecciones o barbas (los términos pretenden ser intercambiables en el presente documento). En cada uno de los conjuntos 202 de proyecciones, la primera proyección 204 se extiende hacia un extremo distal 205 en la dirección de un segundo extremo 210 de la sutura según es mostrada. Por lo tanto, la primera y la segunda proyecciones son, o están encaradas, opuestas entre sí y por lo tanto pueden enganchar el tejido desde direcciones opuestas una vez colocadas dentro de un paciente.

- 30 De acuerdo con una realización, la primera proyección es preferiblemente mayor que la segunda proyección, pero más importante es que está situada con respecto a la segunda proyección de manera que puede solapar y cubrir sustancialmente al menos el labio distal 207 de la segunda proyección 206 cuando la sutura está siendo arrastrada a través del tejido por el primer extremo 210 en la dirección mostrada por la flecha "A" de la Fig. 2. Cuando es arrastrada a través del tejido de esta manera, unas fuerzas F serán ejercidas sobre las primeras proyecciones 204, haciendo que se doblen o se aplanen ligeramente hacia el núcleo de la sutura tal como se muestra en la Fig. 2a, y en el proceso se solaparán y cubrirán sustancialmente el labio distal 207 de la segunda proyección 206 tal como también se muestra en la Fig. 2a. De esta manera, la capacidad de agarre del tejido de las segundas proyecciones queda sustancialmente neutralizada a medida que la sutura es insertada, y por lo tanto, la sutura puede ser arrastrada a través del tejido como si fuera una sutura unidireccional. Sin embargo, una vez en posición, cuando las primeras proyecciones regresan hacia su posición original, tal como ocurrirá cuando el tejido colindante ejerza su influencia sobre las proyecciones, las segundas proyecciones serán nuevamente efectivas para poder enganchar el tejido, y la sutura resistirá mejor el movimiento en la dirección tanto del primer como del segundo extremos. Por lo tanto, la sutura quirúrgica descrita en el presente documento puede ser insertada rápida y fácilmente sin ser necesaria una sutura doblemente armada o una funda o elemento de inserción separado, y aún así proporcionará los beneficios de las barbas bidireccionales.
- 45

- En una realización alternativa, no es necesario que la primera proyección solape físicamente y/o cubra sustancialmente el labio distal de la segunda proyección. Tal como se muestra en la realización de las Figs. y 6a, la primera proyección 601 tiene un perfil exterior o periferia exterior 603 mayor que el perfil o periferia exterior 604 de la segunda proyección 602 según se mira en la dirección A-A a lo largo del eje 605 de la sutura. Adicionalmente, tal como se muestra en la Fig. 6a, la segunda proyección está situada con respecto a la primera proyección de manera que la periferia exterior de la segunda proyección esté detrás y sustancialmente escondida o escudada por la
- 50

primera proyección según se mira en esta dirección. Cuando la primera proyección es lo suficientemente rígida o tesa como para mantener su capacidad de escudar la segunda proyección a medida que la sutura es arrastrada a través del tejido (véase el movimiento de pliegue representado en la Fig. 6), la primera proyección aún neutralizará sustancialmente la segunda proyección tal como se ha descrito anteriormente, permitiendo que la sutura sea arrastrada a través del tejido como si fuera una sutura barbada unidireccional.

La realización descrita en el presente documento y otras configuraciones diversas pueden estar formadas mediante cualquier técnica adecuada, tal como estampación, troquelado de perfil, corte por láser o similar. Las técnicas de estampado y de troquelado de perfil para formar suturas están descritas en el documento US-A-20070257395. La Fig. 3 ilustra una realización similar en la cual la primera 302 o segunda 304 barba o proyección son formadas completamente cortando hacia el núcleo o eje 301 de la sutura con un elemento de corte mecánico tal como una cuchilla.

En referencia ahora a las Figs. 4a-4c, la capacidad de agarre en el tejido de la sutura puede ser aumentada si se proporcionan una o más extensiones 405, tal como puede llevarse a cabo a través de una superficie rugosa o estriada, que se proyecten hacia fuera desde una cara interior 402a, 404a de la primera 402 y/o segunda 404 proyecciones o barbas. Las estrías pueden tomar la forma de barbas o proyecciones en miniatura de manera que aumenten su capacidad de enganchar el tejido. En la realización ilustrada en la Fig. 4a, la/s segunda/s proyección/es 404 no se extiende/n hacia fuera más allá de la dimensión D más exterior del núcleo 401 de la sutura, sino que más bien definen parte de un rebaje 407 que se extiende hacia dentro desde la dimensión más exterior del núcleo de la sutura. Tal como se ha indicado, la estampación, el troquelado de perfil o el corte por láser son técnicas de fabricación adecuadas para formar una sutura con dicha configuración.

Finalmente, la Fig. 5 ilustra una sutura quirúrgica 500 de la presente invención que forma parte de un dispositivo 501 de sutura quirúrgica trenzada. Las suturas quirúrgicas trenzadas son conocidas en la técnica, y pueden consistir en múltiples hebras de sutura quirúrgica que están trenzadas entre sí, o que están trenzadas alrededor de uno de los filamentos que forman el núcleo de la sutura trenzada. En la realización de la Fig. 5, una sutura bidireccional de la presente invención 500 forma el núcleo, con múltiples filamentos 502 de sutura trenzados alrededor del núcleo y en la cual la primera y la segunda proyecciones se extienden hacia fuera a través de los filamentos trenzados.

Resultará aparente a partir de la anterior que, aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, pueden efectuarse diversas modificaciones sin salirse del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, aunque se han ilustrado y descrito configuraciones particulares de barbas en el presente documento, es posible cualquier configuración y disposición dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas siempre y cuando los conjuntos respectivos de barbas sean capaces de solaparse tal como se ha descrito anteriormente. Adicionalmente, aunque las realizaciones ilustradas y descritas en el presente documento muestran barbas en un solo lado de la sutura, las barbas pueden estar posicionadas en cualquier lado, en lados múltiples, y en cualquier configuración (es decir, en zigzag alrededor del eje de la sutura, conjuntos múltiples alineados alrededor del eje de la sutura, colocados aleatoriamente alrededor del eje de la sutura). Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Una sutura quirúrgica que comprende: un núcleo (301, 401, 605) que se extiende a todo lo largo de la misma entre un primer extremo y un segundo extremo; una pluralidad de conjuntos de primeras y segundas proyecciones que se extienden desde el núcleo, en la cual las primeras proyecciones (204, 302, 402, 601) se extienden hacia el primer extremo de la sutura y las segundas proyecciones (206, 304, 404, 602) se extienden hacia el segundo extremo de la sutura, **caracterizada porque** las primeras proyecciones (204, 302, 402, 601) pueden solaparse y cubrir sustancialmente un extremo distal (207) de las respectivas segundas proyecciones (206, 304, 404, 602) cuando la sutura es arrastrada a través del tejido por el segundo extremo.
- 10 2.- La sutura de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual la primera proyección (204, 302, 402, 601) es mayor que la segunda proyección (206, 304, 404, 602).
- 3.- La sutura de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en la cual la primera y la segunda proyecciones son formadas cortando hacia el núcleo de la sutura (301, 401, 605).
- 4.- La sutura de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la cual la primera y la segunda proyecciones se extienden hacia fuera más allá de la dimensión más exterior del núcleo (301, 401, 605).
- 15 5.- La sutura de acuerdo con la reivindicación 1, 2 ó 3, en la cual las primeras proyecciones (402) se extienden hacia fuera más allá de la dimensión más exterior del núcleo, y las segundas proyecciones (404) no se extienden hacia fuera más allá de la dimensión más exterior del núcleo.
- 20 6.- La sutura de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la cual la sutura está comprendida por un material seleccionado del conjunto que consiste en: poldioxanona, poliglactina, ácido poliglicólico, copolímeros de ácido glicólico y láctico, polyoxaester, poliglecprona, polipropileno, polietileno, fluoruro de polivinilideno (PVDF), poliésteres, tereftalato de polietileno, tereftalato de polietilenglicol, politetrafluoretileno, fluoropolímeros, nylons y combinaciones de los mismos.
- 25 7.- La sutura de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, comprendiendo adicionalmente una o más extensiones (404a, 405) que se proyectan hacia fuera desde una cara inferior de la primera y/o la segunda proyecciones.

FIG. 1 TÉCNICA ANTERIOR

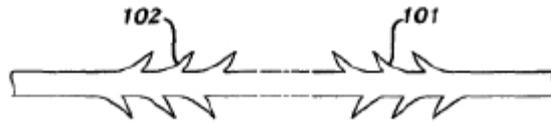


FIG. 2

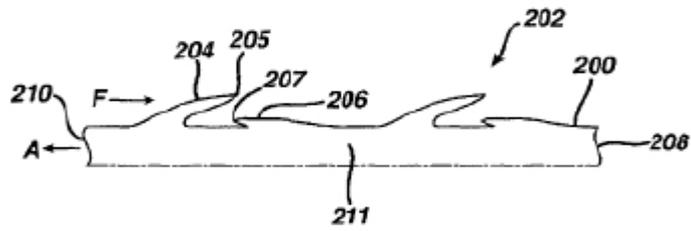


FIG. 2a

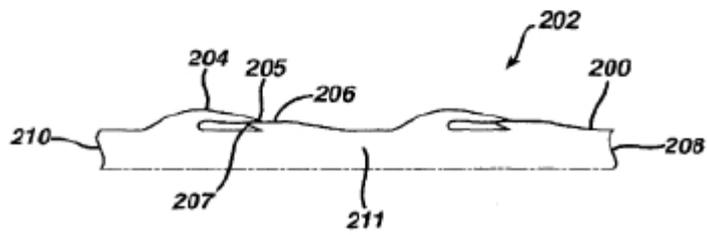


FIG. 3



FIG. 4a

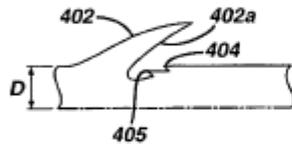


FIG. 4b

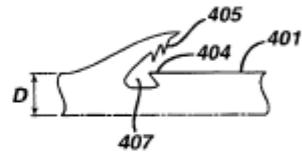


FIG. 4c

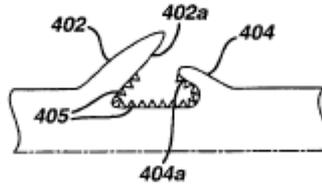


FIG. 5

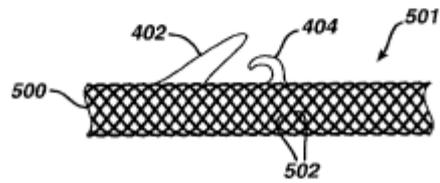


FIG. 6



FIG. 6a

