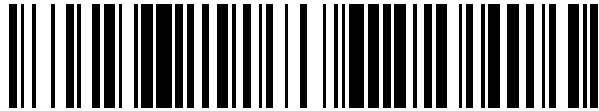


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 755**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2005 E 05750101 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2013 EP 1761176**

54 Título: **Dispositivos de sutura**

30 Prioridad:

14.05.2004 US 521528 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

07.01.2014

73 Titular/es:

**ETHICON LLC (100.0%)
475 Calle C, Suite 401, Los Frailes Industrial Park
Guaynabo 00969, Puerto Rico, US**

72 Inventor/es:

**RUFF, GREGORY L.;
LEUNG, JEFFREY C.;
KAPLAN, ANDREW;
MEGARO, MATTHEW A. y
BATCHELOR, STANTON D.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 436 755 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

Dispositivos de sutura

5 Antecedentes

10 La presente invención se refiere en general a medios para unir o colocar tejido corporal en aplicaciones quirúrgicas y de reparación de una herida, y más particularmente para medios de sutura quirúrgica para unir o colocar tejido corporal utilizando una sutura que tiene una pluralidad de púas que permiten a la sutura estirarse a través del tejido en una dirección pero a la vez resistir el movimiento de la sutura con respecto al tejido en la dirección opuesta.

15 Las suturas barbadas unidireccionales tienen una pluralidad de púas que permiten a la sutura ser estirada a través del tejido en una dirección pero resisten el movimiento de la sutura en el tejido en la dirección contraria. Tales suturas pueden tener un extremo puntiagudo para permitir la penetración y el paso a través del tejido en una dirección y otro extremo que es un ancla que se engancha al tejido en el punto de inserción inicial para evitar además el movimiento adicional en una dirección. Las suturas barbadas bidireccionales pueden tener púas que se extienden en una dirección en un extremo y púas opuestas en el otro extremo, evitando el movimiento de la sutura a través del tejido en cualquier dirección entre dos extremos puntiagudos.

20 Los procedimientos para colocar suturas barbadas en el tejido incluyen de forma no limitante: en línea recta, en zig-zag y patrones curvilíneos como el alfa, el sinusoidal y el helicoidal. En general, tales patrones finalizan en un alineamiento que coincide con el patrón, lo que significa por ejemplo, que un patrón recto finaliza con una trayectoria recta, un patrón sinusoidal finaliza con una trayectoria sinusoidal y así sucesivamente.

25 Las suturas barbadas pueden utilizarse para acercar tejido adyacente a una herida o a una separación tisular o a una posición y apoyar al tejido donde no haya herida en procedimientos como la cirugía estética.

30 Resumen

Según la presente invención una sutura barbada según la reivindicación independiente 1 se refiere a una sutura barbada que incluye un cuerpo alargado, un extremo puntiagudo, una pluralidad de púas que se extienden desde la periferia del cuerpo y un extremo que tiene un ancla. Las púas permiten el movimiento de la sutura en una dirección opuesta a la dirección del movimiento del extremo puntiagudo. El ancla evita el movimiento de la sutura en la dirección del movimiento del extremo puntiagudo. Las anclas tienen un extremo en lazo. La sutura incluye al menos un extremo puntiagudo y una parte central que tiene púas que permiten el movimiento de la sutura en la dirección del movimiento del extremo puntiagudo y resisten el movimiento de la sutura en dirección del movimiento del extremo puntiagudo. Un procedimiento para colocar la sutura incluye la inserción del extremo puntiagudo de la sutura en el tejido, y luego se avanza la sutura a través del tejido de manera que la parte central se dispone a lo largo de una primera trayectoria. La sutura se desvía de la primera trayectoria próxima a al menos un extremo puntiagudo de la sutura a lo largo de la segunda trayectoria, y la segunda trayectoria forma un ángulo con la primera trayectoria proyectada, la sutura se mantuvo en la primera trayectoria, de al menos 30 grados.

45 Además, se describe un procedimiento para colocar una sutura barbada en un tejido corporal para aproximar un tejido a cada lado de una herida. La sutura incluye al menos un extremo puntiagudo y una parte central con púas que permiten el movimiento de la sutura en la dirección del movimiento del extremo puntiagudo y resisten el movimiento de la sutura lejos de la dirección del movimiento del extremo puntiagudo. El procedimiento incluye la inserción del extremo puntiagudo de la sutura en el tejido para luego avanzar la sutura a través del tejido de la primera trayectoria. Después, la sutura se desvía de la primera trayectoria para seguir una segunda trayectoria generalmente dispuesta lateralmente lejos de la herida. La sutura además se desvía de la segunda trayectoria próxima a, al menos, un extremo puntiagudo de la sutura a lo largo de una tercera trayectoria, y la tercera trayectoria forma un ángulo con la segunda trayectoria proyectada, la sutura se mantuvo en la segunda trayectoria, de al menos 30 grados.

55 Además, se describe un procedimiento para colocar una sutura barbada unidireccional en un tejido corporal para aproximar una herida. La sutura incluye un cuerpo alargado, un extremo puntiagudo, un extremo que finaliza en ancla y una pluralidad de púas que se extienden desde la periferia del cuerpo. El ancla se extiende fuera de la periferia del cuerpo a un mayor grado que las púas. Las púas permiten el movimiento de la sutura a través del tejido en la dirección del movimiento del extremo puntiagudo y evitan el movimiento de la sutura en una dirección opuesta a la dirección del movimiento del extremo puntiagudo. El ancla evita el movimiento de la sutura en la dirección del movimiento del extremo puntiagudo. El procedimiento incluye la inserción del extremo puntiagudo de la sutura en una cara de la herida y se avanza la sutura a través del tejido hasta el ancla que consigue una resistencia de sujeción adecuada en el tejido para resistir el movimiento en el tejido, dejando el ancla incrustada en el tejido.

65 También se describe un procedimiento para colocar una sutura barbada unidireccional en un tejido utilizando un medio de inserción. La sutura incluye un cuerpo alargado, un extremo puntiagudo, un extremo que

finaliza en ancla y una pluralidad de púas que se extienden desde la periferia del cuerpo. El ancla, cuando se extiende, se extiende fuera de la periferia del cuerpo a un mayor grado que las púas. Las púas permiten el movimiento de la sutura a través del tejido en la dirección del movimiento del extremo puntiagudo y evitan el movimiento de la sutura en una dirección opuesta a la dirección del movimiento del extremo puntiagudo. El medio de inserción incluye un elemento tubular en el que el cuerpo de sutura está, al menos en parte, inicialmente dispuesto y tiene extremos anteriores y posteriores con aperturas en los mismos con el extremo puntiagudo de la sutura próximo al extremo anterior. El procedimiento incluye la inserción del extremo puntiagudo de la sutura y el extremo anterior del medio de inserción en el tejido en un punto de inserción. El extremo puntiagudo de la sutura y el extremo anterior del medio de inserción son empujados a través del tejido hasta alcanzar un punto final. El medio de inserción se sujeta y se estira al extremo posterior para eliminar el medio de inserción. El tejido se agrupa manualmente y se hace avanzar a lo largo de la sutura como se desee.

También se describe un procedimiento para colocar una sutura barbada unidireccional utilizando un medio de inserción. La sutura incluye un cuerpo alargado, un extremo puntiagudo, un extremo que finaliza en ancla y una pluralidad de púas que se extienden desde la periferia del cuerpo. El ancla, cuando se extiende, se extiende fuera de la periferia del cuerpo a un mayor grado que las púas. Las púas permiten el movimiento de la sutura a través del tejido en la dirección del movimiento del extremo puntiagudo y evitan el movimiento de la sutura en una dirección opuesta a la dirección del movimiento del extremo puntiagudo. El ancla evita el movimiento de la sutura en la dirección del movimiento del extremo puntiagudo. El medio de inserción incluye un elemento tubular con extremos anteriores y posteriores. El procedimiento incluye insertar el extremo anterior del medio de inserción en un punto de inserción a través del tejido hasta alcanzar un punto final e insertar un extremo anterior de la sutura en un medio de inserción, al menos, hasta el extremo posterior de la sutura que está dentro del medio de inserción. Se inserta un émbolo en el extremo anterior de la sutura para empujar fuera al medio de inserción. El medio de inserción se sujeta y se estira al extremo posterior para eliminar el medio de inserción, dejando a la sutura en su lugar. El tejido se agrupa manualmente y se hace avanzar a lo largo del cuerpo de la sutura como se desee.

También se describe un procedimiento no utilizado en la invención para actuar en un procedimiento quirúrgico empleando una sutura barbada bidireccional. La sutura barbada incluye un cuerpo alargado, un primer y segundo extremo distal puntiagudo para penetrar en el tejido y una pluralidad de púas que se extienden desde la periferia del cuerpo. Las púas en una primera parte del cuerpo entre el primer extremo de la sutura y una primera posición axial en el cuerpo permiten el movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección del movimiento del primer extremo y evitan el movimiento de la sutura en relación al tejido en una dirección opuesta a la dirección del movimiento del primer extremo. Las púas en una segunda parte del cuerpo entre el segundo extremo de la sutura y una segunda posición axial en el cuerpo que es menor que la distancia desde el segundo extremo a la primera posición axial, permiten el movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección del movimiento del segundo extremo y permiten el movimiento de la sutura en relación al tejido en una dirección opuesta a la dirección del movimiento del segundo extremo. Se utiliza un medio de inserción que incluye un elemento tubular y extremos anteriores y posteriores. El procedimiento incluye insertar el extremo anterior del medio de inserción en un punto de inserción en el tejido para luego avanzar con el extremo anterior del medio de inserción a través del tejido hasta alcanzar un punto seleccionado. El primer extremo puntiagudo de la sutura se inserta en el medio de inserción al menos hasta una púa que se extiende fuera del medio de inserción. El medio de inserción se sujeta y se estira al extremo posterior para eliminar el medio de inserción, dejando toda la longitud de la sutura en su lugar en el tejido. El tejido se agrupa manualmente y se hace avanzar a lo largo del cuerpo de la sutura como se desee.

También se describe un procedimiento no utilizado en la invención para actuar en un procedimiento quirúrgico empleando una sutura barbada bidireccional. La sutura barbada incluye un cuerpo alargado, un primer y segundo extremo distal puntiagudo para penetrar en el tejido y una pluralidad de púas que se extienden desde la periferia del cuerpo. Las púas en una primera parte del cuerpo entre el primer extremo de la sutura y una primera posición axial en el cuerpo permiten el movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección del movimiento del primer extremo y evitan el movimiento de la sutura en relación al tejido en una dirección opuesta a la dirección del movimiento del primer extremo. Las púas en una segunda parte del cuerpo entre el segundo extremo de la sutura y una segunda posición axial en el cuerpo que es menor que la distancia desde el segundo extremo a la primera posición axial, permiten el movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección del movimiento del segundo extremo y permiten el movimiento de la sutura en relación al tejido en una dirección opuesta a la dirección del movimiento del segundo extremo. El procedimiento incluye insertar el primer extremo de la sutura en el tejido en un punto de inserción para luego hacer avanzar la sutura en una trayectoria generalmente curvilínea hasta la segunda posición axial que es el punto de inserción del primer extremo de la sutura y el primer extremo de la sutura que sale del tejido en un punto de salida, dejando una longitud de la primera parte de la sutura en el tejido. El segundo extremo de la sutura se inserta en el tejido en el punto de inserción del primer extremo de la sutura. La sutura avanza con una trayectoria generalmente curvilínea distalmente desde la primera parte de la sutura hasta el segundo extremo de la sutura que sale del tejido a un punto de salida, dejando una longitud de la segunda parte de la sutura en el tejido. El tejido se agrupa manualmente a lo largo del cuerpo de la sutura como se desee. La amplitud de cada trayectoria curvilínea es generalmente perpendicular a la fuerza de sujeción resultante ejercida por la sutura en el tejido.

Se describe también un procedimiento para colocar una primera sutura barbada unidireccional y una

segunda sutura barbada bidireccional en un tejido corporal. Cada una de las suturas incluyen un cuerpo alargado, un extremo puntiagudo, un extremo anterior y una pluralidad de púas que se extienden desde la periferia del cuerpo. Las púas permiten el movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección del movimiento del extremo puntiagudo y evitan el movimiento de la sutura en una dirección opuesta a la dirección del movimiento del extremo puntiagudo. El procedimiento incluye insertar el primer extremo de la primera sutura en el tejido en un punto de inserción para luego avanzar la sutura en una trayectoria generalmente curvilínea hasta el extremo puntiagudo de la primera sutura que sale del tejido en un punto de salida, dejando una longitud completa del cuerpo de la primera sutura en el tejido. El extremo puntiagudo de la segunda sutura se inserta en el tejido en un punto de inserción de la primera sutura y una segunda sutura avanza con una trayectoria generalmente curvilínea hasta el extremo puntiagudo de la segunda sutura que sale del tejido en un punto de salida, dejando una longitud del cuerpo de la segunda sutura en el tejido. La primera y segunda suturas se unen entre sí en un punto de inserción. El tejido se agrupa manualmente y se hace avanzar como se desee a lo largo de cada sutura. La amplitud de cada trayectoria curvilínea es generalmente perpendicular a la fuerza de sujeción resultante ejercida por la sutura en el tejido.

Además, se describe un procedimiento para unir dos extremos de un tejido interno dañado que permite al tejido curarse y crecer junto a los dos extremos del tejido interno *in vivo* utilizando una sutura barbada unidireccional. La sutura incluye un cuerpo alargado, un extremo puntiagudo, un extremo que finaliza en ancla y una pluralidad de púas que se extienden desde la periferia del cuerpo. El ancla se extiende fuera de la periferia del cuerpo a un mayor grado que las púas. Las púas permiten el movimiento de la sutura a través del tejido en la dirección del movimiento del extremo puntiagudo y evitan el movimiento de la sutura en una dirección opuesta a la dirección del movimiento del extremo puntiagudo mientras que el ancla evita el movimiento de la sutura en la dirección del movimiento del extremo puntiagudo. El procedimiento incluye la inserción del extremo puntiagudo de la sutura en un primer extremo del tejido interno y el empuje del extremo puntiagudo a través del tejido interno a lo largo de la trayectoria curvilínea, separado del primer extremo y cerca del tejido. El extremo puntiagudo se sujeta y se estira fuera del tejido interno para extraer el ancla próxima al tejido. Se empuja el extremo puntiagudo de la sutura a través de la periferia del tejido interno adyacente al punto de salida. Se empuja el extremo puntiagudo a través de la trayectoria curvilínea para luego volver a lo largo de la trayectoria del primer extremo y salir en el primer extremo del tejido. Se inserta el extremo puntiagudo en un opuesto, se empuja el segundo extremo del tejido a lo largo de una trayectoria curvilínea, separado del segundo extremo y cerca del tejido para luego volver al segundo extremo y salir por el segundo extremo del tejido. El extremo puntiagudo se inserta en el primer extremo del tejido, empujando al extremo en punto a través de la trayectoria curvilínea, separado del segundo extremo y cerca del tejido para luego volver a través del primer extremo y salir del tejido.

Breve Descripción de las Figuras

Para una comprensión más completa de la presente invención, debería hacerse referencia ahora a las realizaciones mostradas en las figuras anexas descritas a continuación. En las figuras:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de una sutura barbada con un ancla que no está en el alcance de la presente invención.

Las Figuras 2 – 11 son unas vistas de los extremos de las realizaciones de las suturas barbadas con anclas que no están en el alcance de la presente invención.

Las Figuras 12- 20 son vistas en alzado de realizaciones de suturas barbadas con anclas que no están en el alcance de la presente invención.

La Figura 21 es una vista en alzado de un medio convencional para la fijación de una sutura en un acoplamiento.

Las Figuras 22 y 23 son unas vistas en alzado de medios para la fijación a anclas que no están en el alcance de la presente invención.

Las Figuras 24 – 25 son vistas en alzado de una sutura con un extremo en lazo según la presente invención.

Las Figuras 26 – 27 son vistas en plano de las realizaciones de los procedimientos para unir dos lados de una herida abierta en el tejido.

Las Figuras 28 – 29 son vistas en plano de las realizaciones de los procedimientos para unir dos lados de una herida abierta en el tejido.

Las Figuras 30 y 31 son vistas en plano de las realizaciones de los procedimientos para invertir una herida superficial en el tejido.

Las Figuras 32 – 39B son vistas en plano de las realizaciones adicionales de los procedimientos para unir dos lados de una herida abierta en el tejido.

Las Figuras 40 y 41 son vistas en plano de procedimientos convencionales para colocar tejido.

Las Figuras 42 – 45 son vistas en plano de las realizaciones de los procedimientos para colocar tejido en relación a la sutura barbada dispuesta en el tejido.

Las Figuras 46 – 48 son vistas en parte de las realizaciones de los procedimientos.

Las Figuras 49 y 50 son vistas en plano de otras realizaciones de procedimientos para colocar tejido a lo largo de la sutura barbada dispuesta en el tejido.

Las Figuras 51A – 51C son vistas en plano de un procedimiento para unir dos extremos de un tendón dañado.

Las Figuras 52 – 55 son vistas en plano de un procedimiento para la realización de un procedimiento de anastomosis.

Las Figura 56 es una vista detallada de una realización según la presente invención de una configuración de una púa.

5 La Figura 57 es una vista en plano de un procedimiento para unir dos lados de una herida abierta en el tejido.

La Figura 58 es una vista en plano de un ejemplo realizado según un procedimiento convencional para unir dos lados de una herida abierta en el tejido.

10 Descripción

Como se utiliza en la presente, el término “herida” se refiere a una incisión quirúrgica, un corte, una laceración, un tejido dañado o una herida accidental en la piel humana o en otro tejido corporal u otra condición en la que podría ser necesaria una sutura, un grapado o la utilización de otro medio de conexión.

15 Como se utiliza en la presente, el término “tejido” incluye tejidos como piel, hueso, músculo, órganos y otros tejidos blancos como tendones, ligamentos y músculo.

20 Ciertos términos se emplean en el presente documento únicamente por conveniencia y no deben tomarse como una limitación de la invención. Por ejemplo, palabras como “superior”, “inferior”, “izquierda”, “derecha”, “horizontal”, “vertical”, “a través dentro”, “hacia fuera”, “hacia arriba” y “hacia abajo”, describen simplemente la configuración mostrada en las figuras. Se entiende que los componentes pueden orientarse en cualquier dirección y la terminología por lo tanto, debe entenderse como la inclusión de dichas variaciones, a menos que se especifique lo contrario.

25 Se describen en la Patente U.S N° 5.342.376 suturas barbadas y procedimientos de colocación adecuados para su utilización según los procedimientos de la presente invención titulada “Medio de inserción para un conector de tejido barbado”, en la Patente U.S N° 5.931.855 denominada “Procedimientos quirúrgicos utilizando una sutura unidireccional”, en la Patente U.S 6.241.747 denominada “Conector de tejido corporal barbado”, en la Patente U.S 6.599.310 denominada “Método de sutura”, en la solicitud de Patente N° 10 / 065.256 denominada “Método de sutura”, en la solicitud de Patente N° 10 / 065.278 denominada “Sutura barbada en combinación con agujas quirúrgicas”, en la solicitud de Patente N° 10 / 065.279 denominada “ Combinaciones de púas para suturas barbadas”, en la solicitud de Patente N° 10 / 065.280 denominada “Suturas barbadas”.

35 Haciendo ahora referencia a las figuras, en el que los números similares designan los elementos correspondientes o elementos similares en las diversas vistas, la Figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplar de una sutura barbada unidireccional 90 que tiene un cuerpo de sutura 92 con púas 94 que se extienden alrededor de la periferia, un extremo puntiagudo 96 y un ancla 98 en el otro extremo. El ancla 98 comprende una barra que se extiende radialmente a través fuera del cuerpo de sutura 92 en un plano sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del cuerpo de sutura 92, que generalmente da a la sutura barbada 90 una forma de “T”. Son factibles otras formas y configuraciones de anclas como se muestran en los ejemplos en la vista final (en la página para y con el cuerpo de sutura normal) en las Figuras 2 – 11. Cada uno de las anclas se muestran en las Figuras 2 – 11 que tienen miembros que se extienden radialmente a través fuera del cuerpo de sutura 92 a una mayor distancia que las púas 94. Las anclas 98 en las suturas barbadas 100, 102, 104, 106 representadas en las Figuras 2 – 5, respectivamente, tienen una o más pluralidades de miembros 108 generalmente repartidas uniformemente alrededor de la periferia al final de la sutura. Los ejemplos de suturas barbadas 110, 112, 114 que se muestran en las Figuras 6 – 8 tienen anclas que incluyen una pluralidad de extremos 108 que se extienden sólo desde una parte de la periferia al final del cuerpo de sutura 92. Las Figuras 9 – 11 muestran ejemplos de suturas barbadas 116, 118, 120 en el que cada uno de sus respectivos extremos 122 – 123, 124 – 126, 127 – 130 tienen diferentes longitudes.

50 Las Figuras 12 – 20 son además, ejemplos de suturas barbadas en un extremo. La Figura 12 muestra una sutura barbada 132 con un ancla 134 que tiene extremos 136 cóncavos a través del otro extremo de la sutura. La Figura 13 muestra una sutura barbada 138 con un ancla 140 que tiene extremos 142 cóncavos a través del extremo puntiagudo de la sutura. La Figura 14 muestra una sutura barbada 144 con un ancla 146 tal y como se muestra en la Figura 1, que incluye, además, una pluralidad de segmentos 148 que se extienden desde la barra a través del otro extremo de la sutura. La Figura 15 muestra una sutura barbada 150 que tiene un ancla hemisférica 152. La Figura 16 muestra una sutura barbada 154 que tiene un ancla 156 que parece una flor cónica. La Figura 17 muestra una sutura barbada 158 con un ancla 160 formada por un lazo del cuerpo 92 que se cruza a sí misma para formar un clip para que el tejido pueda ser recibido entre el clip. La Figura 18 muestra una sutura barbada 162 con un ancla 164 formada por un gancho del cuerpo de sutura 92. La Figura 19 muestra una sutura barbada 166 con un ancla que parece una “M” en el que el cuerpo 92 de la sutura se extiende desde la pierna intermedia de la “M”. La Figura 20 muestra una sutura barbada 170 con una única púa 172 mayor que las púas opuestas 94 que se extiende a través del otro extremo de la sutura 170. Como se ha demostrado por la variedad de anclas designados en las Figuras 12 – 20, algunos anclas diseñados son posibles para su utilización con suturas barbadas.

65 Los ejemplos mostrados en las Figuras 1 – 20 pueden formarse integralmente con el cuerpo 92 de la sutura

barbada o alternativamente pueden montarse al extremo de la sutura. Las Figuras 21 – 23 demuestran formas en el que las anclas pueden fijarse a las suturas barbadas. La Figura 21 muestra el ancla 172 de la Figura 20. El extremo del ancla 172 tiene un orificio axial 178. Los dientes 176 se presentan en el interior del orificio 178 y en ángulo a través del interior. El cuerpo de sutura 92 se inserta en el orificio 178 y en el extremo del ancla 172 enganchada alrededor del cuerpo de sutura 92. La Figura 22 muestra el ancla 172 que incluye una pluralidad de anillos repartidos 182 en el extremo del cuerpo de sutura 92. El extremo del cuerpo de sutura 92 se inserta a través de los anillos 182. Las púas 184 se presentan en el cuerpo de sutura 92 que se oponen a los anillos 182 y aseguran el cuerpo de sutura 92 en un lugar para ligar los anillos 182. La Figura 23 muestra una conexión 186 entre el ancla 188 y el cuerpo de sutura barbada 92 hecho con por ejemplo, pegamento o calor.

La Figura 24 muestra una sutura 190 según la invención y tiene un lazo 192 en un extremo. Haciendo referencia a la Figura 25, la sutura 190 se coloca en el tejido 194 pasando la sutura 190 a través del tejido 194 y luego a través del lazo 192. El tejido 194 se sujeta por la sutura 190 y el lazo 192 resultante en la sutura 190 se ancla.

El ancla según la presente invención puede formarse por sellado y perforación, moldeo por inyección o sistema de corte por láser u otro procedimiento formado por un experto en la disciplina. Las anclas pueden ser de material bioreabsorbible o un material seleccionado por los expertos en la disciplina.

Algunos polímeros bioreabsorbibles incluyen de manera no limitante, polidioxanona, polilactida, poliglicol, policaprolactona y copolímeros de los mismos. Son ejemplos comercialmente disponibles la polidioxanona (comercializado como PDS II, un nombre comercial utilizado por Ethicon para la venta de suturas quirúrgicas), un copolímero con un 67 % de glicolida y un 33 % de carbonato de trimetileno (comercializado como MAXON®, una marca registrada en la American Cyanamid para suturas quirúrgicas) y un copolímero con un 75 % de glicolida y un 25 % de caprolactona (comercializado como MONOCRYL®, una marca registrada en Johnson & Johnson para suturas y agujas de sutura). Las suturas hechas de estos materiales bioreabsorbibles son útiles en una amplia gama de aplicaciones.

Además, las anclas pueden formarse con un material no absorbible como un polímero. Tales polímeros incluyen de manera no limitante, polipropileno, poliamida (también conocida como nylon), poliéster (como polietileno, tereftalato), polietrafluoroetileno (como el polietrafluoroetileno expandido, comercializado por Gore como GORTEX®), poliéter – éster (como polibutuester, que es la polimerización por condensación del tereftalato de dimetilo, politetrametilo éter glicol, polímeros que tienen unidades de éster (como el poliglicol) y 1,4 – butanodiol y que se comercializa en Davis & Geck y por la U.S Surgical, compañías pertenecientes a Tyco, bajo el nombre NOVAFIL®, marca registrada en la American Cyanamid para suturas quirúrgicas) o poliuretano.

Alternativamente, el material no absorbible puede ser metal (por ejemplo acero), aleaciones metálicas, fibra natural (por ejemplo, seda, algodón, etcétera) y similares.

Como se utiliza en la presente, el término herida se refiere a la incisión quirúrgica, corte, laceración, tejido dañado, herida accidental en la piel humana o en otro tejido corporal u otra condición en la se requiere la sutura, el grapado o la utilización de otro medio de conexión.

Las Figuras 26 – 39B muestran algunos ejemplos de procedimientos de colocación de suturas para aproximar los lados de las heridas o tejido separado que se encuentran fuera del alcance de la presente invención. Los procedimientos de colocación de sutura incluyen uno más puntos en J finales, puntos en S y similares. Un punto en J final, un punto en S o similares comprende un procedimiento de colocación de sutura en el que la parte del extremo de la sutura se extiende en una dirección diferente en relación al la parte adyacente de la sutura. La dirección relativa de la parte final de la sutura puede ser por ejemplo de al menos unos 30° C desde la trayectoria proyectada de la parte adyacente de la sutura. Para conveniencia en la presente, se hace referencia a los puntos en J y a los puntos en S, pero se entiende que la colocación de la sutura puede diferir de los puntos en J o de los puntos en S y aún así estar dentro del alcance de la presente invención. Colocar la sutura según los procedimientos de la presente invención puede realizarse ya sea por agujas o por medios de inserción tal y como se discute a continuación. La colocación en tales patrones puede facilitar la manipulación del tejido además de o en lugar de la manipulación del extremo puntiagudo de la sutura. Los tejidos se pueden agrupar manualmente y estirar a lo largo de la sutura según la presente invención y tal como se describe y se muestra en la presente.

Algunas veces se hace referencia en la presente a los extremos puntiagudos de la sutura. Los extremos puntiagudos de la sutura pueden ser rectos o curvados. En una realización, los extremos puntiagudos de la sutura pueden ser agujas quirúrgicas aseguradas en cada extremo del cuerpo de sutura, de modo que el cuerpo se extiende entre los extremos de las dos agujas. Las agujas en su forma preferente se construyen de acero inoxidable u otra aleación metálica quirúrgica. Las agujas pueden asegurarse en el cuerpo de sutura por medio de adhesivos, enganches, engarces o similares o la unión puede formarse mediante un tubo termorretráctil. Una conexión separable puede también emplearse de tal manera que las agujas pueden eliminarse del cuerpo de la sutura por un tirón abrupto o cortando. La longitud de las agujas se selecciona para servir el tipo de tejido que está siendo

reparado de manera que se pueden eliminar las agujas dejando el cuerpo de sutura en una posición deseada en el tejido.

5 En la Figura 26, los lados de una herida 250 en el tejido 252 se aproximan utilizando suturas barbadas bidireccionales 254, 256 con púas 94. En todas las figuras, las suturas de líneas continuas indican que las suturas son visibles, las suturas de líneas discontinuas indican que las suturas se incrustan en el tejido, y las suturas de líneas con puntos indican posición incrustada alternativa para la sutura. Una primera sutura 254 se coloca utilizando un método de sutura en el que se colocan dos extremos en el tejido utilizando un punto en J final 260, 262. Una
10 segunda sutura 256 se coloca en el tejido utilizando un método de sutura en el que se colocan dos extremos en el tejido utilizando un punto en S final 264, 266. Los puntos en J finales 260, 262 y los puntos en S 264, 266 se muestran para apuntar en la dirección de la otra sutura o “hacia dentro” pero también puede apuntar hacia el exterior en los lugares alternativos 260a, 262a, 264a, 266a dependiendo de la aplicación y de la preferencia de los expertos en la disciplina. Como ejemplo se muestra el lugar de un punto en J, la parte final del punto en J 262 de la primera
15 sutura 254, alineada a lo largo de A, colocada en un ángulo \emptyset desde la trayectoria proyectada de la parte adyacente de la sutura 254 B, y se muestra con un ángulo de unos 90 grados. Como ejemplo se muestra la colocación de un punto en S, la parte final del punto en S 266 de la segunda sutura 256, alineada a lo largo de C, posicionada en un ángulo α desde la trayectoria proyectada D de la parte adyacente de la sutura 256 y se muestra con un ángulo de 45 grados. Los ángulos θ y α del punto en J y del punto en S pueden ser mayores o menores de lo que se muestra y la sutura sigue siendo considerada de acuerdo con la presente invención.

20 La Figura 27 muestra suturas barbadas unidireccionales 270, 272 aproximándose a los lados de una herida 250. Cada sutura 270, 272 tiene un ancla 274, 274 colocado en el tejido 252 utilizando un procedimiento por el que finaliza con un punto en J final 278 o un punto en S 280 en el extremo opuesto. Pueden utilizarse las posiciones alternativas del punto en J o del punto en S 278a, 280a. Pueden incrustarse las anclas en el tejido 252 como con el
25 ancla 274 de la primera sutura 270 haciendo una pequeña incisión o puede estar encima del tejido como con el ancla 276 de la segunda sutura 272. Las suturas 270, 272 pueden colocarse con un extremo puntiagudo como una aguja en el extremo opuesto, llevando el extremo de la sutura desde los anclas 274, 276. Los anclas 274, 276 se muestran esquemáticamente, se entiende que están disponibles varias anclas adecuadas, como se ha discutido previamente.

30 Para mayor comodidad en los restantes ejemplos descritos en la presente, se muestran la mayoría de los puntos en J. Debe entenderse sin embargo, que en todos los ejemplos mostrados en la presente que tienen una sutura colocada con una aguja, los puntos en S podrían reemplazar cualquier punto en J representado. En un procedimiento de agrupamiento y avance de tejido a lo largo del cuerpo de sutura, el extremo puntiagudo de la
35 sutura sale del tejido anterior para completar, por ejemplo, el punto en S. Después el tejido se agrupa y avanza a lo largo del cuerpo de sutura y luego el extremo puntiagudo de la sutura entra en el tejido para completar el punto en J.

40 Las Figuras 28 y 29 muestran un ejemplo de procedimientos de sutura utilizando un patrón de punto alfa empleando una sutura barbada bidireccional 254 y una sutura barbada unidireccional 270 respectivamente para cerrar una herida 250. El procedimiento de sutura utilizando la sutura barbada bidireccional 254 de la Figura 29 tiene un punto en J en cada extremo que puede ser inferior 284, 286, superior 284a, 286a o una combinación de los mismos. El ejemplo de procedimiento de sutura utilizando la sutura unidireccional de la Figura 29 tiene un punto en J que se muestra en su extremo anterior y que puede ser inferior 288 o superior 288a. Una sutura en bolsa de tabaco
45 puede utilizarse según un ejemplo de procedimiento con una sutura barbada bidireccional 254 o una sutura barbada unidireccional 270 como se muestra en las Figuras 30 y 31 respectivamente. La descripción de la Figura 28 se aplica a la Figura 30 y la descripción de la Figura 29 se aplica a la Figura 31.

50 Las Figuras 32 y 33 muestran un ejemplo de procedimiento de sutura utilizando un patrón en zig – zag para aproximar los lados de una herida 250 con una sutura barbada bidireccional 254 y una sutura barbada unidireccional 270 con un ancla 274 respectivamente. Como se muestra anteriormente en la Figura 26 y 32, la trayectoria del extremo final A de la parte final de la sutura 254 en el punto en J 262 está en un ángulo desde la trayectoria de la sutura proyectada B de la parte adyacente de la sutura. El ángulo del punto en J que se muestra es de 135 grados. Se entiende que el ángulo puede variar y aún se considera un punto en J.

55 Las Figuras 34 y 35 muestran un ejemplo de procedimiento de sutura para aproximar los lados de una herida utilizando una sutura barbada bidireccional 254 y una sutura barbada unidireccional 270 con un ancla 274 respectivamente colocado en el tejido 252 en un patrón sinusoidal.

60 Las Figuras 36 y 37 muestran un ejemplo de una sutura barbada bidireccional 254 y una sutura barbada unidireccional 270 con un ancla 274 respectivamente colocado en el tejido 252 en un patrón helicoidal.

65 Con respecto a la sutura barbada bidireccional 254 de las Figuras 32, 34 y 36, la sutura comienza en un punto intermedio entre los extremos de la herida y continúa en ambas direcciones. Los patrones en zig – zag y sinusoidales de las Figuras 21 y 34 respectivamente, la parte central de la sutura 254, donde las púas 94 cambian de dirección, podrían también localizarse en un extremo de la herida, con ambos extremos del procedimiento de la sutura en la misma dirección a lo largo de la herida en patrones separados que son reflejo uno del otro. Ambos

extremos de la sutura podrían entonces tener un punto en J o un punto en S en el mismo extremo de la herida. Los puntos en J de las Figuras 32, 34 y 36 pueden estar hacia dentro 260, 262, hacia fuera 260a, 262a o una combinación de los mismos. Los puntos en J de las Figuras 33, 35 y 37 pueden estar hacia dentro 278 o a hacia fuera 278a. Además, la sutura 270 mostrada en las Figuras 33 y 35 podría volverse en un patrón de reflejo al extremo de la herida colocada en el extremo anterior cerca del ancla 274 y podría tener un punto en J o un punto en S en esa ubicación.

Las anclas 274 de las Figuras 33, 35 y 37 se muestran como contacto de la superficie del tejido 252. Otro ejemplo de procedimiento permite colocar el ancla 274 por debajo de la superficie del tejido como se muestra en las Figuras 38A y 38B.

Como se muestra en la Figura 38A, el extremo puntiagudo de la sutura 270, por ejemplo, una aguja 280, está en el extremo anterior de la sutura barbada unidireccional 270 y se inserta en la cara 288 de una herida 250. Como la sutura 270 se estira a través del tejido por la aguja 280, el ancla 274 se apoya en la cara de la herida 288. Como la sutura se estira para aproximar la herida, el ancla 274 se moverá hasta que encuentre resistencia en el tejido 252. El tejido 252 comprende generalmente capas que están paralelas a la superficie del tejido. Dependiendo de la forma del ancla 274, el ancla 274 puede suponerse que se moverá entre las capas y más allá de la cara 288 de la herida 250, incrustándose en el tejido adyacente, llegando a una posición separada de la cara 288 de la herida 250 como se muestra en la Figura 38B. Haciendo referencia a la Figura 38A, en una realización, según ha seleccionado un experto en la disciplina, la distancia E desde el extremo de la herida hasta el ancla 74 puede ser aproximadamente la misma que la distancia entre "pellizcos" o la distancia F desde la cara 288 de la herida hasta el pico 291 del patrón.

Otro ejemplo de procedimiento de sutura utilizando una sutura barbada unidireccional en el que las anclas se incrustan en el tejido, se utiliza para aproximar una pequeña herida como se muestra en las Figuras 39A y 39B. En la Figura 39A, la aguja 280 en el extremo anterior de la sutura barbada unidireccional 270 se inserta en la cara 288 de la herida 250. Al igual que el procedimiento que se muestra en las Figuras 38A y 38B, como la sutura 270 se estira por la aguja 280, el ancla 274 se apoyará en la cara 288 de la herida 250. A medida que la sutura se estira para aproximar los lados de la herida 250, el ancla se moverá a través del tejido 252 hasta que encuentre resistencia en el tejido 252. En la Figura 39B, el ancla muestra que se ha movido hasta la posición final separada de la cara de la herida 288. La colocación de la sutura 270 puede formar un lazo, y el extremo anterior puede colocarse como un punto en J con configuraciones alternativas 278, 278a.

Las figuras 40 – 50 muestran un ejemplo de procedimiento en el que las suturas barbadas se colocan al tejido en una posición donde no haya herida y las suturas están debajo de la superficie del tejido como en la cirugía estética. Las Figuras 40 y 41 muestra la colocación convencional, no de las suturas barbadas en el tejido para favorecer el estiramiento. El procedimiento de la Figura 40 utiliza una sutura 300 con un nudo 302 en la parte superior y un punto de entrada / salida 304 en la parte inferior. El nudo se aprieta para ajustar el tejido 252 a la cantidad deseada de estiramiento. El procedimiento de la Figura 41 utiliza dos suturas 306, 308 con un nudo 310 en la parte superior y otro nudo 312 en la parte inferior. Los nudos se aprietan para proporcionar la cantidad deseada de estiramiento de tejido 252. La fuerza suficiente para proporcionar un estiramiento del tejido se aplica en los nudos 302, 310, 312 y la carga en el tejido 252 se concentra en los nudos superiores 302, 310 y el nudo inferior 312 o un punto bajo 304 de las suturas.

La Figura 42 muestra un ejemplo de procedimiento en el que las suturas barbadas bidireccionales 254, 256 se colocan sustancialmente en paralelo entre sí y tienen puntos en J 260, 262, 264, 266 en cada extremo y son dirigidos a través de la sutura adyacente o hacia el interior. La Figura 43 muestra un procedimiento de sutura similar utilizando dos suturas barbadas bidireccionales paralelas 254, 256 con puntos en J 260a, 262a, 264a, 266a dirigidos externamente. La Figura 44 muestra una sutura barbada bidireccional 254 con puntos en J finales 314, 316 que se extienden en direcciones opuestas. Una vez que se colocan las suturas 254, 256, el tejido puede ser avanzado manualmente a lo largo de cada sutura para agruparse como el cirujano desee para una cantidad de tejido estirado. A diferencia de los procedimientos convencionales de las Figuras 40 y 41, la resistencia proporcionada por las suturas barbadas se distribuye a lo largo de la longitud de la sutura.

La Figura 45 muestra una incrustación de una sutura barbada unidireccional 270 que tiene un ancla 274 y un extremo puntiagudo 320 colocado debajo de la superficie del tejido 252 que finaliza en el punto en J 278. Opcionalmente, el punto en J 278 puede orientarse de manera diferente u omitirse por completo.

Un procedimiento de colocación de una sutura barbada unidireccional 270 por debajo de la superficie del tejido 252 es un medio de inserción. Los diseños del medio de inserción incluyen rectos, curvos y helicoidales. Uno de estos procedimientos de utilización del medio de inserción 322 se muestra en la Figura 46. El método de inserción 322 puede incluir un tubo recto o curvo 324, un extremo anterior 326, un extremo posterior 328 y un mango 330 para facilitar su utilización. Algunas instalaciones de sutura no lineales pueden realizarse con un tubo recto por manipulación del tejido en lugar de un tubo curvo. El extremo puntiagudo 320 de la sutura 270 puede extenderse desde el extremo anterior 326 del medio de inserción 322 o desde una apertura (no se muestra) en el lado del medio de la inserción 322. Al menos una púa 94 de la sutura 270 puede extenderse a través de la apertura en el extremo

anterior 326 o a través de la apertura en el lado del medio de inserción. Alternativamente, un ancla 274 puede extenderse a través de la apertura de un extremo anterior 326 o a través de una apertura en el lado del medio de inserción. El medio de inserción 322 se hace avanzar a través de la epidermis 322 y a través del tejido subcutáneo 334. Cuando está en la posición deseada, el medio de inserción 322 se retira por el extremo posterior 328, y el extremo puntiagudo 320 y las púas 94 de la sutura 270 se acoplan en el tejido subcutáneo 334, dejando la sutura 270 en su lugar para restringir el movimiento en una dirección como se muestra en la Figura 48. El ancla 274 también se incrusta restringiendo el movimiento en la otra dirección.

Otro procedimiento de colocación de una sutura barbada unidireccional 270 con un medio de inserción se muestra en la Figura 48. El medio de inserción 340 tiene un tubo recto o curvo 342, un extremo anterior 344, un extremo posterior 346 y un émbolo recíprocante. El ancla 274 se dispone en un tubo 342 adyacente al extremo anterior 344 del medio de inserción 340. El medio de inserción avanza a través de la epidermis 330 y a través del tejido subcutáneo 334. Cuando está en la posición deseada, el émbolo 348 desciende hasta que el ancla 274 se retira del tubo 342 y del tejido subcutáneo 334. A medida que se retira el medio de inserción 340 del extremo posterior 346, el ancla 274 se acopla al tejido para restringir el movimiento en una dirección. Las púas 94 también se acoplan al tejido subcutáneo 334 restringiendo el movimiento en la dirección opuesta.

El ancla 274 puede tener cualquier diseño mientras se ajuste en el medio de inserción e incluya diseños que se colapsen mientras se libera y se expande el tubo del medio de inserción. Un diseño en forma de "T" se muestra en las figuras para conveniencia y puede utilizarse cuando se configura para plegar a lo largo de la dirección del tubo del medio de inserción. Además el ejemplo de procedimiento ilustrado en las Figuras 45 – 48 descrito anteriormente puede utilizarse para colocar suturas barbadas unidireccionales con un medio de inserción para aproximar los lados de una herida, como se muestra en la Figura 27.

La Figura 49 muestra la colocación de un ejemplo de cinco suturas barbadas bidireccionales 380, 400 – 403 utilizando un ejemplo de procedimiento de estiramiento para las cejas, cara y cuello. Cada una de las cinco suturas barbadas bidireccionales 380, 400 – 403 muestran que pueden colocarse en una realización utilizando una aguja recta en cada extremo. Para un estiramiento de la frente, los extremos de la sutura 380 forman una "U" o "V" invertida o variaciones de las mismas, entra por el mismo punto de inserción 382, generalmente superior a la raíz (o donde se espera que esté la raíz). Las suturas 400 – 403 pueden colocarse con los extremos extendiéndose generalmente en direcciones opuestas comenzando en el punto de inserción 404 – 407 que generalmente pueden ser superiores a la raíz y pueden salir distalmente. En todos los métodos, se utiliza un movimiento de lado a lado con la aguja, en un ejemplo sin salir del tejido hasta la finalizar, para colocar la sutura en un patrón sinusoidal. El patrón sinusoidal puede tener mayores o menores amplitudes y frecuencias que los mostrados en las Figura 49 y estar dentro del alcance de la presente invención. Como alternativa a las suturas barbadas bidireccionales 380, 400 – 403, las suturas barbadas unidireccionales pueden utilizarse en cada parte 384, 386, 408, 410 – 416 de las respectivas suturas y sus extremos atados en los puntos de inserción 382, 404 – 407 de la sutura adyacente. Además, puede haber partes generalmente rectas de la sutura colocada entre las partes curvilíneas y los puntos de salida. Tras la colocación de la sutura, se hace avanzar el tejido y se agrupa a lo largo del cuerpo de la sutura para proporcionar el estiramiento y el soporte tisular.

La colocación de una sutura en el patrón sinusoidal incrementa la capacidad de la sutura "amortiguadora" y proporciona múltiples oportunidades para la sutura de alargar o enderezar y evitar el tejido recolocado o desplazado desde el recidivante (movimiento a través de su posición original). La amplitud del patrón curvilíneo es generalmente perpendicular a la dirección de la fuerza de sujeción resultante de la sutura, que está generalmente a lo largo del eje del patrón curvilíneo. Se muestra un ejemplo de amplitud en G en la Figura 49 un ejemplo de fuerza de sujeción resultante que se muestra en H. Tirar del tejido puede causar que el tejido recaiga más que con las suturas rectas, pero puede haber menos rotura de las suturas colocadas sinusoidalmente debido a la flexión proporcionada por el patrón sinusoidal. El patrón sinusoidal puede permitir estiramientos más anchos o más delgados si se compara con el mismo número y tamaño de las suturas que se colocan linealmente. El patrón sinusoidal puede permitir la utilización de suturas mayores o menores que pueden ser convenientes cuando el paciente no quiera ser sedado.

Para las suturas de estiramiento 380, 400 y otros levantamientos en la frente, la parte 384, 386, 408 de la sutura en la frente se engancha justo encima del músculo frontal y tejido subepidermal. El tejido subepidermal incluye la dermis papilar, dermis reticular y el tejido subcutáneo. Las partes 420 – 413 de las suturas 400 – 403 se extienden en el cuero cabelludo enganchadas a la galea aponeurótica y el tejido subepidermal.

En general, para las suturas 401 – 403 en cara y cuello, las partes anteriores 414 – 416 se enganchan por encima del músculo de la plastisma pero son un poco más superficiales en la mejilla o cerca de la nariz y en el tejido subepidermal. En particular, la parte anterior 414 de la sutura de estiramiento facial 401 en la cara superior se extiende a través del pliegue nasolabial 418 enganchado al tejido subepidermal, al sistema músculo - aponeurótico superficial o ambos.

Específicamente con respecto a la sutura de estiramiento facial 402 en la mejilla, el punto de inserción 406 está aproximadamente en el ángulo mandibular posterior. El primer extremo 412 de la sutura se empuja posteriormente a través del tejido subepidermal, del sistema músculo – aponeurótico superficial o combinaciones de

los mismos a lo largo de una trayectoria aproximadamente paralela al borde mandibular, también distalmente saliente. El segundo extremo 415 de la sutura se empuja anteriormente a través del tejido subepidermal, del sistema músculo – aponeurótico superficial o combinaciones de los mismos a lo largo de una trayectoria aproximadamente paralela al borde mandibular, también distalmente saliente.

5

Para el procedimiento quirúrgico que comprende un estiramiento de cuello, el punto de inserción 407 de la sutura barbada 403 está aproximadamente en el músculo esternocleidomastoideo superior. El primer extremo 413 de la sutura se empuja posteriormente a través del tejido subepidermal, del sistema músculo – aponeurótico superficial o combinaciones de los mismos a lo largo de una trayectoria aproximadamente paralela al borde mandibular, distalmente saliente. El segundo extremo 416 de la sutura se empuja anteriormente a través del tejido subepidermal, del sistema músculo – aponeurótico superficial o combinaciones de los mismos a lo largo de una trayectoria aproximadamente paralela al borde mandibular, también distalmente saliente.

10

Pueden realizarse aplicaciones de cirugía estética adicionales. Por ejemplo, pueden realizarse estiramientos de músculos y mastopexia. En un lifting de muslos, el punto de inserción está generalmente en el pliegue inguinal. El primer extremo de la sutura se empuja cranealmente a través del tejido subepidermal hasta el primer extremo de la sutura que se extiende fuera del tejido, y el segundo extremo de la sutura se empuja caudalmente a través del tejido subepidermal hasta el segundo extremo de la sutura que se extiende fuera del tejido en el muslo. El tejido del muslo se hace luego avanzar y se agrupa a lo largo del cuerpo de la sutura para proporcionar el estiramiento y el soporte tisular.

15

20

En una mastopexia, el punto de inserción es la cara superior de la curvatura de la mama. El primer extremo de la sutura se empuja a través del tejido subcutáneo, del tejido dérmico y del músculo pectoral hasta extenderse fuera del tejido y un punto de salida en la parte superior de la mama. El segundo extremo de la sutura se empuja en sentido caudal a través de los tejidos fibrosos y adiposos hasta que el segundo extremo de la sutura se extienda fuera del tejido y un punto de salida a lo largo de la cara anterior o de la curvatura más baja de la mama. El tejido mamario se hace luego avanzar y se agrupa a lo largo del cuerpo de la sutura para proporcionar el estiramiento y apoyo del tejido.

25

La Figura 50 muestra un ejemplo de procedimientos de aplicaciones de cirugía estética utilizando un ejemplo de suturas barbadas unidireccionales 430 – 435 con anclas 436 – 441. Estos métodos de sutura pueden opcionalmente incluir un punto en J final o un punto en S (no se muestran) y puede colocarse con un medio de inserción 322, 340 como se muestra en las Figuras 46 – 49 o con una aguja. Por ejemplo, una sutura 434 a lo largo de la línea mandibular se muestra como una finalización en su extremo puntiagudo con un punto en S. Otra sutura 433 en la cara superior se muestra que tiene un patrón curvilíneo similar a los de la Figura 49. Aunque se muestra un esquema de ancla con forma de “T”, el ancla puede designar cualquier diseño como se describe en la presente y es seleccionada por el cirujano dependiendo de la aplicación. Las anclas pueden incrustarse ya sea mediante el empleo de un medio de inserción o haciendo una pequeña incisión. Otra sutura 442 se muestra en la frente y se coloca con curvas en los extremos 444, 445 que incluyen un punto en J próximo al extremo 445 en la frente. Son similares aplicaciones en la frente, la cara, el cuello, los muslos y la mama y corresponden a los descritos anteriormente para suturas bidireccionales en posiciones similares con respecto al tejido enganchado. Tras una colocación de la sutura, el tejido se hace avanzar y se agrupa a lo largo del cuerpo de sutura para proporcionar estiramiento y soporte tisular. Como una variación de la agrupación y el avance del tejido a lo largo de la sutura tras completar el patrón deseado, como un punto en J, el extremo puntiagudo de la sutura puede salir del tejido anterior para completar el punto en J, luego agrupar el tejido y avanzarlo y luego puede completarse el punto en J.

30

35

40

45

Las Figuras 51A – 51C muestran un ejemplo de utilización de una sutura barbada unidireccional 270 para reparar dos partes de un tendón dañado 450 , 452, que se refiere por conveniencia como la parte izquierda 450 y parte derecha 452. Como se muestra en la Figura 51A, la sutura entra por el extremo 454 de la parte izquierda 450 y sigue una trayectoria curvilínea en un punto de salida 456. El ancla 274 se apoya en el extremo 454 de la parte izquierda 450. La sutura entra de nuevo en un punto 458 adyacente al punto de salida 456 y continúa para formar un lazo en la trayectoria curvilínea hasta salir en un punto 460 para luego entrar en el punto 462. La sutura completa el lazo y sale a través del extremo 454 de la parte izquierda 450 para luego pasar a través del extremo 464 de la parte derecha 452. Como se muestra en la Figura 51B, la sutura sigue la trayectoria curvilínea seleccionada avanzando a través del tendón 252 separado del extremo 464 por la salida en los puntos 466, 468, 470 y entrando por los puntos 472, 474, 476 y luego volver al extremo 464 saliendo del tendón a través de los puntos 478, 480, 482 y entrando a través de los puntos 484, 486, 488. Como se muestra en la Figura 51C, la sutura entra luego de nuevo en el extremo 454 de la parte izquierda 450, sigue la trayectoria curvilínea seleccionada saliendo del tendón en los puntos 490, 492, 494, 496 y entrando en los puntos 498, 500, 502, 504 hasta hacer una salida final 506 desde la periferia del tendón.

50

55

60

También se analiza un ejemplo de procedimientos para unir dos partes de un tubo, una estructura tubular o un órgano hueco en el cuerpo utilizando una sutura barbada, como los extremos de un vaso sanguíneo en un procedimiento de anastomosis. Como se utiliza en la presente, el término “tubo” incluye de manera no limitante, los vasos sanguíneos, el intestino grueso y delgado, conductos y similares. Como se muestra en las Figuras 52 – 55, los

65

extremos del tubo pueden primero cortarse en un ángulo anterior a la unión para la promoción de un acoplamiento más eficaz.

5 Haciendo referencia a la Figura 52, se muestra un ejemplo de procedimiento para unir los extremos de un tubo utilizando una sutura barbada unidireccional 270 que tiene un ancla 274. El extremo puntiagudo 280 de la sutura barbada 270, que en la realización mostrada comprende una aguja, se inserta a través de la pared en el interior del primer extremo 550 del tubo. El extremo puntiagudo de la sutura 270 se inserta luego desde el interior del tubo a través de la pared del segundo extremo 552 del tubo. La sutura 270 se estira a través de las paredes del tubo hasta que el ancla 274 contacta con la superficie exterior de la pared del primer extremo 550 del tubo para extraer los dos extremos 550, 552 del tubo juntos. La sutura 270 se inserta luego de nuevo a través de la pared del primer extremo 550 del tubo en un punto 554 circunferencialmente separado desde el punto de inserción inicial 556. Se repiten los pasos para avanzar la sutura 270 alrededor del tubo. Tras el último pellizco, el patrón de sutura puede completarse con un punto en J final o un punto en S final.

15 La Figura 53 muestra un ejemplo de método de utilización de un ejemplo de una sutura barbada bidireccional 254 para unir los extremos 550, 552 de un tubo utilizando un patrón de sutura similar como el método que se muestra en la Figura 52. Comenzando en un punto de inserción inicial 558, un extremo de una primera parte 560 de la sutura 254 se inserta desde el interior del primer extremo 552 del tubo. El extremo de la primera parte 560 de la sutura 254 se inserta desde el interior del tubo a través de la pared del tubo a través de la pared de un segundo extremo 550 del tubo. La primera parte 560 de la sutura 254 puede extraerse a través de las paredes del tubo hasta las púas opuestas en una segunda parte 562 de la sutura 254 en contacto con la superficie exterior de la pared del primer extremo 552 del tubo para extraer los dos extremos 550, 552 del tubo juntos. El extremo de la primera parte 560 de la sutura 254 se inserta a través de la pared y en el interior del primer extremo 552 del tubo en un punto 564 circunferencialmente separado en una primera dirección desde el punto de inserción inicial 558. El extremo de la segunda parte 562 de la sutura 254 se inserta a través de la pared y en el interior del segundo extremo 550 del tubo en un punto 566 circunferencialmente separado del punto de salida 568 del extremo de la primera parte 560 de la sutura 254. El extremo de la segunda parte 562 de la sutura 254 se inserta luego desde el interior del tubo a través de la pared del primer extremo 552 del tubo en un punto 570 circunferencialmente separado en una segunda dirección desde el punto de inserción inicial 558. Estos pasos se repiten para avanzar cada extremo de la sutura barbada 254 alrededor del tubo. Tras el último pellizco, el patrón de sutura puede completarse con un punto en J final o un punto en S final en cada extremo.

35 La Figura 54 muestra otro ejemplo de método de utilización de un ejemplo de una sutura barbada bidireccional 254 para unir los extremos 550, 552 de un tubo corporal. Comenzando en un punto de inserción inicial 572 y un extremo de una primera parte 560 de la sutura 254 se inserta desde la pared del primer extremo 552 del tubo. El extremo de la primera parte 560 de la sutura 254 se inserta luego desde el interior del tubo a través de la pared del segundo extremo 550 del tubo. La primera parte 560 de la sutura 254 puede extraerse a través de las paredes del tubo hasta las púas opuestas en una segunda parte 562 de la sutura 254 en contacto con la superficie exterior de la pared del primer extremo 552 del tubo para extraer los dos extremos 550, 552 del tubo juntos. El extremo de la primera parte 560 de la sutura 254 se inserta a través de la pared y en el interior del primer extremo 552 del tubo en un punto 574 circunferencialmente separado en una primera dirección desde el punto de inserción inicial 572. El extremo de la segunda parte 562 de la sutura 254 se inserta a través de la pared del primer extremo 552 del tubo en un punto 576 adyacente al punto de inserción inicial 572 de la primera parte 560 de la sutura, que prácticamente funciona como el mismo punto de inserción. El extremo de la segunda parte 562 de la sutura 254 se inserta luego desde el interior del tubo a través de la pared del segundo extremo 550 del tubo en un punto 578 circunferencialmente separado desde el primer punto de salida 580 del extremo de la primera parte 560 de la sutura 254. El extremo de la segunda parte 562 de la sutura 254 se inserta luego a través de la pared del primer extremo 552 del tubo en un punto 582 circunferencialmente separado en una segunda dirección desde el punto de inserción inicial 576. Estos pasos se repiten para avanzar cada extremo de la sutura barbada 254 alrededor del tubo. Tras el último pellizco, el patrón de sutura puede completarse con un punto en J final o un punto en S final en cada extremo. Alternativamente, el patrón de sutura puede continuar como se ha descrito hasta los extremos de la cruz de sutura entre sí, como se muestra en la Figura 55. Incluso entonces, el patrón de sutura puede completarse con un punto en J final o un punto en S final si se desea.

55 En un ejemplo de procedimiento para unir dos extremos de un tubo, la trayectoria de inserción del extremo de la sutura a través del tubo puede incluir un componente longitudinal como la sutura que avanza a través del tejido del tubo. Utilizando esta técnica, más de la longitud de la sutura se coloca en el tejido del tubo que puede dar lugar a una mejor fuerza de sujeción. Adicionalmente, la unión eficaz de los extremos de un tubo en el cuerpo puede lograrse utilizando los procedimientos descritos en la presente, independientemente de donde entre la sutura barbada en el tubo a lo largo de la periferia del extremo libre.

65 El ejemplo de los procedimientos pueden incluir un procedimiento en el que una parte del tubo se injerta entre los extremos del tubo original. Este es un procedimiento particularmente utilizado en cirugía de derivación aortocoronaria por injerto o CABG. El método de injerto es similar a los procedimientos descritos en la presente excepto cuando los extremos del injerto se unan a los extremos del tubo utilizando los métodos de sutura descritos anteriormente.

La invención se ilustra, además, con los siguientes ejemplos no limitantes.

EJEMPLO

5 La prueba se realizó comparando la capacidad de retención del tejido de una sutura barbada bidireccional colocada en el tejido con un punto en J en cada extremo con una sutura anudada convencional. Se fabricaron dos diseños geométricos de diferentes púas (A y B) de una sutura barbada bidireccional a partir de polidioxanona (PDO), tamaño 0. Cada sutura fue de 177,8 mm (7 pulgadas) de largo e incluye 78 púas, divididas igualmente en dos segmentos opuestos, en el medio 76,2 mm (3 pulgadas). La forma en espiral del diseño A fue de 12,8 grados, y la forma en espiral del diseño B fue de 12,4 grados. La resistencia media a la tracción lineal de cada diseño se midió utilizando diez muestras. Utilizando un microscopio Optem Zoom (fabricado por Thales Optem Inc. De Fairport, Nueva York) con una cámara de vídeo integrada, las geometrías de púas se caracterizaron por cuatro parámetros diferentes: ángulo de corte (\emptyset); profundidad de corte (D_c); longitud de corte calculada (L_c) y distancia entre los cortes (Figura 56).

15 Las resistencias a la tracción lineal y las geometrías barbadas de las suturas barbadas se determinaron tal y como se muestra en la Tabla 1.

Parámetros	Diseño A	Diseño B
Resistencia a la tracción	[A] $[3 \cdot 23 \pm 0 \cdot 11 \text{ Kg}] (7,12 \pm 0,25 \text{ lb})$	[B] $[4 \cdot 49 \pm 0 \cdot 15 \text{ Kg}] (9,89 \pm 0,234 \text{ lb})$
Ángulo de corte (\emptyset) ($^\circ$)	$152,3 \pm 0,8$	$162,2 \pm 2,2$
Profundidad de corte (D_c) (mm)	$0,25 \pm 0,01$	$0,12 \pm 0,02$
Longitud de corte calculada (L_c) (mm)	$0,54 \pm 0,02$	$0,38 \pm 0,04$
Distancia entre los cortes (mm)	$0,82 \pm 0,01$	$0,91 \pm 0,04$

20 Haciendo referencia a las Figuras 57 y 58, una incisión de 3 cm de grosor se creó en el yeyuno distal 530 de un cadáver de un cerdo perpendicular a su longitud. El segmento yeyuno midió unos 10 cm de circunferencia exterior y 5 mm de grosor. Cada herida 538 se escindió de tal manera que se centró en 4 cm por 15 cm de tejido. La herida 538 se cerró con cada una de las suturas barbadas 254 incluyendo los dos diseños A y B como se muestran en la Figura 57 o el control PDS II (polidioxanona) de la sutura 540 como se muestra en la Figura 58, todos de tamaño 0, utilizando una técnica de inicio “de una y otra vez”. Las hebras de sutura, en la serosa 542 y en la mucosa 544, están enganchadas pero no perforan la capa mucosa. Un nudo (5 vueltas) anclado a cada extremo de la sutura de control, mientras que la sutura barbada 254 acaba con y sin un pellizco de un punto en J a través del tejido adyacente. El tamaño del pellizco (4 mm), la distancia entre los pellizcos (5 mm) y el número de cruces de la incisión (11) fueron equivalentes en todos los tipos de sutura. Los bordes de las heridas se cortaron de tal manera que sólo las suturas sujetaban las dos mitades juntas. Diez especímenes de tejido suturado de cada tipo de sutura se testaron en un Test Resources Universal Tester, modelo 200Q (fabricado por DDL de Eden Prairie, Minnesota), con una celda de carga (113,40 Kg) (250 lb), una longitud del calibrador de 5 cm y una velocidad de cruceta de 5 cm / seg. Se estiró cada espécimen para fallar, en el que las suturas se desgarraron a través del tejido de la herida y las dos piezas del tejido separado, y se registró la carga máxima.

35 Las fuerzas máximas del promedio requeridas para separar las heridas intestinales del cerdo se muestran en la Tabla 2.

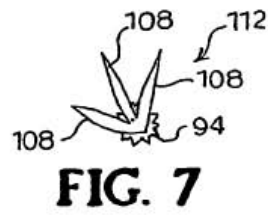
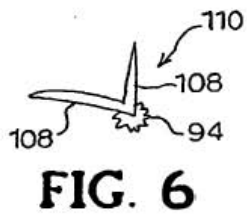
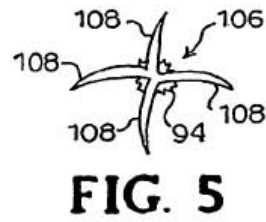
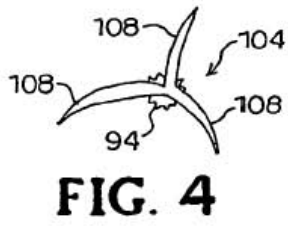
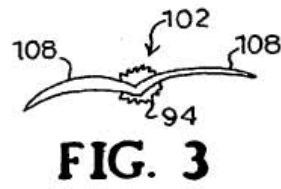
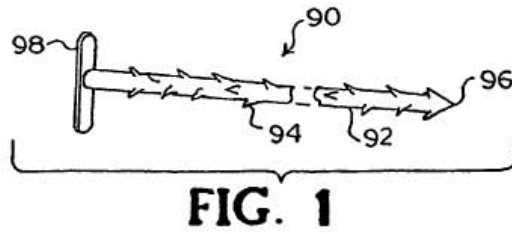
Tabla 2

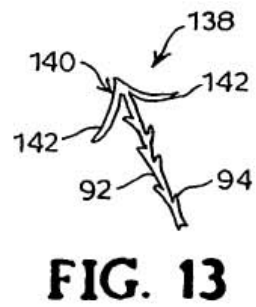
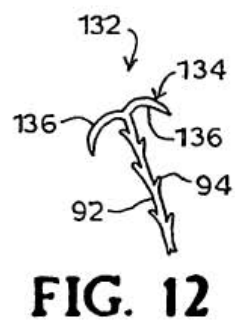
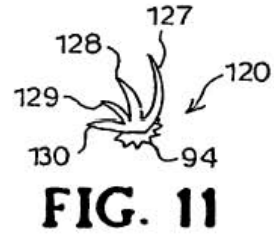
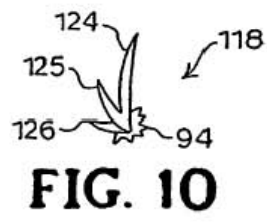
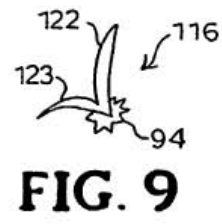
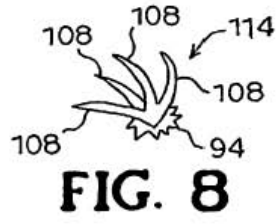
Suturas, tamaño 0	Capacidad de retención del tejido (lb)
PDO barbado, A con punto en J	(7,64 ± 1,39 lb) 3,47 ± 0,63 Kg
PDO barbado, A sin un punto en J final	(4,53 ± 1,07 lb) 2,05 ± 0,49 Kg
PDO barbado, B con un punto en J final	(8,40 ± 1,83 lb) 3,81 ± 1,83 Kg
Control PDS II	(6,61 ± 2,02 lb) 3,00 ± 0,92 Kg

40 Por comparación con la Farmacopea de los Estados Unidos, parece inferior el requisito de la resistencia a la tracción del nudo de tamaño 0 de suturas absorbibles (3,9 Kg) (8,60 lb), y la resistencia a la tracción del Diseño A PDO barbado,. Sin embargo, la capacidad de retención de la herida del diseño A utilizando un punto en J final compara favorablemente al del control del mismo tamaño en el modelo intestinal del cerdo (p = 0,19). Además, el diseño B con un punto en J final no sólo supera al requisito de la farmacopeia de Estados Unidos sino que también demuestra una tendencia a través de un mayor rendimiento mecánico que la sutura convencional. La fuerza de retención de la herida que omite a los puntos en J y que utiliza el diseño A fue inferior a la capacidad de retención del diseño A con los puntos en J. Algunas de estas reducciones pueden ser el resultado de la longitud más corta de la sutura en el tejido con puntos en J omitidos, pero se cree que la mayoría de la diferencia es resultado de la omisión de la configuración del punto en J.

REIVINDICACIONES

- 1.- Una sutura barbada (190) que comprende:
- 5 un cuerpo alargado;
un extremo puntiagudo;
una pluralidad de púas (94) que se extienden desde la periferia del cuerpo, las púas (94) están configuradas para permitir el movimiento de la sutura a través del tejido (194) en la dirección del movimiento del extremo puntiagudo y resistir el movimiento de la sutura (190) a través del tejido en la dirección opuesta a la dirección del movimiento del extremo puntiagudo mediante el acoplamiento de las púas con el tejido; y
- 10 un extremo opuesto al extremo puntiagudo que tiene un lazo (192) a través del cuál el cuerpo alargado puede pasar para asegurar al tejido como un ancla, el ancla evita el movimiento de la sutura (190) en la dirección del movimiento del extremo puntiagudo; caracteriza por una pluralidad de cortes en el cuerpo alargado que proporcionan la pluralidad de púas en las que cada pluralidad de púas se presenta por un
- 15 corte.
- 2.- La sutura barbada de la reivindicación 1 en la que las púas (94) se caracterizan por una longitud de corte (Lc), profundidad de corte (Dc), ángulo de corte (\emptyset) y la distancia de corte entre los cortes adyacentes.
- 20 3.- La sutura barbada según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 en el que el lazo es un material bioabsorbible.
- 4.- La sutura barbada según la reivindicación 3 en la que el material bioreabsorbible comprende uno o más polidioxanoma, poliláctico, poliglicolato, policaprolactona y copolímeros de los mismos.
- 25 5.- La sutura barbada de la reivindicación 4 en la que el material bioreabsorbible comprende un copolímero de aproximadamente un 67 % de glicolida y aproximadamente un 33 % de carbonato de trimetileno.
- 6.- La sutura barbada según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 en el que el lazo es un material no absorbible.
- 30 7.- La sutura barbada de la reivindicación 6 en la que el material no absorbible comprende un polímero, un metal, una aleación de metal o una fibra natural.
- 8.- La sutura barbada según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 en el que el ancla de lazo es plegable.
- 35 9.- La sutura barbada según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 en el que un extremo puntiagudo es una aguja quirúrgica.





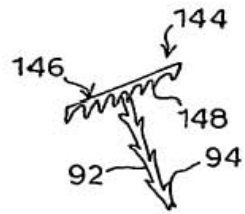


FIG. 14

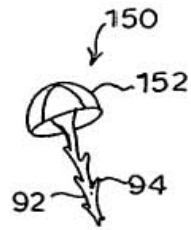


FIG. 15

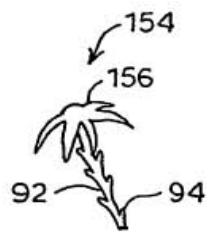


FIG. 16

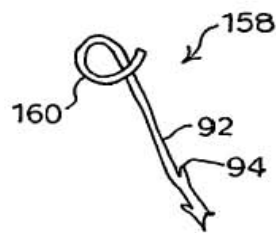


FIG. 17

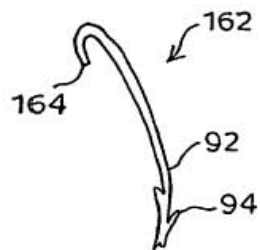


FIG. 18

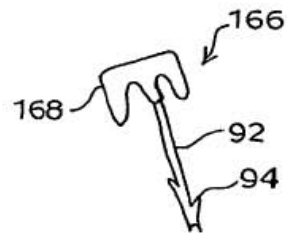


FIG. 19

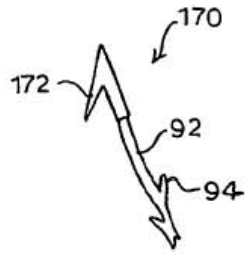
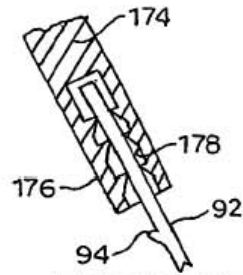


FIG. 20



TRABAJO ANTERIOR

FIG. 21

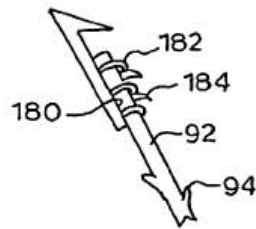


FIG. 22

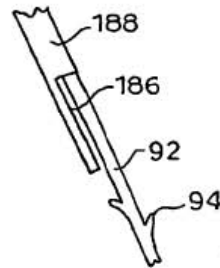


FIG. 23

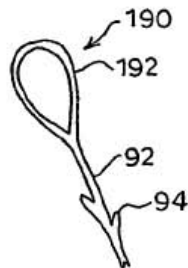


FIG. 24

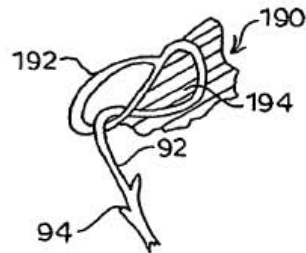


FIG. 25

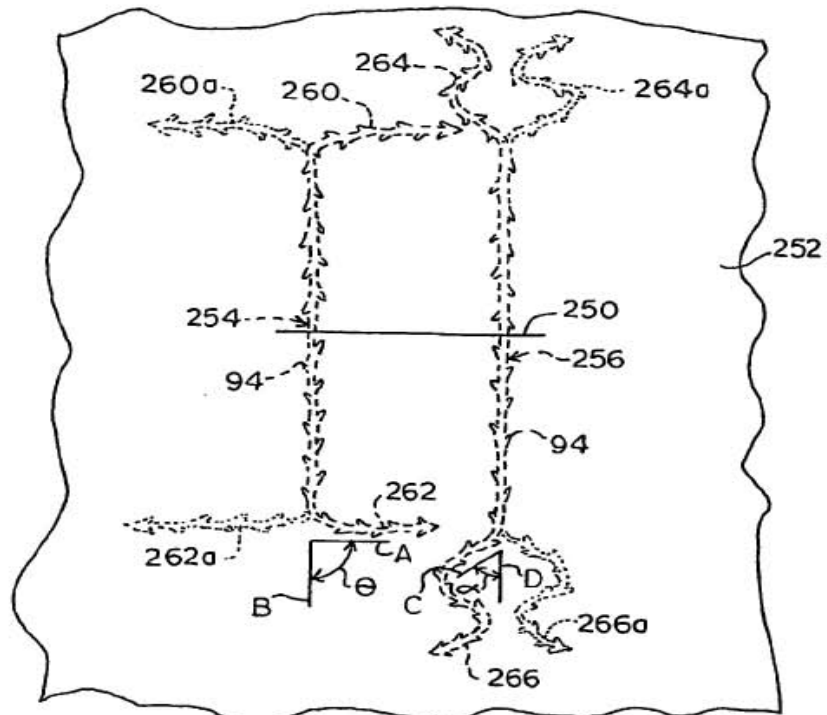


FIG. 26

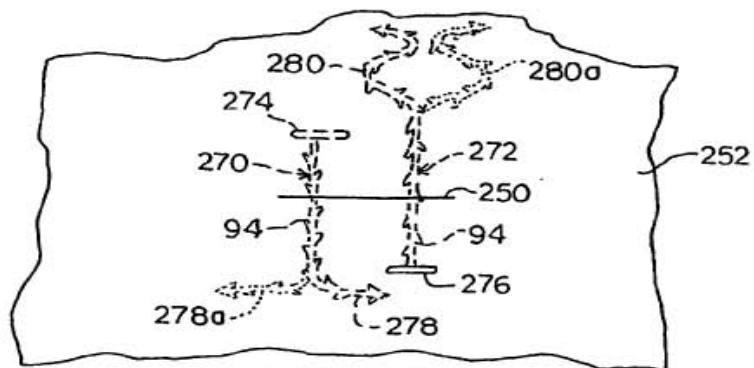


FIG. 27

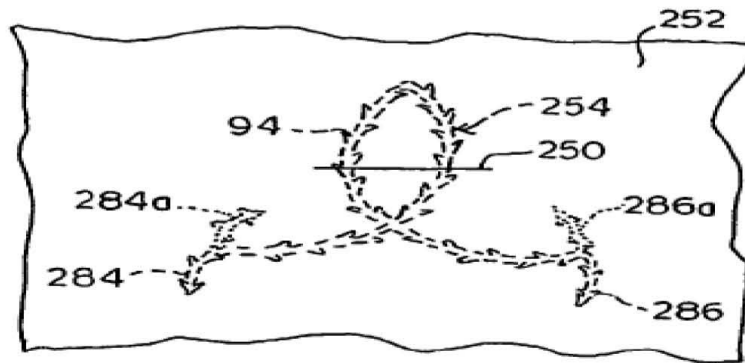


FIG. 28

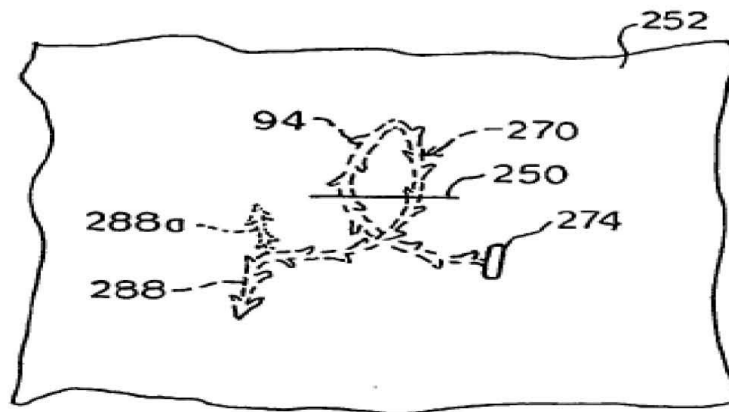


FIG. 29

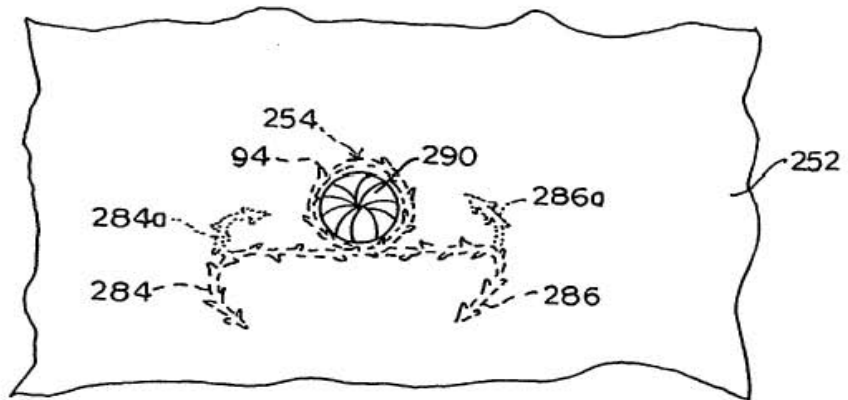


FIG. 30

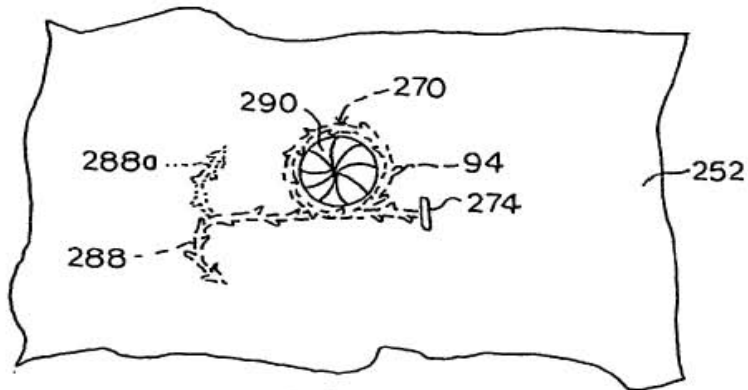


FIG. 31

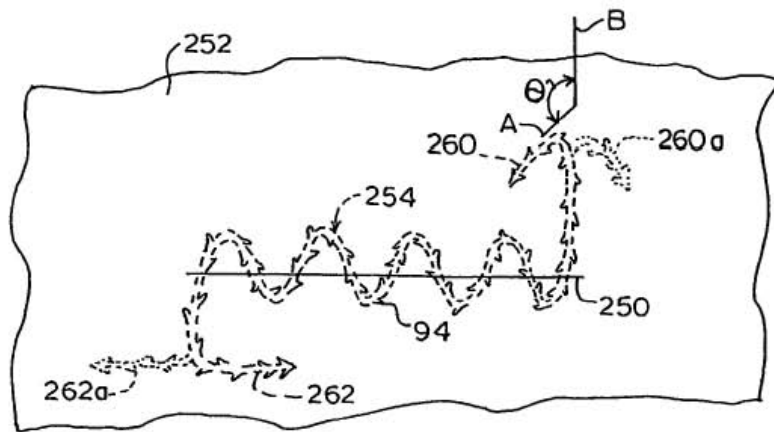


FIG. 32

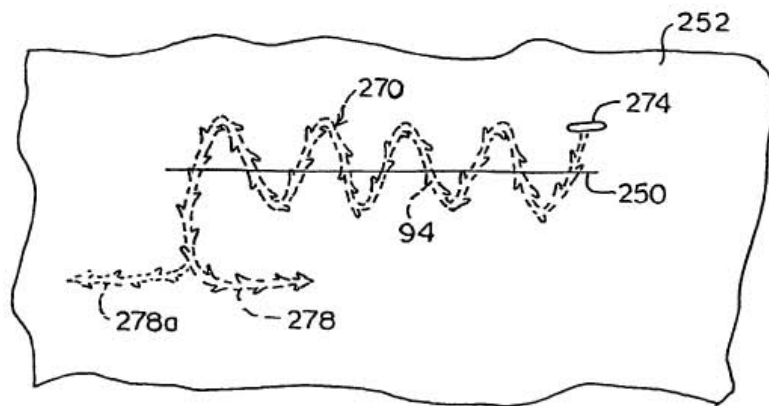


FIG. 33

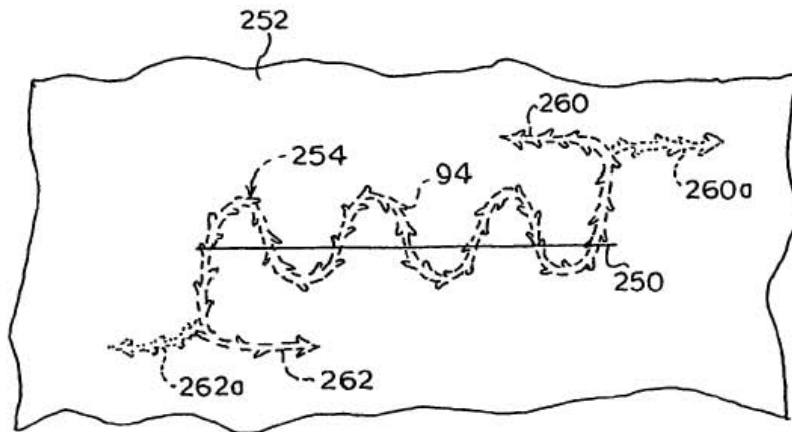


FIG. 34

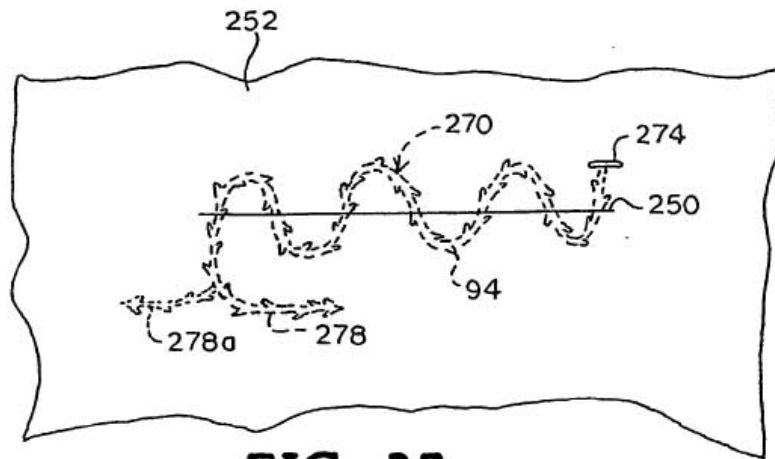


FIG. 35

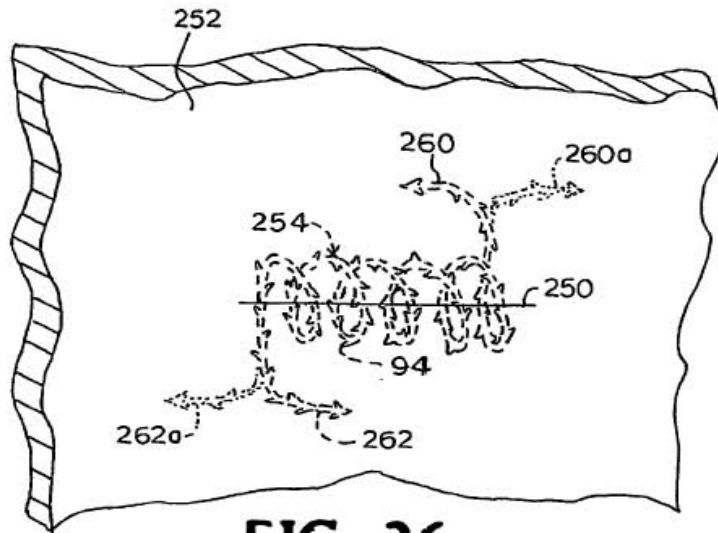


FIG. 36

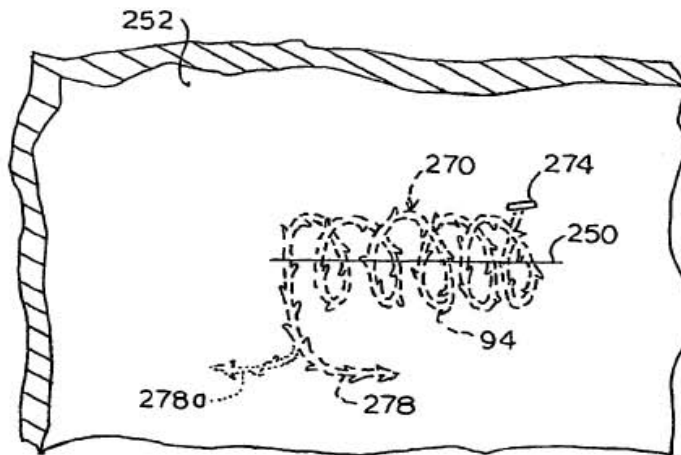
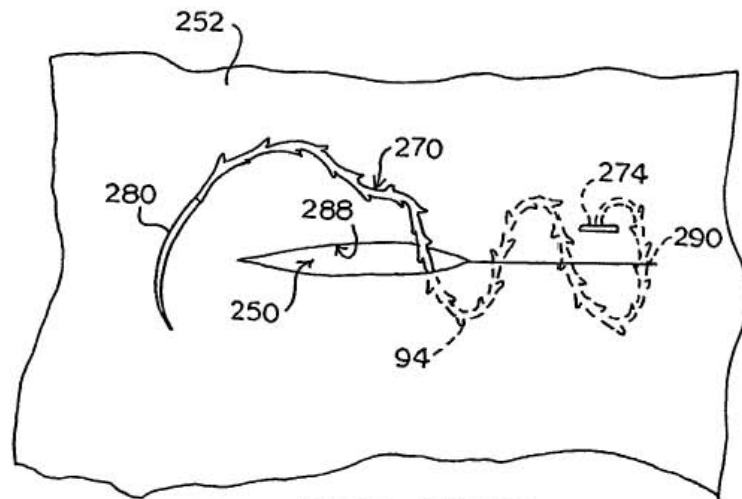
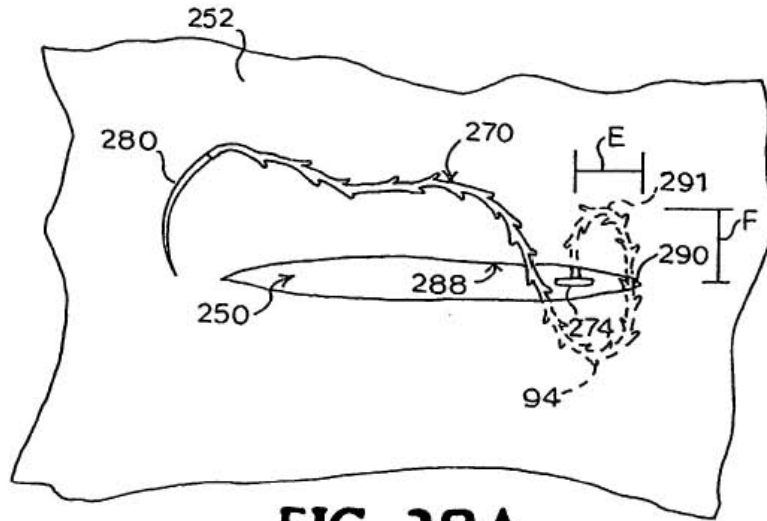


FIG. 37



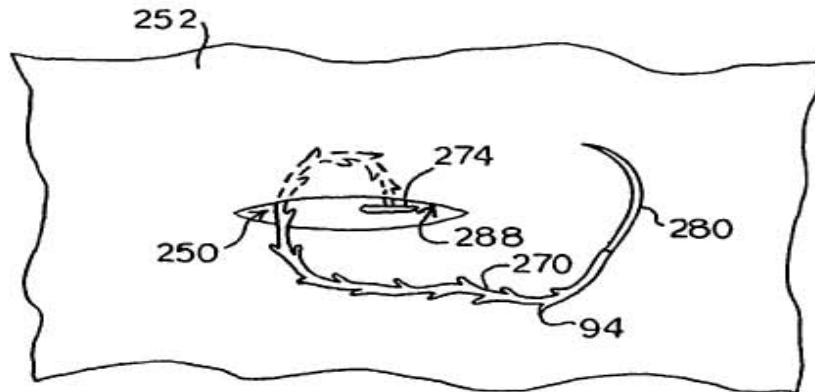


FIG. 39A

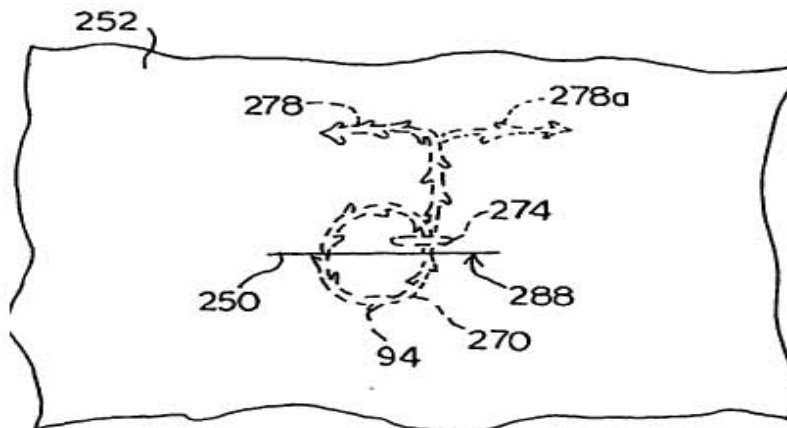
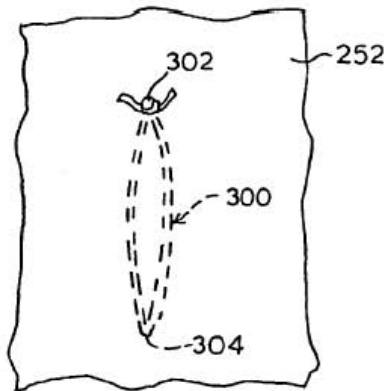
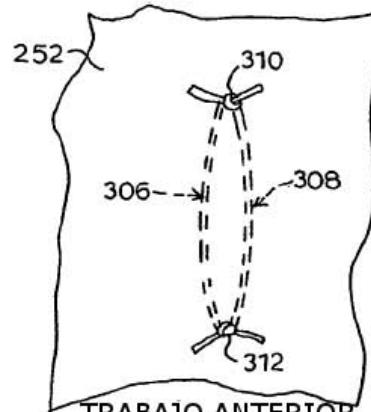


FIG. 39B



TRABAJO ANTERIOR

FIG. 40



TRABAJO ANTERIOR

FIG. 41

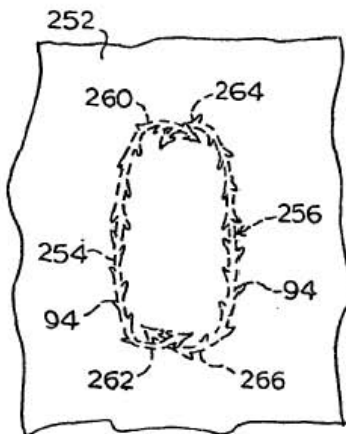


FIG. 42

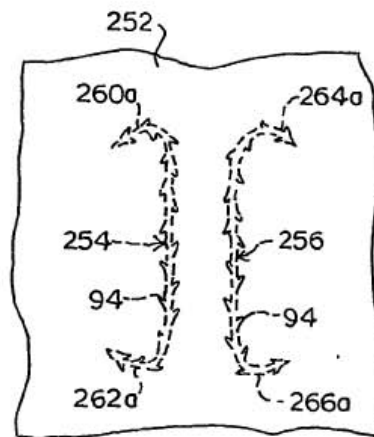


FIG. 43

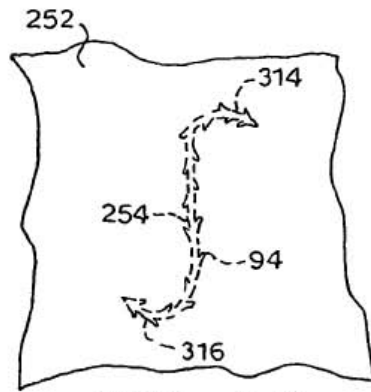


FIG. 44

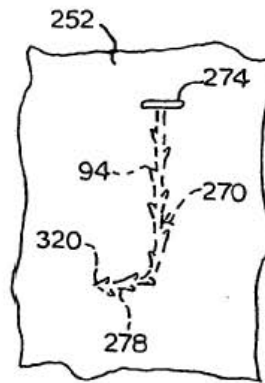


FIG. 45

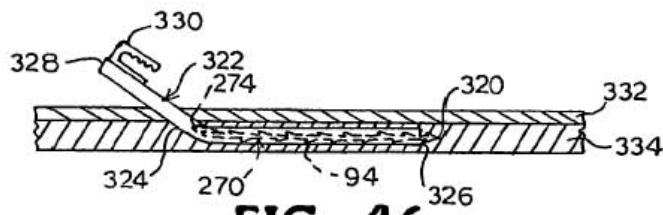


FIG. 46

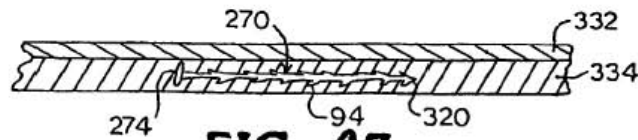


FIG. 47

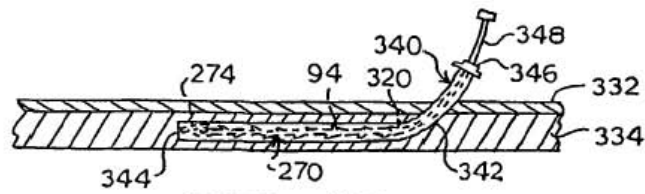


FIG. 48

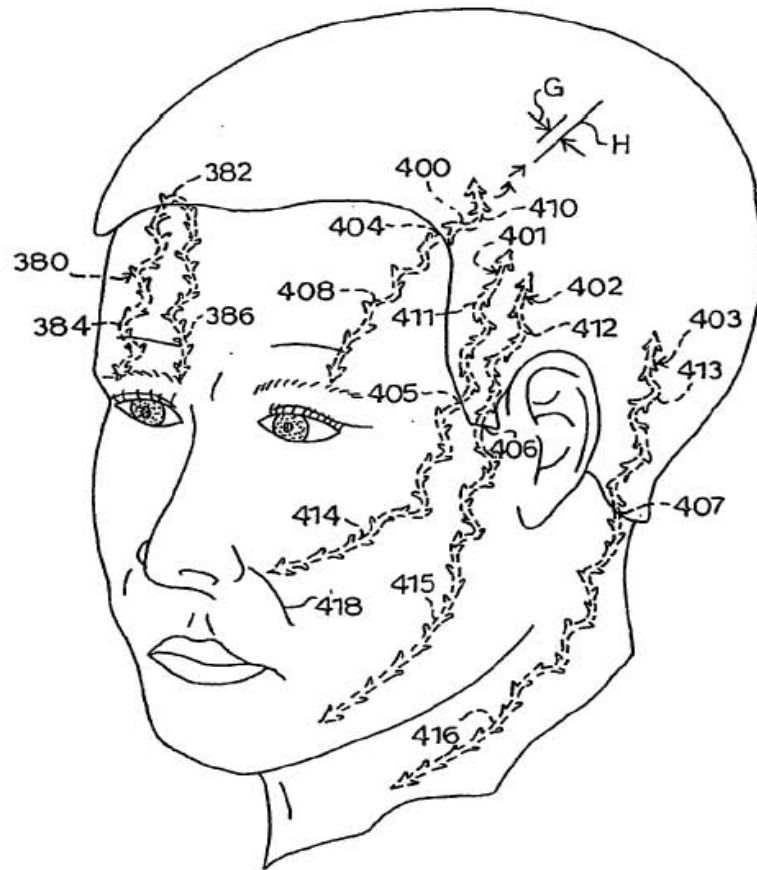


FIG. 49

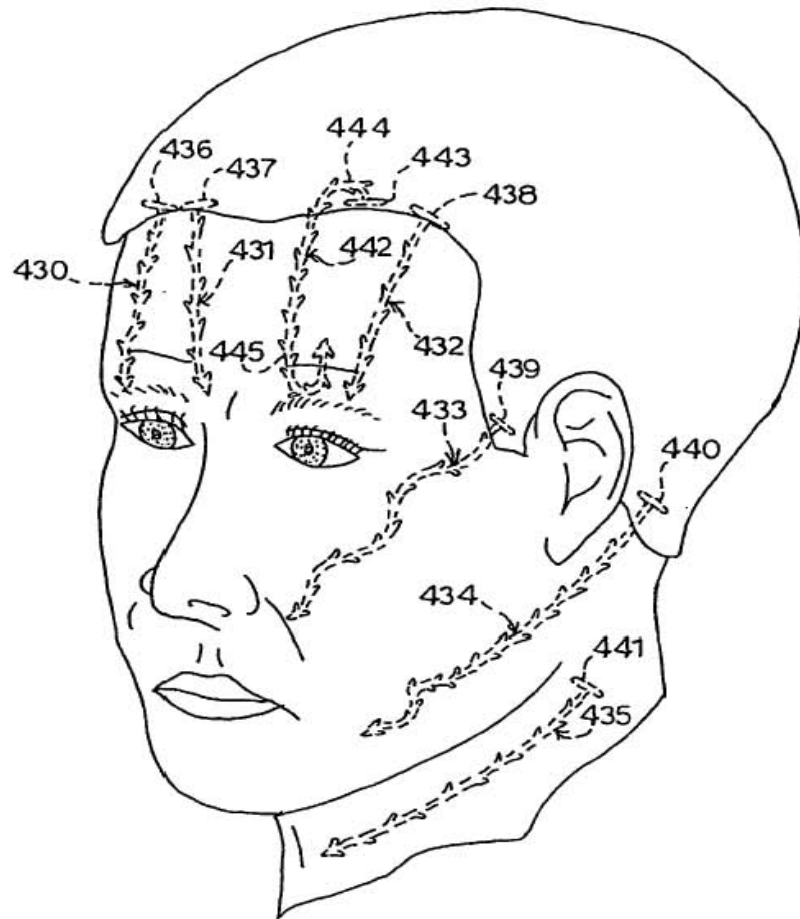


FIG. 50

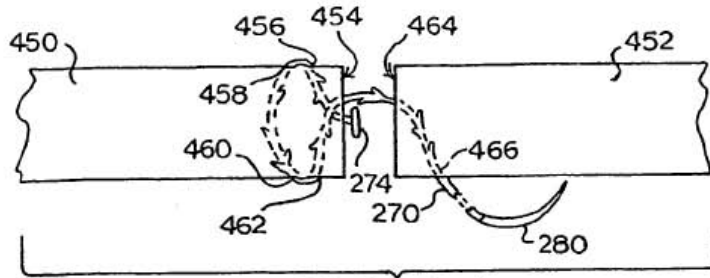


FIG. 51A

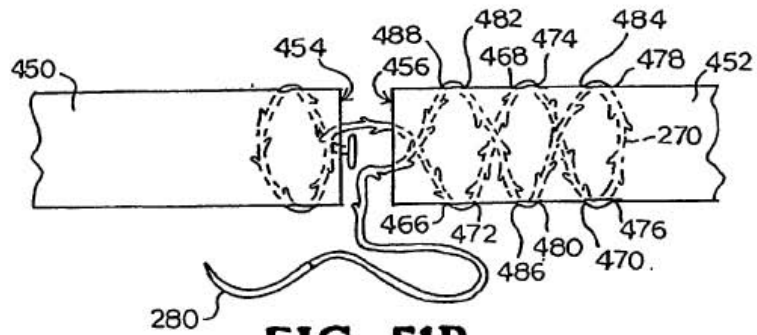


FIG. 51B

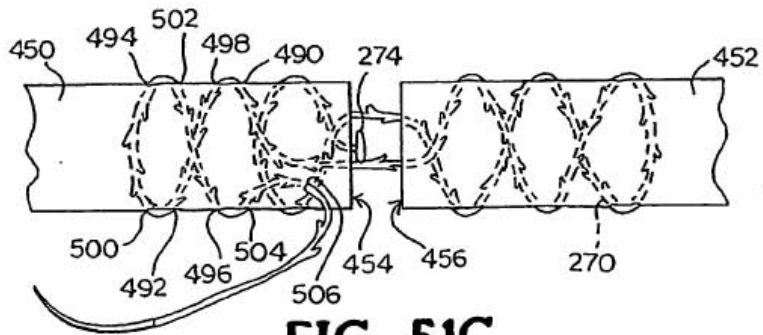


FIG. 51C

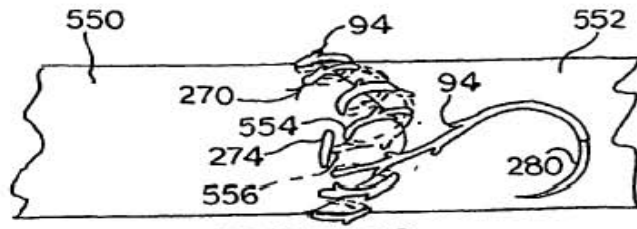


FIG. 52

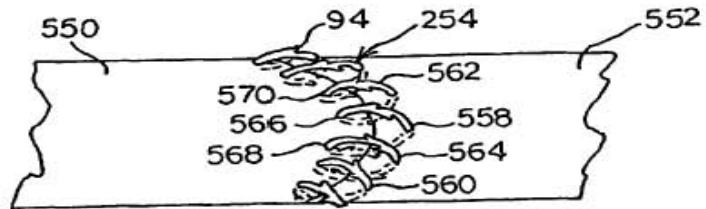


FIG. 53

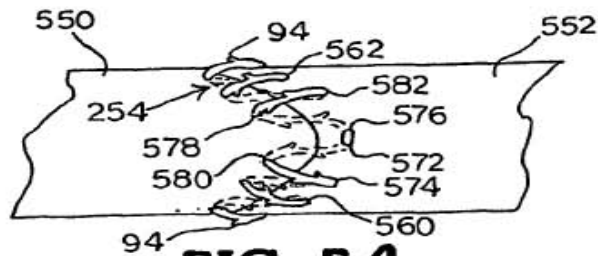


FIG. 54

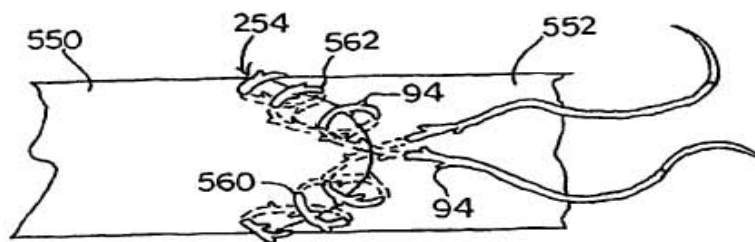


FIG. 55

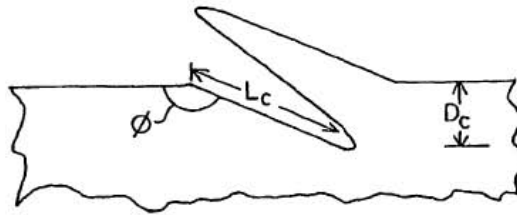


FIG. 56

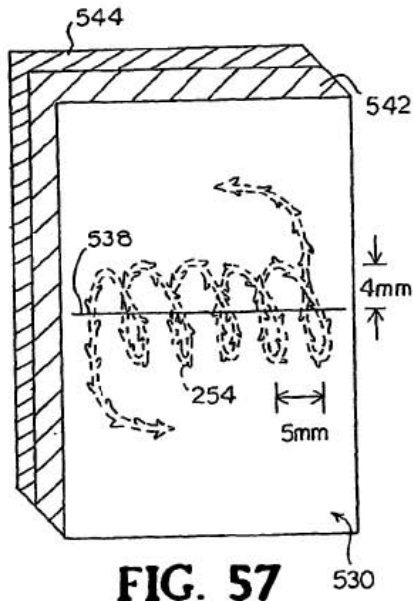


FIG. 57

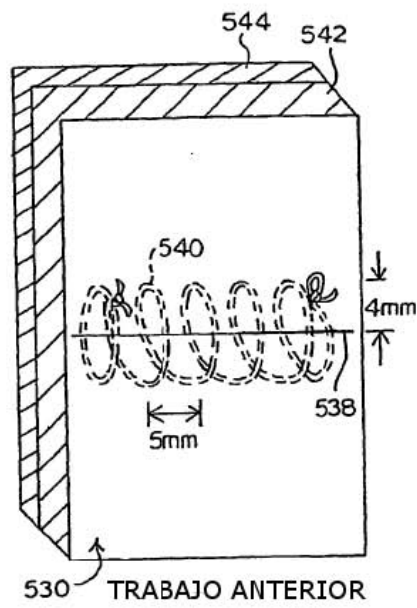


FIG. 58