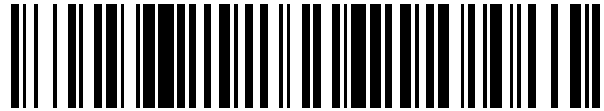


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 440 316**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.08.2003** **E 10186592 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2013** **EP 2311382**

54 Título: **Anclaje de sutura**

30 Prioridad:

09.08.2002 US 216516

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

28.01.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LEUNG, JEFFREY, C.;
RUFF, GREGORY L. y
KAPLAN, ANDREW

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 440 316 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**Anclaje de sutura****5 Antecedentes**

Esta invención se refiere de forma general a un dispositivo para anclar tejido dentro de un cuerpo y, más particularmente, a un anclaje de sutura para el uso en procedimientos quirúrgicos que requieren la unión de tejido, como ligamentos, tendones y similares, a otro tejido, preferiblemente más duro o más fibroso, como una superficie ósea.

Los anclajes de sutura se usan en procedimientos quirúrgicos en donde es necesario para un cirujano el unir tejido a la superficie del hueso, por ejemplo, durante la reconstrucción de una articulación y la reparación o reemplazo de un ligamento. Los anclajes de sutura generalmente comprenden una porción de anclaje para la unión fija al hueso, y una porción de sutura que se extiende desde la porción de anclaje usada para conectar el tejido con el hueso. La porción de anclaje es a menudo un cuerpo generalmente cilíndrico que tiene un extremo puntiagudo afilado. Una herramienta de impacto es usada típicamente para conducir el extremo puntiagudo del anclaje en el hueso. La superficie exterior de la parte de anclaje puede ser con púas o serrada para evitar que la porción de anclaje sea retirada del hueso. La superficie exterior de la porción de anclaje también podría ser roscada y un impulsor, girado por un taladro convencional, usado para asentar la porción de anclaje roscada en el hueso. La porción de anclaje puede ser también ajustada en un agujero formado en el hueso.

Con la porción de anclaje asegurada en el hueso, la porción de sutura se usa para asegurar el tejido al hueso. El procedimiento típicamente implica pasar una aguja con la sutura unida a través del tejido. El tejido se avanza a lo largo de la sutura y se aplica tensión a la sutura para atraer el tejido estrechamente contra el hueso. La aguja se retira y el tejido se asegura contra el hueso anudando los extremos de la sutura que se extienden desde el tejido. El nudo se hace descender a la superficie del tejido y se aprieta lo suficiente para asegurar el tejido y el hueso en aproximación cercana para promover la reinserción y la curación. Un retenedor deslizante se usa algunas veces con la sutura para sujetar el tejido contra el hueso.

Hay otros anclajes de sutura convencionales para unir tejido al hueso. Por ejemplo, la porción de anclaje podría tomar otras formas incluyendo una grapa que se dirige a la superficie del hueso con la sutura posicionada entre las piernas de la grapa y la red de la grapa fijando la sutura a la superficie del hueso. También se pueden taladrar un par de agujeros poco espaciados en el hueso para pasar la sutura en un agujero y fuera del otro. Sin embargo, estos procedimientos son a menudo difíciles de realizar, particularmente en áreas con acceso limitado, como heridas profundas.

Además, los métodos convencionales para aproximar el tejido al hueso usando una sutura son difíciles e ineficientes ya que el procedimiento requiere la manipulación de la sutura para asegurar el tejido en su lugar. Esta es una parte que consume tiempo de la mayoría de los procedimientos quirúrgicos, particularmente en microcirugía y cirugía endoscópica donde no hay espacio suficiente para manipular apropiadamente la sutura.

La DE1810800 divulga una sutura para efectuar y mantener el contacto entre tejidos que comprende un hilo que tiene un primer extremo y un segundo extremo que tiene una pluralidad de púas, las colas de las cuales apuntan hacia afuera desde el primer extremo del hilo.

La GB1091282 divulga una sutura que comprende un hilo fino que tiene sobre una parte limitada de su longitud una pluralidad de púas. Se puede usar un botón para unir de forma holgada un extremo del hilo a la piel desde fuera. La sutura puede tener dos secciones con púas que están conectadas por un punto medio sin púas, las colas de las púas apuntando todas hacia el punto medio.

La US5425747 divulga una sutura hecha de un material bioabsorbible de rigidez suficiente. La sutura tiene un miembro del cuerpo central con una pluralidad de miembros laterales que se extienden perpendicularmente desde el mismo y en el mismo plano general con el miembro del cuerpo central. Cada miembro lateral tienen una pluralidad de miembros con púas que se extienden en un ángulo agudo desde los mismos, permitiendo que los miembros laterales sean insertados lateralmente en dos lados de un corte en el tejido corporal de tal forma que dos lados estén unidos en un cruce de la incisión en el miembro del cuerpo central.

La WO00051658 divulga un hilo quirúrgico para operaciones de cirugía plástica en donde el hilo incluye protrusiones inclinadas que están dispuestas secuencialmente a lo largo del hilo y que están orientadas en una dirección opuesta a la de la tensión del hilo. La porción de las púas en el extremo del hilo está orientada en una dirección opuesta a la primera para evitar cualquier desplazamiento por deslizamiento del hilo en los tejidos.

Por las razones anteriores, hay una necesidad de un anclaje de sutura mejorado para el uso en procedimientos quirúrgicos. El nuevo anclaje de sutura debería eliminar la necesidad de atar la sutura para retener el tejido contra el hueso u otra superficie de tejido. El método para usar el anclaje de sutura en aplicaciones quirúrgicas

debería permitir a un cirujano aproximar el tejido al hueso o superficie de tejido de una manera eficiente. Un nuevo anclaje de sutura particularmente eficiente sería usado en aplicaciones quirúrgicas donde el espacio es limitado como microcirugía, cirugía endoscópica o cirugía artroscópica.

5 **Resumen**

10 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo, como se define en la reivindicación 1 añadida, para aproximar un tejido al hueso u otro tejido. La sutura comprende un miembro de anclaje adaptado para acoplar fijamente el hueso para asegurar el miembro de anclaje en relación al hueso. Una pluralidad de suturas está montada en el extremo proximal del miembro de anclaje de tal forma que las suturas se extienden hacia afuera desde el miembro de anclaje. Cada sutura tiene un extremo distal puntiagudo afilado para penetrar el tejido y una pluralidad de púas que se extienden desde la periferia del cuerpo. Las púas permiten el movimiento de las suturas a través del tejido en una dirección de movimiento del extremo puntiagudo y evitan el movimiento de las suturas en relación al tejido en una dirección opuesta a la dirección de movimiento del extremo puntiagudo.

15 Se proporciona un método para aproximar tejido a un hueso u otro tejido para permitir la reaproximación y curación del tejido y hueso in vivo. El método usa un anclaje de sutura que incluye un miembro de anclaje adaptado para ser montado fijamente al hueso y una pluralidad de suturas que se extienden desde el miembro de anclaje. El método comprende los pasos de proporcionar en cada sutura un extremo distal puntiagudo afilado para penetrar el tejido y una pluralidad de púas que se extienden desde la periferia del cuerpo. Las púas permiten el movimiento de las suturas a través del tejido en una dirección de movimiento del extremo puntiagudo y evitan el movimiento de las suturas en relación al tejido en una dirección opuesta a la dirección del movimiento del extremo puntiagudo. El miembro de anclaje está asegurado al hueso de tal forma que las suturas se extienden desde la superficie del hueso y un extremo puntiagudo de una primera sutura se inserta en el tejido. El extremo de la primera sutura se empuja a través del tejido a lo largo de una trayectoria curvilínea en una dirección lejos del hueso hasta el punto en el que el extremo de la primera sutura se extiende fuera del tejido en un punto de salida en la periferia del tejido longitudinalmente espaciado desde el punto de inserción. El extremo puntiagudo de la primera sutura es apretado y arrastrado fuera del tejido para sacar la primera sutura a través del tejido mientras se aproxima el tejido adyacente al hueso a lo largo de la sutura y se deja una longitud de la primera sutura en el tejido. El extremo puntiagudo de la primera sutura es entonces insertado en la periferia del tejido adyacente al punto de salida y se empuja a través del tejido a lo largo de una trayectoria curvilínea en la dirección alejada del hueso hasta que el extremo puntiagudo de la primera sutura se extiende fuera del tejido en un punto de salida en la periferia del tejido espaciado longitudinalmente del punto de inserción anterior. El extremo puntiagudo de la primera sutura es apretado y arrastrado fuera del tejido para sacar la primera sutura a través del tejido dejando una longitud de la primera porción de la sutura en el tejido. Estos pasos se repiten con la primera sutura para avanzar longitudinalmente a lo largo del tejido en una dirección lejos del hueso. Entonces se introduce una segunda sutura en el tejido y los pasos anteriores se repiten de tal forma que los puntos de salida y entrada de la segunda sutura sean adyacentes a los puntos de salida y entrada correspondientes de la primera sutura y la trayectoria de la segunda sutura reflejan sustancialmente la trayectoria de la primera sutura.

40 **Breve descripción de los Dibujos**

45 Para una comprensión más completa de la presente invención, se debería tener ahora referencia a las realizaciones mostradas en los dibujos acompañantes y descritos a continuación. En los dibujos:

- 50 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un anclaje de sutura de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 2 es una vista en perspectiva de otra realización de un anclaje de sutura que incluye una pluralidad de suturas con púas de acuerdo con la presente invención.
- 55 La Figura 3 es una vista en alzado lateral de un tobillo con una porción de la capa exterior del tejido cortada para mostrar esquemáticamente un tendón de Aquiles desgarrado;
- Las Figuras 4-6 son vistas esquemáticas de una realización de un método para reconectar el tendón de Aquiles al hueso;
- Las Figuras 7-10 son vistas en perspectiva de un método para unir dos extremos de un tendón seccionado;
- 60 Las Figuras 11-13 son vistas en perspectiva, laterales, y en planta superior, respectivamente, del patrón de sutura generado por el método mostrado en las Figuras 7-10;
- Las Figuras 14-17 son vistas en perspectiva de otro método para unir dos extremos de un tendón seccionado;
- Las Figuras 18 y 19 son vistas en perspectiva y en alzado lateral, respectivamente, del patrón de sutura generado por el método mostrado en las Figuras 14-17; y
- 65 Las Figuras 20 y 21 son vistas en alzado lateral y posterior, respectivamente, del tobillo mostrado en la Figura 3 con el tendón de Aquiles desgarrado reconectado al hueso usando el anclaje de sutura y método mostrado en las Figuras 7-13.

Descripción

Como se usa en la presente, el término "tejido" incluye tendones, ligamentos, cartílago, músculo, piel, órganos, y otro tejido blando. El término "hueso" incluye hueso, cartílago, tendón, ligamento, fascia, y otro tejido conectivo o fibroso adecuado para el anclaje para una sutura.

5 Otra cierta terminología se usa en la presente por conveniencia solamente y no debe ser tomada como una limitación en la invención. Por ejemplo, palabras como "superior", "inferior", "izquierdo", "derecho", "horizontal", "vertical", "hacia arriba" y "hacia abajo" describen meramente la configuración mostrada en las Figuras. Se entenderá que los componentes pueden estar orientados en cualquier dirección y la terminología, por lo tanto, deberá ser entendida como que abarca dichas variaciones a menos que se especifique lo contrario.

10 En referencia ahora a los dibujos, en donde números de referencia similares designan elementos correspondientes o similares a lo largo de las varias vistas, se muestra en la Figura 1 un anclaje de sutura para el uso de acuerdo con la presente invención y designado generalmente como 30. El anclaje de sutura 30 incluye una porción de anclaje 32 y una porción de sutura 34. La porción de anclaje 32 comprende un cuerpo alargado 36 que tiene una punta puntiaguda distal 38 que sirve como extremo delantero del anclaje de sutura 30 cuando el anclaje de sutura es insertado en el hueso. Un orificio ciego 40, o apertura, está formado en el extremo proximal 41 de la porción de anclaje 32. Un larguero 42 integral con el cuerpo de anclaje 36 se extiende a lo largo de la apertura 40 para recibir a rosca la porción de sutura 34 en el extremo proximal de la porción de anclaje 32.

20 La porción de anclaje 32 se muestra como teniendo una sección transversal circular; aunque podrían ser utilizadas otras formas en sección transversal sin salirse de la presente invención. Como se muestra en la Figura 1, las crestas 44 o púas, se pueden formar en la superficie exterior de la porción de anclaje 32 lo que permite el movimiento de la porción de anclaje 32 a través del hueso en una dirección pero que resiste la retirada de la porción de anclaje 32 después de que la porción de anclaje ha sido implantada en el hueso.

25 Como se ha descrito anteriormente, la porción de anclaje 32 es dirigida a la superficie del hueso, la punta puntiaguda 38 primero, por impacto contra el extremo proximal 41, o girando cuando la porción de anclaje 32 es roscada (no mostrada). La porción de anclaje 32 también puede estar dispuesta en una aguja perforado en el hueso, en cuyo caso la inserción se puede conseguir con presión directa o golpeando suavemente en el extremo proximal 41 de la porción de anclaje 32. Las crestas 44 en la superficie del cuerpo de anclaje 36 aferran el hueso haciendo la porción de anclaje 32 sustancialmente inamovible del hueso. La tensión en la porción de sutura 34 potencia este efecto.

30 La porción de sutura 34 del anclaje de sutura 30 tiene un cuerpo alargado 46 y una pluralidad de púas 48 dispuestas a lo largo de la longitud del cuerpo 46. El primer y segundo extremos 50, 52 del cuerpo de sutura 46 terminan en los puntos 54, 56 para penetrar el tejido. El cuerpo 46 de la porción de sutura 34 es, en una realización, circular en sección transversal. Los diámetros adecuados para el cuerpo 46 varían de alrededor de 0,001 mm a alrededor de 5,0 mm. El cuerpo 46 de la porción de sutura 34 podría tener también una forma sección transversal no circular que aumentaría el área de superficie del cuerpo 46 y facilitaría la formación de púas 48 múltiples. La longitud de la porción de sutura 34 puede variar dependiendo de varios factores, incluyendo la aplicación quirúrgica deseada, el tipo de tejido a ser aproximado al hueso, la localización del hueso, y similares. Una porción de sutura 34 de la longitud apropiada se selecciona para conseguir los resultados adecuados en una aplicación particular.

45 La pluralidad de púas 48 está espaciada axialmente a lo largo del cuerpo 49 de la porción de sutura 34. Las púas 48 están orientadas en una dirección que encara hacia el primer extremo 50 del cuerpo de sutura 46 para una primera porción 58 de la longitud de la porción de sutura 34 y en una dirección opuesta que encara el segundo extremo 52 del cuerpo de sutura 46 para una segunda porción 60 de la porción de sutura 34. El punto en el cuerpo de sutura 46 donde las púas 48 cambian de dirección está preferiblemente posicionado adyacente al larguero 42 en el extremo proximal del cuerpo de anclaje 36. Las púas 48 son deformables hacia el cuerpo 46. Las púas 48 en cada porción 58, 60 del cuerpo de sutura 46 están orientadas de tal forma que se permite el movimiento de la porción de sutura 34 a través del tejido en una dirección junto con el extremo correspondiente 50, 52 de la porción de sutura 34. Las púas 48 son generalmente rígidas en una dirección opuesta para evitar que el cuerpo de sutura 46 se mueva en el tejido en la dirección opuesta.

55 Las púas 48 pueden estar dispuestas en cualquier patrón adecuado, por ejemplo, en un patrón helicoidal como se muestra en la Figura 1. El número, configuración, separación y área de superficie de las púas 48 puede variar dependiendo del tejido en el que la porción de sutura 34 se usa, y dependiendo de la composición y geometría del cuerpo de sutura 46. Las proporciones de las púas 48 pueden permanecer relativamente constantes mientras que la longitud total y la separación de las púas 48 son determinadas por el tejido que está siendo aproximado al hueso. Por ejemplo, si la porción de sutura 34 se pretende que sea usada en tendón, las púas 48 se pueden hacer relativamente cortas y más rígidas para facilitar la entrada en este tejido fibroso, bastante firme. Si la porción de sutura 34 se pretende que sea usada en tejido blando, como grasa, las púas 48 se pueden hacer más largas y más espaciadas para aumentar la capacidad de retención en el tejido blando. Además, la proporción del número de púas 48 en la primera porción 58 del cuerpo de sutura 46 con el número de púas 48 en la segunda porción 60, y las longitudes de cada porción 58, 60 pueden variar dependiendo de la aplicación quirúrgica y necesidades.

El área de superficie de las púas 48 puede también variar. Por ejemplo, se pueden hacer púas 48 con punta más completa de tamaños variantes diseñados para aplicaciones quirúrgicas específicas. Para unir grasa y tejidos relativamente blandos, se desean púas 48 más grandes, mientras que las púas 48 más pequeñas son más adecuadas para tejidos densos en colágeno. También hay situaciones donde una combinación de púas 48 grandes y pequeñas dentro de la misma estructura será beneficiosa como cuando la porción de sutura 34 se usa en la reparación de tejido con diferentes estructuras de capas. El uso de la combinación de púas 48 grandes y pequeñas con la misma porción de sutura 34 en donde los tamaños de la púa 48 están personalizados para cada capa de tejido asegurarán las máximas propiedades de anclaje.

Las púas 48 pueden estar formadas en la superficie del cuerpo de sutura 46 de acuerdo con cualquier método adecuado, incluyendo corte, moldeo, y similares. El método preferido es corte con cortes angulares agudos directamente en el cuerpo de sutura 46 con las porciones de corte empujadas hacia afuera y separadas del cuerpo 46. La profundidad de las púas 48 formadas en el cuerpo de sutura 46 depende del diámetro del material de sutura y la profundidad del corte. Realizaciones de un dispositivo de corte adecuado para cortar una pluralidad de púas 48 axialmente espaciadas en el exterior de filamentos de sutura se muestran y describen en la Solicitud de Patente U.S. Nº 091943.733, titulada "Method Of Forming Barbs On A Suture And Apparatus For Performing Same", que fue presentada el 31 de Agosto del 2001 y publicada como US 2003-041426A. Este dispositivo de corte utiliza un banco de corte, un torno de banco de corte, una plantilla de corte, y un montaje de cuchillas para realizar el corte. Cuando está en funcionamiento, el dispositivo de corte tiene la capacidad de producir una pluralidad de púas 48 axialmente espaciadas en la misma configuración o en una configuración aleatoria y en ángulos diferentes unos respecto de los otros. Se han propuesto otros varios métodos adecuados para cortar las púas 48 incluyendo el uso de un laser. Las púas 48 podrían ser cortadas también manualmente. Sin embargo, cortar de forma manual las púas 48 es un trabajo intensivo, disminuye la consistencia, y no es rentable. La porción de sutura 34 podría también ser formada por moldeo por inyección, extrusión, estampado y similares.

Las suturas con púas adecuadas para el uso de acuerdo con los métodos descritos en la presente se describen en la Patente U.S. Nº 5.342.376, titulada "Inserting Device for a Barbed Tissue Connector", la Patente U.S. Nº 6.241.747, titulada "Barbed Bodily Tissue Connector", y la Patente U.S. Nº 5.931.855.

La porción de sutura 34 está unida al extremo proximal de la porción de anclaje 32. Como se ve en la Figura 1, la porción de sutura 34 es roscada alrededor del larguero 42 en el cuerpo de anclaje 36. Se entiende que la porción de sutura 34 se puede unir a la porción de anclaje 32 de diversas maneras, incluyendo insertar el extremo del cuerpo de sutura 46 en el orificio 40 formado en el extremo proximal del cuerpo de anclaje 36 y asegurar el cuerpo de sutura 46 en su lugar con un tornillo de fijación, remache, o similar, o, en donde el material de la porción de anclaje 32 es metal, por estampación o engaste. La porción de anclaje 32 y la porción de sutura 34 podrían estar también formadas en una pieza en el proceso de fabricación. Sin embargo, la unión preferida de la porción de sutura 34 es como se muestra en la Figura 1 ya que esta disposición permite un roscado simple, seguro de una porción de sutura 34 de dos extremos durante la fabricación o antes del uso. Además, como se ve en la Figura 1, el usuario puede unir selectivamente varias porciones de sutura 34 a la porción de anclaje 32 dependiendo de la aplicación quirúrgica.

El material adecuado para el cuerpo 46 de la porción de sutura 34 está disponible en una amplia variedad de material de sutura de monofilamento. El material de sutura particular elegido depende de los requisitos de fuerza y flexibilidad. En una realización, el material para el cuerpo de sutura 46 es flexible y sustancialmente no elástico de tal forma que la forma de una porción de sutura 34 insertada será determinada por la trayectoria de inserción y el tejido colindante. En algunas aplicaciones, sin embargo, puede ser deseable para al menos una porción del cuerpo de sutura 46 tener suficiente estabilidad dimensional para asumir una configuración sustancialmente rígida durante el uso y elasticidad suficiente para retornar a una posición determinada después de la desviación de la misma. Las porciones de los extremos 50, 52 del cuerpo de sutura 46 adyacente a los puntos 54, 56 puede estar formada de un material suficientemente rígido para permitir a los puntos 54, 56 penetrar el tejido en el que la porción de sutura 34 se usa cuando se aplica una fuerza sustancialmente axial al cuerpo 46. Variaciones en la textura de la superficie del cuerpo de sutura 46 pueden impartir diferentes características de interacción con el tejido.

Los extremos 50, 52 de la porción de sutura 34 pueden ser rectos (Figura 1) o curvados (Figura 2). En una realización, los extremos 50, 52 de la porción de sutura 34 pueden ser agujas quirúrgicas aseguradas en cada extremo de la porción de sutura 34 de tal forma que el cuerpo 46 se extiende entre los extremos del vástago de las dos agujas. Las agujas están preferiblemente construidas de acero inoxidable u otra aleación de metal de grado quirúrgico. Las agujas pueden estar aseguradas al cuerpo de sutura 46 por medio de adhesivos, engaste, estampación, o similar, o la unión puede estar formada por tubos termo-retráctiles. También se puede emplear una conexión desprendible de tal forma que las agujas pueden ser retiradas del cuerpo de sutura por un tirón o estirón brusco o por corte. La longitud de las agujas es seleccionada para servir al tipo de tejido que está siendo reparado de tal forma que las agujas pueden ser completamente retiradas dejando el cuerpo de sutura 46 en la posición deseada dentro del tejido.

El anclaje de sutura 30 de la presente invención puede estar formado de un material bioabsorbible que permite al anclaje de sutura 30 ser absorbido por el cuerpo a lo largo del tiempo. El material bioabsorbible es

particularmente útil en cirugía y procedimientos artroscópicos. Se pueden usar muchas composiciones útiles como materiales bioabsorbibles para hacer el anclaje de sutura 30. Generalmente, los materiales bioabsorbibles son polímeros termoplásticos. La selección del material particular es determinada por la absorción deseada o el periodo del tiempo de degradación que depende del tiempo de curación anticipado para el sujeto del procedimiento. Los polímeros y co-polímeros biodegradables varían en el tiempo de degradación desde alrededor de un mes a más de veinticuatro meses. Incluyen, pero no están limitados a, polidioxanona, polilactida, poliglicólido, policaprolactona, y copolímeros de los mismos. También se pueden usar otros copolímeros con carbonato de trimetileno. Ejemplos son PDS II (polidioxanona), Maxon (copolímero de 67% de glicolido y 33% de carbonato de trimetileno), y Monocryl (copolímero de 75% de glicolido y 25% de caprolactona). También se pueden incorporar germicidas en el anclaje de sutura 30 para proporcionar propiedades germicidas de larga duración.

Alternativamente, o la porción de anclaje 32 o la porción de sutura 34 del anclaje de sutura 30 pueden estar formadas de material no absorbible como, por ejemplo, nilón, polietileno tereftalato (poliéster), polipropileno, y politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). El cuerpo de sutura 46 puede estar también formado de metal (por ejemplo acero), aleaciones metálicas, o similares. El titanio es un material preferido cuando la porción de anclaje 32 va a permanecer permanentemente en el hueso. Una porción de anclaje 32 adecuada para el uso de acuerdo con la presente invención está disponible de Mitek Products de Norwood, Massachusetts. Alternativamente, la porción de anclaje 32 puede ser también una estructura con púas rígida de un material de sutura de monofilamento grueso con púas adecuadas para anclarse al hueso.

En uso en un procedimiento quirúrgico ortopédico, la porción de anclaje 32 del anclaje de sutura 30 de la presente invención se inserta en el hueso. Una vez que la porción de anclaje 32 está fijada en su lugar, la porción de sutura 34 se extiende hacia afuera desde la porción de anclaje 32 y el hueso para la sutura quirúrgica al tejido a ser aproximado al hueso. El tejido se lleva a su posición sobre el sitio del anclaje de sutura 30. El punto 54 en un extremo 50 de la porción de sutura 34 se inserta en el tejido de tal forma que el punto 54 perfora el tejido y las púas 48 en la porción 58 del cuerpo de sutura 46 correspondientes al un extremo 50 ceden hacia el cuerpo 46 para facilitar el movimiento del cuerpo de sutura a medida que es sacado a través del tejido en la dirección de la inserción. El punto 56 en el otro extremo 52 de la porción de sutura 34 también es insertado en el tejido y hecho avanzar a través del tejido de manera similar. Entonces se hace avanzar el tejido a lo largo de las porciones de sutura 58, 60 dentro del tejido para cerrar el hueco entre el tejido y el hueso. Las púas 48 del cuerpo de sutura 46 agarran el tejido colindante y mantienen el tejido en posición adyacente al hueso durante la curación. Los extremos delanteros 50, 52 del cuerpo de sutura 46 que sobresalen del tejido son entonces cortados y desechados.

Se proporciona un procedimiento quirúrgico que usa el anclaje de sutura 30 para aproximar un tendón de Aquiles desgarrado al hueso para la reconexión y la curación. Se entiende que los solicitantes no pretenden limitar el anclaje de sutura 30 de la presente invención y los métodos correspondientes a solamente al reconexión del tendón de Aquiles.

En referencia a la Figura 3, se muestra un pie humano 70 con una porción de la capa exterior 72 de la piel y el tejido recortada para mostrar esquemáticamente el tendón de Aquiles 74 desgarrado del hueso del talón 76. El usuario, como un cirujano, selecciona un anclaje de sutura 30 (Figura 4) que tiene una porción de sutura 34 de longitud suficiente y que tiene extremos curvados 50, 52 que, en una realización, como se ha indicado anteriormente pueden ser agujas quirúrgicas. Como se ve en la Figura 4, el cirujano empieza insertando el anclaje de sutura 30 en el hueso del talón 76. La primera y segunda porciones 58, 60 de la porción de sutura 34 alargada se extienden desde la porción de anclaje 32. Después el cirujano inserta el primer extremo 50 (Figura 5), o la aguja quirúrgica, en el extremo libre del tendón de Aquiles 74 y empuja la aguja 50 a través del tendón 74 a lo largo de una trayectoria curvilínea seleccionada hasta que el punto 54 en el primer extremo de la 50 se extiende desde un punto de salida 78 en la periferia del tendón 74 espaciado longitudinalmente del extremo del tendón. El cirujano aprieta la aguja 50 y extrae la aguja fuera del tendón 74 para sacar la primera porción 58 del cuerpo de sutura 46 a través del tendón 74 dejando una longitud de la primera porción 58 del cuerpo de sutura 46 en el tendón 74 entre el extremo del tendón y el punto de salida 78, como se ve en la Figura 6. Estos pasos se repiten con la segunda porción 60 del cuerpo de sutura 46 empezando con la inserción en el extremo del tendón 74.

Los métodos de acuerdo con la presente invención útiles en unir juntos tendones seccionados parcial o completamente, u otras reparaciones de tejido internas que requieren resistencia a la tracción considerables, son adecuados para fijar tejido a hueso. Uno de dichos métodos para unir dos extremos 82, 84 de un tendón 80 se muestra en las Figuras 7-10. En referencia a la Figura 7, el cirujano empieza insertando un primer extremo 92 de una sutura con púas 90 de doble sentido, que puede comprender una aguja quirúrgica recta o curvada, en un extremo 82 del tendón 80 y empujando la aguja 82 a través del tendón 80 a lo largo de una trayectoria curvilínea seleccionada hasta que el punto 94 de la aguja 92 se extiende desde un punto de salida 96 en la periferia del tendón 80 espaciado longitudinalmente desde el un extremo 82 del tendón 80. La primera aguja 92 es apretada y extraída del tendón 80 para sacar una primera porción 98 de la sutura 90 a través del tendón 80 dejando una longitud de la primera porción 98 de la sutura 90 en el extremo del tendón 82 entre el extremo del tendón 80 y el punto de salida 96. Como se ve en la Figura 7, estos pasos se repiten con una segunda porción 100 de la sutura 90 en el otro extremo 84 del tendón 80, en donde un segundo extremo 93 de la sutura 90 se inserta en el extremo del tendón 84 y se hace avanzar a lo largo de una trayectoria curvilínea seleccionada a un punto de salida 97 espaciado

longitudinalmente del extremo 84 del tendón 80. El segundo extremo 93 de la sutura 90 que se proyecta desde el punto de salida 97 es apretado y extraído del tendón 80 para sacar la segunda porción 100 de la sutura 90 a través del tendón 80 y dejar una longitud de la segunda porción 100 de la sutura 90 en el extremo del tendón 84 (Figura 8).

5 En referencia ahora a la Figura 8, una segunda sutura 90a se introduce en los extremos 82, 84 del tendón 80. La primera aguja 92a de la segunda sutura 90a se inserta en el un extremo 82 del tendón 80 y se empuja a través del tendón a lo largo de una trayectoria curvilínea seleccionada hasta que la aguja 92a se extiende desde un punto de salida 96a en la periferia del tendón 82 co-localizada sustancialmente con el primer punto de salida 96 de la primera porción 98 de la primera sutura 90. Estos pasos se repiten con la segunda porción 100a de la segunda sutura 90a en el otro extremo 84 del tendón 80 de tal forma que el punto de salida 97a en la periferia del extremo del tendón 84 está sustancialmente co-localizado con el primer punto de salida 97 de la segunda porción 100 de la primera sutura 90. Las agujas 92a, 93a de la segunda sutura 90a son extraídas del tendón 80 para sacar la primera y segunda porciones 98a, 100a, respectivamente, de la segunda sutura 90a a través del tendón 80 dejando una longitud de la segunda sutura 90a en el tendón 80 entre los puntos de salida 96a, 97a.

10 Como se muestra en la Figura 9, el cirujano reinserta la primera aguja 92 de la primera sutura 90 en la periferia del un extremo 82 del tendón 80 en un punto de entrada 102 inmediatamente adyacente al punto de salida 98 y empuja la aguja 92 a lo largo de una trayectoria curvilínea seleccionada hasta que el punto 94 de la aguja 92 sale por el mismo lado del tendón 80 en un punto de salida 104 que está espaciado longitudinalmente del punto de entrada 102. Se entiende que el cirujano podría usar el punto de salida 96 como el punto de entrada 102 para la aguja 92 si se desea. El cirujano extrae la aguja 92 del tendón 82 para sacar la primera porción 98 de la sutura 90 a través del tendón 82. El cirujano puede entonces reinsertar la aguja 92 en el tendón 82 en un punto de entrada (no mostrado) inmediatamente adyacente al punto de salida 104 y empujar la aguja 92 a lo largo de una trayectoria curvilínea seleccionada y fuera del mismo lado del tendón 82 en un punto de salida (no mostrado) espaciado longitudinalmente del punto de entrada anterior. Se entiende que el cirujano hace tantos pases como considere necesario en un patrón "con forma de onda" para retener el extremo 82 del tendón, o como la longitud o grosor del tendón 82 permita, y retira la longitud restante de la primera porción 98 de la sutura 90.

20 El cirujano repite los pasos descritos anteriormente con la primera porción 98a de la segunda sutura 90a (Figura 10) reinsertando la aguja 92a en el tendón 82 en el punto de entrada 102a adyacente al punto de salida 96a, cruzando sobre la primera porción 98 de la primera sutura 90, y empujando la aguja 92a a lo largo de una trayectoria curvilínea seleccionada hasta que la aguja 92a emerge desde un punto de salida 104a en la periferia del tendón 82 co-localizado sustancialmente con el segundo punto de salida 104 de la primera porción 98 de la primera sutura 90. De esta manera, el cirujano avanza longitudinalmente a lo largo del extremo 82 del tendón 80 con la primera porción 98a de la segunda sutura 90a en un patrón con "forma de onda" que generalmente refleja el de la primera porción 98 de la primera sutura 90.

30 Estos pasos anteriores se repiten en el otro extremo 84 del tendón 80 con las segundas porciones 100, 100a de la primera sutura 90 y la segunda sutura 90a. El patrón de las segundas porciones 100, 100a de las suturas 90, 90a en el segundo extremo 84 del tendón 80 generalmente refleja las de las primeras porciones 98, 98a de las suturas en el primer extremo 82 del tendón 80. Por lo tanto, los puntos de salida y los puntos de entrada de la primera y segunda suturas 90, 90a están sustancialmente co-localizados.

40 Los extremos 82, 84 del tendón 80 se juntan empujando los extremos del tendón a lo largo de las suturas mientras se mantiene la tensión en los extremo libres 92, 92a, 93, 93a de las suturas 90, 90a. Las púas 48 mantienen las suturas 90, 90a en su lugar y resisten el movimiento de los extremos del tendón 82, 84 lejos de su posición. Las agujas conto con las longitudes restantes de las porciones de sutura 98, 98a, 100, 100a se cortan y se desechan.

50 Las Figuras 11-13 muestran el patrón de sutura resultante del uso del método anteriormente descrito. Se entiende que no pretendemos limitarnos a la profundidad o longitud de las trayectorias de sutura mostradas en las Figuras, ya que la cantidad de tejido agarrado por cada pase, que está relacionada con la profundidad de la trayectoria de la sutura en el tejido y la longitud del pase desde el punto de entrada hasta el punto de salida, puede ser determinada por el cirujano en base a un número de factores incluyendo el tejido a ser unido.

55 Otro método de acuerdo con la presente divulgación para unir dos extremos 82, 84 de un tendón 80 que es adecuado para el uso en fijar tejido a hueso se muestra en las Figuras 14-17. En referencia a la Figura 14, el cirujano empieza insertando el primer extremo 92 de una sutura con púas 90 de doble sentido, que puede comprender una aguja quirúrgica recta o curvada, en un extremo 82 del tendón 80 y empujando la aguja 92 a través del tendón 82 a lo largo de una trayectoria curvilínea seleccionada hasta que el punto 94 de la aguja 92 se extiende desde un punto de salida 96 en la periferia del tendón 82 espaciado longitudinalmente del un extremo 82 del tendón. La primera aguja 92 es apretada y extraída del tendón 82 para sacar la primera porción 98 de la sutura 90 a través del tendón 80dejando una longitud de la primera porción 98 de la sutura en el tendón 80 entre el extremo del tendón 82 y el punto de salida 96. Como se ve en la Figura 14, estos pasos se repiten con la segunda porción 100 de la sutura 90 en el otro extremo 84 del tendón 80. Es decir, un segundo extremo 93 de la sutura 90 es insertado en el extremo del tendón 84 y hecho avanzar a lo largo de la trayectoria curvilínea seleccionada a un punto de salida 97

espaciado longitudinalmente del extremo 84 del tendón 80. El punto de salida 97 de la segunda aguja 93 está en el lado opuesto del tendón 80 desde el primer punto de salida 96 de la primera porción 98 de la sutura 90. El segundo extremo 93 de la sutura 90 que se proyecta desde el punto de salida 97 es apretado y extraído del tendón del tendón 80 para sacar la segunda porción 100 de la sutura 90 a través del tendón 80 y dejar una longitud de la segunda porción 100 de la sutura 90 en el extremo del tendón 84 (Figura 15).

En referencia ahora a la Figura 15, una segunda sutura 90a se introduce en los extremos 82, 84 del tendón 80. La primera aguja 92a de la segunda sutura 90a se inserta en el extremo 82 del tendón 80 y se empuja a través del tendón a lo largo de una trayectoria curvilínea seleccionada hasta que la aguja 92a se extiende desde un punto de salida 96a en la periferia del tendón 82 sustancialmente co-localizado con el primer punto de salida 96 de la primera porción 98 de la primera sutura 90. Estos pasos se repiten con la segunda porción 100a de la segunda sutura 90a en el otro extremo 84 del tendón 80 de tal forma que el punto de salida 97a en la periferia del extremo del tendón 84 está sustancialmente co-localizado con el primer punto de salida 97 de la segunda porción 100 de la primera sutura 90. Las agujas 92a, 93a de la segunda sutura 90a se extraen del tendón 80 para sacar la primera porción 98a y la segunda porción 100a de la segunda sutura 90a a través del tendón 80 dejando una longitud de la segunda sutura 90a en el tendón 80 entre los puntos de salida 96a, 97a.

Como se muestra en la Figura 16, el cirujano reinserta la segunda aguja 92a en la periferia del un extremo 82 del tendón 80 en el punto de entrada 102a inmediatamente adyacente al punto de salida 96a y empuja la aguja 92a a lo largo de una trayectoria curvilínea seleccionada hasta que el punto 94a de la aguja sale por el lado opuesto del tendón 82 en el punto de salida 104a que está espaciado longitudinalmente del punto de entrada 102a. Se entiende que el cirujano podría usar el primer punto de salida 96a como el punto de entrada 102a para la aguja 92a si se desea. El cirujano extrae la aguja 92a del tendón 82 para sacar la primera porción 98a de la sutura 90a a través del tendón 82. El cirujano puede entonces reinsertar la aguja 92a en el tendón 82 en un punto de entrada (no mostrado) inmediatamente adyacente al punto de salida 104a y empujar la aguja 92a a lo largo de una trayectoria curvilínea seleccionada y fuera del lado opuesto del tendón 82 en un punto de salida (no mostrado) espaciado longitudinalmente del punto de entrada anterior. Se entiende que el cirujano hace tantos pases en un patrón de "lado a lado" como considere necesario para retener el extremo 82 del tendón 80, o como la longitud o grosor del extremo del tendón 82 permita, y retira la longitud restante de la primera porción 98a de la segunda sutura 90a. Con cada pase, la distancia longitudinal entre el punto de entrada y el punto de salida disminuye. El cirujano repite estos pasos con la segunda porción 100a de la segunda sutura 90a en el otro extremo 84 del tendón 80. El segundo extremo 93a de la sutura 90a se inserta en el otro extremo 84 del tendón 80 en el punto de entrada 106a inmediatamente adyacente al primer punto de salida 97a y se hace avanzar a lo largo de una trayectoria curvilínea seleccionada a un punto de salida 108a opuesto y espaciado longitudinalmente del punto de entrada 106. La segunda porción 100a de la segunda sutura 90a se saca a través del tendón 80 dejando una longitud de la segunda porción 100a de la sutura 90a en el tendón (Figura 17).

El cirujano repite los pasos descritos anteriormente con la primera porción 98 y la segunda porción 100 de la primera sutura 90 en los extremos 82, 84 del tendón 80. Como se ve en la figura 17, la aguja 92 en el extremo de la primera porción 98 se inserta en el extremo del tendón 82 en un punto de entrada 102 adyacente al punto de salida 96 y se empuja a lo largo de una trayectoria curvilínea seleccionada hasta que la aguja 92 emerge desde un punto de salida 104 en la periferia del tendón 82 co-localizado sustancialmente con el segundo punto de salida 104a de la primera porción 98a de la segunda sutura 90a. De esta manera, el cirujano avanza longitudinalmente a lo largo del extremo 82 del tendón 80 con la primera porción 98 de la primera sutura 90 en un patrón de "lado a lado" que generalmente refleja el de la primera porción 98a de la segunda sutura 90a. Se llevan a cabo pasos similares con la segunda porción 100 de la primera sutura 90 en el otro extremo 84 del tendón 80. El patrón de la primera sutura 90 y la segunda sutura 90a, así como las primeras porciones 98, 98a respectivas y las segundas porciones 100, 100a de las suturas 90, 90a, generalmente se reflejan entre sí. Los puntos de salida y los puntos de entrada de las suturas están generalmente co-localizados. Los extremos 82, 84 del tendón 80 se juntan empujando los extremos del tendón a lo largo de las suturas mientras se mantiene la tensión de los extremos libres de las suturas 90, 90a. Las púas 48 mantienen las suturas 90, 90a en su lugar y resisten el movimiento de los extremos del tendón 82, 84 lejos de esta posición. Las agujas, junto con las longitudes restantes de las suturas, se cortan y se desechan. Las Figuras 18 y 19 muestran el patrón de sutura usando el método anteriormente descrito.

Se entiende que se pueden usar más suturas en cualquiera de los métodos de la presente divulgación. El número de suturas usadas depende del tamaño, calibre, y longitud del tendón a ser reparado. Los tendones grandes requerirán más de dos suturas mientras que una puede ser suficiente para tendones muy pequeños. La reparación de tendones con dos suturas de acuerdo con la presente invención muestra una capacidad de retención equivalente o mejor que las técnicas convencionales. Además, los tendones reparados de acuerdo con los métodos de la presente divulgación mantienen su configuración, perfil, contorno y forma originales mejor cuando se someten a fuerzas de estiramiento. Otros métodos de reparación de tendones adecuados para el uso de acuerdo con la presente divulgación se muestran y describen en la Solicitud de Patente U.S. Nº 09/896.455 titulada "Suture Method", que se presentó el 29 de Junio del 2001 y se publicó como US-2003-14077 A.

Las Figuras 20 y 21 son dos vistas del tendón de Aquiles 74 reconectado al hueso del talón 76 para promover la curación usando el método de sutura mostrado en las Figuras 7-13. El tendón 74 y el hueso 76 crecerán, a lo largo del tiempo, juntos.

5 La presente invención proporciona un anclaje de sutura compacto y fácil de usar para reconectar tejido, como tendones y ligamentos, al hueso u otro tejido conectivo. Las trayectorias de colocación curvilíneas de la porción de sutura, en contraste con la inserción lineal, proporcionan fuerza biomecánica sustancialmente aumentada para aproximar tejido y hueso, o los extremos del tendón. La porción de sutura con púas permite al tejido ser aproximado y retenido cómodo durante la sutura con menos deslizamiento de la sutura en la herida. Las púas extienden las fuerzas de retención uniformemente lo que reduce significativamente la distorsión del tejido. El anclaje de sutura es útil en procedimientos endoscópicos y artroscópicos y microcirugía. Como los nudos no tienen que ser atados, los instrumentos para atar nudos artroscópicos son innecesarios. Si hay una ruptura accidental de la sutura con púas, la herida se perturba mínimamente mientras que con las suturas convencionales, tendría lugar dehiscencia.

10
15 Aunque la presente invención se ha mostrado y descrito con detalle considerable con respecto a sólo unas pocas realizaciones ejemplares de la misma, se debe entender por aquellos expertos en la técnica que no pretendemos limitar la invención a las realizaciones ya que se pueden hacer varias modificaciones, omisiones y adiciones a las reivindicaciones divulgadas sin salirse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de la invención, de forma particular a la luz de las enseñanzas anteriores. Por ejemplo, los métodos de la presente divulgación se pueden usar con un anclaje de sutura sólo como una sutura con púas de dos direcciones.

20
25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Un dispositivo para anclar tejido dentro de un cuerpo que comprende una porción de anclaje para el acoplamiento fijo con el tejido corporal que tiene un extremo proximal (41) y un extremo distal (38); y una pluralidad de porciones de sutura (34) montadas en el extremo proximal (41) de la porción de anclaje (32); dichas porciones de sutura (34) cada una teniendo un cuerpo alargado (46), un extremo distal puntiagudo afilado (54, 56) para penetrar el tejido, y una pluralidad de púas (48) que se extienden desde la periferia del cuerpo alargado (46), las púas (48) permitiendo el movimiento de la porción de sutura (34) a través del tejido en una dirección de movimiento del extremo puntiagudo (54, 56) y evitando el movimiento de la porción de sutura (34) en relación al tejido en una dirección opuesta a la dirección de movimiento del extremo puntiagudo (54, 56), en donde cada uno del mencionado cuerpo de sutura (46) está hecho de un material flexible y sustancialmente no elástico.
- 10
- 15 **2.** El dispositivo de la reivindicación 1, en donde al menos un par de porciones de sutura (34) juntas comprenden un único cuerpo de sutura (46), las púas de una porción de sutura (34) de dicho par apuntando en una dirección opuesta de las púas de la otra porción de sutura (34) de dicho par.
- 20 **3.** El dispositivo de la reivindicación 1, en donde al menos un par de porciones de sutura (34) juntas comprenden un único cuerpo de sutura (46), en donde las púas (48) de una primera porción (58) de la longitud de la porción de sutura (34) están orientadas en una dirección opuesta de las púas (48) de una segunda porción (60) de la longitud de la porción de sutura (34).
- 25 **4.** El dispositivo de la reivindicación 2 ó 3, en donde la porción de anclaje (32) está posicionada en un punto en el cuerpo de sutura (46) donde las púas (48) cambian de dirección.
- 30 **5.** El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el extremo distal puntiagudo (54, 56) de al menos una de las mencionadas porciones de sutura (34) comprende una aguja.
- 35 **6.** El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la porción de anclaje (32) está en la forma de una grapa.
- 40 **7.** El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la porción de anclaje está adaptada para pasar a través de dos agujeros en el hueso.
- 45 **8.** El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la porción de anclaje tiene una forma de sección transversal circular.
- 50 **9.** El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde en la superficie exterior de la porción de anclaje están formadas crestas o púas (48).
- 55 **10.** El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la porción de anclaje y la porción de sutura están formadas en una pieza.
- 60 **11.** El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, estando adaptado para aproximar tejido a hueso.
- 65 **12.** El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde la porción de anclaje (32) es una estructura con púas rígida hecha de un material de sutura de monofilamento grueso con púas adecuado para el anclaje en el hueso.
- 70 **13.** El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, estando adaptado para aproximar tejido a tejido.
- 75 **14.** El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde la porción de anclaje (32) está unida a la porción de sutura (34) con un tornillo de fijación, remache, o en donde el material de la porción de anclaje es metal, por estampación o engaste.

FIG. 1

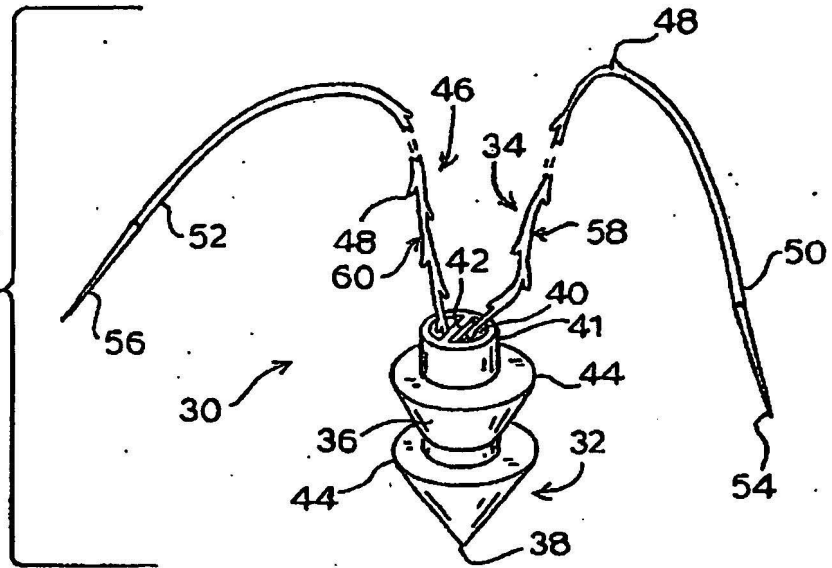


FIG. 2

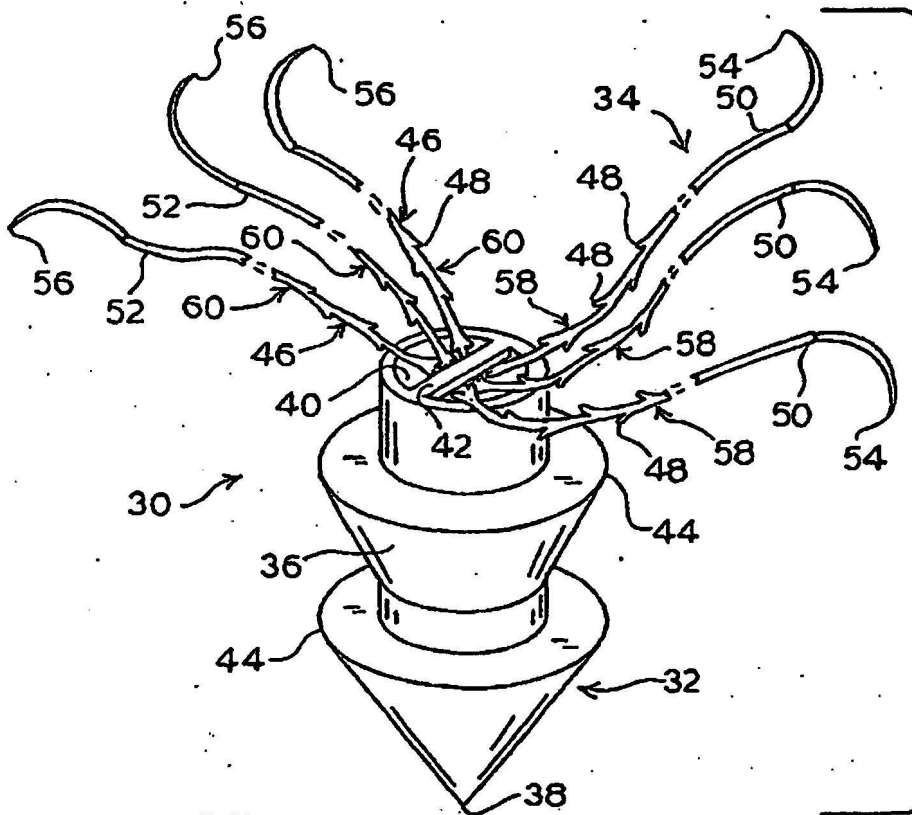


FIG. 4

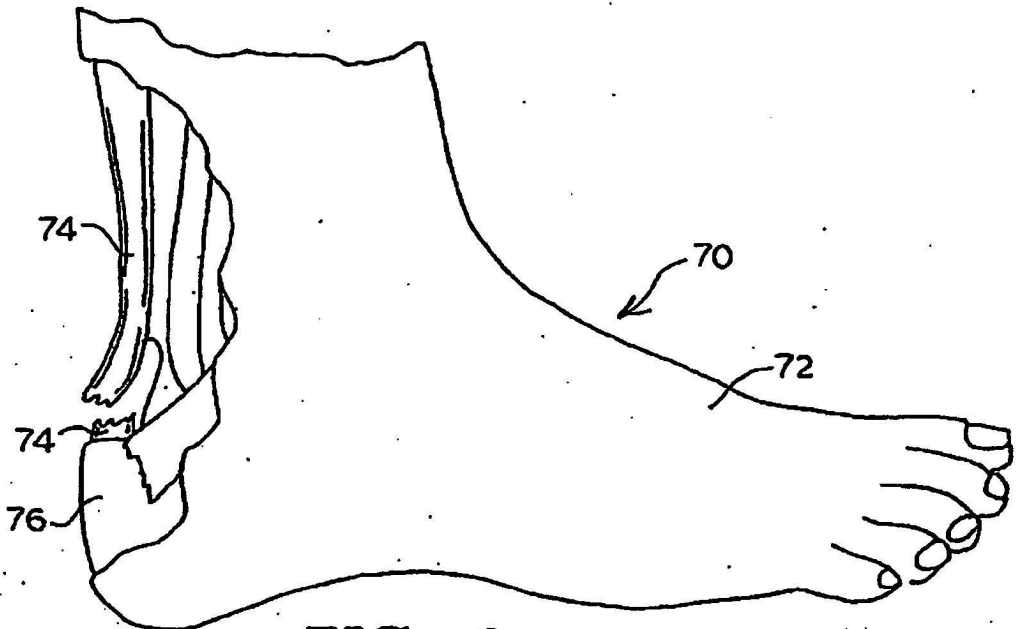
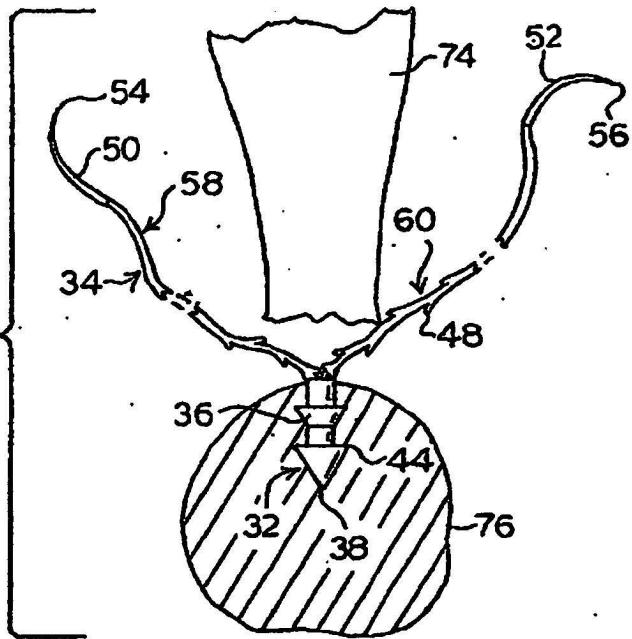


FIG. 3

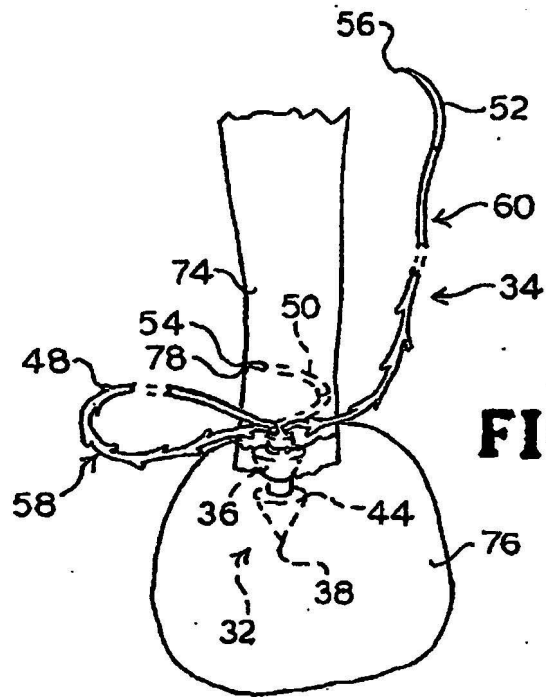


FIG. 5

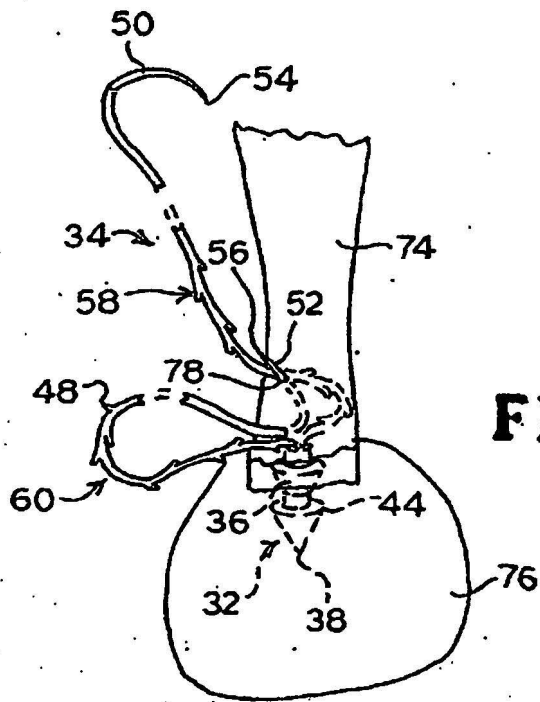


FIG. 6

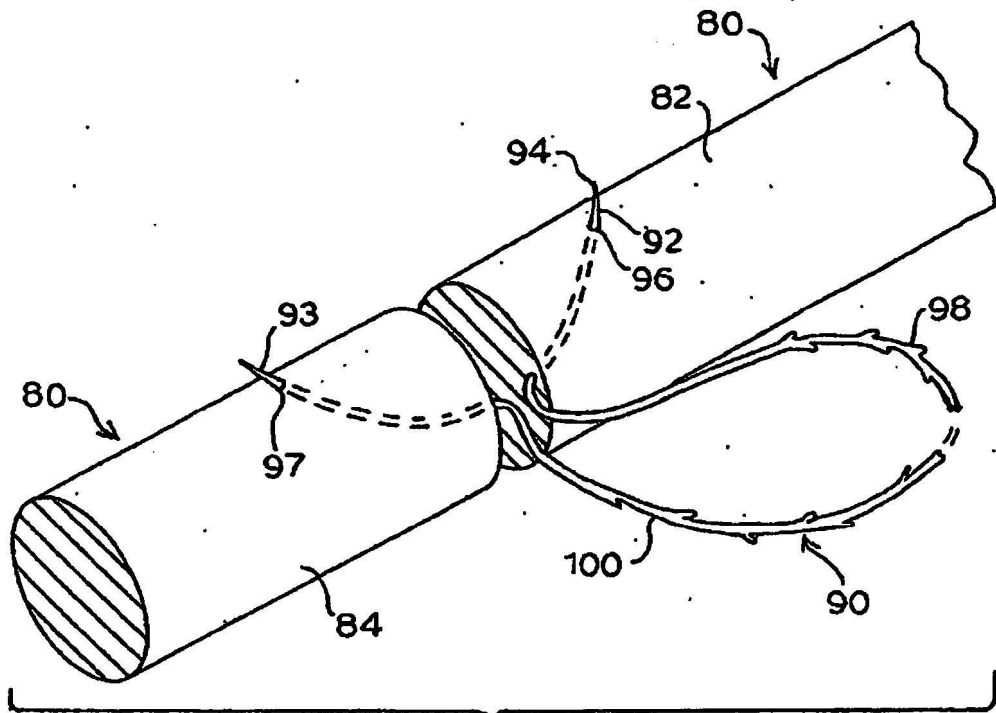


FIG. 7

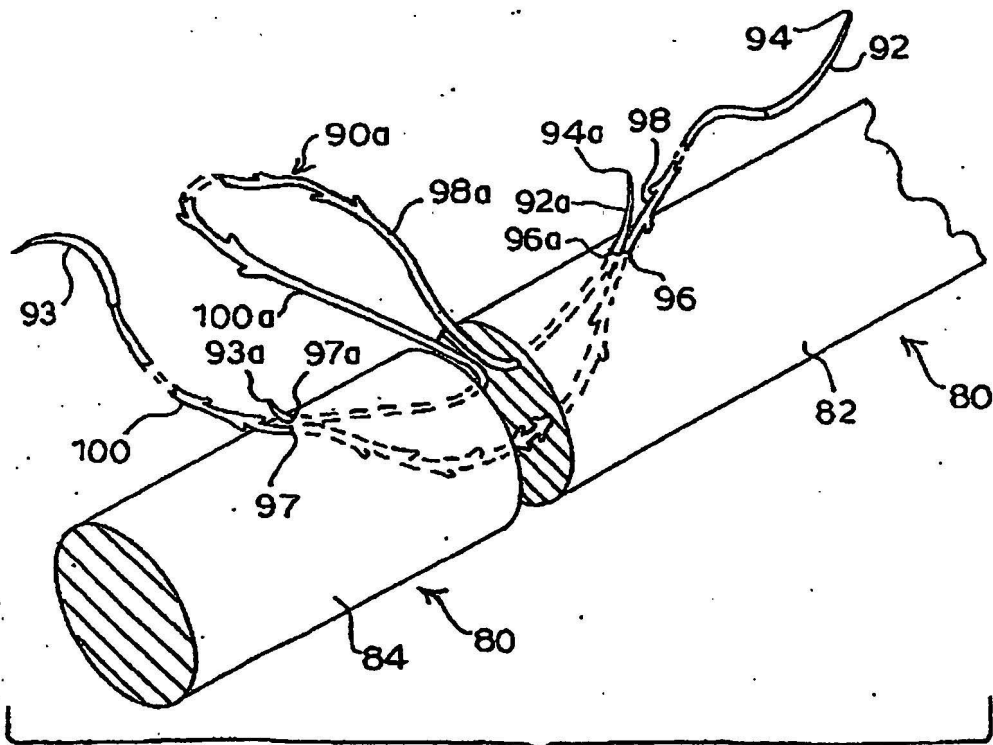


FIG. 8

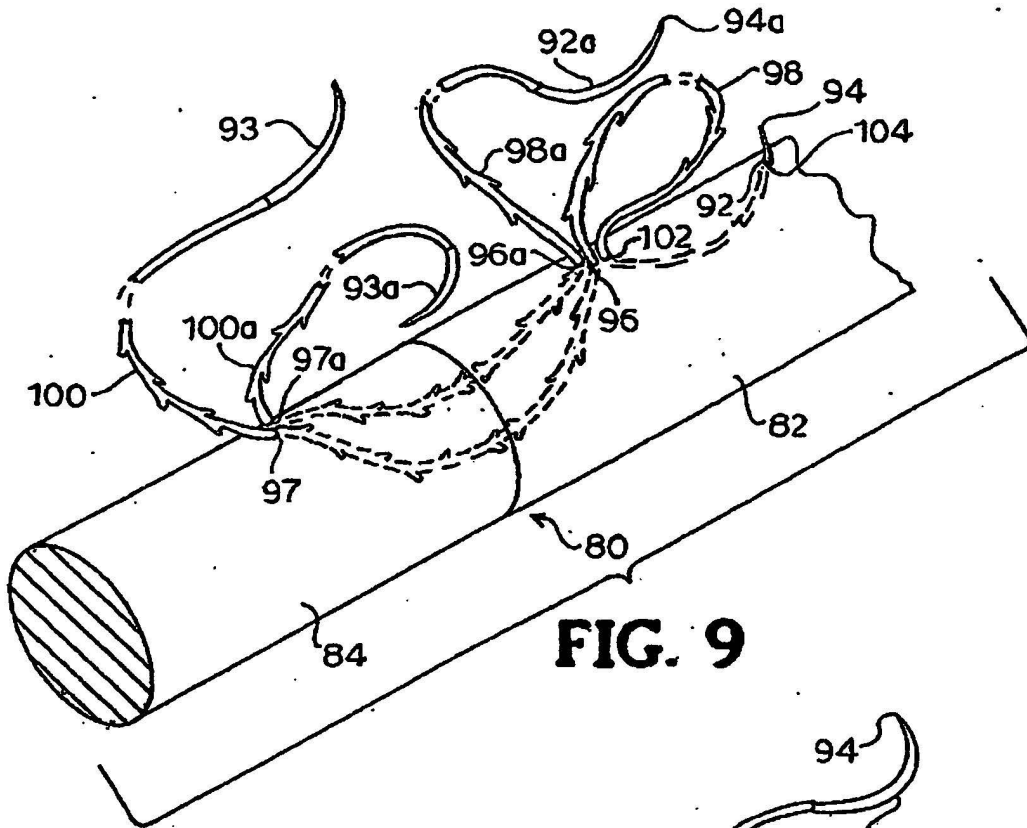


FIG. 9

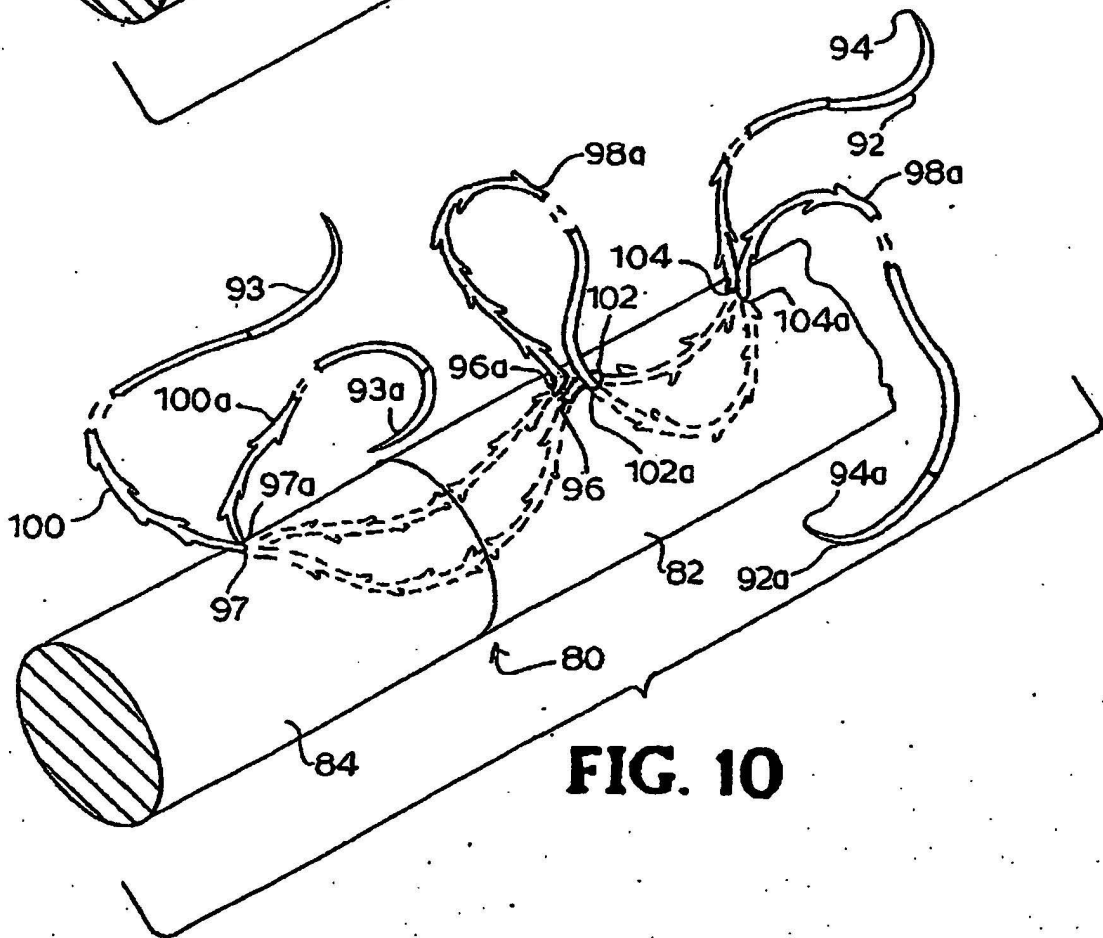
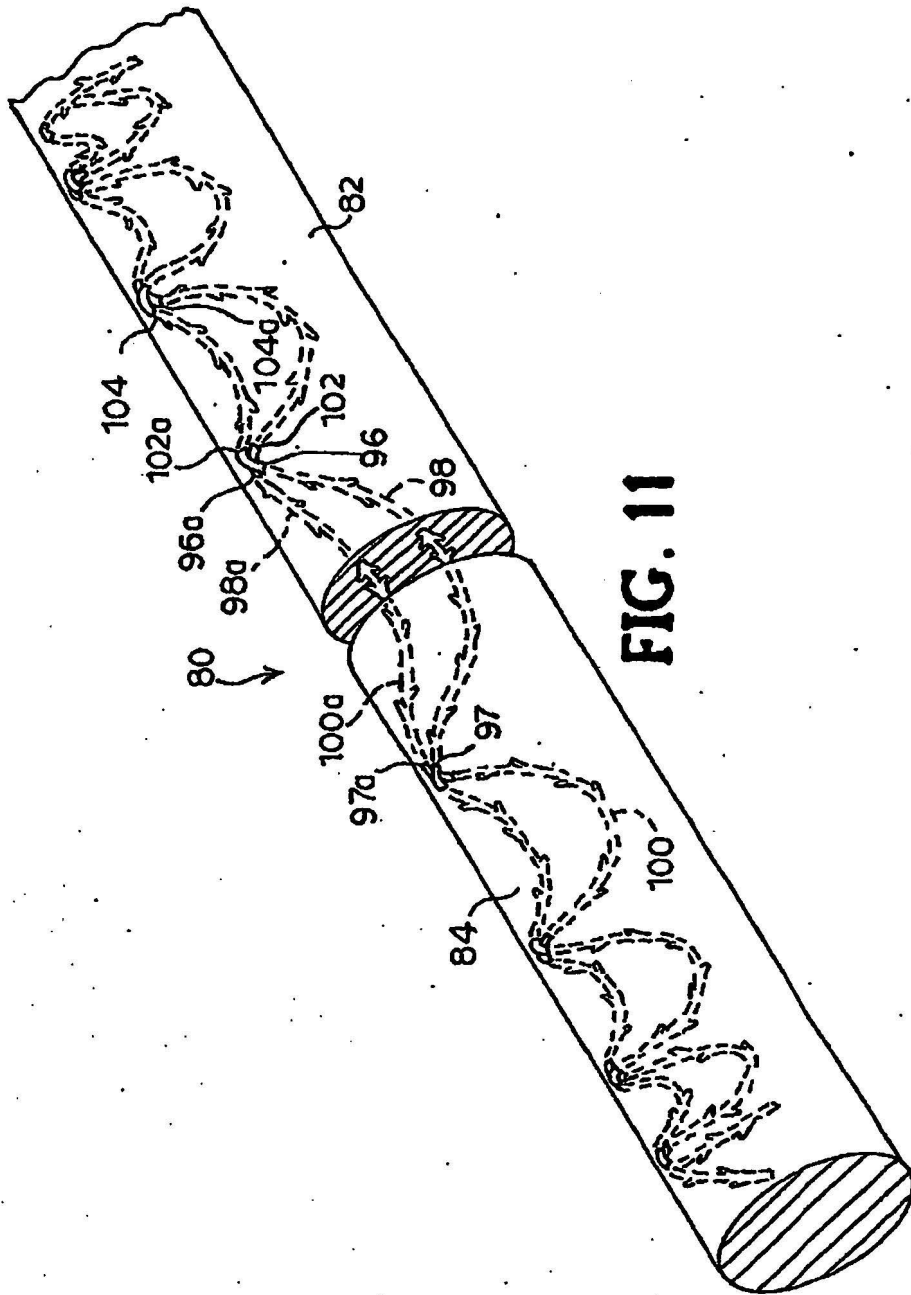


FIG. 10



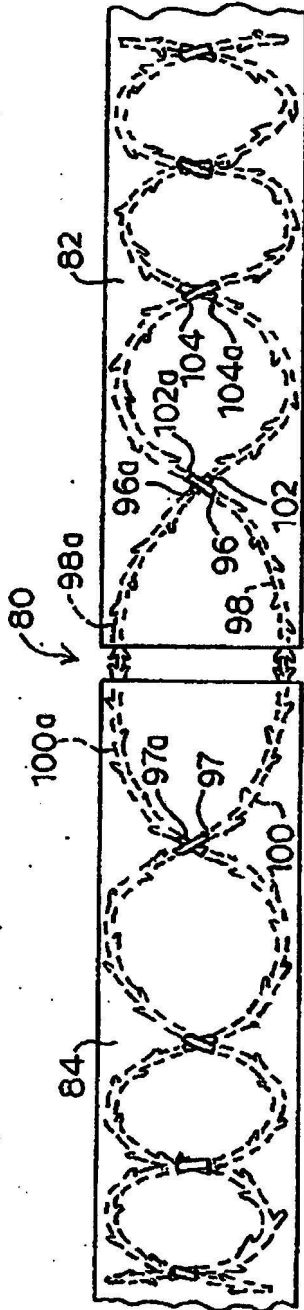


FIG. 13

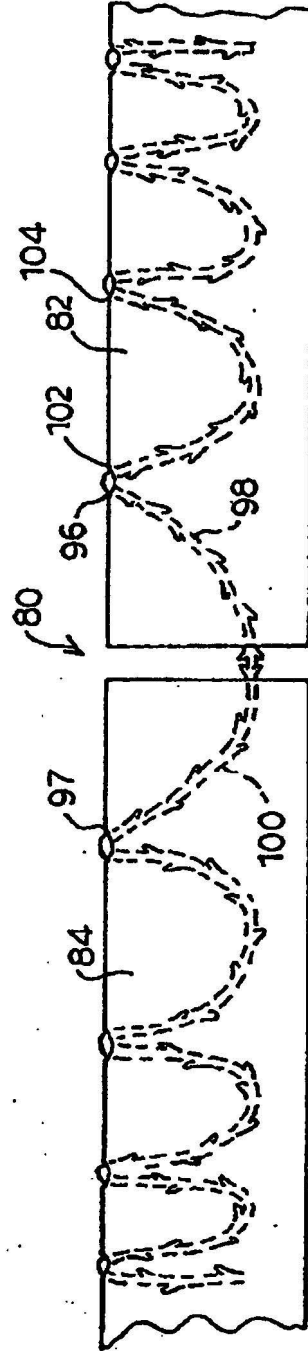


FIG. 12

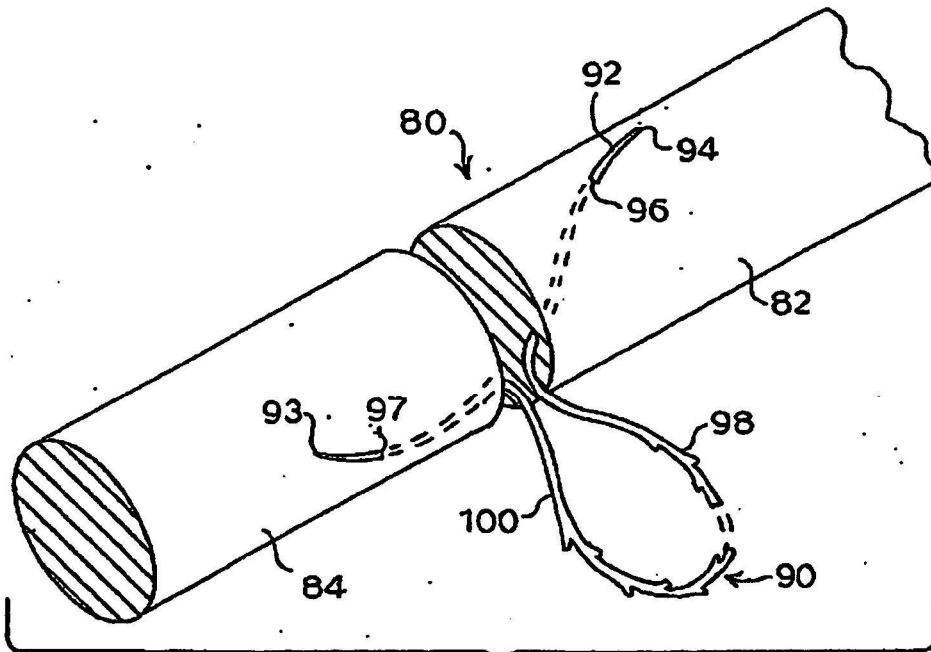


FIG. 14

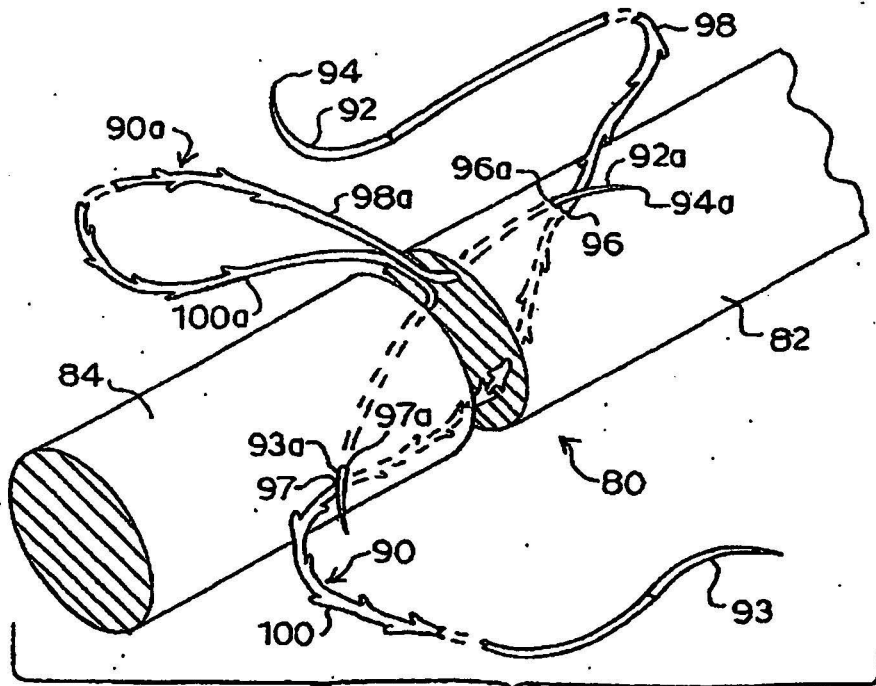


FIG. 15

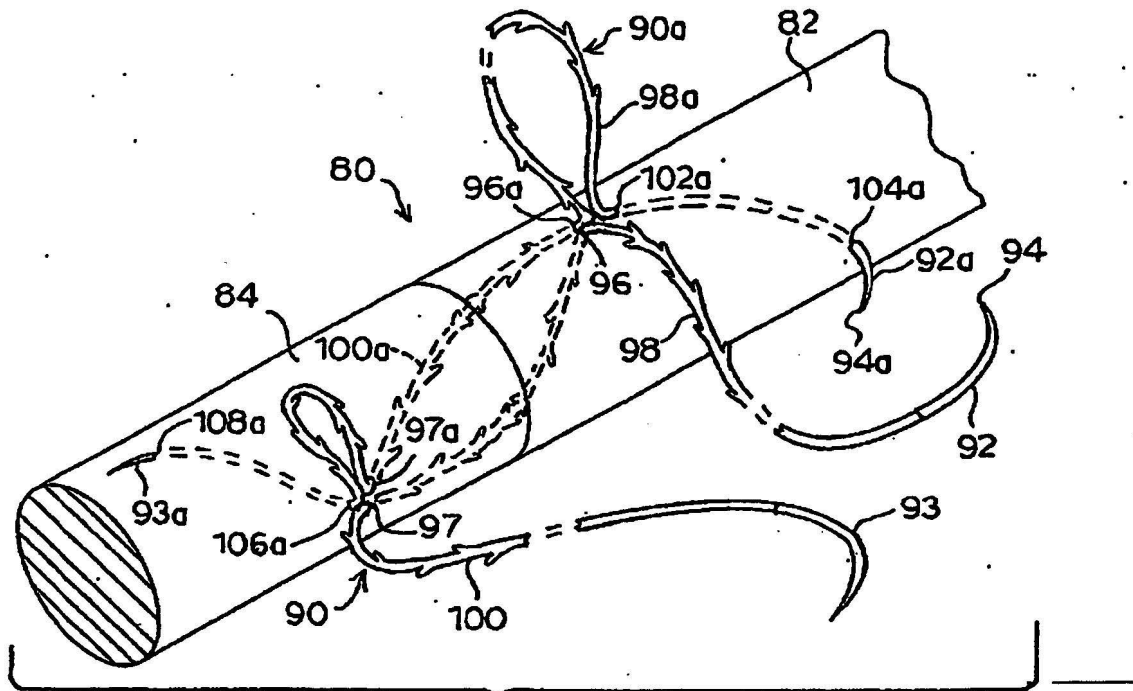


FIG. 16

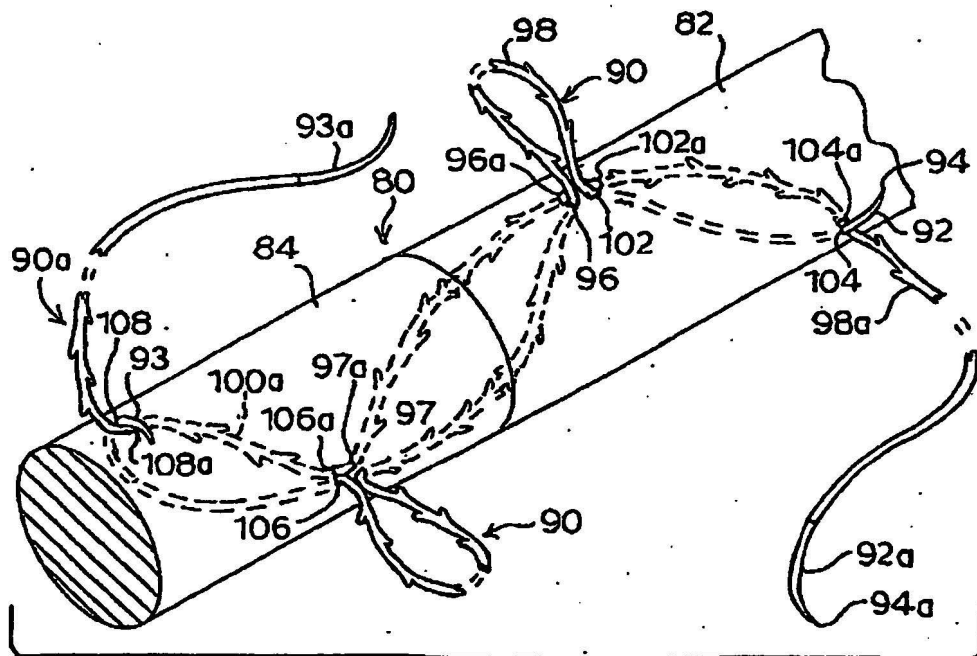


FIG. 17

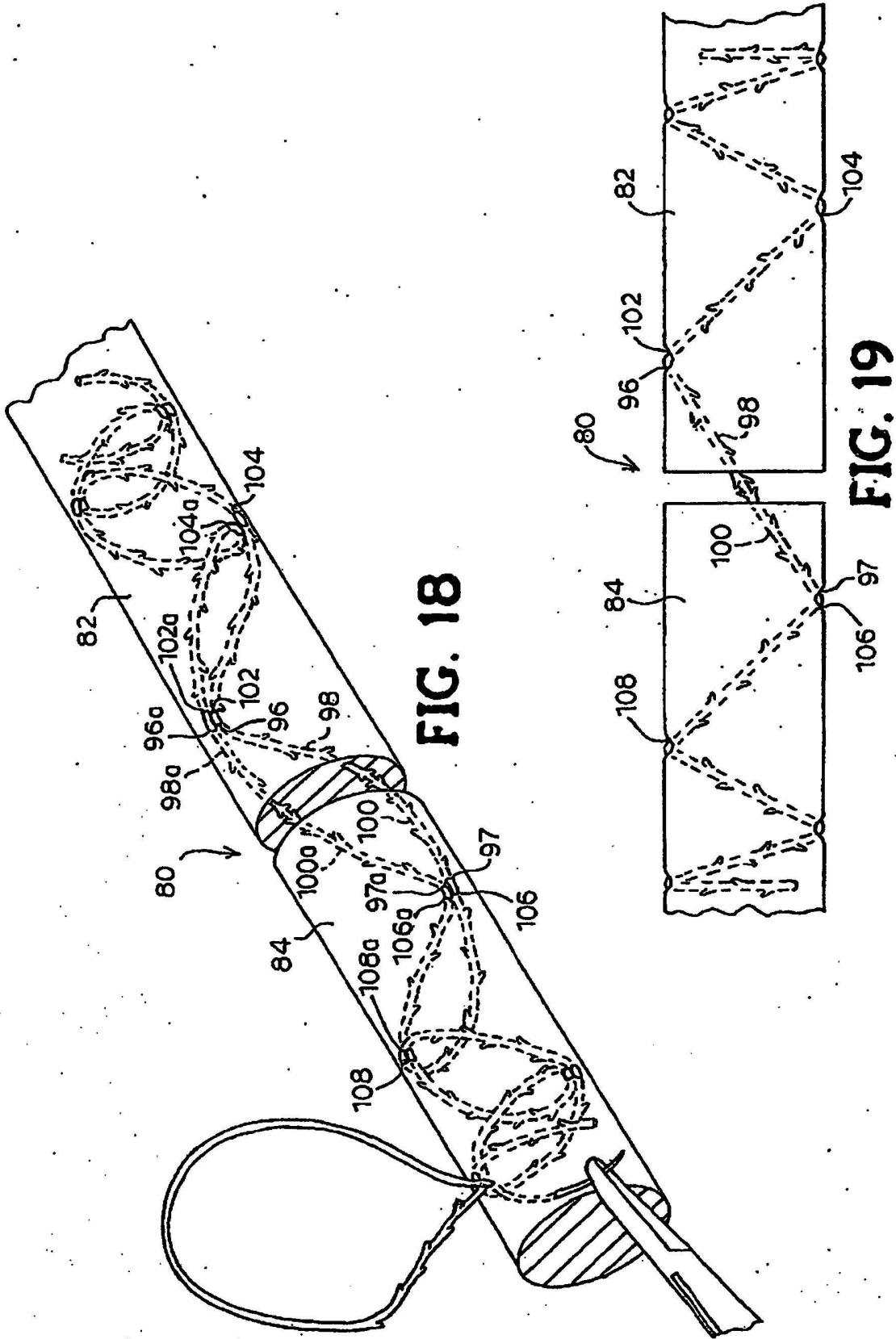


FIG. 18

FIG. 19

FIG. 21

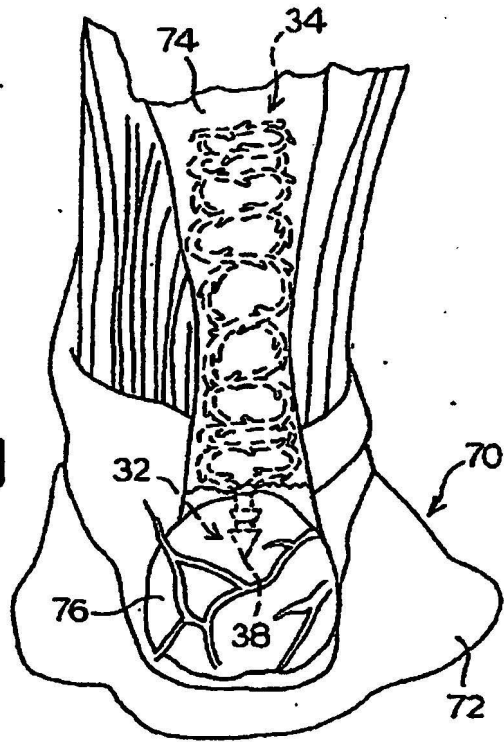


FIG. 20

