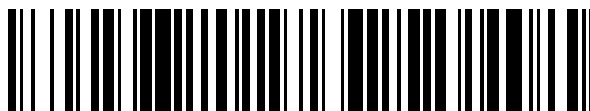


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 714**

51 Int. Cl.:

A61L 17/10 (2006.01)
A61B 17/064 (2006.01)
A61L 17/00 (2006.01)
D06M 11/83 (2006.01)
D06M 15/00 (2006.01)
D01F 6/00 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2009 E 09735127 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2015 EP 2279013**

54 Título: **Suturas de auto-retención con memoria de forma, métodos de fabricación y métodos de uso**

30 Prioridad:

24.04.2008 US 47682 P

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

23.11.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GORALTCHOUK, ALEXEI;
LAI, JOHN y
HERRMANN, ROBERT A

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 551 714 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).

Suturas de auto-retención con memoria de forma, métodos de fabricación y métodos de uso

Descripción

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere de forma general a sistemas de auto-retención para procedimientos quirúrgicos, métodos de fabricar sistemas de auto-retención para procedimientos quirúrgicos y usos de los mismos.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los dispositivos de cierre de heridas como las suturas, grapas y tachuelas se han usado ampliamente en procedimientos quirúrgicos superficiales y profundos en humanos y animales para cerrar heridas, reparar lesiones o defectos traumáticos, juntar tejidos entre sí (aproximar tejidos seccionados, cerrar un espacio anatómico, fijar juntas una o múltiples capas de tejido, crear una anastomosis entre dos estructuras huecas/luminales, juntar tejidos, unir o re-unir tejidos a su localización anatómica apropiada), unir elementos extraños a tejidos (fijar implantes, dispositivos, prótesis y otros dispositivos funcionales o de soporte médicos) y para re-posicionar tejidos a nuevas localizaciones anatómicas (reparaciones, elevaciones de tejido, injerto de tejido y procedimientos relacionados) por nombrar unos pocos ejemplos.

Las suturas se usan a menudo como dispositivos de cierre de heridas. Las suturas consisten típicamente de un hilo de sutura filamentosos unido a una aguja con una punta afilada. Los hilos de sutura pueden hacerse de una amplia variedad de materiales incluyendo bioabsorbibles (es decir, los que se descomponen completamente en el cuerpo con el tiempo, o no bioabsorbibles (permanentes; no degradables). Las suturas absorbibles se han encontrado particularmente útiles en situaciones donde la retirada de la sutura puede poner en peligro la reparación o donde el proceso de curación natural hace que el soporte proporcionado por el material de sutura sea innecesario después de que se haya completado la curación de la herida; como en, por ejemplo al completar un cierre de la piel no complicado. Las suturas no degradables (no absorbibles) se usan en heridas donde se puede esperar que la curación sea prolongada o donde el material de sutura necesario para proporcionar soporte físico a la herida durante periodos largos de tiempo; como en, por ejemplo, reparaciones de tejido profundo, heridas de alta tensión, muchas reparaciones ortopédicas y algunos tipos de anastomosis quirúrgica. También, hay disponibles una amplia variedad de agujas quirúrgicas, y la forma y tamaño del cuerpo de la aguja y la configuración de la punta de la aguja se selecciona típicamente en base a las necesidades de la aplicación particular.

Para usar una sutura ordinaria, se hace avanzar la aguja de la sutura a través del tejido deseado en un lado de la herida y después a través del lado adyacente de la herida. La sutura se forma después en un "bucle" que se completa atando un nudo en la sutura para mantener la herida cerrada. El atar el nudo lleva tiempo y causa una variedad de complicaciones, incluyendo, pero no limitados a (i) escupir (una condición donde la sutura, habitualmente un nudo, empuja a través de la piel después de un cierre subcutáneo), (ii) infección (las bacterias son a menudo capaces de unirse y crecer en los espacios creados por un nudo), (iii) volumen/masa (una cantidad significativa del material de sutura dejado en una herida es la porción que comprende el nudo), (iv) deslizamiento (los nudos pueden deslizarse o desatarse), y (v) irritación (los nudos sirven como un "cuerpo extraño" voluminoso en una herida). Los bucles de sutura asociados con atar nudos pueden llevar a isquemia (los nudos pueden crear puntos de tensión que pueden estrangular tejido y limitar el flujo sanguíneo a la región) y riesgo aumentado de dehiscencia o ruptura en la herida quirúrgica. El atar nudos es también una labor intensiva y puede comprender un porcentaje significativo del tiempo pasado cerrando una herida quirúrgica. El tiempo del procedimiento operativo adicional no es sólo malo para el paciente (las tasas de complicación aumentan con el tiempo pasado bajo anestesia), sino que también aumenta el coste total de la operación (muchos procedimientos quirúrgicos tienen un coste estimado de entre 15\$ a 30\$ por minuto de tiempo de operación).

Las suturas de auto-retención (incluyendo las suturas barbadas) difieren de las suturas convencionales en que las suturas de auto-retención poseen numerosos retenedores de tejido (como barbas) que anclan la sutura de auto-retención en el tejido después del despliegue y resisten el movimiento de la sutura en una dirección opuesta a la que encaran los retenedores, eliminando de este modo la necesidad de atar nudos para fijar los tejidos adyacentes entre sí (un cierre "sin nudos"). Los dispositivos que se aproximan al tejido sin nudos que tienen barbas se han descrito anteriormente en, por ejemplo, la Patente U.S. Nº 5.374.268, que divulga anclajes armados que tienen proyecciones tipo barbas, mientras que en las Patentes U.S. Nº 5.584.859 y 6.264.675 se han descrito montajes de suturas que tienen miembros laterales barbados. Las suturas que tienen una pluralidad de barbas posicionadas a lo largo de una porción mayor de la sutura se describen en la Patente U.S. Nº 5.931.855, que divulga una sutura barbada unidireccional, y la Patente U.S. Nº 6.241.747, que divulga US 2007/005110 divulga un montaje de sutura que comprende: una pluralidad de elementos filamentosos no barbados entrelazados entre sí; al menos un elemento filamentosos barbado que tiene un eje longitudinal y que tiene una pluralidad de barbas que se extienden hacia afuera desde el mismo en una primera dirección menor de 90 grados del eje longitudinal; en el que al menos un elemento filamentosos barbado se entrelaza a lo largo de su longitud con la pluralidad de elementos filamentosos no barbados el elemento filamentosos barbado está comprendido de un material con memoria de forma. Los métodos

y aparatos para formar barbas en las suturas se han descrito en, por ejemplo, la Patente U.S. Nº 6.848.152. Los sistemas de auto-retención para cierre de heridas también dan como resultado una mejor aproximación de los bordes de la herida, distribuyendo igualmente la tensión a lo largo de la longitud de la herida (reduciendo las áreas de tensión que pueden romperse o llevar a isquemia), disminuir el volumen del material de sutura que permanece en la herida (eliminando nudos) y reduciendo el "escupir" (la extrusión del material de sutura - típicamente nudos - a través de la superficie de la piel. Se piensa que todas estas características reducen las cicatrices, mejoran la estética y aumentan la resistencia de la herida en relación a los cierres de heridas que usan suturas planas o grapas. Por lo tanto, las suturas de auto-retención, debido a que dichas suturas evitan el atado de nudos, permiten a los pacientes experimentar un resultado clínico mejor y también ahorran tiempo y costes asociados con las cirugías extendidas y tratamientos de continuación. Cabe señalar que todas las patentes, solicitudes de patente y publicaciones de patente identificadas en todas partes se incorporan en la presente por referencia en su totalidad.

La capacidad de las suturas de auto-retención de anclar y mantener tejidos en su sitio incluso en ausencia de tensión aplicada a la sutura por un nudo es una característica que también proporciona superioridad sobre las suturas planas. Cuando se cierra una herida que está bajo tensión, esta ventaja se manifiesta de varias maneras: (i) las suturas de auto-retención tienen una multiplicidad de retenedores que pueden disipar la tensión a lo largo de la longitud completa de la sutura (proporcionando cientos de puntos de "anclaje", esto produce un resultado cosmético superior y disminuye la probabilidad de que la sutura se "deslice" o pase a través) en oposición a las suturas ininterrumpidas atadas que concentran la tensión en puntos discretos; (ii) también se pueden cerrar geometrías de heridas complicadas (círculos, arcos, bordes irregulares) de una manera uniforme con más precisión y exactitud de la que se puede conseguir con suturas ininterrumpidas; (iii) las suturas de auto-retención eliminan la necesidad de una "tercera mano" que se requiere a menudo para mantener la tensión a través de la herida durante al sutura y el atado de nudos tradicionales (para evitar el "deslizamiento" cuando se libera momentáneamente la tensión durante el atado); (iv) las suturas de auto-retención son superiores en procedimientos donde el atado de nudos es técnicamente difícil, como en heridas profundas o procedimientos laparoscópicos/endoscópicos; y (v) las suturas de auto-retención pueden usarse para aproximar y mantener la herida antes del cierre definitivo. Como resultado, las suturas de auto-retención proporcionan manejo más fácil en lugares anatómicamente estrechos o profundos (como la pelvis, abdomen y tórax) y hace más fácil aproximar tejidos en procedimientos laparoscópicos/endoscópicos y mínimamente invasivos; todos sin tener que asegurar el cierre con un nudo. La exactitud mayor permite a las suturas de auto-retención ser usada para cierres más complejos (como aquellos con desajustes en el diámetro, defectos más grandes o sutura de cordón de bolsa) que los que se pueden conseguir con suturas planas.

Una sutura de auto-retención puede ser unidireccional, teniendo uno o más retenedores orientados en una dirección a lo largo del hilo de la sutura; o bidireccional, teniendo típicamente uno o más retenedores orientados en una dirección a lo largo del hilo, seguidos por uno o más retenedores orientados en otra dirección (a menudo opuesta) sobre una porción diferente del hilo (como se describe con retenedores barbados en la Patente U.S. Nº 5.931.855 y 6.241.747). Aunque son posibles cualquier número de configuraciones secuenciales o intermitentes de retenedores, una forma común de sutura de auto-retención bidireccional supone una aguja en un extremo de un hilo de sutura que tienen barbas que tienen puntas que se proyectan "lejos" de la aguja hasta que se alcanza el punto de transición (a menudo el punto medio) de la sutura; en el punto de transición la configuración de las barbas se invierte alrededor de 180° (de tal manera que las barbas están ahora encarando en la dirección opuesta) a lo largo de la longitud restante del hilo de sutura antes de unirse a una segunda aguja en el extremo opuesto (con el resultado de que las barbas en esta porción de la sutura también tienen puntas que se proyectan "lejos" de la aguja más cercana). Proyectarse "lejos" de la aguja significa que la punta de la barba está más lejos de la aguja y se puede tirar más fácilmente de la porción de la sutura que comprende la barba a través del tejido en la dirección de la aguja que en la dirección opuesta. Dicho de otra manera, las barbas en ambas "mitades" de una sutura de auto-retención bidireccional tienen puntas que apuntan hacia el medio, con un segmento de transición (que carece de barbas) intercalado entre ellas, y con una aguja unida a cada extremo.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

A pesar de la multitud de ventajas de las suturas de auto-retención unidireccionales y bidireccionales, sigue habiendo una necesidad de mejora sobre el diseño de la sutura de tal manera que se pueden eliminar una variedad de limitaciones comunes. Específicamente, pueden abordarse varios problemas comunes a las suturas de auto-retención existentes por las realizaciones de esta invención, incluyendo, pero no limitado a: (i) retenedores o barbas que son frágiles y se rompen o demasiado flexibles y se doblan, o no se mantienen erguidos debido a capacidad insuficiente del material para deformarse plásticamente y como tal no se enganchan apropiadamente cuando se despliegan en el tejido; (ii) "mantenimiento" inadecuado proporcionado por los retenedores para algunos procedimientos quirúrgicos; resultando en que los retenedores o barbas no anclan suficientemente en el tejido colindante y "tiran a través"; (iii) contacto insuficiente entre los retenedores y el tejido colindante (a menudo teniendo lugar cuando el diámetro del hilo es demasiado pequeño en relación al diámetro del agujero creado por una aguja más grande; esto limita la capacidad de los retenedores de contactar y "agarrar" el tejido colindante); (iv) rotura de la sutura de auto-retención durante la tensión y aproximación de la herida; y (v) rotación y deslizamiento de los retenedores después del despliegue. Además, la creación y/o despliegue de las características del retenedor de las suturas de auto-retención puede ser difícil de lograr.

De acuerdo con los antecedentes anteriores y las limitaciones del estado de la técnica, la presente invención proporciona, suturas de auto-retención con memoria de forma que tienen capacidad mejorada para anclarse en el tejido colindante, capacidades de mantenimiento del tejido mejoras, carga máxima mejorada y rendimiento clínico mejorado.

De acuerdo con un aspecto, se proporciona una sutura de auto-retención que comprende: un filamento que tiene una longitud; una pluralidad de retenedores dispuestos en el filamento, cada retenedor teniendo una base del retenedor acoplada al filamento; y un primer material con memoria de forma; en el que la sutura de auto-retención tiene una primera forma y una segunda forma, y en el que una transición en la sutura de la primera forma a la segunda forma se efectúa por la exposición a un estímulo electromagnético; caracterizado porque el estímulo electromagnético se selecciona del grupo consistente de radiación UV, radiación IR, luz visible y luz laser, y en el que la fuente del estímulo se puede conectar a un extremo del filamento de tal manera que dicho estímulo viaje a través de dicho filamento. La sutura de auto-retención tiene una primera forma y una segunda forma, y una transición en la sutura de la primera forma a la segunda forma se efectúa por un estímulo de transición electromagnética. En varias realizaciones, ya sea la primera forma y/o la segunda forma pueden incluir retenedores elevados. De manera similar, en varias realizaciones, ya sea la primera forma y/o la segunda forma pueden incluir un aumento en la longitud del filamento. En ciertas realizaciones, al menos uno del filamento y los retenedores pueden incluir el material con memoria de forma. El estímulo de transición es una radiación electromagnética de una magnitud seleccionada. En realizaciones adicionales, la sutura puede incluir una tercera forma, en la que una transición en la sutura de la segunda forma a la tercera forma se efectúa por un estímulo de transición secundario. En algunas de las realizaciones en las que la sutura incluye una tercera forma, la tercera forma comprende retenedores elevados y/o una longitud del filamento aumentada. Además, en algunas de las realizaciones que incluyen una tercera forma de la sutura, el estímulo de transición secundario puede ser uno o más de los siguientes: un campo eléctrico seleccionado, radiación electromagnética de una magnitud seleccionada, una temperatura seleccionada, una presión seleccionada, un pH seleccionado, un ambiente químico seleccionado o un ambiente de solvatación seleccionado. En ciertas realizaciones, el material con memoria de forma puede seleccionarse de la clase comprendida de polímeros, termoplásticos, aleaciones metálicas, hidrogeles y cerámicas. En realizaciones particulares, el material con memoria de forma puede ser una aleación metálica, y en algunas de esas realizaciones, la aleación metálica puede ser una aleación níquel-titanio. En algunas realizaciones, la sutura puede comprender más de un material, y uno de esos materiales puede ser el primer material con memoria de forma. En algunas realizaciones, los retenedores pueden incluir al menos en parte el primer material con memoria de forma. En algunas realizaciones, en las que la sutura comprende más de un material, otro de los materiales puede ser un segundo material con memoria de forma. En algunas de dichas realizaciones, los retenedores pueden incluir al menos en parte el segundo material con memoria de forma. Además, en algunas realizaciones la sutura puede incluir un tercer material, y en algunas de estas realizaciones el tercer material puede ser un material con memoria de forma.

En realizaciones adicionales, la sutura puede incluir una capa de revestimiento y una capa del núcleo y al menos de una de estas capas puede incluir el primer material con memoria de forma. En ciertas realizaciones, la capa del núcleo puede incluir filamentos del núcleo trenzados, filamentos del núcleo paralelos y/o filamentos del núcleo segmentados. En otras realizaciones, la sutura puede incluir una capa de revestimiento, una capa intermedia y una capa del núcleo. En ciertas de estas realizaciones, la capa del núcleo puede incluir filamentos del núcleo trenzados, filamentos del núcleo paralelos y/o filamentos del núcleo segmentados.

De acuerdo con otro aspecto, se proporciona un sistema de sutura de auto-retención que incluye al menos una de dichas suturas.

Los detalles de uno o más aspectos o realizaciones se exponen en la descripción siguiente. Otras características, objetos y ventajas serán aparentes de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones. Además, las divulgaciones de todas las patentes y solicitudes de patente referenciadas en la presente se incorporan por referencia en su totalidad.

DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Las características de la invención, su naturaleza y varias ventajas serán aparentes a partir de los dibujos acompañantes y la siguiente descripción detallada de varias realizaciones.

La FIG. 1A es una vista de un sistema de sutura de auto-retención con memoria de forma de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 1B es una vista de una porción del hilo de sutura de auto-retención con memoria de forma del sistema de sutura de auto-retención con memoria de forma de la FIG. 1A.

Las FIGS. 1C y 1D son vistas en sección del hilo de la sutura de auto-retención con memoria de forma de las FIGS. 1A y 1B que ilustran la transición de un retenedor de una forma a otra forma en respuesta a un estímulo de transición.

La FIG. 2A, es un diagrama de flujo del proceso de hacer y programar una sutura de auto-retención con

memoria de forma de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las FIGS. 2B a 2F muestran una sutura de auto-retención con memoria de forma durante los pasos del proceso de 2A.

Las FIGS. 3A a 3C muestran el uso de una sutura de auto-retención con memoria de forma para cerrar una herida de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 3D muestra un estímulo de transición alternativo aplicado a la sutura de auto-retención con memoria de forma de las FIGS. 3A-3C.

Las FIGS. 4A a 4G muestran el uso de suturas de auto-retención con memoria de forma para cerrar heridas de acuerdo con realizaciones de la presente invención

La FIG. 4H muestra el uso de una sutura de auto-retención con memoria de forma para elevar tejido de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las FIGS. 5A a 5C muestran una sutura de auto-retención con memoria de forma alternativa de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las FIGS 6A a 6C muestran una sutura de auto-retención con memoria de forma alternativa de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las FIGS. 6D a 6F muestran una sutura de auto-retención con memoria de forma alternativa de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las FIGS. 7A a 7B muestran métodos para fabricar filamentos compuestos adecuados para hacer sutura de auto-retención con memoria de forma compuesta de acuerdo con realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 8A a 8H muestran varias configuraciones de filamentos compuestos adecuados para la creación de suturas de auto-retención con memoria de forma compuestas de acuerdo con realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 9A a 9C muestran una sutura de auto-retención con memoria de forma compuesta de acuerdo con realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 10A a 10E muestran una sutura de auto-retención que tiene retenedores con memoria de forma de acuerdo con realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 10F a 10H muestran configuraciones de sistemas de sutura de auto-retención que tienen más de dos brazos de acuerdo con realizaciones de la presente invención.

Las FIGS. 11A a 11B muestran una sutura de auto-retención con memoria de forma que tiene un agente terapéutico de acuerdo con una realización de la presente invención.

DESCRIPCION DE LA INVENCION

Definiciones

Las definiciones de ciertos términos que pueden ser usados en los sucesivo incluyen las siguientes.

"Sistema de auto-retención" se refiere a una sutura de auto-retención junto con dispositivos para desplegar la sutura en el tejido. Dichos dispositivos de despliegue incluyen, sin limitación, agujas de sutura, cánulas y otros dispositivos de despliegue así como extremos lo suficientemente rígidos y afilados en la misma sutura para penetrar el tejido.

"Sutura de auto-retención" se refiere a una sutura que comprende características en el filamento de la sutura para enganchar tejido sin la necesidad de un nudo o anclaje de la sutura.

"Retenedor de tejido" (o simplemente "retenedor" o "barba" se refiere a una característica física de un filamento de sutura que está adaptado para enganchar mecánicamente a tejido y resistir el movimiento de la sutura en al menos una dirección axial. A modo de ejemplo solamente, el retenedor o retenedores de tejido pueden incluir ganchos, proyecciones, barbas, dardos, extensiones, abultamientos, anclajes, protuberancias, espolones, abolladuras, puntos, dientes, elementos de enganche de tejido, dispositivos de tracción, rugosidades de superficie, irregularidades de superficie, defectos de superficie, bordes, facetas y similares. En ciertas configuraciones, los retenedores de tejido están adaptados para enganchar tejido para resistir el movimiento de la sutura en una dirección distinta a la que se despliega la sutura en el tejido por el cirujano, siendo orientados para encarar sustancialmente la dirección del despliegue. En algunas realizaciones los retenedores quedan planas cuando se tira en la dirección de despliegue y se abren o "abren en abanico" cuando se tira en una dirección contraria a la dirección del despliegue. Como el extremo que penetra en el tejido de cada retenedor encara al lado opuesto de la dirección de despliegue cuando se mueve a través del tejido durante el despliegue, los retenedores de tejido no deberían coger o agarrar tejido durante esta fase. Una vez que se ha desplegado la sutura de auto-retención, una fuerza ejercida en otra dirección (a menudo sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue) provoca que los retenedores se desplacen de la posición de despliegue (es decir sustancialmente apoyados a lo largo del cuerpo de la sutura), fuerza que los extremos del retenedor se abran (o "abran en abanico") del cuerpo de sutura de una manera que coge y penetra en el tejido colindante, y resulta en que el tejido se coge entre el retenedor y el cuerpo de la sutura; "anclando" de este modo o fijando la sutura de auto-retención en su lugar. En otras ciertas realizaciones, los retenedores de tejido pueden configurarse para permitir el movimiento de la sutura en una dirección y resistir el movimiento de la sutura en otra dirección sin abrir en abanico o desplegarse. En ciertas otras

configuraciones, el retenedor de tejido puede configurarse o combinarse con otros retenedores de tejido para resistir el movimiento del filamento de la sutura en ambas direcciones. Típicamente una sutura que tiene dichos retenedores se despliega a través de un dispositivo como una cánula que evita el contacto entre los retenedores y el tejido hasta que la sutura está en la localización deseada.

"Configuraciones de retenedores" se refiere a configuraciones de retenedores de tejido y pueden incluir características como tamaño, forma, flexibilidad, características de superficie, y demás. Algunas veces son referidas como "configuraciones de barbas".

"Sutura bidireccional" se refiere a una sutura de auto-retención que tiene retenedores orientados en una dirección en un extremo y retenedores orientados en la otra dirección en el otro extremo. Una sutura bidireccional está típicamente armada con una aguja en cada extremo del hilo de la sutura. Muchas suturas bidireccionales tienen un segmento de transición localizado entre las dos orientaciones de las barbas.

"Segmento de transición" se refiere a una porción libre de retenedores (libre de barbas) de una sutura bidireccional localizado entre un primer conjunto de retenedores (barbas) orientados en una dirección y un segundo conjunto de retenedores (barbas) orientados en otra dirección. El segmento de transición puede estar en alrededor el punto medio de la sutura de auto-retención, o más cercano a un extremo de la sutura de auto-retención para formar un sistema de sutura de auto-retención asimétrico.

"Hilo de sutura" se refiere al componente del cuerpo filamentosos de la sutura. El hilo de la sutura puede ser un monofilamento o comprender múltiples filamentos como en una sutura trenzada. El hilo de la sutura puede estar hecho de cualquier material biocompatible adecuado, y puede estar tratado adicionalmente con cualquier material biocompatible adecuado, ya sea para mejorar la fuerza, resistencia, longevidad o otras cualidades de la sutura, o para equipar a las suturas para cumplir funciones adicionales además de unir tejidos entre sí, reposicionar tejidos o unir elementos extraños a los tejidos.

"Sutura monofilamento" se refiere a una sutura que comprende un hilo de sutura de monofilamento.

"Sutura trenzada" se refiere a una sutura que comprende un hilo de sutura de monofilamento. Los filamentos en dichos hilos de sutura están típicamente trenzados, enroscados o tejidos entre sí.

"Sutura degradable" (también referida como "sutura biodegradable" o "sutura absorbible") se refiere a una sutura que, después de la inducción en un tejido se descompone y absorbe por el cuerpo. Típicamente, el proceso de degradación está mediado al menos parcialmente por, o realizado en, un sistema biológico. "Degradación" se refiere a un proceso de escisión de la cadena por el que una cadena de polímeros se escinde en oligómeros y monómeros. La escisión de la cadena puede tener lugar a través de varios mecanismos, incluyendo, por ejemplo, por reacción química (por ejemplo, hidrólisis, oxidación/reducción, mecanismos enzimáticos o una combinación de estos) o por un proceso térmico o fotolítico. La degradación del polímero se puede caracterizar, por ejemplo, usando cromatografía de filtración en gel (GPC), que monitoriza los cambios de la masa molecular del polímero durante la erosión y la descomposición. El material de sutura degradable puede incluir polímeros como ácido poliglicólico, copolímeros de glicólido y lactida, copolímeros de carbonato de trimetileno y glicólido con dietilenglicol (por ejemplo, MAXONTM, Tyco Healthcare Group), terpolímero compuesto de glicólido, carbonato de trimetileno y dioxanona (por ejemplo, BIOSYNTM [glicólido (60%), carbonato de trimetileno (26%) y dioxanona (14%)], Tyco Healthcare Group), copolímeros de glicólido caprolactona, carbonato de trimetileno y lactida (por ejemplo CAPROSYNTM, Tyco Healthcare Group). Una sutura disoluble puede incluir también alcohol de polivinilo parcialmente desacetilado. Los polímeros adecuados para el uso en suturas degradables pueden ser polímeros lineales, polímeros ramificados o polímeros multi-axiales. Ejemplos de polímeros multi-axiales usados en suturas se describen en la Publicación de Solicitud de Patente U.S: N° 2002/0161168, 2004/0024169 y 2004/0116620. Las suturas hechas de material de sutura degradable pierden resistencia a la tracción a medida que el material se degrada. Las suturas degradables pueden estar en o una forma de multifilamento trenzado o una forma de monofilamento.

"Sutura no degradable" (también referida como "sutura no absorbible") se refiere a una sutura que comprende material que no se degrada por escisión de la cadena como procesos de reacción química (por ejemplo, hidrólisis, oxidación/reducción, mecanismos enzimáticos o una combinación de estos) o por un proceso térmico o fotolítico. El material de sutura no degradable incluye poliamida (también conocido como nylon, como nylon 6 y nylon 6,6), poliéster (por ejemplo, tereftalato de polietileno), politetrafluoroetileno (por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido), poliéster como polibutéster (copolímero de bloque de tereftalato de butileno y politetra éter glicol de metileno), poliuretano, aleaciones metálicas, metal (por ejemplo, alambre de acero inoxidable), polipropileno, polietileno, seda y algodón. Las suturas hechas de material de sutura no degradable son adecuadas para aplicaciones en las que se pretende que la sutura permanezca permanentemente o se pretende que se retire físicamente del cuerpo.

"Diámetro de la sutura" se refiere al diámetro del cuerpo de la sutura. Se entiende que se pueden usar una variedad de longitudes de sutura con las suturas descritas en la presente y que mientras que el término "diámetro"

se asocia a menudo con una periferia circular, se entiende en la presente que indica una dimensión en sección transversal asociada con una periferia de cualquier forma. El dimensionamiento de la sutura se basa en el diámetro. La designación de la Farmacopea de Estados Unidos ("USP") de tamaño de suturas va de 0 a 7 en el intervalo más grande y de 1-0 a 11-0 en el intervalo más pequeño; en el intervalo más pequeño, cuanto más alto sea el valor que precede al cero con guión, menor será el diámetro de la sutura. El diámetro real de una sutura dependerá del material de la sutura, de modo que, a modo de ejemplo, una sutura de tamaño 5-0 y hecha de colágeno tendrá un diámetro de 0,15 mm, mientras que las suturas que tienen la misma designación de tamaño USP pero hechas de un material absorbible sintético o un material no absorbible tendrán cada una un diámetro de 0,1 mm. La selección del tamaño de la sutura para un propósito particular depende de factores como la naturaleza del tejido a ser suturado y la importancia de las preocupaciones cosméticas; mientras que las suturas más pequeñas pueden manipularse más fácilmente a través de sitios quirúrgicos estrechos y se asocian con menos cicatrices, la resistencia a la tracción de una sutura fabricada de un material dado tiende a disminuir con tamaño decreciente. Se debe entender que las suturas y métodos de fabricar suturas divulgados en la presente son adecuados para una variedad de diámetros, incluyendo sin limitación 7, 6, 5, 4, 3, 2, 1, 0, 1-0, 2-0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0 y 11-0.

"Extremo de despliegue de la sutura" se refiere a un extremo de la sutura a ser desplegado en el tejido; uno o ambos extremos de la sutura pueden ser extremos de despliegue de la sutura. El extremo de despliegue de la sutura puede unirse a un dispositivo de despliegue como una aguja de sutura, o puede ser lo suficientemente afilado y rígido para penetrar el tejido por sí mismo.

"Sutura armada" se refiere a una sutura que tiene una aguja de sutura en al menos un extremo de despliegue de la sutura.

"Acoplamiento de la aguja" se refiere al acoplamiento de una aguja a una sutura que requiere la misma para el despliegue en el tejido, y puede incluir métodos como engarce, embutición, uso de adhesivos, y demás. El hilo de la sutura se acopla a la aguja de la sutura usando métodos como engarce, embutición y adhesivos. El acoplamiento de suturas y agujas quirúrgicas se describe en las Patentes U.S. N° 3.981.307, 5.084.063, 5.102.418, 5.123.911, 5.500.991, 5.722.991, 6.012.216 y 6.163.948, y la Publicación de Solicitud de Patente U.S. N° US 2004/0088003). El punto de acoplamiento de la sutura a la aguja se conoce como el estampado.

"Aguja de la sutura" se refiere a agujas usadas para desplegar suturas en tejido, que vienen en muchas siluetas, formas y composiciones diferentes. Hay dos tipos principales de agujas, agujas traumáticas y agujas atraumáticas. Las agujas traumáticas tienen canales o extremos perforados (es decir, agujeros u ojos) y se suministran separadas del hilo de la aguja y se enhebran en el sitio. Las agujas atraumáticas no tienen ojos y se acoplan a la sutura en la fábrica por estampado u otros métodos por lo que el material de sutura se inserta en un canal en el extremo romo de la aguja que se deforma después a una forma final para mantener juntas la sutura y la aguja. Como tales, las agujas atraumáticas no requieren tiempo extra en el sitio para enhebrar y el extremo de la sutura en el sitio de acoplamiento de la aguja es generalmente más pequeño que el cuerpo de la aguja. En la aguja traumática, el hilo sale del agujero de la aguja en ambos lados y a menudo la sutura rasga los tejidos a una cierta extensión a medida que pasa. Las suturas más modernas son agujas atraumáticas estampadas. Las agujas atraumáticas pueden estar estampadas permanentemente a la sutura o pueden estar diseñadas para salir de la sutura con un tirón recto fuerte. Estas "desprendibles" se usan comúnmente para suturas ininterrumpidas, donde cada sutura se pasa sólo una vez y después se ata. Para suturas barbadadas que son ininterrumpidas, se prefieren estas agujas atraumáticas.

Las agujas de sutura también pueden clasificarse de acuerdo con la geometría de la punta de la aguja. Por ejemplo, las agujas pueden ser (i) "ahusadas" por lo que el cuerpo de la aguja es redondo y se ahúsa suavemente en un punto; (ii) "cortantes" por lo que el cuerpo de la aguja es triangular y tiene un borde cortante afilado en el interior; (iii) "cortantes invertidas" por lo que el borde de corte está en el exterior; (iv) "punto trocar" o corte ahusado por lo que el cuerpo de la aguja es redondo y ahusado, pero termina en un punto de corte triangular pequeño; (v) "puntas romas" para coser tejidos friables; (vi) "de corte lateral" o "puntos de espátula" por lo que la aguja es plana en la parte superior e inferior con un borde cortante a lo largo de la parte delantera a un lado (éstas se usan típicamente para cirugía).

Las agujas de suturas también pueden ser de diversas formas incluyendo, (i) rectas, (ii) medio curvadas o de esquí, (iii) 1/4 de círculo, (iv) 3/8 de círculo, (v) 1/2 círculo, (vi) 5/8 de círculo, (vi) y curva compuesta.

Las agujas de sutura se describen, por ejemplo, en las Patentes U.S. N° 6.322.581 y 6.214.030 (Mani, Inc., Japón); y 5.464.422 (W.L. Gore, Newark, DE); y 5.941.899; 5.425.746; 5.306.288 y 5.156.615 (US Surgical Corp., Norwalk, CT); y 5.312.422 (Linovatec Corp., Largo, FL); y 7.063.716 (Tyco Healthcare, North Haven, CT). Otras agujas de sutura se describen, por ejemplo en las Patentes U.S. N° 6.129.741; 5.897.572; 5.676.675; y 5.693.072. Las suturas descritas en la presente pueden emplearse con una variedad de tipos de aguja (incluyendo sin limitación, curvadas, rectas, largas, cortas, micro y demás), superficies de corte de las agujas (incluyendo sin limitación, cortantes, ahusadas y demás), y técnicas de acoplamiento de las agujas (incluyendo sin limitación, extremo perforado, engarzadas y demás). Además, las suturas descritas en la presente pueden incluir ellas mismas

extremos lo suficientemente rígidos y afilados para prescindir por completo de los requisitos para agujas de despliegue.

"Diámetro de la aguja" se refiere al diámetro de una aguja de despliegue de sutura en el punto más ancho de la aguja. Aunque el término "diámetro" se asocia a menudo con una periferia circular, debe entenderse en la presente que indica una dimensión en sección transversal asociada con una periferia de cualquier forma.

"Cierre de la herida" se refiere a un procedimiento quirúrgico para cerrar una herida. Una lesión, especialmente una en la que se corta, rasga, perfora o se rompe de otra manera la piel u otra superficie externa o interna se conoce como una herida. Una herida tiene lugar comúnmente cuando se compromete la integridad de cualquier tejido (por ejemplo, la piel se rompe o quema, se rasga el músculo, o se fractura el hueso). Una herida puede ser provocada por un acto como una punción, caída o procedimiento quirúrgico; por una enfermedad infecciosa; o por una condición médica subyacente. El cierre de heridas quirúrgico facilita el evento biológico de la curación uniendo, o aproximando cercanamente, los bordes de aquellas heridas donde el tejido se ha rasgado, cortado o separado de otra manera. El cierre de heridas quirúrgico acerca o aproxima las capas de tejido, lo que sirve para minimizar el volumen de formación de nuevo tejido requerido para cerrar la brecha entre los dos bordes de la herida. El cierre puede servir con tanto propósitos funcionales como asépticos. Estos propósitos incluyen la eliminación de espacio muerto aproximando los tejidos subcutáneos, minimización de la formación de cicatrices por el alineamiento epidérmico cuidados, y evitación de una cicatriz deprimida por eversión precisa de los bordes de la piel.

"Procedimiento de elevación del tejido" se refiere a un procedimiento quirúrgico para reposicionar el tejido de una elevación más baja a una elevación más alta (es decir mover el tejido en una dirección opuesta a la dirección de la gravedad). Los ligamentos de retención de la cara soportan el tejido blando facial en la posición anatómica normal. Sin embargo, con la edad, los efectos gravitacionales y la pérdida de volumen de tejido provocan una migración hacia abajo del tejido, y la grasa desciende a un plano entre la fascia facial superficial y profunda, provocando así que el tejido facial se hunda. Los procedimientos de estiramiento facial están diseñados para elevar estos tejidos hundidos, y son un ejemplo de una clase más general de procedimiento médico conocido como procedimiento de elevación de tejido. De forma más general, un procedimiento de elevación del tejido invierte el cambio de apariencia que resulta de los efectos del envejecimiento y gravedad a lo largo del tiempo, y otros efectos temporales que provocan que el tejido se hunda, como efectos genéticos. Cabe señalar que el tejido también puede ser reposicionado lateralmente (lejos de la línea media), medialmente (hacia la línea media), o inferiormente (bajado) para restaurar la simetría (es decir reposicionado de tal manera que los lados izquierdo y derecho del cuerpo "coincidan").

"Dispositivo médico" o "implante" se refiere a cualquier objeto colocado en el cuerpo con el propósito de restaurar una función fisiológica, reducir/aliviar síntomas asociados con la enfermedad, y/o reparar y/o reemplazar órganos y tejidos dañados o enfermos. Aunque normalmente están compuestos de materiales sintéticos biológicamente compatibles (por ejemplo, acero inoxidable de grado médico, titanio y otros metales o polímeros como poliuretano, silicio, PLA, PLGA y otros materiales) que son exógenos, algunos dispositivos médicos e implantes incluyen materiales derivados de animales (por ejemplo "xenoinjertos" como órganos animales completos, tejidos animales como válvulas del corazón; moléculas de origen natural o modificadas químicamente como colágeno, ácido hialurónico, proteínas, carbohidratos y otros), donantes humanos (por ejemplo "aloinjertos" como órganos completos; tejidos como injertos óseos, injertos de piel y otros), o de los mismos pacientes (por ejemplo "autoinjertos" como injertos de vena safena, injertos de piel, trasplantes de tendón/ligamento/músculo). Los dispositivos médicos que pueden usarse en procedimientos en conjunción con la presente invención incluyen, pero no están restringidos a, implantes ortopédicos (articulaciones artificiales, ligamentos y tendones; tornillos, placas y otros equipos implantables), implantes dentales, implantes intravasculares (injertos arteriales y de derivación vascular venosa, injertos de acceso de hemodiálisis tanto autólogos como sintéticos), injertos de piel (autólogos, sintéticos), tubos, drenajes, agentes de aumento de volumen de tejido implantables, bombas, derivaciones, selladores, mallas quirúrgicas (por ejemplo, mallas de reparación de hernias, supercántigos de tejido), tratamientos de fístula, implantes espinales (por ejemplo, discos intervertebrales artificiales, dispositivos de fusión espinal, etc.) y similares.

Materiales para suturas de auto-retención con memoria de forma

Como se ha tratado anteriormente, la presente invención proporciona composiciones, configuraciones, para suturas de auto-retención con memoria de forma en procedimientos quirúrgicos que aumentan enormemente la capacidad de las suturas de auto-retención para anclarse en el tejido colindante para proporcionar fuerza de sujeción superior y mejorar el rendimiento clínico.

Los materiales con memoria de forma son materiales que tienen la capacidad de memorizar una o más formas diferentes que la forma temporal actual y que efectúan una transición entre las formas en respuesta a un estímulo. se conocen una amplia variedad de materiales que muestran efectos de memoria de forma incluyendo, por ejemplo, polímeros, termoplásticos, aleaciones metálicas, hidrogeles y cerámicas. Un material con memoria de

forma efectúa una transición de una forma a otra forma en respuesta a un estímulo de transición - típicamente un cambio de temperatura. Sin embargo, se pueden usar una amplia variedad de diferentes estímulos de transición para efectuar la transición entre formas en materiales con memoria de forma incluyendo, por ejemplo, temperatura, radiación electromagnética, corriente eléctrica, campos magnéticos, pH y solvatación (incluyendo, pero no limitado a solvatación con agua). El estímulo de transición depende típicamente del material con memoria de forma.

Se sabe que las aleaciones metálicas con memoria de forma efectúan la transición entre formas en respuesta a un estímulo de temperatura. La aleación níquel-titanio conocida como NITINOL es una aleación con memoria de forma superelástica que se usa a menudo en aplicaciones médicas. El NITINOL está típicamente compuesto de aproximadamente un 55% de níquel por peso pero haciendo pequeños cambios en la composición se puede cambiar la temperatura de transición de la aleación significativamente. El estímulo de temperatura provoca una transición en la estructura cristalina. Cuando el NITINOL se deforma por debajo de su temperatura de transición permanecerá en la forma deformada hasta que se caliente por encima de su temperatura de transición, momento en el cual volverá a su forma original. La propiedad de memoria de forma del NITINOL se debe a una transformación de fase dependiente de la temperatura de una estructura cristalográfica de simetría baja a una de simetría alta. Esas estructuras cristalinas se conocen como martensita (a temperaturas más bajas) y austenita (a temperaturas más altas).

Las aleaciones con memoria de forma tienen diferentes tipos de efecto de memoria de forma incluyendo memoria de forma de una dirección y de dos direcciones.. En el efecto de memoria de forma de una dirección una pieza de la aleación efectúa la transición de una primera forma a la temperatura baja a una forma permanente a una temperatura por encima de la temperatura de transición pero no cambia sustancialmente de forma al volver por debajo de la temperatura de transición. En el efecto de memoria de forma de dos direcciones la aleación puede recuperar algo de la primera forma al volver por debajo de la temperatura de transición. Los metales con memoria de forma incluyen por ejemplo las aleaciones de: Ni-Ti, Ag-Cd, Au-Cd, Cu-Al-Ni, Cu-Sn, Cu-Zn, Cu-Zn-Si, Fe-Pt, Mn-Cu y Fe-Mn-Si en proporciones adecuadas.

Los polímeros con memoria de forma también efectúan la transición entre formas en respuesta a un estímulo externo. Los polímeros con memoria de forma tienen una forma corriente y una o más formas almacenadas. Se han descrito polímeros con doble forma y con triple forma. Una primera forma almacenada se produce por métodos convencionales y la configuración de esa forma se determina en gran medida por los enlaces covalentes entre las cadenas de polímeros. El material se deforma después en una segunda (y posiblemente una tercera) forma temporal bajo condiciones en las que la segunda (y posiblemente la tercera) forma se fija por conexiones mecánicas hechas por un "segmento de conmutación" particular. La transformación en la segunda (y posiblemente tercera) forma es un proceso llamado programación. El polímero mantiene la segunda (y posiblemente la tercera) forma hasta que otra de las formas es recordada por un estímulo externo predeterminado. Los polímeros con memoria de forma que incluyen polímeros de doble forma y triple forma se divulgan por ejemplo en las Patentes U.S. 6.160.084, 6.388.043, 6.720.402, 6.852.825, 7.037.984 y las Publicaciones de Patente U.S. 2004/0014929, 2006/0116503, 2006/0140999, 2006/0257629, 2007/0088135 de Lendlein et al.

El efecto de memoria de forma en polímeros con memoria de forma se debe a la estructura de red molecular heterogénea, que contiene "segmentos de conmutación" fundibles entre otros segmentos más duros. Aplicar un estímulo provoca que los segmentos de conmutación cristalizados se "fundan" y el material recupera una forma controlada ("memorizada") por otros elementos de la estructura cristalina del polímero. Un polímero con memoria de forma puede tener múltiples "segmentos de conmutación" diferentes que se funden en respuesta a diferentes estímulos permitiendo así que se memoricen una pluralidad de formas. El estímulo de transición para los polímeros con memoria de forma es a menudo la temperatura, pero también puede ser un campo eléctrico, campo magnético, radiación electromagnética (por ejemplo luz), cambio de pH, cambio químico o cambio de solvatación (por ejemplo agua). En algunas situaciones el estímulo de transición es un medio para elevar la temperatura del polímero. Puede usarse el pasar una corriente eléctrica a través de un polímero conductor para elevar la temperatura por calentamiento resistivo. Se puede usar el aplicar un campo magnético fluctuante a un polímero para calentar un polímero que tiene propiedades ferromagnéticas. Se puede usar el iluminar un polímero con radiación electromagnética para calentar un polímero que absorbe (o está tratado para absorber) la longitud de onda particular usada. Sin embargo, se pueden usar otros estímulos de transición como el pH, cambio químico y solvatación para "fundir" el segmento de conmutación sin un cambio en la temperatura.

Un material con memoria de forma que incluya un polímero o una aleación puede incorporarse en una sutura de auto-retención para proporcionar atributos de memoria de forma al filamento y/o retenedores de la sutura de auto-retención. El material con memoria de forma particular seleccionado depende del cambio de forma deseado y también de elegir un estímulo de transición compatible con la aplicación. Por ejemplo, cuando se desea que un material con memoria de forma experimente un cambio de forma después de la implantación en el tejido, es deseable que el estímulo de transición se aplique sin dañar el tejido en el que se implanta el material. En algunas realizaciones, el material se selecciona de tal manera que el estímulo de transición sea una propiedad fisiológica del tejido en el que se va a implantar el material - de tal manera que el material experimente un cambio de forma automáticamente cuando se implanta en el tejido. En otras realizaciones el material se selecciona de tal manera que

el estímulo de transición no sea una propiedad fisiológica del tejido en el que el material se va a implantar de tal manera que el estímulo de transición debe suministrarse al material desde un dispositivo externo antes de que el material experimente un cambio de forma.

5 Sistemas de Sutura de Auto-Retención con Memoria de Forma

La presente invención proporciona composiciones para suturas de auto-retención y métodos para usar suturas de auto-retención con memoria de forma y métodos para usar suturas de auto-retención con memoria de forma en procedimientos quirúrgicos. Las suturas de auto-retención con memoria de forma incorporan un material con memoria de forma de una manera que afecta a la geometría de las características del filamento con memoria de forma antes, durante o después del despliegue de la sutura en el tejido.

La FIG. 1A ilustra un sistema de sutura de auto-retención con memoria de forma 100. El sistema de sutura de auto-retención con memoria de forma 100 es una sutura de auto-retención bidireccional y comprende las agujas 110, 112 acopladas en cada extremo del hilo de la sutura de auto-retención con memoria de forma 102. El hilo de la sutura de auto-retención con memoria de forma 102 incluye una pluralidad de retenedores 103 distribuidos en la superficie del filamento 120. En la región de entrada 140 del hilo de la sutura con memoria de forma 102 no hay retenedores 130. En la región 142 del hilo de la sutura con memoria de forma 102 hay una pluralidad de retenedores 130 dispuestos de tal manera que, cuando los retenedores 130 se elevan, el hilo de la sutura puede desplegarse en la dirección de la aguja 110 pero resiste el movimiento en la dirección de la aguja 112. En la región de transición 144, no hay retenedores 130. En la región 146, hay una pluralidad de retenedores 130 dispuestos de tal manera que, cuando se elevan los retenedores 130, el hilo de la sutura puede desplegarse en la dirección de la aguja 112 pero resiste el movimiento en la dirección de la aguja 110. En la región de entrada 184 del hilo de la sutura de auto-retención 102 no hay retenedores 130. Se muestra una interrupción en cada una de las regiones 140, 142, 144, 146 y 148 para indicar que la longitud de cada región puede variarse y seleccionarse dependiendo de la aplicación para que la sutura se pretende usar. Aunque se ilustra un sistema de sutura de auto-retención con memoria de forma 100, la presente invención incluye sistemas de sutura de auto-retención de una amplia variedad de configuraciones de retenedores y agujas descritas con anterioridad. De igual manera la configuración de cada una de las agujas 110 y 112 puede ser cualquiera del intervalo de diferentes agujas quirúrgicas desarrolladas para el uso en diferentes aplicaciones. Las agujas 110 y 112 pueden tener la misma configuración o configuraciones diferentes.

La FIG. 1B ilustra una vista ampliada del hilo de la sutura de auto-retención con memoria de forma 102 en la región 142. Como se muestra en la FIG. 1B, se distribuye una pluralidad de retenedores 130 en la superficie del filamento 120. La afijación de las suturas de auto-retención después del despliegue en el tejido implica la penetración de los extremos de los retenedores en el tejido colindante resultando en que el tejido se coge entre el retenedor y el cuerpo de la sutura. La superficie interna de los retenedores 130 contacta con el tejido que se coge entre los retenedores 130 y el filamento 120. La superficie interior de los retenedores es referida en la presente como la "superficie de enganche del tejido" o "superficie del retenedor interna". Como se ilustra en la FIG. 1B, cada retenedor 130 tiene una punta 132 y la superficie del retenedor de tejido 134.

En un sistema de sutura de auto-retención con memoria de forma, los retenedores 130 y/o el filamento 120 incluyen un componente con memoria de forma. En algunas realizaciones, el componente con memoria de forma puede usarse para provocar que los retenedores 130 se eleven o descansen contra el filamento 120 en respuesta a un estímulo. Con el retenedor 130 elevado, cuando el hilo de la sutura de auto-retención 102 se mueve en la dirección de la flecha 138, la punta 132 o el retenedor 130 engancha el tejido que rodea al filamento 120 y provoca que los retenedores 130 se abran en abanico adicionalmente del filamento 120 y enganchen el tejido con la superficie del retenedor de tejido 134 evitando de esta manera el movimiento de la sutura en esa dirección. Sin embargo, antes de la elevación del retenedor 130 puede ser posible mover el hilo de la sutura con memoria de forma 102 en ambas direcciones 136, 138 sin interferencia de los retenedores 130. Por lo tanto, el uso del hilo de la sutura con memoria de forma 102 permite el control selectivo de las características de auto-retención del sistema de sutura de auto-retención con memoria de forma 100.

La Figura 1C muestra una vista en sección transversal del hilo de la sutura con memoria de forma 102 de acuerdo con una realización de la invención. La FIG. 1C muestra una forma del hilo de la sutura con memoria de forma 102 en la que el retenedor 130 descansa contra el cuerpo del filamento 120. La Figura 1D muestra una forma memorizada o programada del hilo de la sutura con memoria de forma 120 en la que el retenedor 130 está elevado por encima de la superficie del filamento 120 con la punta 132 y la superficie del retenedor de tejido 134 en posición para enganchar el tejido. En el momento de la aplicación de un estímulo de transición el retenedor 130 cambia de la configuración de la FIG. 1C a la configuración de la FIG. 1D. La punta del retenedor 132 se mueve así en la dirección de la flecha 135 lejos del filamento 120 en respuesta al estímulo de transición. El estímulo de transición puede, por ejemplo, provocar que el filamento con memoria de forma 120 y/o los retenedores 130 alcancen una temperatura de transición. La temperatura de transición puede seleccionarse para ser una temperatura de tejido fisiológico de tal manera que el retenedor se elevará automáticamente después de posicionar el tejido. Alternativamente, la temperatura de transición puede seleccionarse para ser una temperatura por encima de la temperatura del tejido fisiológico de tal manera que se debe proporcionar una fuente externa de calor para elevar los

retenedores 130. La temperatura de transición particular puede seleccionarse modificando la composición del material con memoria de forma en el filamento 120 y los retenedores 130.

Formación, Programación y Accionamiento de la sutura de auto-retención con memoria de forma

Los hilos de la sutura con memoria de forma como se describen en la presente pueden producirse por cualquier método adecuado, incluyendo sin limitación, uno o una combinación de moldeo por inyección, estampación, corte, láser, extrusión y demás. Con respecto al corte, pueden fabricarse u obtenerse el hilo o filamentos poliméricos para el cuerpo de la sutura y los retenedores pueden cortarse posteriormente en el cuerpo de la sutura. Dichos retenedores, pueden cortarse a mano, cortarse por láser, o cortarse mecánicamente con máquina usando cuchillas, discos de corte, muelas de corte y demás. Durante el corte o el dispositivo de corte o el hilo de la sutura pueden moverse respecto al otro, o pueden moverse ambos, para controlar el tamaño, forma y profundidad del corte. Los métodos particulares para cortar barbas en un filamento se describen en la Solicitud de Patente U.S. N° de Serie 09/943.733 titulada "Method Of Forming Barbs On A Suture And Apparatus For Performing Same" de Geneva et al., y la Solicitud de Patente U.S. N° 10/065.280 titulada "Barbed Sutures" de Leung et al.

La FIG. 2A es una diagrama de flujo que demuestra un proceso ejemplar para hacer un hilo de sutura con memoria de forma 102 que tiene un retenedor 230 en el filamento 220. Las FIGS. 2B a 2F ilustran pasos del proceso de la FIG. 2A. En el paso 260 de la FIG. 2A, se proporciona un filamento 220 que incluye un material con memoria de forma. En el presente ejemplo, el filamento 220 está hecho de polímero con memoria de forma. El polímero con memoria de forma se selecciona y/o diseña para tener una temperatura de transición adecuada que puede, por ejemplo, se la temperatura corporal, pero en este caso es una temperatura de unos pocos grados por encima de la temperatura corporal. La FIG. 2B muestra una vista en sección del filamento 220 antes de la formación del retenedor.

En el paso 262 de la FIG. 2A, se forma un retenedor 230 en el filamento 220. El retenedor 230 puede formarse usando cualquiera de una amplia gama de tecnologías. La FIG. 2C muestra una vista en sección del filamento 220 y el retenedor 230. Tener en cuenta que en esta realización, el retenedor 230 se ha formado eliminando el material 228 del filamento 220. EL material 228 puede ser eliminado usando cualquiera de una amplia gama de tecnologías incluyendo sin limitación: corte manual, corte por láser, estampación o corte por máquina usando cuchillas, discos de corte, muelas de corte y demás. Como se muestra en la FIG. 2C, el retenedor 230 como está formado, tiene una configuración que está elevada por encima del cuerpo del filamento 220. La configuración elevada del retenedor 230 es, en este caso, la configuración controlada por la reticulación covalente del polímero con memoria de forma de la que está hecho el retenedor 230.

En una realización alternativa, puede formarse un retenedor 230 en el filamento 220 haciendo un corte en la superficie del filamento 220. Cuando se ha ce de esta manera un retenedor 230, el retenedor necesita ser elevado por encima de la superficie del filamento para que enganche el tejido. El retenedor puede ser endurecido por calor mientras se mantiene en la posición elevada a una temperatura suficiente para alterar la configuración permanente del filamento. Los retenedores pueden elevarse usando una gama de diferentes tecnologías, incluyendo elevando mecánicamente cada retenedor y envolviendo el filamento alrededor de un mandril. La tecnología para elevar retenedores se divulga en la Solicitud de Patente Provisional de los Estados Unidos 61/030.423 titulada "Method And Apparatus For Elevating Retainers On Self-Retaining Sutures" de Goraltchouk et al.

En los pasos 264, 266 y 268 de la FIG. 2A, el retenedor 230 se deforma en una configuración temporal. Como se muestra en el paso 264 de la FIG. 2A, para deformar el retenedor 230 en una configuración de despliegue temporal, el retenedor 230 se eleva primero a una temperatura por encima de la temperatura de transición. Después, en el paso 266, el retenedor 230 se deforma en la configuración temporal por la aplicación de una fuerza de deformación 250 mientras se mantiene la temperatura por encima de la temperatura de transición. La FIG. 2D muestra la deformación del retenedor 230 de su posición original (mostrada por la línea punteada) en la que el retenedor se eleva por encima de la superficie del filamento 220 a una configuración temporal en la que el retenedor 230 está al ras con la superficie del filamento 220.

En el paso 268 de la FIG. 2A el filamento se enfría por debajo de la temperatura de transición mientras se mantiene el retenedor 230 en la configuración temporal por la aplicación de la fuerza 250. En el paso de enfriado 268 los elementos de conmutación fundibles del polímero con memoria de forma se quedan rígidos creando enlaces mecánicos que fijan el polímero con memoria de forma en la forma temporal. Así, al final del paso 268, la fuerza 250 que deforma el retenedor 230 se libera y el retenedor 230 permanece en la configuración temporal mostrada en la FIG. 2E en la que el retenedor yace plano contra el filamento 220.

El retenedor 230 permanecerá al ras contra el filamento 220 en la configuración temporal mostrada en la FIG. 2E hasta la exposición al estímulo de transición. Con el retenedor 230 a ras contra el filamento 220, el filamento 220 puede desplegarse en cualquier dirección sin que el retenedor 230 enganche el tejido. En el paso 270 se proporciona un estímulo de transición. El estímulo de transición provoca la fusión de los segmentos de conmutación fundibles del polímero con memoria de forma y desbloquea la configuración temporal. Cuando se funde la

configuración temporal, el retenedor 230 vuelve a la configuración permanente controlada por la reticulación covalente del polímero con memoria de forma de la que está hecho el retenedor 230. Así, el retenedor 230 vuelve a la configuración elevada como se muestra en la FIG. 2F.

5 Aplicaciones de Suturas de Auto-Retención con Propiedades de Memoria de Forma

Las FIGS. 3A, 3B y 3C ilustran un métodos de usar una sutura de auto-retención con memoria de forma que tiene retenedores con memoria de forma en un procedimiento para cerrar una herida. Como se muestra en la FIG. 3A, el sistema de sutura de auto-retención 300 comprende una aguja 310 acoplada a un hilo de sutura de auto-retención 302 que comprende un filamento 320 y una pluralidad de retenedores 330. Para cerrar la herida 392 que divide el tejido 390 del tejido 391 la aguja 310 se extrae por el tejido 391, a través de la herida 392, y después por el tejido 390 todo en la dirección de la flecha 340. Durante este despliegue, la pluralidad de retenedores 330 están en una configuración temporal (o despliegue) en la que descansan contra el cuerpo del filamento 320. Los retenedores 330 por lo tanto no obstruyen el movimiento del filamento 320 en cualquier dirección. Así el filamento 320 puede desplegarse en cualquier dirección y retirarse y/o reposicionarse como sea necesario sin dañar el tejido 390 y 391 a través del que pasa.

Como se muestra en la FIG. 3B, después de que el sistema de sutura de auto-retención con memoria de forma 300 se ha desplegado a través del tejido 390, 391 en cualquier lado de la herida 392 se aplica selectivamente un estímulo de transición a la porción del hilo de sutura de auto-retención 302 que descansa en el tejido 390. Como se muestra en la FIG. 3B el estímulo de transición se proporciona por la fuentes de radiación electromagnética 370 (IR, luz visible, UV y similares) que proporciona radiación electromagnética 372 de una manera dirigible. La longitud de onda de la radiación electromagnética 372 se selecciona de tal manera que es absorbida preferencialmente por el filamento 320 en lugar del tejido 390 y puede pasar así a través del tejido 390 sin lastimar el tejido 390. La región del filamento 320 expuesta a la radiación electromagnética 372 se eleva a una temperatura por encima de la temperatura de transición. Como resultado, los retenedores 330 en la región del filamento 320 expuesta a la radiación electromagnética 372 vuelve a la configuración permanente (o desplegada) en la que están elevados por encima de la superficie del filamento 320. Los retenedores 330 en la región del filamento 320 expuestos a la radiación electromagnética 372 enganchan así el tejido 390. El extremo libre 322 del hilo de la sutura de auto-retención 302 puede ser extraído en la dirección de la flecha 342. Como los retenedores 330 han enganchado el tejido 390, el aplicar tensión al extremo libre 322 del hilo de la sutura de auto-retención 302 arrastra el tejido 390 más cerca del tejido 391, cerrando la herida 392.

Como se muestra en la FIG. 3C, la aguja 310 y el extremo del hilo de la sutura de auto-retención 302 pueden retirarse. La fuente electromagnética 370 se usa entonces para proporcionar radiación electromagnética a l filamento 320 dentro del tejido 391. Cuando la radiación electromagnética 372 se absorbe por el filamento 320 en el tejido 391 el filamento 320 en la región expuesta a la radiación electromagnética 372 se eleva a una temperatura por encima de la temperatura de transición. Como resultado, los retenedores 330 en la región del filamento 320 expuestos a la radiación electromagnética 372 vuelven a la configuración permanente en la que los retenedores 330 están elevados por encima de la superficie del filamento 320. Los retenedores 330 en la región del filamento 320 expuestos a la radiación electromagnética 372 enganchan así el tejido 391. El tejido 391 puede hacerse avanzar o agruparse sobre el filamento 320 en la dirección de la flecha 344 cerrando la herida 392 completamente. El extremo libre 322 del filamento 320 puede entonces retirarse. Los retenedores 330 enganchan el tejido 390 y el tejido 391 manteniendo el tejido junto y cerrando la herida 392. No se requiere nudo de sutura.

En otra realización alternativa, también ilustrada en la FIG. 3D, una fuente 380 de radiación electromagnética (como UV, IR, luz visible y similar) se conecta a un extremo del hilo de la sutura de auto-retención 302 y viaja a través del filamento 320. Como se muestra en la FIG. 3D la fuente de radiación electromagnética puede ser, por ejemplo, una fuente de luz laser 380 acoplada a un extremo del hilo de la sutura de auto-retención 302 con un acoplamiento de fibra óptica 382. El filamento 320 del hilo de la sutura de auto-retención 302 actúa como una fibra óptica para transmitir la luz laser desde la fuente de luz laser 380 a través del filamento 320. La luz puede viajar por el material del filamento 320 y los retenedores 330 dependiendo de las características ópticas del material y la longitud de onda de la luz. El material con memoria de forma del filamento se selecciona de tal manera que se transmite suficiente luz de la frecuencia requerida para fundir los segmentos de conmutación a lo largo de la longitud del hilo de la sutura de auto-retención 302. Esta realización tiene la ventaja de que la radiación de luz (u otra radiación electromagnética) se entrega de una manera más dirigida a los retenedores 330 y el estímulo de transición no necesita pasar a través del tejido para llegar a todas las regiones del hilo de la sutura de auto-retención 302.

Como se muestra en la FIG. 3D, la luz de la fuente de luz laser 380 pasa a través de la longitud completa del filamento 320 y por lo tanto el estímulo de transición se aplica a todos los retenedores 330 al mismo tiempo. Cuando todos los retenedores se elevan al mismo tiempo, en algunas realizaciones es deseable aproximar la herida usando grapas, clips, fórceps o similares antes de la elevación de los retenedores. Sin embargo, en la realización mostrada en la FIG. 3D, la herida 392 puede aproximarse después de la elevación de los retenedores 330 debido a que puede tirarse del hilo de la sutura de auto-retención 302 dentro del tejido 391 a través del tejido en la dirección de la flecha 386 después de la elevación de los retenedores 330.

Las propiedades de memoria de forma de un hilo de sutura con memoria de forma pueden utilizarse también para afectar al tamaño y/o forma del filamento en lugar de a los retenedores de la sutura de auto-retención. La memoria de forma puede usarse para almacenar una forma de filamento temporal en lugar de o además de usar la memoria de forma para afectar a la elevación de los retenedores. Así, en un ejemplo simple, el efecto de memoria de forma puede usarse para reducir la longitud de una sutura después del despliegue para aproximar una herida. Las FIGS. 4A a 4H ilustran el uso del efecto de memoria de forma para cambiar la longitud de una sutura de auto-retención con memoria de forma después del despliegue en el tejido.

La FIG. 4A muestra un sistema de sutura de auto-retención con memoria de forma 400. El sistema comprende un filamento con memoria de forma 420, una pluralidad de retenedores 430 y agujas integradas 410, 412. El filamento con memoria de forma 420 está hecho de un polímero con memoria de forma. La forma permanente del filamento con memoria de forma 420 es como se muestra en la FIG. 4A. La longitud del filamento con memoria de forma 420 en la forma permanente es L1.

Como se muestra en la FIG. 4B, el filamento con memoria de forma 420 puede deformarse estirando el filamento en una forma temporal que tenga la longitud L2. La forma temporal puede ser fija como se describe anteriormente con respecto a la FIG. 2. El sistema de sutura de auto-retención con memoria de forma 400 se estira a la longitud L2 a una temperatura por encima de la temperatura de transición para el polímero con memoria de forma. El filamento con memoria de forma se enfría después a una temperatura por debajo de la temperatura de transición mientras se mantiene el filamento en la condición estirada. Después de que el filamento con memoria de forma 420 se ha enfriado por debajo de la temperatura de transición, las fuerzas de deformación se pueden retirar y el filamento mantendrá la forma temporal hasta que se eleve por encima de la temperatura de transición. La proporción de L2 a L1 puede seleccionarse en base a la aplicación pretendida para el sistema de sutura de auto-retención con memoria de forma 400 pero en general L1 puede ser del 20% al 99% de L2. Más preferiblemente, L1 está entre el 80% y el 95% de L2.

La FIG. 4A muestra el despliegue del sistema de sutura de auto-retención con memoria de forma 400 a través de una herida 492 entre el tejido 490 y el tejido 491. El sistema de sutura de auto-retención con memoria de forma 400 se despliega en la configuración temporal que tiene la longitud L2. La aguja 410 y una sección del sistema de sutura de auto-retención 400 se introduce en el tejido 490 en el lado izquierdo de la herida 490. Los retenedores 430 en la sección de la sutura introducida en el tejido 490 se disponen de tal manera que la sutura pueden pasar a través del tejido en la dirección de la aguja 410 pero los retenedores resisten el movimiento del filamento en la dirección opuesta. La aguja 412 y la otra sección del sistema de sutura de auto-retención 400 se introducen en el tejido 491 en el lado derecho de la herida 490. Los retenedores 430 en la sección de la sutura introducida en el tejido 491 están dispuestos de tal manera que la sutura puede pasar a través del tejido en la dirección de la aguja 4112 pero los retenedores resisten el movimiento del filamento en la dirección opuesta.

La FIG. 4D muestra la transición del sistema de sutura de auto-retención con memoria de forma 400 de vuelta a la forma permanente almacenada en el momento de la aplicación del estímulo de transición. En este caso, el estímulo de transición puede ser calentar el filamento a una temperatura a o por encima de una temperatura de transición. Cuando el filamento 420 alcanza la temperatura de transición, el filamento empieza a contraerse en la dirección mostrada por las flechas 440, 442. Los retenedores 430 se abren en abanico desde el filamento 420 y cogen el tejido 490, 491 entre los retenedores y el filamento 420. Por lo tanto, a medida que se contrae el filamento 420, el tejido 490 se extrae hacia el tejido 491 cerrando la herida 492 como se muestra. Una temperatura de transición entre la temperatura ambiente y la temperatura corporal puede ser de interés particular ya que el filamento puede almacenarse y desplegarse en una configuración por debajo de la temperatura de transición y después se eleva por encima de la temperatura de transición en el momento del despliegue en el cuerpo provocando que recupere otra configuración. Si la temperatura de transición es menor que o igual que la temperatura del tejido 490, 491, el filamento 420 empezará a contraerse tan pronto como se equilibre en la temperatura con el tejido colindante.

En realizaciones alternativas, se puede requerir un estímulo externo para provocar la elevación de los retenedores. Dicho estímulo externo puede ser, por ejemplo, la aplicación de calor para provocar un aumento de temperatura en la sutura por encima de la temperatura corporal natural. El aumento de temperatura puede provocarse calentando la sutura fuera del cuerpo antes del despliegue. Alternativamente, se pueden embeber partículas magnéticas en el material de la sutura y provocar que se caliente el material de la sutura por inducción magnética provocada por la aplicación de un campo magnético a través del tejido del sujeto después del despliegue de la sutura. Adicionalmente, se pueden usar polímeros con memoria de forma que se contraen en el momento de la aplicación de luz UV, pH u otros estímulos que pueden aplicarse a la sutura después del despliegue en los tejidos. En dichos casos, el estímulo de transición puede controlarse para provocar que todo o parte del filamento 420 se contraiga y por lo tanto se puede lograr una medida de control de la aproximación de la herida y/o la fuerza aplicada a los tejidos 490, 491.

Las FIGS. 4E y 4F ilustran un despliegue alternativo de la sutura de auto-retención con memoria de forma 400 para cerrar una herida 450. Observar que la herida 450 se abre en la sección central 452. La herida 450 se

cierra desde la sección central 452. Observar que la región de transición 456 de la sutura está localizada en el centro de la herida 450 y cada brazo 457, 458 de la sutura 400 para a través del tejido a lo largo de una camino sinuoso hacia un extremo diferente de la herida. Como se usa una sutura de auto-retención con memoria de forma 400, el cirujano puede evitar aplicar tensión suficiente para cerrar completamente la herida durante el despliegue de la sutura. Esto es útil en una herida abierta que puede requerir una cantidad grande de tensión para cerrarse. Si se aplica una gran cantidad de tensión cuando sólo se ha hecho una mordida a través del tejido en cada lado de la herida, la tensión puede rasgar la sutura del tejido. Usando la sutura de auto-retención con memoria de forma, el cirujano aplica alguna tensión a la sutura durante el despliegue pero puede dejar al herida ligeramente abierta hasta que la sutura se ha desplegado completamente como se muestra en la FIG. 4E. Como se muestra en la FIG. 4E, la sutura 400 cruza la herida 450 once veces con la sutura 400 haciendo cinco mordidas a través del tejido en cada lado de la herida.

Como se muestra en la FIG. 4F, después de que la sutura 400 se ha desplegado en la herida 450, se puede suministrar un estímulo de transición para generar tensión adicional en la sutura 400 cerrando de este modo la herida. Se puede aplicar un estímulo de transición, por ejemplo por la fuente de radiación electromagnética 370. En respuesta al estímulo de transición, la sutura 400 se contrae apretando de la herida 450 cerrada como se muestra por las flechas 459. La tensión adicional provocada por el efecto de memoria de forma no rasga el tejido ya que la tensión está ahora distribuida sobre la longitud completa de la herida 450 en lugar de estar dirigida solamente al tejido en el centro 452 de la herida 450. Observar que el estímulo de transición puede aplicarse a la longitud entera de la sutura 400 o puede aplicarse selectivamente a porciones diferentes de la sutura 400 como sea necesario para cerrar la herida 450. Podría haber activación escalonada, primero un endurecimiento primario para acercar los tejidos y después un paso de contracción secundario que permite al tejido relajarse y estirarse en respuesta a la tensión en lugar de rasgarse. La sutura puede relajarse cuando se despliega seguido por una contracción multi-paso. La longitud completa de la sutura de auto-retención funciona para acercar los dos bordes de la herida (a diferencia del caso de sutura regular, donde cada puntada se usa de manera separada para aproximar los bordes de la herida). Alternativamente, el estímulo de transición puede aplicarse por el calor del tejido en cuyo caso, el cirujano, puede aplicar un nivel más pequeño de tensión con las pocas puntadas iniciales y a medida que se continua con las siguientes puntadas el segmento que ya está insertado empezara a contraerse y ejercer más fuerza para acercar los dos bordes de la herida entre sí. Esto facilita y acelera el cierre segmentario de la herida.

Los sistemas de sutura de auto-retención pueden comprender más de dos brazos. Un sistema de sutura de auto-retención puede tener uno, dos o más brazos incluyendo hasta alrededor de diez brazos o más dependiendo de la aplicación. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 4G un sistema de sutura de auto-retención 460 comprende cuatro brazos 461 teniendo cada uno una aguja 462 en un extremo y unidos en una conexión 463 en el otro extremo. La conexión 463 puede ser un componente conector separado o puede ser un punto donde los cuatro brazos 461 se fusionan, unen o se sueldan entre sí. Cuando la conexión es un componente conector separado puede estar hecha de los mismos materiales descritos en la presente para la fabricación de suturas y puede estar hecha de un material absorbible. Alternativamente, dos o más porciones de la sutura pueden atarse entre sí en un punto de conexión. Algunas realizaciones alternativas de sistemas de sutura de auto-retención que tienen más de dos brazos se describen en las FIGS. 10F-10H y el texto acompañante. Los cuatro brazos 461 y el conector 463 pueden también estar formados en una pieza. Las suturas de auto-retención que tienen más de dos brazos son útiles en aplicaciones donde es deseable tener una pluralidad de líneas de sutura extendiéndose desde un punto común. Dichos sistemas de sutura de auto-retención son útiles por ejemplo en cierres, heridas de punción, heridas estrelladas y otras heridas no lineales. Dichas heridas pueden producirse por traumatismo cerrado, disparos, explosiones y similares y son bastante difíciles de cerrar con técnicas de sutura regulares.

Los sistemas de sutura de auto-retención que tienen más de dos brazos, como los mostrados en la FIG. 4G son particularmente adecuados para cerrar heridas estrelladas como la herida 466. Las heridas estrelladas son heridas no lineales donde varios rasgones del tejido se encuentran en un punto común y son difíciles de cerrar con técnicas de sutura regulares. Sin embargo, como se muestra en la FIG. 4G, dicha herida puede cerrarse fácilmente usando un sistema de sutura de auto-retención multi-brazo que tenga un brazo para cada ápice de tejido 464. Cada aguja 462 se inserta en el ápice 464 de un colgajo de tejido y se extrae a través del tejido a un punto de salida 465 localizado a una distancia lejos de la herida. Se puede aplicar tensión ligera a la sutura y empujar el tejido manualmente sobre la sutura en la dirección mostrada por las flechas 469 para empezar a cerrar la herida.

Los sistemas de sutura de auto-retención que comprenden más de dos brazos pueden hacerse usando los materiales con memoria de forma descritos en la presente y/o materiales sin memoria de forma. Por ejemplo el sistema de sutura de auto-retención 460 de la FIG. 4G puede estar hecho de un polímero con memoria de forma y configurado para acortarse en longitud cuando se aplica un estímulo de transición a la sutura. Así, después de que el sistema de sutura de auto-retención 460 se ha desplegado como se muestra en la FIG. 4G, puede aplicarse el estímulo de transición provocando que los brazos 461 se contraigan en la dirección de las flechas 469 atrayendo cada uno de los ápices de tejido 464 hacia el conector 463 y cerrando la herida 460. Después de cerrar la herida central, las heridas lineales restantes pueden cerrarse adicionalmente si es necesario usando técnicas estándar. Los sistemas de sutura de auto-retención con memoria de forma que tienen más de dos brazos, también pueden ser útiles para cerrar otras heridas complicadas cuando no hay necesidad de atraer el tejido hacia un punto central. Por

ejemplo cuando falta una porción del tejido, también puede ser deseable atraer los bordes de la herida hacia un punto central usando dicha sutura.

La memoria de forma puede usarse para almacenar una forma de filamento temporal en lugar de o además de usar la memoria de forma para afectar a la elevación del retenedor. Así, en otro ejemplo simple, el efecto de memoria de forma puede usarse para elevar el tejido después del despliegue. La FIG. 4H muestra el uso de las propiedades de memoria de forma de un hilo de sutura con memoria de forma para afectar al tamaño y/o la forma del filamento y provocar de este modo la elevación del tejido selectiva en respuesta a la aplicación selectiva de un estímulo de transición. La FIG. 4H muestra tres suturas de auto-retención con memoria de forma bidireccionales 402, 404, 406 desplegadas en el tejido de la cara de un paciente. Cada una de las suturas está anclada en la localización superior ya sea tejido en tejido blando o anclándola a un rasgo anatómico estable como la fascia. Como se muestra en la FIG. 4H, después del despliegue de las suturas de auto-retención con memoria de forma 402, 404, 406 en la cara del paciente, se puede aplicar el estímulo de transición selectivamente a la sutura a través de la piel. Como se muestra en la FIG. 4H, el estímulo de transición se proporciona por la fuente de radiación electromagnética 470 (IR, luz visible, UV y similar) que proporciona radiación electromagnética 472 de una manera seleccionable y dirigible. La longitud de onda de la radiación electromagnética 472 se selecciona de tal manera que sea absorbida preferiblemente por las suturas de auto-retención con memoria de forma 402, 404, 406 en lugar del tejido facial y por lo tanto puede pasar a través del tejido facial sin lesionar el tejido facial. Cuando el estímulo de transición se aplica a una región localizada de la sutura de auto-retención con memoria de forma de esta manera esa región de la sutura de auto-retención con memoria de forma se contrae a un tamaño más pequeño. Como la región superior de la sutura de auto-retención con memoria de forma está anclada firmemente, se provoca que la porción inferior de la sutura de auto-retención con memoria de forma se mueva hacia arriba. Esto provoca que la elevación en la que la sutura de auto-retención con memoria de forma se embeba como se muestra por la flecha 480, 482. La cantidad y localización de la elevación puede controlarse por la aplicación selectiva del estímulo de transición a diferentes regiones de las suturas de auto-retención con memoria de forma 402, 404, 406.

Una sutura de auto-retención con memoria de forma puede usarse para procedimientos de elevación de tejido en todas las partes del cuerpo donde se realizan procedimientos de elevación de tejido. Por ejemplo la sutura de auto-retención con memoria de forma puede usarse en procedimientos, incluyendo, pero no limitados a estiramientos faciales, estiramiento de cejas, estiramiento de pecho, estiramiento de cuello, estiramiento de muslo y elevación de nalgas. Como se describe con respecto a la FIG. 4H, la cantidad y localización de la elevación puede controlarse por la aplicación selectiva del estímulo de transición a diferentes regiones de las suturas de auto-retención con memoria de forma usadas en el estiramiento. Los métodos y patrones particulares para desplegar suturas para procedimientos de elevación de tejidos se ilustran en la Patente U.S. 7.056.331 titulada "Suture Method" de Kaplan et al. y la Solicitud de Patente U.S: 2008/0082129 titulada "Minimally-Invasive Mastoplasty Procedure And Apparatus" de Jones et al.

El uso de suturas de auto-retención con memoria de forma en aplicaciones de elevación de tejido tiene muchas ventajas. La elevación puede llevarse a cabo algún tiempo después del paso de despliegue. Por ejemplo, la sutura puede desplegarse y después liberarse al paciente para un periodo de recuperación. Algún tiempo después, el paciente vuelve a la oficina del facultativo. El facultativo puede aplicar el estímulo de transición a la sutura para elevar el tejido mientras el paciente se mira en un espejo. Así el paciente puede guiar al facultativo para lograr el efecto estético deseado por el paciente. Además, si el estímulo de transición no se aplica a todas las regiones de la sutura de auto-retención con memoria de forma, si se requiere elevación adicional a una fecha posterior, el paciente puede volver y aplicar el estímulo de transición a regiones adicionales de la sutura de auto-retención con memoria de forma para provocar más elevación. El periodo temporal entre los pasos de despliegue y elevación también permite a la sutura de auto-retención con memoria de forma anclarse mejor en el tejido antes de la elevación permitiendo un mejor resultado. Además, la hinchazón provocada por el despliegue de la sutura puede disiparse antes de la elevación de tal manera que los efectos verdaderos de la elevación pueden observarse directamente sin estar enmascarados por los efectos de la inflamación o hinchazón.

Sutura de auto-retención con memoria de forma con triple forma

Los polímeros con memoria de forma con triple forma permiten hacer un artículo que tiene dos formas temporales además de su forma permanente. Ejemplos de dichos materiales se describen en Bellin et al., "Polymeric triplshape materials" PNAS 103:48 pp. 18043-47 (2006). Los polímeros con memoria de forma triples tienen dos tipos de segmento de conmutación fundible. Cada segmento de conmutación responde a un estímulo de transición diferente. El artículo se forma a partir del polímero fundido como se ha descrito anteriormente. El polímero se eleva después a una temperatura por encima de la temperatura de transición para ambos segmentos de conmutación. El artículo después se deforma a una primera forma temporal y se mantiene en la primera forma temporal mientras la temperatura se reduce por debajo de la temperatura de transición del primer segmento de conmutación. El artículo se deforma después a una segunda forma temporal mientras la temperatura está entre la temperatura de transición del primer segmento de conmutación y la temperatura de transición del segundo segmento de conmutación. El artículo se mantiene en la segunda forma temporal mientras la temperatura se reduce por debajo de la temperatura de transición del segundo segmento de transición. Después de que el artículo se ha enfriado por debajo de la

temperatura de transición del segundo segmento de conmutación, la fuerza de deformación puede retirarse y el artículo mantendrá la segunda forma temporal. Posteriormente un primer estímulo de transición externo puede elevar la temperatura del artículo a una temperatura por encima de la temperatura de transición del segundo segmento de conmutación. A esta temperatura, el segundo segmento de conmutación se funde y se pierde la segunda forma temporal y se recupera la primera forma temporal. El artículo mantendrá esta segunda forma temporal hasta que un segundo estímulo de transición externo eleve la temperatura del artículo a una temperatura por encima de la temperatura de transición del primer segmento de conmutación. a esta temperatura, el primer segmento de conmutación se funde y se pierde la primera forma temporal y se recupera la forma permanente.

Ejemplos del uso de polímeros con memoria de forma con triple forma en suturas de auto-retención se ilustran en las FIGS. 5A-5C y 6A-6C. La FIG. 5A muestra una sutura de auto-retención con memoria de forma 500 en su forma permanente. La sutura de auto-retención con memoria de forma 500 está hecha de un filamento de polímero con memoria de forma con triple forma. Para propósitos de este ejemplo, el polímero con memoria de forma con triple forma comprende dos segmentos de conmutación fundibles. El primero tiene una temperatura de transición de 42° C, el segundo tiene una temperatura de transición de 32° C. La sutura de auto-retención 500 se eleva a una temperatura por encima de 42° C pero por debajo del punto de fusión de la sutura de auto-retención 500. La sutura de auto-retención se estira después como se muestra en la FIG. 5B. La sutura de auto-retención 500 se mantiene en la forma estirada mostrada en la FIG. 5B mientras la temperatura se reduce a 37° C. A 37° C el primer segmento de conmutación se ha vuelto rígido. Cuando se retira la tensión, la sutura de auto-retención permanece en la primera forma temporal mostrada en la FIG. 5B. Todavía a 37° C, la sutura de auto-retención 500 se deforma de tal manera que los retenedores 530 descansan contra el filamento 520. Con los retenedores mantenidos en la segunda forma temporal, la temperatura de la sutura se reduce a temperatura ambiente (20° C). A esta temperatura, el segundo segmento de conmutación se vuelve rígido y cuando las fuerzas que deforman a los retenedores 530 se retiran, los retenedores se mantienen planos contra el filamento 520 como se muestra en la FIG. 5C.

La sutura de auto-retención 500 se despliega en los tejidos en la configuración mostrada en la FIG. 5C. En el momento del despliegue en el tejido, la sutura aumentará a la temperatura ambiente de los tejidos - aproximadamente 37° C. Esta temperatura está por encima de la segunda temperatura de transición y por lo tanto la sutura perderá la segunda forma temporal mostrada en la FIG. 5C y volverá a la forma mostrada en la FIG. 5B. Esta transición provoca que los retenedores 503 se abran en abanico desde el filamento 520 dentro de unos pocos segundos a un minuto desde que la sutura 500 se ha desplegado en el tejido. Así los retenedores de la sutura de auto-retención 500 se elevan automáticamente en el momento del despliegue de la sutura en el tejido. Posteriormente, se puede aplicar un estímulo de transición externo para elevar la temperatura de la sutura de auto-retención con memoria de forma 500 a 42° C usando un proceso que calienta selectivamente el filamento 520 en lugar del tejido. Al alcanzar los 42° C, la sutura de auto-retención 500 pierde la primera forma temporal de la FIG. 5B y vuelve a la forma permanente de la FIG. 5A. La sutura 500 por lo tanto se contraerá. Como los retenedores 530 ya están desplegados y enganchados al tejido, la contracción de la sutura de auto-retención 500 provocará la aproximación del tejido en la que la sutura de auto-retención 500 está desplegada.

Son posibles muchas configuraciones programadas diferentes de sutura de auto-retención hechas de polímeros con memoria de forma con triple forma. Las FIGS. 6A-6C ilustran una sutura de auto-retención que comprende dos conjuntos de retenedores 630 y 632. La FIG. 6A muestra la forma permanente en la que está formada la sutura de auto-retención 600. En la primera forma temporal, mostrada en la FIG. 6B, se provoca que el primer conjunto de retenedores descanse contra el filamento 620. En la segunda forma temporal, mostrada en la FIG. 6C, ambos conjuntos de retenedores 630, 632 están posicionados planos contra el filamento 620. La sutura de auto-retención puede ser entonces desplegada en cualquier dirección en la segunda configuración temporal. El segundo conjunto de retenedores 632 puede elevarse proporcionando un primer estímulo de transición que retorna a la sutura de auto-retención 600 a la primera configuración temporal mostrada en la FIG. 6B. El primer conjunto de retenedores 630 puede ser entonces elevado proporcionando un segundo estímulo de transición que retorna a la sutura de auto-retención 600 a la configuración permanente mostrada en la FIG. 6A. La disposición de los retenedores no necesita ser como se muestra en las FIGS. 6A-6C. Los retenedores pueden estar en porciones diferentes del filamento 620 o pueden estar en la misma porción del filamento 620. Los retenedores 630, 632 pueden encarar en la misma dirección o en direcciones diferentes.

Las FIGS. 6D-6F ilustran una programación alternativa para la sutura de auto-retención 600. Como se muestra en la FIG. 6D, en esta realización la sutura de auto-retención 600 se forma en una forma permanente en la que los retenedores 630, 632 descansan contra el filamento 620. En la primera forma temporal, como se muestra en la FIG. 6E, los retenedores están elevados. En la segunda forma temporal, como se muestra en la FIG. 6F, los retenedores 630, 632 están posicionados planos contra el filamento 620. La sutura de auto-retención puede entonces ser desplegada en cualquier dirección a través del tejido en la segunda configuración temporal. Después del despliegue, se proporciona un primer estímulo de transición y el retenedor 630, 632 asume la primera forma temporal en la que los retenedores 630, 632 se elevan y enganchan el tejido. En la primera forma temporal, mostrada en la FIG. 6E, los retenedores 630, 632 resisten el movimiento de la sutura en ambas direcciones. Si se proporciona el segundo estímulo de transición, los retenedores 630, 632 asumen su forma permanente mostrada en

la FIG. 6D en la que descansan contra el filamento 620. Por lo tanto el segundo estímulo de transición podría aplicarse si se deseara retirar la sutura de auto-retención 600.

Filamentos Compuestos que Comprenden Materiales con Memoria de Forma

En realizaciones alternativas de la presente invención los retenedores están formados en la superficie de un filamento con memoria de forma compuesto. En un filamento con memoria de forma compuesto, el filamento incluye dos o más materiales. Al menos uno de los dos o más materiales es un material con memoria de forma. Es ventajoso usar filamentos con memoria de forma compuestos para hacer suturas de auto-retención. Por ejemplo, formando retenedores en n filamento con memoria de forma compuestos, puede crearse una sutura de auto-retención con memoria de forma en la que los retenedores se elevan sin requerir elevación mecánica externa o en la que los retenedores se auto-elevan para aumentar los efectos de la elevación mecánica para producir una elevación combinada mayor. Esto es ventajoso ya que reduce la necesidad de elevación mecánica que consume tiempo, es cara y tiene el potencial de debilitar los retenedores. Dependiendo de la combinación de materiales de la que esté hecho el filamento con memoria de forma compuesto y la temperatura de transición del componente con memoria de forma (o componentes), los retenedores pueden hacerse para elevarse antes del despliegue, en el momento del despliegue en el tejido o después del despliegue en el tejido.

Un filamento compuesto se puede hacer de muchas maneras diferentes. De acuerdo con una realización de la invención, un monofilamento compuesto 720 se forma co-extruyendo dos materiales. Como se muestra en la FIG. 7A, el extrusor satélite 710, calienta, funde y extruye un primer material 711 a lo largo del conducto 712 al extrusor principal 730. La bomba dosificadora 713 en el conducto 712 controla el flujo del primer material 711 al extrusor principal 730. Un segundo extrusor satélite 715 calienta, funde y extruye un segundo material 716 a lo largo del conducto 717 al extrusor principal 730. La bomba de dosificación 718 en el conducto 717 controla el flujo del segundo material 716 al extrusor principal 730.

En el extrusor principal 730, los dos materiales fundidos 711, 716 fluyen a través de dos vías de flujo 736, 738 a través de un molde de extrusión 732 que controla la disposición de los dos materiales 711, 716 cuando los materiales se combinan en el canal de flujo compuesto 739. Los dos materiales se introducen en el canal de flujo compuesto 739 como se muestra y se extruden del molde 732 a través de la salida del molde 734. El molde 732 y los canales de flujo 736, 738, 739 están diseñados y se manejan de tal manera que los dos materiales 711 y 716 no se mezclan en el canal de flujo compuesto 739. Cuando se hace un filamento con memoria de forma compuestos, al menos uno de los materiales proporcionados al molde de extrusión es un polímero con memoria de forma.

La fibra 740 que es todavía material fundido se solidifica después por refrigeración de aire o líquida en la estación de enfriamiento 750. La estación de enfriamiento 750 incluye opcionalmente un baño de enfriamiento 752 para refrigeración líquida. El filamento solidificado 742 se estira en la máquina de estirado 760. Típicamente el filamento solidificado se extrae a temperaturas entre el 70-80% del punto de fusión (Celsius). Habitualmente la sutura se extruye y después se estira en varios rodillos 762 con temperatura decreciente. El estirado del filamento reduce el diámetro del filamento a la vez que orienta las moléculas de los polímeros del filamento y mejora la resistencia a la tracción del filamento. Típicamente el estirado se realiza en un proceso continuo enrollando el filamento alrededor de una serie de rodillos 762 donde cada rodillo en la serie tiene una velocidad de superficie de rodaje ligeramente más alta. El diferencial de velocidad de los rodillos resulta en el estiramiento del filamento a medida que el filamento pasa de rodillo a rodillo. El filamento también puede ser templado por uno o más pasos de calentamiento o enfriamiento antes, durante o después del proceso de estirado. Como se ilustra en la FIG. 7A, el filamento estirado 744 se temple en la máquina de templado 770 a medida que el filamento se pasa a través de la unidad de calentamiento 772. Después de que el filamento se ha estirado y templado el monofilamento acabado 746 se pasa a la bobinadora 764 donde el monofilamento compuesto 720 se enrolla en el carrete 766 hasta que se requiera para la preparación de las suturas de auto-retención.

La FIG. 7B ilustra un método alternativo de hacer un filamento adecuado para el uso en las realizaciones de la presente invención. Como se muestra en la FIG. 7B, un filamento de núcleo 780 se estira a través del molde de extrusión 782. El extrusor satélite 785 calienta, funde y extruye un material de revestimiento 786 por el conducto 787 al molde 782. La bomba dosificadora 788 controla el flujo del material de revestimiento 786 a la vía de flujo 789 del molde 782. La tasa de suministro del material de revestimiento 786 y la tasa de movimiento del filamento de núcleo 780 se controlan de tal manera que el material de revestimiento 786 es recubierto uniformemente en el núcleo 780 en la sección transversal deseada determinada por la sección transversal de la boquilla de extrusión 790. Un método adecuado para hacer un filamento compuesto que comprende un núcleo recubierto con un material extruido se describe en la Patente U.S. 6.183.499 titulada "Surgical Filament Construction" de Fisher et al., que se incorpora en la presente por referencia. El filamento acabado 792 que comprende el filamento de núcleo 780 y el material de revestimiento 786 puede ser templado, temperado y estirado y después enrollado en un carrete como se muestra en la FIG. 7A. Sin embargo, en ciertas realizaciones, el filamento de núcleo puede estar ya estirado y puede no ser necesario o deseable estiramiento adicional del filamento acabado 792. En ciertas realizaciones, por ejemplo, un filamento de núcleo de un material de núcleo puede ser extruido y después estirado. Después el mismo material puede ser extruido sobre el filamento de núcleo (como se muestra en la FIG. 7B) sin estiramiento posterior del

filamento. El filamento resultante tiene un núcleo y un revestimiento del mismo material, sin embargo, el material de revestimiento tiene propiedades físicas diferentes que el material de núcleo ya que el material de revestimiento no ha sido sometido al proceso de estirado.

El filamento de núcleo puede consistir completamente de un material sin memoria de forma, o puede consistir completamente de material con memoria de forma o puede ser una mezcla de materiales con memoria de forma y materiales sin memoria de forma. En un ejemplo, el filamento de núcleo puede comprender una trenza de hebras heterogéneas en la que las hebras heterogéneas contienen filamentos hechos de una aleación con memoria de forma y polímeros no biodegradables. Las hebras ejemplares se divulgan en la Solicitud de Patente U.S. Nº de Serie 10/972.464 titulada "Yarns Containing Filaments Made From Shape-memory Alloys".

Aunque se ha ilustrado la extrusión en las FIGS. 7A y 7B, se puede usar cualquier proceso de fabricación adecuado para formar filamentos con memoria de forma utilizados para hacer suturas de auto-retención de acuerdo con la presente invención. En una realización alternativa, los materiales que incluyen al menos un material con memoria de forma se hilan en fibras para ser usadas como suturas monofilamento o multifilamento. Para producir fibras que tienen una estructura de núcleo/revestimiento, los materiales constituyentes del núcleo y el revestimiento se funden de manera separada. Los materiales constituyentes se introducen de manera separada a medida que se funde el polímero a un hilador y se combinan en el hilados justo antes del orificio de salida del hilador. El dispositivo de hilado puede tener uno o una pluralidad de hiladores. El filamento producido a partir de un hilador se somete a procesamiento posterior como templado, estirado y temperado para producir un filamento compuesto adecuado para el uso en realizaciones de la presente invención. El aparato y métodos particulares para formar monofilamentos compuestos adecuados para su uso en la presente invención se pueden encontrar en la Patente U.S. 7.070.610 titulada "Monofilament Suture And Manufacturing Method Thereof" de Im et al. y la Patente U.S: 6.315.788 titulada "Composite Materials And Surgical Articles Made Therefrom" de Roby ambas

Dependiendo de la configuración de los extrusores, molde, bloque de hilado, hilador u otro equipamiento de fabricación, se puede crear un filamento compuesto adecuado para crear una sutura de auto-retención de acuerdo con las realizaciones de la presente invención con una variedad de disposiciones diferentes de materiales diferentes. Además, pueden hacerse filamentos compuestos usando 2, 3, 4 o incluso más materiales de componentes diferentes si es necesario o se desea para la aplicación particular. Ejemplos de configuraciones posibles de filamentos compuestos son útiles en las realizaciones específicas de la presente invención y se describen a continuación con respecto a las figuras 8A-8F.

Como se muestra en las FIGS. 8A y 8B, los filamentos compuestos simples 810, 820 comprenden dos materiales dispuestos un material en el núcleo y un segundo material como un revestimiento sobre el núcleo. Esta disposición de materiales en un filamento compuesto puede hacerse por co-extrusión de los dos materiales. En una variación simple, los dos materiales pueden usarse en diferentes cantidades dependiendo del uso en el que se pondrá el filamento. Por ejemplo en la FIG. 8A el material del núcleo 812 ocupa aproximadamente el 25% del área de sección transversal del filamento 810, con el material de revestimiento ocupando el 75% del área de sección transversal. En comparación, en la FIG. 8B, el material del núcleo 822 y el material de revestimiento 824 ocupan cada uno alrededor del 50% del área de sección transversal. En general, el material del núcleo puede comprender del 10% al 90% del área de sección transversal total del filamento. Preferiblemente, el material del núcleo comprenderá del 25% al 90% del área de sección transversal total del filamento. Más preferiblemente el material del núcleo comprenderá más del 50% del área de sección transversal total del filamento.

La configuración de los materiales particulares en el filamento compuesto dependerá de las características de los materiales y la cantidad de material necesaria para cumplir el papel del filamento. Por ejemplo, en una realización el revestimiento 814, puede estar hecho de un polímero con memoria de forma de tal manera que se puede programar la elevación de los retenedores formados del material. La profundidad del revestimiento puede elegirse de tal manera que los retenedores cuando se forman, se forman completamente fuera del material de revestimiento. Alternativamente, el núcleo 812 puede hacerse de un material con memoria de forma permitiendo de este modo que se programe la longitud de la forma del filamento de la sutura. En algunas realizaciones, se pueden seleccionar diferentes materiales con memoria de forma (que tienen diferentes estímulos de transición) para el núcleo 812 y el revestimiento 814 permitiendo que se programen y se activen con cierta independencia la elevación del retenedor y la longitud del filamento

La FIG. 8C ilustra un filamento 830 alternativo en el que hay presentes una pluralidad de "islas" 832 en un "mar" 834 que rodea al segundo material. La pluralidad de islas 832 juntas comprenden un núcleo segmentado 833 del filamento 830. El "mar" 834 del segundo material comprende un revestimiento y también rellena los intersticios entre los segmentos 832 del núcleo segmentado 833. Cualquiera o ambos del núcleo y el revestimiento pueden estar formados de polímero con memoria de forma. En una realización típica de una sutura de auto-retención que usa el filamento 830, los retenedores se cortan en la superficie del filamento 830 sin penetrar el núcleo segmentado 833 como se muestra, por ejemplo por la línea discontinua C-C. En este caso, los retenedores estarán formados del material del revestimiento 834 que puede ser un polímero con memoria de forma de tal forma que se puede programar la elevación de los retenedores. Esta disposición de materiales en un filamento compuesto 830 puede

hacerse por co-extrusión de los dos materiales. La fibra resultante puede mostrar una combinación útil de las características de los materiales. Las configuraciones particulares de los monofilamentos compuestos se pueden encontrar en la Patente U.S. 7.070.610 titulada "Monofilament Suture And Manufacturing Method Thereof" de Im et al.

La FIG. 8D ilustra otro filamento compuesto 840 alternativo para el uso en la presente invención. El filamento compuesto de la FIG. 8D está hecho de tres materiales diferentes. Un primer material forma un núcleo 842 del filamento 840. Un segundo material 844 forma un revestimiento en la superficie exterior del filamento compuesto 842. El tercer material está intercalado entre el núcleo 840 y el revestimiento 844 en la capa intermedia 846. Uno, dos o todos del núcleo, capa intermedia y revestimiento pueden estar formados de polímero con memoria de forma. Esta disposición de materiales en un filamento compuesto puede hacerse por co-extrusión de los tres materiales. El material de la capa intermedia 846 se puede seleccionar, por ejemplo, por sus propiedades mecánicas como una interfaz entre el núcleo 842 y el revestimiento 844. Alternativamente, el material de la capa intermedia 846 puede seleccionarse para la interacción favorable con los tejidos en los retenedores. En una realización de una sutura de auto-retención que usa el filamento 840, los retenedores se cortan en la superficie del filamento 840 y en una capa intermedia 846 sin penetrar al núcleo 842 como se muestra por ejemplo por la línea discontinua D-D. En este caso, los retenedores estarán formados principalmente del material del revestimiento 834 que puede ser un polímero con memoria de forma de tal manera que se puede programar la elevación de los retenedores. Adicionalmente, el material de la capa intermedia 846 estará expuesto al tejido en la superficie de retención del tejido de los retenedores donde los retenedores se cortan en el filamento 840. Por lo tanto, el material puede seleccionarse para promover el enganche del tejido y/o la curación del tejido. Por ejemplo, el material de la capa intermedia 846 puede comprender un componente adhesivo, un componente terapéutico o un material que promueve la adherencia del tejidos al retenedor o promueve la curación de heridas.

La FIG. 8E ilustra otra realización alternativa en la que el núcleo 862 del filamento 860 comprende una pluralidad de filamentos 861 trenzados entre sí. El núcleo 862 está rodeado por un revestimiento 864. Este filamento puede prepararse tomando un hilo trenzado (como una sutura trenzada) y extruyendo el revestimiento en el hilo trenzado a medida que se pasa a través de un molde de extrusión. Tener en cuenta que, como antes, el revestimiento 864 es lo suficientemente grueso que al crear retenedores en la superficie del filamento 860 no se corta en el núcleo 862 o las fibras 861 del núcleo 862. Por ejemplo, la profundidad máxima de un corte recto para un retenedor se ilustra por la línea discontinua E-E. Así el núcleo 862 y el material de sus fibras 861 puede estar diseñado para alta resistencia a la tracción y flexibilidad mientras que el revestimiento 864 se selecciona en base a su capacidad para formar, elevar y desplegar retenedores. Cualquiera o ambos del núcleo y el revestimiento pueden formarse de material con memoria de forma. El núcleo 862 puede incluir algunas fibras con memoria de forma entre otras fibras sin memoria de forma. Las fibras con memoria de forma puede estar hecha de polímeros con memoria de forma o aleaciones metálicas con memoria de forma como el NITINOL. Un método para hacer un filamento compuesto que comprende un núcleo trenzado se describe en la Patente U.S. 6.183.499 titulada "Surgical Filament Construction" de Fisher et al.

La FIG. 8F ilustra una realización alternativa en la que el núcleo y los revestimientos del filamento 850 tienen formas diferentes. en la realización de la FIG. 8F, el núcleo 852 tiene una sección transversal circular mientras que el revestimiento 854 tiene una sección transversal triangular. Esta disposición proporciona un mayor volumen del segundo material en los vértices del triángulo mientras que se permite todavía al material del núcleo proporcionar un alto porcentaje de la sección transversal total del filamento. Cualquiera o ambos del núcleo y el revestimiento pueden estar formados de un material con memoria de forma. En esta realización, los retenedores se cortan en los vértices de la sección transversal triangular haciendo así un uso óptimo del material en el revestimiento 854. Además, la configuración del retenedor puede seleccionarse de tal manera que los retenedores con bases arqueadas se cortan en los vértices del triángulo. La línea discontinua F-F ilustra el corte para una base arqueada de un retenedor e ilustra que el corte se extiende a través de una cantidad mayor del revestimiento 854 de lo que lo haría un corte recto. Los métodos para hacer sutura de auto-retención de filamentos con sección transversal triangular o otra polidédrica se divulgan en la Patente U.S.. 5.342.376 titulada "Inserting Device For A Barbed Tissue Connector" de Ruff que se incorpora en la presente por referencia. La disposición de materiales en un filamento compuesto mostrado en la FIG. 8F puede hacerse por co-extrusión de los dos materiales. La boquilla del extrusor se selecciona para tener la forma deseada. La forma de la sección transversal del filamento concuerda con la forma de la boquilla del extrusor. Alternativamente, el filamento se puede formar como en la FIG. 8A y después el material del revestimiento 854 se puede formar en la forma triangular por manipulaciones post-extrusión, como usando rodillos para apretar el material en la forma y después calentar para endurecer el polímero en la forma elegida antes de la creación de los retenedores. Naturalmente, son posibles otras disposiciones geométricas del revestimiento y el núcleo, por ejemplo cualquiera del revestimiento o el núcleo o ambos pueden formarse con una sección transversal cuadrada, pentagonal, hexagonal u otra sección transversal poligonal.

La FIG. 8G muestra una realización alternativa de dos materiales en un filamento 870. Un revestimiento 872 cubre un núcleo 874 como en las FIGS. 8A y 8B. Sin embargo, en el filamento de la FIG. 8C, el núcleo 874 está situado excéntricamente dentro del filamento. La FIG. 8H muestra otra configuración alternativa en el que un filamento 880 tiene una disposición laminar de dos materiales. Un primer material 882 comprende una mitad del

filamento y un segundo material 884 comprende la segunda mitad del filamento 880. El filamento 880 también tiene una disposición excéntrica del material 882, 884. Cualquiera o ambos de los materiales en los filamentos 870, 880 pueden estar formados de polímero con memoria de forma. Cuando uno de los materiales es un material con memoria de forma configurado para contraerse en respuesta a un estímulo de transición, la disposición excéntrica de los materiales provoca que el filamento tome una estructura espiral o helicoidal con el material contraído en el interior de la espiral/hélice. Esta estructura espiral puede proporcionar un radio para ayudar en la elevación de los retenedores, puede proporcionar también un acortamiento semi-elástico de la sutura que puede ser beneficioso en los procedimientos de elevación del tejido.

En referencia ahora a la FIG. 9A que muestra un filamento compuesto 900 que comprende un núcleo 950 que está comprendido de un polímero sin propiedades de memoria de forma y un revestimiento 952 que está hecho de un polímero con memoria de forma. El filamento compuesto puede ser fabricado por extrusión de los dos materiales o por extrusión del revestimiento sobre un filamento pre-formado como se ha descrito anteriormente con respecto a las FIGS. 7A y 7B o por otra tecnología para recubrir un filamento como inmersión, depósito, etc. En el ejemplo de la FIG. 9A, el material de revestimiento 952 se estira durante el proceso de extracción a una temperatura por encima de su temperatura de transición pero por debajo de su temperatura de fusión. El material de revestimiento 952 se enfría después a una temperatura por debajo de la temperatura de transición mientras está todavía en la configuración estirada. Así, el material de revestimiento 952 está en una configuración temporal y volverá a una configuración más corta permanente en el momento de la exposición a la temperatura de transición. El material del núcleo 950 también se estiró durante el proceso de extracción, sin embargo el material del núcleo 950 no es un polímero con memoria de forma y no se encogerá al exponerlo a la temperatura de transición.

Como se muestra en la FIG. 9B, se puede formar un retenedor 930 en la superficie del filamento compuesto 900 haciendo un corte 931 en la superficie del filamento 900. Como se muestra en la FIG. 9B, el retenedor 930 no está elevado y la punta 932 del retenedor 930 está todavía plana contra la superficie del filamento 900. Sin embargo, cuando se aplica el estímulo de transición al filamento 900 como elevar la temperatura del filamento 900 por encima de la temperatura de transición, el material con memoria de forma del revestimiento se contrae. Como se muestra en la FIG. 9C cuando el revestimiento 952 se contrae en la dirección de la flecha 910, la punta 932 del retenedor 930 se eleva por encima de la superficie del filamento 900 como se muestra por la flecha 912. La elevación de la punta del retenedor 932 expone la superficie del retenedor interna 934 y coloca el filamento 900 en una configuración en la que el retenedor 930 puede enganchar el tejido.

Este estímulo de transición puede seleccionarse de tal manera que el material de revestimiento se encoja cuando se expone a temperatura corporal, humedad, pH u otra propiedad química natural del tejido a la que el material de revestimiento sólo estará expuesto cuando se despliega en el cuerpo. Por ejemplo, se pueden activar polímeros con memoria de forma de poliéter-éster para que experimenten contracción a temperaturas de transición cercanas a la temperatura corporal. Se selecciona material del núcleo 950 que no se encoja o se encoja menos que el material de revestimiento y también se selecciona para mejorar la fuerza mecánica de la sutura. Por lo tanto, cuando se despliega la sutura en los tejidos del cuerpo, el revestimiento 952 se contrae en la dirección de las flechas 910, y el núcleo 950 no se contrae. La contracción del revestimiento provoca que los retenedores 930 se eleven desde la posición mostrada en la FIG. 9B a la posición mostrada en la FIG. 9C en la dirección de la flecha 912. Por lo tanto, en este ejemplo, los retenedores 930 se elevan a sí mismos son intervención mecánica después de introducir el filamento 900 en los tejidos de un paciente. Esto tiene la ventaja de que la sutura se puede insertar en el tejido en cualquier dirección antes de la elevación de los retenedores 930.

En realizaciones alternativas, se puede requerir un estímulo externo para provocar la elevación de los retenedores. Dicho estímulo externo puede ser, por ejemplo, la aplicación de calor para provocar un aumento de temperatura en la sutura por encima de la temperatura corporal natural. El aumento de temperatura puede provocarse calentando la sutura fuera del cuerpo antes del despliegue. Alternativamente, se pueden embeber partículas magnéticas en la material de la sutura y provocar que se caliente el material de la sutura por inducción magnética provocada por la aplicación de un campo magnético a través del tejido del sujeto después del despliegue de la sutura. Adicionalmente, los polímeros con memoria de forma que se contraen en el momento de aplicación de luz UV, pH u otros estímulos que se pueden aplicar a la sutura después del despliegue en los tejidos se pueden usar en el revestimiento 952. El estímulo externo debe ser un estímulo que pueda llegar y afectar a la sutura sin causar lesión al tejido.

En realizaciones alternativas, los retenedores se pueden formar de forma separada a partir de un filamento y después unirse al filamento. Los métodos para fabricar suturas con retenedores troncocónicos también se han descrito, por ejemplo, en la Patente Europa 1075843 y la Publicación de Patente U.S. Nº 2007/0038429. Las configuraciones particulares de retenedores se divulgan en la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos ANGIO-1016US0 titulada "Self-Retaining Sutures With BiDirectional Retainers Or Uni-Directional Retainers" de Goralchouk et al. De acuerdo con las realizaciones de la presente invención, ya sea el filamento o los retenedores o ambos pueden comprender un material con memoria de forma como un polímero con memoria de forma o aleación con memoria de forma. Los componentes con memoria de forma se pueden capacitar/programar antes del montaje de los retenedores y el filamento permitiendo de esta manera el uso de componentes con memoria de forma que

tienen requisitos capacitados/programados que son incompatibles con los otros componentes de la sutura de auto-retención. Por ejemplo, la programación de una aleación de NITINOL requiere una temperatura de varios cientos de grados centígrados durante varios minutos. Muchos filamentos de polímero se fundirán bajo estas condiciones. Por lo tanto, si los componentes con memoria de forma del NITINOL se van a combinar con componentes de polímero para hacer una sutura de auto-retención con memoria de forma es preferible capacitar/programar los componentes del NITINOL antes de la integración con los componentes del polímero.

Configuraciones Alternativas

La FIG. 10A ilustra una configuración alternativa de sutura de auto-retención con memoria de forma en la que se forma separadamente un retenedor con memoria de forma 1000 y después se añade a un filamento. Como se muestra en la FIG. 10A, el retenedor 1000 comprende un cono hueco 1002 y un ojo 1004. El ojo 1004 define una apertura 1006 a través de la cual se puede hilar un filamento. La FIG. 10A muestra el retenedor con memoria de forma 1000 en su configuración programada permanente. La forma del retenedor con memoria de forma 1000 se capacita/programa de la manera estándar apropiada para el material del que está hecho el retenedor 1000. Por ejemplo, si el retenedor 1000 está hecho de NITINOL, el retenedor 1000 puede formarse en la forma mostrada en la FIG. 10A o deformarse en la forma mostrada en la FIG. 10A y después endurecerse a alta temperatura mientras se mantiene el retenedor 1000 en la forma mostrada en la FIG. 10A.

Como se muestra en la FIG. 10B, después de que se forma y/programa en la forma mostrada en la FIG. 10A el retenedor 1000, el retenedor 1000 puede hilarse sobre un filamento 1010. El retenedor 1000 puede mantenerse en su sitio en el filamento 1010 por la fricción entre el ojo 1004 y el filamento 1010. Alternativamente, el retenedor 1000 puede asegurarse en una posición en el filamento 1010 usando un nudo, adhesivo u otra característica del filamento 1010. Después de que el retenedor 1000 se ha posicionado en el filamento 1010, el retenedor 1000 puede deformarse a la configuración de perfil bajo temporal mostrada en la FIG. 10B. La FIG. 10C muestra una vista en sección parcial del retenedor 1000 a lo largo de la línea C-C de la FIG. 10B. La combinación del filamento 1010 y una pluralidad de retenedores 1000 crea un hilo de sutura de auto-retención. El hilo de sutura de auto-retención puede desplegarse a través de los tejidos en la configuración de perfil bajo mostrada en las FIGS. 10B y 10C. Observar que el retenedor 1000 puede desplegarse en cualquier dirección mientras esté en la configuración de perfil bajo temporal.

Como se muestra en la FIG. 10D, cuando se aplica un estímulo de transición al retenedor 1000, como elevando el retenedor 1000 a una temperatura de transición, el retenedor 1000 vuelve a la configuración permanente como se muestra en la FIG. 10. El cono 1002 del retenedor 1000 se expande lejos del filamento 1010 como se muestra por las flechas 1020 en las FIGS. 10D y 10E. La FIG. 10E muestra una vista en sección parcial del retenedor 1000 a lo largo de la línea E-E de la FIG. 10D. En la configuración permanente el retenedor 1000 resiste el movimiento del filamento 1010 y puede usarse para anclar el filamento 1010 en el tejido. El estímulo de transición puede seleccionarse de tal manera que el retenedor 1000 se expanda justo después del despliegue en el tejido. Alternativamente, el estímulo de transición puede seleccionarse de tal manera que se requiera un estímulo de transición externo para provocar que el retenedor 1000 vuelva a la configuración permanente de la FIG. 10A.

Como se describe anteriormente con respecto a la FIG. 4G y el texto acompañante, los sistemas de sutura de auto-retención pueden comprender más de dos brazos. Un sistema de sutura de auto-retención puede tener uno, dos o más brazos incluyendo hasta alrededor de diez brazos o más dependiendo de la aplicación y unidos en una conexión común. La conexión puede ser un componente conector separado o puede ser un punto donde los brazos se fusionan, atan, unen o sueldan entre sí. Un sistema de sutura de auto-retención que tiene más de dos brazos es útil en aplicaciones donde es deseable tener una pluralidad de líneas de sutura que salen desde un punto común. Dichos sistemas de sutura de auto-retención son útiles por ejemplo en cierres, heridas de punción, heridas estrelladas y otras heridas no lineales. Dichas heridas pueden producirse por traumatismo cerrado, disparos, explosiones y similares y son bastante difíciles de cerrar con técnicas de sutura regulares. Las FIGS. 10F-10H muestran algunas realizaciones alternativas de sistemas de sutura de auto-retención que tienen más de dos brazos.

En referencia a la FIG. 10F se muestra un sistema de sutura de auto-retención multi-brazo 1030. Como se muestra en la FIG. 10F, el sistema de sutura de auto-retención 1030 comprende un conector 1031 que comprende un anillo 1032 que tiene un número de canales o ranuras 1033. El anillo 1032 se acopla con una tapa 1034. La tapa 1034 tiene un número de presillas 1035 que engranan con el anillo 1032 en un ajuste a presión. El conector 1031 puede estar hecho de los mismos materiales descritos en la presente para la fabricación de suturas y puede estar hecho de un material absorbible o un material no absorbible. En una realización simple, por ejemplo, el conector puede ser un anillo con memoria de forma (como un anillo de NITINOL) que se contrae en el momento de la exposición a un estímulo de transición atrapando de esta manera los hilos de la sutura de auto-retención que pasan a través del anillo sin necesidad de una tapa.

Como se muestra en la FIG. 10F, se pueden colocar dos o más suturas de auto-retención 1036 a través del anillo 1032 de tal manera que el filamento 1037 de cada sutura de auto-retención 1036 pase a través del anillo 1032 ocupando un canal o ranura 1033 en el anillo 1032. El facultativo selecciona la sutura de auto-retención 1036 en

base a la aplicación y tejidos a ser conectados y coloca las suturas de auto-retención 1036 a través del anillo 1032 como se muestra. Las suturas de auto-retención 1036 pueden comprender los mismos o diferentes diámetros y longitudes de la sutura y las mismas o diferentes agujas. El facultativo entonces encaja la tapa 1034 en su sitio en el anillo 1032 como se muestra por la flecha 1038 hasta que la tapa 1034 se bloquea en su sitio. La tapa 1034 puede estar provista con una pluralidad de presillas 1035 que engranan con el anillo 1032 y aseguran la tapa 1034 al anillo 1032. Cuando la tapa 1034 está bloqueada en su sitio, los hilos de la sutura de los sistemas de sutura de auto-retención 1036 están atrapados entre el anillo 1032 y la tapa 1034 donde pasan a través de al anillo 1032. La tapa por lo tanto bloquea los sistemas de sutura de auto-retención 1036 en su sitio en relación al conector 1031.

El conector puede servir no sólo para conectar los filamentos de las suturas de auto-retención sino también para aplicar tensión y re-posicionar las suturas de auto-retención. Como se muestra en la FIG. 10G, un sistema de sutura de auto-retención multi-brazo 1040 comprende una pluralidad de hilos de sutura de auto-retención 1042. Cada hilo de sutura de auto-retención tiene un ojo 1043 en un extremo y una aguja 1044 en el otro extremo. Se muestran cinco hilos de sutura de auto-retención 1042 en la FIG. 10G, sin embargo, el número de hilos de sutura de auto-retención puede estar entre dos y diez o más hilos y está preferiblemente entre tres y ocho hilos. Un anillo conector 1046 pasa a través de cada uno de los ojos 1043. El diámetro del anillo conector 1046 puede reducirse empujando el nudo 1047 en la dirección de la flecha 1048. El nudo 1047 sirve para reducir el diámetro del anillo 1046 y fijar después el diámetro del anillo 1046. En lugar de un filamento anudado, el anillo 1046 puede comprender un filamento y estructura de trinquete, o filamento y estructura de gasa de bloqueo, u otra estructura para la que se puede controlar el diámetro.

Reducir el diámetro del anillo 1046 estira cada uno de los hilos de la sutura de auto-retención 1042 hacia el centro como se muestra por las flechas 1049. El diámetro del anillo 1046 puede fijarse antes de desplegar el sistema de sutura de auto-retención multi-brazo 1040. Sin embargo, en algunas aplicaciones es deseable desplegar los hilos del sistema de sutura de auto-retención multi-brazo 1040 en el tejido con el anillo 1046 en un diámetro grande y después provocar que el anillo 1046 se contraiga tirando de los tejidos en los que los hilos 1042 se despliegan unos hacia los otros en la dirección de la flecha 1049. La reducción en el tamaño del anillo 1046 puede realizarse inmediatamente después del despliegue de los hilos 1042 o en un momento posterior, o en pasos secuenciales como, por ejemplo, donde el tejido se estira o el hinchazón se reduce a lo largo del tiempo permitiendo aproximación adicional de los tejidos hacia el punto central como se muestra.

La FIG. 10H muestra un sistema de sutura de auto-retención multi-brazo 1050 que tiene tres hilos de sutura de auto-retención 1051, 1052, 1053. Cada uno de los hilos 1051, 1052, 1053 se une en un extremo a una sección del conector 1058 y tiene una aguja 1054, 1055, 1056 en el otro extremo. La sección del conector 1058 no es un componente separado en el sistema de sutura de auto-retención multi-brazo 1050 sino que es una región donde el material de los hilos de sutura de auto-retención 1051, 1052, 1053 se unen entre sí. Los hilos se pueden unir por fusión, soldadura de pegar o similar o se pueden formar en una pieza. Como se muestra en la FIG. 10H, el hilo de sutura de auto-retención 1051 es de un diámetro mayor que los hilos de sutura de auto-retención 1052 y 1053. La aguja 1054 es por lo tanto mayor que las agujas 1055, 1056. La aguja 1054 tiene también una configuración diferente (curvada) que las agujas 1055, 1056 (rectas). La FIG. 10H ilustra la amplia gama de variaciones que son posibles en sistemas de sutura de auto-retención multi-brazo como el 1050. Los brazos del sistema de sutura pueden seleccionarse individualmente en base al tejido en el que se van a desplegar. Observar que los retenedores en cada brazo de la sutura están configurados de tal manera que los retenedores permiten al hilo de sutura de ese brazo desplegarse en la dirección de la aguja unida a ese brazo y resistir el movimiento del hilo de sutura en la dirección hacia el conector 1058. Así, los hilos de sutura pueden desplegarse a través del tejido y el tejido aproximarse hacia el conector 1058, los retenedores mantendrán entonces el tejido en la posición aproximada y resistirán el movimiento del tejido lejos del conector 1058. Observar que en algunos sistemas multi-brazo puede ser deseable tener algunos brazos sin retenedores.

Compuestos y Materiales Terapéuticos

Es otra ventaja de la presente invención que el revestimiento y/o las capas exteriores del filamento pueden incorporar deseablemente materiales que promueven adicionalmente el enganche de los tejidos. Además de el enganche del tejido en los retenedores, el uso de materiales que promueven el enganche en la menor parte de la superficie del revestimiento (ya sea si dichos materiales constituyen la totalidad o parte de los retenedores o no) puede mejorar la capacidad de las suturas de permanecer en su sitio. Uno de dicha clase de materiales que promueven el enganche con el tejido son polímeros porosos que pueden ser extruidos, incluyendo tanto polímeros microporosos como polímeros que pueden ser extruidos con burbujas (ya sean bioabsorbibles o no bioabsorbibles). Una sutura sintetizada con dichas materiales en el revestimiento puede tener una estructura reticular tridimensional que aumenta el área de la superficie de enganche del tejido y permite la infiltración del tejido en el mismo cuerpo de la sutura, teniendo así una estructura de revestimiento que promueve el uso de la sutura con éxito. Además, optimizando el tamaño del poro se puede fomentar el crecimiento interno de fibroblastos, facilitando adicionalmente que la sutura se ancle al tejido. Uno de dichos polímeros microporosos es el ePTFE (politetrafluoroetileno expandido). Las suturas de auto-retención que incorporan ePTFE (y materiales microporosos relacionados) en el revestimiento están bien adaptados a usos que requieren una elevación fuerte y permanente (como estiramiento de

pecho, estiramiento facial y otros procedimientos de reposicionamiento de tejido), como la infiltración de tejido de la sutura resulta en la fijación e injerto mejorados de la sutura y el tejido colindante proporcionando así sujeción superior y mayor longevidad a la elevación. Además, se puede utilizar un agente en conjunción con la sutura (introducido de forma separada o adherido a la sutura o incorporado en un material de la sutura) para fomentar la fibrosis. Los agentes inductores de fibrosis que se pueden usar en conjunción con una sutura de auto-retención de acuerdo con la presente invención se describen en la Patente U.S. 7.166.570 titulada "Medical Implants And Fibrosis-Inducing Agents" de Hunter et al.

Adicionalmente, las suturas de auto-retención descritas en la presente se pueden proporcionar con composiciones terapéuticas que incluyen, por ejemplo, composiciones para promover la curación y evitar efectos no deseados como formación de cicatrices, infecciones, dolor y demás. Esto puede conseguirse de una variedad de maneras, incluyendo por ejemplo: (a) fijando directamente a la sutura una formulación (por ejemplo, o pulverizando la sutura con una película de polímero/fármaco, o sumergiendo la sutura en una solución de polímero/fármaco), (b) recubriendo la sutura con una sustancia como un hidrogel que absorba a su vez la composición, (c) entrelazando hilo recubierto de formulación (o el mismo polímero formado en un hilo) en la estructura de la sutura en el caso de suturas multifilamento, (d) construyendo el tejido mismo con una composición. Dichas composiciones pueden incluir sin limitación agentes anti-proliferativos, agentes anti-trombóticos, agentes anti-angiogénicos, agentes anti-infecciosos, agentes inductores de la fibrosis, agentes anti-cicatrización, agentes lubricantes, agentes ecogénicos, agentes anti-inflamatorios, inhibidores del ciclo celular, analgésicos y agentes anti-microtúbulos. Por ejemplo, se puede aplicar una composición a la sutura antes de que se formen los retenedores, de tal manera que cuando los retenedores enganchan, la superficie de enganche está sustancialmente libre de recubrimiento. De esta manera, el tejido que está siendo suturado contacta con una superficie recubierta de la sutura a medida que se introduce la sutura, pero cuando el retenedor engancha, una superficie no recubierta del retenedor contacta con el tejido. Alternativamente, la sutura puede recubrirse después o durante la formación de los retenedores en la sutura si, por ejemplo, se desea una sutura completamente recubierta en lugar de una recubierta selectivamente. En otra realización alternativa, se puede recubrir selectivamente una sutura ya sea durante o después de la formación de los retenedores exponiendo sólo porciones seleccionadas de la sutura al recubrimiento. El propósito particular para el que se va a usar la sutura o la composición pueden determinar si es apropiada una sutura completamente recubierta o una recubierta selectivamente; por ejemplo, con recubrimientos lubricantes, puede ser deseable recubrir selectivamente la sutura dejando, por ejemplo, las superficies que enganchan con el tejido de las suturas sin recubrir para evitar que se vea afectada la función de enganche con el tejido de esas superficies. Por otro lado, los recubrimientos como los que comprenden compuestos como agentes anti-infecciosos pueden aplicarse adecuadamente a la sutura completa, mientras que los recubrimientos que comprenden agentes fibrosantes pueden aplicarse adecuadamente a toda o parte de la sutura (como las superficies que enganchan con el tejido). El propósito de la sutura puede determinar también el tipo de recubrimiento que se aplica a la sutura; por ejemplo, las suturas de auto-retención que tienen recubrimientos anti-proliferativos pueden usarse para cerrar sitios de extirpación de tumores, mientras que las suturas de auto-retención con recubrimientos fibrosantes pueden usarse en procedimientos de reposicionamiento de tejidos y las que tienen recubrimientos anti-cicatrización se pueden usar para cierre de heridas en la piel. También, la estructura de la sutura puede influir en la elección y extensión del recubrimiento; por ejemplo, las suturas que tienen un segmento expandido pueden incluir composiciones inductoras de fibrosis en el segmento expandido para asegurar adicionalmente el segmento en su posición en el tejido. Los recubrimientos también pueden incluir una pluralidad de composiciones ya sea juntas o en partes diferentes de la sutura, donde las múltiples composiciones pueden seleccionarse o para propósitos diferentes (como combinaciones de analgésicos, agentes anti-infecciosos y anti-cicatrización) o para efectos sinérgicos de la combinación.

De acuerdo con realizaciones de la presente invención, las propiedades de memoria de forma de la sutura pueden utilizarse para influir en donde, cuando y/o como los compuestos o materiales terapéuticos se exponen al tejido y/o se liberan en el tejido. Primero, en ciertas realizaciones, pueden hacerse suturas de auto-retención en las que el compuesto o agente terapéutico está expuesto solamente en el momento de la elevación del retenedor. Como se ha tratado anteriormente, los materiales con memoria de forma pueden usarse para hacer retenedores que pueden elevarse o pueden descansar contra el filamento en respuesta a un estímulo de transición. Así, por ejemplo, cuando el agente terapéutico se expone solamente al tejido en la superficie del retenedor del tejido, el agente terapéutico puede estar protegido durante la inserción de la sutura de auto-retención en el tejido y después el retenedor puede elevarse por la aplicación de un estímulo de transición, exponiendo de esta manera el agente terapéutico al tejido.

La FIG. 11A muestra una sutura de auto-retención con memoria de forma 1100 que tiene una pluralidad de retenedores 1130 en un filamento 1120. Como se muestra en la FIG. 11A los retenedores 1130 no están elevados y las puntas 1132 de los retenedores 1130 están adyacentes a la superficie del filamento 1120. En la base 1134 de cada retenedor 1130 hay una región 1140 que comprende un agente terapéutico. Las regiones 1140 pueden crearse por aplicación selectiva del agente terapéutico a la sutura de auto-retención con memoria de forma 1100 después de la formación de los retenedores 1130. Alternativamente, el filamento 1120 puede comprender el agente terapéutico como un material interno que se expone cortando los retenedores 1130 en la superficie del filamento 1120. Cuando los retenedores 1130 están en la posición no elevada, las regiones 1140 están cubiertas por los retenedores 1130 y el agente terapéutico no está expuesto en la superficie del filamento.

Como se muestra en la FIG. 11B, en el momento de la aplicación de un estímulo de transición a la sutura de auto-retención con memoria de forma 1100 se provoca que los retenedores 11300 se eleven y las puntas 1132 de los retenedores 1130 se muevan lejos de la superficie del filamento 1120 en una posición lista para enganchar el tejido. Cuando se aplica el estímulo de transición y los retenedores están elevados las regiones 1140 del agente terapéutico se exponen. Así, el agente terapéutico está expuesto al tejido y/o se libera en el tejido por la aplicación del estímulo de transición para elevar los retenedores. En realizaciones alternativas, la liberación del agente terapéutico puede controlarse usando un estímulo de transición diferente que el usado para la elevación de los retenedores. Así, el momento y localización de la liberación del agente terapéutico pueden controlarse por la aplicación selectiva del estímulo de transición a la sutura de auto-retención con memoria de forma.

Usos Clínicos

Además del cierre de heridas general y aplicaciones de reparación de tejido blando, las suturas de auto-retención pueden usarse en una variedad de otras indicaciones.

Las suturas de auto-retención descritas en la presente pueden usarse en varios procedimientos dentales, es decir, procedimientos quirúrgicos orales y maxilofaciales y así pueden ser referidas como "suturas dentales de auto-retención". Los procedimientos anteriormente mencionados incluyen, pero no están limitados a, cirugía oral (por ejemplo, retirada de dientes impactados o rotos), cirugía para proporcionar aumento de hueso, cirugía para reparar deformidades dentofaciales, reparación traumas siguientes (por ejemplo, fracturas y lesiones del hueso facial), tratamiento quirúrgico de tumores odontogénicos y no odontogénicos, cirugías rectoras, reparación de labio leporino o paladar hendido, deformidades craneofaciales congénitas y cirugía estética facial. Las suturas dentales de auto-retención pueden ser degradables o no degradables y pueden variar típicamente de tamaño de USP 2-0 a USP 6-0.

Las suturas de auto-retención descritas en la presente también pueden usarse en procedimientos quirúrgicos de reposicionamiento de tejido y así pueden ser referidas como "suturas de reposicionamiento de tejido de auto-retención". Dichos procedimientos quirúrgicos incluyen sin limitación, estiramientos faciales, estiramientos de cuello, estiramientos de cejas, estiramientos de muslo y estiramientos de pecho. Las suturas de auto-retención usadas en procedimientos de reposicionamiento de tejidos pueden variar dependiendo del tejido a ser reposicionado; por ejemplo, las suturas con retenedores más grandes y más separados entre sí pueden empujarse convenientemente con tejidos relativamente blandos como tejidos grasos. En particular, las suturas de auto-retención con memoria de forma pueden emplearse cuando la sutura con memoria de forma está programada para encogerse en respuesta a la aplicación de un estímulo de transición reposicionando de esta manera el tejido en el que se implanta. Por lo tanto se puede anclar una sutura de auto-retención en tejido con un rasgo anatómico estable. Aplicar un estímulo de transición selectivamente a la sutura de auto-retención elevará entonces el tejido hacia el rasgo anatómico estable. La cantidad de elevación podría seleccionarse por aplicación selectiva del estímulo de transición a diferentes regiones de la sutura.

Las suturas de auto-retención descritas en la presente pueden usarse también en procedimientos microquirúrgicos que se realizan bajo un microscopio quirúrgico (y por lo tanto pueden ser referidas como "microsuturas de auto-retención"). Dichos procedimientos quirúrgicos incluyen, pero no están limitados a, reconexión y reparación de nervios periféricos, microcirugía espinal, microcirugía de la mano, varios procedimientos de microcirugía plásticos (por ejemplo reconstrucción facial), microcirugía de los sistemas reproductores masculino o femenino y varios tipos de microcirugía reconstructiva. La reconstrucción microquirúrgica se usa para problemas de cirugía reconstructiva complejos cuando otras opciones como cierre primario, curación por intención secundaria, injerto de piel, transferencia de colgajo local y transferencia de colgajo distante no son adecuadas. Las microsuturas de auto-retención tienen un calibre muy pequeño, a menudo tan pequeño como USP 9-0 o USP 10-0, y pueden tener una aguja acoplada del tamaño correspondiente. Las microsuturas pueden ser degradables o no degradables.

Las suturas de auto-retención como se describen en la presente pueden usarse intervalos de calibre similarmente pequeños para procedimientos quirúrgicos oftalmológicos y así pueden ser referidas como "suturas de auto-retención oftalmológicas". Dichos procedimientos incluyen pero no están limitados a queratoplastia, catarata, y los procedimientos de microcirugía del vítreo de la retina. Las suturas de auto-retención oftalmológicas pueden ser degradables o no degradables, y tener una aguja acoplada del calibre pequeño correspondiente.

Las suturas de auto-retención pueden usarse en una variedad de aplicaciones veterinarias para un amplio número de propósitos quirúrgicos y traumáticos en la salud animal.

Reivindicaciones

1. Una sutura de auto-retención que comprende: un filamento que tiene una longitud;
una pluralidad de retenedores dispuestos en el filamento, cada retenedor teniendo una base del retenedor que engancha al filamento; y un primer material con memoria de forma;
en la que la sutura de auto-retención tiene una primera forma y una segunda forma, y en la que una transición en la sutura de la primera forma a la segunda forma se efectúa por la exposición a un estímulo electromagnético;
caracterizado porque el estímulo electromagnético se selecciona del grupo consistente de radiación UV, radiación IR, luz visible, y luz laser, y en la que la fuente del estímulo se puede conectar a un extremo del filamento de tal manera que dicho estímulo viaja a través de dicho filamento.

2. La sutura de la reivindicación 1, en la que la primera forma comprende retenedores elevados, o en la que la primera forma comprende una longitud del filamento aumentada, o en la que la segunda forma comprende retenedores elevados, o en la que la segunda forma comprende una longitud del filamento aumentada, o en la que al menos uno del filamento y los retenedores comprende el material con memoria de forma.

3. La sutura de la reivindicación 1, que comprende además una tercera forma, en la que una transición en la sutura de la segunda forma a la tercera forma se efectúa por un estímulo de transición secundario, en la que la tercera forma comprende retenedores elevados, o en la que la tercera forma comprende una longitud del filamento aumentada, y en la que el estímulo de transición secundario se selecciona de entre:

- a) un campo eléctrico seleccionado
- b) un campo magnético seleccionado
- c) radiación electromagnética de una magnitud seleccionada
- d) una temperatura seleccionada
- e) una presión seleccionada
- f) un pH seleccionado
- g) un ambiente químico seleccionado
- h) un ambiente de solvatación seleccionado

4. La sutura de la reivindicación 1, en la que el material con memoria de forma se selecciona de la clase compuesta de polímeros, termoplásticos, aleaciones metálicas, hidrogeles y cerámicas, y en la que la aleación metálica es una aleación níquel-titanio.

5. La sutura de la reivindicación 1, que comprende un primer material y un segundo material, y en la que el primer material es el primer material con memoria de forma, y en la que los retenedores comprenden al menos en parte el primer material con memoria de forma, y en la que la sutura comprende al menos en parte el primer material con memoria de forma, y en la que el segundo material es un segundo material con memoria de forma, y en la que los retenedores comprenden al menos en parte el segundo material con memoria de forma y en la que la sutura comprende al menos en parte el segundo material con memoria de forma.

6. Un sistema de sutura de auto-retención, que comprende al menos una sutura como se reivindica en la reivindicación 1.

FIG. 1A

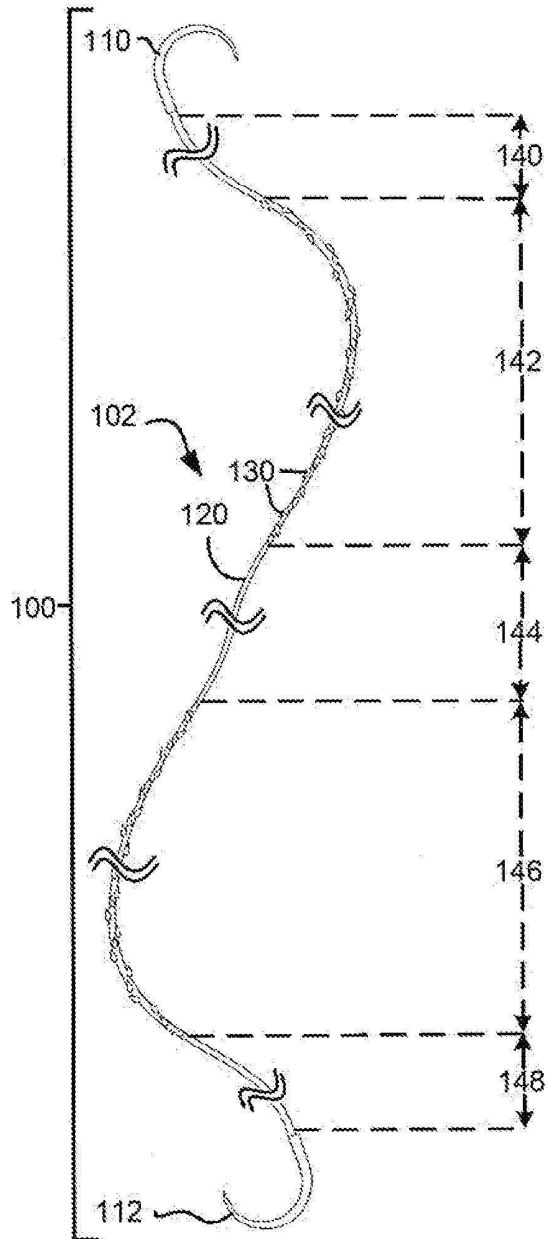


FIG. 1B

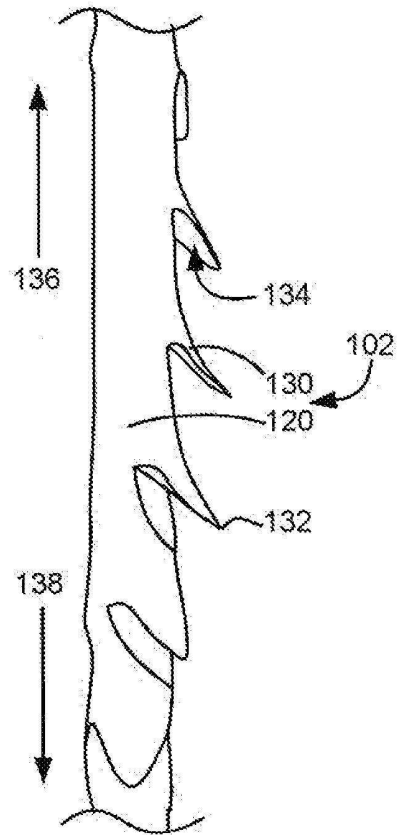


FIG. 1C

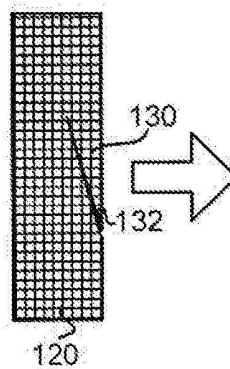


FIG. 1D

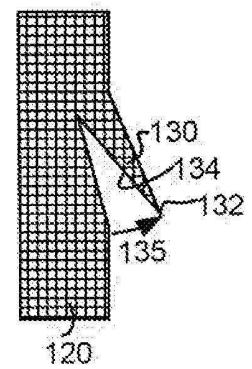


FIG. 2A

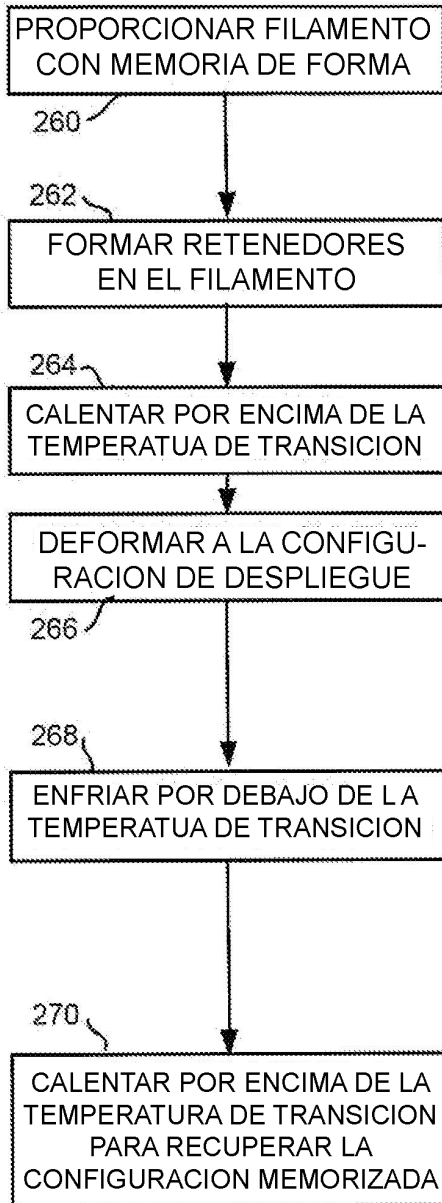


FIG. 2B

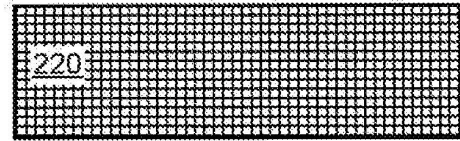


FIG. 2C

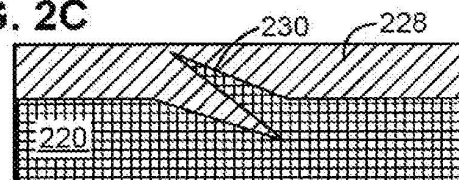


FIG. 2D

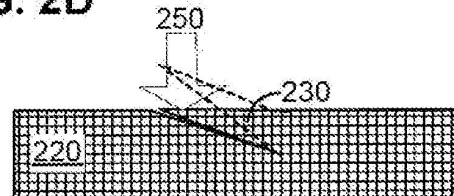
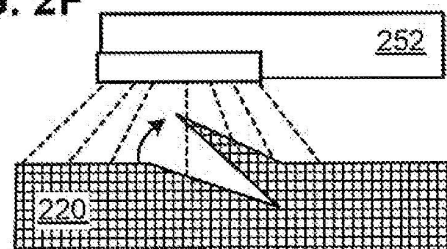


FIG. 2E



FIG. 2F



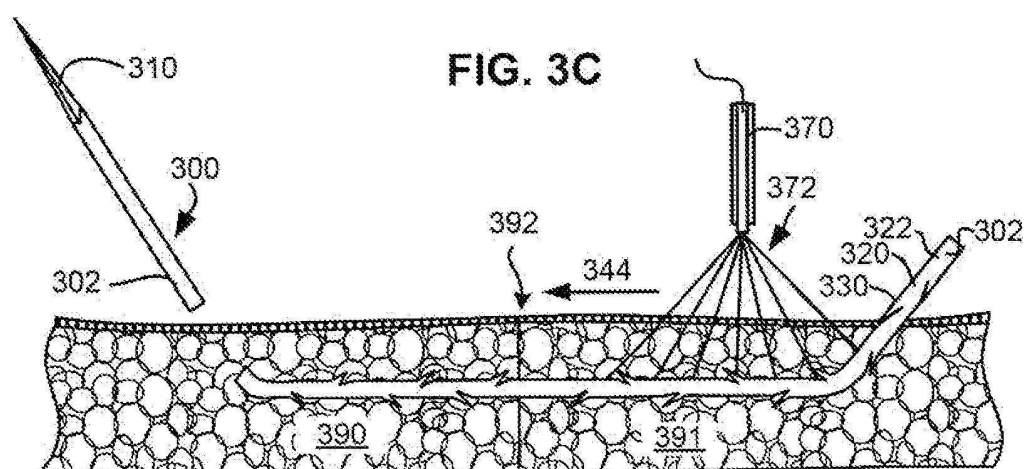
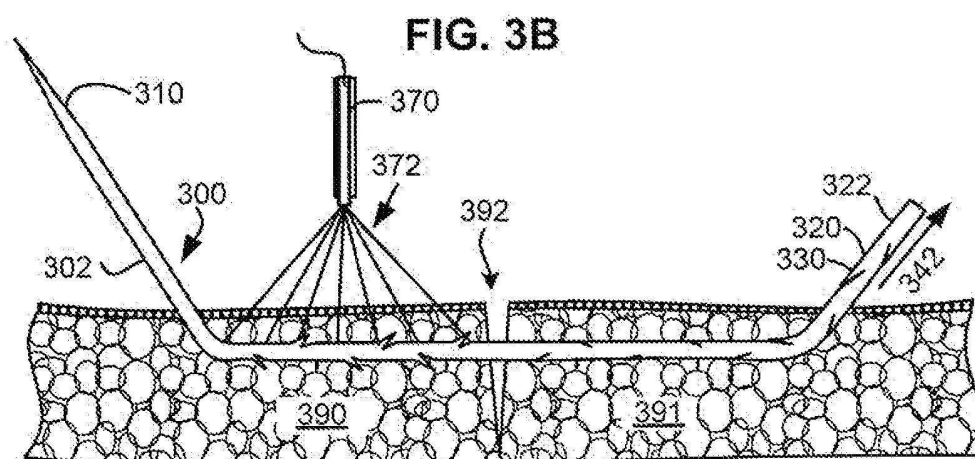
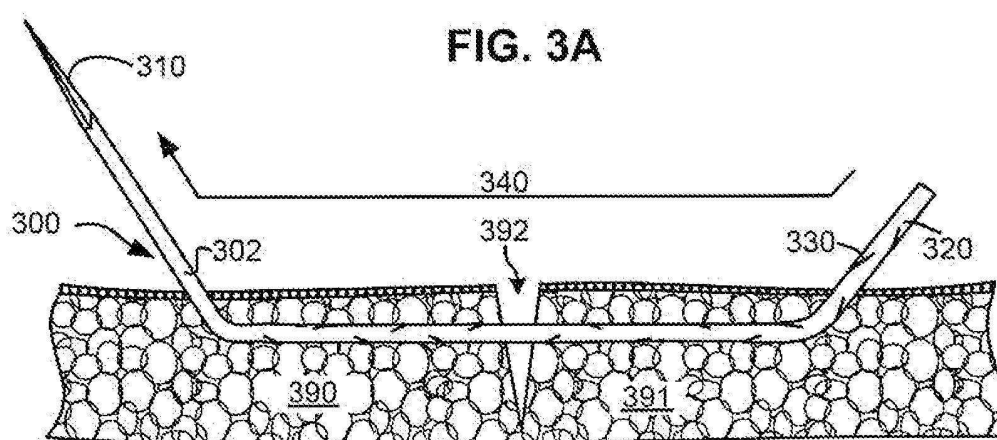


FIG. 3D

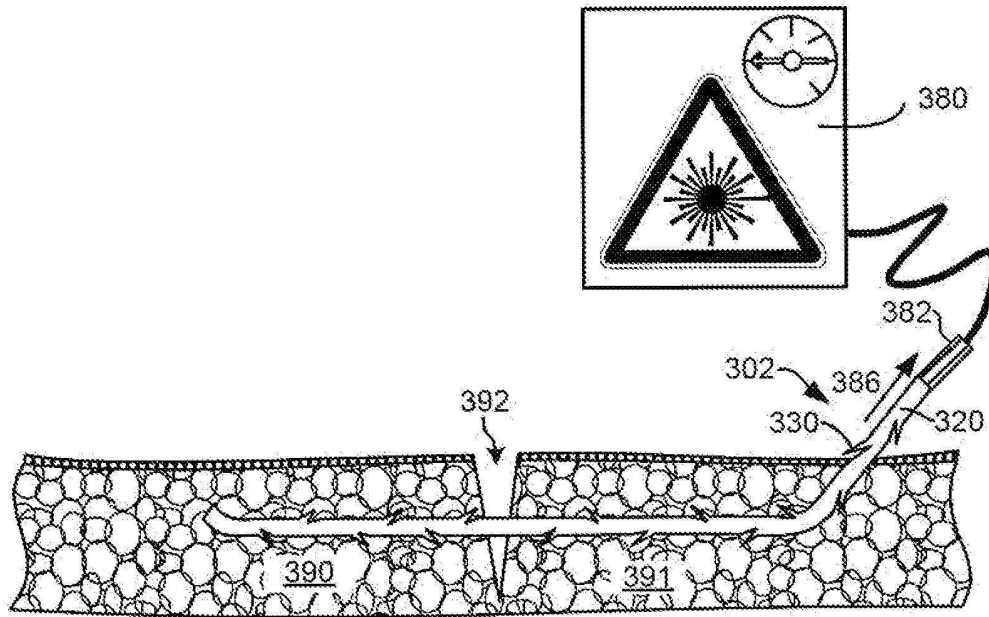


FIG. 4A

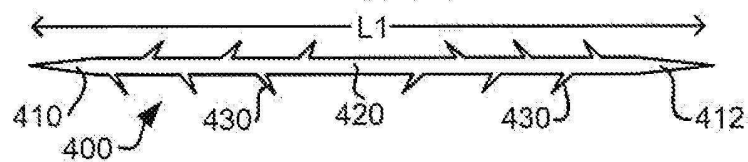


FIG. 4B

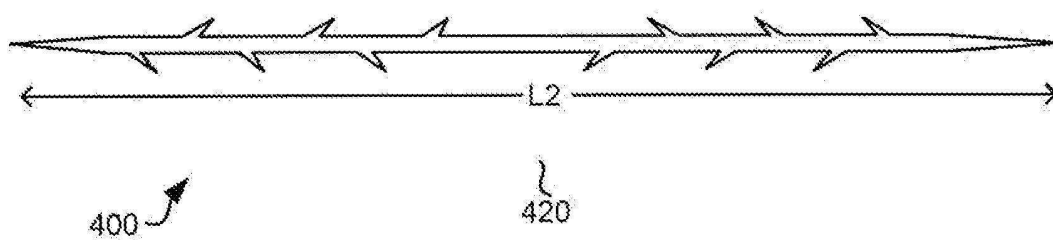


FIG. 4C

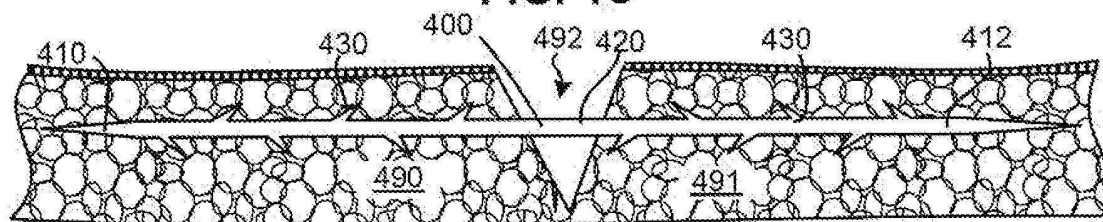


FIG. 4D

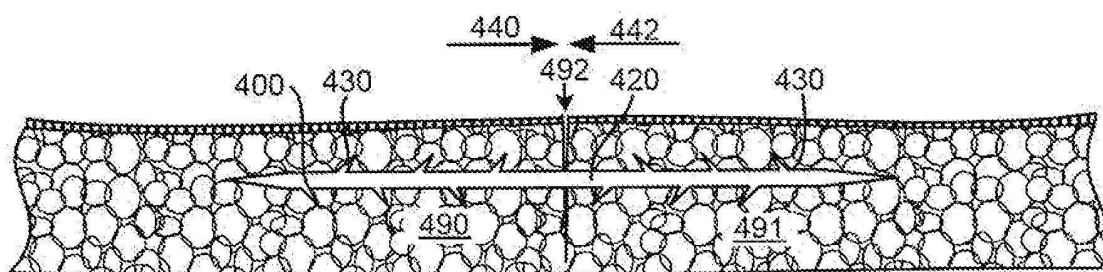


FIG. 4E

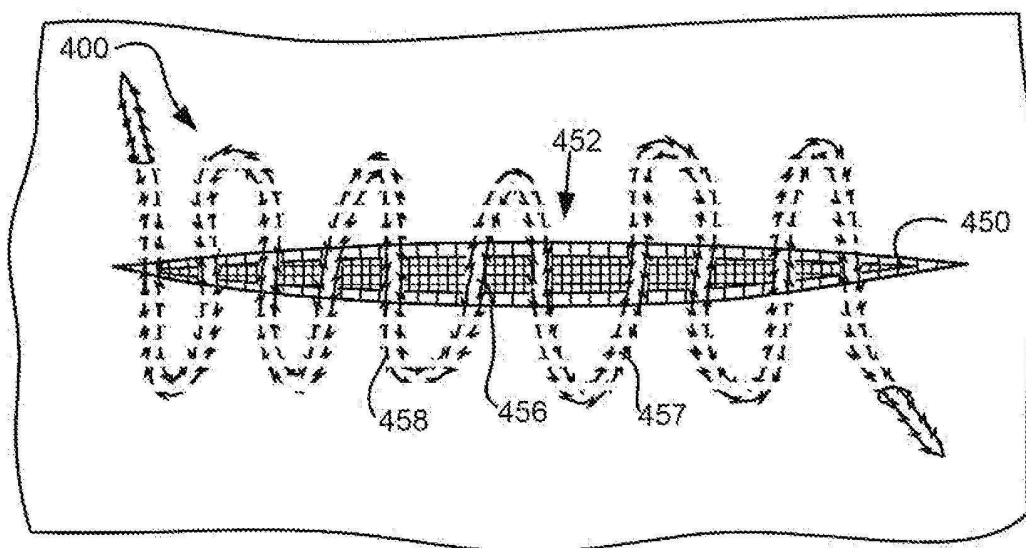


FIG. 4F

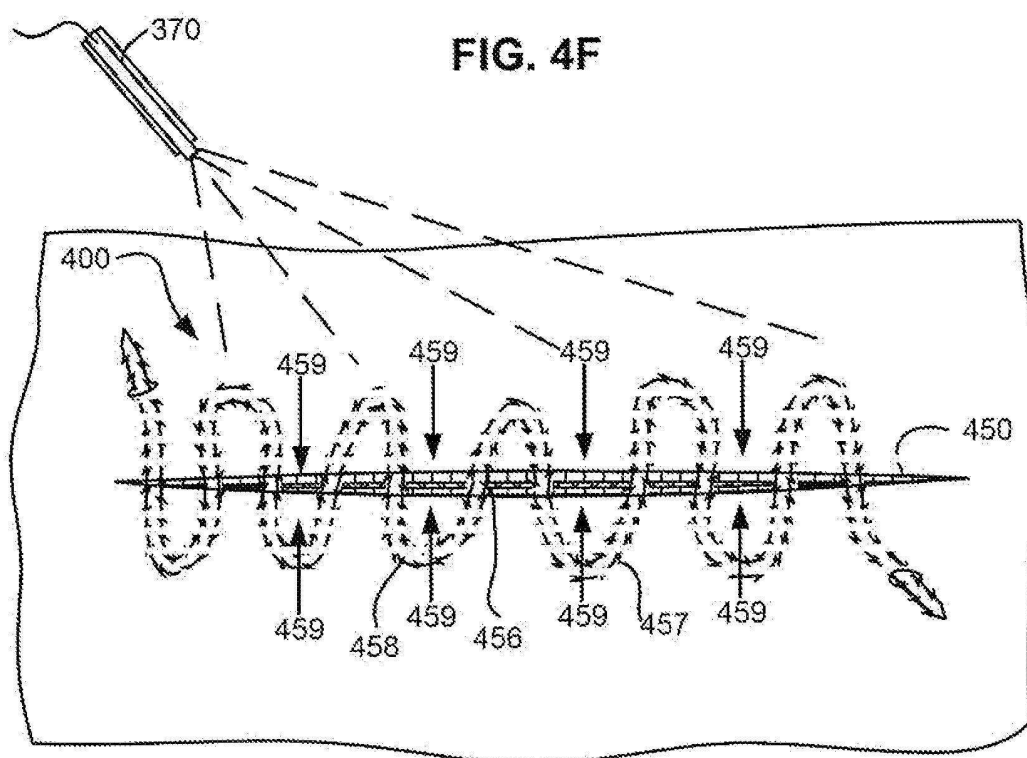


FIG. 4G

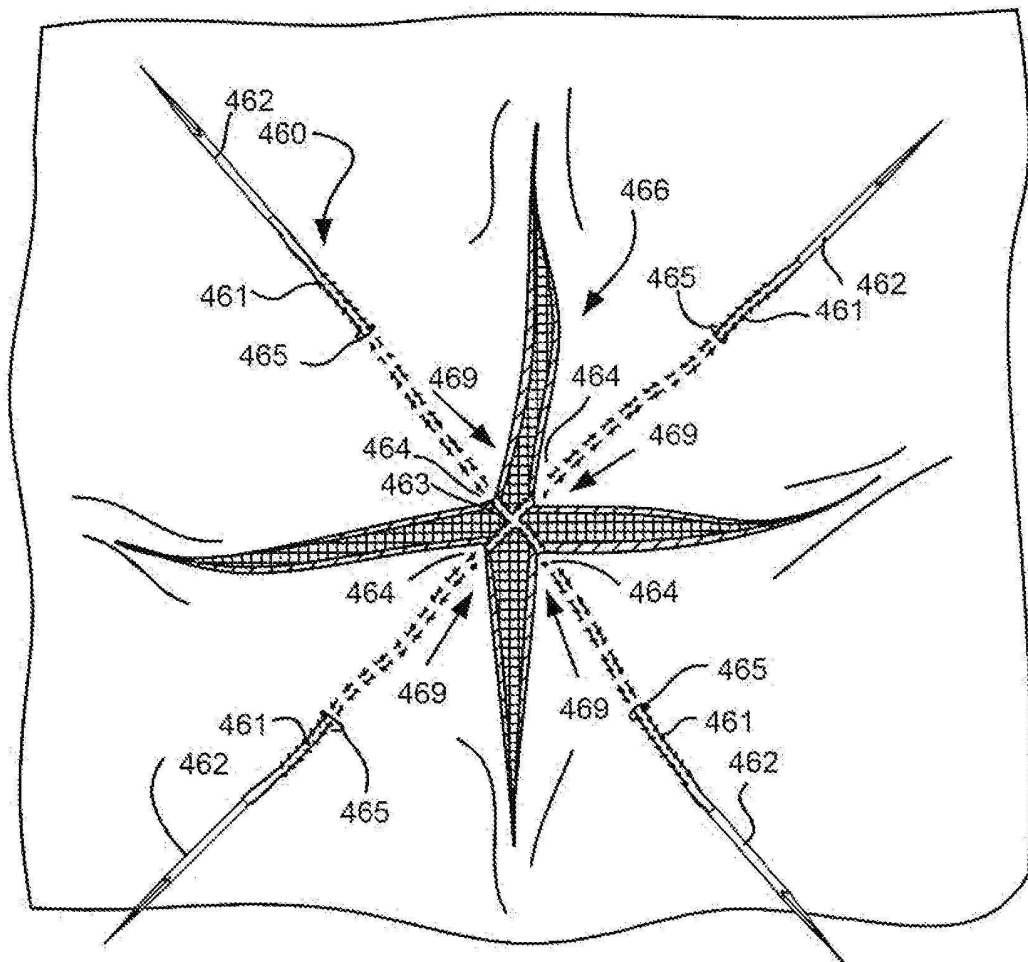


FIG. 4H

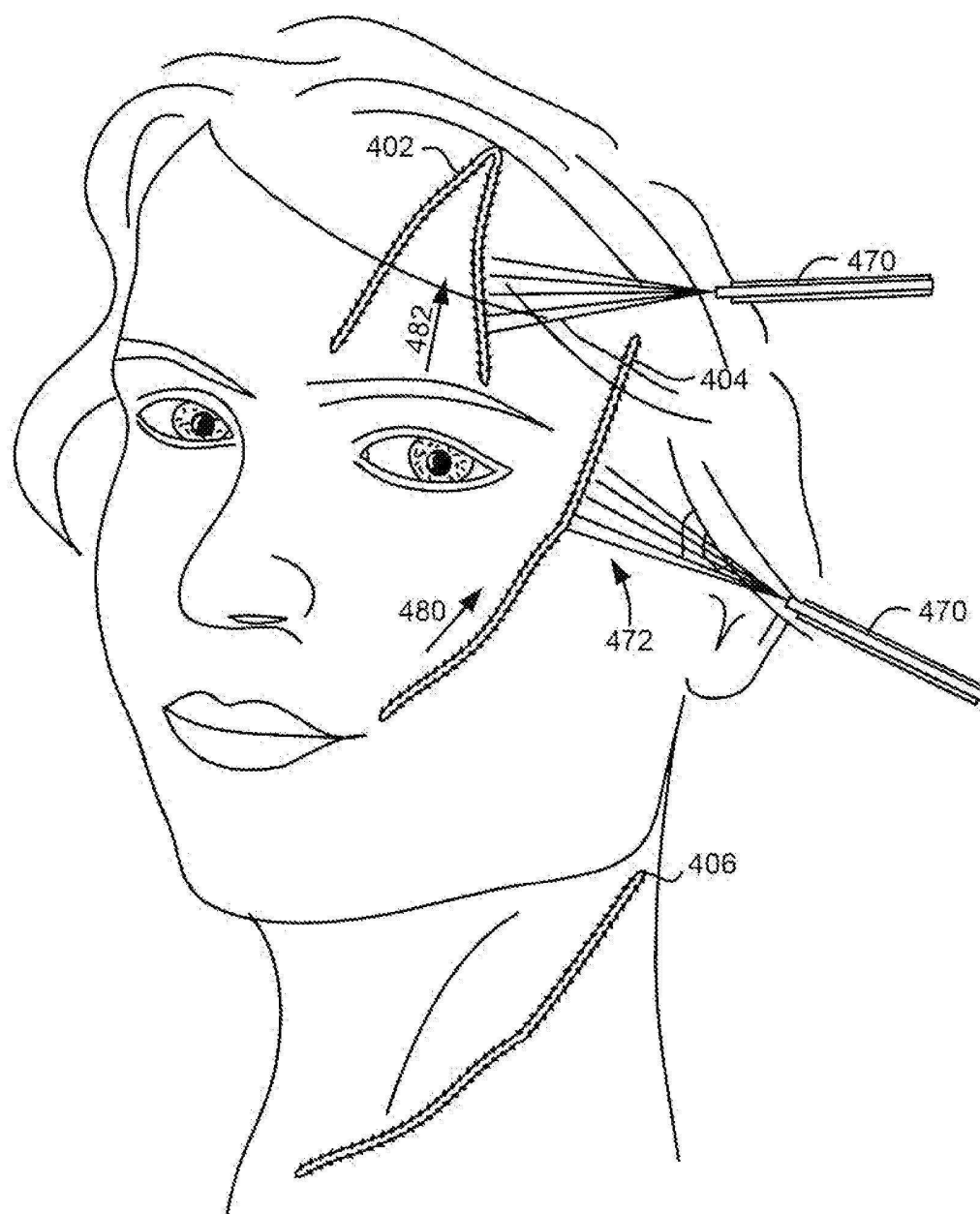


FIG. 5A

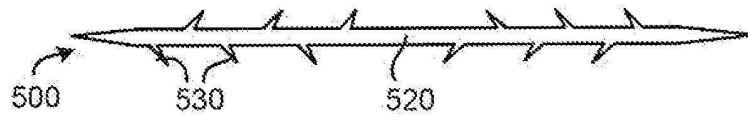


FIG. 5B

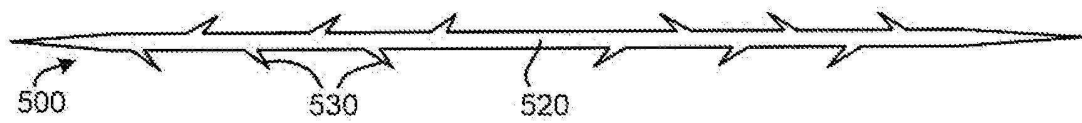


FIG. 5C

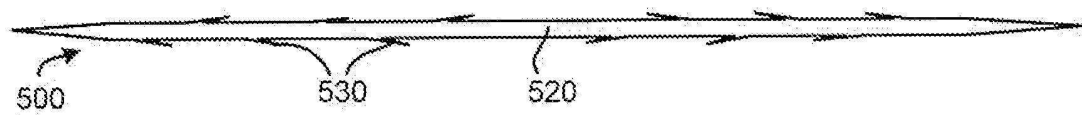


FIG. 6A

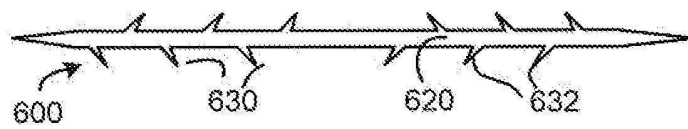


FIG. 6B

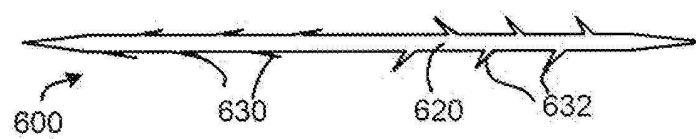


FIG. 6C

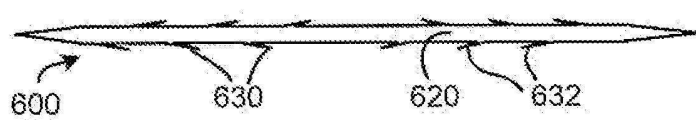


FIG. 6D

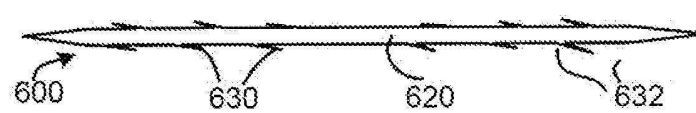


FIG. 6E

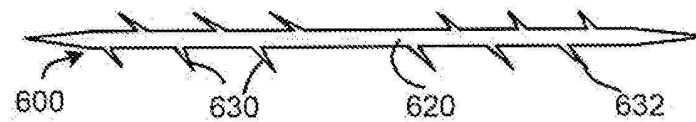


FIG. 6F

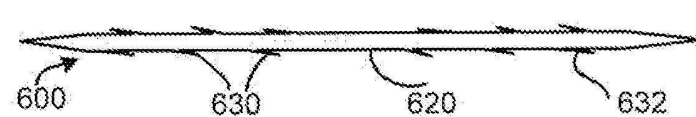


FIG. 7A

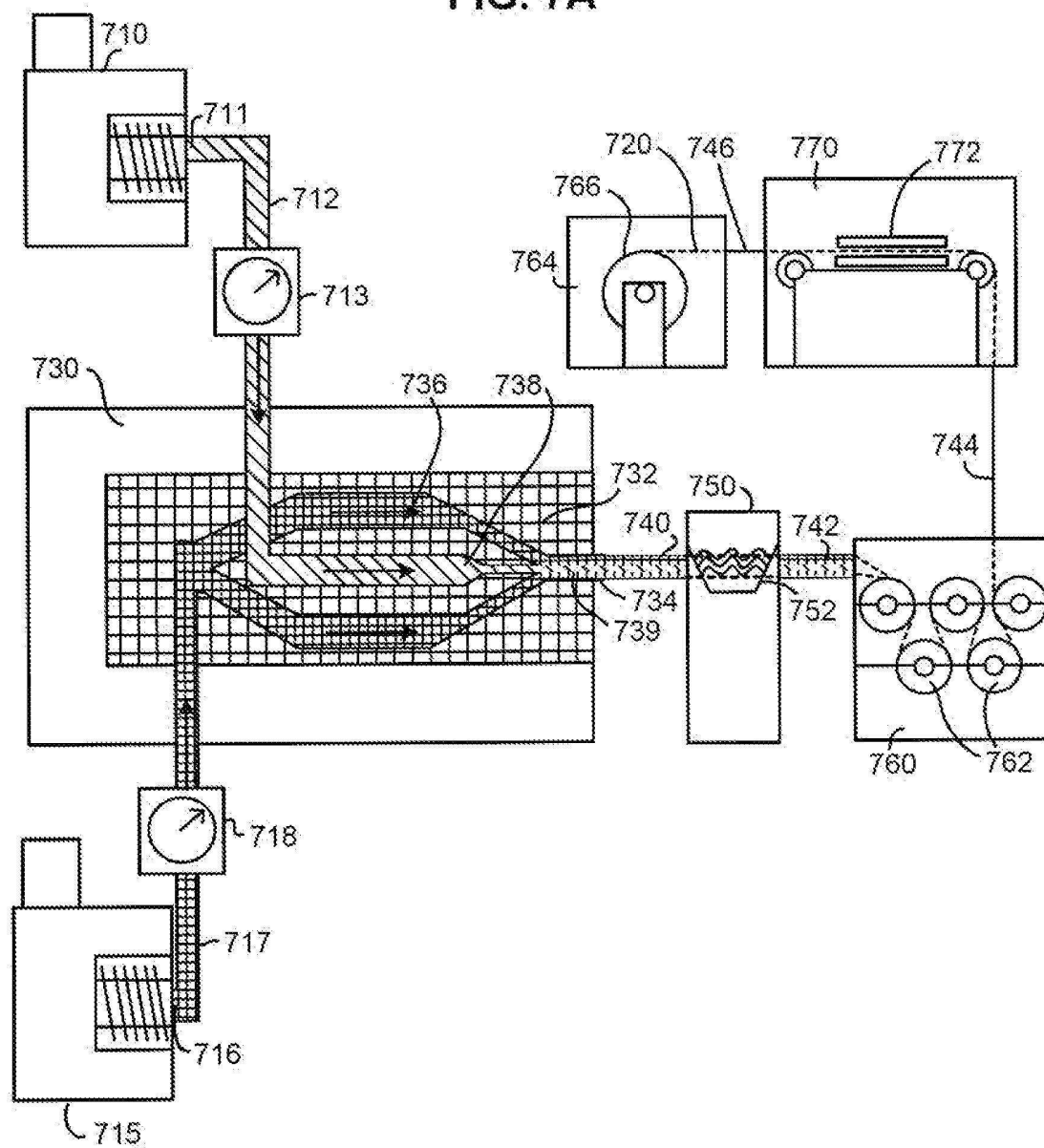


FIG. 7B

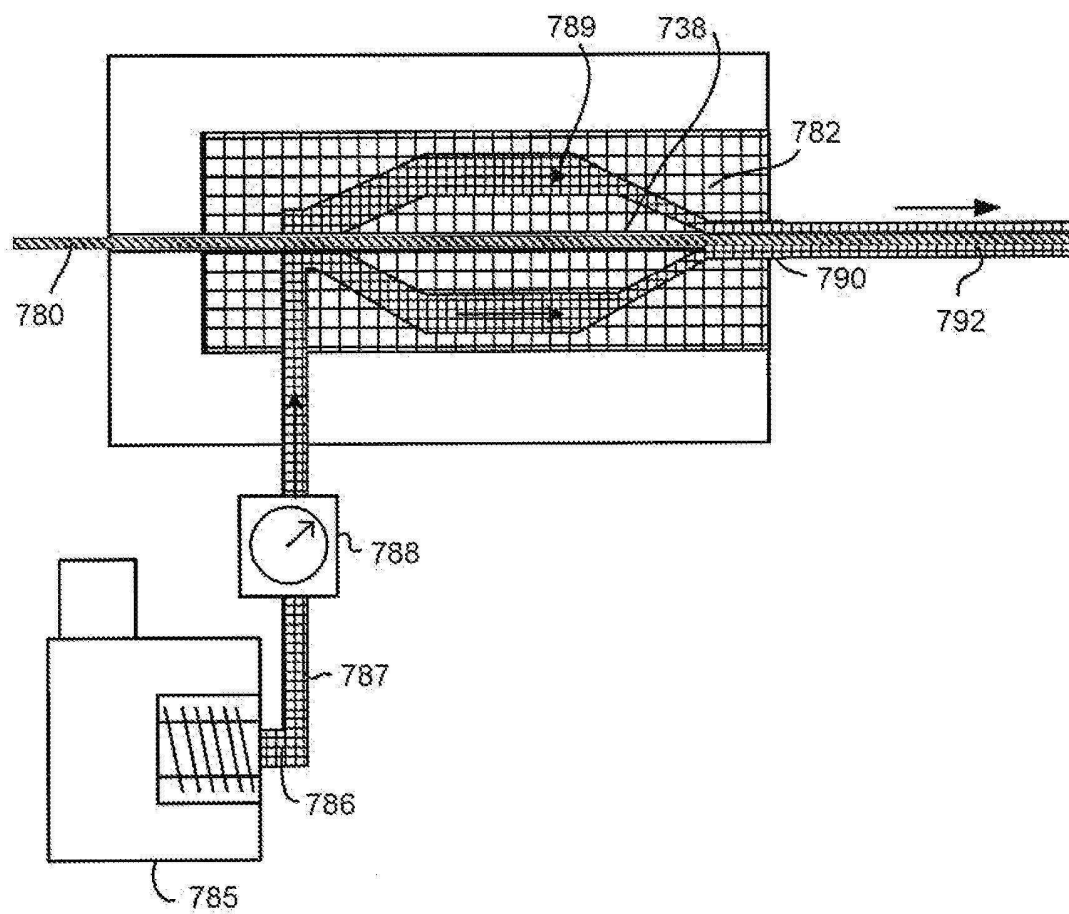


FIG. 8A

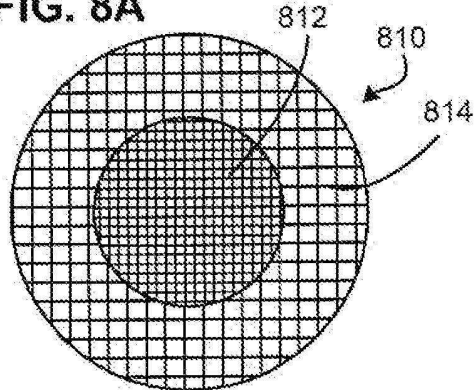


FIG. 8B

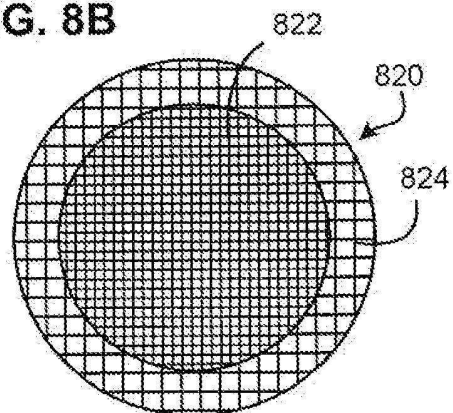


FIG. 8C

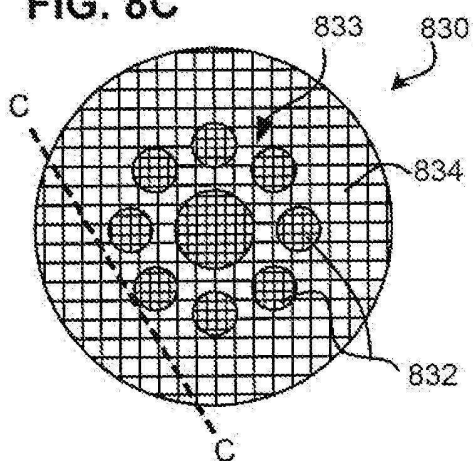


FIG. 8D

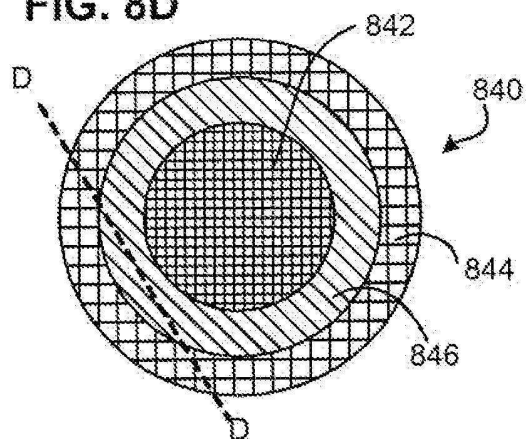


FIG. 8E

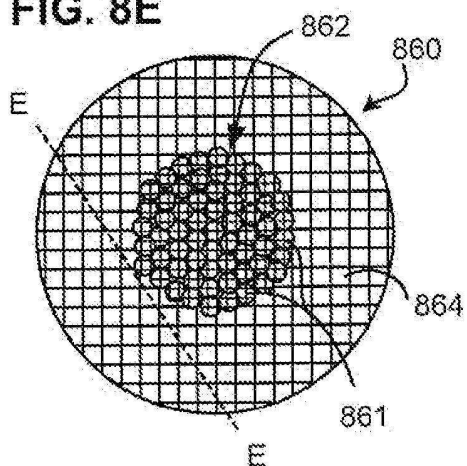


FIG. 8F

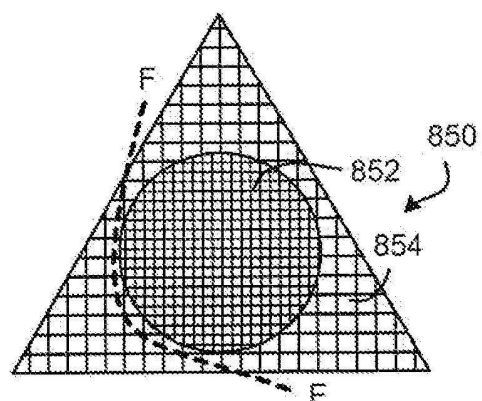


FIG. 8G

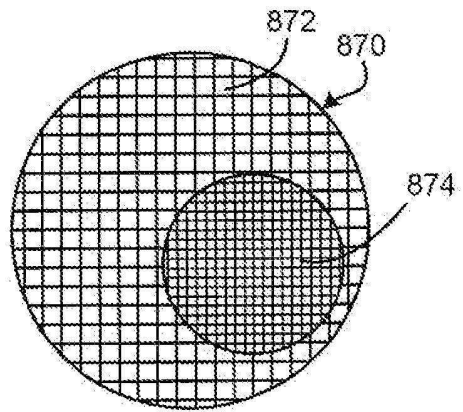


FIG. 8H

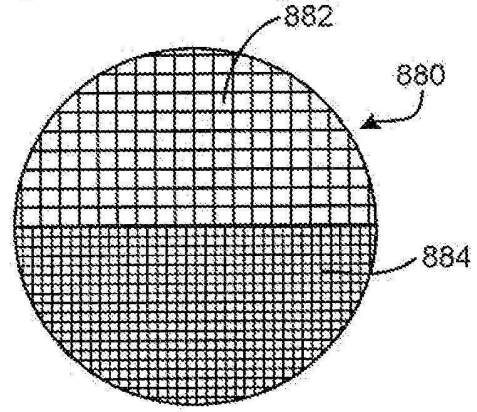


FIG. 9A

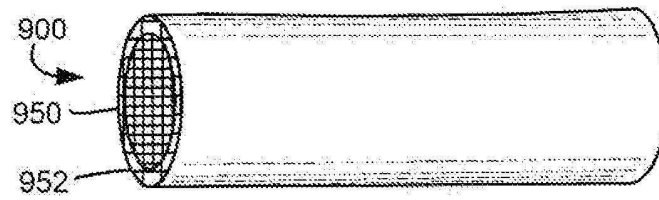


FIG. 9B

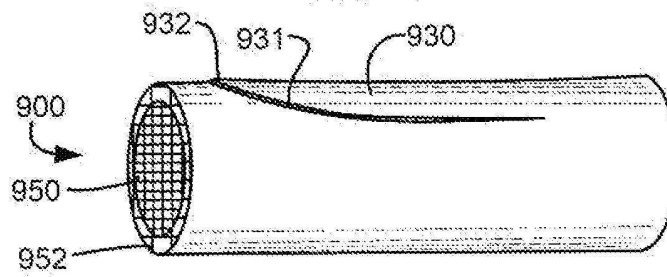


FIG. 9C

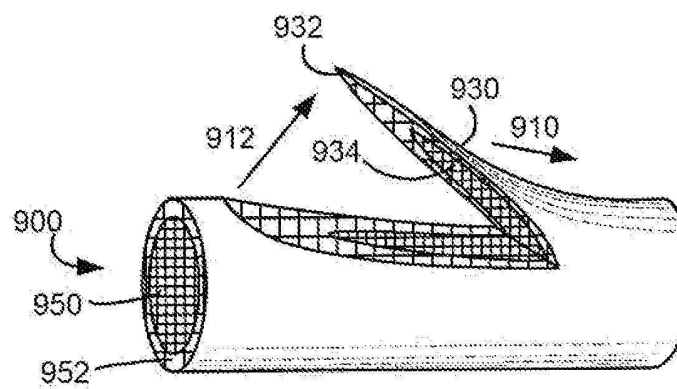


FIG. 10A

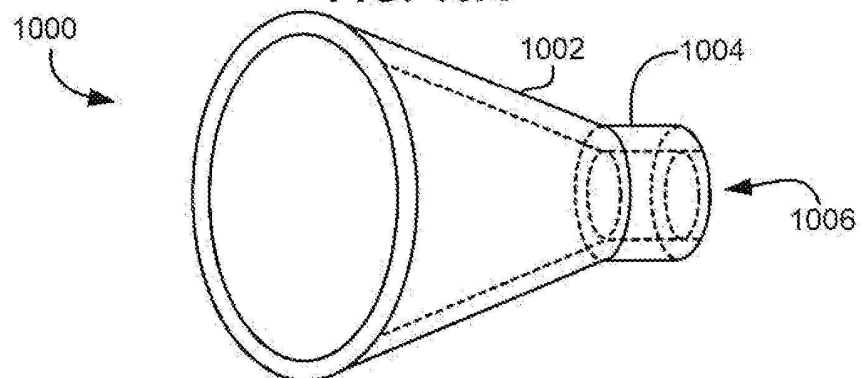


FIG. 10B

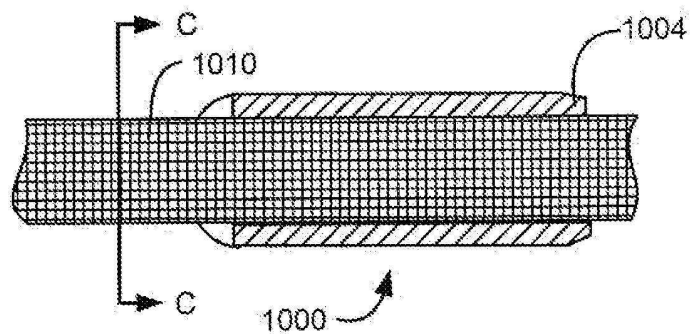


FIG. 10C

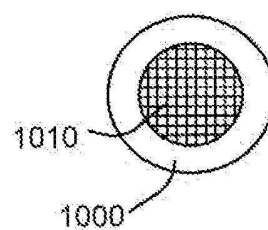


FIG. 10D

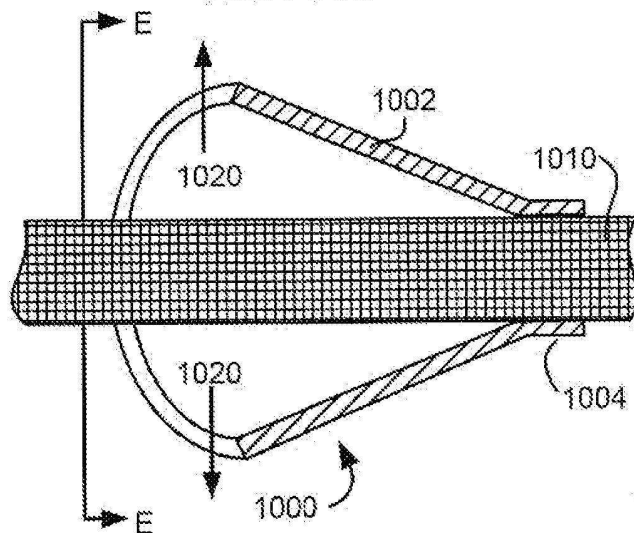


FIG. 10E

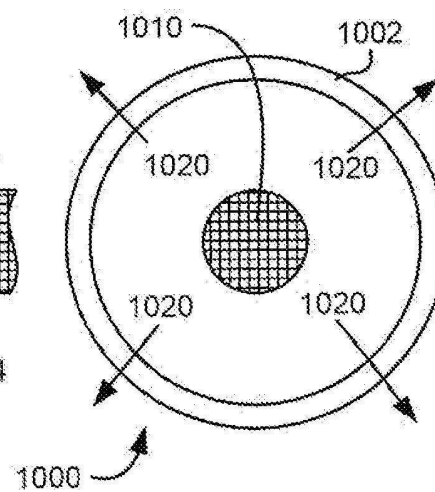


FIG. 10F

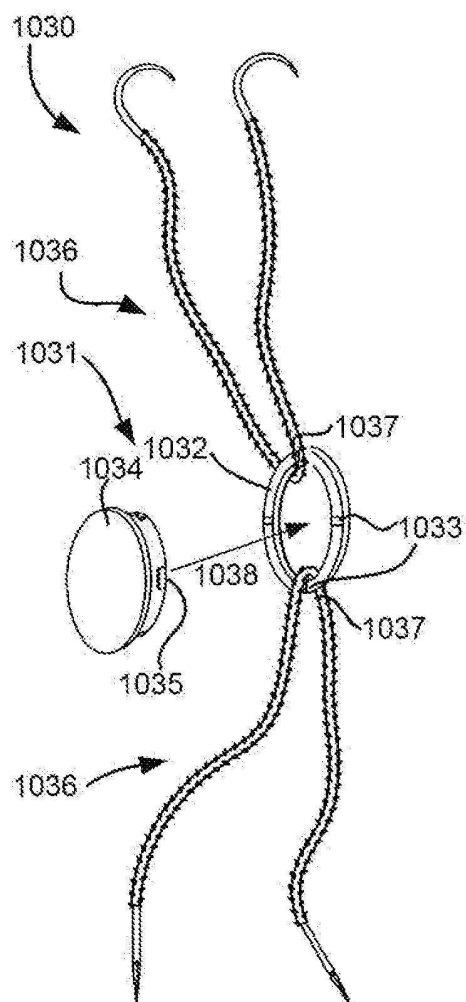


FIG. 10G

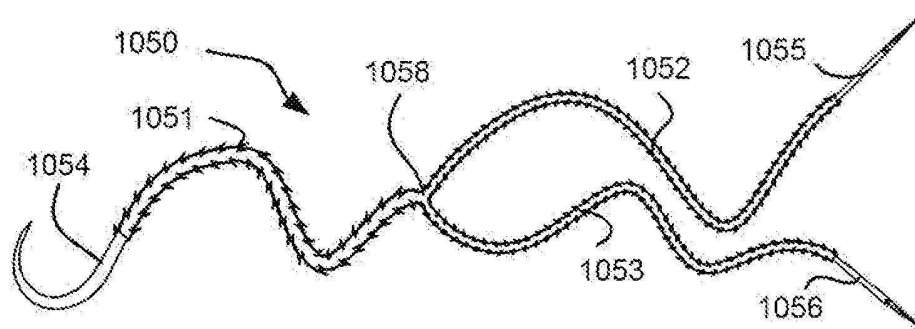
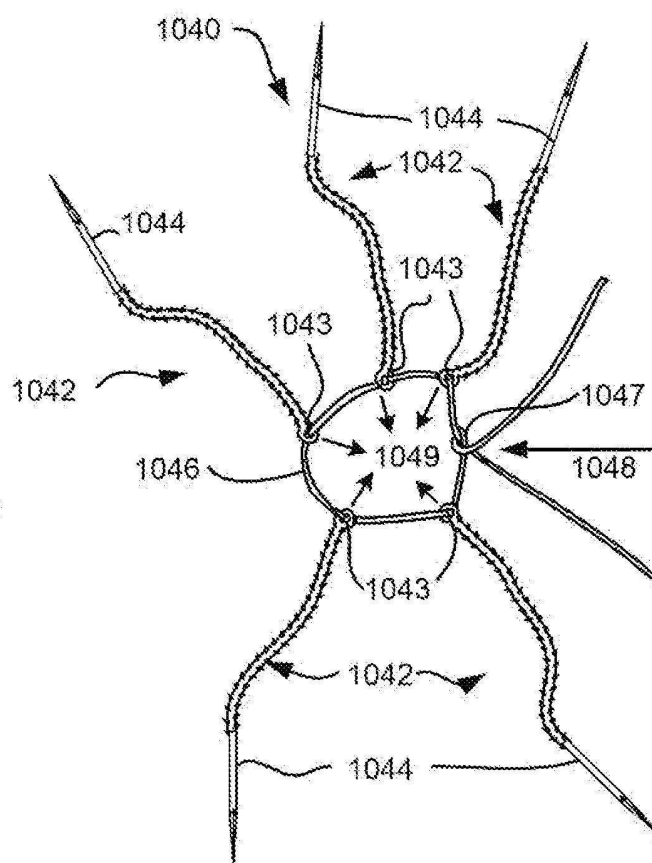


FIG. 10H

FIG. 11A

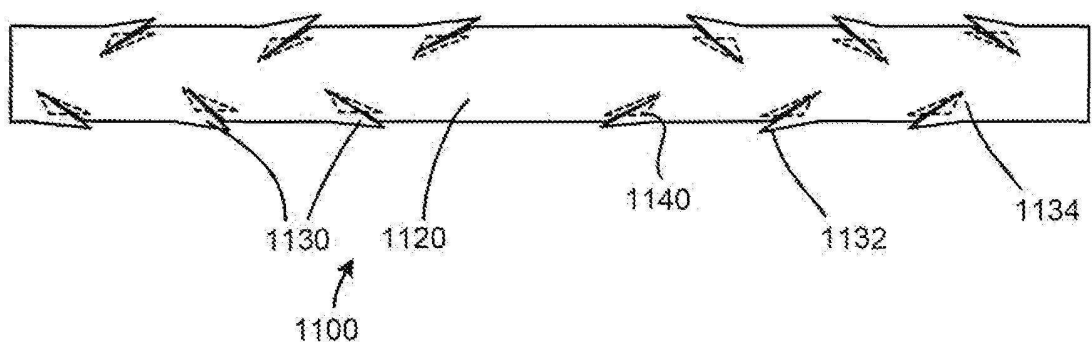


FIG. 11B

