

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 530**

51 Int. Cl.:

A61B 7/04 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2010** **E 10749555 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016** **EP 2470078**

54 Título: **Sutura barbada**

30 Prioridad:

27.08.2009 US 549046

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.03.2016

73 Titular/es:

ETHICON, INC. (100.0%)
U.S. Route 22
Somerville, New Jersey 08876, US

72 Inventor/es:

LINDH, DAVID C., SR.;
NAWROCKI, JESSE G.;
FURMAN, DENNIS L.;
HRISTOV, KRASIMIRA y
PERKINS, JASON T.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 564 530 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).

SUTURA BARBADA

Descripción

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La presente invención se relaciona generalmente con suturas quirúrgicas, y más específicamente se relaciona con suturas usadas para fijar dispositivos protésicos al tejido.

Descripción de la técnica relacionada

15 Las suturas quirúrgicas se usan para cerrar heridas e incisiones quirúrgicas, y para reparar músculos, vasos y tejidos dañados o seccionados. Típicamente, la sutura se une en un extremo a una aguja, y la aguja se extrae del tejido para formar una o más vueltas manteniendo el tejido unido. La sutura posteriormente se ata en uno o más nudos para que el tejido se extraiga junto.

20 Aunque las suturas son muy efectivas para cerrar heridas, hay un número de problemas asociados con el uso de suturas convencionales. Muchos de estos problemas están dirigidos directamente al uso de nudos para asegurar las suturas en su lugar. Si los nudos no se atan apropiadamente, pueden surgir defectos que incluyen deslizamiento, rotura del nudo y re-abertura de la herida.

25 En respuesta a los obstáculos asociados con suturas convencionales, se han desarrollado suturas barbadas. A diferencia de las suturas convencionales, las suturas barbadas tienen púas proyectadas que permiten que la sutura se use para cerrar heridas, aproximar tejido, asegurar tejido y unir dispositivos protésicos, todos sin usar nudos. La fijación de suturas convencionales con nudos requiere que los nudos se empujen hacia el tejido para asegurar una tensión y fijación apropiadas de las suturas. Sin embargo, las suturas barbadas consiguen una tensión y fijación apropiadas aplicando tensión a la sutura. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos Nº 5.931.855 desvela suturas barbadas que se usan para procedimientos cosméticos tales como levantamientos de cejas y estiramientos faciales.

30 En algunos procedimientos, es deseable usar suturas barbadas para asegurar dispositivos protésicos tales como válvulas cardíacas bioprotésicas. Por ejemplo, en ciertas realizaciones de la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos comúnmente asignada Nº 2007/0005110, las suturas barbadas trenzadas están dispuestas en un anillo de sutura de válvula cardíaca pasando primero las suturas a través de una corona circular y después pasando las suturas a través del anillo de sutura de la válvula. El primer y segundo extremo de la sutura barbada pueden pasar a través de las aberturas de una torunda para asentar de manera segura la sutura contra el anillo de sutura de la válvula. La torunda está típicamente colocada en una región central de la sutura barbada, que está situada entre conjuntos opuestos de púas. Se usan aproximadamente 12-20 conjuntos de suturas barbadas trenzadas alrededor del perímetro de la válvula para asegurar la válvula en su sitio. El anillo de sutura de la válvula después se lanza en paracaídas a los conjuntos de las suturas barbadas y se sientan en su lugar dentro de la corona circular. Después de que el anillo de sutura se haya lanzado en paracaídas en una dirección descendente, las púas previenen que el anillo de sutura se mueva en la dirección ascendente opuesta. Las púas mantienen al anillo de sutura en su lugar sin usar nudos.

45 US 2005/0267535 A1 desvela un hilo quirúrgico para operaciones de cirugía plástica que tiene una sección clara múltiples proyecciones puntiagudas en cada lado de la sección clara.

50 A pesar de los avances anteriores, sigue existiendo una necesidad de suturas, sistemas de suturas y métodos de suturas que mantengan de manera más segura y fiable las suturas en su lugar y minimicen el deslizamiento de las suturas y/o las torundas usadas en combinación con las suturas. Además, sigue existiendo una necesidad de sistemas de suturas que simplifiquen los procedimientos quirúrgicos y minimicen la probabilidad de error quirúrgico. También sigue existiendo una necesidad de suturas que sean capaces de pasar más fácilmente a través del tejido y anillos de sutura sin causar daño.

55 Resumen de la invención

60 En una realización, una sutura quirúrgica incluye un núcleo alargado que tiene una primera pata y una segunda pata, y un tope que se proyecta desde el núcleo alargado entre la primera y la segunda pata. La sutura incluye un primer conjunto de púas que se proyecta desde la primera pata, y un segundo conjunto de púas que se proyecta desde la segunda pata, por medio de las cuales el tope se proyecta desde una región central del núcleo alargado, que está situado entre el primer y segundo conjunto de púas. En una realización, el primer conjunto de púas se proyecta en una primera dirección y el segundo conjunto de púas se proyecta en una segunda dirección que es opuesta a la primera dirección. Las púas del primer y segundo conjunto son flexibles, y el tope es menos flexible que las púas del primer y segundo conjunto de púas.

En una realización, la sutura barbada puede estar trenzada enrollando una pluralidad de filamentos enrollados alrededor del núcleo alargado y el tope. Los filamentos enrollados forman deseablemente una trenza que se extiende a lo largo de la longitud del núcleo alargado que añade fuerza a la sutura, particularmente para casos donde la sutura está bajo tensión. En una realización, las púas se proyectan preferentemente a través de los intersticios de la trenza.

El tope está íntegramente formado con el núcleo. El tope está preferentemente fijo en un lugar entre los conjuntos opuestos de púas. El tope define preferentemente la mayor dimensión transversal del núcleo. En una realización, el tope incluye al menos un asiento que se proyecta desde el núcleo. El, al menos, un asiento puede tener una superficie lateral cóncava. En una realización, la terminología “superficie lateral cóncava” describe una superficie que se extiende a lo largo del núcleo. En una realización, el tope tiene dos asientos que incluyen un primer asiento que se proyecta desde un primer lado del núcleo y un segundo asiento que se proyecta desde un segundo lado del núcleo. El primer y segundo asiento del tope pueden ser coplanares.

En una realización, la sutura incluye una torunda que tiene una primera y segunda abertura que se extienden por la misma. La sutura barbada puede estar montada con una torunda pasando la primera pata a través de la primera abertura de torunda y la segunda pata a través de la segunda abertura de torunda. Después de que la primera y segunda pata hayan pasado a través de las aberturas de torunda, el tope preferentemente se extiende entre la primera y segunda abertura de torunda. En una realización, el tope tiene una longitud que generalmente coincide con el espacio entre la primera y segunda abertura de torunda. En una realización, el espacio entre la primera y segunda abertura de torunda se mide desde el borde interior de una abertura al borde interior de la otra abertura. En una realización, cuando la sutura barbada está montada con una torunda, la torunda está colocada entre la primera y segunda pata barbada, y una cara principal del top se opone a una cara principal de la torunda.

La sutura puede incluir una trenza formada alrededor del núcleo alargado y el tope para reforzar la sutura, particularmente para casos donde la sutura está bajo tensión. La sutura puede incluir una torunda que tiene una primera y una segunda abertura que se extienden por la misma, por lo que la primera pata se extiende deseablemente a través de la primera abertura de torunda, la segunda pata se extiende deseablemente a través de la segunda abertura de torunda y el top se extiende entre la primera y segunda abertura de torunda.

En una realización, una sutura quirúrgica incluye preferentemente un núcleo alargado que tiene una primera pata y una segunda pata, un primer conjunto de púas que se proyecta desde la primera pata, un segundo conjunto de púas que se proyecta desde la segunda pata, un tope que se proyecta desde el núcleo y que está situado entre el primer y segundo conjunto de púas, y una trenza que rodea el núcleo alargado y el tope para reforzar la sutura. La trenza incluye deseablemente una pluralidad de filamentos enrollados alrededor del núcleo alargado y el tope, por lo que las púas del primer y segundo conjunto de púas se extienden a través de los intersticios de la trenza.

En una realización, la sutura puede usarse junto con una torunda que tiene una primera y una segunda abertura que se extienden por la misma, por lo que la primera pata de la sutura se extiende a través de la primera abertura de torunda, la segunda pata se extiende a través de la segunda abertura de torunda, y el tope se extiende entre la primera y segunda abertura de torunda.

En una realización, el tope puede incluir un tope con doble asiento que se extiende desde el núcleo de la sutura. En una realización, el tope puede incluir un tope con un único asiento que se proyecta desde el núcleo de la sutura. En otra realización más, el tope incluye preferentemente una etiqueta que se proyecta desde el núcleo de la sutura. El tope está preferentemente fijado al núcleo y está adaptado para permanecer inmóvil en relación con el núcleo. El top puede utilizarse con suturas barbadas o no barbadas, y suturas trenzadas o no trenzadas.

En una realización, una sutura barbada puede tener una pluralidad de púas que incluyen una púa principal que tiene una inclinación exterior más gradual que las púas posteriores. La púa principal puede tener una forma de punta de flecha que proporciona una transición más suave desde el núcleo de la sutura a las púas de tamaño completo que siguen a la púa principal. La púa principal con forma de punta de flecha puede tener una longitud longitudinal que es mayor que la longitud longitudinal de una o más púas posteriores. En una realización, la púa principal tiene una longitud de aproximadamente 3-4 veces mayor que la longitud de las púas posteriores. Como se ha usado anteriormente, el término “longitud” significa una longitud medida a lo largo del eje longitudinal de la sutura. En una realización, una sutura barbada que tiene una púa principal en forma de punta de flecha puede incluir una inserción barbada sin trenzar. En una realización, una sutura barbada que tiene una púa principal en forma de punta de flecha puede tener una sutura barbada trenzada que incluye una inserción barbada y filamentos enrollados alrededor de la inserción barbada para formar una trenza. Como tal, el término “núcleo” puede usarse para describir el núcleo alargado de una inserción barbada, o el filamento alargado no barbado colocado a lo largo del eje longitudinal de una inserción barbada.

Estas y otras realizaciones preferentes de la presente invención se describirán con más detalle más abajo.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1A muestra una vista delantera en alzado de una sutura barbada que incluye una torunda.

La FIG. 1B muestra una región central de la sutura barbada mostrada en la FIG. 1A.

5 Las FIGS. 2A-2B muestran una pluralidad de suturas barbadas usadas para asegurar un dispositivo protésico al tejido.

10 Las FIGS. 3A y 3B muestran una sutura barbada que tiene un tope en una región central de la misma, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 4 muestra una sutura barbada que tiene un tope en una región central de la misma, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

15 La FIG. 5 muestra una sutura barbada que tiene un tope en una región central de la misma, de acuerdo con otra realización más de la presente invención.

La FIG. 6 es una tabla que muestra los resultados de una prueba de carga en las suturas barbadas mostradas en las FIGS. 3B, 4 y 5, respectivamente.

20 La FIG. 7A muestra una sutura barbada trenzada que tiene un tope que se usa junto con una torunda, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 7B muestra una vista ampliada de la sutura barbada trenzada y la torunda mostradas en la FIG. 7A.

25 La FIG. 8A muestra una vista en perspectiva de la sutura barbada trenzada y la torunda de la FIG. 7A montadas juntas.

La FIG. 8B muestra una vista inferior de la sutura barbada trenzada y la torunda mostradas en la FIG. 8A.

30 La FIG. 9 muestra una sutura comparativa que tiene un top en una región central de la misma.

La FIG. 10 muestra una sutura comparativa que tiene un top en una región central de la misma.

35 La FIG. 11 muestra una sutura comparativa que tiene un top en una región central de la misma.

La FIG. 12 muestra una sutura barbada que tiene una púa principal en forma de punta de flecha, de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada

40 En referencia a las FIGS. 1A y 1B, una sutura barbada bidireccional 20 incluye una primera pata 22 que tiene un primer conjunto de púas 24 y una primera aguja de sutura 26 proporcionada en el extremo distal de la primera pata. La sutura barbada bidireccional 20 incluye una segunda pata 28 que tiene un segundo conjunto de púas 30 y una segunda aguja de sutura 32 proporcionada en el extremo distal de la segunda pata. El primer conjunto de púas 24 se extiende en una dirección opuesta al segundo conjunto de púas 30. La sutura barbada 20 incluye un núcleo 34, y un primer y un segundo conjunto de púas 24, 30 que se proyectan hacia afuera desde el núcleo 34. El núcleo 34 tiene una región central 36 que está situada y se extiende entre el primer y segundo conjunto de púas 24, 30. Antes o durante un procedimiento quirúrgico, la primera y segunda pata 22, 28 de la sutura barbada unidireccional 20 pasan a través de la primera y segunda respectiva abertura 38A, 38B de una torunda 40. En una realización, la primera aguja de sutura 26 pasa a través de la primera abertura 38A de la torunda 40 y la segunda aguja de sutura 32 pasa a través de la segunda abertura 38B de la torunda 40. La primera y segunda pata 22, 28 se sacan a través de las aberturas de torunda para que la torunda 40 se coloque dentro de la región central 36 del núcleo 34, que está entre el primer conjunto de púas 24 y el segundo conjunto de púas 30.

55 En referencia a la FIG. 1A, la sutura barbada bidireccional 20 puede usarse para asegurar un anillo de sutura de válvula 42 al tejido T. El anillo de sutura de válvula 42 está colocado adyacente al tejido T y la primera aguja de sutura 26 se saca a través del tejido T y al el anillo de sutura de válvula 42 para que al menos algunas de las primeras púas 24 en la primera pata 22 se extiendan desde la superficie superior 44 del anillo de sutura de válvula 42. La segunda aguja de sutura 32 se saca a través del tejido T y el anillo de sutura de válvula 42 para que al menos algunas de las segunda púas 30 en la segunda pata 28 se extie3ndan desde la superficie superior 44 del anillo de sutura de válvula 42.

60 En referencia a la FIG. 2A, una pluralidad de suturas barbadas bidireccionales y torundas se usan alrededor del perímetro del anillo de sutura de válvula 42 para asegurar un dispositivo protésico 46, tal como una válvula cardíaca, al tejido T. Como se muestra en la FIG. 2A, la torunda 40 está preferentemente alineada con la región central 36 (FIG. 1B) del núcleo de la sutura barbada 20. En referencia a la FIG. 2B, la primera y segunda pata 22, 28 de cada

sutura barbada bidireccional se extienden a lo largo de los ejes que son sustancialmente paralelos entre sí. El espacio entre la primera y segunda pata 22, 28 de la sutura está controlada por el espacio entre las aberturas 38A, 38B en la torunda 40. Algunas de las púas 40 en las patas 22, 28 se acoplan a la superficie superior 44 del anillo de sutura 42 para asegurar el anillo de sutura al tejido T.

En referencia a la FIG. 3A, la sutura barbada bidireccional 100 tiene un primer extremo 102 y un segundo extremo 104. El primer y segundo extremo 102, 104 de la sutura barbada pueden estar conectados por respectivos ganchos, agujas o elementos perforantes de tejido para pasar el primer y segundo respectivo extremo 102, 104 a través de las aberturas de torunda, tejido y/o dispositivos protésicos. La sutura barbada bidireccional 100 incluye un núcleo alargado 106 que se extiende entre el primer y segundo extremo 102, 104 y una pluralidad de púas 148 que se proyectan hacia afuera desde el núcleo 106.

En una realización, la sutura barbada bidireccional 100 incluye un primer conjunto de púas 108 que se proyecta desde el núcleo 106 y un segundo conjunto opuesto de púas 110 que se proyecta desde el núcleo 106. El primer y segundo conjunto de púas 108, 110 se proyectan deseablemente en direcciones opuestas. El núcleo 106 de la sutura barbada bidireccional 100 incluye preferentemente una región central 112 que se extiende entre el primer y segundo conjuntos opuestos de púas 108, 110.

En referencia a las FIGS. 3A y 3B, la sutura barbada bidireccional incluye un tope 114 situado dentro de la región central 112 del núcleo 106. El tope se proyecta hacia afuera desde el núcleo. El tope 114 está íntegramente formado con el núcleo. En una realización, el tope 114 incluye preferentemente una primer asiento 116 que tiene un primer extremo 118 y un segundo extremo 120, y una superficie superior cóncava 122 que se extiende entre el primer y segundo extremo 118, 120. El tope 114 incluye preferentemente un segundo asiento 124 que tiene un primer extremo 126 y un segundo extremo 128, y una superficie cóncava 130 que se extiende entre el primer extremo 126. En una realización, el primer y segundo asiento 116, 124 se proyectan desde lados opuestos del núcleo y son coplanares. El primer y segundo asiento 116, 124 pueden estar íntegramente formados con el núcleo.

El tope 114 está incorporado en la sutura barbada bidireccional 100 dentro de una región central de la sutura 100 para limitar la movilidad de una torunda y/o para mejorar la actuación de la sutura. Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría particular de operación, se cree que proporcionar una sutura barbada bidireccional con un tope situado entre el primer y segundo conjunto de púas opuestos mejora la fuerza de sujeción de la sutura barbada y previene movimientos no deseado de la torunda después de que la suturas se hayan apretado. Si, durante un procedimiento quirúrgico, una pata de una sutura barbada convencional está demasiado apretada mientras asegura un dispositivo protésico, existe la posibilidad de que las púas salgan en la segunda pata opuesta a través de un agujero de torunda provocando que la sutura barbada vuelva a salir de la torunda y potencialmente falle. La presente invención busca minimizar estos riesgos proporcionando una sutura barbada que tiene un tope situado entre la primera y segunda sección barbadadas opuestas. El tope centralmente situado coopera con la torunda para formar un contrafuerte mejorado para tejido que esencialmente separa cada pata de la sutura, lo que permite que cada pata de la sutura se asiente independientemente para reducir el potencial de fallo del dispositivo. En una realización, el tope puede usarse como un contrafuerte de tejido por sí mismo sin requerir una torunda, eliminando de este modo la necesidad de usar una torunda con la sutura barbada. Las realizaciones que usan el tope como un contrafuerte independiente para tejido también pueden eliminar el potencial para que la sutura vuelva a salirse porque el tope es preferentemente una parte fija de la sutura.

Las suturas barbadadas que tienen un tope desvelado en la presente solicitud pueden usarse en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos donde es necesaria fijación. En una realización, la presente invención puede usarse para procedimientos de fijación de válvula cardíaca. La presente invención puede también usarse para otras aplicaciones tales como reparación de hernia, anastomosis, cierre de heridas, soporte de órganos (por ejemplo, procedimientos pexia, por ejemplo, con soporte de órgano pélvico o soporte de lengua para el tratamiento de apnea obstructiva del sueño), reparación de trauma (donde se necesita una rápida reparación de tejido), procedimientos cosméticos y otros procedimientos quirúrgicos que requieren una distribución de fuerzas a lo largo de la superficie de tejido para minimizar la presión directa de la sutura sobre el tejido. Las suturas barbadadas aquí desveladas también pueden usarse para cierre de heridas. En una realización, una incisión puede cerrarse usando una sutura barbada. En una realización, un método quirúrgico incluye para una sutura a través de ambos lados del extremo del comienzo de una incisión, atar un nudo en el extremo del comienzo de la incisión, y después realizar una puntada en el extremo opuesto de la incisión, después realizar una puntada en el extremo opuesto de la incisión y colocar una puntada en la dirección opuesta. Otra técnica incluye comenzar la sutura a poca distancia del extremo del comienzo de la incisión, suturar el comienzo de la incisión y después realizar una puntada en el extremo opuesto de la incisión, después realizar una puntada en el extremo opuesto de la incisión y colocar una puntada en la dirección opuesta.

En referencia a la FIG. 4, en una realización, una sutura barbada bidireccional 200 incluye un núcleo alargado 206, un primer conjunto de púas 208, y un segundo conjunto de púas 210 que se proyecta en una dirección opuesta al primer conjunto de púas 208. El núcleo alargado 206 incluye una región central 212 que se extiende entre el primer y segundo conjunto de púas 208, 210. La sutura 200 incluye un tope 214 que se proyecta desde la región central del núcleo. El tope 214 incluye preferentemente un único asiento 216 que tiene un primer extremo 218, un segundo extremo 220 y una superficie cóncava 220 que se extiende entre el primer y segundo extremo 218, 220. El tope 214

está permanentemente fijado y/o íntegramente formado con el núcleo 206 para quedarse dentro de la región central 212 de la sutura barbada 200.

En referencia a la FIG. 5, en una realización, una sutura barbada bidireccional 300 incluye un núcleo 306, un primer conjunto de púas 308, y un segundo conjunto opuesto de púas 310. El primer y segundo conjuntos opuestos de púas se extienden preferentemente en direcciones opuestas. El núcleo 306 incluye deseablemente una región central 312 que se extiende entre el primer y segundo conjunto de púas 308, 310. La región central 312 del núcleo 306 incluye preferentemente un tope en forma de etiqueta 314 que se proyecta desde la región central del núcleo 312. El tope en forma de etiqueta 314 está preferentemente colocado entre el primer conjunto de púas 308 y el segundo conjunto de púas 310.

En una realización, proporcionar un tope de torunda en una sutura barbada permite que una torunda funcione como un contrafuerte más efectivo para tejido. Se realizaron pruebas en mesa de trabajo con el fin de cuantificar la carga máxima media necesaria para sacar un dispositivo barbado con un tope de torunda a través de un agujero de torunda cuando se asegura una pata individual de la sutura durante cirugía. Se utilizó un dispositivo de pruebas Instron con una célula de carga de capacidad 20 lb para pruebas a una velocidad de cruceta de 5 in/min. La aguja de un extremo de la sutura barbada se pasó manualmente a través de un agujero en una lámina de material de torunda hasta un punto donde la sección de inserción barbada estuvo justo por debajo del plano del material de torunda. El extremo de la sutura que se había pasado a través del agujero de torunda se aseguró en la sujeción superior del Instron y el movimiento de la cruceta se inició para la extracción. El fin de los criterios de la prueba para extracción fue aproximadamente el punto en el que la sección completa de inserción barbada había pasado a través del agujero de torunda. Por lo tanto, la primera sección de púas colapsó en la dirección preferente cuando pasó a través del agujero de torunda mientras el conjunto opuesto de púas se echó hacia atrás. Se incorporaron diferentes diseños de tope de torunda entre estas secciones barbadas opuestas para su evaluación. Un diseño que requiere mayor fuerza para sacar el tope de torunda a través del agujero de torunda será más efectivo en la protección frente a la excesiva fuerza del dispositivo que podría tener lugar mientras asienta la válvula cardíaca durante la cirugía.

La tabla más abajo resume las cargas máximas medias registradas en el tope para las respectivas realizaciones de tope de torunda mostrada en las FIGS. 3A, 4 y 5. En una realización preferente, la torunda comprende un material de torunda TEFLON®, aunque también pueden usarse otros materiales biocompatibles. Se probaron diez dispositivos para cada uno de los diseños de tope de torunda aquí mostrados. Se compararon con una sutura de control, concretamente una sutura barbada que no tiene tope de torunda.

Tabla I. Carga máxima media (lb) para cada diseño de tope de torunda

Diseño	Material de torunda Teflon®
Tope en forma de etiqueta – FIG. 5	0,03 ± 0,01
Tope con un único asiento – FIG. 4	1,0 ± 0,2
Tope con dos asientos – FIG. 3A	3,7 ± 0,5

La FIG. 6 representa los datos anteriores en forma de gráfico. A partir de los datos de la FIG. 6, es evidente que la realización de tope con dos asientos de la FIG. 3A requería la mayor carga para sacar el tope a través del agujero de torunda. La realización de tope con un único asiento de la FIG. 4 requirió la segunda mayor carga, y la realización de tope con forma de etiqueta mostrada en la FIG. 5 requirió menos carga que las realizaciones de las FIGS. 3A y 4. Sin embargo, las tres realizaciones de tope mostradas en las FIGS. 3A, 4 y 5 proporcionan resultados significativamente mejorados en comparación con una sutura barbada bidireccional que no tiene un tope situado entre conjuntos opuestos de púas.

En una realización, las suturas barbadas bidireccionales mostradas en las FIGS. 3A-3B, 4 y 5 pueden estar trenzadas como se muestra en una o más realizaciones de la solicitud de patente de Estados Unidos comúnmente asignada N° de Serie 12/548.984, titulada "Sistemas y métodos automatizados para hacer suturas barbadas trenzadas", presentada aquí en la misma fecha (ETH5439USNP).

En referencia a la FIG. 7A, en una realización, una sutura barbada bidireccional 400 tal como la que se muestra en las FIGS. 3A y 3B pasa a través de un sistema de trenzado para enrollar filamentos alrededor del núcleo de la sutura para formar una trenza 450. La sutura barbada trenzada 400 incluye un primer extremo 402, un segundo extremo 404 y un núcleo alargado 406 que se extiende entre el primer y segundo extremo. La sutura barbada trenzada 400 incluye preferentemente un primer conjunto de púas 408 y un segundo conjunto de púas 410 que se extiende en una dirección opuesta al primer conjunto de púas 408. El primer y segundo conjunto de púas se proyectan preferentemente hacia afuera desde el núcleo 406. El núcleo alargado 406 incluye una región central 412 y un tope 414 que se proyecta hacia afuera desde el núcleo 406 dentro de la región central 412. La sutura barbada trenzada 400 incluye preferentemente una pluralidad de filamentos enrollados alrededor del núcleo alargado 406 y el tope 414. La trenza 415 se extiende preferentemente más allá del primer y segundo extremo de la sutura barbada 400.

Aunque la presente invención no está limitada por ninguna teoría particular de operación, se cree que enrollar una pluralidad de filamentos alrededor del núcleo alargado 406 refuerza la inserción barbada y proporciona una inserción barbada trenzada que tiene una mejor durabilidad y/o fuerza. En una realización, la trenza puede ser útil cuando la sutura barbada trenzada está bajo tensión. Las púas 448 del primer y segundo conjunto de púas 408, 410 se proyectan preferentemente a través de los intersticios de la trenza 450.

En una realización, la sutura barbada está hecha usando un material polimérico no absorbible, y una sutura de poliéster multi-filamento no absorbible, comúnmente vendida bajo el nombre comercial de sutura de poliéster ETHIBOND EXCEL por Ethicon, Inc., con agujas quirúrgicas unidas a ambos extremos de la sutura. Una torunda, tal como una torunda Teflon®, puede estar colocada en la mitad de la sección de anclaje polimérico.

La sutura barbada y los filamentos enrollados alrededor de la sutura para hacer la trenza pueden estar hechos de materiales convencionales, biocompatibles absorbibles, materiales no absorbibles y combinaciones de materiales absorbibles y no absorbibles. Los materiales no absorbibles preferentes adecuados para las inserciones barbadas y los filamentos incluyen polipropileno, una mezcla de polímero de fluoruro de polivinilideno y fluoruro-co-hexafluoropropileno de polivinilideno, fluoruro de polivinilideno (PVDF), poliésteres, tereftalato de polietileno, tereftalato de polietileno modificado con glicol, politetrafluoroetileno, fluoropolímeros, náilon, etc. y similares o copolímeros de combinaciones de los mismos. Los materiales poliméricos absorbibles adecuados para las inserciones barbadas y los filamentos incluyen polidioxanona, poliglactina, ácido pliglicólico, copolímeros de glicólido y láctido, polioxaésteres, y poliglecapróna. En ciertas realizaciones preferentes, estos pueden incluir combinaciones de materiales absorbibles y no absorbibles, especialmente para los filamentos. Además, metales o cerámicas pueden ser adecuados para ciertas aplicaciones, tales como caso donde es necesaria una fuerza o una resistencia a la corrosión específica. En una realización preferente, la inserción incluye preferentemente una mezcla de polímero de fluoruro de polivinilideno y material de fluoruro-co-hexafluoropropileno de polivinilideno, y la trenza incluye preferentemente un material de tereftalato de polietileno. Además, cualquiera de estos materiales puede tener modificaciones convencionales de superficie que incluyen revestimientos, tratamientos con plasma, terapéuticos, y similares.

En referencia a la FIG. 7B, en una realización, los filamentos están enrollados alrededor del núcleo y el tope 414. Las púas del primer y segundo conjunto de púas 408, 410 se proyectan deseablemente entre los intersticios de la trenza 450. En una realización, la sutura barbada trenzada 400 se usa junto con una torunda 440, tal como una torunda hecha de un material TEFLON®, que tiene una primera abertura 438A y una segunda abertura 438B separada de la primera abertura. En una realización, la distancia D1 entre las aberturas separadas de la torunda 438A, 438B coincide preferentemente con la longitud L_1 del tope 414. En una realización, las paredes finales del tope pueden ajustarse a la forma de las aberturas que se extienden a través de la torunda.

En referencia a la FIG. 8A, en una realización, el primer y segundo extremo 402, 404 de la sutura barbada trenzada 400 de la FIG. 7A pasan a través de la primera y segunda abertura (no mostradas) de la torunda 440 para que el tope 414 dentro de la región central 412 del núcleo de sutura se coloque entre la primera y segunda abertura de la torunda 440. En una realización, una cara principal del tope 414 se asienta preferentemente contra una cara principal opuesta de la torunda 440.

La FIG. 8B muestra el tope de torunda 414 colocado entre la primera y segunda abertura 438A, 438B de la torunda 440. La primera y segunda pata de la sutura barbada trenzada y la trenza formada alrededor de las patas se extiende deseablemente a través de la primera y segunda abertura de torunda 438A, 438B. En una realización, la pluralidad de filamentos están preferentemente enrollados alrededor del núcleo de la sutura y el tope de torunda 414 para reforzar la inserción. En una realización, los filamentos pueden reforzar y/o añadir fuerza a la sutura barbada trenzada, particularmente cuando la sutura barbada trenzada está bajo tensión.

Los toques con asiento completo, medio asiento y forma de etiqueta descritos anteriormente pueden también proporcionarse en suturas no barbadas. Tales suturas pueden estar trenzadas y/o no trenzadas. En referencia a la FIG. 9, una sutura comparativa 500 incluye un núcleo alargado 506 que tiene un tope 514 que es similar al tope de dos asientos mostrado en las realizaciones e las FIGS. 3A y 7A.

En referencia a la FIG. 10, una sutura comparativa 600 tiene un núcleo alargado 606 y un tope con un único asiento 614 similar al mostrado en la realización de la FIG. 4.

En referencia a la FIG. 11, una sutura comparativa 700 tiene un núcleo alargado 706 y un tope en forma de etiqueta 714 similar al mostrado en la realización de la FIG. 5. El tope 714 está preferentemente situado centralmente en el núcleo 706 de la sutura. El tope tiene preferentemente una longitud que sustancialmente coincide con el espacio entre la primera y segunda abertura de torunda aquí usada. En una realización, las suturas con toques mostrados en las realizaciones de las FIGS. 9-11 pueden usarse sin una torunda. En estas realizaciones, el tope puede, por sí mismos, funcionar como un contrafuerte para la sutura.

En referencia a la FIG. 2, una sutura barbada comparativa 800 incluye una barba principal en forma de punta de flecha 815A que precede una serie de púas posteriores 815B-815E. La púa principal en forma de punta de flecha

815A tiene una longitud L_2 que es mayor que la longitud L_3 de las púas posteriores 815B-815E. En una realización, la longitud L_2 de la púa principal 815A es aproximadamente 0,3 cm (0,01 pulgadas) y la longitudes L_3 de las respectivas púas posteriores 815B-815E son aproximadamente 0,08 cm (0,03 pulgadas). En una realización, la púa principal 815A tiene una longitud que es 4X mayor que la longitud de las púas posteriores 815B-815E. Debido a que la longitud de la púa principal es mayor que la longitud de las púas posteriores, la púa principal en forma de punta de flecha 815A se estrecha hacia afuera en un ángulo a_1 que es inferior al ángulo a_2 de las púas posteriores 815B-815E. En una realización, una línea tangente que se extiende a lo largo del estrechamiento de la púa principal 815A se extiende al borde exterior de la púa 815B, que además se extiende al borde exterior de la púa 815D. En una realización, la púa principal 815A se estrecha del núcleo 806 y en un ángulo de aproximadamente 10-20° y las púas posteriores 815B-815E se estrechan en un ángulo de aproximadamente 50-60°. El estrechamiento exterior más gradual de la púa principal en forma de punta de flecha 815A permite preferentemente una transición más suave del núcleo 806 de la sutura a las púas posteriores 815B-815E cuando se tira de la sutura a través del tejido o de un anillo de sutura. Así, la púa principal con forma de punta de flecha 815A está preferentemente adaptada para distribuir gradualmente la fuerza requerida para pasar las púas a través del tejido o un anillo de sutura en oposición a una tensión angular más abrupta desde el núcleo 806 a las púas posteriores 815B-815E, como se encuentra con las púas de suturas barbadas de la técnica anterior. Aunque la FIG. 12 muestra una sutura barbada no trenzada, la púa principal con forma de punta de flecha de la FIG. 12 puede también incorporarse a una sutura barbada trenzada.

En una realización, las púas tienen una anchura (esto es, desde una punta de la púa a la otra punta de la misma púa) que es lo suficientemente grande para extenderse más allá de la trenza cuando una inserción barbada se combina con una estructura trenzada para permitir que las púas se acoplen al tejido o se acoplen a la tela de un implante.

Una o más características de cualquiera de las realizaciones aquí desveladas pueden combinarse con una o más características de cualquiera de las otras realizaciones aquí desveladas dentro del alcance de las presentes reivindicaciones. La presente invención también puede incorporar una o más de las realizaciones desveladas en las publicaciones de patentes de Estados Unidos comúnmente asignadas con números 2007/0005110 y 2007/00257395 y solicitudes de patentes de Estados Unidos comúnmente asignadas con números de serie 12/135.176; 12/140.311; 12/177.947; y 12/340.829.

Mientras lo anterior está dirigido a realizaciones de la presente invención, pueden concebirse otras y más realizaciones de la invención sin partir del alcance básico de la misma. Como tal, el alcance de la presente invención se limitará solamente a lo expuesto en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una sutura quirúrgica (100) que comprende:
un núcleo alargado (106) que incluye una primera pata (102) y una segunda pata (104);
un primer conjunto de púas (108) que se proyecta desde dicha primera pata; y
un segundo conjunto de púas (110) que se proyecta desde dicha segunda pata,
donde dicho primer y segundo conjunto de púas son flexibles, caracterizados porque un tope (114) se proyecta desde dicho núcleo alargado entre dicha primera y segunda pata, porque dicho tope está íntegramente formado con el núcleo (106) y se proyecta desde una región central (112) de dicho núcleo alargado situado entre dicho primer y segundo conjunto de púas, y porque dicho tope es menos flexible que dicho primer y segundo conjunto de púas.
2. La sutura quirúrgica (100) como la reivindicada en la reivindicación 1, donde dicho primer conjunto de púas (108) se proyecta en una primera dirección y dicho segundo conjunto de púas (110) se proyecta en una segunda dirección que es opuesta a la primera dirección.
3. La sutura quirúrgica (100) como la reivindicada en la reivindicación 1, que además comprende una pluralidad de filamentos enrollados alrededor de dicho núcleo alargado (106) y dicho tope (114) para formar una trenza (450) que se extiende a lo largo de dicho núcleo alargado.
4. La sutura quirúrgica (100) como la reivindicada en la reivindicación 1, donde dicho tope (114) define la mayor dimensión transversal de dicho núcleo.
5. La sutura quirúrgica (100) como la reivindicada en la reivindicación 1, donde dicho tope comprende al menos un asiento (116, 124) que se proyecta desde dicho núcleo (106)
6. La sutura quirúrgica (100) como la reivindicada en la reivindicación 4, donde dicho tope (114) comprende un primer asiento (116) que se proyecta desde un primer lado de dicho núcleo (106) y un segundo asiento (124) que se proyecta desde un segundo lado de dicho núcleo.
7. La sutura quirúrgica (100) como la reivindicada en la reivindicación 6, donde dicho primer y segundo asiento (116, 124) de dicho tope (114) son coplanares.
8. La sutura quirúrgica (100) como la reivindicada en la reivindicación 1, que además comprende una torunda (440) que tiene una primera y una segunda abertura (438^a, 438B) que se extienden por la misma, donde dicha primera pata (102) se extiende a través de dicha primera abertura de torunda, dicha segunda pata (104) se extiende a través de dicha segunda abertura de torunda, y dicho tope (114) se extiende entre dicha primera y segunda abertura de torunda.
9. La sutura quirúrgica (100) como la reivindicada en la reivindicación 1 ó 8, que además comprende una trenza (450) formada alrededor de dicho núcleo alargado (106) y dicho tope (114).
10. La sutura quirúrgica (100) como la reivindicada en la reivindicación 9, donde dicho tope (114, 414) tiene una longitud que sustancialmente coincide con el espacio entre dicha primera y segunda abertura de torunda (438A, 438B).
11. La sutura quirúrgica (100) como la reivindicada en la reivindicación 1, donde al menos una de dicha primera pata y segunda pata (102, 104) incluye una púa principal (815A) que tiene una inclinación que se proyecta hacia afuera de manera más gradual que una segunda púa (815B) que sigue a dicha púa principal.
12. La sutura quirúrgica (400) como la reivindicada en la reivindicación 9, donde dicha trenza (450) comprende una pluralidad de filamentos enrollados alrededor de dicho núcleo alargado (406) y dicho tope (414), y donde las púas (448) de dicho primer y segundo conjunto de púas se extienden a través de dicha trenza.

FIG. 1A

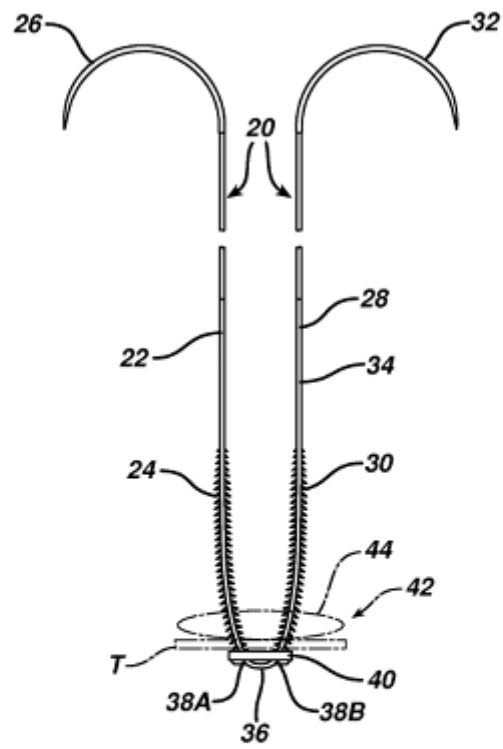


FIG. 1B



FIG. 2A

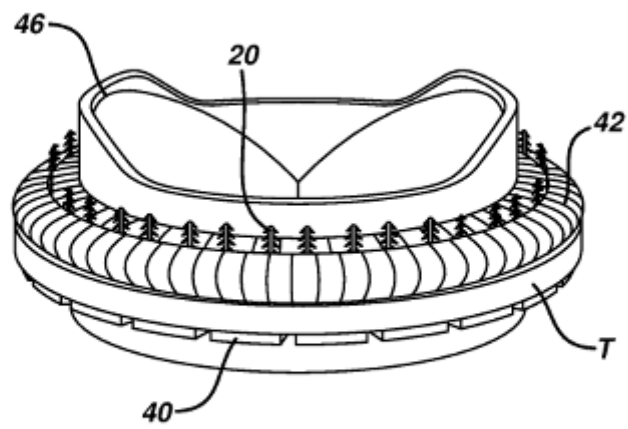
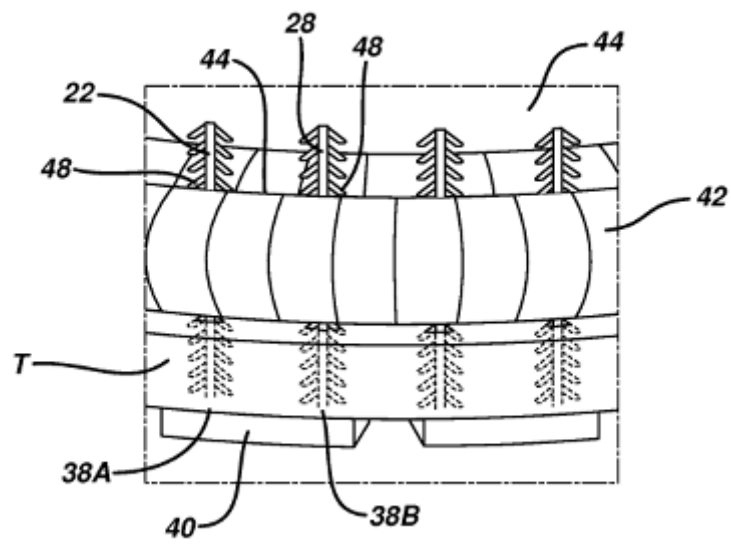


FIG. 2B



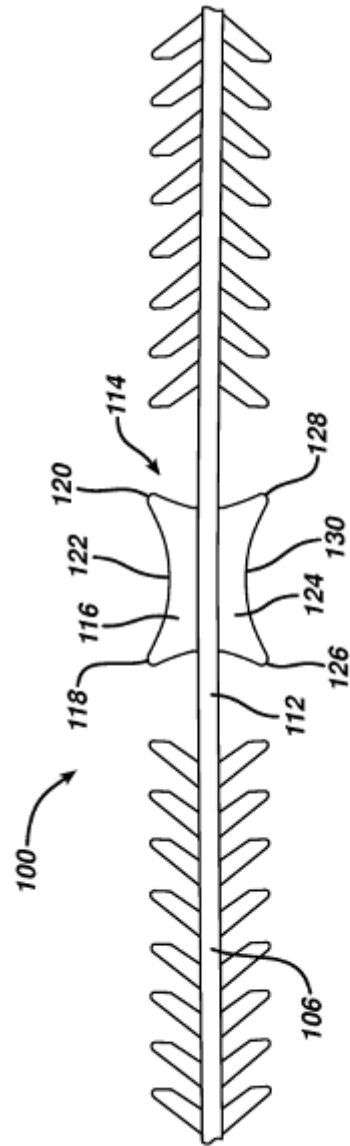
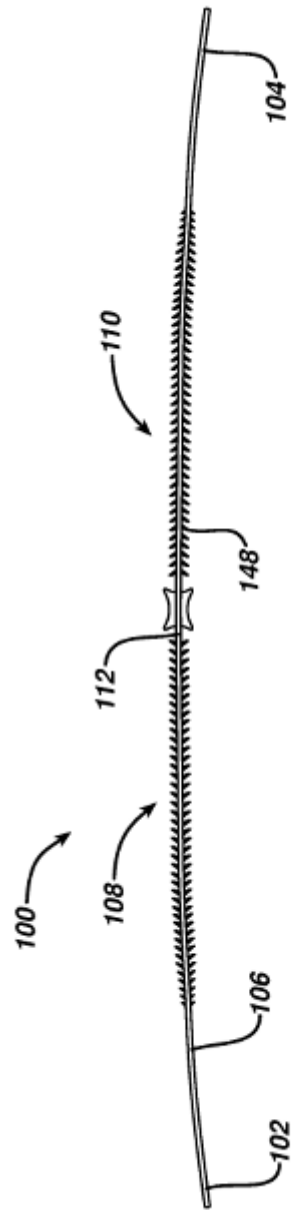


FIG. 4

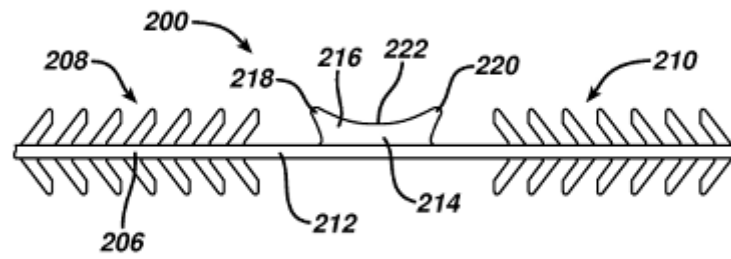


FIG. 5

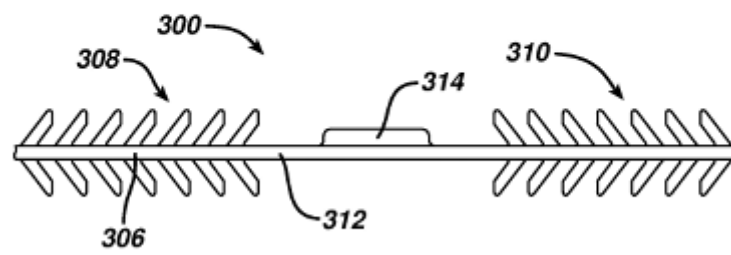


FIG. 6

Extraer a través de torunda – Carga máxima en el tope de torunda

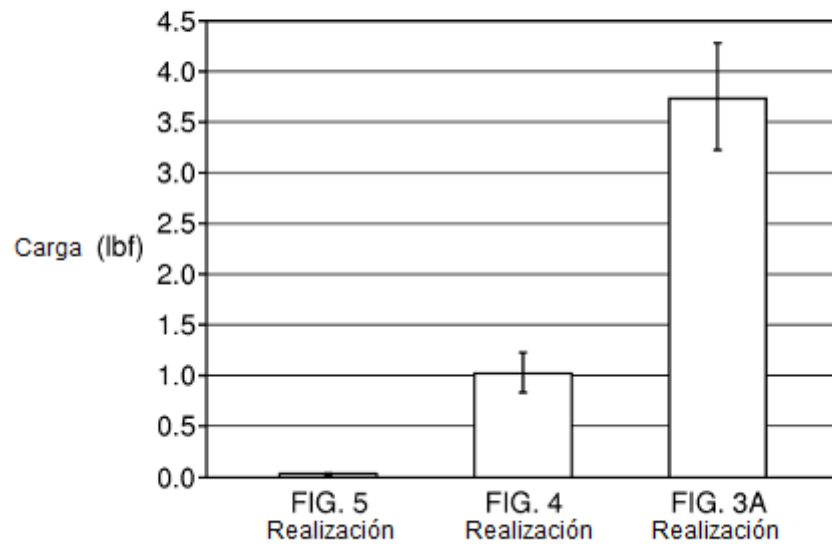


FIG. 7A

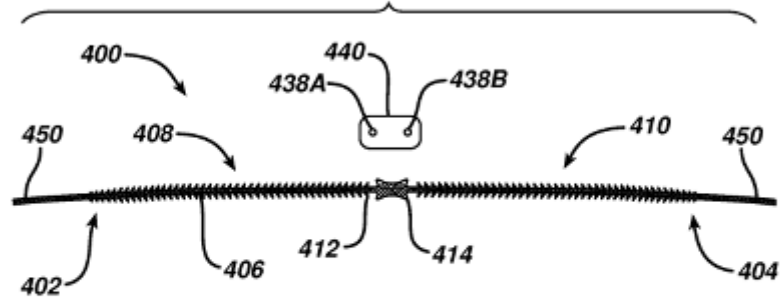
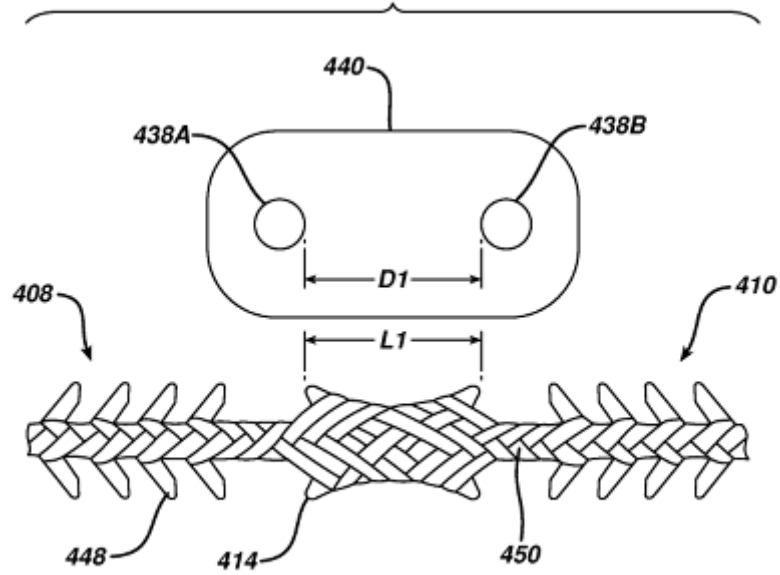


FIG. 7B



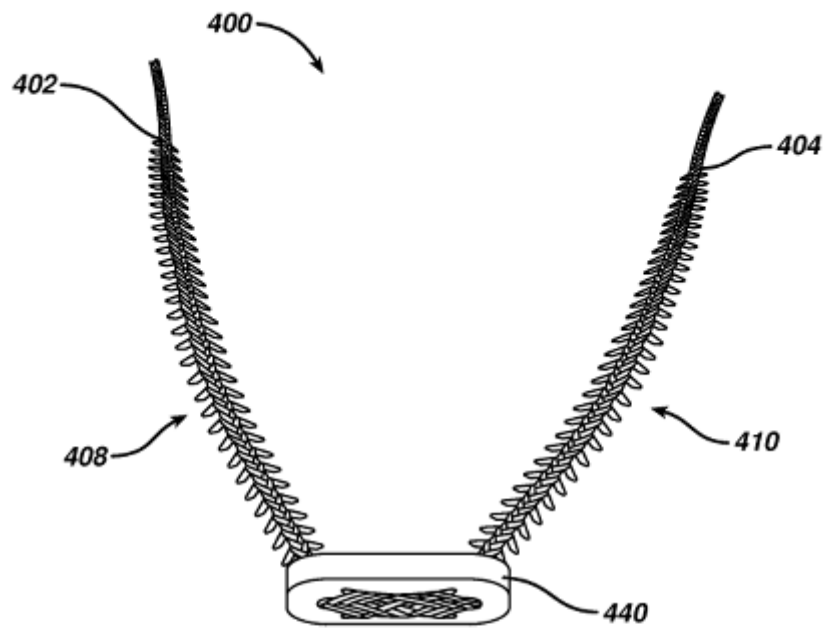


FIG. 8A

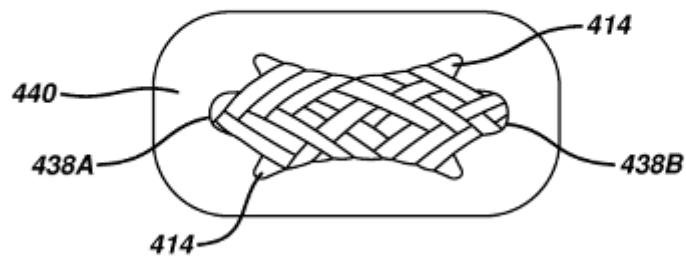


FIG. 8B

FIG. 9

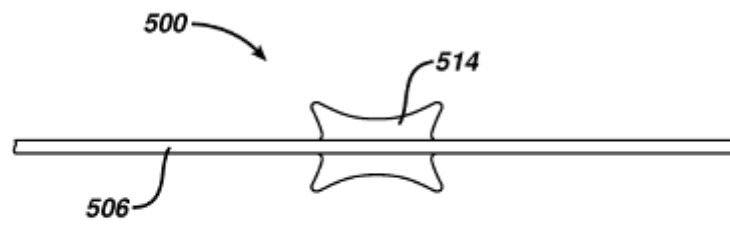


FIG. 10

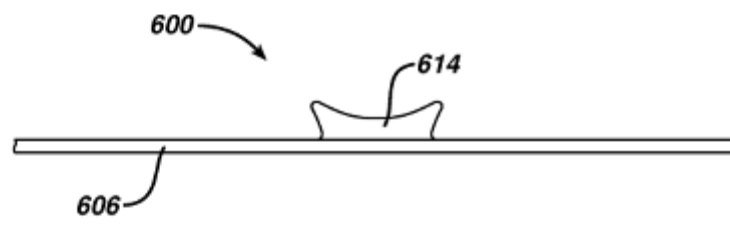
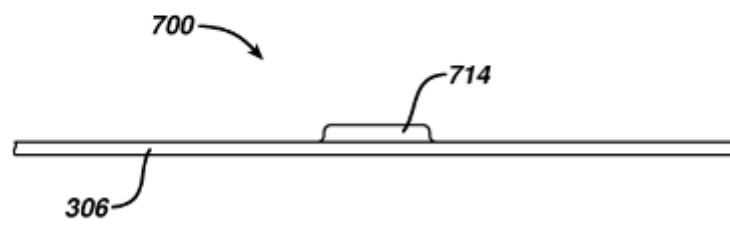


FIG. 11



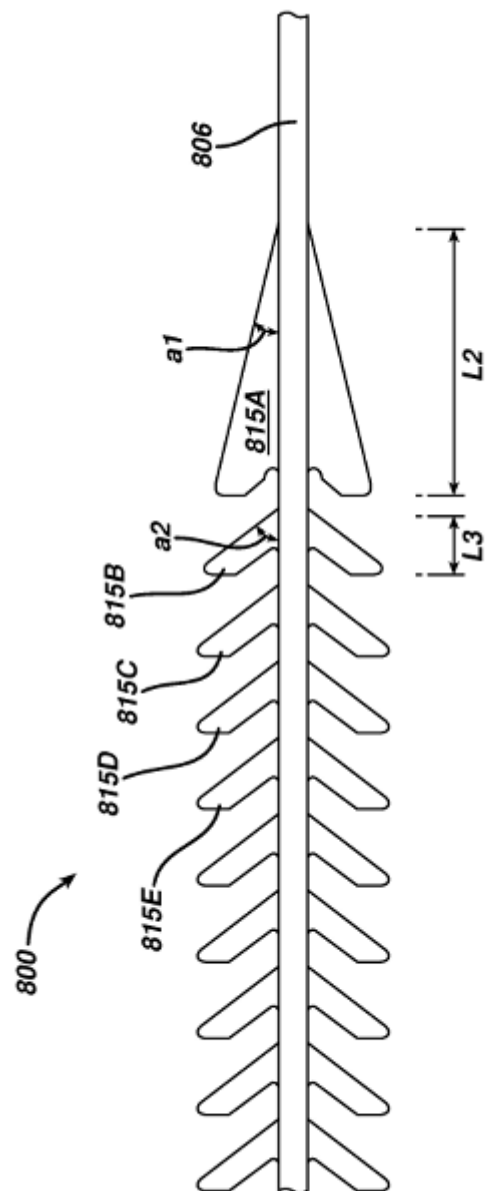


FIG. 12