

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 405**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/04** (2006.01)

**A61B 17/06** (2006.01)

**A61L 17/14** (2006.01)

**D02J 3/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.03.2012 PCT/US2012/030441**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.09.2012 WO12129534**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2012 E 12760468 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 2688490**

54 Título: **Suturas de bucle variable de auto-retención**

30 Prioridad:

**23.03.2011 US 201161466924 P**

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

**04.07.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GROSS, JEFFREY M.;  
DRUBETSKY, LEV;  
D'AGOSTINO, WILLIAM L. y  
HUNTER, WILLIAM L.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

ES 2 621 405 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 bucle variable de auto-retención****Descripción**

## CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere generalmente a suturas, que incluyen suturas auto-retenidas y suturas unidireccionales auto-retenidas, métodos de fabricación de las suturas y sus usos en la reparación de heridas y procedimientos quirúrgicos.

## 10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 Los dispositivos de cierre de heridas tales como suturas, grapas y tachuelas han sido ampliamente utilizados en procedimientos quirúrgicos superficiales y profundos en seres humanos y animales para cerrar heridas, reparar heridas o defectos traumáticos, unir tejidos juntos (aproximar tejidos cortados, cerrar un espacio anatómico, una o varias capas de tejido, creando una anastomosis entre dos estructuras huecas/lumínicas, uniendo tejidos, uniendo o reponiendo tejidos a su ubicación atómica apropiada), uniendo elementos extraños a tejidos (colocando implantes médicos, dispositivos, prótesis y otros dispositivos funcionales o de apoyo) y para reposicionar los tejidos a nuevas localizaciones anatómicas (reparaciones, elevaciones de tejidos, injertos de tejido y procedimientos relacionados) por mencionar sólo algunos ejemplos.

20 Las suturas se usan a menudo como dispositivos de cierre de heridas. Las suturas consisten típicamente en un hilo de sutura filamentosos unido a una aguja con una punta afilada. Los hilos de sutura pueden fabricarse a partir de una amplia variedad de materiales, incluyendo bioabsorbibles (que se descomponen completamente en el cuerpo a lo largo del tiempo), o materiales no absorbibles (permanentes, no degradables). Se ha encontrado que las suturas absorbibles son particularmente útiles en situaciones en las que la eliminación de la sutura puede poner en peligro la reparación o cuando el proceso de cicatrización natural hace que el soporte proporcionado por el material de sutura sea innecesario después de que se haya completado la cicatrización de la herida; como en, por ejemplo, completar un cierre de piel sin complicaciones. Se utilizan suturas no degradables (no absorbibles) en heridas en las que se puede esperar que la cicatrización se prolongue o donde el material de sutura sea necesario para proporcionar apoyo físico a la herida durante largos períodos de tiempo; como en, por ejemplo, reparaciones profundas de tejidos, heridas de alta tensión, muchas reparaciones ortopédicas y algunos tipos de anastomosis quirúrgica. También están disponibles una gran variedad de agujas quirúrgicas; la forma y el tamaño del cuerpo de la aguja y la configuración de la punta de la aguja se selecciona típicamente basándose en las necesidades de la aplicación particular.

35 Para usar una sutura ordinaria, se avanza una aguja de sutura a través del tejido deseado en un lado de la herida y luego a través del lado adyacente de la herida. Los extremos de la sutura se llevan entonces a la proximidad entre sí y luego se mantienen unidos, por ejemplo, atando un nudo en la sutura para mantener la herida cerrada. La atadura del nudo toma tiempo y provoca una serie de complicaciones, incluyendo, pero no limitado a (i) escupir, (una condición donde la sutura, usualmente 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 el nudo), (iii) bulto/ máscara (una cantidad significativa de material de sutura que queda en la herida es la porción que comprende el nudo), (iv) deslizamiento (los nudos pueden deslizarse o vienen desatados), y (v) irritación (los nudos sirven como un "cuerpo extraño" en masa en una herida). Los lazos de sutura asociados con la atadura del nudo pueden conducir a la isquemia (los nudos pueden crear puntos de tensión que pueden estrangular el tejido y limitar el flujo sanguíneo a la región) y un mayor riesgo de dehiscencia o ruptura en la herida quirúrgica. La atadura de nudos es también intensiva en mano de obra y puede comprender un porcentaje significativo del tiempo empleado en cerrar una herida quirúrgica. El tiempo adicional del procedimiento quirúrgico no sólo es malo para el paciente (las tasas de complicaciones aumentan con el tiempo pasado bajo anestesia), sino que también se suma al costo total de la operación (muchos procedimientos quirúrgicos se estiman entre \$15 y \$30 por minuto de tiempo de funcionamiento).

50 Las suturas de auto-retención (incluyendo las suturas de púas) difieren de las suturas convencionales en que las suturas de auto-retención poseen numerosos retenedores de tejidos (tales como púas) que anclan la sutura auto-retenida en el tejido después del despliegue y resisten el movimiento de la sutura en una dirección opuesta a aquella en la que se enfrentan los retenedores, eliminando así la necesidad de atar nudos para fijar juntos tejidos adyacentes (un cierre "sin nudos"). Los dispositivos de aproximación de tejidos sin nudos que tienen púas han sido previamente descritos en, por ejemplo, la Patente de EE.UU. N 5.374.268, que describe anclajes armados que tienen proyecciones en forma de lengüeta, mientras que los conjuntos de sutura que tienen miembros laterales de púas han sido descritos en la Patente de EE.UU. Números 5.584.859 y 6.264.675. Las suturas que tienen una pluralidad de púas posicionadas a lo largo de una porción mayor de la sutura se describen en la Patente de Estados Unidos N° 5.931.855, que describe una sutura de púas unidireccional, y la Patente de EE.UU. 6,241,747, que describe una sutura de púas bidireccional. Las suturas que comprenden bucles se describen en las publicaciones de patentes WO 91/07916, US 2005/0267531 A1, WO 2010/062743 A2, EP 2163207 A1, EP 2245992 A1 y EP 2106752 A1. La Patente de Estados Unidos N° 5.683.417 describe una sutura que comprende un extremo proximal bulboso y un método que comprende pasar el extremo aguja/distal de la sutura a través del extremo proximal

bulboso.

El documento EP2245992 describe un sistema y un método para formar púas sobre una sutura. La sutura es una sutura de púas e incluye un lazo. Opcionalmente, la sutura de púas puede incluir una aguja de sutura unida a un extremo proximal del mismo.

Métodos y aparatos para formar púas sobre suturas han sido descritos, por ejemplo, en la Patente de EE.UU. Nº 6.848.152. Los sistemas auto-retenedores para el cierre de la herida también resultan en una mejor aproximación de los bordes de la herida, distribuyen uniformemente la tensión a lo largo de la herida (reduciendo áreas de tensión que pueden romperse o conducir a isquemia), disminuyen el volumen del material de sutura que permanece en la herida (eliminando los nudos) y reduce el escupir (la extrusión del material de sutura -típicamente nudos- a través de la superficie de la piel). Se cree que todas estas características reducen las cicatrices, mejoran la cosmesis y aumentan la resistencia de la herida con respecto a los cierres de heridas usando suturas o grapas simples. Por lo tanto, las suturas de auto-retención, debido a que tales suturas evitan la atadura de nudos, permiten a los pacientes experimentar un resultado clínico mejorado y también ahorran tiempo y costos asociados con cirugías extendidas y tratamientos de seguimiento. Se observa que todas las patentes, solicitudes de patentes y publicaciones de patentes identificadas a lo largo de la presente invención se incorporan aquí por referencia en su totalidad.

La capacidad de las suturas de auto-retención para anclar y sostener los tejidos en su lugar incluso en ausencia de tensión aplicada a la sutura por un nudo es una característica que también proporciona superioridad sobre suturas lisas. Al cerrar una herida sometida a tensión, esta ventaja se manifiesta de varias maneras: (i) las suturas de retención automática tienen una multiplicidad de retenedores que pueden disipar la tensión a lo largo de toda la longitud de la sutura (proporcionando cientos de "puntos" de anclaje que producen un resultado cosmético superior y disminuye la posibilidad de que la sutura se "resbale" o se tire) a diferencia de las suturas interrumpidas anudadas que concentran la tensión en puntos discretos; (ii) las geometrías complicadas de la herida se pueden cerrar (círculos, arcos, bordes dentados) de una manera uniforme con más precisión y precisión que las que pueden conseguirse con suturas interrumpidas; (iii) las suturas auto-retenidas eliminan la necesidad de una "tercera mano" que se requiere a menudo para mantener la tensión a través de la herida durante la sutura tradicional y la formación de nudos (para evitar el "deslizamiento" cuando la tensión se libera momentáneamente durante la atadura). (iv) las suturas de auto-retención son superiores en los procedimientos donde la atadura de nudos es técnicamente difícil, como en heridas profundas o procedimientos laparoscópicos/endoscópicos; y (v) se pueden usar suturas de auto-retención para aproximar y sostener la herida antes del cierre definitivo.

Como resultado, las suturas auto-retenidas facilitan el manejo en lugares anatómicos ajustados o profundos (como la pelvis, el abdomen y el tórax) y facilitan la aproximación de tejidos en procedimientos laparoscópicos/endoscópicos y mínimamente invasivos; todo sin tener que asegurar el cierre a través de un nudo. Una mayor precisión permite que se utilicen suturas de auto-retención para cierres más complejos (tales como aquellos con desajustes de diámetro, defectos mayores o sutura de cordón de bolsa) que los que se pueden realizar con suturas planas.

Una sutura auto-retenida puede ser unidireccional, teniendo uno o más retenedores orientados en una dirección a lo largo de la longitud del hilo de sutura; o bidireccional, teniendo típicamente uno o más retenedores orientados en una dirección a lo largo de una porción de la rosca, seguidos por uno o más retenedores orientados en otra dirección (a menudo opuesta) sobre una porción diferente de la rosca (como se describe con retenedores de púas en US Pat Números 5 931 855 y 6 241 747). Aunque es posible cualquier número de configuraciones secuenciales o intermitentes de retenedores, una forma común de sutura auto-retenida implica una aguja en un extremo de un hilo de sutura que tiene púas que tienen puntas que se proyectan "alejadas" de la aguja. La proyección alejada de la aguja significa que la punta del retenedor está más alejada de la aguja y la parte de sutura que comprende la sutura puede ser arrastrada más fácilmente a través del tejido en la dirección de la aguja que en la dirección opuesta. Ejemplos de diversas configuraciones de retención se describen, por ejemplo, en las Publicaciones de Solicitud de Patente de EE.UU. No. 20040060409, 20040060410, 20080255611 y 20100087855. Además, suturas de auto-retención que tienen configuraciones de retención de alta densidad se describen en la Solicitud de Patente de EE.UU. No. 61/329,436.

Se han descrito suturas unidireccionales de auto-retención y sus usos en diversas publicaciones como se ha mencionado anteriormente. Se han descrito varias suturas unidireccionales con anclajes, anclajes incluidos que tienen elementos de bucle, por ejemplo, en las solicitudes de patente de los Estados Unidos Nos. 20050267531, 20040060410, 20080255611 y 20100063540.

## RESUMEN

En algunas aplicaciones es deseable utilizar suturas unidireccionales que, en sus extremos de arrastre, tengan anclajes configurados para resistir más eficazmente las tensiones e impedir eficazmente el movimiento cuando la sutura se despliega en el tejido. También es deseable en algunas aplicaciones proporcionar suturas unidireccionales con anclajes que, cuando se despliegan en un tejido, tienen una cantidad mínima de material de

anclaje que entra en el tejido así como una cantidad mínima de material de anclaje que queda fuera del tejido. Por lo tanto, es deseable proporcionar suturas de retención automática unidireccionales mejoradas que tengan una capacidad mejorada para entrar en el tejido circundante, capacidades de retención de tejido mejoradas, carga máxima mejorada y rendimiento clínico mejorado.

5 La presente invención proporciona suturas auto-retenidas unidireccionales mejoradas que tienen una capacidad mejorada para anclar en el tejido circundante, capacidades de retención de tejidos mejoradas, carga máxima mejorada y rendimiento clínico mejorado.

10 En algunas realizaciones de la presente invención se proporciona una sutura de auto-retención que tiene un primer extremo para penetrar en el tejido, un cuerpo de sutura alargado que tiene una periferia, una primera pluralidad de retenedores en la periferia del cuerpo alargado y orientado al primer extremo, la primera pluralidad de retenedores cediendo hacia el cuerpo de sutura durante el movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección de despliegue del primer extremo y resistiendo el movimiento de la sutura, cuando está en el tejido, en una dirección sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue de la primera, y un segundo extremo que tiene un lazo variable de circunferencia variable. El bucle variable incluye un bucle fijo que se acopla deslizantemente al cuerpo alargado de manera que la circunferencia del bucle variable se puede cambiar deslizando el bucle fijo a lo largo del cuerpo alargado y el primer extremo puede pasar a través del bucle variable para asegurar el tejido como un ancla, el ancla impide el movimiento de la sutura en la dirección de despliegue del primer extremo.

20 En algunas de estas realizaciones, al menos uno de los retenedores de la primera pluralidad puede diferir en configuración de otros retenedores de la primera pluralidad.

25 En algunas de estas realizaciones, la sección transversal del cuerpo de sutura alargado puede ser no circular. En algunas realizaciones en las que el cuerpo de sutura alargado tiene secciones transversales no circulares, la sección transversal puede ser poligonal.

El primer extremo está unido a una aguja.

30 En algunas de estas realizaciones, la sutura puede tener una característica de superficie en al menos parte de la periferia del cuerpo alargado entre el bucle fijo y la primera pluralidad de retenedores, en el que la característica de superficie resiste el deslizamiento del bucle fijo sobre la característica de superficie. En algunas realizaciones que incluyen características de superficie, la característica de superficie está dispuesta al menos en la circunferencia del bucle variable.

35 En algunas realizaciones que tienen características de superficie, la característica de sutura puede incluir rugosidades, ondulaciones, hoyuelos, crestas u otras texturas, mientras que en otras dichas realizaciones, la característica de superficie puede incluir una segunda pluralidad de retenedores que están orientados alejándose del primer extremo y por lo tanto proporcionan resistencia al deslizamiento del bucle fijo sobre ellos. En algunas de las realizaciones en las que las características de superficie incluyen una segunda pluralidad de retenedores, al menos algunos de los retenedores de la segunda pluralidad pueden diferir en configuración de retenedores de la primera pluralidad.

40 En algunas realizaciones de la invención, el bucle fijo tiene una longitud transversal interna que es al menos aproximadamente la misma que la longitud transversal de la sección transversal de sutura y puede ser hasta diez veces la longitud transversal de la sección transversal de sutura. En algunas de estas realizaciones, la longitud transversal interna del bucle fijo puede ser hasta cuatro veces la longitud transversal de la sección transversal de sutura, mientras que en otras de estas realizaciones puede ser hasta tres veces la longitud transversal de la sección transversal de sutura. Todavía en otra de estas realizaciones, la longitud transversal interna del bucle fijo puede ser aproximadamente de una y media vez la longitud transversal de la sección transversal de sutura hasta aproximadamente diez veces la longitud transversal de la sección transversal de sutura, mientras que en otras puede ser aproximadamente de una y media vez la longitud transversal de la sección transversal de la sutura hasta aproximadamente cuatro veces la longitud transversal de la sección transversal de la sutura. En otros, puede ser aproximadamente el doble de la longitud transversal de la sección transversal de la sutura hasta aproximadamente tres veces la longitud transversal de la sección transversal de la sutura.

55 En algunas realizaciones de la invención, el bucle fijo puede incluir un elemento de enganche de agarre, o una marca visible o táctil.

60 En algunas realizaciones de la presente invención se proporciona una sutura de auto-retención que tiene un primer extremo para penetrar tejido; un cuerpo de sutura alargado que tiene una periferia y una sección transversal, teniendo la sección transversal una longitud transversal; una primera pluralidad de retenedores en la periferia del cuerpo alargado que están orientados al primer extremo, estando la primera pluralidad de retenedores cediendo hacia el cuerpo de sutura durante el movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección de despliegue del primer extremo, y un movimiento de resistencia de la sutura, cuando está en el tejido, en una dirección sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue del primer extremo; un segundo extremo que tiene un lazo

variable de circunferencia variable. El bucle variable incluye un bucle fijo que se acopla de forma deslizante al cuerpo alargado de manera que la circunferencia del bucle variable se puede cambiar deslizando el bucle fijo a lo largo del cuerpo alargado, y el primer extremo puede pasar a través del bucle variable para asegurar el tejido como un tercer, bucle de anclaje en tejido, el bucle de anclaje evita el movimiento de la sutura en la dirección de despliegue del primer extremo.

Se proporciona una sutura auto-retenida que tiene un primer extremo para penetrar en el tejido; un cuerpo de sutura alargada que tiene una periferia y una sección transversal, teniendo la sección transversal una longitud transversal; una primera pluralidad de retenedores en la periferia del cuerpo alargado que están orientados al primer extremo, teniendo la primera pluralidad de retenedores hacia el cuerpo de sutura durante el movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección de despliegue del primer extremo, y resistiendo el movimiento de la sutura, cuando está en tejido, en una dirección sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue del primer extremo; un segundo extremo que tiene un nudo deslizante, el nudo deslizante incluye un bucle de circunferencia variable de modo que la circunferencia del bucle puede ser cambiada deslizando el nudo deslizante, y el primer extremo puede pasar a través del bucle para asegurar el tejido como anclaje para impedir el movimiento de la sutura en la dirección de despliegue del primer extremo.

Se proporciona una sutura de auto-retención que incluye un primer extremo para penetrar el tejido; un cuerpo de sutura alargado que tiene una periferia y una sección transversal, teniendo la sección transversal una longitud transversal; una primera pluralidad de retenedores en la periferia del cuerpo alargado y orientada al primer extremo, extendiéndose la primera pluralidad de retenedores hacia el cuerpo de sutura durante el movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección de despliegue del primer extremo, y resistiendo el movimiento de la sutura, cuando está en tejido, en una dirección sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue del primer extremo; y un segundo extremo que tiene un nudo deslizante, el nudo deslizante comprende un bucle de circunferencia variable. Deslizar el nudo deslizante hace que cambie la circunferencia del bucle, y el primer extremo puede pasar a través del bucle para asegurar el tejido, creando así un bucle de anclaje en el tejido para impedir el movimiento de la sutura en la dirección de despliegue del primer extremo.

Se proporciona una sutura de auto-retención que incluye un primer extremo para penetrar el tejido; un cuerpo de sutura alargado que tiene una periferia y una sección transversal, teniendo la sección transversal una longitud transversal (tl); una primera pluralidad de retenedores en la periferia del cuerpo alargado y orientada al primer extremo, extendiéndose la primera pluralidad de retenedores hacia el cuerpo de sutura durante el movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección de despliegue del primer extremo, y resistiendo el movimiento de la sutura, cuando está en el tejido, en una dirección sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue del primer extremo; y un segundo extremo que tiene un lazo variable de circunferencia variable, en el que el lazo variable incluye un bucle fijo que tiene una longitud transversal interna (TL) y que se acopla deslizantemente al cuerpo alargado, de manera que la circunferencia del bucle puede cambiarse deslizando el nudo deslizante. La relación de TL:tl es de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 10:1. El primer extremo puede pasar a través del lazo variable para asegurar el tejido como ancla para impedir el movimiento de la sutura en la dirección de despliegue del primer extremo.

En cualquier realización de la sutura auto-retenida de la invención, la sutura puede incluir adicionalmente un agente terapéutico.

La presente divulgación proporciona además métodos y procedimientos clínicos permitidos por tales suturas de auto-retención mejoradas de pequeño diámetro.

En un ejemplo se proporciona un método para suturar tejido, comprendiendo el método (a) proporcionar un hilo de sutura unido a una aguja de sutura, una porción del hilo de sutura forma un bucle que tiene una circunferencia ajustable; (b) enhebrar la aguja a través del bucle; y (c) desplegar la aguja a través del tejido de un paciente y aproximar el tejido con el hilo de sutura. Opcionalmente, uno o más de los siguientes enunciados pueden describir adicionalmente este ejemplo: el bucle comprende hilo de sutura y un bucle fijo, teniendo el bucle fijo una abertura a través de la cual pasa el hilo de sutura para formar así el bucle que tiene una circunferencia ajustable; el bucle fijo y cualquier medio por el cual se forma el bucle fijo o se fija al hilo de sutura, se encuentran todos sobre una superficie del tejido después de que el tejido ha sido completamente aproximado; la circunferencia del bucle se ajusta a un valor deseado antes de roscar la aguja a través del bucle; la circunferencia del bucle se ajusta a un valor deseado después de roscar la aguja a través del bucle; la circunferencia del bucle se ajusta a un valor deseado en el intervalo de (1,27 cm a 7,62 cm) de 0,5 a 3 pulgadas; la circunferencia del bucle se reduce a un valor deseado; la aguja es pasada a continuación y fuera del tejido en una primera y segunda ubicaciones, respectivamente, antes de ser enhebrada a través del bucle; el hilo de sutura comprende retenedores de tejido; el hilo de sutura comprende cortes en el hilo de sutura, los cortes que forman los retenedores de tejido donde opcionalmente un corte se encuentra en un solo plano o en dos planos; un corte en el hilo de sutura proporciona una lengüeta donde la púa es un retenedor de tejido, y hay una pluralidad de cortes en el hilo de sutura; los retenedores de tejido están presentes en una porción del hilo de sutura que forma el bucle que tiene una circunferencia ajustable; los retenedores de tejido están ausentes de una parte del bucle que tiene una circunferencia ajustable.

En otro ejemplo se proporciona un método para anclar una sutura en un lugar en un tejido de un paciente, comprendiendo el método: (a) proporcionar un hilo de sutura con un ojal, el hilo de sutura unido a una aguja de sutura en un extremo de despliegue del hilo de sutura; (b) desplegar la aguja de sutura en el tejido en el lugar, y luego retirar la aguja de sutura del tejido en un punto de salida; (c) pasar la aguja a través de un bucle que comprende hilo de sutura, teniendo el bucle una circunferencia variable; (d) aplicar tensión al hilo de sutura tirando del extremo de despliegue del hilo de sutura; (e) así comprende un anclaje encima del tejido, el anclaje que comprende el ojal, el bucle y una porción del hilo de sutura, el movimiento de resistencia al anclaje del hilo de sutura en la dirección del extremo de despliegue del hilo de sutura.

Los detalles de una o más realizaciones se exponen en la siguiente descripción. Otras características, objetos y ventajas resultarán evidentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

#### BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Las características de la invención y la naturaleza y las diversas ventajas de la misma serán evidentes a partir de los dibujos adjuntos y de la siguiente descripción detallada de diversas realizaciones de la invención.

Fig. 1A y 1C son vistas de una sutura de bucle variable auto-regente de acuerdo con una realización de la presente invención.

Fig. 1B es una vista en sección transversal de la sutura de la Fig. 1A, tomada a lo largo de la línea de la Fig. 1A que está marcada como "1B".

Fig. 2 es una vista de una sutura de bucle variable de retención automática de acuerdo con otra realización de la presente invención.

Fig. 3 es una vista de una sutura de bucle variable auto-retenida de acuerdo con otra realización de la presente invención, que tiene una aguja en su extremo de despliegue.

Las Figs. 4A y 4B es un método de utilización de una sutura de bucle variable auto-retenida de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 5A es una vista de la porción de bucle variable de una sutura auto-retenida de acuerdo con una realización de la invención, que ilustra una demarcación visible del bucle fijo.

La Fig. 5B es una vista de la parte de bucle variable de una sutura auto-retenida de acuerdo con una realización de la invención, que ilustra una característica de superficie de la realización.

Fig. 5C es una vista de la parte de bucle variable de una sutura auto-retenida de acuerdo con una realización de la invención, que ilustra una característica de superficie de dicha realización.

La Fig. 5D es una vista de la porción de bucle variable de una sutura auto-retenida de acuerdo con una realización de la invención, que ilustra una característica de superficie de dicha realización.

La Fig. 6A es una vista de la parte de bucle variable de una sutura auto-retenida de acuerdo con una realización de la invención, que ilustra una demarcación visible del bucle fijo de dicha realización.

La Fig. 6B es una vista de la porción de bucle variable de una sutura auto-retenida de acuerdo con otra realización de la invención, que ilustra un elemento de acoplamiento de agarre de dicha realización.

La Fig. 6C es una vista de la parte de bucle variable de una sutura auto-retenida de acuerdo con otra realización de la invención, que ilustra un elemento de acoplamiento de agarre de dicha realización.

La Fig. 7 es una vista de la porción de bucle variable de una vista de la porción de bucle variable de una sutura auto-retenida de acuerdo con una realización adicional de la invención, que ilustra una configuración de un bucle fijo de dicha realización.

La Fig. 8 es una vista de la porción de bucle variable de una vista de la porción de bucle variable de una sutura auto-retenida de acuerdo con otra realización de la invención, que ilustra una configuración de un bucle fijo de dicha realización.

Fig. 9 es una vista de la porción de bucle variable de una vista de la porción de bucle variable de una sutura auto-retenida de acuerdo con otra realización de la invención, que ilustra una configuración de un bucle fijo de dicha realización.

#### DESCRIPCION DETALLADA

##### Definiciones

Las definiciones de ciertos términos que pueden usarse aquí incluyen lo siguiente.

"Sutura armada" se refiere a una sutura que tiene una aguja de sutura en el extremo de despliegue de sutura.

"Sutura trenzada" se refiere a una sutura que comprende un hilo de sutura multifilamentario. Los filamentos en tales hilos de sutura son típicamente trenzados, retorcidos o tejidos juntos.

"La sutura degradable (también denominada sutura "biodegradable" o "bioabsorbible") se refiere a una sutura que, después de su introducción en un tejido, se descompone y absorbe por el cuerpo. Típicamente, el proceso de degradación está al menos parcialmente mediado por, o realizado en, un sistema biológico.

"Degradación" se refiere a un proceso de escisión en cadena mediante el cual se corta una cadena polimérica en bloques y monómeros. La escisión de cadena puede ocurrir a través de diversos mecanismos, incluyendo, por ejemplo, por reacción química (por ejemplo, hidrólisis, oxidación/reducción, mecanismos enzimáticos o una combinación de éstos) o mediante un proceso térmico o fotolítico. La degradación del polímero puede caracterizarse, por ejemplo, usando cromatografía de permeación de gel (GPC), que monitorea los cambios de masa molecular del polímero durante la erosión y la descomposición. El material de sutura degradable puede incluir polímeros tales como ácido poliglicólico, copolímeros de glicolida y lactida, copolímeros de carbonato de trimetileno y glicolida con dietilenglicol (por ejemplo, MAXON™, Tyco Healthcare Group), terpolímero compuesto de glicolida, carbonato de trimetileno y dioxanona (por ejemplo, BIOSYN™ [glicólido (60%), carbonato de trimetileno (26%) y dioxanona (14%)], Tyco Healthcare Group), copolímeros de glicol-ide, caprolactona, carbonato de trimetileno y lactida (por ejemplo, CAPROSYN™, Tyco Healthcare Grupo). Estas suturas pueden estar en forma de multifilamento trenzado o en forma de monofilamento. Los polímeros utilizados en la presente invención pueden ser polímeros lineales, polímeros ramificados o polímeros multiaxiales. Ejemplos de polímeros multiaxiales usados en suturas se describen en las Publicaciones de Solicitud de Patente de los EE.UU. Nos. 20020161168, 20040024169 y 20040116620. Las suturas hechas de material de sutura degradable pierden resistencia a la tracción a medida que el material se degrada.

"Dispositivo" médico o "implante" se refiere a cualquier objeto colocado en el cuerpo con el propósito de restaurar la función fisiológica, reducir/aliviar los síntomas asociados con la enfermedad, y/o reparar/reemplazar los 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: polímeros tales como poliuretano, silicio, PLA, PLGA y otros materiales) que son exógenos, algunos dispositivos médicos e implantes incluyen materiales derivados de animales (por ejemplo, "xenoinjertos" tales como órganos de animales enteros, tejidos animales tales como válvulas cardíacas, moléculas naturales o químicamente modificadas tales como colágeno, ácido hialurónico, proteínas, hidratos de carbono y otros), donantes humanos (por ejemplo, "Aloinjertos" tales como órganos enteros, tejidos tales como injertos óseos, injertos de piel y otros), o de los propios pacientes (por ejemplo, "autoinjertos" tales como injertos de vena safena, injertos de piel, trasplantes de tendón/ligamento/musculo). Los dispositivos médicos que se pueden usar en procedimientos en conjunción con la presente invención incluyen, pero no se limitan a, implantes ortopédicos (articulaciones artificiales, ligamentos y tendones, tornillos, placas y otros elementos implantables), implantes dentales, implantes intravasculares (injertos vasculares arteriales y venosos, injertos de acceso de hemodiálisis, tanto autólogos como sintéticos), injertos de piel (autólogos, sintéticos), tubos, drenajes, agentes de volumen de tejido inestable, bombas, shunts, hernias, andamios de tejidos), tratamientos de fístula, implantes espinales (por ejemplo, discos intervertebrales artificiales, dispositivos de fusión espinal, etc.).

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

"Accesorio de aguja" se refiere a la fijación de una aguja a una sutura que requiere la misma para su despliegue en el tejido, y puede incluir métodos tales como engarzamiento, estampado, uso de adhesivos, etc. El punto de unión de la sutura a la aguja se conoce como la hendidura.

"Diámetro de aguja" se refiere al diámetro de una aguja de despliegue de sutura en el punto más ancho de esa aguja. Aunque el término "diámetro" se asocia a menudo con una periferia circular, debe entenderse aquí que indica una dimensión en sección transversal asociada con una periferia de cualquier forma. La dimensión es la dimensión más larga entre dos puntos en la periferia de la forma, es decir, la distancia entre los dos puntos en la periferia que son los más alejados entre sí.

"La sutura no degradable" (se refiere también a sutura "no absorbible") se refiere a un material de sutura que no se degrada por escisión de cadena, tal 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 conocida como nylon, tal como nylon 6 y nylon 6.6), poliéster (por ejemplo, tereftalato de polietileno), politetrafluoroetileno (por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido), poliéter-éster tales como polibu-tester (copolímero de bloques de tereftalato de butileno y politetrametilenglicol), 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 particularmente adecuadas para aplicaciones en las que la sutura está destinada a permanecer permanentemente o está destinada a ser retirada físicamente del cuerpo.

"Configuraciones de retención" se refiere a configuraciones de retenedores de tejidos y puede incluir características tales como tamaño, forma, características de superficie, etc. A veces también se les conoce como "configuraciones de barbas".

"Sutura auto-retenida" se refiere a una sutura que no requiere un nudo o anclaje en al menos uno de sus extremos con el fin de mantener su posición en la que se despliega durante un procedimiento quirúrgico. Éstas pueden ser suturas de monofilamento o suturas trenzadas, y se colocan en tejido en dos etapas, a saber, despliegue y fijación, e incluyen al menos un retenedor de tejido.

"Sistema de auto-retención" se refiere a una sutura auto-retenida junto con medios para desplegar la sutura

en el tejido. Tales medios de despliegue incluyen, sin limitación, agujas de sutura y otros dispositivos de despliegue, así como extremos suficientemente rígidos y agudos sobre la misma sutura para penetrar en el tejido.

5 "Final de despliegue de sutura" se refiere a un extremo de la sutura que se va a desplegar en el tejido. Un medio de despliegue tal como una aguja de sutura puede estar situado en el extremo de despliegue de sutura, o el hilo de sutura se puede formar en una estructura suficientemente aguda y rígida para penetrar por sí solo el tejido, donde esta estructura afilada y rígida está situada en el extremo Sutura de la sutura.

10 "Diámetro de sutura" se refiere al diámetro del cuerpo de la sutura cuando se ve en sección transversal. Aunque el término "diámetro" se asocia a menudo con una periferia circular, debe entenderse aquí que indica una dimensión en sección transversal (o distancia, o longitud) asociada con una periferia de cualquier forma. Para una forma no circular, el diámetro es la distancia más larga entre dos puntos cualquiera en la periferia de la sección transversal, que también se puede denominar la distancia en sección transversal. La forma en sección transversal del cuerpo o hilo de sutura se ve en una posición a lo largo de la sutura donde no hay barbas o las púas que están presentes son empujadas contra el cuerpo de sutura de manera que queden al ras con la superficie del cuerpo de sutura. En una realización, el cuerpo o hilo de sutura tiene una forma en sección transversal generalmente circular. Aunque el cuerpo de sutura puede tener una forma de sección transversal circular o generalmente circular, la forma en sección transversal puede ser no circular, por ejemplo, puede ser poligonal, por ejemplo, 3- (triangular), 4-, 5- o 6- (Hexagonal) a un lado. La sección transversal del cuerpo de sutura puede tener un aspecto ovalado, un elipsoide, un oblongo o semicircular. El tamaño de la sutura se basa en el diámetro. La designación de la farmacopea de Estados Unidos ("USP") del tamaño de la sutura va de 0 a 7 en el rango más grande y de 1-0 a 11-0 en el rango más pequeño; En el rango más pequeño, cuanto mayor sea el valor anterior al cero con guión, menor será el diámetro de la sutura. Según el sistema de nomenclatura USP, el diámetro real de una sutura dependerá del material de sutura, de manera 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 hecha de un material absorbible sintético o un material no absorbible tendrá cada uno un diámetro de 0,1 mm. La selección del tamaño de la sutura para un propósito particular depende de factores tales como la naturaleza del tejido a suturar y la importancia de las preocupaciones estéticas; mientras que las suturas más pequeñas pueden ser manipuladas más fácilmente a través de sitios quirúrgicos apretados y están asociadas con menos cicatrices, la resistencia a la tracción de una sutura fabricada a partir de un material dado tiende a disminuir con el tamaño decreciente. Debe entenderse que las suturas y los métodos de fabricación de suturas descritas en la presente memoria 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. Debe entenderse que pueden usarse una variedad de longitudes de sutura con las suturas descritas en la presente memoria.

35 "Aguja de sutura" se refiere a las agujas utilizadas para desplegar suturas en el tejido, que vienen en muchas formas diferentes, formas y composiciones. Hay dos tipos principales de agujas, agujas traumáticas y agujas atraumáticas. Las agujas traumáticas tienen canales o extremos perforados (es decir, orificios o ojos) y se suministran separadas del hilo de sutura y se roscan en el sitio. Las agujas atraumáticas no tienen ojos y se unen a la sutura en la fábrica por estampación, con lo que el material de sutura se inserta en un canal en el extremo romo de la aguja, que se deforma luego hasta una forma final para mantener la sutura y la aguja juntas. Como tal, las agujas atraumáticas no requieren tiempo adicional en el sitio para roscar y el extremo de la sutura en el sitio de unión de la aguja es 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 hasta cierto punto a medida que pasa. La mayoría de las suturas modernas son agujas atraumáticas. Las agujas atraumáticas pueden ser fijadas permanentemente a la sutura o pueden estar diseñadas para salir de la sutura con un tirante recto afilado. Estos "popoffs" se utilizan comúnmente para las suturas interrumpidas, donde cada sutura se pasa solamente una vez y entonces atada. Para las suturas de púas que no están interrumpidas, estas agujas atraumáticas serían ideales. Las agujas de sutura también se pueden clasificar según su geometría de punto. Por ejemplo, las agujas pueden ser (i) "ahusadas" por lo que el cuerpo de la aguja es redondo y se estrecha suavemente hasta un punto; (ii) "corte" por el que el cuerpo de la aguja es triangular y tiene un filo afilado en el interior; (iii) "corte inverso", con lo cual el filo está en el exterior; (iv) "trocar point" o "tapercut", por lo que el cuerpo de la aguja es redondo y cónico, pero termina en un pequeño punto de corte triangular; (v) puntos "romos" para la costura de tejidos friables; (vi) "corte lateral" o "puntos de espátula", por lo que la aguja es plana en la parte superior e inferior con un filo a lo largo de la parte delantera a un lado (estos se usan típicamente para la cirugía ocular). Las agujas de sutura pueden ser también de varias formas, incluyendo (i) rectas, (ii) semicircundadas o de esquí, (iii) círculo 1/4, (iv) círculo 3/8, (v) 1/2 círculo, (vi) círculo 5/8, (v) y curva compuesta. Las agujas de sutura se describen, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos 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 de Estados Unidos N° 6.129.741; 5.897.572; 5.676.675; Y 5.693.072. Las suturas descritas en el presente documento pueden desplegarse con una variedad de tipos de agujas (incluyendo, sin limitación, curvas, rectas, largas, cortas, micro, etc.), superficies de corte de agujas (incluyendo, sin limitación, corte, ahusadas, etc.) Técnicas de fijación de agujas (incluyendo, sin limitación, extremo perforado, rizado, etc.). Además, las suturas descritas aquí pueden incluir por sí mismas extremos suficientemente rígidos y agudos para dispensar completamente el requisito de las agujas de despliegue.

"Hilo de sutura" se refiere al componente de cuerpo filamentososo de la sutura, y, para suturas que requieren un despliegue neural, no incluye la aguja de sutura. El hilo de sutura puede ser monofilamentario, es decir, formado por un único filamento o multifilamento, es decir, formado a partir de una combinación de dos o más filamentos, por ejemplo, tres filamentos dispuestos de una manera trenzada. Los términos "filamento" y "filamentososo" se usan en su sentido ordinario, para referirse a una estructura delgada y larga, y por lo tanto en muchos casos aquí el hilo de sutura también se identifica como el cuerpo alargado o el cuerpo alargado de sutura, donde estos términos son intercambiables. El hilo de sutura filamentososo tiene una longitud que es muchas veces su diámetro, y en diversas realizaciones el hilo de sutura tiene una longitud que es al menos 5 veces, o al menos 10 veces, o al menos 20 veces, o al menos 30 veces, o al menos 40 veces, o al menos 50 veces el diámetro del hilo. De hecho, la longitud del hilo de sutura puede incluso ser al menos 100 veces el diámetro del hilo. Además de ser filamentososo, el hilo de sutura es altamente flexible. En otras palabras, el hilo se doblará en cualquier dirección cuando el cirujano mueva la sutura a través del tejido del paciente. El hilo puede tener cierta memoria de su condición de almacenamiento, por ejemplo, si el hilo se ha almacenado durante un largo período de tiempo en una forma circular enrollada, puede tender a volver a esa forma incluso después de haber sido liberado de su recipiente de almacenamiento y desenrollado. El hilo es, sin embargo, va a seguir la aguja a la que está unido a lo largo de cualquier camino que la aguja hace a través y alrededor del tejido o una herida. Por lo tanto, el hilo puede describirse como flexible o maleable. Dicho de otra manera, cualquiera de los dos segmentos adyacentes del hilo de sutura puede colocarse, en relación con el otro, en cualquier ángulo desde esencialmente o muy cerca de 0 (donde los dos segmentos están plegados uno tras otro) a 180 grados (donde los dos segmentos siguen en tándem a lo largo de una sola línea recta). El hilo de sutura tiene una longitud, donde dicha longitud es típicamente de al menos 12,7 cm, o al menos 25,4 cm, o al menos 38,1 cm, o al menos 50,8 cm (al menos 5 pulgadas o al menos 10 pulgadas, o al menos 15 Pulgadas, o por lo menos 20 pulgadas). El hilo de sutura tendrá típicamente dos extremos, que se pueden describir como un extremo de despliegue y/o un extremo posterior. En tal caso, el extremo de despliegue del hilo de sutura es aquel extremo que entrará primero en el tejido, habitualmente adyacente a una aguja, mientras que el extremo posterior de un hilo de sutura sería ese extremo del hilo que no es el extremo de despliegue.

"Procedimiento de elevación de tejido" se refiere a un procedimiento quirúrgico para reposicionar el tejido desde una elevación inferior hasta una elevación más alta (es decir, moviendo el tejido en una dirección opuesta a la dirección de la gravedad). Los ligamentos de retención de la cara sostienen el tejido blando facial en la posición anatómica normal. Sin embargo, con la edad, los efectos gravitacionales logran un tirón hacia abajo en este tejido y los ligamentos subyacentes, y la grasa desciende en el plano entre la fascia facial superficial y profunda, permitiendo así que el tejido facial se caiga. Los procedimientos de lifting facial están diseñados para levantar estos tejidos flácidos y son un ejemplo de una clase más general de procedimiento médico conocida como procedimiento de elevación de tejido. Más generalmente, un procedimiento de elevación del tejido invierte el cambio de apariencia que resulta de los efectos de la gravedad a lo largo del tiempo, y otros efectos temporales que causan el hundimiento del tejido, tales como efectos genéticos. Debe tenerse en cuenta que el tejido también se puede reposicionar sin elevación; En algunos procedimientos los tejidos se reposicionan lateralmente (lejos de la línea media), medialmente (hacia la línea media) o inferiormente (bajada) para volver a almacenar la simetría (es decir, reposicionada de tal manera que los lados izquierdo y derecho del cuerpo coincidan).

"Retenedor de tejido", o simplemente "retenedor", se refiere a un elemento de sutura que tiene un cuerpo retenedor que sobresale del cuerpo de sutura y un extremo retenedor adaptado para penetrar en el tejido; Un ejemplo de un retenedor de tejido es una púa. Cada retenedor está adaptado para resistir el movimiento de la sutura en una dirección distinta a la dirección en la que la sutura es desplegada en el tejido por el clínico, estando orientada sustancialmente a la dirección de despliegue (es decir, se encuentran en posición plana cuando se tira de la dirección de despliegue, y abierto o "abanico" cuando se tira en una dirección contraria a la dirección de despliegue). A medida que el extremo penetrante del tejido de cada retenedor se aleja de la dirección de despliegue cuando se mueve a través del tejido durante el despliegue, los retenedores de tejido no deben atrapar o agarrar el 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) hace que las retenciones se desplacen de sus posiciones de despliegue (es decir, cediendo hacia o descansando sustancialmente a lo largo del cuerpo de la sutura) fuerza a que los extremos del retenedor se abran (o "salgan") del cuerpo de sutura de una manera que se acopla y penetra en el tejido circundante, y da lugar a que el tejido sea atrapado entre el retenedor y el cuerpo de sutura, con lo que "ancla" o fija la sutura de retención automática en su lugar.

"Sutura unidireccional" se refiere a una sutura que tiene un extremo de despliegue, un extremo trasero y retenedores orientados al extremo de despliegue. El extremo trasero puede usarse para evitar que la sutura se mueva fuera del tejido en la dirección de despliegue, ya sea teniendo un nudo atado en él o estando provisto de un elemento de anclaje que permanece fuera del punto en el tejido en el que el extremo del despliegue de la sutura fue inicialmente insertado. Por el contrario, una sutura bidireccional 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 sutura. La sutura bidireccional puede tener un segmento de transición libre de retención situado entre las dos orientaciones de retención.

"Cierre de herida" se refiere a un procedimiento quirúrgico para el cierre de una herida. Una lesión, especialmente una en la que la piel u otra superficie externa o interna es cortada, desgarrada, perforada o quebrada

de otro modo se conoce como herida. Una herida se produce comúnmente cuando la integridad de cualquier tejido está comprometida (por ejemplo, rupturas o quemaduras en la piel, desgarros musculares o fracturas óseas). Una herida puede ser causada por un acto, como un disparo, una caída o un procedimiento quirúrgico; Por una enfermedad infecciosa; O por una condición médica subyacente. El cierre quirúrgico de la herida facilita el evento biológico de cicatrización uniendo o aproximando de cerca los bordes de las heridas donde el tejido ha sido roto, cortado o separado de otra manera. El cierre de la herida quirúrgica se aplica directamente o se aproxima a las capas de tejido, lo que sirve para minimizar el volumen de nueva formación de tejido requerido para puentear el espacio entre los dos bordes de la herida. El cierre puede servir tanto a fines funcionales como estéticos. Estos propósitos incluyen la eliminación del espacio muerto mediante la aproximación de los tejidos subcutáneos, la minimización de la formación de cicatrices por la alineación cuidadosa de la epidermis, y la evitación de una cicatriz deprimida por la eversión precisa de los bordes de la piel.

#### Suturas unidireccionales auto-retenibles

Las suturas de retención automática (incluyendo las suturas de púas) difieren de las suturas convencionales en el sentido de que poseen numerosos pequeños retenedores de tejidos (tales como púas) que se anclan en el tejido después del despliegue y resisten el movimiento de la sutura en una dirección opuesta a aquella en la que los retenedores afrontan, eliminando así los nudos que de otro modo tendrían que estar atados, alrededor del extremo de despliegue de la sutura, para fijar juntos tejidos adyacentes (un cierre "sin nudos") en el sitio en el que el extremo de despliegue de sutura sale del tejido. Eliminando la atadura de nudos, se eliminan las complicaciones asociadas, incluyendo, pero no limitado a (i) escupir (una condición donde la sutura, usualmente un nudo) empuja a través de la piel después de un cierre subcutáneo), (ii) infección (bacterias son normalmente pegadas y crecen en los espacios creados por un nudo), (iii) bulto/masa (una cantidad significativa de material de sutura que queda en la 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" en masa en una herida). Los lazos de sutura en el tejido que se crean por nudos atados durante un procedimiento quirúrgico pueden conducir a isquemia (crean puntos de tensión que pueden estrangular el tejido y limitar el flujo sanguíneo a la región) y un mayor riesgo de dehiscencia o ruptura en la herida quirúrgica. La atadura de nudos es también intensiva en mano de obra y puede comprender un porcentaje significativo del tiempo empleado en cerrar una herida quirúrgica. El tiempo adicional del procedimiento quirúrgico no sólo es malo para el paciente (las tasas de complicaciones aumentan con el tiempo pasado bajo anestesia), sino que también se agrega al costo total de la operación (muchos procedimientos quirúrgicos se estima que cuestan entre \$15 y \$30 por minuto de tiempo de funcionamiento). Así, las suturas sin nudo no sólo permiten que los pacientes experimenten un resultado clínico mejorado, sino que también ahorran tiempo y costos asociados con cirugías extendidas y tratamientos de seguimiento.

Las suturas auto-retenidas para el cierre de la herida también resultan en una mejor aproximación de los bordes de la herida, distribuyen uniformemente la tensión a lo largo de la longitud de la herida (reduciendo áreas de tensión que pueden romperse o conducir a isquemia), disminuyen la masa de material de sutura que permanece en la herida (por medio de la eliminación de los nudos atados durante los procedimientos) y reducir el escupir (la extrusión de material de sutura -típicamente nudos- a través de la superficie de la piel). Todas estas características están pensadas para reducir la cicatrización, mejorar la cosmesis, y aumentar la resistencia relativa al cierre de la herida efectuada con suturas o grapas simples.

Las suturas auto-retenibles también se prestan a una variedad de indicaciones especializadas; por ejemplo, son adecuados para procedimientos de elevación de tejido en los que el tejido se mueve desde su posición anterior y se vuelve a situar en una nueva posición anatómica (esto se realiza típicamente en procedimientos cosméticos en los que el tejido "inclinado" se eleva y fija en una posición más "juvenil" o donde el tejido "fuera de posición" se mueve de nuevo a su ubicación anatómica correcta). Tales procedimientos incluyen estiramientos faciales, levantamientos de cejas, levantamientos de senos, levantamientos de glúteos, y así sucesivamente.

Se han descrito suturas unidireccionales de auto-retención y sus usos en diversas publicaciones mencionadas anteriormente. Mientras que el segmento de hilo de sutura adyacente al extremo de despliegue de una sutura de auto-retención unidireccional se proporciona con retenedores de tejido para evitar el deslizamiento de la sutura en una dirección sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue, el extremo posterior puede estar provisto de un anclaje para evitar el deslizamiento en la dirección de despliegue (y con el fin de evitar los efectos potenciales indeseables de requerir un nudo a atar durante un procedimiento quirúrgico en el extremo posterior de una sutura unidireccional). Se han descrito varias suturas unidireccionales con anclajes, anclajes incluidos que tienen elementos de bucle, por ejemplo en las Publicaciones de Solicitud de Patente de los Estados Unidos números 20050267531, 20040060410, 20080255611 y 55 20100063540.

Varios problemas comunes a las suturas unidireccionales de auto-retención existentes que tienen anclajes de bucle pueden ser abordados por las realizaciones de esta invención. Por ejemplo, las suturas unidireccionales que presentan anclajes de bucle fijo, tales como las descritas en algunas de las publicaciones citadas anteriormente, tienen varias desventajas, la primera de las cuales es que el tamaño del bucle fijo debería ser típicamente bastante pequeño (es decir, no mucho más grande que el tamaño de la primera puntada que el clínico desearía hacer con él), lo que requiere que el clínico haga un esfuerzo (y por lo tanto gaste un tiempo quirúrgico valioso) para encontrar el

bucle y ejecutar el extremo de despliegue de la sutura a través de él. Debido a que la sutura de la presente invención incluye un ancla de bucle variable, el clínico se presenta con un gran bucle a través del cual puede pasar fácilmente el extremo de despliegue de la sutura; esto es de particular beneficio en procedimientos laparoscópicos. Entonces, cuando una sutura de este tipo se tira a través del tejido, si la primera puntada tomada es mayor que la dimensión interior más larga del bucle fijo después de que el cuerpo de sutura ha sido atraído a través de él y tensado, entonces la base del bucle, ( esto es, donde el bucle se une al cuerpo de sutura) puede ser empujado hacia el interior del tejido, dando lugar a cuestiones potenciales tales como las descritas anteriormente en relación con la atadura de nudos. Por otro lado, si la primera puntada tomada es menor que la dimensión interior más larga del bucle fijo después de que el cuerpo de sutura ha sido atraído a través de él y tensado, entonces el exceso de material de bucle permanece en el sitio del tejido, una condición axiomáticamente indeseable que también podría hacer que los instrumentos quirúrgicos queden atrapados en el exceso de material durante el procedimiento. En el caso de la presente invención, la naturaleza ajustable del ancla de bucle variable permite al clínico evitar estas dificultades.

Además, existen problemas físicos de integridad de bucle asociados con un ancla de bucle fijo. Por ejemplo, los problemas de fijación de bucle fijo son evitados por la sutura de bucle variable de la presente invención. Cuando el bucle de una sutura de bucle fijo está soldado o fijado de otro modo al cuerpo de sutura, ya sea como una estructura separada unida en su base a la sutura o como un extremo de la sutura vuelto de nuevo sobre y fijado a la sutura para crear una porción en bucle, la base del lazo (donde se une al cuerpo de la sutura) es la región de unión y es también donde la sutura es arrastrada hacia el tejido. Como tal, está sujeto a la resistencia del tejido y al potencial de rotura o pelado en la región de unión. Aunque esto puede tratarse aumentando la longitud de la región de fijación y/o proporcionando una conicidad o chaflán, se evita completamente mediante suturas de la presente invención, ya que el ojete del bucle variable se sentará superficialmente al tejido que se aproxima, no necesita pasar al tejido, y no está sujeto a la resistencia del tejido. Además, para suturas de la presente invención, la carga principal al tensar el tejido se toma por el bucle variable en oposición al ojal. Como resultado, el ojal no mantiene la tensión primaria cuando se asienta la primera puntada, y la longitud de la soldadura puede acortarse, reduciendo de este modo los efectos del biomaterial local (inflamación y/o riesgo de infección) en la cicatrización de heridas.

Las suturas de auto-retención unidireccionales de la presente invención se proporcionan con una configuración de bucle de longitud variable en un extremo y un extremo de despliegue en el otro. El cierre de la herida se logra iniciando en un extremo de la herida que contiene el tejido a aproximar, pasando el extremo de despliegue a través de ambos bordes del tejido, tirando del extremo de la sutura que contiene la aguja a través del tejido hasta que el segmento de bucle esté cerca del primer borde del tejido y pasar el extremo con la aguja a través de la porción de bucle variable del dispositivo. Se tira de la tensión hasta que el asiento del bucle sobre el tejido y la espera deseada se logra. El extremo de despliegue se pasa ahora repetidamente a través del tejido en un patrón determinado por el clínico para facilitar mejor el cierre de la herida comenzando en el extremo simplemente asentado moviéndose en una dirección hacia el otro extremo del tejido a ser aproximado. Una puntada "J" puede usarse para completar el proceso y la aguja se retira similar al procedimiento usado con configuraciones bidireccionales.

Volviendo ahora a las Figuras 1A, 1B y 1C, se ilustra una sutura 100 que tiene un extremo de despliegue 101 sobre un cuerpo alargado 102 que se denomina alternativamente hilo de sutura, cuyo cuerpo (o hilo) tiene una longitud transversal transversal (la dimensión transversal más larga en la sección transversal). Esta longitud de la sección transversal se ilustra en la Fig. 1B, donde la Fig. 1B es una vista en sección transversal de la sutura de la Fig. 1A, tomada a lo largo de la línea de la Fig. 1A que está etiquetada como "1B", donde esta longitud de sección transversal se denotará con "t1" en la Fig. 1B y la Fig. 1B también muestra la sección transversal del cuerpo de sutura 102 y tres retenedores identificados cada uno como 104 que se muestran con diferente oscurecimiento para hacer que no estén a la misma distancia del observador situado en la posición 1B. Debe entenderse que la forma en sección transversal de la sutura no está limitada a circular, sino que puede ser también no circular (tal como una elipse, un triángulo, un cuadrado, otros polígonos, etc.).

Continuando con las Figs. 1A a 1C, el cuerpo 102 soporta una pluralidad de retenedores 104 orientados hacia el extremo de despliegue 101 y un ojal 112 a través del cual pasa el cuerpo de sutura, formando así el bucle variable 108. El ojal es en esencia un bucle fijo, pero uno que, en el tejido, se sienta fuera del tejido en el que se despliega la sutura. La presencia del bucle variable como parte de la estructura de anclaje asegura que toda la fuerza ejercida sobre el anclaje no se ejerza únicamente sobre el bucle fijo. Esto es ventajoso porque, por lo tanto, la fuerza está distribuida sobre una estructura más amplia, y el lazo fijo (ojete) o porciones de los mismos, por ejemplo, la región de unión como se discute más adelante en esta memoria, no se introducen en el tejido. Un beneficio es que se puede acceder más fácilmente al anclaje y luego cortarlo del hilo de sutura, lo que permite una mayor facilidad en la eliminación del hilo de sutura después de que se considere que el proceso de cicatrización ya no requiere la presencia de la sutura. En ausencia del lazo variable, el anclaje se componía únicamente del ojal o el ojal en combinación con una parte del hilo de sutura que pasa a través del ojal pero no forma un lazo variable. Se observa un anclaje que está formado únicamente por un bucle fijo, o está formado por un bucle fijo en combinación con un hilo de sutura que pasa a través del bucle fijo pero que no forma un bucle variable, para apretar el tejido en el punto de anclaje y puede conducir a efectos secundarios indeseables, por ejemplo, necrosis tisular. Un anclaje formado a partir de un lazo fijo (ojal) y un lazo variable y una porción del cuerpo alargado (hilo de sutura) proporciona menos

pellizco del tejido y por lo tanto menos oportunidad de necrosis tisular no deseada.

Como se muestra en la Fig. 1C, el extremo de despliegue 101 puede pasar a través del bucle variable 108. A medida que el extremo de despliegue 101 sigue siendo arrastrado a través del bucle variable 108 y se aplica tensión al hilo de sutura 102 desde la dirección del extremo de despliegue 101, Más y más del hilo de sutura 102 serán estirados o roscados a través del bucle variable. En la práctica, el extremo de despliegue 101 pasará a través del tejido de un paciente antes de que pase a través del bucle variable 108 y, por lo tanto, cuando el hilo de sutura 102 pasa a través del bucle variable 108, el ojal 112 será arrastrado hacia la superficie del tejido del paciente y eventualmente se mantendrá firmemente en ese tejido por la tensión o fuerza ejercida sobre el extremo de despliegue 101. Con el continuo tirón o fuerza o tensión, la circunferencia del bucle variable tenderá a disminuir, hasta que el clínico determine que el bucle variable tiene una circunferencia deseada, momento en el cual el clínico dejará de tirar del extremo de despliegue y el anclaje se forma así. Posteriormente, el clínico volverá a coser el tejido del paciente con la sutura ahora anclada.

Como se muestra en la Fig. 1A y 1C, la región del cuerpo de sutura a lo largo de la cual se proporciona la pluralidad de retenedores puede ser mayor que la región del cuerpo de sutura que se usa para formar un ojete. Además, el ojete no contiene necesariamente ningún retenedor, aunque pueden estar presentes retenedores de un tipo para ayudar a agarrar el cuerpo de sutura dentro del ojal. Los retenedores pueden estar ausentes de la porción de bucle variable de la sutura, como se muestra en la FIG. 1A y 1C, o retenedores pueden estar presentes en esta porción de la sutura como se muestra en las figuras posteriores proporcionadas en la presente memoria.

Como puede verse en la Fig. 2, la sutura 200 tiene retenedores 204 en el cuerpo de sutura 202, que se extienden a lo largo de la mayor parte de la longitud del cuerpo de sutura 202 que incluye el bucle variable 208 formado a partir del cuerpo de sutura 202, para aproximarse al ojal 212. Cuando los retenedores 204 están orientados hacia el extremo de despliegue 201 de la sutura 200, el ojal 212 pasa fácilmente sobre el hilo de sutura 202 y los retenedores 204 situados sobre el mismo cuando la sutura es arrastrada a través del ojal 212 (o el ojal 212 es empujado sobre el cuerpo de sutura 202) en la dirección de despliegue para disminuir la circunferencia del bucle variable 208.

Como se ilustra por la comparación de la FIG. 2 y la Fig. 3, el extremo de despliegue de una sutura 200 y 300, respectivamente, puede estar apuntado. Como se muestra en la Fig. 2, el extremo de despliegue 201 puede ser apuntado convirtiendo el extremo del cuerpo de sutura 202 en una estructura aguda y rígida. O, como se ilustra en la Fig. 3, el extremo de despliegue 301 puede apuntar debido a la unión de una aguja 303 a un extremo del hilo de sutura 302. La Fig. 3 muestra la aguja 303 en el extremo de despliegue 301 de la sutura de bucle variable 300.

En una realización, la invención proporciona un sistema de auto-retención que comprende una sutura de auto-retención como se describe en la presente, incluyendo un medio de despliegue. La sutura de auto-retención comprende un hilo de sutura con una pluralidad de retenedores de tejido y uno o más (normalmente sólo uno es necesario) ojales. El ojal puede estar formado en una forma circular o generalmente circular y, en esta forma, el diámetro del ojal puede medirse de la manera usual como la distancia entre dos puntos opuestos (dos puntos en lados opuestos del círculo) en el interior del ojal. El diámetro de la aguja puede seleccionarse teniendo en cuenta el diámetro de los ojales. Por ejemplo, el diámetro de la aguja puede ser mayor que el diámetro del ojal, por ejemplo, el diámetro de la aguja puede ser al menos 5% mayor, o al menos 10% mayor o al menos 15% mayor o al menos 20% mayor que el diámetro del ojal. En este ejemplo, se forma un bucle fijo cuando el extremo de despliegue del cuerpo de sutura pasa a través del ojal y luego el extremo de despliegue de la sutura se une a una aguja de sutura. Dado que la aguja de sutura tiene un diámetro que es mayor que el diámetro de ojal, el extremo de despliegue de la sutura no puede ser recogido a través del ojal sin romper el ojal y/o la aguja, a menos que el ojal esté hecho de un material flexible que pueda estirarse. El cuerpo de sutura de la invención típicamente no se extiende en ninguna extensión apreciable. Así, el bucle puede ser visto como un bucle fijo. En otro ejemplo, el diámetro de la aguja es aproximadamente el mismo que el diámetro del ojal, es decir, el diámetro de la aguja es más o menos el 5% del diámetro del ojal, o en otra realización, más/menos el 10% del diámetro del ojal. En este caso, el diámetro de la aguja y el diámetro del ojal son aproximadamente iguales, y será difícil o imposible tirar del extremo de despliegue de la sutura a través del ojal, después de que el extremo de despliegue haya sido unido a una aguja. En otro ejemplo, se elige el diámetro de la aguja menor que el diámetro del ojal, tal como cuando el diámetro de la aguja es menor que el 90% del diámetro del ojal, o menos del 80%, o menos del 70% o menos del 60% o menos del 50% del diámetro del ojal. En este caso, el extremo de despliegue puede estar unido a una aguja, y entonces la aguja puede ser roscada a través del ojal. Esta opción proporciona una mayor flexibilidad en la formación de la sutura de bucle variable.

El diámetro de la aguja se elige típicamente al menos igual al diámetro de sutura y, en diversas realizaciones, el diámetro de la aguja es al menos 110%, o al menos 120%, o al menos 130%, o al menos 140%, o al menos el 150% del diámetro del hilo de sutura.

El uso de suturas de bucle variable de retención automática de la presente invención se ilustra en las Figs. 4A y 4B. En dichos dibujos, la sutura 400 es estirada en una primera puntada a través del tejido (indicado como una región sombreada, "T"), y luego el cuerpo alargado 402 es atraído a través del bucle variable 408. Cuando la sutura

400 se tira entonces en la dirección del extremo de despliegue 401 (indicado con una flecha), el cuerpo de sutura 402 continúa pasando a través del bucle 408, tensando el bucle variable y disminuyendo su tamaño a medida que pasa a través del ojal 412. La sutura es así anclada y lista para el despliegue continuo a través de los tejidos.

5 En una realización, la invención proporciona un método de sutura, en el que este método comprende: (a) proporcionar un sistema de auto-retención que comprende una aguja de sutura fijada en un extremo de una sutura auto-retenida, la sutura de auto-retención comprendiendo un hilo de sutura que tiene un diámetro de hilo, una pluralidad de retenedores de tejido y un ojal, donde el hilo de sutura pasa a través del ojal para formar un bucle variable que tiene un diámetro original; (b) insertar la aguja en el tejido de un paciente en un primer lugar de tejido; 10 (c) retirar la aguja del tejido del paciente en una segunda ubicación de tejido; (d) pasar la aguja y al menos parte del hilo de sutura a través del lazo variable; y (e) insertar la aguja en el tejido del paciente en una tercera localización de tejido. Opcionalmente, se puede usar una o más de las siguientes afirmaciones en combinación con una declaración que proporciona un método de sutura según se proporciona en la presente memoria: el hilo de sutura se hace pasar a través del bucle variable mientras simultáneamente se reduce el diámetro del bucle variable donde opcionalmente 15 la disminución es mayor que el 50% del diámetro variable original del bucle; el diámetro del bucle variable se reduce para proporcionar un diámetro de bucle variable que es menor que 10 veces el diámetro del hilo; el diámetro del bucle variable disminuye hasta que el bucle variable encaja perfectamente alrededor del hilo de sutura; el hilo de sutura se hace pasar a través del bucle variable hasta que el ojal, el bucle variable y el cuerpo de sutura forman juntos un anclaje en el tejido y donde el anclaje resiste el movimiento adicional del hilo de sutura en la dirección de la 20 aguja de sutura.

En otra realización, la invención proporciona un método para suturar tejido, comprendiendo el método: (a) proporcionar un hilo de sutura unido a una aguja de sutura, formando una porción del hilo de sutura un bucle que tiene una circunferencia ajustable; (b) enhebrar la aguja a través del bucle; y (c) desplegar la aguja a través del tejido 25 de un paciente y aproximar el tejido con el hilo de sutura. Opcionalmente, se puede usar una o más de las siguientes afirmaciones en combinación con una declaración que proporciona un método de sutura según se proporciona en la presente memoria: el bucle comprende hilo de sutura y un bucle fijo (también denominado ojal), teniendo el bucle fijo una abertura a través de la cual pasa el hilo de sutura para formar así el bucle que tiene una circunferencia ajustable; el bucle fijo (también denominado en este caso como ojal) y cualquier medio por el cual se forma el bucle fijo o se fija al hilo de sutura, se encuentran todos sobre una superficie del tejido después de que el tejido ha sido completamente aproximado; la circunferencia del bucle variable se ajusta a un valor deseado antes de roscar el 30 despliegue extremo o aguja a través del bucle variable; la circunferencia del bucle variable se ajusta a un valor deseado después de roscar el extremo de despliegue o aguja a través del bucle variable; la circunferencia del bucle se ajusta a un valor deseado en el intervalo, en el que el intervalo deseado puede ser de 1,3 cm a 7,6 cm o de 1,3 cm a 5,1 cm o de 1,3 cm a 2,5 cm (0,5 a 3 pulgadas o 0,5 a 2 pulgadas o 0,5 a 1 pulgada), dependiendo de la 35 costumbre del clínico y la naturaleza de la herida que se está cosiendo; la circunferencia del bucle se reduce a un valor deseado, es decir, un valor deseado por el clínico según sea apropiado para su comodidad y la herida que está siendo cosida; la aguja se hace pasar hacia dentro y luego fuera del tejido en una primera y una segunda ubicación, respectivamente, antes de ser enhebrada a través del lazo variable; el hilo de sutura comprende retenedores de 40 tejido; el hilo de sutura comprende cortes en el hilo de sutura, los cortes que forman los retenedores de tejido, es decir, el corte proporciona una separación entre el material del hilo de sutura a cada lado del corte, donde el material de hilo de sutura está más cerca de la periferia del hilo de sutura que puede ser empujado hacia arriba y alejado del hilo de sutura del otro lado del corte, para formar de este modo una estructura que es un retenedor de tejido; un corte hecho en el hilo de sutura está en un solo plano o en dos planos tales como donde se cambia el ángulo del 45 corte durante el proceso de formación del corte en el hilo de sutura, por ejemplo, el primer corte en la sutura es relativamente profundo mientras que el corte después del primer corte no es (o no muy) profundo; se hace un corte en el hilo de sutura para proporcionar una lengüeta; Los retenedores de tejido están presentes en la parte del hilo de sutura que forma el bucle que tiene una circunferencia ajustable; los retenedores de tejido están ausentes de una 50 parte del bucle que tiene una circunferencia ajustable.

En otra realización, la invención proporciona un método de sutura que incluye la formación de un anclaje en un lugar en el tejido de un paciente, comprendiendo el método:

(a) proporcionar un hilo de sutura con un ojal, el hilo de sutura fijado a una aguja de sutura en un extremo 55 de despliegue del hilo de sutura; (b) desplegar la aguja de sutura en el tejido en el lugar, y luego extraer la aguja de sutura del tejido en un punto de salida; (c) pasar la aguja a través de un bucle que comprende el hilo de sutura, teniendo el bucle una circunferencia variable; (d) aplicar tensión al hilo de sutura tirando del extremo de despliegue del hilo de sutura; (e) para proporcionar así un ancla en la parte superior del tejido, comprendiendo el anclaje, el ojal, el bucle y una porción del hilo de sutura, el movimiento de resistencia al 60 anclaje del hilo de sutura en la dirección del extremo de despliegue del hilo de sutura. Opcionalmente, se puede usar una o más de las siguientes afirmaciones en combinación con una declaración que proporciona un método de sutura según se proporciona en la presente memoria: el bucle comprende el hilo de sutura y un bucle fijo (también denominado ojal), teniendo el bucle fijo una abertura a través de la cual pasa el hilo de sutura para formar así el bucle que tiene una circunferencia ajustable; el bucle fijo (también denominado en este caso ojal) y cualquier medio por el cual se forma el bucle fijo o se fija al hilo de sutura, se encuentran todos sobre una superficie del tejido después de que el tejido ha sido completamente 65

aproximado; la circunferencia del bucle variable se ajusta a un valor deseado antes de roscar el extremo de despliegue o aguja a través del bucle variable; la circunferencia del bucle variable se ajusta a un valor deseado después de roscar el extremo de despliegue o aguja a través del bucle variable; la circunferencia del bucle se ajusta a un valor deseado en el intervalo, en el que el intervalo deseado puede ser de 1,3 cm a 7,6 cm o de 1,3 cm a 5,1 cm, o de 1,3 cm a 2,5 cm, o de al menos 1,3 cm, o de al menos 2,5 cm o al menos 3,8 cm (0,5 a 3 pulgadas, o al menos 0,5 pulgadas, o al menos 1 pulgada, o al menos 1,5 pulgadas), dependiendo de la costumbre del clínico y la naturaleza de la herida que se está cosiendo; la circunferencia del bucle se reduce a un valor deseado, es decir, un valor deseado por el clínico según sea apropiado para su comodidad y la herida que está siendo cosida; la aguja se hace pasar hacia dentro y luego fuera del tejido en una primera y una segunda ubicación, respectivamente, antes de ser enhebrada a través del lazo variable; el hilo de sutura comprende retenedores de tejido; el hilo de sutura comprende cortes en el hilo de sutura, los cortes que forman los retenedores de tejido, en otras palabras, el corte proporciona una separación entre el material del hilo de sutura a cada lado del corte, donde la porción de hilo de sutura cerca de la periferia del hilo de sutura puede ser arrastrado hacia arriba y alejarse del hilo de sutura en el otro lado del corte, para formar de este modo una estructura que es un retenedor de tejido; un corte hecho en el hilo de sutura está en un solo plano, o en dos planos tales como donde se cambia el ángulo del corte durante el proceso de formación del corte en el hilo de sutura, por ejemplo, el primer corte en la sutura es relativamente profundo mientras que el corte después del primer corte no es (o no muy) profundo; se hace un corte en el hilo de sutura para proporcionar una lengüeta; los retenedores de tejido están presentes en la parte del hilo de sutura que forma el bucle que tiene una circunferencia ajustable; los retenedores de tejido están ausentes de una parte del bucle que tiene una circunferencia ajustable.

Para servir al propósito de permitir que un clínico identifique y diferencie el ojal, se puede colocar un marcador en las proximidades del ojal. El marcador debe ser fácilmente reconocido y distinguido por el médico bajo las condiciones en las que se va a usar la sutura. Por ejemplo, en aplicaciones de microcirugía, se pueden usar marcadores que son visibles bajo el microscopio, pero no necesariamente visibles a simple vista. Igualmente en aplicaciones endoscópicas, los marcadores deben utilizarse que sean visibles a través del endoscopio y el sistema de visualización asociado. Si la sutura se utiliza con visualización fluoroscópica, entonces los marcadores pueden incluir marcadores radiopacos. Si la sutura se utiliza con la visualización de ultrasonidos, entonces los marcadores pueden incluir marcadores ecogénicos. Por lo tanto, diferentes marcadores y diferentes tipos de marcadores pueden ser apropiados bajo diferentes circunstancias dependiendo de las circunstancias del procedimiento y de la tecnología de exploración/imagen/visualización utilizada en el procedimiento.

Los marcadores pueden incluir diferentes colores como rojo, verde, naranja, amarillo, verde, azul, etc. En algunos casos puede ser deseable usar un color para marcadores que sea poco común en el entorno operativo. Por ejemplo, puede ser deseable usar marcadores verdes porque el verde no es común en el cuerpo humano. En las aplicaciones endoscópicas que utilizan verde es ventajoso porque el sistema de video puede ser programado para enfatizar el verde y mejorar la visualización del marcador sin interferir con el resto de la imagen.

Los marcadores se pueden formar por diversos métodos convencionales. Por ejemplo, los marcadores se pueden recubrir, pulverizar, pegar, teñir o fijar de otro modo a los sistemas de sutura de auto-retención o a sus componentes. Los procedimientos de aplicación de colorantes tradicionales incluyen, sin limitación, inmersión, pulverización (por, por ejemplo, un chorro de tinta), pintura, impresión, aplicación y/o recubrimiento de colorantes sobre la sección de sutura de interés. La extracción de fluido crítico (tal como óxido de carbono) también se puede usar para añadir colorante localmente a todo o parte de la sección que se desea marcar. Alternativamente, el colorante(s) para la sección de sutura de interés puede incluirse en una porción del material de sutura que se usa para formar el cuerpo de sutura, en el que dicha porción está en la sección de interés de la sutura fabricada.

Además, la sección de sutura de interés puede demarcarse usando un colorante activado por energía. Por ejemplo, cuando se utiliza un colorante activado por láser (es decir, un pigmento o un colorante que cambia permanentemente de color después de exponerse a la energía del láser) para colorear la sutura, entonces el ojal u otra sección de sutura de interés se puede delimitar usando láser de energía para cambiar permanentemente el revestimiento de sutura en la sección de sutura de interés. Esto también se aplica al uso de otros colorantes activados por energía que son activados por otras fuentes de energía, tales como, pero sin limitarse a, calor, productos químicos, microondas, luz ultravioleta o rayos x. Por ejemplo, productos químicos de blanqueo tales como hipoclorito de sodio o peróxido de hidrógeno cambiarán permanentemente el color del colorante que permite la demarcación del ojal u otra región de la sutura.

Además, el colorante(s) empleado(s) para demarcar la sección de sutura de interés puede incluirse en un material plástico biocompatible que se aplica sobre la sutura en la sección de interés. Dicha capa puede ser absorbible, tal como un revestimiento de poliglicolida que tiene un colorante para marcar la sección de sutura de interés, o puede ser un material no absorbible, tal silicona. El material coloreado puede ser sintético o puede derivarse de una fuente natural (ya sea que el material se modifique o no se modifique), tal como colágeno. El material plástico biocompatible puede aplicarse a la sutura antes o después de que se formen los retenedores sobre el cuerpo de sutura.

Alternativamente, el ojal u otra región de sutura puede marcarse de manera inversa, de manera que cuando el cuerpo de sutura está ya visiblemente coloreado, el colorante puede estar ausente de toda o parte de la sección de sutura de interés de tal manera que al menos una porción de la sección de interés es ópticamente distinguible por el cirujano del resto de la sutura. Tal sutura puede fabricarse incluyendo una porción libre de colorante del material de sutura en la sección de sutura del área de interés durante la fabricación del cuerpo de sutura (por ejemplo, por extrusión) o mediante la eliminación del colorante de la sección de sutura de interés después de que la sutura en el cuerpo ha sido fabricado, ya sea antes o después de que se hayan formado retenedores en el cuerpo de sutura. El colorante se puede eliminar localmente, por ejemplo, extracción de fluido crítico tal como (por ejemplo, óxido de carbono). No es necesario eliminar todo el colorante de la sección de interés de la sutura mientras exista una diferencia detectable por un cirujano entre la sección de interés y el resto de la sutura.

Otro ejemplo de una sutura marcada inversamente es aquella que carece de una capa coloreada que está presente en el resto del cuerpo de sutura. Un material plástico biocompatible que lleva un colorante puede aplicarse sobre las otras secciones de la sutura, y al menos cuando las otras secciones bordean la sección de interés. Ejemplos de tales materiales se discuten anteriormente. Como en los ejemplos anteriores, la demarcación de la sección de sutura de interés puede efectuarse en el proceso de fabricación de sutura antes o después de formar retenedores.

Otro ejemplo de sutura marcada inversamente es una que tiene una estructura coaxial en la que cada capa coaxial que tiene un color diferente, y una porción de la capa o capas más exteriores se elimina para exponer visualmente una capa debajo. Por ejemplo, se puede producir una sutura de polipropileno monofilamento de doble capa con un núcleo interno blanco (capa intercoaxial) con una capa coaxial exterior azul y porciones de la capa externa pueden ser retiradas para exponer visualmente el monofilamento interior blanco para marcar la sección de sutura de interés.

Todavía otro ejemplo de una sutura marcada inversamente es aquél en el que se retira (o se retira parcialmente) un recubrimiento externo de la sutura en la sección de sutura de interés y donde el revestimiento o sutura de base tiene una diferencia de color contrastante. Esta técnica de retirar (o quitar parcialmente) material en la sección de sutura de interés también puede crear una demarcación táctil de la sección de sutura de interés.

La marca puede incluir un compuesto detectable por radio o un compuesto detectable por formación de imágenes de resonancia magnética. Por ejemplo, la sección de sutura de interés proporcionada con sulfato de bario (BaSO<sub>4</sub>), tal como impregnando la sutura con sulfato de bario o añadiendo un revestimiento que contiene sulfato de bario, será detectable por energía electromagnética. En el caso de la detección de rayos X, la sección marcada con sulfato de bario de interés sería radiopaca. Del mismo modo, la tomografía computarizada (TC) o exploraciones computarizadas de tomografía axial (CAT) pueden utilizarse para detectar la sección detectable por radio de interés. El uso de energía electromagnética para la detección por radio de la sección de transición no se limita a usar longitudes de onda de rayos X, ya que pueden usarse otras frecuencias de radio. Del mismo modo, pueden usarse compuestos de gadolinio (Gd) o gadolinio para el marcado de la sección de sutura de interés, especialmente cuando la detección se hará usando la resonancia magnética (MRI). El uso de marcaje detectable por radio detección o resonancia magnética puede ser útil para el cirujano durante los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos.

La región del bucle variable en la base del ojal puede marcarse para aumentar su visibilidad al clínico, ya sea con el propósito de indicar dónde está durante el despliegue de sutura, o para permitir al clínico identificar el lugar donde está el anclaje en orden de servir como propósito de retirar la sutura desplegada del tejido. Las Figs. 5A, 5B, 5C, y 5D ilustran los extremos de arrastre de suturas de bucle variable que tienen tales marcas. En la Fig. 5A, el bucle variable 508 de la sutura 500 incluye el ojal 512, que está marcado en su base 514. La sutura 520 de la Fig. 5B incluye un bucle variable 528 que tiene una demarcación 534 cerca del ojal 532 además de una característica de superficie 536 adyacente a la base del ojal 534 donde la característica 536 proporciona una sensación táctil diferente a la sutura 520 en comparación con otras localizaciones en la sutura, mientras que la sutura 540 de la Fig. 5C tiene un bucle variable 548 que tiene una demarcación 554 cerca del ojal 552, y la sutura 560 de la Fig. 5D muestra un bucle variable 568 que tiene dos demarcaciones 534 cerca del ojal 572 y la demarcación 576 situada en otra parte del bucle variable 568.

En algunas realizaciones, la sutura puede dotarse adicionalmente de una característica de superficie para una parte del cuerpo de sutura adyacente al bucle fijo, con el fin de proporcionar cierta resistencia, perceptible al clínico, al bucle variable que se está tirando hasta el final del bucle fijo. Aunque en algunas de estas realizaciones no es necesario que la característica de superficie evite que el lazo variable se apriete completamente hasta el bucle fijo, en otras realizaciones la característica de superficie puede funcionar para hacer exactamente eso. Algunos ejemplos, sin limitación, de características de superficie adecuadas son ondulaciones, corrugaciones, rugosidades, serraciones, crestas, filamentos, etc. A este respecto, la Fig. 5B incluye la característica de superficie 536 cerca del ojal 532. Por supuesto, estas características superficiales también pueden adoptar la forma de unos retenedores de segmento cortos orientados alejados del extremo de despliegue de sutura, que resistirían el movimiento del cuerpo de sutura a través del ojal. Estos últimos pueden ser del mismo patrón que el resto de la sutura o puede ser diferente, es decir, un segmento corto de retenedores que tienen la misma configuración o diferente que la pluralidad de púas orientada al extremo de despliegue.

En la Fig. 5C, los retenedores 544 orientados hacia el extremo de despliegue de la sutura pasan fácilmente a través del ojal 552, mientras que los retenedores 558 están orientados en la dirección opuesta y, por tanto, resisten algo, teniendo el ojal atraído sobre ellos. De forma similar, la sutura 560 de la Fig. 5D está provista de retenedores 564 orientados hacia el despliegue y retenedores 578, que están orientados en sentido opuesto. La sutura 560 está también provista de una marca adicional 576 entre los dos conjuntos de retenedores, con el fin de permitir al clínico identificar la región entre los dos conjuntos.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 6A, esta proporciona una vista de la parte de bucle variable 608 de una sutura de auto-retención 600 de acuerdo con una realización de la invención, que ilustra una demarcación 614 visible del bucle fijo de dicha realización. En otras palabras, el bucle fijo (alternativamente denominado ojal) tiene un aspecto de superficie diferente o una sensación táctil de superficie diferente en comparación con el hilo de sutura adyacente. En la Fig. 6A, el ojal 612 está construido a partir de un material de color más oscuro que el material que forma el hilo de sutura 602 adyacente. Alternativamente, el ojal podría estar formado de un material de color más claro o un material de color totalmente diferente al hilo de sutura adyacente. El ojal puede estar formado de material que tiene un acabado mate mientras que el hilo de sutura adyacente tiene un aspecto natural o brillante. El ojal también puede ser, o alternativamente, formado de materiales que contienen ranuras u otras muescas o nervios que no están presentes en el hilo de sutura adyacente, lo que proporciona una distinción táctil entre la zona del ojal y el hilo de sutura adyacente. Con esta demarcación visible entre el ojal y el hilo de sutura adyacente, el clínico que usa la sutura, o tal vez un robot que maneja la sutura, puede ver más fácilmente el ojal y distinguir el ojal del hilo de sutura adyacente.

Con referencia ahora a las Figs. 6B y 6C, el ojal puede estar provisto o estar en combinación con un elemento de enganche de agarre, para facilitar la retirada del anclaje de la sutura si se decide que la sutura debe ser retirada del tejido. Como se muestra en la figura 6B, la sutura 620 que tiene un bucle variable 628 con un ojal 632 y una región de fijación 634 tiene una lengüeta 636 como el elemento de sujeción de enganche, mientras que la sutura 640 de la Fig. 6C incluye una longitud de material de sutura no barrido 656 como un elemento de acoplamiento de agarre situado en o como parte del ojal 652 formado integralmente del bucle variable 648. Los elementos de acoplamiento de sujeción 636 y 656 ilustran dos opciones para una característica que es parte o está unida al ojal y es de un tamaño y orientación que puede ser fácilmente sujeta o atrapada o agarrada o retenida por el profesional de la salud como medio de levantando del ojal y el anclaje asociado lejos del tejido. Un elemento de acoplamiento de agarre es una característica opcional de cada una de las suturas de bucle variable descritas en la presente memoria.

El elemento de acoplamiento de agarre puede estar hecho de uno o ambos materiales absorbibles o no absorbibles. Por ejemplo, se puede utilizar un elemento de acoplamiento de agarre no absorbible hecho de fieltro de poliéster o de fieltro de politetrafluoroetileno para permitir al cirujano encontrar y tirar suavemente del ojal para facilitar la retirada del anclaje del cuerpo de sutura si y cuando se desea eliminar la sutura del tejido (separando el ancla y luego extrayendo la sutura de su extremo de despliegue). Ejemplos de materiales absorbibles incluyen polímeros de glicolida y glicolidatoactida. El uso de un elemento absorbente de agarre de sujeción puede ser especialmente útil para cierres de tejido de cavidades profundas donde el cirujano puede desear tener la opción de dejar o no el elemento de enganche de agarre dentro del cuerpo. Además, el elemento de acoplamiento de agarre puede ser coloreado (como se muestra por el sombreado de la lengüeta 636 de la Fig. 6B) para mejorar la visibilidad del elemento. Esto incluye, pero no se limita a, el uso de colorantes fluorescentes, compuestos detectables por radio, o compuestos detectables por formación de imágenes por resonancia magnética.

#### Manufactura y Materiales

Los hilos de sutura descritos en la presente invención pueden producirse mediante cualquier método adecuado, incluyendo, sin limitación, moldeo por inyección, estampado, corte, láser, extrusión, etc. Con respecto al corte, se pueden fabricar o comprar hilos o filamentos poliméricos para el cuerpo de sutura, y los retenedores pueden ser posteriormente cortados sobre o dentro del cuerpo de sutura; se pueden cortar a mano, cortar con láser o cortar mecánicamente con cuchillas, ruedas de corte, muelas abrasivas, etc. Las suturas pueden estar hechas de cualquier material biocompatible adecuado, y pueden tratarse adicionalmente con cualquier material biocompatible adecuado, ya sea para mejorar la resistencia, la elasticidad, la longevidad u otras cualidades de las suturas, o para equipar las suturas para cumplir funciones adicionales además de unir tejidos juntos, reposicionando los tejidos o uniendo elementos extraños a los tejidos. Como son apropiados para la indicación o uso de la sutura en cuestión, las suturas pueden estar provistas de retenedores de diversas configuraciones, disposiciones, densidades, etc., tales como los descritos en las publicaciones a las que se hace referencia en la presente memoria.

Los bucles variables para suturas de la presente invención pueden formarse de varias maneras. Haciendo referencia a la sutura 700 ilustrada en la Fig. 7, el bucle variable 708 incluye el ojal 712 a través del cual pasa el cuerpo de sutura 702. El ojal 712 se forma pasando lo que de otro modo sería el extremo no de despliegue 791 del cuerpo de sutura 702 alrededor y hacia atrás sobre sí mismo y fijándolo externamente al cuerpo de sutura 702 en la región de unión 714. En este caso, la zona de fijación 714 es adyacente al ojal 712. En contraste, y haciendo referencia a la sutura 800 mostrada en la Fig. 8 que ilustra el ojal 812 del bucle variable 808 formado a partir del extremo trasero 891 del cuerpo de sutura 802 sobre una fijación interna, es decir, la zona de unión 814 está dentro y

es parte de la estructura que forma el ojal. Los aditamentos mencionados con referencia a estas figuras pueden hacerse de forma permanente por soldadura, encolado, etc.

Es de destacar que el extremo sin despliegue del hilo de sutura no necesita tener ninguna forma o aspecto particular o función cuando está situado en la región de unión. Dado que ni el ojal ni la zona de unión adyacente de las suturas de bucle variable de la presente invención están destinadas a entrar en el tejido, no hay necesidad de facilitar la entrada de, por ejemplo, la región de unión proporcionando cualquier forma particular que facilite dicha entrada. Por ejemplo, el extremo o extremo del extremo sin despliegue de las suturas de la presente invención se puede cuadrar comparado con los lados del hilo de sutura adyacente, en lugar de tener un ángulo o inclinación que facilitaría la entrada al tejido. De hecho, el extremo de despliegue puede estar diseñado o adaptado para retrasar la entrada de la región de unión en el tejido. Esto es particularmente importante cuando el ojal está formado por tener la zona de unión situada adyacente al ojal. Esta misma cuestión no es relevante si la zona de unión es parte del material que forma el ojal.

Alternativamente, el ojal 912 puede ser integral al cuerpo de sutura 902 como se muestra por la sutura 900 ilustrada en la Fig. 9, en el que el ojal 912 del bucle variable 908 es continuo con el cuerpo de sutura 902. Por lo tanto, en esta realización, no hay zona de unión.

Como otra realización alternativa, el ojal puede estar formado independientemente del hilo de sutura y, a continuación, el ojal se une al hilo de sutura en un lugar adecuado. Por ejemplo, el extremo de no-despliegue del hilo de sutura puede estar atado a un ojal, de la misma manera que el extremo de una cuerda puede estar atado a un anillo. En esta realización alternativa, es deseable que la unión del hilo de sutura y el ojal se haga de una manera segura, de manera que el ojal no se separe del hilo de sutura en un momento inoportuno. Una unión segura del ojal y del hilo de sutura puede realizarse, por ejemplo, soldando el nudo que se utiliza para atar el ojal al hilo de sutura. Como otro ejemplo, el ojal puede adoptar la forma de un anillo (o polígono u otra forma adecuada que define un agujero a través del cual puede pasar o roscar el hilo de sutura) donde el anillo tiene un orificio a través del cual puede pasar el hilo de sutura con el fin de que asegure el anillo al hilo de sutura. Por ejemplo, después de pasar a través de este orificio, el extremo sin despliegue del hilo de sutura puede estar formado en un nudo de tal tamaño que no pueda pasar fácilmente a través del orificio. De esta manera, el hilo de sutura está asegurado a un ojal. Como ejemplo final, el ojal puede unirse firmemente a una característica donde la característica se fija fácilmente al hilo de sutura. Por ejemplo, dos anillos unidos en forma de una figura 8, teniendo los dos anillos no necesariamente el mismo diámetro, proporcionan una estructura en la que el hilo de sutura puede estar unido a un anillo, mientras que el anillo adyacente está disponible para servir como ojal. En lugar de tener el ojal unido a un anillo, el ojal puede estar unido a una lengüeta que puede plegarse y engarzarse alrededor del hilo de sutura. El ojal puede estar unido alternativamente a un cilindro hueco, donde el extremo sin despliegue del hilo de sutura puede ser insertado dentro del cilindro, y luego el cilindro es engarzado para asegurar el hilo de sutura dentro del cilindro (de una manera similar a la manera bien conocida en la que el extremo de despliegue de una sutura está estampado a una aguja, pero en este caso el extremo de no despliegue de un hilo de sutura se estamparía a un ojal). Tener el ojal formado por separado del hilo de sutura proporciona una mayor flexibilidad (es decir, independencia) en la selección de materiales a partir de los cuales formar el hilo de sutura y el ojal.

Las dimensiones del ojal pueden variar; por ejemplo, la longitud transversal interna del ojal (es decir, la dimensión interna más larga a través del ojal) puede ser tan pequeña como el alrededor de la longitud transversal de la sección transversal del cuerpo de sutura (es decir, la dimensión más larga a través de la sección transversal del cuerpo de sutura, a pesar de la forma de la sección transversal) y tan grande como aproximadamente cuatro veces o incluso diez veces la longitud transversal de la sección transversal del cuerpo de sutura.

Otras gamas para la longitud transversal interna que pueden ser adecuadas son una vez y media la longitud transversal de la sección transversal de la sutura hasta aproximadamente diez veces la longitud transversal de la sección transversal de la sutura, una vez y media la longitud transversal de la sección transversal de la sutura hasta aproximadamente cuatro veces la longitud transversal de la sección transversal de la sutura, o aproximadamente el doble de la longitud transversal de la sección transversal de la sutura hasta aproximadamente tres veces la longitud transversal de la sección transversal de la sutura.

Después de la preparación, el sistema de sutura auto-retenible puede ser empaquetada para facilitar su almacenamiento, manejo y uso. En la técnica se conocen sistemas de empaquetado adecuados, en los que se describen ejemplos de paquetes de suturas en las Publicaciones de Patente de los Estados Unidos números 20110056859 y 20100230300. Antes, pero preferiblemente después del proceso de envasado, la sutura puede esterilizarse mediante, por ejemplo, radiación.

En una realización se proporciona un método para fabricar un sistema de sutura de auto-retención, comprendiendo el método (a) proporcionar un hilo de sutura, comprendiendo el hilo de sutura un extremo de despliegue y que comprende o está unido a un ojal; (b) una pluralidad de cortes en el hilo de sutura para proporcionar una pluralidad de retenedores de tejido; (c) roscar el extremo de despliegue del hilo de sutura a través del ojal para formar así un bucle de circunferencia variable; (d) roscar el extremo de despliegue de la sutura a través del bucle de circunferencia variable para proporcionar una sutura lista para el envasado; (e) colocar la sutura lista

para su envasado en un envase adecuado para almacenar la sutura y adecuado para permitir que un trabajador de la salud acceda fácilmente a la sutura lista para el envasado. Una o más de las siguientes afirmaciones pueden usarse en combinación con la descripción de un método para fabricar un sistema de sutura de auto-retención, para describir y declarar adicionalmente la invención: el método comprende adicionalmente unir una aguja de sutura a un extremo del hilo de sutura, donde opcionalmente la aguja está unida al hilo de sutura después de que el extremo del hilo de sutura ha sido roscado a través del ojal o la aguja está unida al hilo de sutura después de que el hilo de sutura ha sido roscado a través del bucle de circunferencia variable; el hilo de sutura se esteriliza; el ojal está formado integralmente con el hilo de sutura; el ojal está unido al hilo de sutura; el ojal está formado por (a) plegar un extremo sin despliegue del hilo de sutura, también denominado como el extremo trasero del hilo de sutura, sobre una parte del hilo de sutura para proporcionar una región de unión, donde el extremo sin despliegue de la sutura está en contacto con la porción del hilo de sutura en la región de unión; y (b) adherir el extremo de no despliegue y la porción del hilo de sutura en la región de unión entre sí, donde en tal caso, la adherencia se puede lograr soldando conjuntamente el extremo de no despliegue y la porción del hilo de la sutura en la región de unión o puede conseguirse pegando juntos el extremo de no despliegue y la porción del hilo de sutura en la región de unión; el ojal comprende la región de unión que se producirá en el caso en que el extremo de despliegue se plegará de nuevo sobre una porción del hilo de sutura que forma parte del ojal; el ojal es adyacente a la región de unión que se producirá en el caso en el que el extremo de despliegue se plegará de nuevo sobre una porción del hilo de sutura que no forma parte del ojal pero que es adyacente al ojal en la base del ojal.

Las suturas de auto-retención descritas en la presente memoria también pueden incorporar materiales que promuevan adicionalmente el acoplamiento del tejido. Además del enganche de tejidos en los retenedores, el uso de materiales promotores del compromiso tisular en al menos parte de los cuerpos de sutura (independientemente de que dichos materiales también constituyan la totalidad o parte de los retenedores) puede mejorar la capacidad de las suturas para permanecer en lugar. Una de tales clases de materiales promotores del compromiso tisular son polímeros porosos que pueden extruirse para formar cuerpos de sutura, incluyendo tanto polímeros microporosos como polímeros que pueden ser extruidos con burbujas (ya sean bioabsorbibles o no bioabsorbibles). Una sutura sintetizada con tales materiales puede tener una estructura de red tridimensional que aumenta el área de superficie de acoplamiento de tejido y permite la infiltración de tejido en el propio cuerpo de sutura, teniendo así una estructura primaria que promueve el uso exitoso de sutura. Además, al optimizar el tamaño de los poros, puede fomentarse el crecimiento de los fibroblastos, facilitando además la sutura para ser anclada en el tejido.

Uno de tales polímeros microporosos es ePTFE (politetrafluoroetileno expandido). El ePTFE (y los materiales microporosos relacionados) son adecuados para usos que requieren una elevación fuerte y permanente (tales como elevadores de senos, elevadores de cara y otros procedimientos de reposicionamiento de tejidos), como la infiltración de tejidos de los resultados de sutura en la fijación y en la injertación de la sutura y del tejido circundante, proporcionando así una retención superior y una mayor longevidad del levantamiento.

Adicionalmente, las suturas de auto-retención descritas en este documento pueden proporcionarse con composiciones para promover la cicatrización y prevenir efectos indeseables tales como formación de cicatrices, infección, dolor, etc. Esto se puede lograr en una variedad de modales, incluyendo por ejemplo:

- (a) fijando directamente a la sutura una formulación (por ejemplo, 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 tal como un hidrogel que a su vez absorberá la composición; (c) mediante hilo entretejido revestido de formulación (o el propio polímero formado en hilo) en la estructura de sutura en el caso de suturas multifilamentarias; (d) insertando la sutura en un manguito o malla que está comprendida o recubierta con una formulación; o (e) construyendo la propia sutura con una composición. Tales composiciones pueden incluir sin limitación agentes anti-proliferativos, agentes anti-angiogénicos, agentes anti-infecciosos, agentes inductores de fibrosis, agentes anti-cicatrización, agentes lubricantes, agentes ecogénicos, agentes antiinflamatorios, inhibidores del ciclo celular, analgésicos, y agentes antimicrotúbulos. Por ejemplo, se puede aplicar una composición a la sutura antes de que se formen los retenedores, de manera que cuando los retenedores se acoplan, la superficie de acoplamiento esté sustancialmente libre del revestimiento. De esta manera, el tejido que se sutura hace contacto con una superficie recubierta de la sutura a medida que se introduce la sutura, pero cuando el retenedor se acopla, una superficie no recubierta de la retención contacta con el tejido. Alternativamente, la sutura puede recubrirse después o durante la formación de retenedores sobre la sutura si, por ejemplo, se desea una sutura recubierta completamente más que selectivamente. En otra alternativa más, se puede recubrir selectivamente una sutura durante o después de la formación de retenedores exponiendo sólo partes seleccionadas de la sutura al revestimiento.

La finalidad particular a la que se va a poner la sutura o la composición puede determinar si es apropiada una sutura revestida completamente o selectivamente recubierta; por ejemplo, con recubrimientos lubricantes, puede ser deseable recubrir selectivamente la sutura, dejando, por ejemplo, las superficies de acoplamiento de los tejidos de las suturas sin recubrir con el fin de evitar que la función de acoplamiento de tejido de dichas superficies se vea afectada. Por otra parte, los revestimientos tales como los que comprenden tales compuestos como agentes anti-infecciosos pueden aplicarse adecuadamente a toda la sutura, mientras que los revestimientos tales como los que

comprenden agentes fibrosantes pueden aplicarse adecuadamente a todo o parte de la sutura (tal como el tejido-superficies de acoplamiento). El propósito de la sutura también puede determinar el tipo de revestimiento que se aplica a la sutura; por ejemplo, se pueden usar suturas de auto-retención que tienen recubrimientos anti-proliferativos en el cierre de sitios de extirpación de tumores, mientras que pueden usarse suturas de auto-retención con revestimientos fibrosantes en procedimientos de reposicionamiento de tejidos y aquellos que tienen recubrimientos anti-cicatrización para cerrar heridas en la piel. Además, la estructura de la sutura puede influir en la elección y extensión del revestimiento; por ejemplo, las suturas que tienen un segmento expandido pueden incluir una composición inductora de fibrosis en el segmento expandido para asegurar adicionalmente el segmento en posición en el tejido. Los recubrimientos también pueden incluir una pluralidad de composiciones, ya sea conjuntamente o en diferentes porciones de la sutura, donde las múltiples composiciones pueden seleccionarse para propósitos diferentes (tales como combinaciones de analgésicos, agentes anti-infecciosos y anti-cicatrizantes) o por sus efectos sinérgicos.

#### Usos clínicos

Además de las aplicaciones generales de cierre de heridas y reparación de tejidos blandos descritas en las secciones precedentes, pueden usarse suturas de auto-retención en una variedad de otras indicaciones.

Las suturas de auto-retención descritas en este documento pueden usarse en diversos procedimientos dentales, es decir, procedimientos quirúrgicos orales y maxilofaciales. Los procedimientos mencionados incluyen, pero no se limitan a, cirugía oral (por ejemplo, eliminación de dientes impactados o rotos), cirugía para proporcionar aumento óseo, cirugía para reparar deformidades dentofaciales, reparación después de trauma (por ejemplo, fracturas óseas faciales y lesiones), tratamiento quirúrgico de tumores odontogénicos y no odontogénicos, cirugías reconstructivas, reparación de labio leporino o paladar hendido, deformidades craneofaciales congénitas y cirugía facial estética. Las suturas dentales auto-retenedoras pueden ser degradables o no degradables, y típicamente pueden variar en tamaño desde USP 2-0 a USP 6-0.

Las suturas de auto-retención descritas en la presente memoria también pueden usarse en procedimientos quirúrgicos de reposicionamiento de tejidos. Tales procedimientos quirúrgicos incluyen, sin limitación, elevadores de cara, elevadores de cuello, elevadores de cejas, elevadores de muslos y elevadores de senos. Las suturas auto-retenidas usadas en los procedimientos de reposicionamiento de los tejidos pueden variar dependiendo del tejido que se reposiciona; por ejemplo, se pueden emplear adecuadamente suturas con retenedores espaciados más grandes y adicionales con tejidos relativamente blandos tales como tejidos grasos.

Las suturas de auto-retención descritas en la presente memoria también pueden usarse en procedimientos microquirúrgicos que se realizan bajo un microscopio quirúrgico (y, por lo tanto, pueden denominarse "microsuturas auto-retenibles"). Dichos procedimientos quirúrgicos incluyen, pero no se limitan a, inserción y reparación de nervios periféricos, microcirugía espinal, microcirugía de la mano, diversos procedimientos microquirúrgicos de plástico (por ejemplo, reconstrucción facial), microcirugía de los sistemas reproductores masculinos o femeninos y diversos tipos de microcirugía reconstructiva. La reconstrucción microquirúrgica se utiliza para problemas de cirugía reconstructiva compleja cuando otras opciones como cierre primario, curación por intención secundaria, injerto de piel, transferencia de colgajo local y transferencia de aleta distante no son adecuadas. Los microsuturos auto-retenedores tienen un calibre muy pequeño, a menudo tan pequeño como USP 9-0 o USP 10-0, y pueden tener una aguja unida de tamaño correspondiente. Pueden ser degradables o no degradables.

Pueden usarse suturas de auto-retención como se describen en la presente memoria descriptiva en intervalos de calibre similarmente pequeños para procedimientos quirúrgicos oftálmicos y, por lo tanto, pueden denominarse suturas oftálmicas auto-retenedoras. Tales procedimientos incluyen, pero no se limitan a, queratoplastia, cataratas y procedimientos microquirúrgicos de la retina vítrea. Las suturas oftálmicas de autorretención pueden ser degradables o no degradables, y tienen una aguja unida de calibre correspondientemente pequeña.

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

Aunque la presente invención ha sido mostrada y descrita en detalle con respecto a sólo algunas realizaciones ejemplares de la invención, los expertos en la técnica deberían comprender que no se pretende limitar la invención a las realizaciones específicas descritas. Pueden hacerse diversas modificaciones, omisiones y adiciones a las realizaciones descritas sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas de la invención, particularmente a la luz de las enseñanzas anteriores.

Por consiguiente, se pretende cubrir todas las modificaciones, omisiones, adiciones y equivalentes que se puedan incluir dentro del espíritu y alcance de la invención como se define en las siguientes reivindicaciones. Algunas realizaciones específicas de la invención son:

Una sutura de auto-retención que comprende: un primer extremo para penetrar el tejido; un cuerpo

alargado de sutura (que se puede denominar alternativamente hilo de sutura), que tiene una periferia; Una primera pluralidad de retenedores en la periferia del cuerpo alargado (que se puede referir alternativamente como un hilo de sutura o cuerpo de sutura) y orientada al primer extremo, la primera pluralidad de retenedores cediendo al cuerpo de sutura durante el movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección de despliegue del primer extremo, y resistir el movimiento de la sutura, cuando está en el tejido, en una dirección sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue del primer extremo; un segundo extremo que tiene un lazo variable de circunferencia variable, en el que el lazo variable incluye un lazo fijo (que alternativamente puede denominarse ojal) que se acopla deslizantemente al cuerpo alargado para variar de forma deslizante la circunferencia del bucle variable y en el que el primer extremo puede pasar a través del lazo variable para asegurar el tejido como ancla, impidiendo el anclaje el movimiento de la sutura en la dirección de despliegue del primer extremo. Opcionalmente, se puede usar una o más de las siguientes afirmaciones para describir adicionalmente una sutura auto-retenida proporcionada en la presente memoria: el primer extremo está adaptado para penetrar en el tejido; el primer extremo está unido a una aguja; la sutura comprende además una característica de superficie en al menos parte de la periferia del cuerpo alargado entre el lazo fijo (ojal) y la primera pluralidad de retenedores, resistiendo el rasgo superficial el deslizamiento del bucle fijo sobre la característica superficial, donde opcionalmente la superficie comprende una segunda pluralidad de retenedores, estando la segunda pluralidad de retenedores orientados alejándose del primer extremo y/o la característica de superficie está dispuesta al menos en parte en la circunferencia del bucle variable; el cuerpo alargado tiene una sección transversal que tiene una longitud transversal (tl) y el bucle fijo tiene una longitud transversal interna (TL) y en la que la relación de TL:tl es de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 10:1 o la relación de TL:tl es de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 4:1 o la relación de TL:tl es de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 3:1 o la relación de TL:tl es de aproximadamente 1.5:1 a aproximadamente 10:1 o la relación TL:tl es de aproximadamente 1.5:1 a aproximadamente 4:1 o la relación de TL:tl es de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 3:1; el bucle fijo está unido o comprende además un elemento de enganche de agarre; al menos uno de los retenedores de la primera pluralidad difiere en configuración de otros retenedores de la primera pluralidad; los retenedores de la segunda pluralidad difieren en configuración de retenedores de la primera pluralidad; el bucle fijo comprende además una marca visible; la sección transversal del cuerpo de sutura alargado (denominado alternativamente hilo de sutura) no es circular; la sección transversal del cuerpo de sutura alargado es poligonal; el hilo de sutura comprende además un agente terapéutico.

Una sutura de auto-retención que comprende: un primer extremo para penetrar el tejido; un cuerpo alargado de sutura (alternativamente llamado hilo de sutura) que tiene una periferia y una sección transversal, teniendo la sección transversal una longitud transversal (tl); una primera pluralidad de retenedores en la periferia del cuerpo alargado (alternativamente llamado el cuerpo de sutura alargado o hilo de sutura) y orientado al primer extremo, la primera pluralidad de retenedores cediendo hacia el cuerpo de sutura (también llamado hilo de sutura) durante el movimiento de sutura a través del tejido en una dirección de despliegue del primer extremo y resistir el movimiento de la sutura, cuando está en el tejido, en una dirección sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue del primer extremo; un segundo extremo que tiene un bucle variable de circunferencia variable, en el que el bucle variable incluye un bucle fijo (alternativamente identificado como un ojal) que se acopla deslizantemente al cuerpo alargado para variar de forma deslizante la circunferencia del bucle variable y en el que el primer extremo puede pasar a través del bucle variable para asegurar el tejido como un tercer bucle de anclaje en el tejido para impedir el movimiento de la sutura en la dirección de despliegue del primer extremo.

Una sutura de auto-retención que comprende: un primer extremo para penetrar el tejido; un cuerpo de sutura alargado que tiene una periferia y una sección transversal, teniendo la sección transversal una longitud transversal (tl); una primera pluralidad de retenedores en la periferia del cuerpo alargado y orientada al primer extremo, extendiéndose la primera pluralidad de retenedores hacia el cuerpo de sutura durante el movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección de despliegue del primer extremo y resistiendo el movimiento de la sutura, cuando está en el tejido, en una dirección sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue del primer extremo; un segundo extremo que tiene un nudo deslizante, comprendiendo el nudo deslizante un bucle de circunferencia variable a través del cual puede pasar el primer extremo para asegurar el tejido como un anclaje para impedir el movimiento de la sutura en la dirección de despliegue del primer extremo.

Una sutura de auto-retención que comprende: un primer extremo para penetrar el tejido; un cuerpo de sutura alargado que tiene una periferia y una sección transversal, teniendo la sección transversal una longitud transversal (tl); una primera pluralidad de retenedores en la periferia del cuerpo alargado y orientada al primer extremo, extendiéndose la primera pluralidad de retenedores hacia el cuerpo de sutura durante el movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección de despliegue del primer extremo y resistiendo el movimiento de la sutura, cuando está en el tejido, en una dirección sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue del primer extremo; un segundo extremo que tiene un nudo deslizante, comprendiendo el nudo deslizante un bucle de circunferencia variable a través del cual puede pasar el primer extremo para asegurar el tejido como un lazo de anclaje en el tejido para impedir el movimiento de la sutura en la dirección de despliegue del primer extremo.

Una sutura de auto-retención que comprende: un primer extremo para penetrar el tejido; un cuerpo de sutura alargado que tiene una periferia y una sección transversal, teniendo la sección transversal una longitud transversal (tl); una primera pluralidad de retenedores en la periferia del cuerpo alargado y orientada al primer extremo, extendiéndose la primera pluralidad de retenedores hacia el cuerpo de sutura durante el movimiento de la

## ES 2 621 405 T3

sutura a través del tejido en una dirección de despliegue del primer extremo y resistiendo el movimiento de la sutura, cuando está en el tejido, en una dirección sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue del primer extremo; un segundo extremo que tiene un bucle variable de circunferencia variable, en el que el bucle variable incluye un bucle fijo que tiene una longitud transversal interna (TL) y que se acopla deslizantemente al cuerpo alargado para variar de forma deslizante la circunferencia del bucle variable, en la que la relación de TL:tl es de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 10:1; en el que el primer extremo puede pasar a través del lazo variable para asegurar el tejido como ancla para impedir el movimiento de la sutura en la dirección de despliegue del primer extremo.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

**Reivindicaciones**

- 5 1. Un sistema de sutura de auto-retención, comprendiendo el sistema una sutura auto-retenida (100, 200, 300, 400, 500, 520, 540, 560, 600, 620, 640, 700, 800, 900) y una aguja 303) que tiene un diámetro, comprendiendo la sutura de auto-retención:
 

un primer extremo para penetrar el tejido (101, 201, 301, 401), en el que el primer extremo está unido a la aguja (303);

10 un cuerpo alargado de sutura (102, 202, 302, 402, 602, 702, 802, 902) que tiene una periferia; una primera pluralidad de retenedores (204, 544, 564) en la periferia del cuerpo alargado y orientada hacia el primer extremo, extendiéndose la primera pluralidad de retenedores hacia el cuerpo de sutura durante el movimiento de la sutura a través del tejido en una dirección de despliegue del primer extremo, y resistencia al movimiento de la sutura, cuando está en el tejido,

15 en una dirección opuesta a la dirección de despliegue del primer extremo; y un segundo extremo que tiene un lazo fijo (108, 208, 408, 508, 528, 548, 568, 608, 628, 648, 708, 808, 908) de circunferencia variable, en el que el bucle fijo (112, 212, 412, 512, 532, 552, 572, 612, 632, 652, 712, 812, 912) en un extremo del cuerpo alargado de sutura se acopla de forma deslizable al cuerpo alargado para variar de forma deslizando la circunferencia del bucle variable, teniendo el bucle fijo un diámetro; en el que el primer extremo puede pasar a través del bucle variable para asegurar el tejido como un ancla, impidiendo el anclaje el movimiento de la sutura en la dirección de despliegue del primer extremo; caracterizado porque el diámetro de la aguja es mayor que el diámetro del bucle fijo.
- 25 2. El sistema de sutura de la reivindicación 1, comprendiendo además la sutura una característica de superficie (536, 558, 578) sobre al menos parte de la periferia del cuerpo alargado entre el bucle fijo y la primera pluralidad de retenedores, la característica superficial que resiste el deslizamiento del bucle fijo sobre la característica superficial.
- 30 3. El sistema de sutura de la reivindicación 1, en el que el cuerpo alargado tiene una sección transversal que tiene una longitud transversal (tl) y el bucle fijo tiene una longitud transversal interna (TL) y en la que la relación de TL:tl es de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 10:1.
- 35 4. El sistema de sutura de la reivindicación 1, en el que el bucle fijo comprende además un elemento de enganche de agarre.
5. El sistema de sutura de la reivindicación 1, en el que el bucle fijo comprende además una marca visible.
- 40 6. El sistema de sutura de la reivindicación 1, en el que la sección transversal del cuerpo de sutura alargado es no circular.
7. Un método para fabricar un sistema de sutura de auto-retención, comprendiendo el método:
 

45 proporcionar un hilo de sutura (102, 202, 302, 402, 602, 702, 802, 902), comprendiendo el hilo de sutura un primer extremo para penetrar el tejido y que comprende o está unido a un bucle fijo (112, 212, 412, 512, 532, 552, 572, 612, 632, 652, 712, 812, 912), teniendo el bucle fijo un diámetro; formar una pluralidad de cortes en el hilo de sutura para proporcionar una pluralidad de retenedores de tejido (204, 544, 564);

50 roscar el primer extremo (101, 201, 301, 401) del hilo de sutura a través del bucle fijo para formar así un bucle variable de circunferencia variable (108, 208, 408, 508, 528, 548, 568, 608, 628, 648, 708, 808, 908); **caracterizada por** enhebrar la primera parte de la sutura a través del bucle variable para proporcionar una sutura (100, 200, 300, 400, 500, 520, 540, 560, 600, 620, 640, 700, 800, 900) lista para envasado;

55 colocar la sutura lista para su envasado en un envase adecuado para almacenar la sutura y adecuado para permitir que un clínico acceda fácilmente a la sutura lista para el envasado; y fijar una aguja (303) al primer extremo del hilo de sutura, en el que el diámetro del agujero es mayor que el diámetro del bucle fijo.
- 60 8. El método de la reivindicación 7, en el que la aguja está unida al hilo de sutura después de que el primer extremo haya sido roscado a través del bucle fijo.
9. El método de la reivindicación 7, en el que la aguja está unida al hilo de sutura después de que el primer extremo ha sido roscado a través del bucle variable.
- 65 10. El método de la reivindicación 7, en el que el bucle fijo está unido al hilo de sutura.

11. El método de la reivindicación 7, en el que el bucle fijo se forma plegando un segundo extremo del hilo de sutura sobre una porción del hilo de sutura para proporcionar una región de fijación, en el que el segundo extremo de la sutura está en contacto con la porción del hilo de sutura en la región de fijación; y adherir el segundo extremo y la parte del hilo de sutura en la región de fijación entre sí.

12. El método de la reivindicación 11, en el que el bucle fijo comprende la región de unión.

13. El método de la reivindicación 11, en el que el bucle fijo es adyacente a la región de unión.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

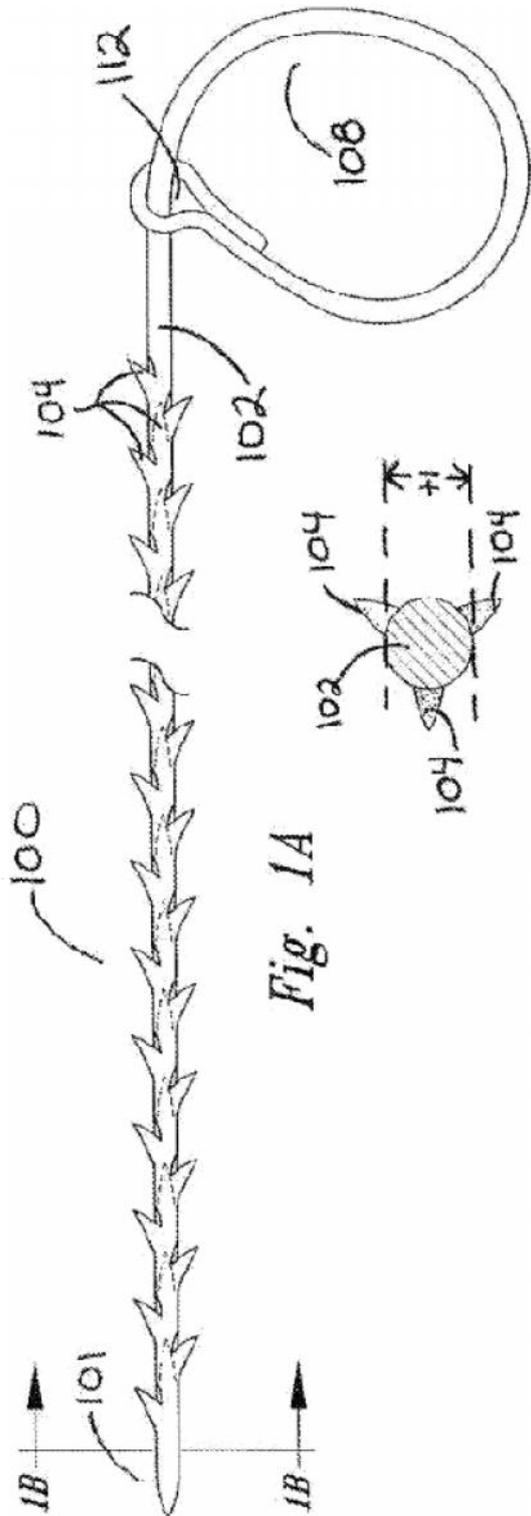


Fig. 1A

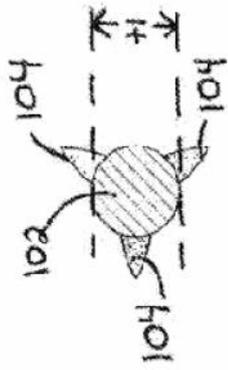


Fig. 1B

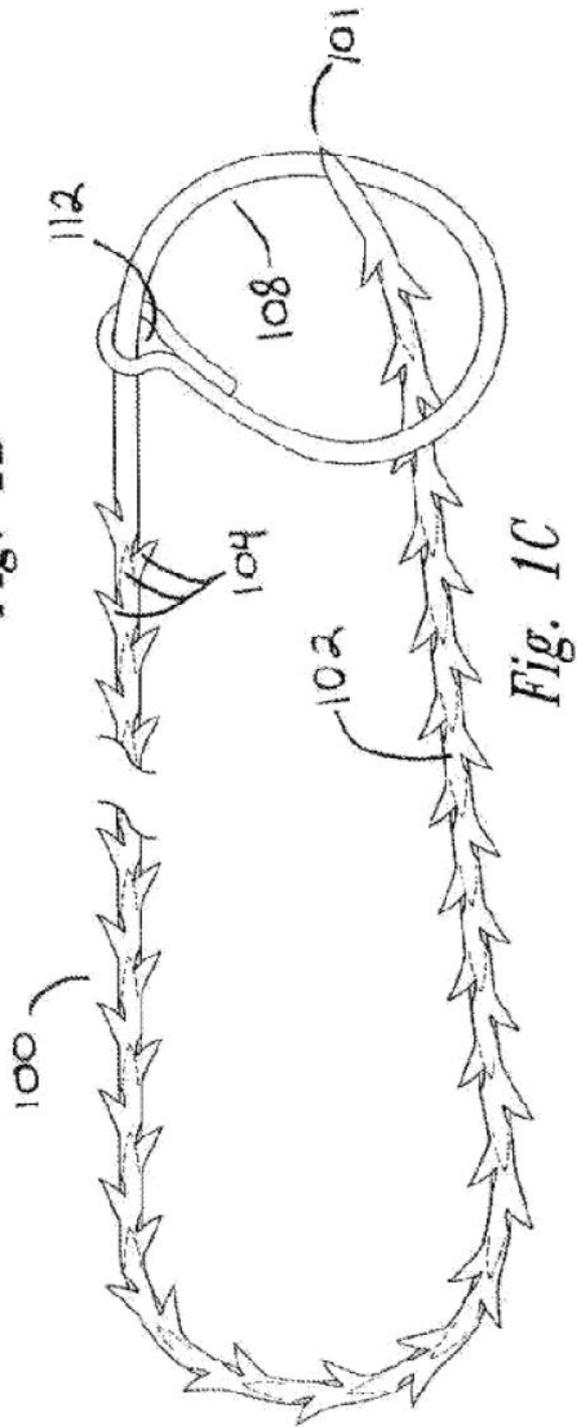


Fig. 1C

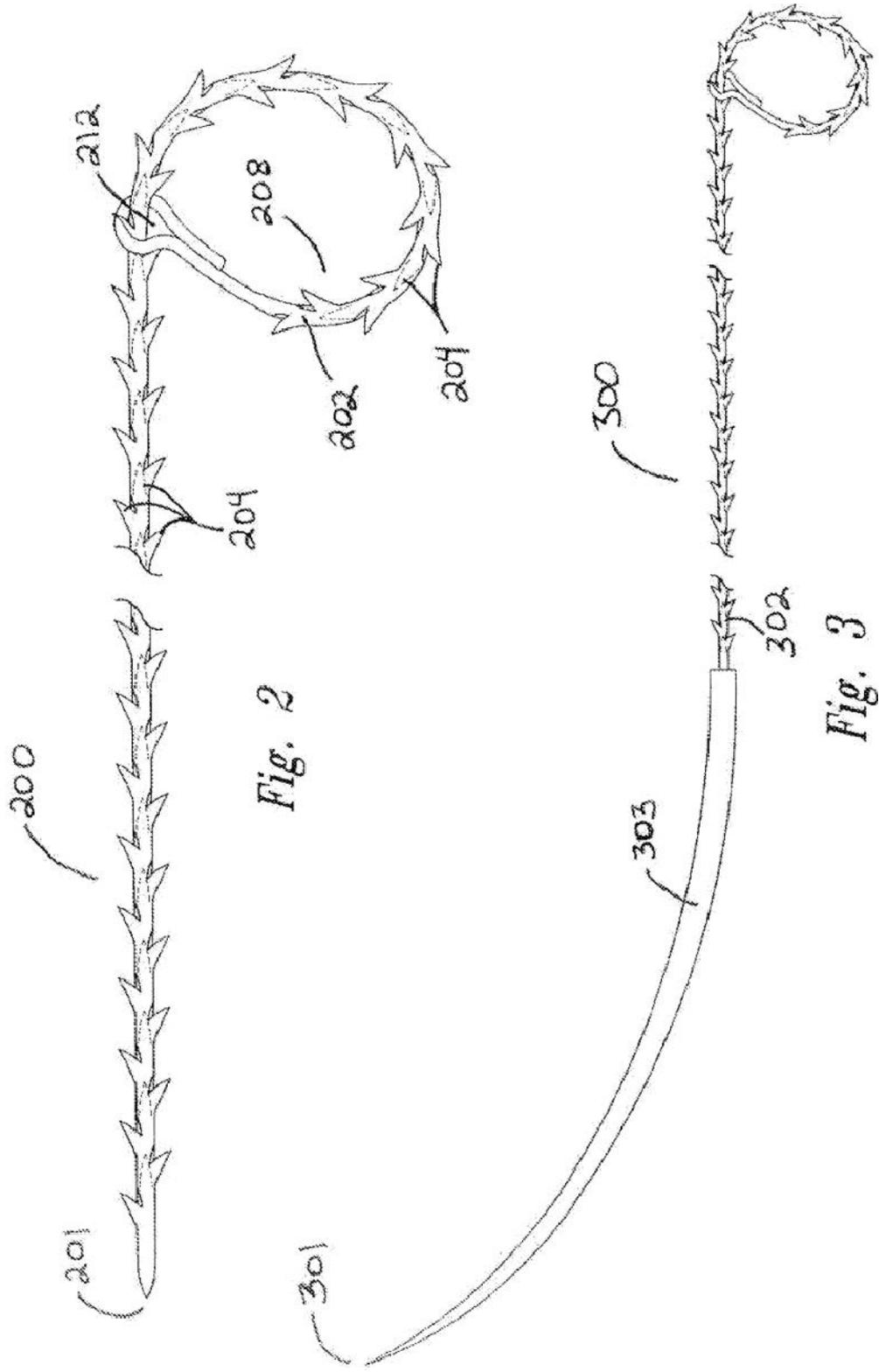
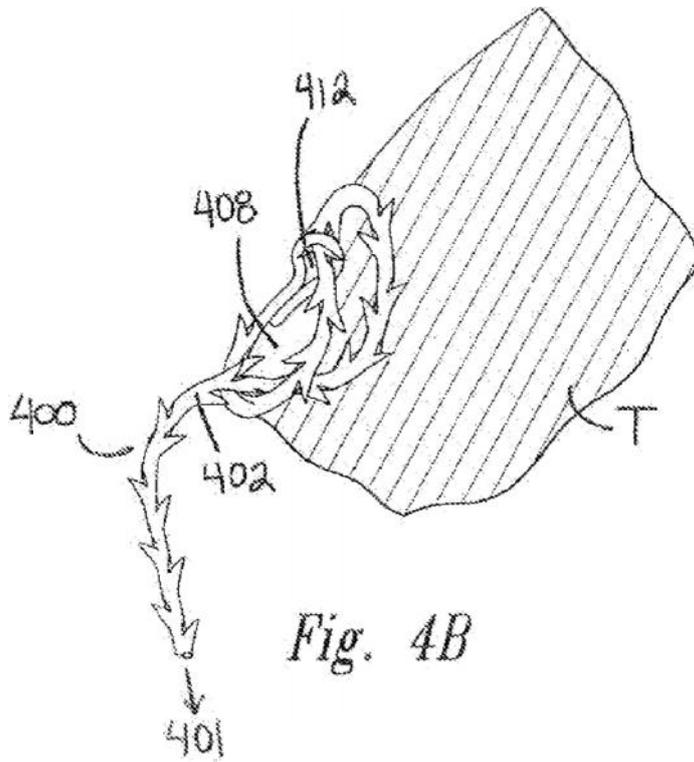
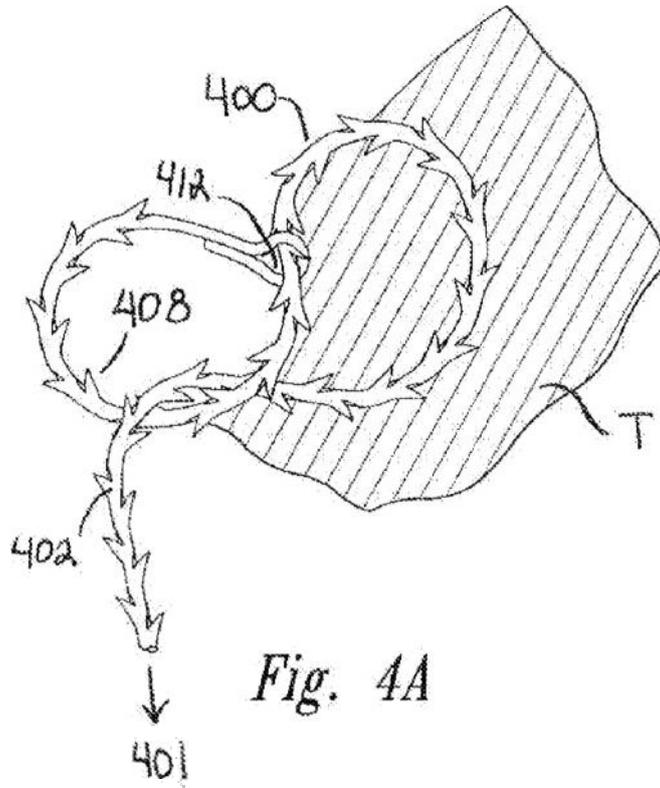
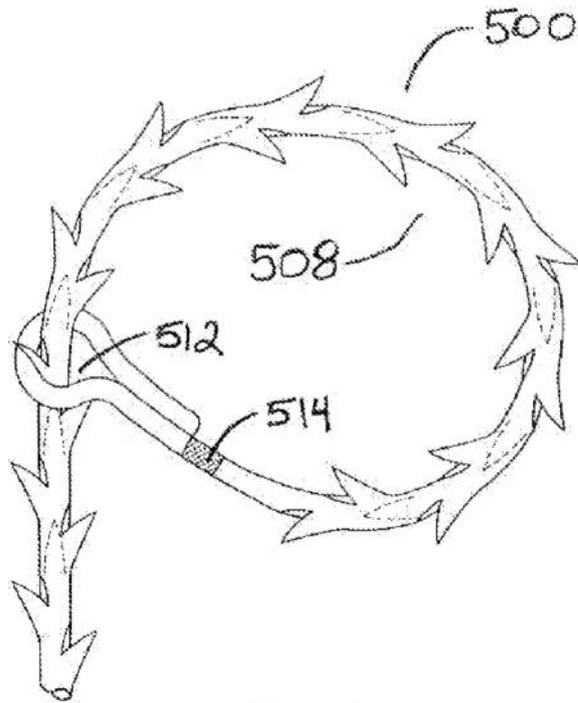


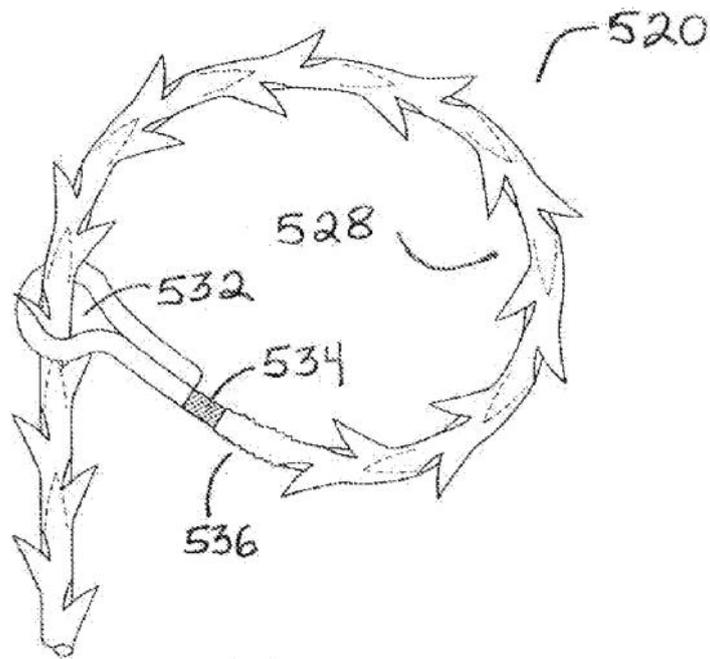
Fig. 2

Fig. 3





*Fig. 5A*



*Fig. 5B*

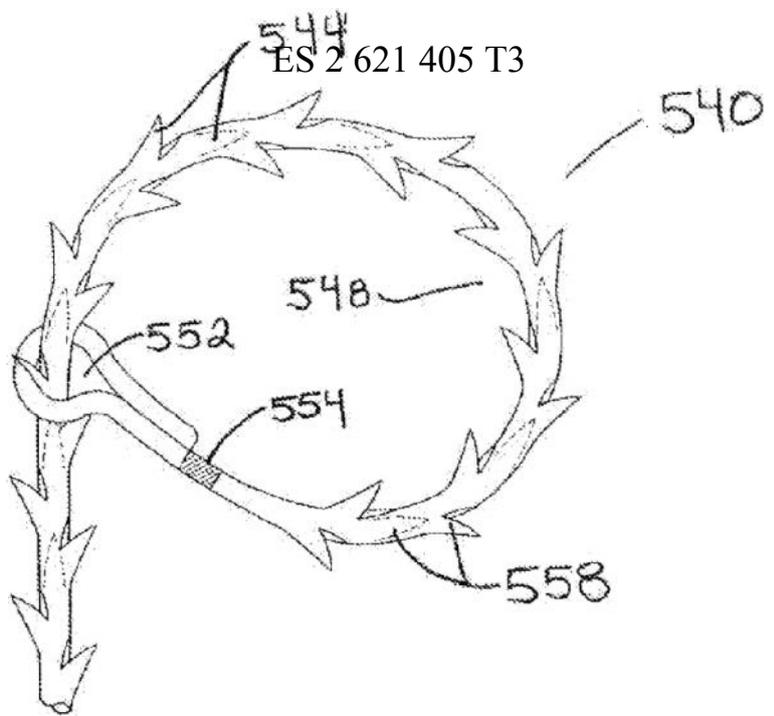


Fig. 5C

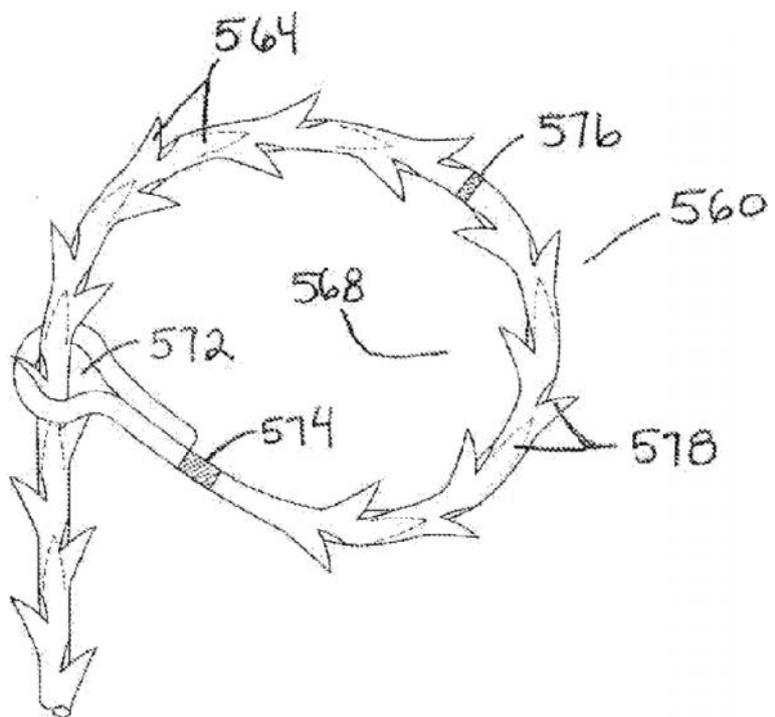
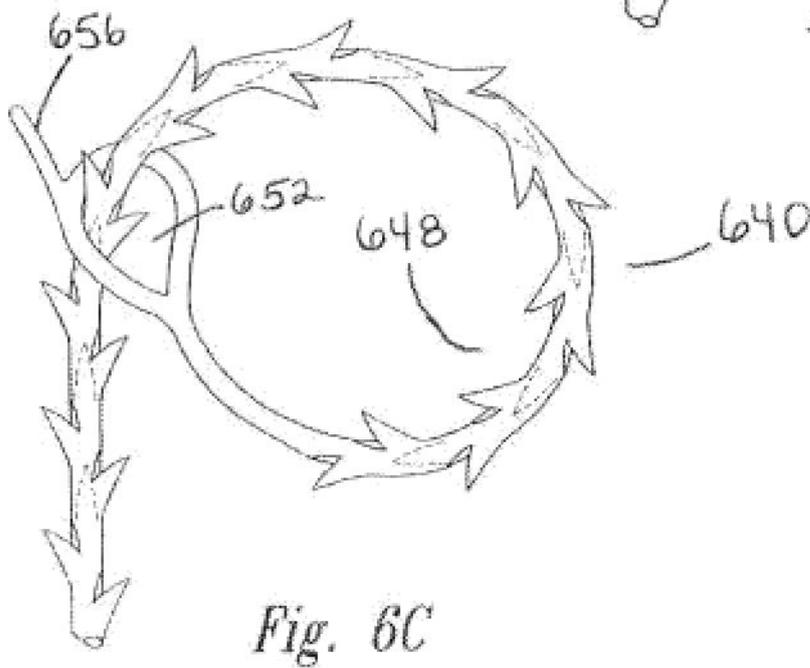
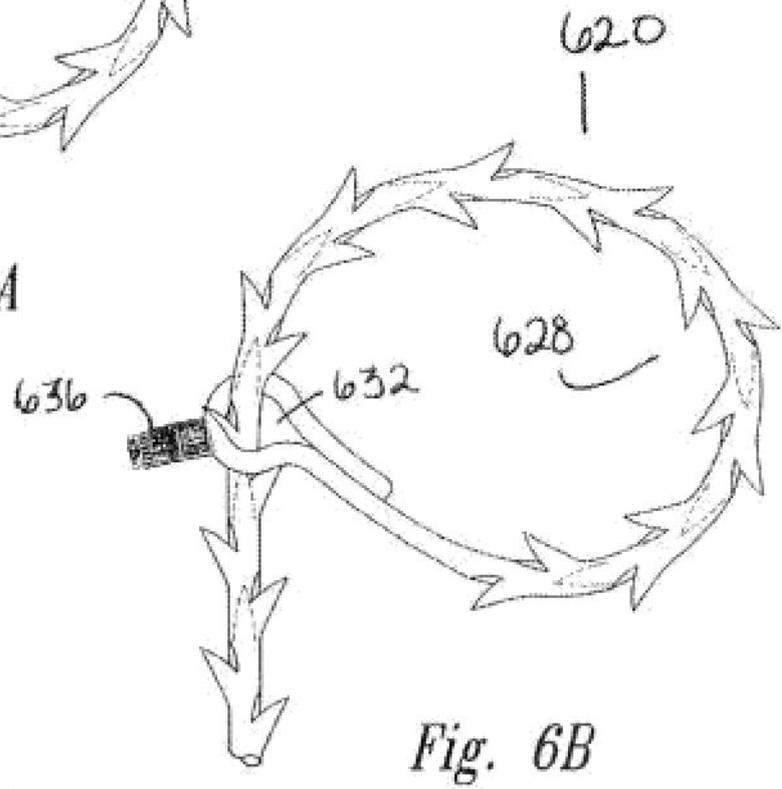


Fig. 5D



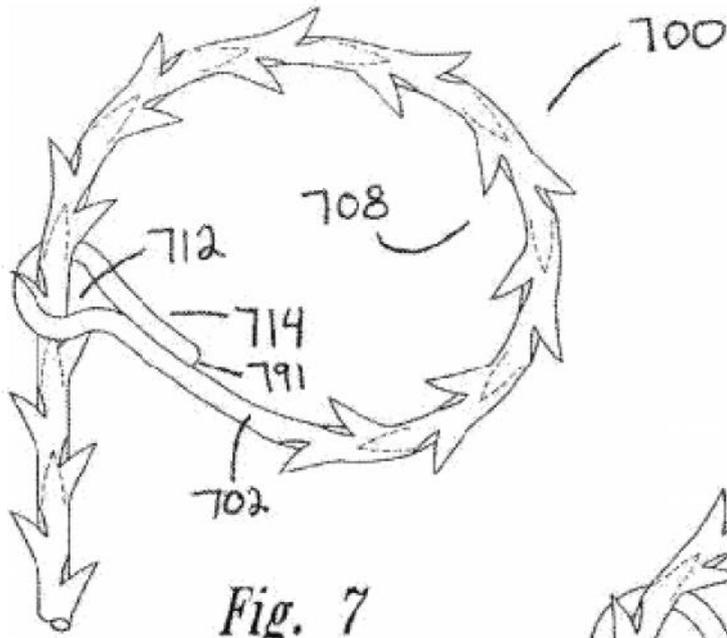


Fig. 7

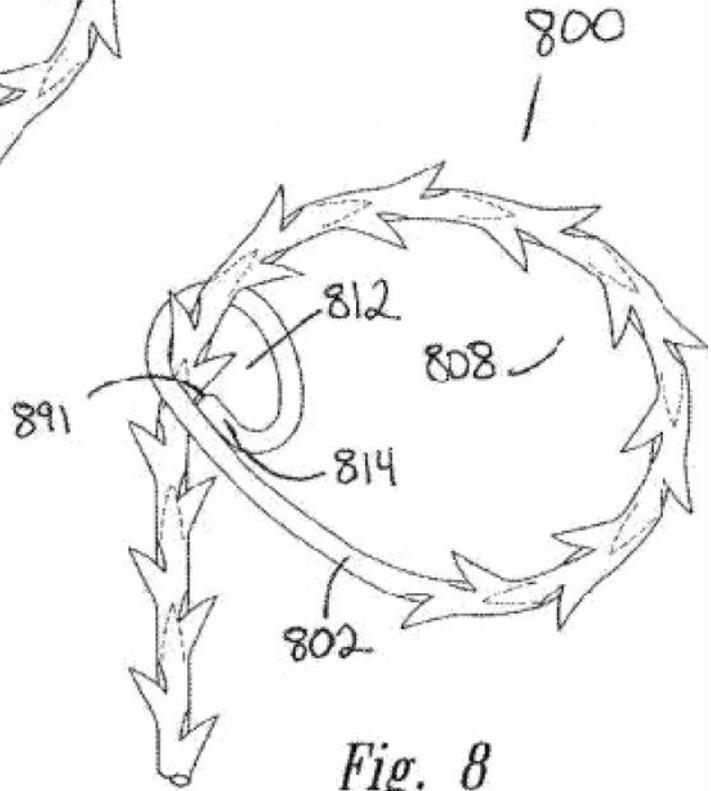


Fig. 8

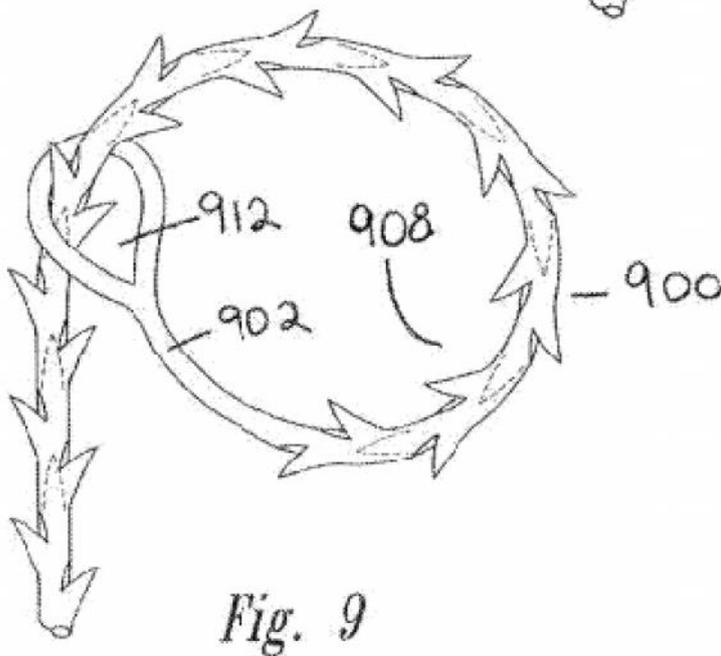


Fig. 9