

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 655 821**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

A61L 17/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.12.2012 PCT/US2012/069480**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.08.2013 WO13126130**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2012 E 12816392 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017 EP 2816961**

54 Título: **Sutura mejorada**

30 Prioridad:

23.02.2012 US 201261602183 P

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

21.02.2018

73 Titular/es:

**NORTHWESTERN UNIVERSITY (100.0%)
633 Clark Street
Evanston, IL 60280, US**

72 Inventor/es:

**DUMANIAN, GREGORY y
GURJALA, ANANDEV**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 655 821 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sutura mejorada

Campo de la divulgación

5 La presente divulgación proporciona suturas con una mayor área de superficie y/o propiedades de integración al tejido y procedimientos de uso y fabricación de las mismas. En particular, en el presente documento se proporcionan suturas con perfiles en sección transversal y otras características estructurales que refuerzan el cierre, evitando el rasgado por sutura y/o impidiendo infecciones, y los procedimientos de uso de las mismas.

Antecedentes

10 Uno de los fundamentos de la cirugía es el uso de suturas para recolocar el tejido, es decir, sujetar el tejido en una configuración deseada hasta que pueda cicatrizar. En principio, suturar significa introducir un artefacto extraño muy extensible (sutura en bucle) en diferentes fragmentos de tejido para así sujetar dichos fragmentos muy próximos entre sí hasta que pueda producirse la cicatrización, estableciendo la continuidad y resistencia entre tejidos. Las suturas proporcionan inicialmente toda la resistencia de la reparación, pero después se convierten en refuerzos secundarios, o incluso en innecesarios, a medida que el tejido cicatriza. Así, el tiempo hasta que la cicatrización del
15 tejido alcanza su máxima resistencia y depende de la sutura para unirlo es un período que presenta una susceptibilidad notable a que la reparación fracase debido a las fuerzas que actúan de manera natural y abren el tejido.

20 Las suturas convencionales proporcionan un perfil en sección transversal circular o de punto simple que se extiende sobre la longitud del material de sutura. Dicha sutura disfruta del gran beneficio de la simetría radial, que elimina la orientación direccional, permitiendo que el usuario (por ejemplo, el facultativo, cirujano, médico, etc.) no tenga que preocuparse por orientar la sutura durante su uso. Sin embargo, una desventaja considerable de la sección transversal de punto simple es que no distribuye eficazmente la fuerza, y concentra activamente la fuerza en un punto geométrico (por ejemplo, el punto en el borde principal del círculo) creando un borde afilado en la dimensión axial. En estas condiciones, el tejido está continuamente expuesto a tensión, aumentando la posibilidad de que la
25 concentración de tensión en un punto geométrico o borde afilado rasgue el tejido.

De hecho, los estudios de cierres quirúrgicos, siendo uno de los ejemplos más importantes la reparación de hernias, demuestran que la mayoría de los fallos o dehiscencias se producen en el período inicial posoperatorio, en los días, semanas o meses inmediatamente después de la operación, antes de que pueda producirse una cicatrización total. Las suturas utilizadas para cerrar la pared abdominal tienen unas tasas de ineficacia altas, tal y como demuestran
30 los resultados de la formación de hernias. Tras una primera laparotomía tradicional, la tasa de incidencia posoperatorio de las hernias es de entre el 11 y el 23 %. La tasa de ineficacia de las suturas después de una reparación de hernia es tan alta como un 54 %. Esto plantea un problema clínico considerable y costoso en aproximadamente 90.000 reparaciones de hernia posoperatorias efectuadas al año en los Estados Unidos. Se ha considerado que la causa de los fallos quirúrgicos es la mala colocación de la sutura, la composición de la sutura, los problemas del paciente, tales como el tabaco y la obesidad, y las anomalías en las matrices celulares y extracelulares. La experiencia clínica al observar la causa de estos fallos quirúrgicos revela que no es la rotura de las suturas, como puede pensarse en general, sino que en la mayoría de los casos la causa es el desgarro del tejido alrededor de la sutura, o desde otra perspectiva, que la sutura intacta y más fuerte rasga el tejido más débil. El análisis mecánico del artefacto de sutura que sujeta el tejido entre sí muestra que un problema fundamental en el
40 diseño de las suturas actuales es la concentración de tensión en los puntos de punción de sutura a través del tejido. Es decir, como las fuerzas actúan para abrir el tejido, en lugar de distribuir de manera más uniforme la tensión por la reparación, esta se concentra, en cambio, en cada punto donde la sutura perfora el tejido. Los resultados son dos: 1) una tensión constante en los puntos de punción de sutura, que provoca el desprendimiento del tejido alrededor de la sutura y el agrandamiento de los orificios, lo que hace que la reparación se afloje y que la cicatrización de la herida sea difícil, y 2) en cada punto de punción donde la concentración de tensión sobrepasa la resistencia mecánica del
45 tejido, la sutura corta el tejido, provocando una dehiscencia quirúrgica. Además, la elevada presión sobre el tejido, creada durante el tensado del nudo quirúrgico, puede derivar en una disfunción local del tejido, irritación, inflamación, infección, y en el peor de los casos, necrosis. Esta necrosis del tejido, hallada en el bucle de la sutura, es un factor adicional de fallo quirúrgico posible.

50 No ha existido una solución comercial a los problemas anteriormente mencionados con las suturas convencionales. En su lugar, siguen prefiriéndose suturas más finas ya que se suele creer que un diámetro menor puede minimizar la lesión en los tejidos. Sin embargo, el pequeño diámetro en sección transversal, de hecho, aumenta las fuerzas locales aplicadas al tejido, aumentando de este modo el rasgado por sutura y el posible fallo quirúrgico.

55 Una alternativa a las suturas convencionales se desvela en la patente estadounidense n.º 4.034.763 de Calvin H. Frazier. La patente de Frazier desvela las características del preámbulo de la reivindicación 1, y describe una estructura tubular fabricada a partir de un material plástico expandido o de tejido suelto que presenta una microporosidad suficiente para poder ser penetrada por el tejido nuevo formado después de su introducción en el cuerpo. La patente de Frazier no describe expresamente qué tamaños de poro entran dentro de la definición de

"microporosidad" y lo que es más, no es muy clara en cuanto a lo que significa la "penetración" del tejido. Sin embargo, la patente de Frazier afirma que la sutura fomenta la formación de tejido ligamentoso para, en primer lugar, complementar, y para en última instancia, sustituir la estructura y función de la sutura. Además, la patente de Frazier describe que la sutura está hecha de Dacrón o politetrafluoroetileno (es decir, Teflón®), que suelen utilizarse como injertos vasculares. A partir de la presente divulgación, un experto habitual en la materia entenderá que la sutura desvelada en la patente de Frazier dispondría de tamaños de poro similares a los que se encuentran en los injertos vasculares hechos de Dacrón o Teflón®. Se entiende perfectamente que los injertos vasculares hechos con estos materiales sirven para proporcionar un conducto generalmente hermético al fluido y llevar el flujo sanguíneo. Así mismo, se entiende perfectamente que dichos materiales presentan una microporosidad que posibilita la formación de tejido cicatricial fibroso texturizado adyacente a la pared del injerto, de modo que el injerto en sí queda por dentro del tejido cicatricial. El tejido no crece a través de la pared del injerto, sino que crece alrededor de la pared del injerto de una manera texturizada. Dejar que el tejido penetrase hacia dentro a través de la pared del injerto vascular sería contradictorio, ya que los injertos vasculares están diseñados para llevar sangre; así, también sería contradictorio y no se contempla que la porosidad sea tan grande que realmente permita la pérdida de sangre o la penetración del tejido, pues limitaría o bloquearía el flujo sanguíneo. Así, estos injertos vasculares, y por lo tanto, los tamaños de poro pequeños de la sutura microporosa desvelada en la patente de Frazier, operan para combatir y evitar la neovascularización normal y la penetración del tejido en la sutura. Se sabe que los tamaños de poro de menos de aproximadamente 200 micrómetros son herméticos al agua y no favorecen la neovascularización. Véase, por ejemplo, Mühl y col., *New Objective Measurement to Characterize the Porosity of Textile Implants*, Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials DOI 10.1002/jbmb, página 5 (Wiley Periodicals, Inc. 2007). En consecuencia, un experto en la materia entenderá que la sutura desvelada en la patente de Frazier tiene un tamaño de poro que es al menos de menos de aproximadamente 200 micrómetros. Así, en resumen, la patente de Frazier busca beneficiarse de dicha microporosidad para fomentar la "respuesta natural del cuerpo frente a cuerpos extraños" que forma la inflamación y el tejido cicatricial para crear una cicatriz fibrosa alrededor de la sutura.

DESCRIPCIÓN GENERAL

Al contrario, la presente divulgación se refiere a suturas diseñadas para combatir dicha "respuesta corporal frente a cuerpos extraños" que forma la inflamación y el tejido fibrótico alrededor de la sutura, mediante el uso de una estructura macroporosa. La estructura macroporosa busca minimizar la respuesta corporal frente a cuerpos extraños en la sutura. Justo al contrario que la estructura microporosa, la estructura macroporosa está optimizada para conseguir la máxima biocompatibilidad permitiendo la neovascularización y la penetración del tejido local/normal en la propia sutura.

En algunas realizaciones, la presente divulgación proporciona suturas quirúrgicas que comprenden un perfil en sección transversal que carece de simetría radial. En algunas realizaciones, la sutura quirúrgica comprende una geometría con forma de cinta. En algunas realizaciones, la sutura es de entre 0,1 mm y 1 cm de ancho (por ejemplo, >0,1 mm, >0,2 mm, >0,3 mm, >0,4 mm, >0,5 mm, >0,6 mm, >0,7 mm, >0,8 mm, >0,9 mm, >1 mm, >2 mm, >3 mm, >4 mm, >5 mm, >6 mm, >7 mm, >8 mm, >9 mm), aunque pueden utilizarse otras dimensiones. En algunas realizaciones, la sutura es de aproximadamente 3,75 mm de ancho (por ejemplo, 3 mm, 3,1 mm, 3,2 mm, 3,3 mm, 3,4 mm, 3,5 mm, 3,6 mm, 3,7 mm, 3,8 mm, 3,9 mm, 4,0 mm, 4,1 mm, 4,2 mm, 4,3 mm, 4,4 mm, 4,5 mm). En algunas realizaciones, la sutura comprende un perfil en sección transversal bidimensional. En algunas realizaciones, el perfil en sección transversal bidimensional comprende una elipse, media elipse, gibado, medio círculo, luna creciente, cinta cóncava o rectángulo; aunque pueden utilizarse otras formas. En algunas realizaciones, la sutura comprende tereftalato de polietileno, nailon, poliolefina, polipropileno, seda, polímeros de p-dioxanona, copolímero de p-dioxanona, ε-caprolactona, glicolida, L(-)-lactida, D(+)-lactida, mesolactida, carbonato de trimetileno, homopolímero de polidioxanona y combinaciones de los mismos, aunque pueden utilizarse otros materiales. En algunas realizaciones, la sutura comprende polipropileno. En algunas realizaciones, una sutura es estéril, de calidad quirúrgica, de calidad médica, etc.

En algunas realizaciones, la presente divulgación proporciona suturas quirúrgicas que comprenden un material flexible que contiene uno o más vacíos interiores (por ejemplo, un núcleo hueco, un panal, una sola luz o múltiples luces, etc.) que se extienden por la longitud de la sutura. En algunas realizaciones, la sutura quirúrgica adopta un primer perfil en sección transversal en ausencia de tensión lateral, y un segundo perfil en sección transversal en presencia de tensión lateral. En algunas realizaciones, el primer perfil en sección transversal presenta una simetría radial sustancial. En algunas realizaciones, el segundo perfil en sección transversal presenta una conformación plegada parcial o totalmente.

En algunas realizaciones, la presente divulgación proporciona suturas quirúrgicas que comprenden un material y estructura configurados para permitir la penetración del tejido al colocar la sutura en el tejido de un sujeto. En algunas realizaciones, el material comprende poros que permiten la penetración del tejido. En algunas realizaciones, los poros comprenden macroporos (por ejemplo, poros que tienen un diámetro de >200 μm, >300 μm, >400 μm, >500 μm, >600 μm, >700 μm, >800 μm, >900 μm, >1 mm, >2 mm, o más). En algunas realizaciones, los poros comprenden microporos (por ejemplo, poros que tienen un diámetro de <200 μm, <150 μm, <100 μm, <75 μm, <70 μm, <50 μm, <25 μm, <10 μm, <1 μm, <0,5 μm, <0,1 μm, o menos). En alguna realización, los poros pueden incluir una combinación de macroporos y microporos. En algunas realizaciones, los poros pueden ser de cualquier forma adecuada (por ejemplo, circular, de diamante, amorfa, etc. En algunas realizaciones, el material comprende

una superficie texturizada (por ejemplo, ranuras, una red, una malla, nervaduras, púas, etc.). En algunas realizaciones, la sutura comprende un perfil en sección transversal que carece de simetría radial. En algunas realizaciones, la sutura comprende un perfil en sección transversal que carece de simetría sustancialmente radial. En algunas realizaciones, la sutura comprende una geometría con forma de cinta. En algunas realizaciones, la sutura es de entre 1 mm y 1 cm de ancho. En algunas realizaciones, la sutura comprende un perfil en sección transversal bidimensional. En algunas realizaciones, el perfil en sección transversal bidimensional comprende una elipse, media elipse, gibado, medio círculo, luna creciente, cinta cóncava o rectángulo. En algunas realizaciones, la sutura comprende polipropileno. En algunas realizaciones, una sutura es estéril, de calidad quirúrgica, de calidad médica, etc.

En algunas realizaciones, la presente divulgación proporciona agujas de sutura que comprenden un extremo distal y un extremo proximal, en las que el extremo proximal está configurado para fijarse a un material de sutura, en las que el extremo distal está configurado para insertarse en el tejido, y en las que la aguja va desde un perfil en sección transversal radialmente simétrico (o sustancial y radialmente simétrico) o las llamadas configuraciones "de corte" triangulares en el extremo distal, hasta un perfil en sección transversal que carece de simetría radial en el extremo proximal. En algunas realizaciones, la aguja crea una punción que carece de simetría radial cuando se inserta a través de un tejido. En algunas realizaciones, el perfil en sección transversal que carece de simetría radial comprende una geometría con forma de cinta. En algunas realizaciones, la geometría con forma de cinta es de entre 1 mm y 1 cm de ancho. En algunas realizaciones, el perfil en sección transversal que carece de simetría radial comprende un perfil en sección transversal bidimensional. En algunas realizaciones, el perfil en sección transversal bidimensional comprende una elipse, media elipse, gibado, medio círculo, luna creciente, cinta cóncava o rectángulo. En algunas realizaciones, una aguja de sutura es estéril, de calidad quirúrgica, de calidad médica, etc.

En algunas realizaciones, la presente divulgación comprende un sistema de sutura que comprende: a) una aguja de sutura (por ejemplo, como se ha descrito anteriormente), que comprende un extremo distal y un extremo proximal, en la que el extremo proximal está configurado para fijarse a un material de sutura, en la que el extremo distal está configurado para insertarse en el tejido, y en la que el aguja comprende un perfil en sección transversal que carece de simetría radial en el extremo proximal de la aguja; y b) una sutura quirúrgica (por ejemplo, como se ha descrito anteriormente) que comprende un perfil en sección transversal que carece de simetría radial.

En algunas realizaciones, la presente divulgación proporciona procedimientos para utilizar cualquiera de las suturas anteriores, agujas de sutura y/o sistemas para suturar un tejido y/o cerrar una abertura en un tejido (por ejemplo, tejido epidérmico, el peritoneo, tejido adiposo, tejido cardíaco o cualquier otro tejido que necesite sutura).

En algunas realizaciones, la presente divulgación proporciona procedimientos de sutura de una abertura en un tejido que comprende: a) proporcionar una sutura con extremos distal y proximal, en la que dicho extremo proximal está fijado a una aguja, y en la que dicho extremo distal comprende una estructura en bucle integrada; b) insertar dicha aguja a través de dicho tejido, adyacente a un primer extremo de dicha abertura; c) tirar de dicha sutura a través de dicho tejido hasta que dicho extremo distal de dicha sutura sea adyacente a dicho tejido; d) colocar dicha aguja y dicha sutura a través de dicho bucle para crear un lazo en el extremo distal de dicha sutura; e) suturar y cerrar dicha abertura desde dicho primer extremo hasta un segundo extremo; f) grapar dicha sutura en un segundo extremo; y g) cortar el material de sutura restante y la aguja próxima a la grapa.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un esquema de una geometría de la incisión y la sutura.
 La figura 2 muestra un esquema que demuestra el efecto de la tensión entre una sutura y el tejido circundante.
 La figura 3 muestra el análisis de elementos finitos de la interfaz de sutura/tejido.
 La figura 4 muestra el análisis de elementos finitos que demuestra que aumentar el tamaño de la sutura disminuye las fuerzas en la interfaz de sutura/tejido.
 La figura 5 muestra el análisis de elementos finitos que demuestra que la forma de la sutura repercute en las fuerzas locales aplicadas por la sutura sobre el tejido.
 Las figuras 6 y 7 muestran gráficos que demuestran la equivalencia relativa de la resistencia a la tracción de una sutura de o-polipropileno y una sutura simétrica no radial de 2 mm de ancho (con forma de cinta).
 La figura 8 muestra imágenes de experimentos de tensometría llevados a cabo utilizando suturas tradicionales y bidimensionales y una línea alba porcina.
 La figura 9 muestra una ilustración de una aguja y sutura integradas ejemplares que comprenden: 1) una punta de aguja afilada, 2) un cuerpo de aguja, 3) un área de transición, 4) un perfil aplanado, 5) una pared de sutura porosa y 6) un núcleo hueco.
 La figura 9A es una vista detallada de una porción de la pared de sutura porosa de la figura 9.
 La figura 10 muestra una ilustración de un extremo de anclaje ejemplar que comprende un bucle engarzado: 1) una junta engarzada, 2) un perfil circular.
 La figura 11 muestra una ilustración de un extremo de anclaje ejemplar que comprende un bucle aplanado: 1) una junta aplanada, 2) un área de transición, 3) un perfil circular.
 La figura 12 muestra una ilustración de un extremo de anclaje ejemplar que comprende un bucle conformado: 1) una junta conformada, 2) un perfil circular.
 La figura 13 muestra un esquema que demuestra un perfil en sección transversal alterado al aplicar una fuerza

no axial en una sutura de núcleo hueco.

La figura 14 muestra un gráfico del efecto del ancho de la sutura con una carga de sutura máxima en la línea alba porcina *ex vivo*.

5 La figura 15 muestra un gráfico del efecto del ancho de la sutura con una carga de sutura máxima en un laminado de espuma sintética.

Las figuras 16 y 17 muestran imágenes comparativas de la integración del tejido, que se consigue con una sutura macroporosa de la presente divulgación en comparación con el fracaso ocurrido con una sutura convencional cuando se utiliza para reparar una hernia de rata.

10 La figura 18 muestra un gráfico que compara el área defectuosa media de treinta hernias de rata reparadas en las figuras 16 y 17, reparadas aleatoriamente con una sutura macroporosa de la presente divulgación o con una sutura convencional. Los datos analizan el tamaño de los defectos un mes después de la reparación.

Descripción detallada

15 La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. La presente divulgación proporciona una sutura médica que tiene un artefacto tubular macroporoso, que fomenta de manera ventajosa la neovascularización y la penetración e integración del tejido normales, después de su introducción en el cuerpo. Además, la presente divulgación proporciona varias suturas con una mayor área de superficie y/o propiedades de integración al tejido y procedimientos de uso y fabricación de las mismas. En particular, en el presente documento se proporcionan suturas con perfiles en sección transversal y otras características estructurales que refuerzan el cierre, evitando el rasgado por sutura y/o impidiendo infecciones, y los procedimientos de uso de las mismas. En algunas realizaciones, se proporcionan suturas que refuerzan el cierre, evitan el rasgado por sutura y/o impiden las infecciones mediante, por ejemplo: 1) la disposición de un perfil en sección transversal que reduce la presión en los puntos de sutura, 2) la disposición de una composición estructural que permite la penetración del tejido en la sutura, o ambas 1) y 2). La presente divulgación no se ve limitada por ningún medio específico para conseguir los fines deseados.

25 En algunas realizaciones, las estructuras convencionales presentan un perfil en sección transversal con simetría radial o simetría sustancialmente radial. Tal y como se usa en el presente documento, la expresión "simetría sustancialmente radial" se refiere a una forma (por ejemplo, un perfil en sección transversal) que se aproxima a la simetría radial. Una forma, que tiene dimensiones que están dentro del 10 % de error de una forma que presenta una simetría radial precisa, es sustancial y radialmente simétrica. Por ejemplo, un óvalo que es 1,1 mm de alto y 1,0 mm de ancho es sustancial y radialmente simétrico. En algunas realizaciones, la presente divulgación proporciona suturas que carecen de simetría radial y/o de simetría sustancialmente radial.

35 En algunas realizaciones, las suturas que se proporcionan comprenden formas en sección transversal (por ejemplo, planas, elípticas, etc.) que reducen la tensión frente al tejido en el sitio de punción y reducen la posibilidad de desgarro del tejido. En algunas realizaciones, los dispositivos (por ejemplo, las suturas) y los procedimientos proporcionados en el presente documento reducen la concentración de tensión en los puntos de punción de sutura. En algunas realizaciones, las suturas con perfiles con forma en sección transversal distribuyen las fuerzas más uniformemente (por ejemplo, hacia la superficie interna del orificio de la punción de la sutura) que las formas/conformación de las suturas tradicionales. En algunas realizaciones, las suturas con forma en sección transversal distribuyen la tensión alrededor de los puntos de punción de sutura. En algunas realizaciones, en lugar de introducir una punta afilada o línea de sutura en el tejido, como es el caso con las suturas tradicionales, las suturas descritas en el presente documento introducen un plano aplanado o suavemente redondeado en el borde principal del tejido, aumentando de este modo el área de superficie sobre el que puede distribuirse la fuerza. En algunas realizaciones, una dimensión en sección transversal de la sutura es mayor que la dimensión en sección transversal ortogonal (por ejemplo, 1,1x más, 1,2x más, 1,3x más, 1,4x más, 1,5x más, 1,6x más, 1,7x más, 1,8x más, 1,9x más, >2x más, 2,0x más, 2,1x más, 2,2x más, 2,3x más, 2,4x más, 2,5x más, 2,6x más, 2,7x más, 2,8x más, 2,9x más, 3,0x más, >3,0x más, 3,1x más, 3,2x más, 3,3x más, 3,4x más, 3,5x más, 3,6x más, 3,7x más, 3,8x más, 3,9x más, 4,0x más, >4,0x más... >5,0x más... >6,0x más... >7,0x más... >8,0x más... >9,0x más... >10,0x más). En algunas realizaciones, las suturas proporcionadas en el presente documento son aplanadas o elipsoidales en sección transversal, formando una conformación similar a una cinta. En algunas realizaciones, se proporcionan suturas que no introducen un borde principal afilado en el tejido. En algunas realizaciones, el uso de las suturas descritas en el presente documento reduce las tasas de dehiscencia quirúrgica en todos los tejidos (por ejemplo, las reparaciones de hernias, etc.). En algunas realizaciones, las suturas están provistas de perfiles en sección transversal que proporcionan niveles óptimos de resistencia, flexibilidad, conformidad, macroporosidad y/o durabilidad, a la vez que reducen las posibilidades de que la sutura rasgue el tejido. En algunas realizaciones, las suturas están provistas de tamaños o formas para agrandar la interfaz de sutura/tejido de cada punto de contacto de sutura/tejido, distribuyendo de esta forma la fuerza sobre un área mayor.

60 En algunas realizaciones, las suturas de la presente divulgación proporcionan varias mejoras en comparación con las suturas convencionales. En algunas realizaciones, las suturas proporcionan: una posibilidad reducida de rasgado por sutura, una resistencia mayor del cierre, un menor número de puntos de sutura para llevar a cabo el cierre, tiempos de cicatrización más rápidos y/o la reducción de la ineficacia de los cierres con respecto a las suturas tradicionales. En algunas realizaciones, las mejoras relativas al rendimiento de la sutura (por ejemplo, la resistencia inicial del cierre, la tasa de consecución de la resistencia del tejido, la resistencia final del cierre, la tasa de infección, etc.) se evalúan en un modelo de tejido de análisis, en un modelo animal de análisis, en un modelo simulado de

análisis, en un análisis informático, etc. En algunas realizaciones, las suturas de la presente divulgación proporcionan una mayor resistencia inicial del cierre (por ejemplo, al menos un aumento del 10 % en la resistencia inicial del cierre (por ejemplo, >10 %, >25 %, >50 %, >75 %, >2 veces, >3 veces, >4 veces, >5 veces, >10 veces, o más). Tal y como se usa en el presente documento, "resistencia inicial del cierre" se refiere a la resistencia del cierre (por ejemplo, la resistencia a la apertura), antes del refuerzo del cierre gracias a los procesos de curación o cicatrización. En algunas realizaciones, la mayor resistencia inicial del cierre se debe a la distribución mecánica de las fuerzas a través de una mayor superficie de apoyo de carga, que reduce el micromovimiento y la susceptibilidad al rasgado. En algunas realizaciones, las suturas de la presente divulgación proporcionan una mayor tasa de consecución de la resistencia del tejido (por ejemplo, a partir de la cicatrización del tejido por la apertura, a partir de la penetración del tejido en el diseño de integración (poroso) de la sutura, etc.). En algunas realizaciones, las suturas de la presente divulgación proporcionan al menos un aumento del 10 % en la tasa de consecución de la resistencia del tejido (por ejemplo, >10 %, >25 %, >50 %, >75 %, >2 veces, >3 veces, >4 veces, >5 veces, >10 veces, o más). En algunas realizaciones, la mayor tasa de retorno de la resistencia del tejido a lo largo de la apertura aumenta aún más el área de superficie de soporte de carga, fomentando de este modo la estabilidad del tejido y la menor susceptibilidad al rasgado. En algunas realizaciones, las suturas de la presente divulgación imponen antes una resistencia al cierre en el proceso de cicatrización (por ejemplo, debido a una mayor resistencia inicial del cierre y/o a una mayor tasa de consecución de la resistencia del tejido) cuando el cierre es más susceptible a la rotura (por ejemplo, al menos una reducción del tiempo del 10 % para establecer resistencia al cierre (por ejemplo, una reducción de >10 %, una reducción de >25 %, una reducción de >50 %, una reducción de >75 %, una reducción >2 veces, una reducción >3 veces, una reducción >4 veces, una reducción >5 veces, una reducción >10 veces, o más)). En algunas realizaciones, las suturas de la presente divulgación proporcionan una mayor resistencia final del cierre (por ejemplo, al menos un aumento del 10 % en la resistencia final del cierre (por ejemplo, >10 %, >25 %, >50 %, >75 %, >2 veces, >3 veces, >4 veces, >5 veces, >10 veces, o más). En algunas realizaciones, la resistencia de un cierre totalmente cicatrizado se crea no solo por la interfaz entre las dos superficies de tejido opuestas, como es el caso con los cierres de suturas convencionales, sino también a lo largo del área de superficie total de la sutura integrada. En algunas realizaciones, la integración del tejido en la sutura disminuye la tasa de abscesos y/o infecciones de la sutura que de otra forma se originarían con materiales extraños sólidos del mismo tamaño (por ejemplo, al menos un 10 % de reducción de abscesos y/o infecciones de la sutura (por ejemplo, una reducción de >10 %, una reducción de >25 %, una reducción de >50 %, una reducción de >75 %, una reducción >2 veces, una reducción >3 veces, una reducción >4 veces, una reducción >5 veces, una reducción >10 veces, o más)). En algunas realizaciones, las suturas proporcionan al menos una reducción del 10 % (por ejemplo, >10 %, >20 %, >30 %, >40 %, >50 %, >60 %, >70 %, >80 %, >90 %, o más) del rasgado por sutura (por ejemplo, a través del tejido (por ejemplo, tejido epidérmico, el peritoneo, tejido adiposo, el tejido cardíaco o cualquier otro tejido que necesite de sutura), o a través del sustancias de control (por ejemplo, gel balístico)).

En algunas realizaciones, las suturas están provistas de cualquier perfil en sección transversal o forma que proporcione una tensión reducida en el sitio de punción del tejido, el punto de contacto con el tejido y/o el sitio de cierre. En algunas realizaciones, las suturas tienen dimensiones en sección transversal (por ejemplo, anchura y/o profundidad) o están entre 0,1 mm y 1 cm (por ejemplo, 0,1 mm... 0,2 mm... 0,5 mm... 1,0 mm... 2,0 mm... 5,0 mm... 1 cm). En algunas realizaciones, se utilizan las dimensiones de la sutura (por ejemplo, anchura y/o profundidad) que minimizan el rasgado y/o proporcionan una carga máxima. En algunas realizaciones, las dimensiones de sutura óptimas se determinan empíricamente para un tejido y material de sutura determinados. En algunas realizaciones, una o ambas dimensiones en sección transversal de una sutura son las mismas que las dimensiones en sección transversal de una sutura tradicional. En algunas realizaciones, una sutura comprende la misma área en sección transversal que una sutura tradicional, pero con distinta forma y/o dimensiones. En algunas realizaciones, una sutura comprende una mayor área en sección transversal que el de una sutura tradicional. En algunas realizaciones, una sección transversal de sutura proporciona un borde principal amplio para propagar la presión sobre una parte más amplia del tejido. En algunas realizaciones, una sección transversal de sutura proporciona un borde principal con forma (por ejemplo, convexa) que distribuye uniformemente la fuerza a lo largo de un segmento de tejido, en lugar de enfocarla en un único punto. En algunas realizaciones, las estructuras con forma evitan el rasgado mediante la distribución de las fuerzas por el tejido, en lugar de enfocándolas en un único punto. En algunas realizaciones, las suturas evitan el rasgado proporcionando una sección transversal más amplia donde es más difícil rasgar el tejido.

En algunas realizaciones, se proporcionan suturas con forma de cinta o suturas planas. En algunas realizaciones, las suturas proporcionadas en el presente documento comprenden cualquier forma en sección transversal adecuada que proporcione las cualidades y características deseadas. En algunas realizaciones, la forma de la sección transversal de la sutura proporciona una distancia y/o área de superficie del borde principal mejorada y/o alargada (por ejemplo, para reducir la presión localizada sobre el tejido). En algunas realizaciones, la forma en sección transversal de la sutura comprende: una elipse, media elipse, medio círculo, gibado, rectángulo, cuadrado, luna creciente, pentágono, hexágono, cinta cóncava, cinta convexa, viga en H, viga en I, mancuerna, etc. En algunas realizaciones, un perfil en sección transversal de sutura comprende cualquier combinación de curvas, líneas, esquinas, pliegues, etc., para conseguir una forma deseada. En algunas realizaciones, el borde de las suturas configurado para hacer contacto con el tejido y/o ejercer presión contra el tejido es más amplio que una o más dimensiones de otra sutura. En algunas realizaciones, el borde de las suturas configurado para hacer contacto con el tejido y/o ejercer presión contra el tejido tiene una forma para distribuir uniformemente las fuerzas a lo largo de la región de contacto.

En algunas realizaciones, se proporcionan suturas de núcleo hueco tal como las representadas en la figura 9. Más específicamente, la figura 9 representa un dispositivo médico 10 que incluye una aguja 12 quirúrgica y una sutura 14 alargada. En la figura 9, la aguja 12 incluye una aguja contorneada o curvada con un perfil en sección transversal aplanado, pero podrían utilizarse agujas con cualquier otra geometría en general. La sutura 14 puede ser una sutura con núcleo hueco con un primer extremo 14a fijado a la aguja 12 y un segundo extremo 14b situado a una distancia lejos de la aguja 12. Tal y como se muestra, toda la longitud de la sutura 14 entre el primer y segundo extremos 14a, 14b puede incluir una pared 16 tubular que define un núcleo hueco 18. En otras versiones, sin embargo, solo puede ser tubular menos de la longitud total de la sutura 14. Por ejemplo, puede preverse que o uno o ambos del primer y segundo extremos 14a, 14b puedan tener una porción no tubular o porción de otra geometría. Dichas porciones no tubulares podrían ser para fijar el primer extremo 14a de la sutura 14 a la aguja 12, o por ejemplo, para sujetar el segundo extremo 14b. En versiones donde toda la longitud de la sutura 14 es tubular, tal y como se muestra, toda la longitud de la sutura 14, incluyendo los extremos y la parte central, también tiene un diámetro o grosor generalmente constante o uniforme en ausencia de tensiones. Es decir, ninguna parte de la sutura 14 es, de manera significativa, más grande en diámetro que cualquier otra parte de la sutura 14. Así mismo, ningún aspecto, extremo u otra porción de la sutura 14 está destinada a ser, o realmente pasa a través de, se dispone en, es recibida en, o de otra forma está colocada dentro del núcleo hueco 18. El núcleo hueco 18 está adaptado solo para recibir tejido de penetración.

En algunas realizaciones, la pared 16 tubular puede tener un diámetro en un intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm, y puede fabricarse con un material tal como, por ejemplo, tereftalato de polietileno, nailon, poliolefina, polipropileno, seda, polímeros de p-dioxanona, copolímero de p-dioxanona, ϵ -caprolactona, glicolida, L(-)-lactida, D(+)-lactida, meso-lactida, carbonato de trimetileno, homopolímero de polidioxanona y combinaciones de los mismos. Fabricada de esta manera, la pared 16 tubular de la sutura 14 puede deformarse radialmente para que adopte un primer perfil en sección transversal en ausencia de tensiones laterales, y un segundo perfil en sección transversal en presencia de tensiones laterales. Por ejemplo, en ausencia de tensiones laterales, la pared 16 tubular, y por lo tanto, la sutura 14 representada en la figura 9, por ejemplo, pueden tener un perfil en sección transversal circular, presentando por lo tanto simetría radial. En presencia de una tensión lateral, dicha sutura 14 podría presentar entonces una conformación parcial o totalmente plegada.

En al menos una versión del dispositivo médico 10, al menos alguna parte de la pared 16 tubular puede ser macroporosa, definiendo una pluralidad de poros 20 (por ejemplo, aberturas, aperturas, orificios, etc.), y solo unos pocos de estos están expresamente identificados con el número de referencia y la línea de señalización en la figura 9 con fines aclaratorios. Los poros 20 se extienden completamente a través de la pared 16 de malla hasta el núcleo hueco 18. En algunas versiones, la pared 16 tubular puede fabricarse con un material de malla tejido o tricotado. En una versión, la pared 16 puede fabricarse con un material de malla de polipropileno tricotado similar o idéntico al que está disponible con el nombre comercial Prolene Soft Mesh y que está a la venta en Ethicon. También serían adecuados otros materiales de malla fabricados de manera similar.

Tal y como se usa en el presente documento, el término "macroporoso" puede incluir tamaños de poro que son al menos mayores o iguales a aproximadamente 200 micrómetros y, preferentemente, mayores que o iguales a 500 micrómetros. En algunas versiones del dispositivo médico 10, el tamaño de al menos algunos de los poros 20 de la sutura 14 puede estar en un intervalo de aproximadamente 500 micrómetros a aproximadamente 4 milímetros. En otra versión, al menos algunos de los poros 20 pueden tener un tamaño de poro en el intervalo de aproximadamente 500 micrómetros a aproximadamente 2,5 milímetros. En otra versión, al menos algunos de los poros 20 pueden tener un tamaño de poro en el intervalo de aproximadamente 1 milímetro a aproximadamente 2,5 milímetros. En otra versión, el tamaño de al menos algunos de los poros 20 puede ser de aproximadamente 2 milímetros. Así mismo, en algunas versiones, los poros 20 pueden variar de tamaño. Por ejemplo, tal y como se ha mencionado anteriormente y como también se ilustra en la figura 9A, en algunas versiones, algunos de los poros 20a pueden ser macroporosos (por ejemplo, mayores que aproximadamente 200 micrómetros) y algunos de los poros 20b pueden ser microporosos (por ejemplo, menores que aproximadamente 200 micrómetros). La presencia de microporosidad (es decir, poros menores de aproximadamente 200 micrómetros) en dichas versiones de la sutura desvelada, solo pueden ser accidentales debido al procedimiento de fabricación, lo que puede incluir el tricotado, tejido, extrudido, moldeado por soplado u otras formas, pero no tienen que estar necesariamente pensados por cualquier otra razón funcional con respecto a la biocompatibilidad o a la integración del tejido. La presencia de microporosidad (es decir, de algunos poros menores que aproximadamente 200 micrómetros de tamaño) como subproducto o resultado accidental de la fabricación, no cambia el carácter de la sutura macroporosa desvelada (por ejemplo, con poros mayores que aproximadamente 200 micrómetros, y preferentemente mayores que aproximadamente 500 micrómetros, por ejemplo), lo que facilita la penetración del tejido para ayudar a la biocompatibilidad, reducir la inflamación del tejido y disminuir el rasgado por sutura.

En versiones de la sutura desvelada que tiene macroporosidad y microporosidad, el número de poros 20 que son macroporosos puede estar en un intervalo de aproximadamente el 1 % de los poros a aproximadamente el 99 % de los poros (cuando se mide por área en sección transversal porosa), en un intervalo de aproximadamente el 5 % de los poros a aproximadamente el 99 % de los poros (cuando se mide por área en sección transversal porosa), en un intervalo de aproximadamente el 10 % de los poros a aproximadamente el 99 % de los poros (cuando se mide por área en sección transversal porosa), en un intervalo de aproximadamente el 20 % de los poros a aproximadamente el 99 % de los poros (cuando se mide por área en sección transversal porosa), en un intervalo de aproximadamente el 30 % de los poros a aproximadamente el 99 % de los poros (cuando se mide por área en sección transversal

porosa), en un intervalo de aproximadamente el 50 % de los poros a aproximadamente el 99 % de los poros (cuando se mide por área en sección transversal porosa), en un intervalo de aproximadamente el 60 % de los poros a aproximadamente el 99 % de los poros (cuando se mide por área en sección transversal porosa), en un intervalo de aproximadamente el 70 % de los poros a aproximadamente el 99 % de los poros (cuando se mide por área en sección transversal porosa), en un intervalo de aproximadamente el 80 % de los poros a aproximadamente el 99 % de los poros (cuando se mide por área en sección transversal porosa), o en un intervalo de aproximadamente el 90 % de los poros a aproximadamente el 99 % de los poros (cuando se mide por área en sección transversal porosa).

Configurados de esta manera, los poros 20 de la sutura 14 están dispuestos y configurados de modo que la sutura 14 está adaptada para facilitar y permitir la penetración e integración del tejido a través de los poros 20 en la pared 16 de malla y hacia el núcleo hueco 18 cuando se introducen en un cuerpo. Es decir, los poros 20 tienen un tamaño suficiente para conseguir una máxima biocompatibilidad, fomentando la neovascularización y la penetración local/normal del tejido a través de los poros 20 y hacia el núcleo hueco 18 de la sutura 14. Así, el crecimiento del tejido a través de los poros 20 y hacia el núcleo hueco 18 posibilita que la sutura 14 y el tejido resultante se combinen y aumenten cooperativamente la resistencia y eficacia del dispositivo médico 10, mientras que también se disminuye la irritación, inflamación, necrosis del tejido local y la posibilidad de rasgado. En su lugar, la sutura 14 fomenta la producción de tejido nuevo sano por todo el artefacto de la sutura, incluyendo dentro de los poros 20 y del núcleo hueco 18.

Aunque la sutura 14 de la figura 9 se ha descrito incluyendo un único núcleo hueco 18 alargado, en algunas realizaciones, una sutura de acuerdo con la presente divulgación puede comprender una pared tubular que define un núcleo hueco que incluye uno o más vacíos interiores (por ejemplo, que se extienden por la longitud de la sutura). En algunas versiones, al menos algunos de los vacíos interiores pueden tener un tamaño o diámetro de > aproximadamente 200 micrómetros, > aproximadamente 300 micrómetros, > aproximadamente 400 micrómetros, > aproximadamente 500 micrómetros, > aproximadamente 600 micrómetros, > aproximadamente 700 micrómetros, > aproximadamente 800 micrómetros, > aproximadamente 900 micrómetros, > aproximadamente 1 milímetro o > aproximadamente 2 milímetros. En algunas realizaciones, una sutura de acuerdo con la presente divulgación puede comprender una pared tubular que define un núcleo hueco que incluye una o más (por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 o más) luces (por ejemplo, que discurren por la longitud de la sutura). En algunas realizaciones, una sutura de acuerdo con la presente divulgación puede comprender una pared tubular que define un núcleo hueco que incluye una estructura en panel, una estructura de celosía tridimensional u otra matriz interior adecuada, que define uno o más vacíos interiores. En algunas versiones, al menos algunos de los vacíos interiores en la estructura en panel, estructura de celosía tridimensional u otra matriz adecuada pueden tener un tamaño o diámetro de > aproximadamente 200 micrómetros, > aproximadamente 300 micrómetros, > aproximadamente 400 micrómetros, > aproximadamente 500 micrómetros, > aproximadamente 600 micrómetros, > aproximadamente 700 micrómetros, > aproximadamente 800 micrómetros, > aproximadamente 900 micrómetros, > aproximadamente 1 milímetro o > aproximadamente 2 milímetros. En algunas realizaciones, un vacío comprende un núcleo hueco. En algunas realizaciones, un núcleo hueco puede incluir un espacio cilíndrico hueco en la pared tubular, pero como se describe, la expresión "núcleo hueco" no está limitada a definir un espacio cilíndrico, sino que en su lugar podría incluir un laberinto o vacíos interiores definidos por una estructura en panel, una estructura de celosía tridimensional u otra matriz adecuada. En algunas realizaciones, las suturas comprenden una estructura flexible y hueca que tiene un perfil en sección transversal en su estado no tensado, pero que se pliega en una forma en sección transversal más aplanada cuando se tira de ella en una dirección fuera del eje. En algunas realizaciones, se proporcionan suturas que presentan simetría radial en un estado no tensado. En algunas realizaciones, la simetría radial en un estado no tensado elimina la necesidad de orientación direccional cuando se está suturando. En algunas realizaciones, se proporcionan suturas que presentan un perfil en sección transversal aplanado cuando se aplica fuerza fuera del eje (eje longitudinal) (por ejemplo, al tensar la sutura contra el tejido) (véase la figura 13), distribuyendo de este modo más uniformemente la fuerza aplicada por la sutura sobre el tejido. En algunas realizaciones, se proporcionan suturas que presentan un perfil en sección transversal aplanado cuando se aplica fuerza axial. En algunas realizaciones, las suturas comprenden una estructura flexible que adopta un perfil en sección transversal en su estado no tensado (por ejemplo, el perfil de sutura), pero que adopta una segunda forma en sección transversal cuando se tira de ellas en una dirección fuera del eje (por ejemplo, el perfil tensado). En algunas realizaciones, una sutura es hueca y/o comprende uno o más vacíos internos (por ejemplo, que discurren por la longitud de la sutura). En algunas realizaciones, los vacíos internos están configurados para estimular que la sutura adopte una conformación preferida (por ejemplo, un borde principal ampliado para desplazar las presiones por el tejido contactado) cuando se encuentra en un estado tensado (por ejemplo, el perfil tensado). En algunas realizaciones, los vacíos internos están configurados para permitir que una sutura adopte simetría exterior radial (por ejemplo, un perfil en sección transversal externo circular) cuando está en un estado no tensado. En algunas realizaciones, la variación de tamaño, forma y/o colocación de los vacíos internos altera uno o ambos del primer perfil en sección transversal (por ejemplo, un perfil no tensado, un perfil de sutura) y del segundo perfil en sección transversal (por ejemplo, un perfil fuera del eje, un perfil tensionado, un perfil tensado).

Las suturas, que son sustancialmente lineales en geometría, tienen dos extremos distintos, tal y como se describe anteriormente en relación con la figura 9, por ejemplo. En algunas realizaciones, ambos extremos son idénticos. En algunas realizaciones, cada extremo es distinto. En algunas realizaciones, uno o ambos extremos no tienen adornos

estructurales. En algunas realizaciones, uno o más extremos está fijado a o al menos configurado para fijarse a una aguja mediante forjado, soldadura por ultrasonidos, un adhesivo, atándolo, o por otro medio (tal y como muestra la figura 9). En algunas realizaciones, el segundo extremo 14b de la sutura 14 está configurado para incluir un anclaje 22 (por ejemplo, las figuras 10, 11, 12) para anclar la sutura 14 contra el tejido a través del que se inserta la sutura 14. En algunas realizaciones, el segundo extremo 14b de la sutura 14 está configurado para anclar la sutura al comienzo del cierre. En algunas realizaciones, el segundo extremo 14b de la sutura 14 incluye un anclaje 22 que es una estructura que evita que la sutura 14 sea extraída totalmente del tejido. En algunas realizaciones, el anclaje 22 tiene una dimensión mayor que el resto de la sutura 14 (al menos un 10 % mayor, al menos un 25 % mayor, al menos un 50 % mayor, al menos 2 veces mayor, al menos 3 veces mayor, al menos 4 veces mayor, al menos 5 veces mayor, al menos 6 veces mayor, al menos 10 veces mayor, etc.). En algunas realizaciones, el anclaje 22 comprende una estructura con cualquier forma adecuada para evitar que la sutura 14 sea extraída a través del orificio (por ejemplo, de bola, disco, placa, cilindro), evitando de este modo que la sutura 14 sea extraída a través del orificio de inserción. En algunas realizaciones, el anclaje 22 de la sutura 14 comprende un bucle cerrado, tal y como se muestra en la figura 10, por ejemplo. En algunas realizaciones, el bucle cerrado tiene cualquier estructura adecuada, incluyendo, pero no limitándose a un bucle engarzado (figura 10), bucle aplanado (figura 11), o un bucle conformado (figura 12). En algunas realizaciones, un bucle puede integrarse en el extremo de la sutura 14. En algunas realizaciones, una estructura de bucle separada puede fijarse a la sutura 14. En algunas realizaciones, la aguja 12 puede hacerse pasar a través del anclaje 22 de de bucle cerrado para crear una ligadura para anclar la sutura 14 en ese punto. En algunas realizaciones, el anclaje 22 puede comprender una o más estructuras (por ejemplo, púas, ganchos, etc.) para sujetar el extremo de la sutura 14 en su lugar. En algunas realizaciones, una o más estructuras de anclaje 22 (por ejemplo, púas, ganchos, etc.) se utilizan junto con un bucle cerrado para atrinquetar la ligadura y sujetarla en posición. En algunas realizaciones, puede proporcionarse un sistema de anclaje sin nudos.

En algunas realizaciones, y como se ha mencionado brevemente con respecto a la figura 9, la presente divulgación proporciona agujas de sutura con perfiles en sección transversal, configurados para evitar que la sutura rasgue el tejido, y procedimientos de uso de las mismas. En algunas realizaciones, se proporcionan agujas de sutura que comprenden formas en sección transversal (por ejemplo, planas, elípticas, transitorias por la longitud de la aguja, etc.) que reducen la tensión frente al tejido en el sitio de punción y reducen la posibilidad de desgarro del tejido. En algunas realizaciones, una dimensión en sección transversal de la aguja es mayor que la dimensión en sección transversal ortogonal (por ejemplo, 1,1x más, 1,2x más, 1,3x más, 1,4x más, 1,5x más, 1,6x más, 1,7x más, 1,8x más, 1,9x más, >2x más, 2,0x más, 2,1x más, 2,2x más, 2,3x más, 2,4x más, 2,5x más, 2,6x más, 2,7x más, 2,8x más, 2,9x más, 3,0x más, >3,0x más, 3,1x más, 3,2x más, 3,3x más, 3,4x más, 3,5x más, 3,6x más, 3,7x más, 3,8x más, 3,9x más, 4,0x más, >4,0x más... >5,0x más... >6,0x más... >7,0x más... >8,0x más... >9,0x más... >10,0x más). En algunas realizaciones, se proporcionan agujas de sutura con forma circular en este punto (por ejemplo, el extremo distal), pero pasan hasta un perfil aplanado (por ejemplo, con forma de cinta) hasta la parte posterior (por ejemplo, extremo proximal). En algunas realizaciones, la cara del área aplanada es ortogonal al radio de curvatura de la aguja. En algunas realizaciones, las agujas de sutura crean un corte (o punción plana) en el tejido a medida que pasan a través, en lugar de un círculo o punción de punto. En algunas realizaciones, se proporcionan agujas de sutura con forma circular en este punto (por ejemplo, el extremo distal), pero pasan a un perfil en sección transversal bidimensional (por ejemplo, de elipse, luna creciente, media luna, gibado, etc.) hasta la parte posterior (por ejemplo, extremo proximal). En algunas realizaciones, las agujas de sutura proporcionadas en el presente documento hallan su uso con las suturas descritas en el presente documento. En algunas realizaciones, las agujas de sutura hallan su uso con suturas de la misma forma y/o tamaño. En algunas realizaciones, las agujas de sutura y las suturas no son del mismo tamaño y/o forma. En algunas realizaciones, las agujas de sutura proporcionadas en el presente documento hallan su uso con las suturas tradicionales. En la técnica se conocen bien varios tipos de agujas de sutura. En algunas realizaciones, las agujas de sutura proporcionadas en el presente documento comprenden cualquier característica adecuada de agujas de sutura conocida en el campo, pero con las modificaciones de dimensión descritas en el presente documento.

En algunas realizaciones, la presente divulgación también proporciona composiciones, procedimientos y dispositivos para anclar la sutura en el extremo del cierre (por ejemplo, sin atar la sutura a sí misma). En algunas realizaciones, uno o más elementos de seguridad (por ejemplo, grapas) se colocan sobre el extremo terminal de la sutura para asegurar el extremo del cierre. En algunas realizaciones, uno o más elementos de seguridad (por ejemplo, grapas) se aseguran en la última "lazada" del cierre de la sutura (por ejemplo, para sujetar la sutura bien por el cierre. En algunas realizaciones, un elemento de seguridad es una grapa. En algunas realizaciones, una grapa comprende acero inoxidable o cualquier otro material adecuado. En algunas realizaciones, una grapa comprende una pluralidad de brazos que pueden pasar por todo el grosor a través de 2 capas de sutura. En algunas realizaciones, los brazos de grapa están configurados para asegurar el extremo de sutura sin cortar y/o debilitar el filamento de la sutura. En algunas realizaciones, una grapa forma una fuerte junta con la sutura. En algunas realizaciones, una grapa se coloca después de que se haya cortado la aguja de la sutura. En algunas realizaciones, se pone una grapa y la aguja se retira de manera simultánea.

En algunas realizaciones, la presente divulgación proporciona dispositivos (por ejemplo, pistolas de grapas) para colocar una grapa en el tejido y asegurar el extremo de la sutura. En algunas realizaciones, un dispositivo de implantación de grapas coloca de manera simultánea o casi simultánea una grapa y retira la aguja de la sutura. En

5 algunas realizaciones, un dispositivo de implantación de grapas comprende un reborde inferior o plataforma que pasa por debajo de la última lazada de la sutura (por ejemplo, entre la sutura y la superficie del tejido) contra la que pueden deformarse los brazos de la grapa en su posición bloqueada. En algunas realizaciones, el reborde inferior del dispositivo de implantación de grapas se coloca bajo la última lazada de la sutura, el final libre de la sutura se
 10 coloca dentro del mecanismo de grapado y se tira firmemente de la sutura. En algunas realizaciones, a la vez que se ejerce tensión, el dispositivo de implantación de grapas se activa, uniendo así las dos capas de sutura entre sí. En algunas realizaciones, el dispositivo también corta el largo sobrante del final libre de la sutura. En algunas realizaciones, el dispositivo de implantación de grapas completa la sutura que se está realizando y recorta la sutura sobrante, todo en una etapa. En algunas realizaciones, una sutura se asegura sin necesidad de atar un nudo. En
 15 algunas realizaciones, solo se necesita 1 grapa por cierre. En algunas realizaciones, se utiliza una grapadora habitual para aplicar las grapas y asegurar el extremo de la sutura. En algunas realizaciones, se aplica una grapa al extremo de la sutura de manera manual.

20 En algunas realizaciones, las suturas proporcionadas en el presente documento proporcionan propiedades de integración al tejido para aumentar la resistencia global de la reparación (por ejemplo, en un momento anterior en comparación con las suturas tradicionales). En algunas realizaciones, se proporcionan suturas con propiedades de adhesión al tejido mejoradas. En algunas realizaciones, se proporcionan suturas que se integran con el tejido circundante. En algunas realizaciones, las propiedades de integración al tejido encuentran su uso junto con cualquier otra característica de la sutura descrita en el presente documento. En algunas realizaciones, las suturas permiten la integración del tejido de cicatrización en la sutura. En algunas realizaciones, se fomenta el crecimiento de tejido en la
 25 sutura (por ejemplo, gracias a la textura superficial de la sutura). En algunas realizaciones, el crecimiento de tejido en la sutura evita que el tejido se desprenda alrededor de la sutura, y/o minimiza el micromovimiento entre la sutura y el tejido. En algunas realizaciones, la penetración del tejido en la sutura aumenta la resistencia global de la reparación, multiplicando el área de superficie de la cicatriz al establecer una continuidad entre los tejidos. De manera convencional, la resistencia de una reparación solo depende de la interfaz entre las dos superficies de tejido que se están uniendo. En algunas realizaciones, se añade la penetración del tejido en la sutura al área de superficie de la
 30 reparación, mejorando así su resistencia. En algunas realizaciones, al aumentar el área de superficie para la formación de la cicatriz, el cierre alcanza resistencia significativa más rápidamente, reduciendo la posibilidad de que exista un riesgo significativo de deshiscencia.

35 En algunas realizaciones, la superficie y/o textura interna de una sutura fomentan la adhesión del tejido y/o la penetración. En algunas realizaciones, tal y como se ha comentado anteriormente de manera específica, con referencia a la figura 9, una sutura de la presente divulgación puede comprender un material poroso (por ejemplo, macroporoso) y/o un material texturizado. En algunas realizaciones, una sutura comprende un exterior poroso (por ejemplo, macroporoso) y/o texturizado. En algunas realizaciones, los poros de la sutura permiten la penetración y/o integración del tejido. En algunas realizaciones, la sutura comprende una estructura porosa con forma de cinta, en lugar de una estructura con forma tubular. En algunas realizaciones, una sutura porosa comprende un perfil en sección transversal bidimensional (por ejemplo, elíptico, circular (por ejemplo, un círculo que puede plegarse), media luna, luna creciente, cinta cóncava, etc.). En algunas realizaciones, una estructura porosa comprende polipropileno o cualquier otro material de sutura adecuado. En algunas realizaciones, los poros tienen un diámetro de entre 500 μm y 3,5 mm o más (por ejemplo, >500 μm de diámetro (por ejemplo, >500 μm , >600 μm , >700 μm , 800 μm , >900 μm , >1 mm, o más). En algunas realizaciones, los poros tienen varios tamaños. En algunas realizaciones, una sutura comprende cualquier textura de superficie adecuada para fomentar la penetración y/o adhesión de tejido. En algunas realizaciones, las texturas de superficie adecuadas incluyen, pero no están limitadas a nervaduras, una red, una malla, ranuras, etc. En algunas realizaciones, la sutura puede incluir filamentos u otras estructuras (por ejemplo, para proporcionar una mayor área de superficie y/o una mayor estabilidad de la sutura dentro del tejido). En algunas
 45 realizaciones, se proporciona una arquitectura porosa interconectada, en la que el tamaño de los poros, la porosidad, el diseño de los poros y/o la alineación de los poros facilita la penetración del tejido.

50 En algunas realizaciones, una sutura comprende una malla y/o un exterior similar a una malla. En algunas realizaciones, un exterior de la malla proporciona una sutura flexible que propaga la presión por todo el sitio de cierre y que permite la penetración significativa de tejido. En algunas realizaciones, la densidad de la malla se confecciona para obtener unas características deseadas de flexibilidad, elasticidad y penetración.

55 En algunas realizaciones, una sutura está revestida con y/o tiene integrados materiales que fomentan la penetración de tejido. Entre los ejemplos de compuestos biológicamente activos que pueden utilizarse en las suturas para fomentar la penetración de tejido se incluyen, pero no están limitados a, mediadores de la adhesión celular, tales como los péptidos que contienen variantes de la secuencia "RGD" de unión de la integrina, conocidos por influir en la adhesión celular, ligandos biológicamente activos y sustancias que mejoran o excluyen variedades particulares de la penetración celular o de tejido. Dichas sustancias incluyen, por ejemplo, sustancias osteoinductoras, tales como proteínas morfogenéticas óseas (BMP), factor de crecimiento epidérmico (EGF), factor de crecimiento fibroblástico (FGF), factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGF), factor de crecimiento similar a la insulina (IFG-I y II), TGF- β , etc. Entre los ejemplos de compuestos farmacéuticamente activos que pueden utilizarse en las suturas para
 60 fomentar la penetración de tejido se incluyen, pero no están limitados a, aciclovir, cefradina, melfalán, procaina, efedrina, adriamicina, daunomicina, plumbagina, atropina, guanina, digoxina, quinidina, péptidos biológicamente activos, clorina e.sub.6, cefalotina, prolina y análogos de la prolina, tales como cis-hidroxi-L-prolina, penicilina V, aspirina, ibuprofeno, esteroides, ácido nicotínico, ácido quenodesoxicólico, clorambucilo y similares. Las dosis

terapéuticamente eficaces pueden determinarse en procedimientos *in vitro* o *in vivo*.

Las suturas son dispositivos muy conocidos en la técnica. En algunas realizaciones, las suturas disponen de construcciones trenzadas o de monofilamentos. En algunas realizaciones, se proporcionan suturas en configuraciones de un solo cuerpo o de doble cuerpo, con una aguja quirúrgica montada en uno o ambos extremos de la sutura, o pueden proporcionarse sin las agujas quirúrgicas montadas. En algunas realizaciones, el extremo de la sutura distal a la aguja comprende una o más estructuras para anclar la sutura. En algunas realizaciones, el extremo distal de la sutura comprende uno o más de: un bucle cerrado, un bucle abierto, un punto de anclaje, púas, ganchos, etc. En algunas realizaciones, las suturas comprenden uno o más materiales biocompatibles. En algunas realizaciones, las suturas comprenden uno o más de una variedad de materiales bioabsorbibles y no absorbibles conocidos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las suturas comprenden uno o más poliésteres aromáticos, tales como tereftalato de polietileno, nailon, tal como nailon 6 y nailon 66, poliolefinas, tales como polipropileno, seda, y otros polímeros no absorbibles. En algunas realizaciones, las suturas comprenden uno o más polímeros y/o copolímeros de p-dioxanona (también conocida como 1,4-dioxan-2-ona), ε-caprolactona, glicolida, L(-)-lactida, D(+)-lactida, meso-lactida, carbonato de trimetileno y combinaciones de los mismos. En algunas realizaciones, las suturas comprenden homopolímero de polidioxanona. La lista anterior de los materiales de la sutura no debería interpretarse como limitante. Los materiales de sutura y sus características se conocen bien en la técnica. Cualquier material de sutura adecuado y combinaciones de los mismos están dentro del ámbito de la presente divulgación. En algunas realizaciones, las suturas comprenden materiales estériles, de calidad médica, de calidad quirúrgica y/o biodegradables. En algunas realizaciones, una sutura está revestida de, contiene y/o eluye una o más sustancias bioactivas (por ejemplo, antisépticos, antibióticos, anestésicos, promotores de la cicatrización, etc.).

En algunas realizaciones, la estructura y el material de la sutura proporciona una elasticidad fisiológicamente adaptada. En algunas realizaciones, se selecciona una sutura con una elasticidad apropiada para un tejido. En algunas realizaciones, la elasticidad de la sutura coincide con la del tejido. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las suturas para su uso en los cierres de la pared abdominal tendrán una elasticidad similar a la de la pared abdominal, para así deformarse de manera reversible junto con la pared abdominal, en lugar de actuar como una estructura relativamente rígida que derivaría en un mayor riesgo de rasgado. En algunas realizaciones, sin embargo, la elasticidad no sería tan grande como para formar un cierre holgado que pudiera deshacerse fácilmente. En algunas realizaciones, la deformación de la sutura empezaría justo antes del límite elástico de su tejido circundante, por ejemplo, antes de que el tejido empezase a desgarrarse o deformarse de manera irreversible.

En algunas realizaciones, las suturas descritas en el presente documento proporcionan una sustitución o alternativa adecuada a las mallas de reparación quirúrgicas (por ejemplo, las utilizadas en la reparación de hernias). En algunas realizaciones, el uso de suturas en lugar de mallas reduce la cantidad de material extraño colocada en el sujeto (por ejemplo, 50 cm² (sutura) frente a 240 cm² (malla)). En algunas realizaciones, la menor posibilidad de que la sutura rasgue el tejido permite el uso de suturas para cerrar tejidos que no serían posibles de cerrar con las suturas tradicionales (por ejemplo, áreas con una calidad de tejido deficiente (por ejemplo, tejido débil o deleznable) debido a afecciones como la inflamación, fibrosis, atrofia, denervación, trastornos congénitos, debilitamiento como causa de la edad, u otras enfermedades graves y crónicas). Como las mallas quirúrgicas, las suturas descritas en el presente documento permiten una distribución de las fuerzas sobre un área más grande, eliminando así las fuerzas que soporta el tejido y reduciendo la posibilidad de que la sutura rasgue el tejido y el cierre no funcione.

En algunas realizaciones, las suturas son permanentes, extraíbles o absorbibles. En algunas realizaciones, las suturas permanentes proporcionan una resistencia añadida a un cierre o a otra región del cuerpo, sin esperar que las suturas se vayan a retirar cuando el tejido obtenga la resistencia suficiente. En tales realizaciones, se seleccionan materiales que suponen poco riesgo de permanencia a largo plazo en un tejido o cuerpo. En algunas realizaciones, las suturas extraíbles son estables (por ejemplo, no se degradan fácilmente en un entorno fisiológico), y están destinadas a extraerse cuando el tejido circundante alcance su resistencia de cierre total. En algunas realizaciones, las suturas absorbibles se integran en el tejido de la misma manera que las suturas permanentes o extraíbles, pero a la larga (por ejemplo, >1 semana, >2 semanas, >3 semanas, >4 semanas, >10 semanas, >25 semanas, > 1 año) se biodegradan y/o son absorbidas en el tejido después de haber servido para sujetar el tejido durante el período posoperatorio y/o de cicatrización. En algunas realizaciones, las suturas absorbibles presentan un riesgo reducido de reacción contra cuerpos extraños.

A pesar de que la prevención de la dehiscencia de los cierres abdominales (por ejemplo, formación de hernias) se describe específicamente en una solicitud de realizaciones de la presente divulgación, las suturas descritas en el presente documento son útiles para unir cualquier tipo de tejido por todo el cuerpo. En algunas realizaciones, las suturas descritas en el presente documento son de particular utilidad para los cierres que están sometidos a tensión superior y/o para los que se ven afectados porque la sutura los atraviesa. Los tejidos ejemplares en los que encuentra su uso la presente divulgación incluyen, pero no están limitados a: tejido conectivo, músculo, tejido dérmico, cartilago, tendones o cualquier otro tejido blando. Las aplicaciones específicas de las suturas descritas en el presente documento incluyen solapamiento, suspensiones, cabestrillos, etc. Las suturas descritas en el presente documento encuentran su uso en procedimientos quirúrgicos, procedimientos médicos no quirúrgicos, procedimientos veterinarios, procedimientos médicos dentro del campo, etc. El ámbito de la presente divulgación no está limitado por las posibles aplicaciones de las suturas descritas en el presente documento.

Así, a partir de lo anterior, debería apreciarse además que la presente divulgación proporciona adicionalmente un procedimiento novedoso de recolocación del tejido blando y un procedimiento novedoso para la fabricación de un dispositivo médico.

5 En función de la presente divulgación, un procedimiento de recolocación del tejido blando puede incluir en primer lugar la perforación de una porción del tejido blando con la aguja 12 quirúrgica (tal y como se muestra en la figura 9, por ejemplo) fijada a un primer extremo 14a de una sutura 14 tubular. A continuación, un facultativo puede enhebrar la sutura 14 tubular a través del tejido blando y poner uno o más puntos, como se sabe en general. Finalmente, el facultativo puede anclar la sutura 14 tubular en su lugar en el tejido blando. Tal y como se ha desvelado anteriormente, la sutura 14 tubular comprende una pared 16 de malla tubular que define un núcleo hueco 18. La pared 16 de malla tubular define una pluralidad de poros 20, que tienen cada uno un tamaño de poro que es mayor que o igual a aproximadamente 500 micrómetros. Configurada de esta manera, la sutura 14 tubular está adaptada para alojar el tejido blando que crece a través de la pared 16 de malla tubular en el núcleo hueco 18, integrándose así con la sutura. En algunas versiones, el procedimiento puede incluir además y finalmente el anclaje de la sutura 14 tubular en su lugar, pasando la aguja 12 quirúrgica a través de un anclaje 22 de bucle cerrado (como el que se ve en la figura 10, por ejemplo) en el segundo extremo 14b de la sutura 14 tubular, y creando una ligadura para anclar la sutura 14 en el tejido blando. Una vez anclada, puede cortarse la sutura 14 cerca del anclaje 22 y puede desecharse cualquier porción restante sin utilizar de la sutura 14.

20 Un procedimiento de fabricación de un dispositivo médico de conformidad con la presente divulgación puede incluir la formación de una pared 16 tubular que tiene una pluralidad de poros 20 y que define un núcleo hueco 18, teniendo cada poro 20 un tamaño de poro que es mayor que o igual a aproximadamente 500 micrómetros. Además, el procedimiento de fabricación puede incluir la fijación de un primer extremo 14a de la pared 16 tubular en una aguja 12 quirúrgica, tal como se ilustra en la figura 9. La formación de la pared 16 tubular puede incluir formar un tubo a partir de un material de malla. La pared 16 de malla tubular puede conformarse directamente tejiendo o tricotando las fibras en forma de tubo. De manera alternativa, la formación de la pared 16 de malla tubular puede incluir tejer o tricotar las fibras en una lámina plana, y después transformar la lámina plana en un tubo. Por supuesto, existen otras posibilidades de fabricación y el tejido y tricotado de las fibras no es la única posibilidad para crear un tubo poroso dentro del ámbito de la presente divulgación, sino que son meros ejemplos.

30 Además, un procedimiento para fabricar un dispositivo médico 10 de conformidad con la presente divulgación puede incluir proporcionar un anclaje 22 sobre un extremo de la pared 16 tubular, opuesto a la aguja 12. En algunas versiones del procedimiento, y únicamente como ejemplo, proporcionar el anclaje puede ser tan simple como formar un bucle, tal como para que se asemeje al anclaje 22 representado en la figura 10.

Para justificar algunas de las características del dispositivo médico 10 descritas en el presente documento, se llevaron a cabo un número de experimentos cuyo carácter y resultados de algunos de los mismos se presentan a continuación.

35 **TRABAJO EXPERIMENTAL**

Ejemplo 1

Análisis de elementos finitos de la interfaz sutura/tejido para cierres de pared abdominal suturada

40 Los experimentos se llevaron a cabo durante el desarrollo de las realizaciones de la presente divulgación para realizar análisis de elementos finitos de la interfaz sutura/tejido para cierres de pared abdominal suturada. Se creó una base teórica de conceptos intuitivos y observaciones clínicas como primera etapa en el diseño de esta línea de investigación (véanse las figuras 1, 2). Se llevó a cabo el análisis de elementos finitos de la interfaz de sutura/tejido (figura 3). Los experimentos demostraron que un mayor tamaño de sutura (es decir, del diámetro) disminuye las fuerzas en la interfaz de sutura/tejido, tal y como se había hipotetizado (figura 4). También se descubrió que la forma de la sutura repercute en las fuerzas locales aplicadas por parte de la sutura sobre el tejido (figura 5).

45 **Ejemplo 2**

Crear una "equivalencia" entre las suturas convencionales y macroporosas de la presente divulgación.

50 Una sutura de o-polipropileno suele utilizarse en la reparación de hernias por sus características de manipulación y gran resistencia. Los experimentos se llevaron a cabo para evaluar una sutura con forma en sección transversal que es la equivalente relativa a dicha sutura. Se compararon la carga en uso, la carga máxima y el módulo de Young de la sutura bidimensional con las de esta sutura normal utilizada habitualmente. Se utilizó una máquina Instron 5964 para realizar las pruebas mecánicas. Los experimentos demostraron una equivalencia relativa entre el o-polipropileno y una sutura de cinta bidimensional de 5 mm de ancho (figuras 6 y 7). Una sutura de polipropileno 5-0, utilizada en la reparación experimental de una hernia de rata, presentó equivalencia con una muestra de 2 mm de ancho de una sutura macroporosa de la presente divulgación.

55 **Ejemplo 3**

Crear y validar un modelo de rasgado grave por sutura utilizando tejido biológico y tensometría

La línea alba porcina puede obtenerse en cualquier matadero local para proporcionar un análisis realista de un rasgado grave por sutura. La sutura normal y la sutura macroporosa de la presente divulgación se colocaron de manera uniforme a través del tejido porcino. Para reducir la variabilidad biológica, se aleatorizaron trozos adyacentes de fascia en cada sutura normal o sutura bidimensional, imitando el ancho de la mordida de la sutura lo que se hace clínicamente (1 cm desde el borde). Se utilizó tensometría con una máquina Instron 5964 para analizar el rasgado por sutura a velocidades lenta y rápida, para simular la tensión de partida de la sutura y la alta tensión intermitente (por ejemplo, al toser, subir escaleras, etc.). Considerando la variabilidad biológica y los materiales biológicos fácilmente disponibles, se realizaron un número de análisis de la sutura normal y la sutura macroporosa de la presente divulgación.

Ejemplo 4

Modelo de hernia de rata

Se llevaron a cabo los experimentos durante el desarrollo de las realizaciones de la presente divulgación, reproduciendo un modelo de hernia de rata establecido para abordar el rasgado con una sutura normal y con una sutura macroporosa experimental aquí presentada.

Se reprodujo un modelo de hernia de rata bien establecido (Dubay DA, Ann Surg 2007; 245: 140-146). Se aleatorizó la reparación de las hernias ventrales de rata con dos suturas normales (polipropileno 5-0) y con dos suturas integradas con una resistencia a la tracción equivalente. Un mes tras la reparación de la hernia, las ratas se sacrificaron y analizaron para descubrir la recidiva de las hernias, el tamaño de las hernias y el rasgado por sutura. La histología de la pared abdominal para el análisis de la integración de la sutura se evaluó con observadores en estudio enmascarado. En estos experimentos, ninguna de las suturas macroporosas de la presente divulgación rasgó el tejido en las 17 hernias de rata (es decir, 34 de 34 suturas macroporosas integradas mantuvieron su agarre sobre la pared abdominal sin fallo; la imagen de la izquierda de la figura 16 representa un ejemplo típico). La sutura macroporosa de la presente divulgación facilitó la integración del tejido en cada sutura de cada rata en la que se utilizó. A la izquierda de la figura 17, hay en un ejemplo una reducción del 82 % del área defectuosa un mes después de su reparación con sutura macroporosa. Al contrario, en 13 hernias de rata reparadas con una sutura convencional, 11 de 13 ratas presentaron al menos una sutura que rasgó completamente la pared abdominal. La parte derecha de la figura 16 es un ejemplo de una mala reparación de hernia, habiendo producido rasgado las dos suturas. En la parte derecha de la figura 17 se muestra que el tamaño de la hernia aumentó un 42 % un mes después de la reparación con una sutura normal en un animal del análisis. La figura 18 muestra un gráfico que compara el área defectuosa media de 30 hernias de rata reparadas de acuerdo con las figuras 16 y 17, siendo reparadas de manera aleatoria con la sutura macroporosa de la presente divulgación o con una sutura convencional. Un mes tras la reparación, el tamaño medio de la hernia disminuyó un 54 % con la sutura macroporosa experimental de la presente divulgación, mientras que la hernia aumentó de tamaño un 5 % con la sutura convencional. Se esperaron casos de recidiva de hernia tanto con las suturas normales como con las experimentales. Solo se utilizaron dos suturas en este modelo, pero harían falta 6 para conseguir una pared abdominal completamente cerrada.

Ejemplo 5

Anchura de la sutura

Los experimentos llevados a cabo para evaluar el efecto de la anchura de la sutura demostraron que una mayor anchura de la sutura daba lugar a un aumento en la carga máxima de la sutura, dando como resultado un menor rasgado por sutura. Se utilizó alambre trenzado plano de cobre estañado como prototipo de sutura de varias anchuras. Con respecto al tejido, en esencia, el alambre de metal no cumple con las expectativas, creando un sistema que aísla el efecto de la variable de la anchura con respecto al rasgado por la sutura colocada en el tejido. Se colocaron alambres de varias anchuras en dos sustancias diferentes: tejido de carne animal (pared abdominal porcina) y laminado de espuma sintética, y se utilizó una máquina Instron 5942 para medir de manera precisa la resistencia a la rotura de este sistema. Se analizaron las anchuras del alambre de 36 mm (equivalente a una sutura de o-Prolene) a 5 mm. Estos experimentos se realizaron para examinar los efectos del aumento de la anchura de la sutura en el tejido animal y en el "tejido" sintético, para determinar si existían diferencias entre un sustrato *ex vivo* y sintético.

La figura 14 demuestra que al aumentar la anchura de la sutura se requiere una mayor fuerza para rasgar el abdomen porcino. Sorprendentemente, los beneficios del aumento de la anchura de la sutura comenzaron a ser máximos con una anchura de aproximadamente 3 mm. En realidad, con una anchura de 3,75 mm, la resistencia al rasgado (carga máxima del sistema) disminuyó; el análisis con vídeo a cámara lenta muestra que con esta anchura, el tejido comenzó a romperse en ambos lados del alambre, y tendía a desprenderse como un segmento de tejido. Al contrario, con anchuras menores, el alambre cortaría el tejido en una única línea de corte. Así, el patrón de corte tiene relación con la resistencia máxima del sistema.

La figura 15 demuestra que se conserva la misma relación en el tejido sintético. En este sistema denominado

5 "limpio", en el que se utiliza espuma en lugar de tejido animal (siendo la espuma una sustancia homogénea con menos variables mecánicas que el tejido animal), se demostraron los beneficios de una sutura más ancha en comparación con una sutura normal, confirmando así que una mayor área de superficie de apoyo de carga en la interfaz sutura-tejido disminuye el rasgado. Sin embargo, de una forma similar a la del tejido porcino, el beneficio de una anchura mayor se demostró hasta los 3,75 mm, en donde en tal punto el sustrato de espuma comenzó a romperse en segmentos.

10 Aunque en un principio se hipotetizó que cuanto más ancha fuera la sutura menos rasgaría el tejido, en algunas realizaciones, la anchura de la sutura no es lo único a tener en cuenta. Por ejemplo, está claro que la integración del tejido en la sutura 14 (es decir, la penetración del tejido a través de la sutura 14, los poros 20 y en el núcleo hueco 18) aumenta además la resistencia de la reparación y reduce y/o elimina completamente el riesgo de rasgado por sutura. Así mismo, tal y como se muestra anteriormente, los experimentos llevados a cabo durante el desarrollo de varias realizaciones de la presente divulgación demuestran que al aumentar el área de superficie de apoyo de carga también disminuirá que se produzca el rasgado. Experimentos de tracción con alambre en abdomen porcino confirmaron dichos descubrimientos. En algunos experimentos, con anchuras de más de 3,75 mm, se redujo la resistencia al rasgado. En lugar de que la sutura desgarrase el tejido en línea recta, comenzó a romper el tejido en segmento o bloque. Este descubrimiento no se esperaba. Los presentes experimentos se repitieron utilizando una sustancia homogénea/sintética para analizar si el beneficio de aumentar la anchura también alcanzaría un máximo. Se utilizó una espuma de caucho de aproximadamente el mismo grosor que la línea alba porcina. Sorprendentemente, la fuerza requerida para que la sutura rasgara la espuma alcanzó su punto máximo con la misma anchura de sutura, e incluso la espuma se desgarró en el mismo patrón que lo hizo el tejido porcino. La relación de la anchura de la sutura con respecto a la carga máxima se conservó en ambos tejidos, animal y sintético.

20 Estos dos experimentos indican que la relación de anchura de sutura/carga máxima se debe a fenómenos mecánicos; pero aun así, la presente divulgación no se limita a ningún mecanismo de acción en particular y no es necesario entender el mecanismo de acción para llevar a cabo la presente divulgación.

25

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico que comprende:

una aguja (12) quirúrgica; y
 una sutura (14) alargada que tiene un primer extremo (14a) fijado a la aguja (12) quirúrgica y un segundo extremo (14b) situado lejos de la aguja (12) quirúrgica, incluyendo la sutura (14) alargada una pared (16) de malla tubular, un núcleo hueco (18) dentro de la pared (16) de malla tubular, definiendo la pared de malla tubular una pluralidad de poros (20) que se extienden a través de la pared (16) de malla tubular, **caracterizado porque** al menos algunos de los poros tienen un tamaño de poro que es mayor que o igual a aproximadamente 500 micrómetros, de modo que los poros (20) están adaptados para facilitar la integración del tejido a través de la pared (16) de malla tubular de la sutura (14) cuando se introduce en un cuerpo.

2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la pared (16) de malla tubular de la sutura (14) se extiende a lo largo de la totalidad de la sutura (14) entre el primer y segundo extremos (14a, 14b).

3. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tamaño de poro es uno que está: a) en un intervalo de aproximadamente 500 micrómetros a aproximadamente 4 milímetros, b) en un intervalo de aproximadamente 500 micrómetros a aproximadamente 2,5 milímetros, c) en un intervalo de aproximadamente 1 milímetro a aproximadamente 2,5 milímetros, d) aproximadamente 2 milímetros, o e) varía de tamaño.

4. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sutura (14) tiene un diámetro en un intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm.

5. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sutura (14) tiene un diámetro uniforme a lo largo de su totalidad.

6. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sutura (14) está hecha de un material seleccionado del grupo que consiste en: tereftalato de polietileno, nailon, poliolefina, polipropileno, seda, polímeros de p-dioxanona, copolímero de p-dioxanona, ε-caprolactona, glicolida, L(-)-lactida, D(+)-lactida, meso-lactida, carbonato de trimetileno, homopolímero de polidioxanona y combinaciones de los mismos.

7. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sutura (14) es radialmente deformable, de modo que la sutura (14) adopta un primer perfil en sección transversal, en ausencia de tensión lateral, y un segundo perfil en sección transversal, en presencia de tensión lateral, en el que, opcionalmente, el primer perfil en sección transversal presenta una simetría radial, que tiene preferentemente un perfil en sección transversal circular, y en el que opcionalmente el segundo perfil en sección transversal presenta una conformación plegada parcial o totalmente.

8. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un anclaje (22) fijado al segundo extremo (14b) de la sutura (14) para evitar que la sutura se estire durante el uso, teniendo el anclaje (22) una dimensión que es mayor que un diámetro de la sutura (14), en el que el anclaje (22) puede comprender un bucle, una bola, un disco, un cilindro, una púa y/o un gancho.

9. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pared (16) de malla tubular comprende un material de malla tejido o tricotado.

10. El dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el núcleo hueco (18) incluye uno de un espacio cilíndrico hueco, una estructura en panal, una estructura de celosía tridimensional, u otras matrices adecuadas que definen uno o más vacíos interiores.

11. Un procedimiento de fabricación del dispositivo médico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el procedimiento:

formar una pared (16) de malla tubular que tiene una pluralidad de poros (20) y que define un núcleo hueco (18), teniendo al menos algunos de los poros un tamaño de poro que es mayor que o igual a aproximadamente 500 micrómetros; y

fijar un extremo de la pared (16) de malla tubular a una aguja (12) quirúrgica.

12. El procedimiento de la reivindicación 11, en el que la formación de la pared (16) de malla tubular comprende formar un tubo a partir de un material de malla, tejer o tricotar las fibras en un tubo, y/o tejer o tricotar las fibras en una lámina plana, y después transformar la lámina plana en un tubo.

13. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 12, que comprende además proporcionar un anclaje (22) sobre un extremo de la pared (16) de malla tubular opuesto a la aguja (12).

14. El procedimiento de la reivindicación 13, en el que la provisión del anclaje (22) comprende formar un bucle.

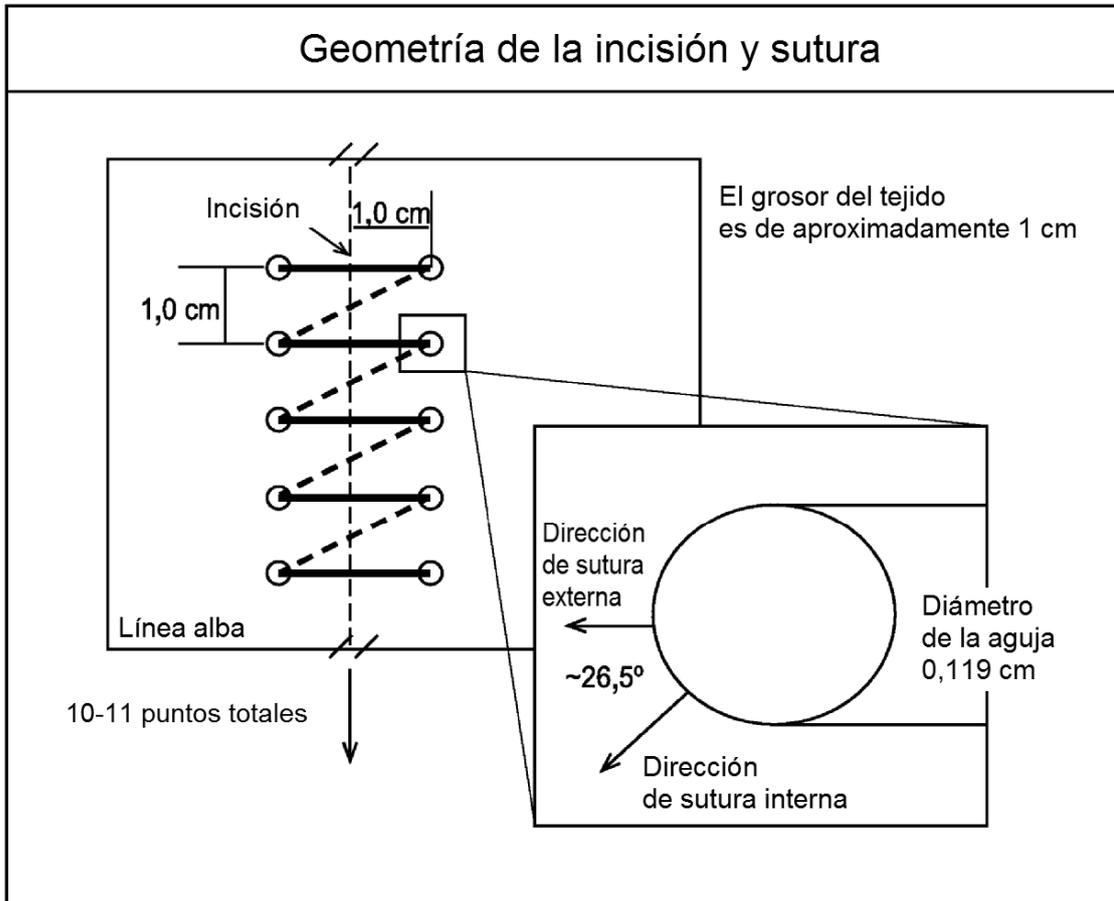


FIGURA 1

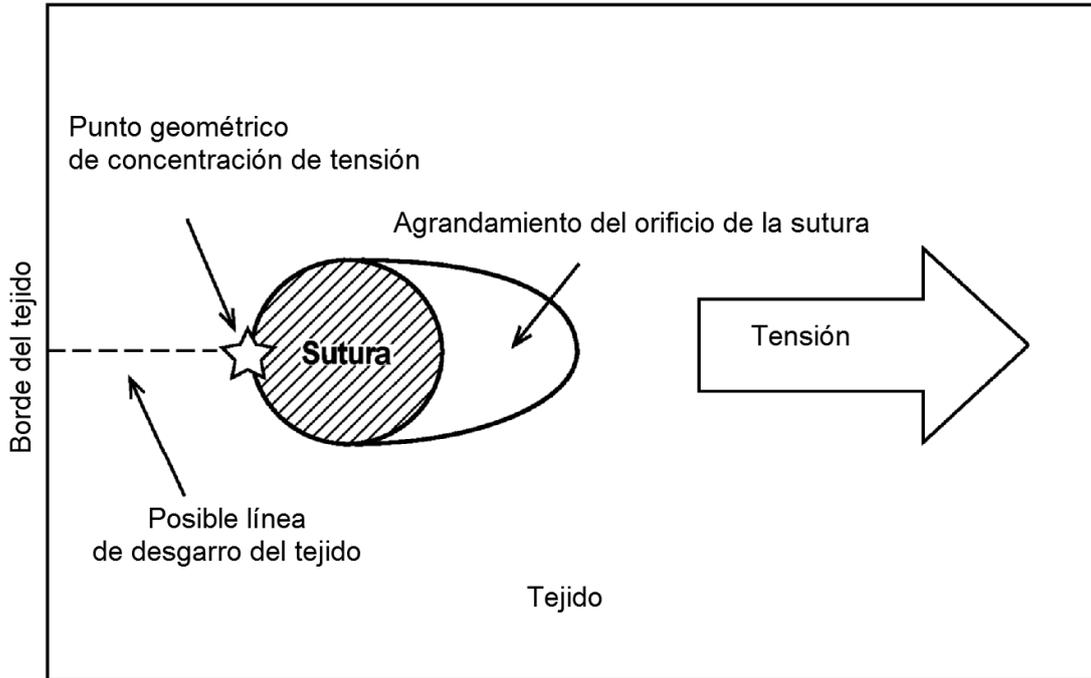
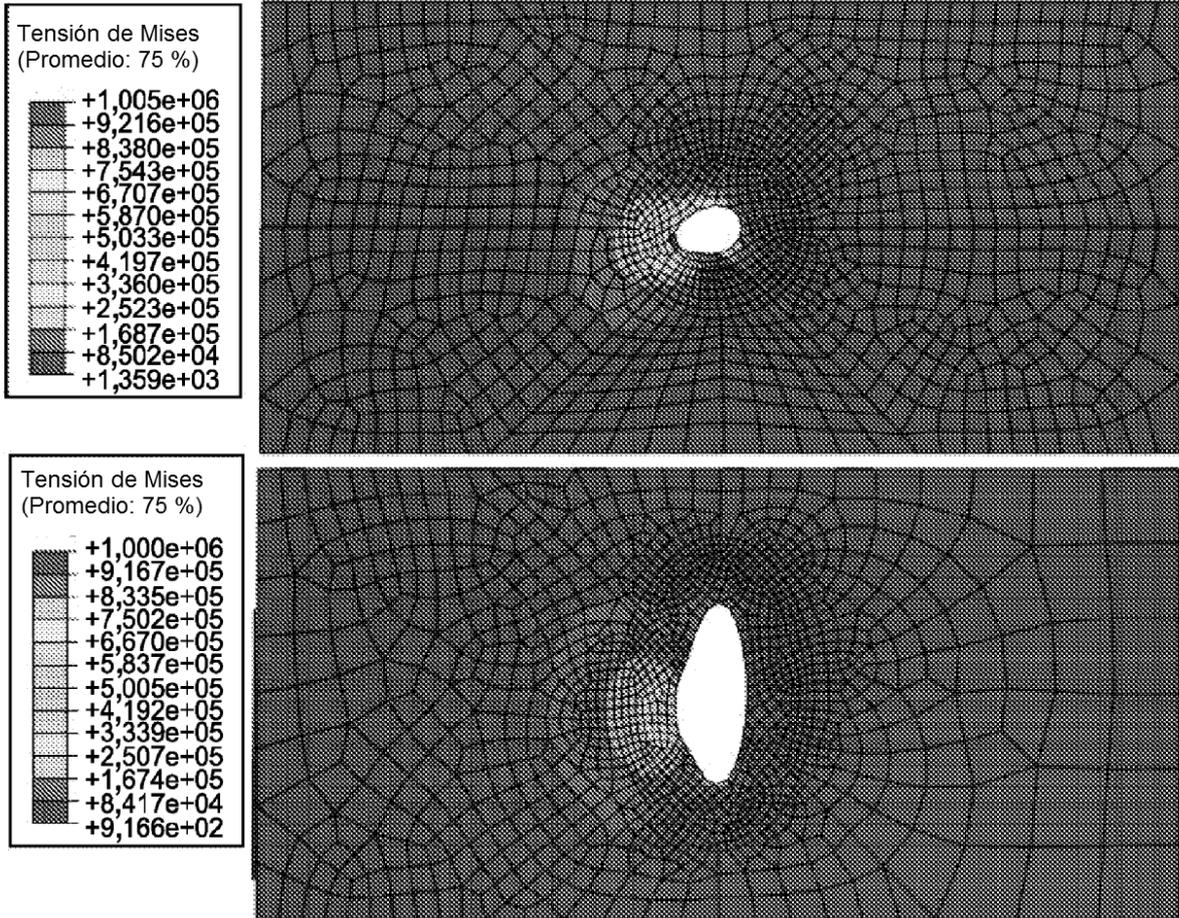


FIGURA 2

Comparación de la tensión



El orificio elíptico muestra menos tensión

FIGURA 3

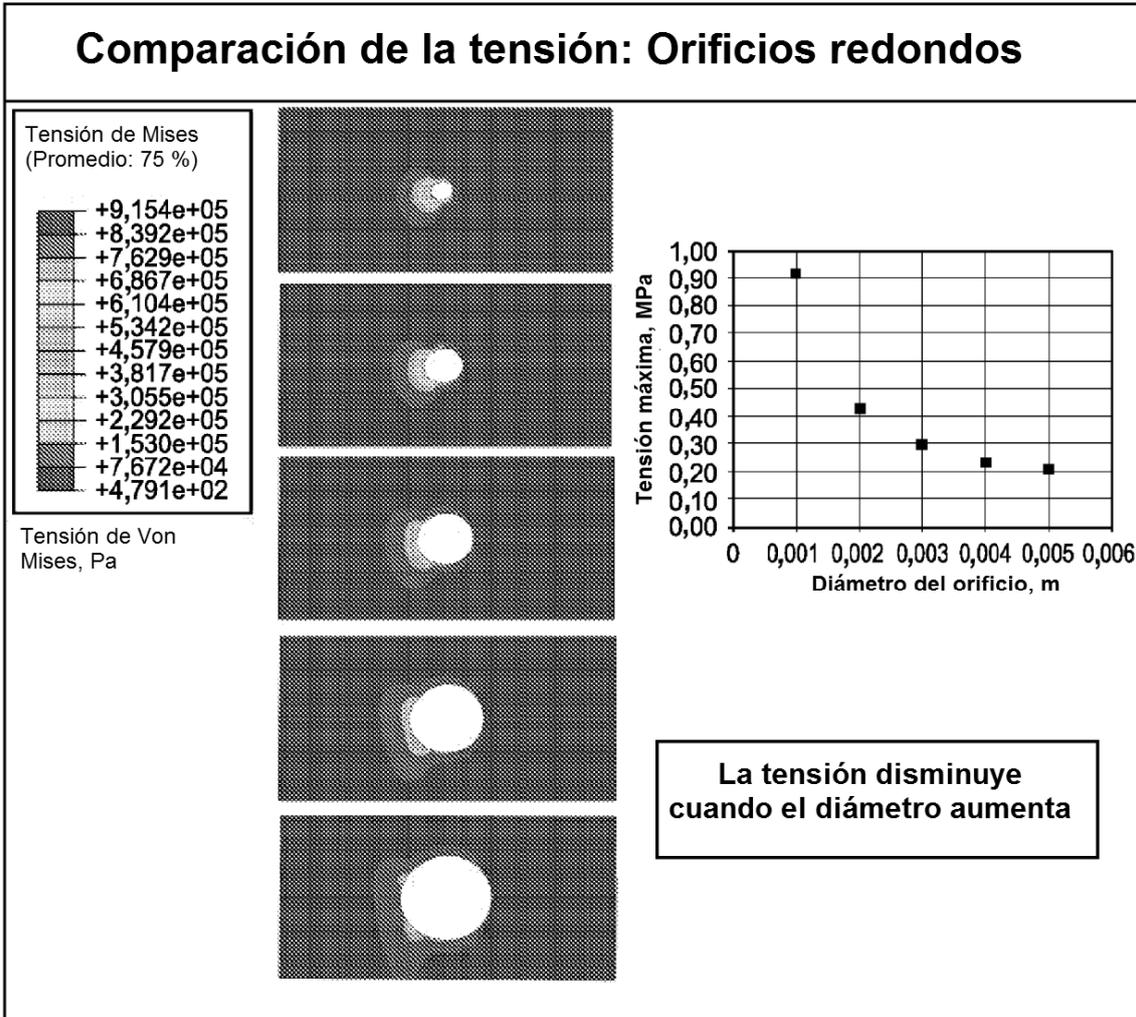


FIGURA 4

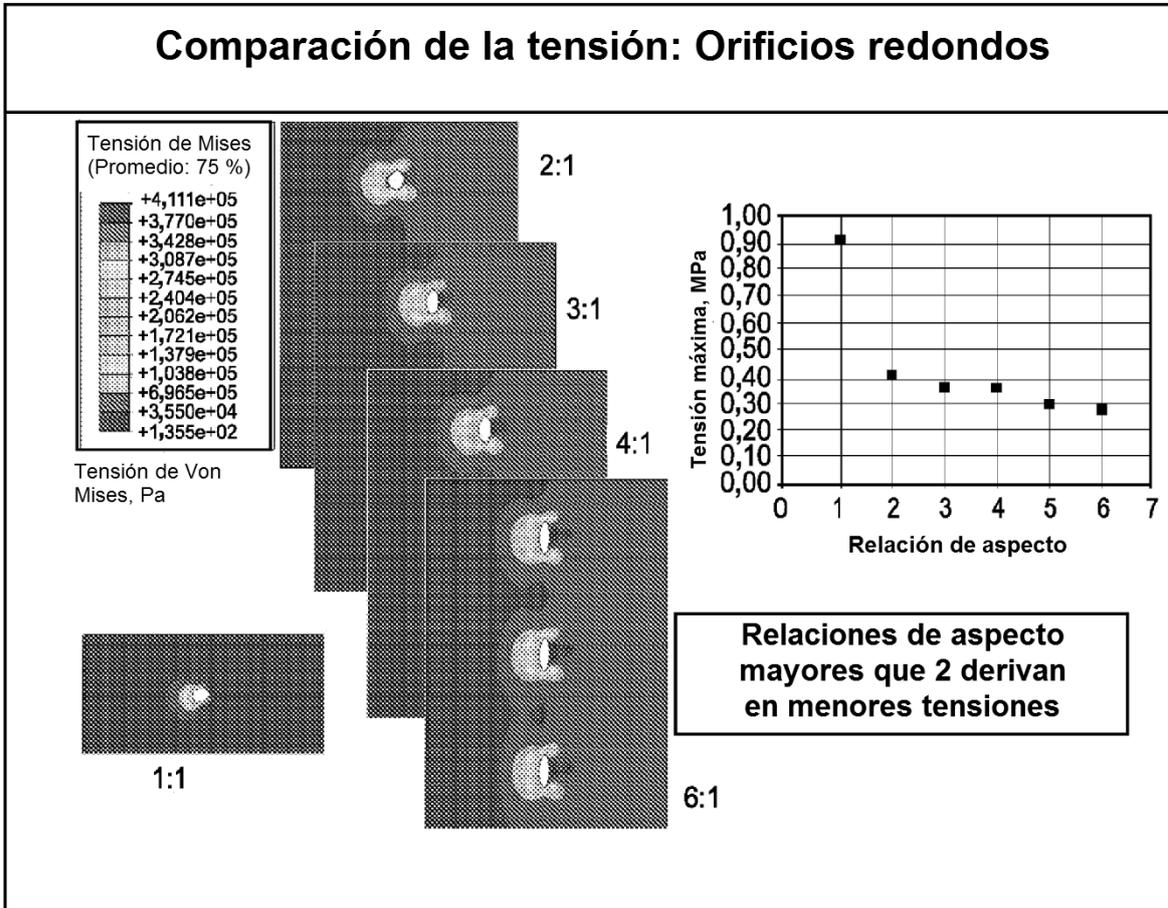
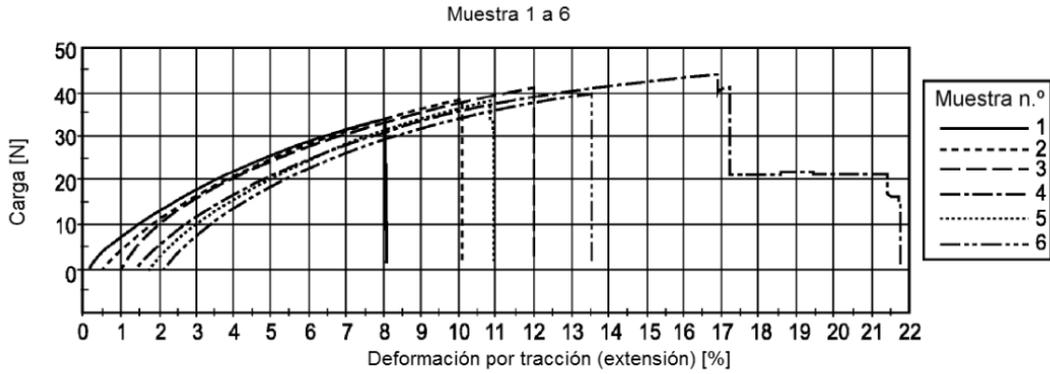


FIGURA 5

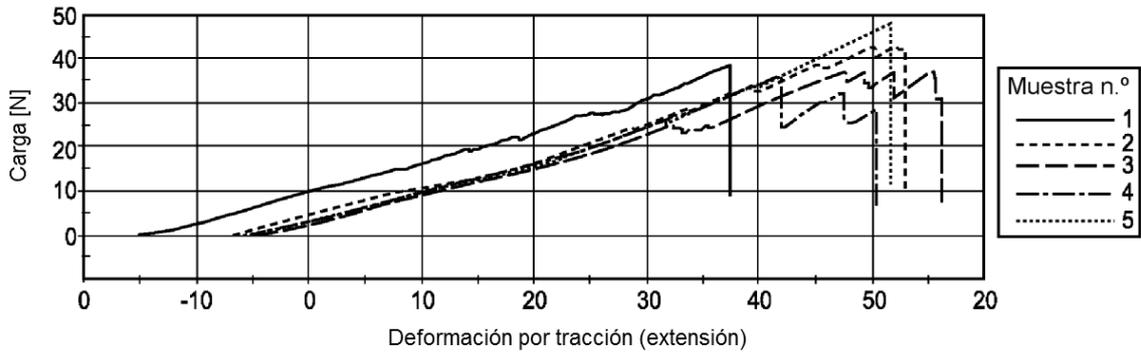


	Carga en uso (compensada 2 %) [N]	Extensión en uso (compensada 2 %) [mm]	Deformación por tracción (extensión) en uso (compensada 2 %) [mm/mm]	Tensión por tracción en uso (compensada 2 %) [MPa]	Carga en resistencia a la tracción [N]
1	27,53330	5,49727	0,05638	0,35056	33,27755
2	29,38969	5,77931	0,05941	0,37420	37,88042
3	28,61462	5,31469	0,05486	0,36433	40,85289
4	29,26070	6,01164	0,06241	0,37256	42,37207
5	28,63879	5,69712	0,05861	0,37737	37,82975
6	28,71129	5,75091	0,05903	0,36556	39,80601
Valor medio	28,85807	5,67516	0,24161	0,36743	38,66978
Desviación típica	0,76027	0,24161	0,00261	0,00968	3,16761
Máximo	29,63879	6,01164	0,06241	0,37737	42,37207
Mínimo	27,53330	5,31469	0,05486	0,35056	33,27755

	Carga máxima [N]	Tensión a la tracción en carga máxima [MPa]	Módulo (de Young automático) [MPa]
1	33,29517	0,424	9,76076
2	37,94897	0,483	9,63342
3	40,89871	0,521	10,76838
4	43,79860	0,558	9,02819
5	37,87283	0,482	9,93076
6	39,81296	0,507	9,51262
Valor medio	38,93787	0,496	9,77235
Desviación típica	3,52675	0,04490	0,57582
Máximo	43,79860	0,558	10,76838
Mínimo	33,29517	0,424	9,02819

FIGURA 6

Muestra 1 a 5



	Tipo de muestra	Carga máxima [N]	Carga en uso (compensada 2%) [N]	Energía en uso (compensada 2%) [mJ]	Extensión en uso (compensada 2%) [mm]	Deformación por tracción (extensión) en uso [mm/mm]	Módulo (de Young automático) [MPa]
1	3 hileras	38,29064	36,27956	276,06968	18,6321 4	0,37370	90,56773
2	3 hileras	42,78966	40,81647	333,91181	18,9288 8	0,47577	73,64931
3	3 hileras	36,97629	23,75033	132,85925	12,5243 7	0,27759	78,65782
4	3 hileras	34,00709	34,00709	224,37823	12,7851 7	0,33963	89,98963
5	3 hileras	47,69102	45,24553	346,62725	20,7773 7	0,41065	99,56323
Valor medio		40,27053	36,01979	262,76924	17,3295 8	0,37547	86,48554
Desviación típica		4,94844	8,10525	87,49401	3,22556	0,07444	10,32002
Máximo		47,69102	45,24553	346,62725	20,7773 7	0,47577	99,56323
Mínimo		35,60505	23,75033	132,85925	12,5243 7	0,27759	73,64931

FIGURA 7

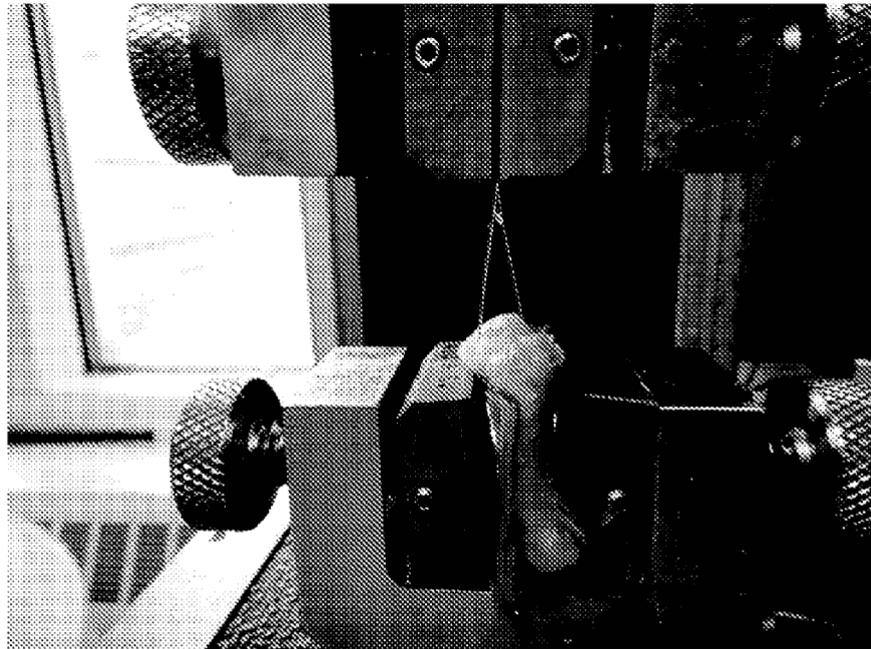
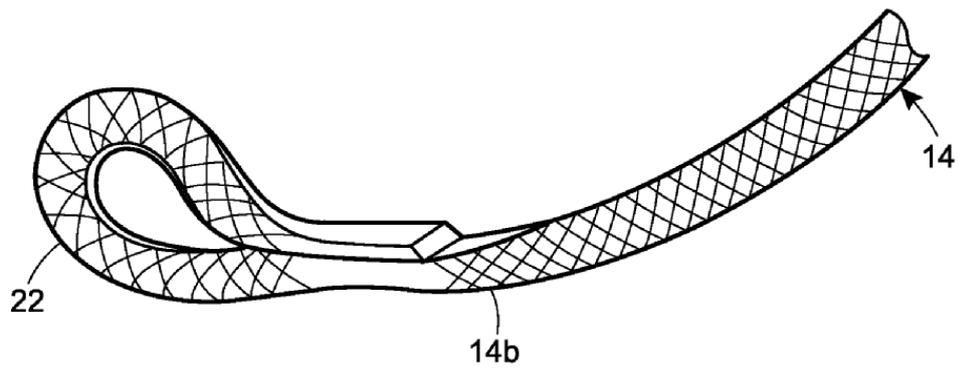
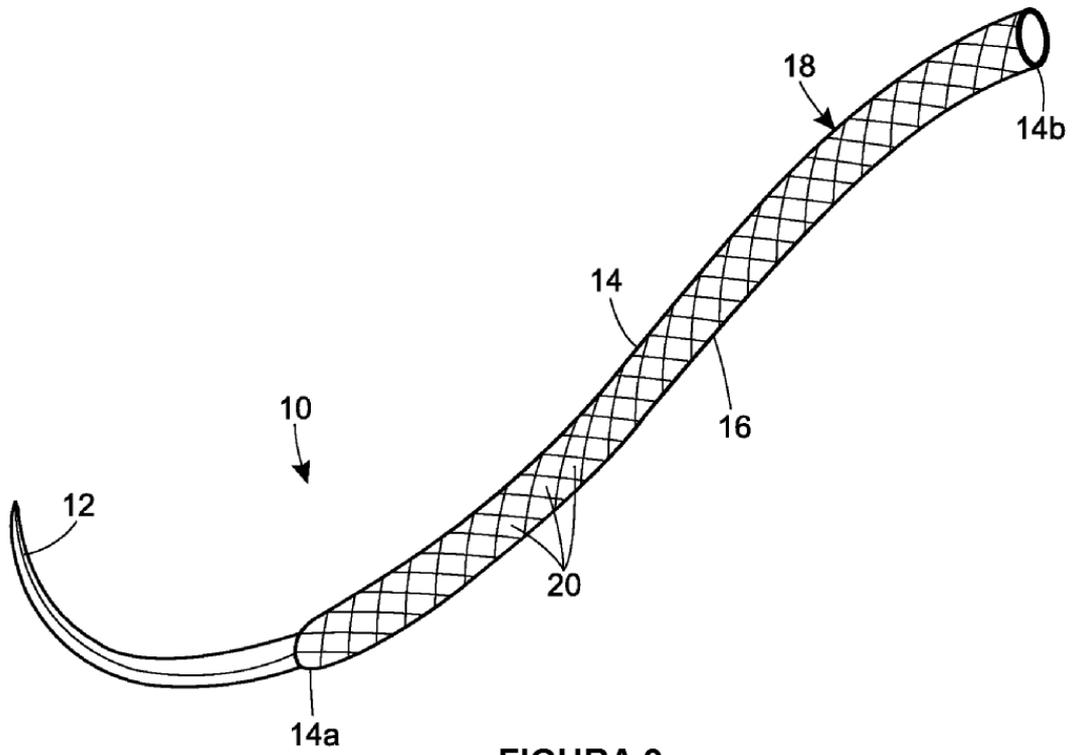


FIGURA 8A



FIGURA 8B



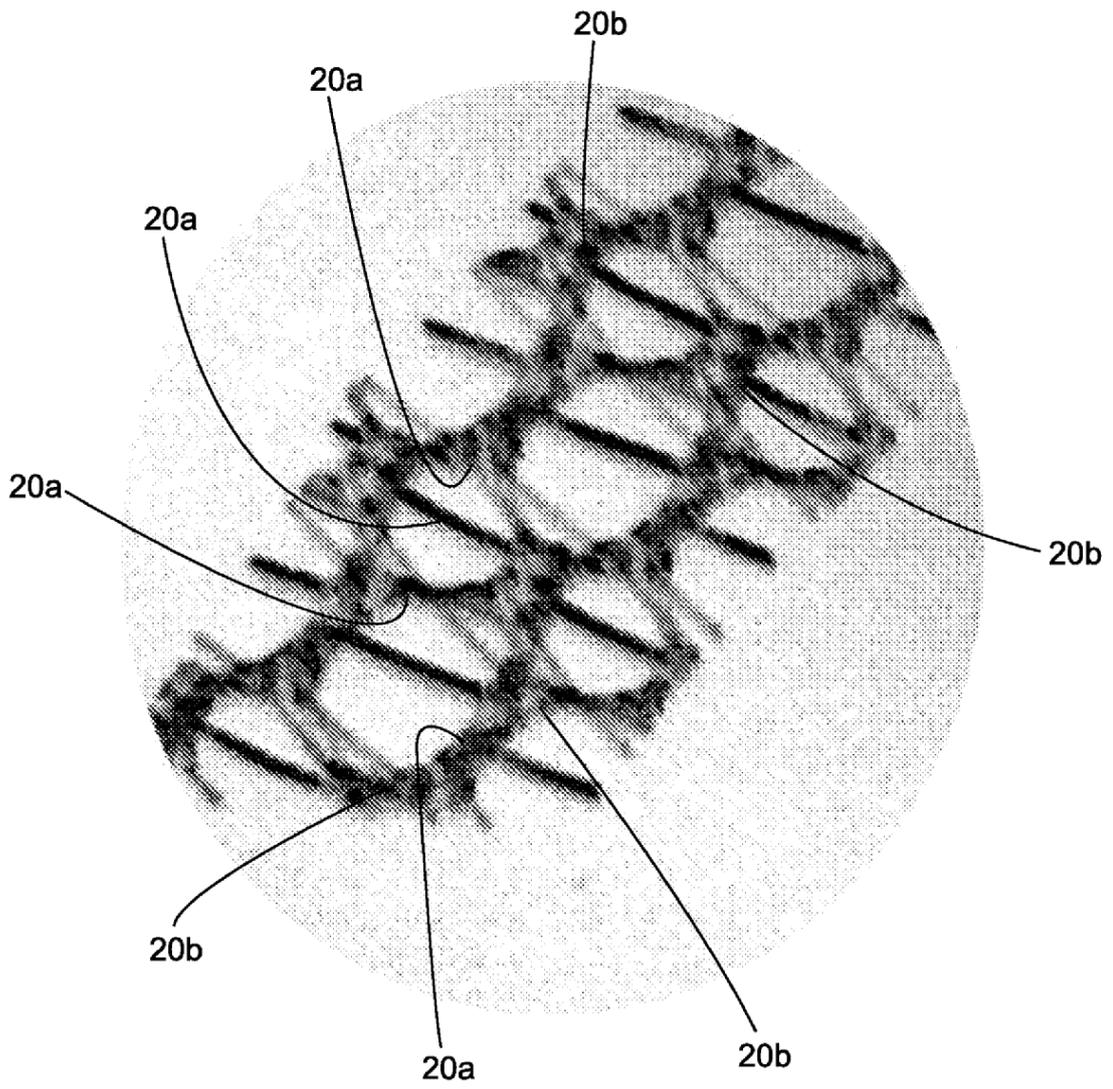


FIGURA 9A

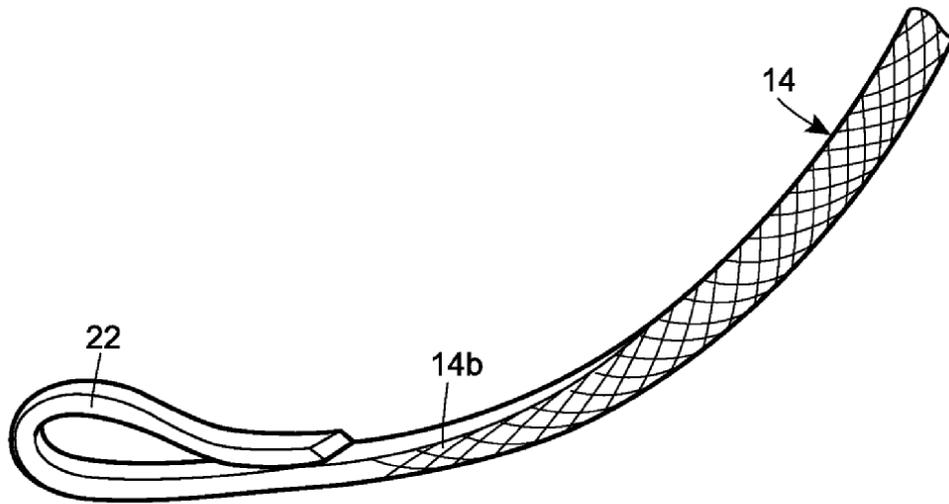


FIGURA 11

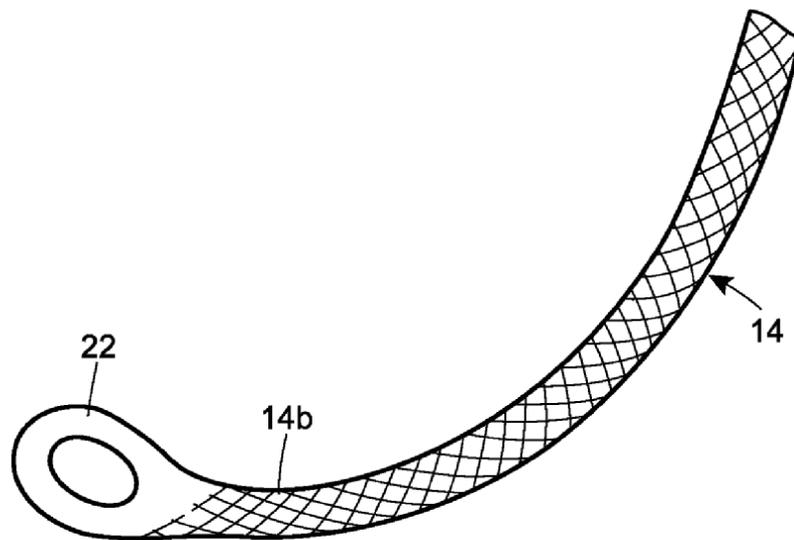


FIGURA 12

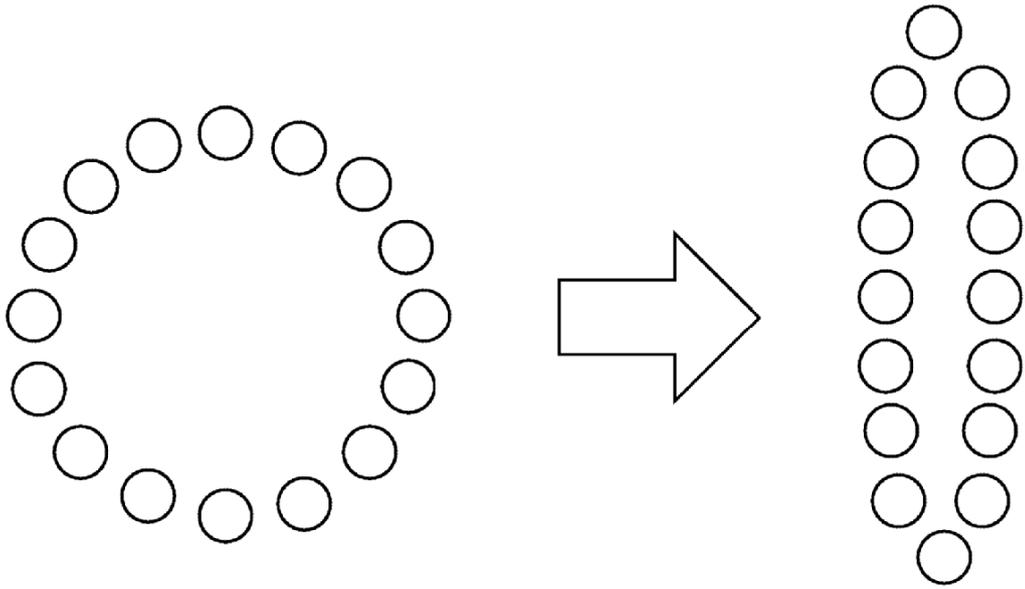


FIGURA 13

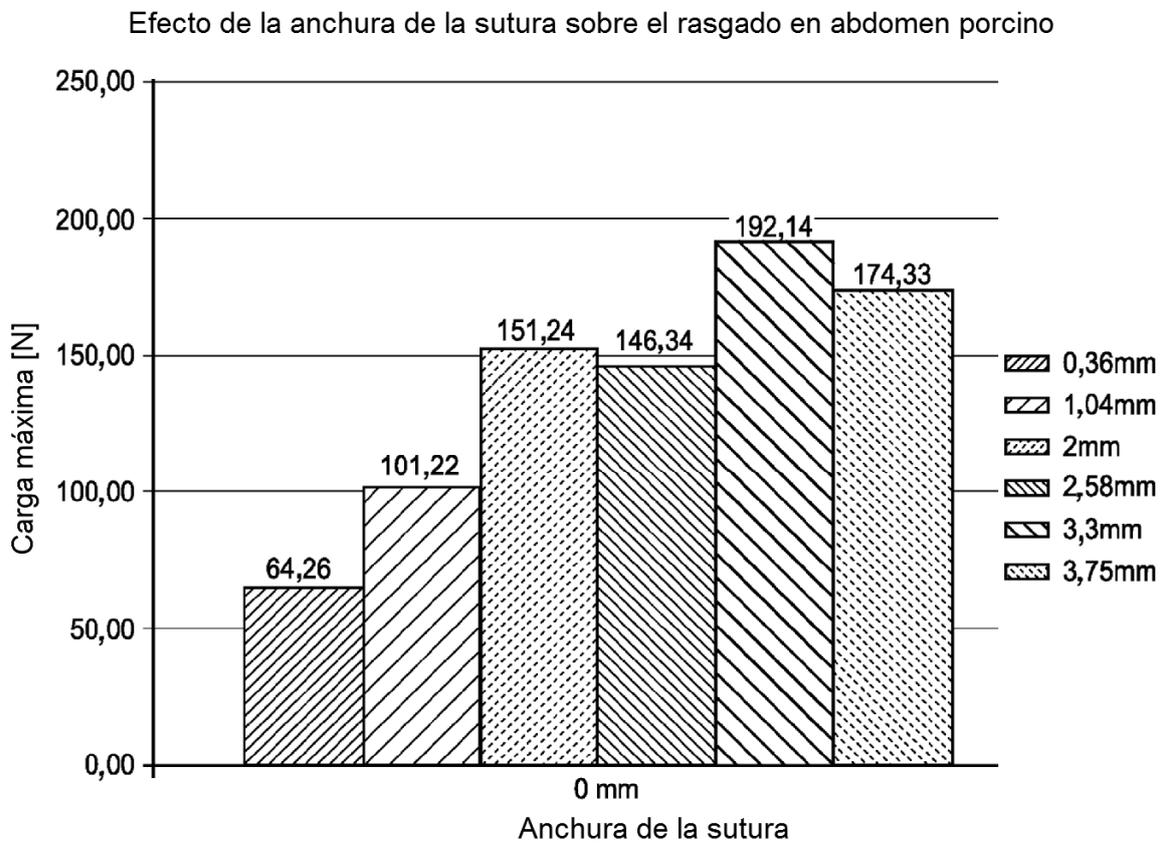


FIGURA 14

Efecto de la anchura de la sutura sobre el rasgado en un laminado de espuma sintética

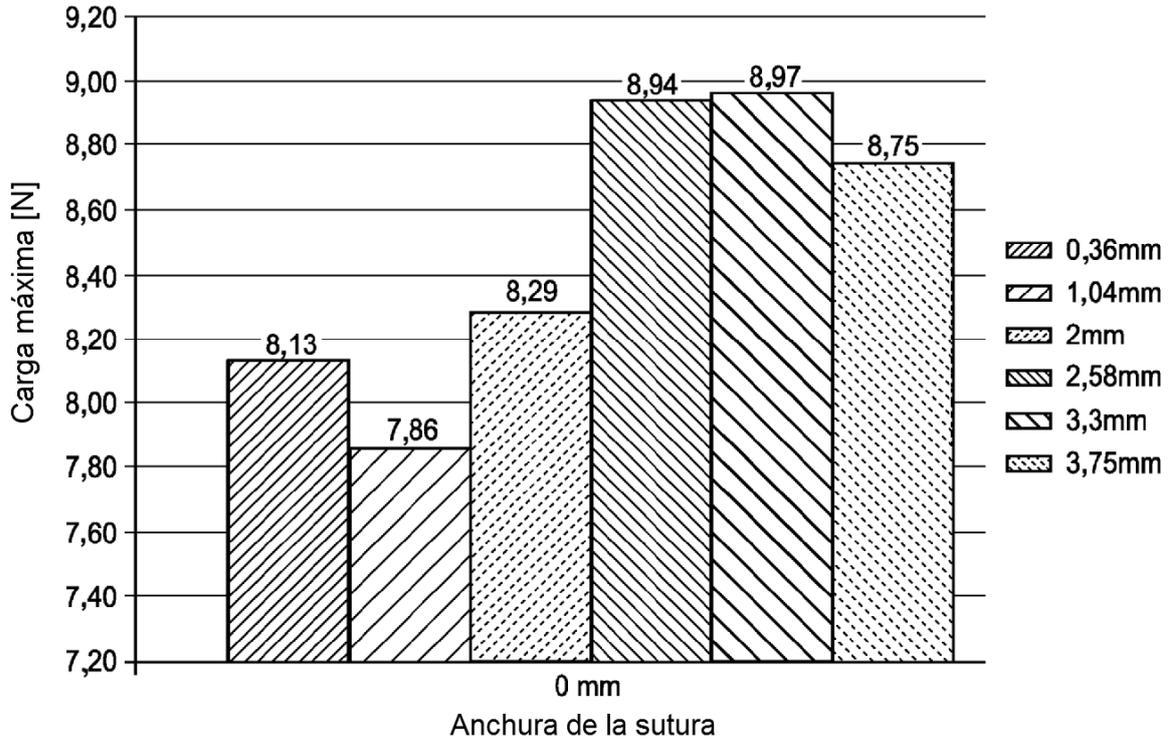


FIGURA 15

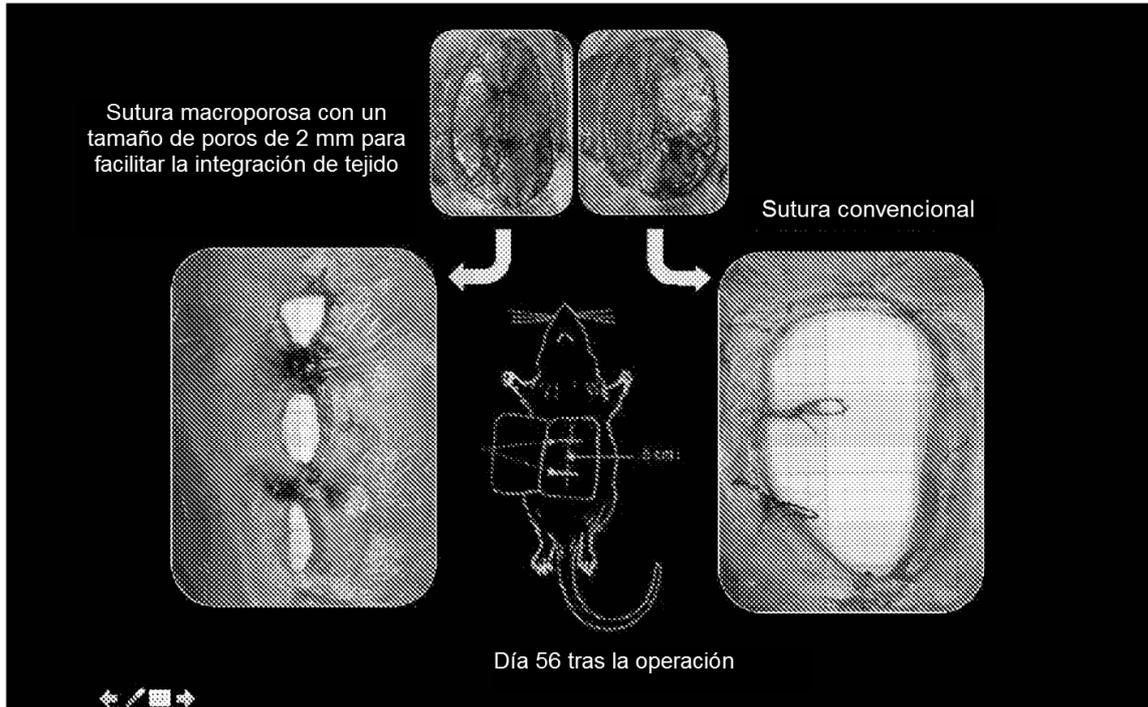


FIGURA 16

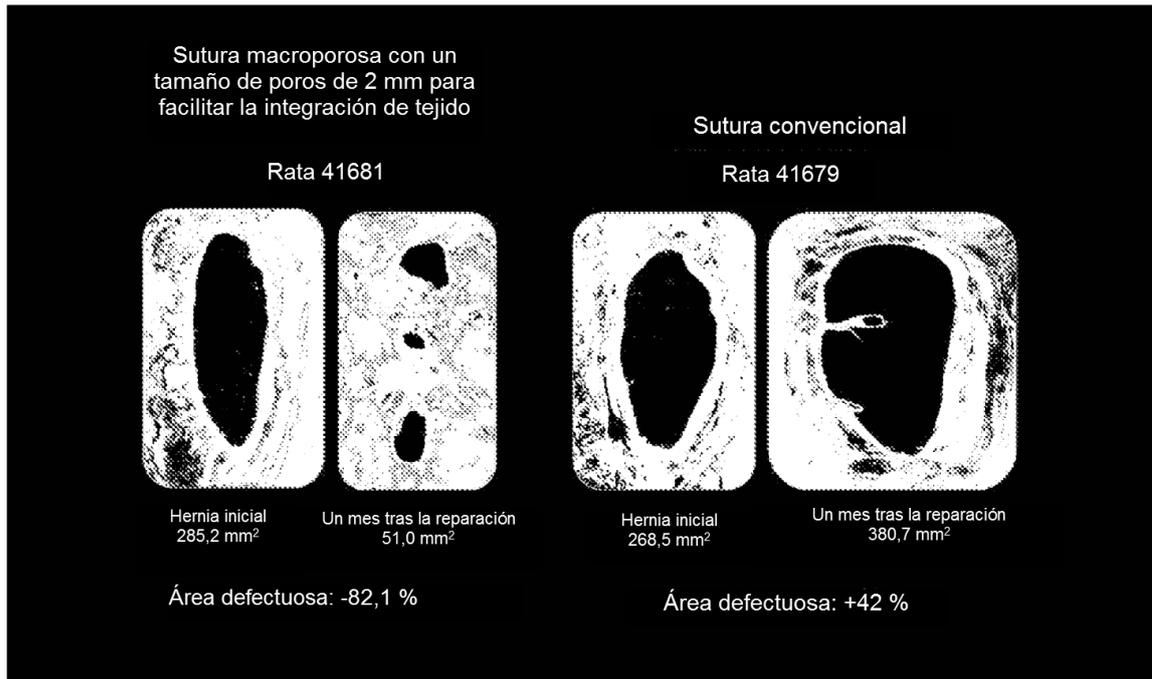


FIGURA 17

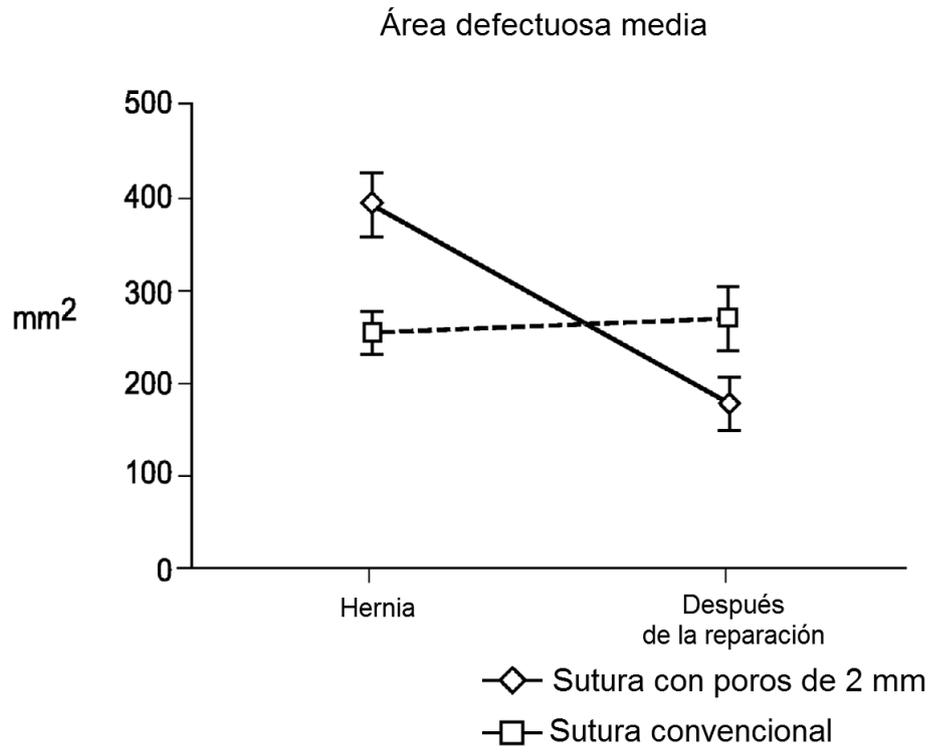


FIGURA 18