

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 355**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/06** (2006.01)

**A61B 17/04** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.09.2012 PCT/US2012/056858**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.04.2013 WO13048947**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2012 E 12766842 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2018 EP 2760343**

54 Título: **Sutura con púas con mayor fuerza de sujeción**

30 Prioridad:

**29.09.2011 US 201113248542**

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

**02.11.2018**

73 Titular/es:

**ETHICON LLC (100.0%)  
Road 183, KM 8.3, Hato Industrial Park  
San Lorenzo (PR), PR**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 688 355 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 con púas con mayor fuerza de sujeción

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere generalmente al campo de dispositivos médicos, y más particularmente a dispositivos con sutura de púas que tienen una mayor fuerza de sujeción.

**10 Antecedentes**

15 Muchas incisiones quirúrgicas y en heridas se cierran usando suturas quirúrgicas u otros dispositivos de cierre quirúrgico. Las suturas de púas son bien conocidas y recientemente han ganado atención para varias aplicaciones médicas. Típicamente, las suturas de púas se construyen con una serie de "púas" o "protuberancias" (aquí usadas intercambiabilmente) que se extienden hacia afuera desde la sutura, y funcionan para aumentar la fuerza de sujeción de la sutura y/o para eliminar la necesidad de atar nudos. El tamaño y forma de las púas tienen limitaciones prácticas en un escenario quirúrgico, y no pueden aumentarse donde se desee una mayor fuerza de sujeción.

20 Algunas suturas y suturas de púas son bien conocidas e incluyen anclas, lengüetas o similares en el extremo distal de la sutura para proporcionar un "tope" en el extremo que aumenta la fuerza de sujeción de la sutura y elimina la necesidad de atar nudos para asegurar la sutura. El pensamiento convencional dicta que cuanto mayor sea el área de superficie del tope en una dirección perpendicular a la dirección de inserción de la sutura, mayor fuerza de sujeción se conseguirá. De nuevo, hay en cambio limitaciones prácticas sobre el tamaño, ya que las masas grandes pueden ser intolerables en procedimientos quirúrgicos y/o palpables y por lo tanto no deseables. Además, con topes en forma de T, la parte perpendicular es estructuralmente débil cuando se aplica un momento de flexión como sería cuando se tira de una sutura para aproximarse a una herida.

25 Por lo tanto, sigue existiendo una necesidad de mejorar la fuerza de sujeción de una sutura quirúrgica sin aumentar de manera significativa la fuerza de inserción, la rigidez de la sutura o la capacidad del dispositivo para ser palpado.

**Resumen de la invención**

30 La presente invención proporciona un dispositivo para cierre de herida de acuerdo con la reivindicación 1.

De acuerdo con una realización, el grosor del elemento tope varía. De acuerdo con otra realización más, el grosor del borde delantero incluye un grosor máximo en un centro y/o en el primer y/o segundo borde exterior, y un grosor mínimo en una localización entre el centro y el primer borde exterior y entre el centro y el segundo borde exterior.

35 En otra realización más, la pluralidad de proyecciones puede extenderse hacia afuera desde dicho elemento filamentosos en aproximadamente 0,152-0,635 mm (6-25 miles).

40 El dispositivo puede estar hecho de un material polimérico, metálico o cerámico que sea absorbible o no absorbible. En otra realización más, el dispositivo está hecho de un polímero seleccionado del grupo consistente en homopolímeros absorbibles y no absorbibles, copolímeros aleatorios, copolímeros en bloque y mezclas hechas de polidioxanona, poliglactina, ácido poliglicólico, copolímeros de glicólido, láctido y/o caprolactona, polioxaesteres, poliglecaponna, polipropileno, polietileno, fluoruro de polivinilideno (PVDF), hexafluoropropileno, copolímeros de fluoruro de vinilideno y hexafluoropropileno, poliésteres, tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno, tereftalato de polietileno modificado con glicol, politetrafluoroetileno, fluoropolímeros, elastómeros termoplásticos, ionómeros, copolímeros de etileno y ácido metacrílico, poliamidas, óxido de politetrametileno, poliestireno, polibutadieno, polibutileno, etc., incluyendo combinaciones y/o copolímeros de materiales absorbibles y no absorbibles.

45 Estos y otros objetos, características y ventajas de la presente invención serán aparentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones ilustrativas de la misma, que se lee en relación con los dibujos acompañantes.

**60 Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 ilustra un dispositivo para cierre de herida de acuerdo con la presente invención que incluye una aguja de inserción.

65 La Fig. 2 es una vista aumentada del extremo distal del dispositivo para cierre de herida de la Fig. 1;

La Fig. 3 es una vista superior del elemento tope del dispositivo para cierre de herida de la Fig. 1;

La Fig. 4 es una vista lateral del elemento tope del dispositivo para cierre de herida de la Fig. 1;

5 La Fig. 5 es una vista en sección transversal del borde delantero del elemento tope del dispositivo para cierre de herida de la Fig. 1;

10 La Fig. 6 es un gráfico que ilustra la fuerza de sujeción de las lengüetas de fijación de igual grosor y anchura máximas del borde delantero, pero con longitud variable;

La Fig. 7 es un gráfico que ilustra el alargamiento de una lengüeta de fijación como una función de proporción longitud con anchura para un grosor máximo dado;

15 La Fig. 8 es un gráfico que ilustra una curva de extensión de carga para una proporción de longitud con anchura de la lengüeta de fijación de 0,5; y

La Fig. 9 es un gráfico que ilustra una curva de extensión de carga para una proporción de longitud con anchura de la lengüeta de fijación de 2.

## 20 Descripción detallada

La Fig. 1 ilustra una realización ejemplar de un dispositivo para cierre de herida 100 de acuerdo con la presente invención. El dispositivo para cierre de herida 100 incluye un elemento filamentososo 102 formado por cualquier material de sutura quirúrgico adecuado (esto es, materiales poliméricos absorbibles y no absorbibles, materiales metálicos o cerámicos) que incluye una pluralidad de púas 104 que se extienden hacia afuera del mismo. La sutura puede formarse mediante cualquier método adecuado, pero preferentemente es un perfil compuesto perforado a partir de un material preformado de una manera descrita con más detalle en la publicación de patente de Estados Unidos N.º 2007/0257395. El extremo proximal 109 del dispositivo para cierre de herida puede incluir una aguja u otro dispositivo de inserción 101. En el extremo distal 106 del dispositivo para cierre de herida hay un elemento tope 108. El tope 108 tiene un borde delantero 110 definido por un grosor  $g$  de borde delantero y una anchura  $a$  de borde delantero, y también tiene una longitud  $l$  como se muestra en las Figs. 3-5. Como se ha indicado previamente, las configuraciones conocidas en forma de T tienen una rigidez relativamente débil cuando se aplica un momento de flexión, como cuando se aplica tensión a la sutura para aproximarse a la herida. El gráfico representado en la Fig. 6 ilustra más claramente la ventaja de la presente invención sobre una configuración de extremo en forma de T. Se hicieron lengüetas de fijación de igual grosor ( $g$ ) y anchura ( $a$ ) máximas del borde delantero (área del borde delantero), pero con longitud ( $l$ ) variable y la fuerza de fijación se comprobó pasando la sutura de púas a través de una fascia de pared abdominal porcina y tirando contra la lengüeta de fijación hasta que ocurrió un fallo mediante la rotura del tope de alguna manera, el tope tiró del tejido o una combinación de ambas. La carga máxima antes del fallo se registró y se ilustra en la Fig. 6.

40 Como aquí se muestra, la fuerza de sujeción disminuye a medida que la geometría se vuelve más como un miembro en forma de T o, en otras palabras, la proporción de longitud con el área del borde delantero o la longitud con el grosor máximo disminuye. La fuerza de sujeción puede aumentar aumentando el grosor o anchura del tope, pero, como se ha indicado previamente, hay limitaciones prácticas y clínicas sobre el tamaño y masa que puede implantarse.

Además de la proporción de la longitud con el grosor máximo o con el área del borde delantero, la proporción de la longitud  $l$  con la anchura  $a$  es también una consideración significativa para cualquier grosor máximo dado. De manera sorprendente y contraintuitiva, una proporción de al menos 1:1 proporciona una mayor fuerza de sujeción. La Figura 7 ilustra el alargamiento del tope de fijación o lengüeta como una función de la proporción de longitud con anchura para un grosor máximo dado. Como se muestra, el porcentaje de alargamiento (o más simplemente la cantidad de deformación) requerido para cada fallo catastrófico aumenta con una mayor proporción de longitud con anchura.

55 Además de porcentajes brutos de alargamiento, la cantidad real de energía requerida para el fallo del dispositivo aumenta con mayores proporciones de longitud con anchura. Esto se ilustra en las Figuras 8 y 9, donde el área bajo la curva de extensión de carga es una medida de la energía de esfuerzo hasta el fallo catastrófico. Cuando la proporción de longitud con anchura aumenta, la cantidad de energía de esfuerzo requerida para cada fallo catastrófico aumenta de manera significativa. La Figura 8 ilustra una curva de extensión de carga para una lengüeta de fijación que tiene una proporción de longitud con anchura de 0,5:1. Como se ilustra, la curva tiene un segundo pico, y una extensión mucho mayor antes de que el fallo catastrófico ocurra. En otras palabras, la energía de esfuerzo aumenta de manera significativa cuando la proporción de longitud con anchura aumenta de 0,5 a 3.

60 En referencia de nuevo a las Figs. 3-5, el área del borde delantero del elemento tope tiene un área de superficie relativamente pequeña en contacto con el tejido cuando la sutura está bajo tensión, pero su proporción de longitud  $l$  con grosor máximo  $g$  es muy grande. Así, el área real en contacto con tejido (área del borde delantero 110)

en la dirección de carga es muy pequeña en relación con las dimensiones totales del tope de fijación o lengüeta. Esta longitud relativamente larga, pero grosor mínimo permite que el tope se coloque en la herida en una posición relativamente plana, lo que minimiza que se pueda palpar y permite que lados opuestos del tejido cubran eficientemente el tope. Ya que el tope se extiende bien en el tejido, puede colocarse en el ápice de la herida, lateral a un lado de la herida, etc., sin impedir la técnica de cierre individual del cirujano.

En una realización preferente, el borde delantero relativo al área de superficie total del tope (suma de área de superficie de todos los lados) es pequeña, preferentemente inferior al 10% y más preferentemente inferior al 5%. Esto es contraintuitivo, ya que el pensamiento convencional dicta que con el fin de aumentar la fuerza de sujeción y/o minimizar los fallos, se debe aumentar o maximizar el área de superficie bajo carga con el fin de extender la carga y reducir la carga por área de unidad. La longitud  $l$  relativamente larga, pero grosor mínimo  $g$  da como resultado ventajas clínicas, incluyendo el posicionamiento plano que minimiza la capacidad de ser palpado, y el posicionamiento versátil como se ha mencionado anteriormente.

De acuerdo con una realización preferente mostrada con detalle en la vista en sección transversal de la Fig. 5, el área del borde delantero del tope de la presente invención es preferentemente no rectangular, pero tiene un grosor que varía a través de su anchura. El tope preferente 108 tiene un grosor máximo  $g$  en sus bordes exteriores 120 y en el centro 122, y un grosor mínimo  $g_2$  en puntos entre el centro y los bordes exteriores. En esta realización, el elemento filamentosos tiene una anchura de filamento de aproximadamente 0,127-0,635 mm (5-25 miles), y las púas 104 se extienden hacia afuera desde él por una distancia  $d$  de aproximadamente 0,152-0,635 (6-25 miles). El tope tiene una longitud  $l$  de al menos 0,991 mm (39 miles), preferentemente de 2,54-5,08 mm (100 a 200 miles), y una anchura superior a 1,78 mm (70 miles), más preferentemente superior a 2,29 (90 miles), y más preferentemente superior a 2,41 mm (95 miles). Además, el grosor máximo  $g$  es superior a 0,152 mm (6 miles), y preferentemente entre 0,254-0,635 (10 y 25 miles), y el grosor mínimo  $g_2$  es inferior a 0,381 (15 miles), pero preferentemente entre aproximadamente 0,127 y 0,229 mm (5 y 9 miles). La proporción de longitud con grosor máximo es superior a 4, y la longitud con grosor mínimo es preferentemente superior a 9. Finalmente, la proporción de longitud con anchura es superior a 1, y preferentemente superior a 1,5.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo para cierre de herida (100) que comprende:

5 un elemento filamentosos (102) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal entre un extremo proximal (109),  
adecuado para la inserción en el tejido, y un extremo distal (106), e incluye una pluralidad de púas (104) que se  
extienden hacia afuera del mismo;  
un elemento tope (108), en forma de una lengüeta, acoplado al extremo distal (106) del elemento filamentosos,  
10 teniendo el elemento tope (108) una longitud que se extiende sustancialmente paralela al eje longitudinal del  
elemento filamentosos, una anchura que se extiende sustancialmente perpendicular a dicho eje longitudinal, y un  
grosor máximo;  
donde la proporción de la longitud con el grosor máximo del elemento tope es al menos 4,  
donde el grosor máximo del elemento tope (108) es entre 0,203 y 0,635 mm (8 y 25 miles),  
donde la longitud del elemento tope (108) es superior a 0,991 mm (39 miles),  
15 donde la anchura del elemento tope (108) es entre 1,78 y 3,05 mm (70 y 120 miles).

2. El dispositivo para cierre de herida (100) de acuerdo con la reivindicación 1,

20 donde el grosor del elemento tope (108) varía; opcionalmente donde el grosor del elemento delantero incluye un  
grosor máximo en un centro (122) y/o en el primer y/o segundo borde exterior (120), y un grosor mínimo en una  
localización entre el centro y el primer borde exterior y entre el centro y el segundo borde exterior.

25

30

35

40

45

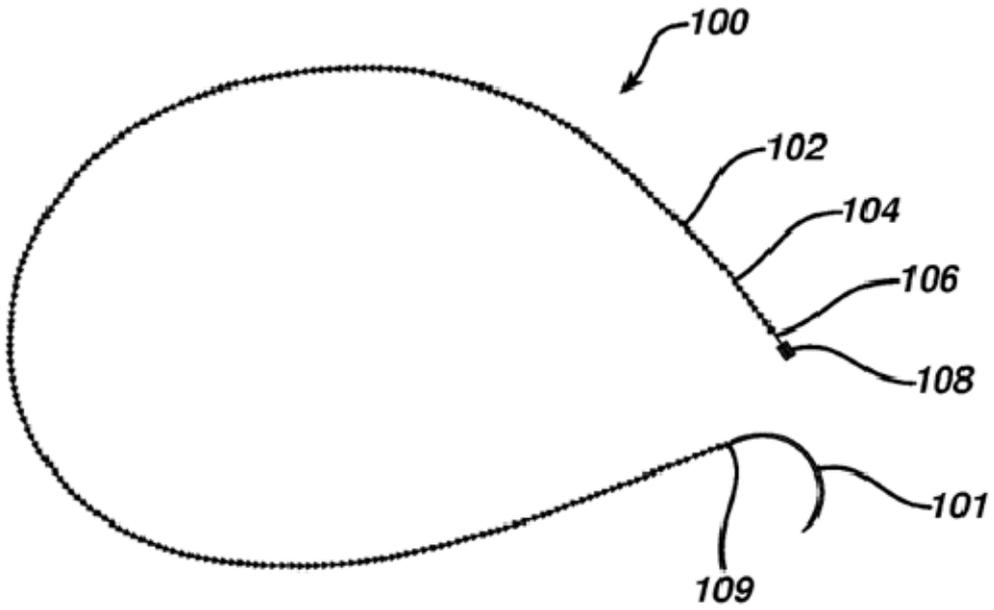
50

55

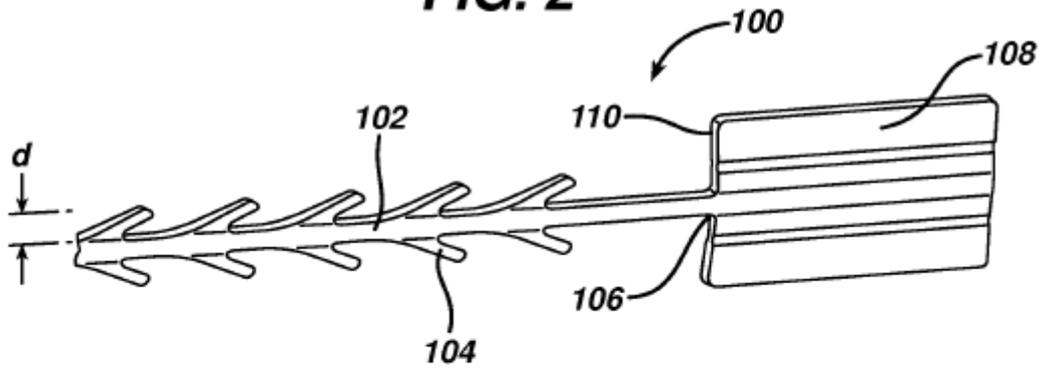
60

65

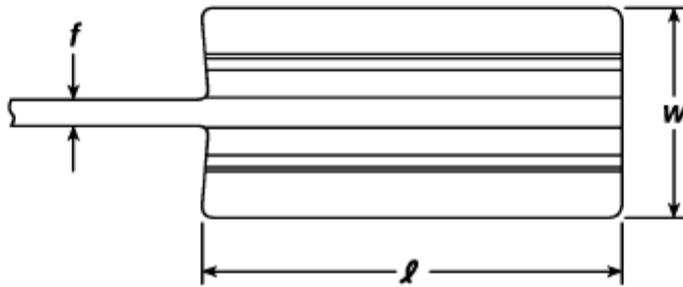
**FIG. 1**



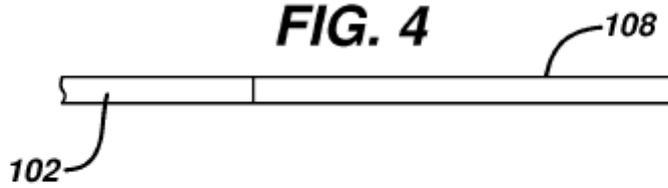
**FIG. 2**



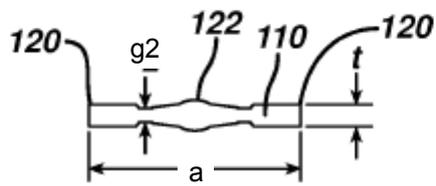
**FIG. 3**



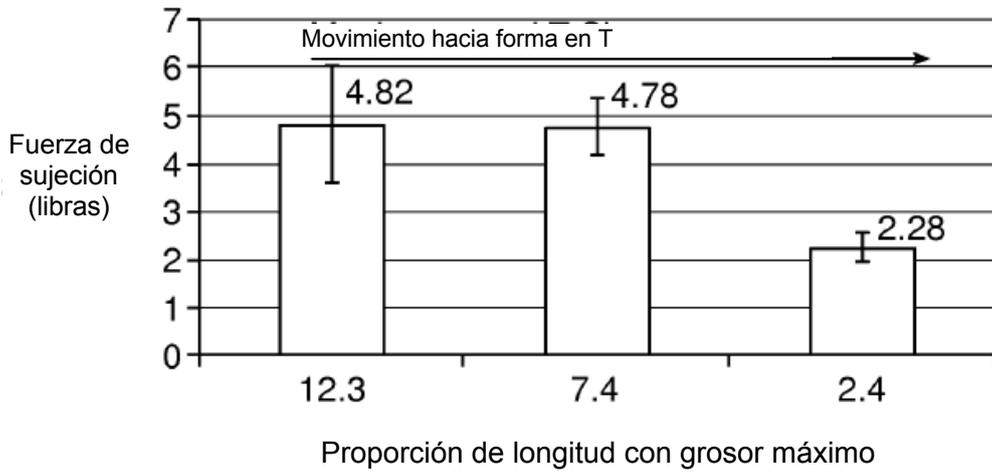
**FIG. 4**



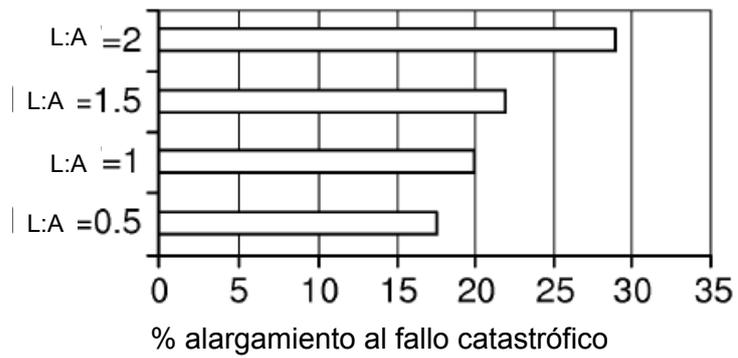
**FIG. 5**



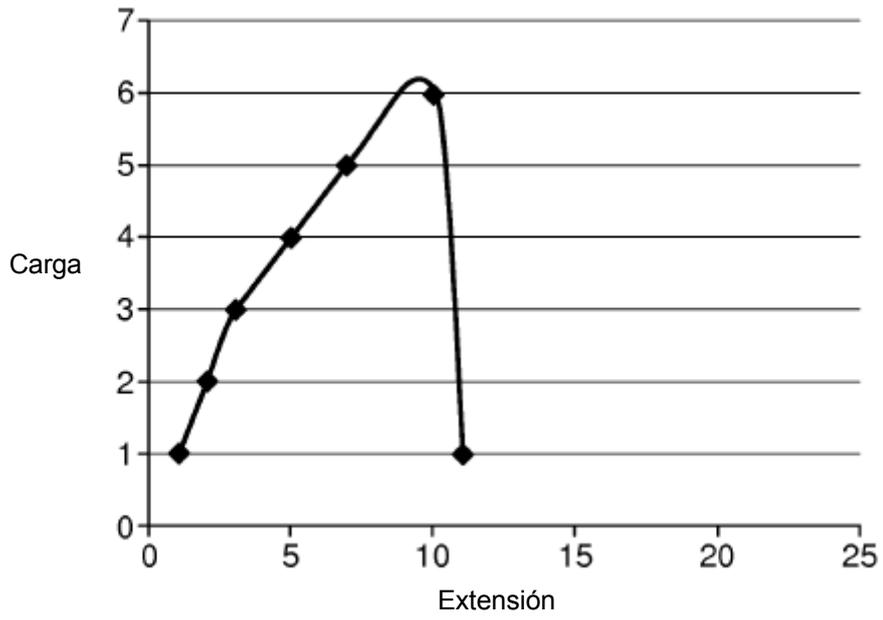
**FIG. 6**



**FIG. 7**



**FIG. 8**



**FIG. 9**

