

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 527 056**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

A61L 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2005 E 05804217 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.12.2014 EP 1804843**

54 Título: **Estructura de sutura adhesiva**

30 Prioridad:

18.10.2004 US 620141 P

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

20.01.2015

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 , US**

72 Inventor/es:

VIOLA, FRANK J.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 527 056 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

Estructura de sutura adhesiva

Antecedentes

Campo técnico

5 La presente invención se refiere en general a estructuras de sutura y a métodos para utilizar la misma y, más particularmente, a estructuras de sutura que contienen un material de tratamiento de heridas y similar y a métodos de utilizar las mismas en operaciones de anastomosis y similares.

Descripción de la técnica relacionada

10 A lo largo de los años el sector médico ha utilizado diversas técnicas en un esfuerzo de unir o soldar conjuntamente tejidos corporales. Históricamente, la sutura fue la técnica aceptada para reunir tejidos cortados y cerrar heridas. La sutura fue conseguida históricamente con una aguja y un hilo de sutura y, más recientemente, con una diversidad de grapas polímeras o metálicas, como se explicará más adelante. La función de las suturas consiste en sujetar los bordes de una herida o tejido uno contra otro durante el proceso de curación de manera que se reduzca la incomodidad, el dolor, la cicatrización y el tiempo requerido para la curación.

15 Recientemente, muchas operaciones que en el pasado requerían sutura convencional han sido sustituidas por sutura con grapas, lo que implica la aplicación de las grapas a los bordes de la herida o tejido con el uso de una grapadora quirúrgica. Han sido desarrolladas grapadoras quirúrgicas para unir tejido adyacente, para proporcionar hemostasis de tejido adyacente y para proporcionar hemostasis juntamente con corte de tejido adyacente. Tales grapadoras quirúrgicas incluyen configuraciones de tipo tanto lineal como anular. Una grapadora y cortadora lineal
20 típica incluye filas paralelas de grapas con una ranura para unos medios de corte que se desplazan entre las filas de grapas.

25 Se describen grapadoras típicas del tipo lineal en la patente de Estados Unidos cedida en común No. 6.045.560, de McKean et al., en la patente de Estados Unidos No. 6.032.849, de Mastro et al. y en la patente de Estados Unidos No. 5.964.394, de Robertson. Una grapadora y cortadora anular típica, que incluye una pluralidad de filas anulares de grapas, normalmente dos, y una cuchilla anular dispuesta interiormente a las filas de grapas, se describe en la patente de Estados Unidos cedida en común, No. 5.799.857, de Robertson et al., y en la 5.915.616, de Viola et al.

30 Estos tipos de grapadoras quirúrgicas aseguran la unión de tejido corporal para el corte mejorado, la unión de capas de tejido entre sí y para proporcionar hemostasis aplicando filas paralelas o anulares de grapas al tejido circundante a medida que los medios de corte cortan entre las filas paralelas o anulares. Por lo tanto, al permitir que un cirujano realice todas estas tareas simultáneamente, las grapadoras quirúrgicas han sido efectivas en la disminución de la cantidad de tiempo que se tarda en sujetar tejido conjuntamente. Para mejorar incluso más la unión y hemostasis en los casos en que se usa la grapadora en tejido altamente vascularizado, las grapadoras quirúrgicas con múltiples filas de grapas han sido utilizadas con un elevado grado de éxito.

35 Otras operaciones quirúrgicas utilizan compresas, soportes u otros tipos de materiales de refuerzo y tejidos. Estos soportes se sitúan normalmente sobre la superficie del yunque de contacto con el tejido y/o la superficie de contacto con el tejido del cartucho del instrumento de grapado quirúrgico y asegurada contra el tejido objetivo durante el disparo del instrumento de grapado quirúrgico. Se puede hacer referencia a la patente de Estados Unidos 5.542.594 para explicación más detallada del uso de soportes en relación con el instrumento de grapado quirúrgico.

40 Todavía otras operaciones quirúrgicas incluyen el paso de aplicar (por ejemplo, por rociado, con cepillo, etc.) un material adhesivo y/o un material sellador a la superficie externa del lugar quirúrgico objetivo a continuación de la operación de grapado quirúrgico.

45 Otro procedimiento que ha sido desarrollado incluye el uso de adhesivos de tejido biológicos que han sido recientemente desarrollados para la reparación de tejido y la creación de anastomosis. En general, los adhesivos biológicos unen conjuntamente tejidos separados para ayudar en el proceso de curación y para mejorar la resistencia del tejido. Tales adhesivos pueden ser usados en lugar de sutura y grapado por ejemplo en operaciones quirúrgicas para la reparación de tejido o la creación de anastomosis.

50 La aplicación de un adhesivo biocompatible apropiado ofrece muchas ventajas al paciente e igualmente al cirujano, tales como, por ejemplo, la evitación de penetración del tejido por agujas y/o grapas, así como la obturación inmediata del tejido que está siendo tratado. Además, el uso de adhesivo biocompatible tiende a minimizar la reacción a cuerpos extraños y la cicatrización. Sin embargo, a pesar de estas ventajas, permanece la debilidad a lo largo de la sutura del tejido como una desventaja principal en el uso de adhesivos biocompatibles.

Por lo tanto, existe la necesidad de suturas quirúrgicas que reduzcan el trauma sufrido por el paciente, eduzcan los casos de fugas, reduzcan los casos de sangrado y creen una unión relativamente fuerte entre tejidos corporales adyacentes.

El documento US 4.981.149 describe un método para la sutura con una aguja bioabsorbible. La aguja bioabsorbible puede comprender orificios a través de los cuales se puede administrar un fármaco.

5 El documento BE 905947 describe una aguja quirúrgica. La aguja puede estar unida a un tubo de plástico hueco que puede ser insertado por debajo de la piel. El tubo de plástico puede comprender perforaciones para administrar un contraceptivo a una persona.

El documento US 5.735.829 describe un catéter de infusión anestésico intercostal. El catéter anestésico intercostal puede incluir cierto número de aberturas a través de las cuales se puede administrar un anestésico.

El documento FR 2747908 describe una sutura de irrigación. La sutura de irrigación puede comprender perforaciones finas para permitir la introducción de soluciones.

10 La forma en dos partes de la reivindicación adjunta está basada en la técnica anterior del documento US 3.212.502.

Compendio

La presente invención se refiere a un conjunto de sutura con aguja quirúrgica según la reivindicación 1 adjunta.

Realizaciones preferidas están definidas por las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

15 Los dibujos que se acompañan, que se incorporan a esta memoria y que constituyen parte de ella, ilustran realizaciones de la descripción y, junto con una descripción general de la invención dada anteriormente y la descripción detallada de las realizaciones que se da a continuación, sirven para explicar los principios de la invención, y en los cuales:

20 La figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de dispositivo de grapar quirúrgico anular de la técnica anterior;

La figura 2 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja que incluye una estructura de sutura de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 3 es una vista en sección transversal de la estructura de sutura de la figura 2 según se ha tomado a través de 3 – 3 de la figura 2;

25 La figura 4 es una vista en sección transversal de una estructura de sutura que no está de acuerdo con la presente invención;

La figura 5 es una vista en sección transversal de una estructura de sutura que no está de acuerdo con la presente invención;

30 La figura 6 es una vista en perspectiva de la zona intestinal de un paciente, que ilustra un método de utilizar cualquiera de las estructuras de las figuras 2 a 5 en la realización de una operación de anastomosis;

La figura 7 es una vista esquemática en perspectiva de la zona intestinal de la figura 6, que ilustra el vástago de yunque montado en el miembro de conexión del dispositivo de grapado anular;

La figura 8 es una vista en sección longitudinal del extremo distal del dispositivo de grapado anular a continuación de la aproximación del miembro de yunque hacia el conjunto empujador de grapas; y

35 La figura 9 es una vista ampliada de la zona de detalle indicada de la figura 8.

Descripción detallada de las realizaciones

Ahora se describirán con detalle realizaciones de la estructura de sutura actualmente descrita y métodos de utilización de las mismas cuando se realiza una anastomosis anular, con referencia a las figuras de los dibujos, en las que los mismos números de referencia identifican elementos similares o idénticos. Según se utiliza en esta memoria y como es usual, el término "distal" se refiere a una parte que está más alejada del usuario, mientras que el término "proximal" se refiere a la parte que está más cerca del usuario.

40 Haciendo referencia inicialmente a la figura 1, un dispositivo de grapado quirúrgico anular, para utilizar con las estructuras de sutura descritas en esta memoria, está designado en general con 10. El dispositivo de grapado quirúrgico 10 incluye un conjunto de mango o asa 12 que tiene al menos un miembro de mango de actuación pivotable 14, y un miembro de avance 16. Extendiéndose desde el miembro de mango 12, está dispuesta una parte de cuerpo tubular 20 que puede estar construida de manera que tiene una forma curvada a lo largo de su longitud. La parte de cuerpo 20 termina en un conjunto de cartucho 22 de grapas que incluye un par de series anulares de ranuras 36 de recepción de grapas formadas en la superficie 24 del mismo de contacto con el tejido. Cada ranura 36

de recepción de grapa tiene una grapa 38 (véanse las figuras 8 y 9) dispuesta en ella. Situado en posición distal del cartucho 22 de grapas está dispuesto un conjunto de yunque 30 que incluye un miembro de yunque 26 que define una superficie 29 de contacto con el tejido, y un vástago 28 asociado con el mismo funcionalmente para conectar de manera separable el conjunto de yunque 30 a un miembro de conexión 40 dispuesto en una parte del extremo distal del dispositivo de grapar 10.

El conjunto de cartucho 22 de grapas puede estar fijamente conectado al extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20 o puede estar configurado para ajustar concéntricamente dentro del extremo distal de la parte de cuerpo tubular 20. Normalmente, el conjunto de cartucho 22 de grapas incluye un empujador de grapas 52 (véanse las figuras 8 y 9) que incluye una parte proximal que tiene una forma generalmente troncocónica y una parte distal que define dos anillos concéntricos de dedos separados periféricamente 52a, 52b (véanse las figuras 8 y 9), cada uno de los cuales está recibido dentro de una respectiva ranura 36 de recepción de grapa.

Normalmente, una cuchilla 50 (véanse las figuras 8 y 9), esencialmente en la forma de una copa abierta con el borde de la misma definiendo un filo de cuchilla, está dispuesta dentro del conjunto de cartucho 22 de grapas y montada en una superficie distal del empujador de grapas 52. El filo de cuchilla está dispuesto radialmente hacia dentro de los dedos 52a, 52b del empujador de grapas 52. Por lo tanto, durante el uso, a medida que se hace avanzar el empujador de grapas 52, se hace avanzar también la cuchilla 50 axialmente hacia fuera.

Se puede hacer referencia a la patente de Estados Unidos 5.915.616, de Viola et al., para una explicación detallada de la estructura y el uso de un dispositivo de grapado anular 10.

Pasando ahora a las figuras 2 y 3, un conjunto de aguja de sutura, que incluye una estructura de sutura de acuerdo con la presente invención, está indicado en general con 100. Como se ve en las figuras 2 y 3, el conjunto de aguja de sutura 100 incluye una estructura de sutura 102, en la forma de un tubo alargado, que define un conducto o ánima 102a a través del mismo, y un material "W" de tratamiento de heridas dispuesto y retenido dentro del ánima 102a del mismo.

Como se aprecia en la figura 3, la estructura de sutura 102 está provista de un elemento de debilitamiento 104 formado en la misma. Por ejemplo, el elemento de debilitamiento 104 puede incluir, sin estar limitado a ella, una línea de espesor reducido que se extienda a lo largo de al menos una parte de la longitud de la estructura de sutura 102, una serie de segmentos de espesor reducido, una serie de elementos de debilitamiento discretos similares a espigas, y análogos. Por lo tanto, durante el uso, al aumentar una presión en el exterior de la estructura de sutura 102, debido, por ejemplo, a las fuerzas de compresión creadas por la aproximación del conjunto de yunque 30 hacia el conjunto de cartucho 22 de grapas, la estructura de sutura 102 se romperá a lo largo del elemento o elementos de debilitamiento 104 a fuerzas de compresión inferiores en comparación con un tubo alargado que no tenga elementos de debilitamiento 104. Adicionalmente. Si se aumenta la presión dentro del ánima 102a de la estructura de sutura 102, debido a, por ejemplo, la inyección de más material "W" de tratamiento de heridas en el ánima 102a de la estructura de sutura 102, la estructura de sutura 102 se romperá a lo largo del elemento o elementos de debilitamiento 104 a una fuerza menor que si no estuvieran previstos elementos de debilitamiento 104.

Pasando ahora a la figura 4, que no está de acuerdo con la presente invención, en ella se trata de una estructura de sutura 112 que incluye un núcleo alargado 112a que está revestido, al menos parcialmente, de un material "W" de tratamiento de heridas. Preferiblemente, el material "W" de tratamiento de heridas está dispuesto o depositado alrededor de al menos una parte del perímetro del núcleo 112a y a lo largo de al menos una parte de la longitud del núcleo 112a.

Pasando ahora a la figura 5, que no está de acuerdo con la presente invención, se trata en ella de una estructura de sutura 122 y que incluye un núcleo alargado 122a, y un material "W" de tratamiento de heridas dispersado a través del núcleo 122a.

Volviendo a la figura 2, el conjunto de aguja de sutura incluye una aguja quirúrgica 110 funcionalmente conectada y asegurada a un extremo de cualquiera de las estructuras de sutura 102, 112 ó 122, descritas en esta memoria, por medio de cualquier método conocido en la técnica.

Las estructuras de sutura 102, 112 y 122 pueden ser fabricadas a partir de una amplia diversidad de materiales fibrosos naturales y sintéticos, tales como polímeros naturales y sintéticos de formación de fibras, no absorbibles, así como parcial y totalmente bioabsorbibles (es decir, resorbibles). Materiales quirúrgicos no absorbibles que son apropiados para la fabricación de suturas trenzadas incluyen seda, poliamidas, poliésteres tales como poli(tereftalato de etileno), poliacrilonitrilo, polietileno, polipropileno, seda vegetal, lino, etc. También pueden ser empleadas fibras de carbono, fibras de acero y otros materiales fibrosos inorgánicos biológicamente aceptables.

Deseablemente, las estructuras de sutura 102, 112 y 122 se forman a partir de materiales quirúrgicos absorbibles. Por ejemplo, cualquiera de las estructuras de sutura 102, 112 y 122 puede ser fabricada a partir de material colagenoso natural o resinas sintéticas, incluyendo las derivadas de ácido glicólico, glicolida, ácido láctico, lactida, dioxanona, policaprolactona, épsilon-caprolactona, carbonato de trimetileno, etc. y varias combinaciones de estos monómeros y relacionados.

Adicionalmente, las estructuras de sutura 102, 112 y 122 pueden ser fabricadas a partir de un polímero en bloques que tenga uno de los bloques hecho a partir de monómeros de formación en fase dura y otro de los bloques hecho a partir de copolímeros aleatorios de monómeros de formación en fase blanda. Los monómeros de formación en fase dura incluyen glicolida y lactida, mientras que los monómeros de formación en fase blanda incluyen 1,4 dioxano-2-ona y 1,3 dioxano-2-ona y caprolactona. Preferiblemente, los copolímeros en bloques utilizados en la formación de artículos quirúrgicos incluyen un bloque que tiene unidades de éster de ácido glicólico como un componente predominante del mismo. Un "componente predominante" es un componente que está presente en una cantidad mayor que el 50 por ciento molar. Copolímeros en bloque ejemplares útiles en la formación de elementos quirúrgicos y, en particular estructuras de sutura 102, 112 y 122, se describen en la patente de Estados Unidos 6.191.236.

Los copolímeros en bloque se pueden transformar en artículos quirúrgicos (por ejemplo, estructuras de sutura 102, 112, 122) utilizando cualquier técnica conocida, tal como, por ejemplo, extrusión, moldeo y/o colada con disolvente. Los copolímeros pueden ser utilizados solos, mezclados con otras composiciones absorbibles o en combinación con componentes no absorbibles. Se pueden fabricar una amplia variedad de artículos quirúrgicos a partir de los copolímeros descritos en esta memoria. Aquellos incluyen, pero sin limitación a ellos, clips y otros sujetadores, grapas, suturas, pasadores, tornillos, dispositivo protésicos, vendajes para heridas, dispositivos de administración de fármacos, anillos de anastomosis, y otros dispositivos implantables. Las fibras hechas de estos copolímeros pueden ser tricotadas o tejidas con otras fibras, ya sea absorbibles o no absorbibles para formar suturas, mallas o tejidos. Además, se pueden usar también composiciones que incluyan estos copolímeros en bloques como un revestimiento absorbible para dispositivos quirúrgicos. Preferiblemente, sin embargo, los copolímeros son transformados en fibras mediante hilatura para ser usados como suturas, ya sea en filamentos o multifilamentos.

Las suturas de multifilamentos hechas a partir de los copolímeros descritos en esta memoria pueden ser preparadas por medio de métodos conocidos en la técnica. Además, construcciones trenzadas tales como las descritas en las patentes de Estados Unidos 5.059.213 y 5.019.093 son apropiadas para las suturas de multifilamentos descritas en esta memoria.

Aparatos apropiados para la fabricación de estructuras de multifilamentos a partir de los copolímeros explicados aquí se describen en la patente de Estados Unidos 5.403.347.

Se contempla que el material "W" de tratamiento de heridas pueda incluir, pero sin limitación, uno o una combinación de adhesivos, hemóstatos, selladores. Materiales quirúrgicos de tratamiento de heridas, biocompatibles, que pueden estar dispuestos en la estructura de soporte 102 o depositados sobre/dentro de estructuras de sutura 112 ó 122, incluyen adhesivos cuya función es unir o retener órganos, tejidos o estructuras, selladores para evitar fugas de fluidos y hemostáticos para retener o evitar el sangrado.

Se contempla que el material "W" de tratamiento de heridas pueda ser un sellador biocompatible y/o un adhesivo, incluyendo, pero sin limitación, los selladores que se curen tras el contacto con el tejido, selladores que se curen tras la exposición a luz ultravioleta (UV), selladores que sean sistemas de dos partes que sean mantenidos aislados entre sí y sean combinados o cualquier combinación de los mismos. En una realización, se contempla que tales selladores y/o adhesivos sean curables. Por ejemplo, se pueden utilizar selladores y/o adhesivos que puedan tener un tiempo de curado de aproximadamente 10 a 15 segundos. En otra realización, se contempla que se pueda usar un sellador y/o un adhesivo que tenga un tiempo de curado de aproximadamente 30 segundos. En realizaciones preferidas, el sellador y/o el adhesivo es un material bioabsorbible y/o bio-resorbible.

En ciertas realizaciones preferidas, el material "W" de tratamiento de heridas incluye un sellador que es deseablemente un material basado en PEG. Ejemplos de clases de materiales útiles como el sellador y/o el adhesivo incluyen hidrogeles funcionales de acrilato o metacrilato en la presencia de un foto-iniciador biocompatible, alquil-cianoacrilatos, macrómeros funcionales de isocianato con o sin macrómeros funcionales de amina, macrómeros funcionales de succinimidil éster con macrómeros funcionales de amina o sulfidrilo, macrómeros funcionales de epoxi con macrómeros funcionales de amina, mezclas de proteínas o polipéptidos en la presencia de reticuladores de aldehído, Genipin, o carbodiimidias solubles en agua, polisacáridos aniónicos en la presencia de cationes polivalentes, etc. Ejemplos de selladores que pueden ser empleados incluyen selladores de fibrina y selladores de tejido sintéticos basados en colágeno y basados en polímero. Ejemplos de selladores comercialmente disponibles son materiales sintéticos de hidrogel basados en polietilén glicol, vendidos bajo la designación comercial CoSeal™ por Cohesion Technologies and Baxter Internacional, Inc.

Materiales quirúrgicos "W" de tratamiento de heridas, biocompatibles, que pueden ser utilizados de acuerdo con la presente invención, incluyen adhesivos cuya función es unir o retener órganos, tejidos o estructuras. Ejemplos de adhesivos que pueden ser empleados incluyen materiales adhesivos derivados de proteínas, basados en aldehído, por ejemplo los materiales de albúmina/glutaraldehído disponibles comercialmente, vendidos bajo la designación comercial BioGlue™ por Cryolife, Inc., y materiales basados en cianoacrilato, vendidos bajo la designación comercial Indermil™ y Derma Bond™ por Tyco Healthcare Group, LP and Ethicon Endosurgery, Inc., respectivamente.

Algunos materiales específicos que pueden ser usados como adhesivos incluyen prepolímeros de uretano hidrófilos terminados en isocianato, derivados de poliisocianatos orgánicos y dioles o polioles basados en oxietileno, incluyendo los descritos en las patentes de Estados Unidos Nos. 6.702.731 y 6.296.607 y en la solicitud de patente

publicada de Estados Unidos No. 2004/0068078; adhesivos basados en alfa-cianoacrilato, incluyendo los descritos en la patente de Estados Unidos No. 6.565.840; adhesivos de cianoacrilato basados en alquil éster, incluyendo los descritos en la patente de Estados Unidos No. 6.620.846; adhesivos basados en polímeros reticulados biocompatibles, formados a partir de precursores solubles en agua que tienen grupos electrofílicos y nucleofílicos capaces de reacción y reticulación in situ, incluyendo los descritos en la patente de Estados Unidos No. 6.566.406; sistemas adhesivos de dos partes, incluyendo los basados en cadenas de óxido de polialquileño substituidos con uno o más grupos de isocianato en combinación con compuestos de diamina bioabsorbibles, o cadenas de óxido de polialquileño substituido con uno o más grupos de amina en combinación con compuestos de diisocianato bioabsorbible como los descritos en la solicitud de patente publicada de Estados Unidos No. 2003/0032734; y prepolímeros de uretano hidrófilos terminados en isocianato, derivados de diisocianatos y polioles según se describen en la solicitud de patente publicada de Estados Unidos No. 2004/0115229. Se contempla que se pueda utilizar cualquier adhesivo conocido apropiado.

En ciertas realizaciones, el material "W" de tratamiento de heridas incluye hemóstatos cuya función es retener o impedir el sangrado. Ejemplos de materiales de hemóstatos que pueden ser utilizados incluyen hemóstatos tópicos basados en fibrina, basados en colágeno, basados en celulosa regenerada oxidada y basados en gelatina, así como alumbre de aluminio (es decir, alumbre de amonio o sulfato de amonio de aluminio). Ejemplos de materiales de hemóstatos disponibles comercialmente son materiales de combinación de fibrinógeno-trombina vendidos bajo las designaciones comerciales CoStasis™ por Tyco Healthcare, LP, y Tisseel™ vendido por Baxter Internacional, Inc. Los hemóstatos de esta memoria incluyen astringentes, por ejemplo, sulfato de aluminio, y coagulantes.

Se contempla que el material "W" de tratamiento de heridas pueda ser un fluido o líquido de viscosidad relativamente baja de tal manera que el material "W" de tratamiento de heridas pueda fluir libremente desde la estructura de sutura 102 tras la rotura de la misma. Se contempla además que el material "W" de tratamiento de heridas pueda incluir o estar en la forma de un polvo fino de material en partículas.

En otras realizaciones, el material "W" de tratamiento de heridas puede incluir un medicamento. El medicamento puede estar dispuesto en la estructura 100 o impregnado dentro de la estructura 100. El medicamento puede incluir una o más sustancias médicas y/o quirúrgicamente útiles tales como fármacos, enzimas, factores de crecimiento, péptidos, proteínas, tintes, agentes de diagnóstico o agentes de hemostasis, anticuerpos monoclonales o cualquier otro producto farmacéutico utilizado en la prevención de estenosis. Por ejemplo, SilvaSorb™ disponible de AcryMed, Inc, Prtland, Oregon.

Se contempla además que el material "W" de tratamiento de heridas pueda incluir, por ejemplo, composiciones y/o compuestos que aceleran o modifican beneficiosamente el proceso de curación cuando se aplican o se exponen a un lugar de reparación quirúrgica las partículas y/o compuestos. Por ejemplo, el material "W" de tratamiento de heridas puede ser un agente terapéutico que se deposite en el lugar de reparación. El agente terapéutico puede ser elegido por sus propiedades antimicrobianas, capacidad para favorecer la reparación o reconstrucción y/o crecimiento del tejido. Agentes antimicrobianos tales como antibiótico de amplio espectro (sulfato de gentamicina, eritromicina o glicopéptidos derivados) que son liberados lentamente en el tejido, pueden ser aplicados de esta manera para ayudar a combatir infecciones clínicas y sub-clínicas en un lugar de reparación de tejido. Para favorecer la reparación y/o el crecimiento del tejido, el material "W" de tratamiento de heridas puede incluir uno o varios factores que favorecen el crecimiento, por ejemplo factor de crecimiento de fibroblastos, factor de crecimiento del hueso, factor de crecimiento epidérmico, factor de crecimiento derivado de plaquetas, factor de crecimiento derivado de macrófagos, factor de crecimiento derivado de alveolar, factor de crecimiento derivado de monocitos, magainina, etc. Algunas indicaciones terapéuticas son: glicerol con activador de tejido o plasminógeno de riñón para causar trombosis, dimutasa de superóxido para eliminar radicales libres que dañan el tejido, factor de necrosis de tumor para terapia de cáncer o factor de estimulación de colonia e interferona, interleucina-2 u otra linfocina para mejorar el sistema inmune.

El material "W" de tratamiento de heridas puede incluir materiales visco-elásticos que forman película, agentes reactivos de reticulación, y adhesivos curables por energía. Se contempla que el material "W" de tratamiento de heridas y, en particular, adhesivo pueda ser curado con la aplicación de agua y/o glicerina (1, 2, 3 – pranatetriol, también conocido como glicerol y glicerina) a los mismos. De esta manera, el agua y/o glicerina curan el adhesivo e hidratan la herida.

Se contempla además, y dentro de la presente invención para material "W" de tratamiento de heridas, incluir cualquier agente microbiano, analgésico, factor de crecimiento, y agente anti-inflamatorio conocido por la persona que tenga experiencia en la técnica, o cualquier combinación de los mismos.

Se contempla que pueda ser deseable teñir estructuras de sutura 102, 112, 122 con el fin de aumentar la visibilidad de la estructura de sutura en el campo quirúrgico. Se pueden utilizar tintes conocidos que sean apropiados para su incorporación en suturas. Tales tintes incluyen, pero sin limitación, negro de carbono, carbón de hueso, D&C Green No. 6 y D&C Violet No. 2, como se describe en el manual de Estados Unidos Colorants for Food (Colorantes para Alimentos), Drugs and Cosmetics (fármacos y Cosméticos) por Daniel M. Marrion (1979). Preferiblemente, las estructuras de sutura 102, 112, 122 se tiñen añadiendo hasta aproximadamente un pequeño porcentaje de un 0,2% de tinte y, más preferiblemente, de 0,06 a 0,08, aproximadamente, de tinte, tal como D&C Violet No. 2, a la resina

antes de la extrusión.

Pasando ahora a las figuras 6-9, se ilustra en ellas el uso del dispositivo 10 de grapado quirúrgico, junto con el conjunto 100 de a guja de sutura que incluye estructuras de sutura 102, en una operación de anastomosis para efectuar la unión de secciones intestinales 66 y 68. La operación de anastomosis se realiza normalmente utilizando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, incluyendo medios e instrumentos laparoscópicos. Aunque la operación se muestra y describe utilizando estructuras de sutura 102, se contempla y se comprenderá que se pueden utilizar igualmente con ella estructuras de sutura 112 ó 122.

En el punto de la operación mostrada en la figura 6, se eliminó previamente una sección intestinal enferma, se aplicó el conjunto de yunque 30 al lugar de la operación ya sea a través de una incisión quirúrgica o de manera trans-anal y se situó dentro de la sección intestinal 68, y se insertó de manera trans-anal en la sección intestinal 66 una parte de cuerpo tubular 20 del dispositivo de grapado quirúrgico 10. Deseablemente, como se aprecia en la figura 7, las secciones intestinales 66 y 68 han sido temporalmente aseguradas (por ejemplo, suturadas en bolsa de tabaco) alrededor de sus respectivos componentes (por ejemplo, vástago 28 del conjunto de yunque 30, y miembro de conexión 40 de la parte de cuerpo tubular 20) mediante la estructura de sutura 102 del conjunto 100 de aguja de sutura. Deseablemente, como se aprecia en las figuras 7-9, cuando se suturan las secciones intestinales 66 y 68 al vástago 28 del conjunto de yunque 30, y al miembro de conexión 40 de la parte de cuerpo tubular 20, la aguja 110 (véase la figura 2) del conjunto 100 de aguja de sutura se hace pasar o cose a través de las secciones intestinales 66 y 68 de tal manera que la estructura de sutura 102 se extiende a través de cavidades 24 de grapas del conjunto de cartucho 22 de grapas y/o a través de las cavidades 27 del yunque de grapas del miembro de yunque 26.

El cirujano maniobra entonces el conjunto de yunque 30 hasta que el extremo proximal del vástago 28 se inserta o de otro modo se conecta funcionalmente al miembro de conexión 40 de la parte de cuerpo tubular 20. A continuación, como se ve en la figura 8, el conjunto de yunque 30 y la parte de cuerpo tubular 20 son aproximados para aproximar las secciones intestinales 66 y 68. Deseablemente, en una realización, como se ve en la figura 9, el conjunto de yunque 30 es aproximado hacia el conjunto de cartucho 22 de grapas en una magnitud suficiente para crear una presión en la sobre la estructura de sutura 102 suficiente para romper la estructura de sutura 102 y liberar el material "W" de tratamiento de heridas entre las secciones intestinales 66 y 68.

En el caso de que sean usadas las estructuras de sutura 112 ó 122, el material "W" de tratamiento de heridas (por ejemplo, adhesivo) puede ser activado por presión. De esta manera, durante el uso, el material "W" de tratamiento de heridas es activado cuando la presión entre el conjunto de yunque 30 y el conjunto de cartucho 22 de grapas excede un nivel de umbral o algún nivel mínimo para activar el adhesivo.

Pasando ahora a la figura 9, con el conjunto de yunque 30 aproximado al conjunto de cartucho 22 de grapas y las secciones intestinales 66 y 68 sujetas o aprisionadas entre ellos, es disparado el dispositivo 10 de grapado quirúrgico, grapando y adhiriendo con ello entre sí las secciones intestinales 66 y 68. Al disparar el dispositivo de grapado quirúrgico 10, las grapas 38 son impulsadas desde el conjunto de cartucho 22 de grapas e impulsadas con ello mecánicamente a través de las secciones intestinales 66, 68, asegurando entre sí las secciones intestinales 66, 68. Simultáneamente a esto, la cuchilla 50 corta las partes de las secciones intestinales 66, 68 situadas radialmente hacia dentro de la cuchilla 50, cortando así mismo cualquier parte de estructura de sutura 102 que se extienda a través de la cuchilla 50, con lo que se expulsa más material "W" de tratamiento de heridas desde ella y sobre las secciones intestinales 66, 68.

Aunque han sido ilustradas y descritas varias formas particulares de las estructuras de sutura, y un método particular de utilizar las mismas, será también evidente que se pueden efectuar diversas modificaciones sin apartarse del espíritu y alcance del presente invención. Por ejemplo, se contempla y está dentro del alcance de la presente invención, que se utilice un material (por ejemplo, adhesivo) de tratamiento de heridas activado por luz ultravioleta en relación con cualquiera de las estructuras de sutura descritas anteriormente. Por lo tanto, durante el uso, ya sea antes o a continuación del disparo del dispositivo de grapado quirúrgico 10, será irradiado con luz UV el lugar de anastomosis para activar de ese modo el adhesivo.

En otras realizaciones, el dispositivo de grapado quirúrgico 10 está dispuesto para introducción trans-oral en el cuerpo, tal como para el tratamiento del esófago.

Se contempla además que las estructuras de sutura descritas en esta memoria puedan ser utilizadas en relación con un dispositivo de producción de anastomosis quirúrgico anular, sin incluir ninguna grapa para asegurar conjuntamente las secciones intestinales, con lo que es posible aproximar, adherir y cortar tejido.

De ese modo, se ha de entender que se pueden hacer diversos cambios de forma, de detalles y de aplicación de las estructuras de sutura de la presente invención sin apartarse del alcance de la presente invención, según se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (100) de aguja de sutura quirúrgica, que comprende:
una estructura de sutura (102) en la forma de un tubo alargado que define un ánima o conducto (102a) a través de al menos una parte de la longitud del mismo,
5 un material de tratamiento de heridas contenido dentro del ánima (102a) de la estructura de sutura (102); y una aguja de sutura (110) funcionalmente conectada a un extremo de la estructura de sutura (102); caracterizado por que la estructura de sutura (102) incluye al menos un elemento de debilitamiento (104) rompible por presión, formado a lo largo de ella.
2. El conjunto (100) de aguja de sutura quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en el que material de
10 tratamiento de heridas es seleccionado del grupo que consiste en adhesivos, hemóstatos y selladores.
3. El conjunto (100) de aguja de sutura quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 2, en el que los adhesivos incluyen materiales seleccionados del grupo que consiste en materiales adhesivos derivados de proteína, basados en aldehído, y materiales basados en cianoacrilato.
4. El conjunto (100) de aguja de sutura quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 2, en el que los selladores
15 incluyen materiales seleccionados del grupo que consiste en selladores de fibrina, selladores de tejido basados en colágeno, selladores de tejido sintéticos basados en polímeros, y materiales de hidrogel sintéticos basados en polietilenglicol.
5. El conjunto (100) de aguja de sutura quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 2, en el que los hemóstatos
20 incluyen materiales seleccionados del grupo que consiste en materiales basados en fibrina, materiales tejido basados en colágeno, materiales basados en celulosa regenerados oxidados, materiales tópicos basados en gelatina y materiales de combinación de fibrógeno-trombina.
6. El conjunto (100) de aguja de sutura quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el material de
tratamiento de heridas incluye un agente terapéutico.
7. El conjunto (100) de aguja de sutura quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 6, en el que los agentes
25 terapéuticos incluyen antibióticos que comprenden materiales seleccionados del grupo que consiste en sulfatos de gentamicina, eritromicinas y glicopéptidos derivados.
8. El conjunto (100) de aguja de sutura quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 2, en el que los materiales
de tratamiento de heridas incluyen al menos un factor que favorece el crecimiento.
9. El conjunto (100) de aguja de sutura quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el factor que
30 favorece el crecimiento incluye materiales seleccionados del grupo que consiste en factor de crecimiento de fibroblasto, factor de crecimiento del hueso, factor de crecimiento epidérmico, factor de crecimiento derivado de plaquetas, factor de crecimiento derivado de macrófagos, factor de crecimiento derivado de alveolar, factor de crecimiento derivado de monocitos, y magainina.
10. El conjunto (100) de aguja de sutura quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la estructura
35 de sutura (102) se rompe por la aplicación de una fuerza de compresión a la misma, con lo que se libera de ella el material de tratamiento de heridas.
11. El conjunto (100) de aguja de sutura quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la estructura
de sutura (102) está fabricada a partir de uno entre un material bio-absorbible y un material no absorbible.
12. El conjunto (100) de aguja de sutura quirúrgica de la reivindicación 11, en el que el material no absorbible
40 de la estructura de sutura (102) es seleccionado del grupo que consiste en seda, poliamidas, poliésteres, poli(tereftalato de etileno), poliacrilonitrilo, polietileno, polipropileno, seda vegetal y lino.
13. El conjunto (100) de agua de sutura quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el material
45 bioabsorbible de la estructura de sutura (102) es seleccionado del grupo que consiste en materiales colagenosos naturales, y resinas sintéticas que incluyen los derivados de ácido glicólico, glicolida, ácido láctico, lactida, policaprolactona, epsilon-caprolactona, carbonato de trimetileno.

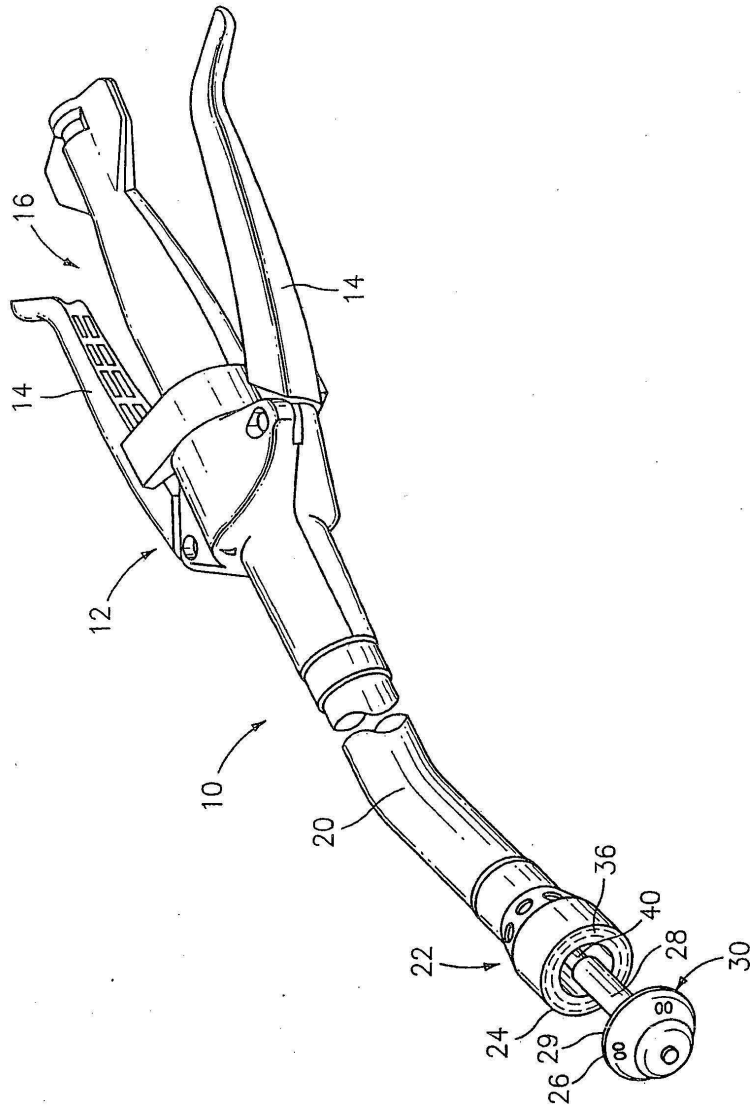


FIG. 1
(TECNICA ANTERIOR)

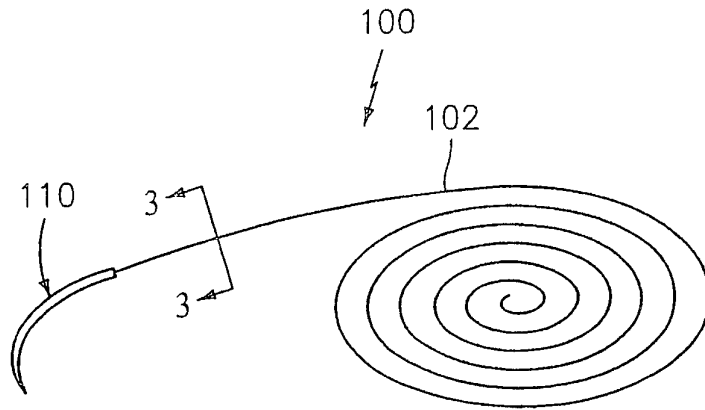


FIG. 2

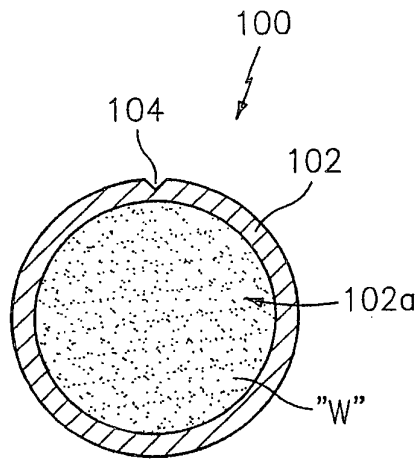


FIG. 3

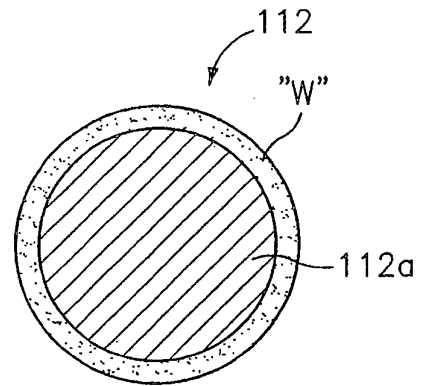


FIG. 4

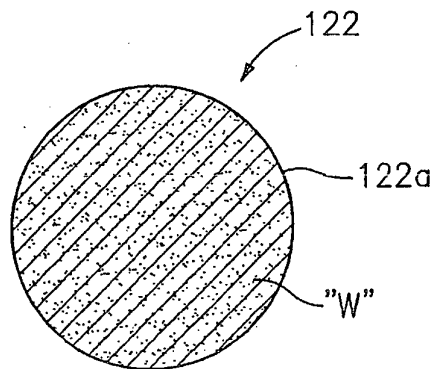


FIG. 5

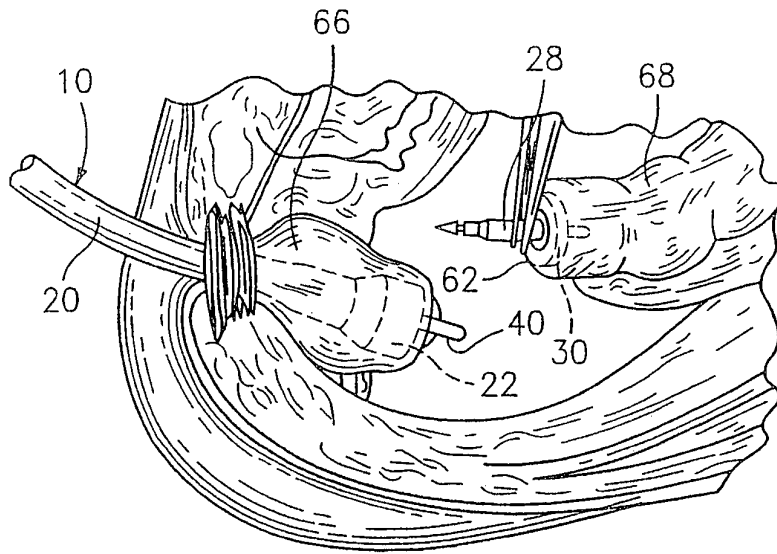


FIG. 6

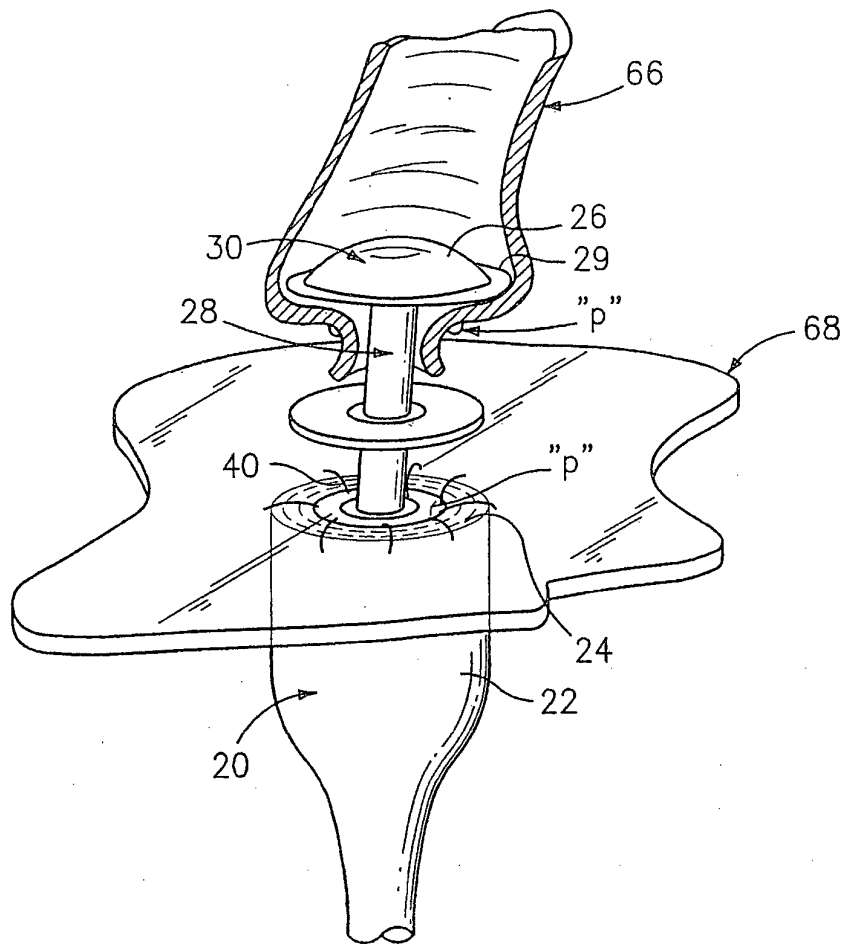


FIG. 7

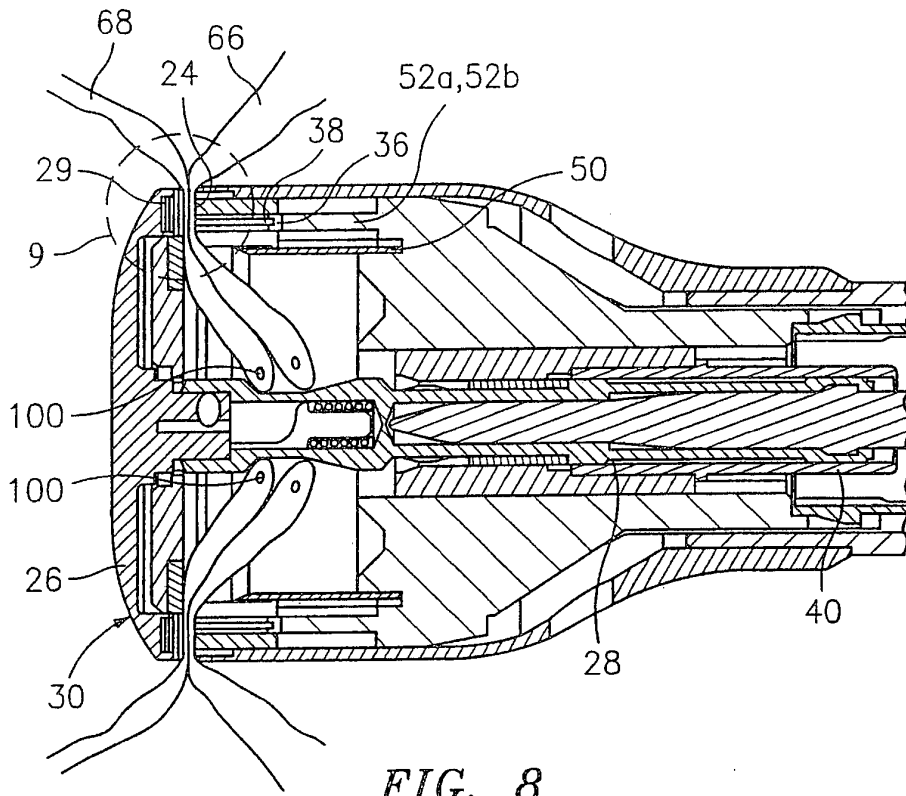


FIG. 8

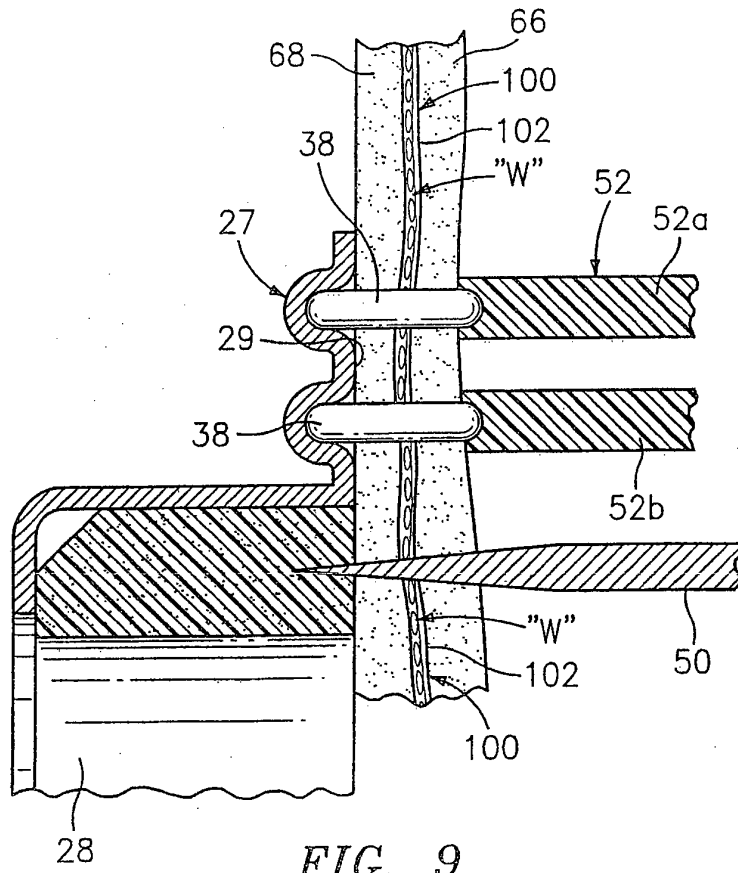


FIG. 9