



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 314 368**

51 Int. Cl.:
A61B 17/06 (2006.01)
A61L 17/06 (2006.01)
D02G 3/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04705079 .4**
96 Fecha de presentación : **26.01.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1596726**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.11.2005**

54 Título: **Hilo quirúrgico elástico envainado.**

30 Prioridad: **27.01.2003 IT GE03A0007**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2009

73 Titular/es: **Sergio Capurro**
Via Argonauti, 18
16147 Genova, IT

72 Inventor/es: **Capurro, Sergio**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 314 368 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

Hilo quirúrgico elástico envainado.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un hilo elástico enfundado o envainado para uso en cirugía. De acuerdo con las técnicas habituales, se utilizan habitualmente en cirugía hilos no estirables o elongables, y los hilos que se estiran sólo unos pocos milímetros cuando se someten a tracción se consideran elásticos. Tales hilos se suministran en bobinas y son subsiguientemente cortados, esterilizados y montados manualmente en agujas quirúrgicas equipadas, en su extremo no puntiagudo, con un ojo abierto, al que se asegura el hilo, o bien se utilizan de diversas maneras para diferentes propósitos quirúrgicos.

En la técnica más comúnmente utilizada, el hilo se fija industrialmente a una aguja quirúrgica no traumática. La aguja quirúrgica no traumática es una aguja carente de ojo que, cuando se fija a un hilo, forma una única unidad sin variación apreciable de diámetro. El hecho de que la aguja no tenga ojo significa que la aguja y el hilo ocasionan tan sólo un daño mínimo al pasar a través de los tejidos. En las agujas quirúrgicas no traumáticas convencionales, el hilo se fija dentro de un orificio o acanaladura situada en el extremo no puntiagudo de la aguja. En las agujas no traumáticas de dos puntas que se describen en la Solicitud de Patente N° GE 2002 A 00056, a nombre de este mismo inventor, el hilo es insertado en la aguja y fijado dentro de ella.

Existe un tipo de hilo elástico para sutura quirúrgica que es capaz de estirarse entre el 50% y el 100%, o más, de su longitud inicial, y retornar entonces inmediatamente a su longitud original, una vez que cesa la tracción.

Descrito en la Patente N° EP 0792622, este hilo de sutura está hecho de elastómero de silicona. Se utiliza para expansión cutánea, antes o después de grandes escisiones, y para suturar heridas propensas a diastasis. El hilo de elastómero de silicona que se describe en la Patente N° EP 0792622 tiene las siguientes desventajas.

Una desventaja del hilo de elastómero de silicona es que, en ocasiones, se requiere un delgado hilo elástico de entre 0,01 mm y 1 mm de diámetro, por ejemplo, para levantar tejidos faciales o para suturar la piel. Sin embargo, tales hilos delgados pueden resultar fácilmente cortados durante la manipulación con instrumentos quirúrgicos y pueden romperse repentinamente cuando se tira de ellos a través de los tejidos por el cirujano. Ciertamente, si se sujeta un fino hilo de elastómero de silicona por la técnica habitual a una aguja quirúrgica con un ojo abierto, es muy probable que resulte cercenado.

Otra desventaja del hilo de elastómero de silicona, incluso si su diámetro es mayor que 1 mm, es que la superficie de la silicona es muy resbaladiza, lo que hace difícil ejercer la tracción adecuada durante su manipulación con guantes quirúrgicos.

La superficie resbaladiza del hilo de elastómero de silicona da lugar a una desventaja adicional. Si se utiliza como implante permanente para la elevación de tejidos, de acuerdo con la técnica habitual, cuando se somete a tensión elástica, ejerce presión exclusivamente en los lazos situados en los dos extremos, ya que el resto del hilo no ofrece resistencia a la tracción. Esta característica del hilo de elastómero de silicona conduce a una distribución irregular de la resistencia del hilo en los tejidos y, en consecuencia, al riesgo de corte a través de los tejidos (efecto de cable de hendimiento para queso). Si el hilo de elastómero de silicona hubiera de ser tejido, por ejemplo, con el fin de reparar una brecha en la pared abdominal, la anterior desventaja permanecería. Además, como el caucho de silicona no puede ser colonizado por los tejidos sino sólo encapsulado, el hilo no proporcionaría la adherencia necesaria para una reparación plástica segura.

De acuerdo con la técnica más comúnmente adoptada, los hilos quirúrgicos normales insertados en un orificio o en una acanaladura del extremo trasero de la aguja no traumática convencional de una sola punta, se mantienen en su lugar por pinzamiento. Sin embargo, un hilo de elastómero, habida cuenta de su elasticidad intrínseca y de su escasa resistencia a la compresión, no puede garantizar la suficiente resistencia a la tracción cuando se asegura por pinzamiento. Además, incluso cuando se encola y pega a la aguja, el hilo de elastómero no puede garantizar su resistencia a la tracción, habida cuenta de las características de este material.

La Patente EP 0960600 describe un método patentado particular para fijar un hilo de elastómero de silicona a una aguja quirúrgica. Este método, sin embargo, presenta las siguientes desventajas.

El método se aprovecha de la capacidad del extremo del hilo de elastómero de silicona, siguiendo a su polimerización, para adherirse en torno a una longitud de hilo de sutura no elongable convencional. En dicha Patente, el hilo de sutura convencional se fija a la aguja quirúrgica no traumática de acuerdo con las técnicas habituales.

Con el fin de formar una unión segura entre los dos hilos confluentes, el método patentado comprende una marcada polimerización del caucho de silicona. Esto tiene la desventaja de conferir rigidez a la longitud inicial de hilo, precisamente en su zona más crítica, donde el hilo necesita ser flexible cuando es arrastrado a través de los tejidos. Por otra parte, esta unión no es tan segura como una fijación industrial normal de un hilo a una aguja quirúrgica no traumática.

Otra desventaja de este método de fijación es que el hilo de elastómero de silicona, en el punto en que se fija al hilo no estirado unido a la aguja, tiene un diámetro más grande que el de la propia aguja. Esto dificulta el paso de la unión de aguja/hilo a través de los tejidos y puede provocar que el hilo se desprenda de la aguja; alternatively, la aguja no traumática de dos puntas puede emerger completamente al exterior a través de la piel de forma repentina como consecuencia de la fuerza que el cirujano tiene que ejercer al objeto de superar la resistencia de la unión de aguja/hilo.

Similares problemas de inconsistencia en el tamaño y escasa flexibilidad se constatan en las otras soluciones propuestas en esa misma Patente EP 0960600.

El documento EP 0397500 describe un hilo hecho de una hebra de núcleo elástico y no absorbible (12) y de al menos una hebra de funda o vaina inelástica y relativamente absorbible (14).

El documento US 6.240.716 divulga un hilo que consiste en un núcleo elástico y en una vaina inelástica externa, ambos no absorbibles.

El propósito de la presente invención es crear un hilo elástico que sea flexible, resistente la tracción y no resbaladizo. Este hilo ha de exhibir una buena adherencia a los tejidos cuando se utiliza como implante, y ser susceptible de fijarse a agujas quirúrgicas de ojo abierto sin riesgo de rotura repentina. Además, debe ser susceptible de sujetarse directamente a agujas quirúrgicas no traumáticas convencionales, sin requerir una polimerización adicional ni provocar variaciones notables en el diámetro. Dicho hilo ha de ser susceptible de tejerse fácilmente con el fin de crear los implantes necesarios en las diversas aplicaciones quirúrgicas. Destinado a ser utilizado en cirugía, el hilo que se describe en la presente Patente debe ser biocompatible y provocar una reacción inflamatoria tan pequeña como sea posible si se deja permanentemente en los tejidos. Con este fin, se ha creado un hilo de acuerdo con la reivindicación 1, que consiste en un núcleo elástico y una funda o vaina inelástica. El núcleo consiste en uno o más hilos elásticos biocompatibles, y la vaina en uno o más hilos inelásticos biocompatibles.

Los hilos envoltentes o de vaina no elongables no son absorbibles por el organismo.

Los hilos de vaina no elongables están enrollados de una forma helicoidal, con los arrollamientos dispuestos de tal manera que se limita la extensión máxima del hilo elástico hasta un valor preciso adecuado para la aplicación concreta.

El hilo elástico envainado es capaz de estirarse hasta el 100% de su longitud, o más, y retornar inmediatamente a su longitud inicial; una vez que se ha alcanzado la extensión máxima de la vaina, el hilo ya no puede estirarse más. Este hilo soporta una tracción mucho más grande que el mismo hilo elástico sin vaina.

Se obtienen diversas ventajas al enfundar o envainar un hilo elástico biocompatible con uno o más hilos inelásticos.

En primer lugar, el hilo elástico no puede ser estirado más allá de su punto de rotura.

En segundo lugar, el hilo elástico se protege contra el corte por los bordes afilados de los instrumentos quirúrgicos con los que se manipula.

En tercer lugar, el envainado exterior permite que el hilo sea asido más fácilmente con la mano.

En cuarto lugar, el envainado permite que el hilo sea anudado de forma más segura.

Una ventaja adicional del hilo elástico envainado es que puede ser tejido más fácilmente que un hilo de elastómero de silicona que tiene una superficie resbaladiza.

Aún otra ventaja de la presente invención es que, cuando se inserta un implante permanente en el seno de los tejidos, el envainado exterior del hilo elástico, tal y como se ha creado en la presente invención, es colonizado por las células histiocíticas-fibroblásticas, las cuales unen el hilo a los tejidos a través de los cuales pasa; esto permite que la tensión del hilo elástico envainado se distribuya a lo largo de toda su superficie. Si no se requiere la colonización de la vaina, tal como, por ejemplo, en el caso de puntos de sutura en la piel que se han de retirar a los pocos días, la superficie del hilo elástico envainado tendrá que ser tratada con sustancias antiadherentes especiales, de acuerdo con técnicas normalizadas.

Una ventaja adicional de la presente invención es que el envainado del hilo elástico permite que el hilo sea montado en una aguja quirúrgica de ojo abierto sin que haya riesgo de que se corte el núcleo elástico.

Por otra parte, el hilo descrito en la presente invención puede sujetarse directamente a una aguja quirúrgica no traumática de una sola punta. Ciertamente, el hilo o hilos envoltentes o de vaina pueden ser pinzados en el orificio o acanaladura del extremo trasero de la aguja, con lo que se proporciona una unión adecuada que soportará la tracción. Incluso si el extremo del hilo se encola y pega a la aguja, el envainado proporciona una adherencia segura. Cuando el hilo envainado se inserta en una aguja no traumática de dos puntas, el riesgo de que el hilo sea cortado por los bordes del orificio durante las maniobras quirúrgicas es considerablemente reducido.

ES 2 314 368 T3

El núcleo elástico y el hilo o hilos de envainado o envoltentes pueden hacerse de fibras naturales y/o sintéticas. Por ejemplo, dicho hilo elástico puede hacerse de caucho de silicona de metilvinil-polisiloxano o de otros materiales elásticos biocompatibles, tales como caucho natural purificado, 1,4 cis-poliisopreno, co-polímero de acrilonitril-butadieno, isopreno cisobutileno, ter-polímero conjugado de etilen-propileno/dieno, o derivados.

Entre los materiales utilizados para los hilos de envainado no elongables y no absorbibles, se pueden citar, a modo de ejemplo, el PTFE, polipropileno, poliuretano, poliuretano-poliéter, PVDF (poli(fluoruro de vinilideno) - "polyvinylidene fluoride"), poliamida y derivados, o bien seda y otras fibras naturales. El tipo y arrollamientos de los hilos de envainado no elongables varía de acuerdo con si el hilo está destinado al uso como un implante o como una sutura elástica. Pueden también incorporarse sustancias químicas y/o medicamentos en la envoltente o envainado.

El envainado del hilo que se describe en la presente invención puede producirse de acuerdo con las técnicas que se utilizan en la industria textil de conformidad con las especificaciones y que utilizan materiales adecuados para aplicaciones quirúrgicas.

Las aplicaciones del hilo elástico envainado, según se describen en la presente invención, pueden ser extendidas a implantes permanentes para levantar tejidos y a la sutura permanente de tejidos cutáneos y subcutáneos. Si el hilo elástico y envainado se teje, puede ser utilizado para la reparación plástica de hernias, brechas en la pared abdominal, etc.

El hilo elástico envainado según se describe en la presente invención puede sustituir de forma útil los materiales de pinzamiento no elongables en operaciones quirúrgicas. La ventaja que presenta el hilo elástico envainado que se describe en la presente invención frente a hilos no elongables convencionales, cuando se utiliza para sutura, es que se adapta a la inflamación o hinchamiento de los tejidos, por lo que mantiene una firme adhesión de los tejidos, y es más fácil de retirar. Cuando se utiliza como un implante permanente en los tejidos, el hilo elástico y envainado se revela útil para suturar el tejido dérmico o el tejido subcutáneo o vascular y para levantar tejidos faciales, ya que contrarresta el descolgamiento. En esta aplicación, se muestra superior a los hilos no elongables por cuanto que no entorpece los movimientos de los músculos faciales; ni hiende los tejidos ni fuerza los rasgos de modo que queden innaturalmente impasibles. Cuando se teje, por ejemplo, hasta formar una malla, el hilo elástico envainado tiene la ventaja de crear una superficie elástica biocompatible que puede ser colonizada por los tejidos; ésta es, por tanto, estable, bien integrada y reparte la tensión por toda su superficie. Una banda de hilo elástico envainado ofrece una reparación plástica más fisiológica de hernias, por ejemplo, En efecto, debido a sus propiedades elásticas y adhesivas, es mejor que las bandas tejidas a partir de hilos no elongables y que se adaptan a incrementos súbitos de la presión endoabdominal, lo que puede provocar una reiteración de la hernia.

Todas las ventajas anteriormente mencionadas, y muchas otras, se apreciarán a través de la descripción de las siguientes figuras, que se acompañan a modo de ilustración y no se consideran limitativas.

La Figura 1 ilustra un hilo elástico envainado según se describe en la presente invención;

La Figura 2 representa un hilo elástico envainado con un diámetro reducido en uno de sus extremos;

La Figura 3 muestra un hilo elástico envainado, insertado en el orificio o acanaladura de una aguja no traumática de una sola punta;

La Figura 4 muestra un hilo elástico envainado, insertado en una aguja no traumática de dos puntas;

La Figura 5 muestra un hilo elástico envainado, tejido formando una malla.

En las diversas figuras, los mismos elementos se indican por los mismos números.

En la Figura 1, se ilustra a modo de ejemplo un hilo elástico envainado (13) según se describe en la presente invención.

El núcleo (10) del hilo está hecho de material elástico biocompatible capaz de estirarse hasta el 100%, de su longitud o más, y de volver inmediatamente a su longitud original.

El núcleo elástico (10) está enfundado o envainado con un hilo no elongable (11), arrollado de una forma helicoidal, por ejemplo, en sentido anti-horario o contrario al del giro de las agujas del reloj, cuyos arrollamientos, vistos en corte, se indican con la referencia (11a).

La hélice del hilo no elongable (11) está cubierta por un segundo hilo exterior (12), enrollado en una hélice en el sentido opuesto, por ejemplo, en el sentido horario o de giro de las agujas del reloj, cuyos arrollamientos, vistos en corte, se indican por la referencia (12a).

Con el fin de facilitar la inserción del hilo (13) en una aguja 14, el diámetro de uno de los extremos del hilo (13) se reduce al estirar esta porción del hilo hasta su máximo. El extremo afinado (13') se fija entonces por medio de un pegamiento o cola biocompatible, tal como se ilustra en la Figura 2. Alternativamente, puede emplearse un tratamiento a baja temperatura para mantener el afinamiento del extremo (13') del hilo.

ES 2 314 368 T3

En la Figura 2, se observa en la parte delantera del hilo 13 una aguja de sutura no traumática normal (14), dotada de un orificio axial 16 en el extremo desprovisto de punta.

5 En la Figura 3, el hilo elástico envainado (13) se muestra con el extremo afinado (13') insertado en el orificio (16) de la aguja (14). El hilo (13) puede ser fijado a la aguja (14) de los modos habituales, comprimiendo los hilos no elongables (11) y (12) de envoltorio o vaina, comprendan o no el núcleo elástico (10).

Otro método recomendado para sujetar el hilo (13) a la aguja (14) es utilizar pegamento o cola biocompatible.

10 El extremo del hilo (13) que no se sujeta a la aguja (14) puede también ser tratado con un pegamento que tenga las características adecuadas de biocompatibilidad y de resistencia a la esterilización, a fin de evitar que el envainado se deshila.

15 Obviamente, la fabricación de los materiales utilizados en el hilo elástico envainado (13) y la sujeción del hilo a la aguja (14) debe tener lugar en un entorno controlado y de conformidad con las reglamentaciones actuales.

20 La Figura 4 muestra el hilo elástico envainado (13) con su extremo afinado (13') insertado en el orificio (17) de una aguja no traumática (15) de dos puntas, por medio de las modalidades que se han descrito en la Solicitud de Patente anteriormente mencionada N° GE 2002 A 00056.

La Figura 5 ilustra un hilo elástico envainado, tejido formando una malla.

25 La tracción con fórceps (19) ilustra la elasticidad y la capacidad de doblamiento de la banda (18), debidas a las características elásticas del hilo envainado según se ha descrito en la presente invención.

La presente invención comprende todas estas variaciones en el detalle y todas las modificaciones que pueden probarse obvias para un técnico en este campo y que no se encuentran fuera del ámbito de la presente invención, sino que se entiende que están incluidas dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un hilo quirúrgico (13), que comprende un núcleo elástico (10) y una envolvente o vaina no elástica, de manera que el núcleo elástico (10) consiste en uno o más hilos elásticos biocompatibles, y la vaina consiste en uno o más hilos no elongables (11, 12) hechos de material biocompatible, de tal modo que dicho hilo o hilos de envainado no elongables (11, 12) y dicho núcleo elástico (10) están hechos de un material no absorbente, y dicho hilo de envainado no elongable (11) está enrollado de una manera helicoidal, formando espiras superpuestas arrolladas en sentidos opuestos, de tal modo que los arrollamientos están destinados a limitar la extensión máxima del hilo elástico.

10 2. Un hilo quirúrgico (13) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque comprende un núcleo elástico (10), hecho de caucho de silicona de metilvinil-polisiloxano u otros materiales elásticos y biocompatibles, tales como caucho natural purificado, 1,4 cis-poliisopreno, co-polímero de acrilonitril-butadieno, isopreno cisobutileno o ter-polímero conjugado de etilen-propileno/dieno.

15 3. Un hilo quirúrgico (13) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho material no absorbible utilizado en el hilo o hilos de envainado no elongables (11, 12) está constituido por PTFE o polipropileno, poliuretano, poliuretano-poliéter, PVDF (poli(fluoruro de vinilideno)), poliamida o derivados de éstos, o bien seda y otras fibras naturales.

20 4. Un hilo quirúrgico (13) según la reivindicación 1, que es tejido con el fin de crear una superficie elástica destinada a ser implantada.

25 5. Un procedimiento para sujetar el hilo quirúrgico (13) según la reivindicación 1 a una aguja (14, 15), **caracterizado** porque la porción de extremo del hilo (13) se afina mediante aplicación de la máxima tensión, y por que dicho afinamiento del extremo (13') se mantiene por medio de un tratamiento a baja temperatura.

30

35

40

45

50

55

60

65

