



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 316 398**

(51) Int. Cl.:
A61B 17/08 (2006.01)
A61B 17/11 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **00989482 .5**
(96) Fecha de presentación : **22.12.2000**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1246573**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **09.10.2002**

(54) Título: **Reparación de estructura de tejido blando mediante la utilización de un adhesivo.**

(30) Prioridad: **23.12.1999 US 171963 P**
18.01.2000 US 176957 P

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2009

(73) Titular/es: **Omeros Corporation**
1420 Fifth Avenue, Suite 2675
Seattle, Washington 98101, US

(72) Inventor/es: **Demopulos, Gregory, A.;**
Reed, Scott, W.;
Bachman, Alan, B.;
Karl, Frederick, T.;
Allen, William, J.;
Adams, Leland, R. y
Thatcher, Lawrence, G.

(74) Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 316 398 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

Reparación de estructura de tejido blando mediante la utilización de un adhesivo.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema para reparar estructuras laceradas o seccionadas de tejido blando del organismo, en particular cordones conjuntivos tales como tendones.

10 **Antecedentes de la invención**

Las técnicas de reparación para tendones lacerados o seccionados varían ampliamente dependiendo de la naturaleza de la lesión y el tendón específico afectado. Existen grandes diferencias en cuanto al acceso que puede obtenerse de la forma menos molesta, a la cantidad de deslizamiento del tendón, al entorno circundante, a los esfuerzos a los que normalmente están sometidos los diferentes tendones y a las características de cicatrización de los diferentes tendones. Además, con frecuencia no existe consenso sobre la mejor forma en general de reparar un tendón determinado.

Por ejemplo, la reparación de un tendón flexor largo en la mano que ha sido seccionado se consigue normalmente suturando los extremos del tendón seccionado extremo con extremo. Históricamente, las articulaciones a través de las cuales actúa el tendón se inmovilizaban durante desde tres hasta ocho semanas para proteger el tendón mientras cicatrizaba, ya que un tendón recién suturado sólo puede soportar una pequeña parte de la fuerza de tracción a la que está sometido un tendón sano durante su uso normal. La inmovilización da como resultado marcas y formación de cicatrices a lo largo de la longitud del tendón. La amplitud de movimiento se ve afectada de manera negativa, particularmente en el caso de los tendones flexores que normalmente se deslizan suavemente a través y sobre el sistema único de poleas y vainas tendinosas de la mano. No obstante, se pensó que el crecimiento fibroblástico hacia el interior era necesario para la cicatrización del tendón, de modo que la inmovilización y la disminución resultante de la amplitud de movimiento se consideraron males necesarios para que tuviera lugar la cicatrización efectiva. Más recientemente, se ha descubierto que los tendones flexores presentan una capacidad intrínseca de cicatrización y el movimiento prematuro puede en realidad agilizar la cicatrización. Además, los ejercicios deben planificarse y llevarse a cabo con cuidado debido a la debilidad de la reparación suturada. En etapas tempranas de cicatrización, pueden realizarse ejercicios pasivos protegidos y/o activos restringidos, seguido de ejercicios de deslizamiento del tendón y fortalecimiento activo en etapas posteriores. Las articulaciones afectadas se inmovilizan con mayor frecuencia parcialmente para evitar la aplicación involuntaria de fuerza en exceso.

La patente US nº 5.061.283 da a conocer dispositivos para reparar tendones o ligamentos seccionados mediante la sutura de extremos opuestos del ligamento o tendón seccionado. La patente US nº 5.972.371 describe un tubo que presenta orificios para permitir la sutura de extremos seccionados de nervios, tendones o músculos insertados en el tubo.

40 **Sumario de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema para reparar estructuras dañadas de tejido blando, en particular cordones conjuntivos tales como tendones, mediante el uso de elementos adhesivos y, preferentemente, de refuerzo o endoprótesis que pueden realizarse en un material sustancialmente rígido o semirrígido. Tales endoprótesis están adaptadas para extenderse longitudinalmente entre las partes de extremo seccionadas de un tendón con las partes de extremo seccionadas en una relación de contigüidad. El tendón se fija a la endoprótesis mediante el adhesivo de modo que la tensión aplicada al tendón se transmite a través de la endoprótesis. La endoprótesis y el adhesivo mantienen la contigüidad de los extremos seccionados del tendón cuando se aplica tensión al tendón.

50 **Breve descripción de los dibujos**

Los aspectos anteriores y muchas de las ventajas que acompañan a esta invención se apreciarán con mayor facilidad y se entenderán mejor haciendo referencia a la descripción detallada siguiente, junto con los dibujos adjuntos, en los que:

55 la figura 1 es una perspectiva superior esquemática de un extremo seccionado de un tendón y un instrumento de corte que puede utilizarse para preparar un tendón para su reparación utilizando la presente invención;

la figura 2 es una perspectiva superior que corresponde a la figura 1 que muestra un tendón seccionado en el proceso de reparación según la presente invención;

60 la figura 3 es una perspectiva superior de otro instrumento que puede utilizarse cuando se repara un tendón según la presente invención;

la figura 4 es una perspectiva superior de una primera forma de realización de una endoprótesis que puede utilizarse 65 en la presente invención;

la figura 5 es una perspectiva superior ampliada de una segunda forma de realización de una endoprótesis que puede utilizarse en la presente invención;

la figura 6 es una perspectiva superior esquemática de un tendón seccionado en el proceso de reparación según la presente invención; y

la figura 7 es un alzado lateral de la reparación de la figura 6, con partes separadas.

Descripción detallada de la forma de realización preferida

La presente invención proporciona un empalme para una estructura de tejido blando que presenta una laceración. La figura 1 muestra un tendón 1 seccionado en una cara 2 “de extremo” lacerada. En la preparación para la inserción de un elemento de refuerzo o endoprótesis puede utilizarse un instrumento 3 de corte que presenta un asidero 4 y una hoja 5 que sobresale distalmente para cortar una hendidura 6 (figura 2) en la cara 2 de extremo del tendón 1. Preferentemente la hendidura no se extiende por todo el ancho del tendón, de modo que la vaina externa del tendón no se debilita. El mismo procedimiento puede utilizarse para formar una hendidura en la parte de extremo coincidente del tendón 1’ (véase la figura 2).

A continuación, un elemento de refuerzo o endoprótesis 7 se inserta primero en una hendidura 6 y después en la otra, y las caras extremas del tendón seccionado 1, 1’ se llevan de manera conjunta a una relación de contigüidad. La endoprótesis 7 que se muestra en la figura 2 es mucho más larga que ancha y mucho más ancha que gruesa, presentando superficies amplias opuestas en la parte superior e inferior. Más específicamente, el ancho de la endoprótesis es aproximadamente igual al ancho de las hendiduras 6 preformadas, y la longitud de la endoprótesis es aproximadamente igual a la profundidad de las hendiduras medidas axialmente o a lo largo de cada parte de tendón 1, 1’. La endoprótesis puede insertarse mediante el uso de un instrumento de presión adecuado, facilitado por la formación de la endoprótesis con extremos puntiagudos y/o afilados. Alternativamente, como se representa esquemáticamente en la figura 3, la hoja 5 del instrumento 3 de corte puede formarse con una depresión para alojar la endoprótesis 7. Con una manipulación cuidadosa del instrumento de corte, la endoprótesis puede depositarse automáticamente en una primera parte de extremo 1, 1’ del tendón cuando el instrumento de corte se retira siguiendo la formación de la hendidura 6. Otra alternativa es formar la hendidura con un instrumento y depositar la endoprótesis con otro instrumento similar al que se muestra en la figura 3.

Por último, la endoprótesis se mantendrá en su lugar dentro de las hendiduras 6 mediante un adhesivo. Para aumentar el área de superficie entre la endoprótesis, el adhesivo y el tendón, y para formar canales para alojar el adhesivo, la endoprótesis 7 de la figura 2 puede presentar ranuras 8 que se extiendan longitudinalmente para expandir el área de superficie tanto en sus superficies superior e inferior. Estas ranuras se extienden sólo parcialmente en la endoprótesis para aislar la superficie superior de la inferior.

Haciendo referencia a la figura 4, puede ser deseable evitar el flujo del adhesivo entre las caras contiguas del tendón seccionado. Por consiguiente, las ranuras 8 pueden presentar extremos internos 9 que están separados, de modo que se forma una zona 10 sin ranuras en el centro de la endoprótesis, tanto en las superficies superior e inferior, en la zona en la que la endoprótesis puentea entre las caras contiguas del tendón seccionado.

La figura 5 muestra otra construcción con mayor detalle, que incluye un patrón de ranuras 8 en las partes extremas opuestas de la endoprótesis 7. En cada extremo las ranuras se comunican entre sí, pero las ranuras en un extremo no se comunican con las ranuras en el otro. Pueden formarse pequeñas protuberancias 11 en los extremos interiores de las ranuras 8 en cada extremo, para aislar además la parte central 10 de las ranuras y, preferentemente, evitar el flujo del adhesivo hacia las caras contiguas del tendón seccionado. Aunque las ranuras 8 pueden formarse solamente en una u otra de las superficies planas de la endoprótesis 7, preferentemente las ranuras se forman tanto en la parte superior como en la inferior.

Haciendo referencia a la figura 6 y la figura 7, se utiliza un adhesivo líquido endurecible para fijar la endoprótesis dentro las hendiduras de las partes de extremo 1, 1’ del tendón seccionado. Una forma de realizarlo es mediante el uso de una jeringa 12. Para conseguir resultados constantes, la cantidad de adhesivo está predeterminada, es decir, se utiliza una cantidad “dosificada” de adhesivo inyectado. Como se ilustra esquemáticamente en la figura 7, el adhesivo puede inyectarse utilizando la jeringa en una pluralidad de zonas a lo largo de la endoprótesis (por ejemplo, cuatro ubicaciones indicadas con “x”, dos en cada extremo, uno de los cuales está en la superficie superior y el otro está en la superficie inferior). Además, para proporcionar una resistencia adicional a la reparación y un perfil externo liso del tendón reparado, puede aplicarse con cuidado de manera externa una cantidad dosificada de un adhesivo alrededor de la zona de las caras contiguas del tendón seccionado, preferentemente sin inyectar o introducir el adhesivo entre los extremos seccionados que podrían interferir en la cicatrización.

Preferentemente la endoprótesis será dimensionalmente estable de modo que una vez que esté fijada en su lugar no se alargará o estirará lo que podría alterar la relación de contigüidad de los extremos del tendón seccionado e interferir en la cicatrización. Sin embargo, la endoprótesis debe ser razonablemente flexible, si es posible alcanzando la flexibilidad del propio tendón, de modo que no interfiera en el desplazamiento del tendón durante su movimiento normal. Esto puede requerir que la endoprótesis sea muy delgada. A lo largo y a lo ancho, la endoprótesis presenta dimensiones sustanciales para aumentar la zona de la superficie efectiva para unir la endoprótesis internamente al tendón mediante el uso del adhesivo.

ES 2 316 398 T3

Se prevé que el adhesivo puede ser del tipo general descrito en la patente US nº 5.350.798 de Linden *et al.* o una variante. Tal adhesivo es, en general, un gel de polímero y, más específicamente, un polímero de cianoacrilato. En las patentes US nº 5.714.159 y nº 5.612.052 de Shalaby se describen geles modificados.

5 En el momento de la inyección, el adhesivo fluye preferentemente de manera libre sin propiedades altamente adhesivas en relación con el tendón, pero después se endurecerá rápidamente y fijará los extremos del tendón seccionado en la relación de contigüidad deseada. Preferentemente el adhesivo presentará una alta resistencia a la cizalla y aproximadamente las mismas características de doblamiento y deflexión que la endoprótesis, es decir, el adhesivo, una vez endurecido, no se estirará sustancialmente y tampoco será tan rígido para agrietarse si el tendón reparado experimenta una deflexión normal. El adhesivo puede presentar inherentemente características desinfectantes y/o puede estar recubierto o impregnado con un compuesto que presente características desinfectantes. De forma alternativa o adicional, el adhesivo puede servir como un sistema de administración para fármacos y/o agentes y/o factores que favorezcan la cicatrización y/o el crecimiento. Tanto la endoprótesis como el adhesivo son preferentemente bioabsorbibles, pero durante un espacio de tiempo suficientemente largo como para que se produzca la completa cicatrización del tendón.

10 Los materiales que se consideran actualmente para la endoprótesis son E-caprolactona y poli-L-lactida, o una mezcla de copolímero de E-caprolactona y/o carbonato de trimetileno y poli-L-lactida, preferentemente con una viscosidad inherente en el intervalo de 1,0 a 2,8 dL/gm a 20°C. Estos polímeros también pueden optimizarse para cumplir los requisitos físicos de una reparación de tendón exitosa, tales como controlando el grado de cristalinidad a través de condiciones de procesamiento primarias y/o secundarias. En general, resulta preferido que la resistencia de la reparación endoprótesis-adhesivo más la resistencia del tendón cicatrizado o parcialmente cicatrizado sea igual o mayor a la necesaria para un movimiento activo completo del tendón. Por ejemplo, en el caso de un tendón flexor de la mano, la reparación endoprótesis-adhesivo puede proporcionar resistencia “completa” durante aproximadamente tres semanas y al menos aproximadamente el 50% de resistencia en seis semanas cuando el propio tendón parcialmente cicatrizado presenta el 50% o más de su resistencia de tracción normal.

25 En una reparación típica de un tendón flexor de la mano, el ancho de la endoprótesis podría ser aproximadamente de 3 mm, la longitud aproximadamente de 2 a 3 cm y el grosor aproximadamente de 0,7 mm para resistir una fuerza de 5.000 a 6.500 gramos sin un estiramiento o alargamiento sustancial. Esto da como resultado una zona de unión en cada lado de al menos aproximadamente 3 mm por 10 mm tanto en la superficie superior como en la superficie inferior, aunque el tamaño real de la zona de unión dependerá del diseño de la endoprótesis. La resistencia de unión en cada una de las cuatro zonas de unión (parte superior e inferior a cada lado de la laceración del tendón) es preferentemente de por lo menos aproximadamente 2.500 a aproximadamente 3.250 gramos.

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Empalme para estructura de tejido blando que presenta una laceración que forma superficies adyacentes laceradas (2), siendo dicho empalme un elemento de refuerzo alargado (7), siendo el elemento de refuerzo sustancialmente más largo que ancho y sustancialmente más ancho que grueso definiendo superficies amplias opuestas, estando dimensionado el elemento de refuerzo (7) para su inserción en la estructura de tejido blando con una orientación que se extiende a través de la laceración con las superficies laceradas contiguas (2) y **caracterizado** porque el empalme presenta ranuras (8) para expandir la zona de superficie que ha de fijarse dentro de la estructura de tejido blando mediante una cantidad de adhesivo de modo que la tensión aplicada a la estructura de tejido blando se transmite a través del elemento de refuerzo.

2. Empalme según la reivindicación 1 para un tendón (1) normalmente tensado en el cuerpo durante un movimiento articular y que presenta una laceración que forma extremos adyacentes lacerados, estando dimensionado el elemento de refuerzo (7) para su inserción en el tendón con una orientación que se extiende a través de la laceración con los extremos lacerados (2) contiguos y estando adaptado para fijarse dentro del tendón sin penetrar en la vaina circunferencial del tendón mediante una cantidad de adhesivo de modo que la tensión aplicada al tendón (1) se transmite a través del elemento de refuerzo.

3. Empalme según la reivindicación 1 ó 2, en el que el elemento de refuerzo (7) es dimensionalmente estable en la dirección de su longitud de modo que no se estire durante el tensado normal del tendón (1), en el que opcionalmente el elemento de refuerzo es flexible en una dirección transversal a su longitud alrededor de un eje que se extiende a lo ancho del elemento de refuerzo (7).

4. Empalme según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que las partes extremas opuestas de las superficies amplias opuestas del elemento de refuerzo presentan dichas ranuras (8) para aumentar las zonas de superficie respectivas de dichas partes extremas, presentando el elemento de refuerzo una parte central sin ranuras dispuesta para ubicarse en la zona de los extremos lacerados contiguos del tendón y/o un empalme en el que por lo menos una de las superficies amplias opuestas comprende una parte central (10) situada para alinearse con los extremos lacerados contiguos del tendón y alargamientos (11) formados en los lados opuestos de la parte central (10) para evitar el flujo de adhesivo en la parte central.

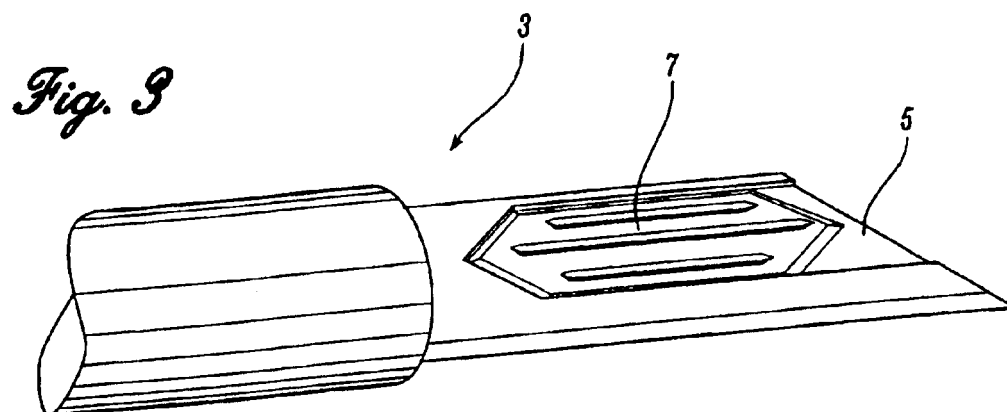
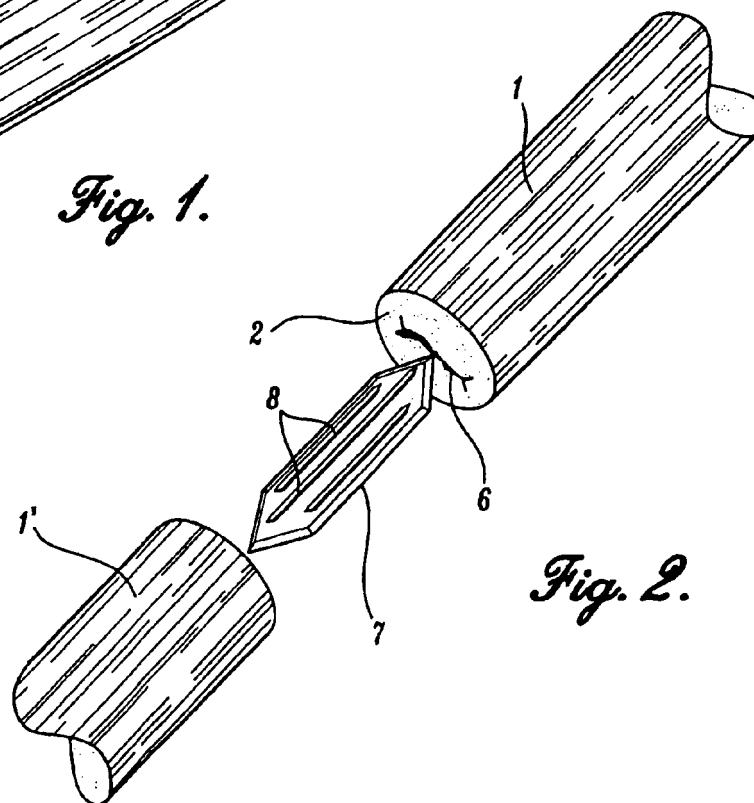
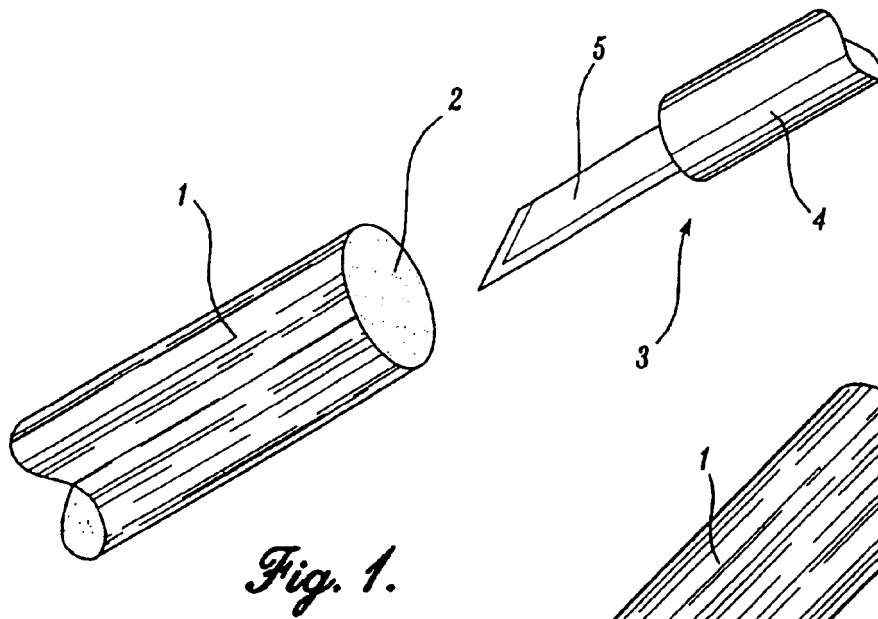
5. Empalme según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de refuerzo presenta extremos opuestos afilados y/o en el que el elemento de refuerzo presenta extremos opuestos puntiagudos.

6. Empalme según cualquiera de las reivindicaciones anteriores para la reparación de una estructura de tejido blando que presenta superficies laceradas contiguas (2), comprendiendo dicho empalme un elemento de refuerzo interno alargado (7) puentea a través de las superficies laceradas contiguas para extenderse en las partes de la estructura de tejido blando adyacente a las superficies laceradas (2) y estando adaptado para alojar una cantidad de adhesivo para fijar las partes extremas opuestas del elemento de refuerzo en las partes de la estructura de tejido blando adyacente a las superficies laceradas (2) de modo que la tensión aplicada a la estructura de tejido blando se transmite a través de las superficies contiguas (2) mediante el elemento de refuerzo (7), siendo el elemento de refuerzo (7) dimensionalmente estable en la dirección de su longitud de modo que no se estire con la aplicación de la tensión normal a la estructura de tejido blando.

7. Empalme según cualquiera de las reivindicaciones anteriores para la reparación de un tendón que presenta extremos lacerados contiguos (2), comprendiendo dicho empalme un elemento de refuerzo interno alargado (7) que puentea a través de los extremos lacerados contiguos para extenderse en las partes extremas de tendón adyacentes sin penetrar en la vaina circunferencial del tendón, y estando adaptado para alojar una cantidad de adhesivo para fijar las partes extremas opuestas del elemento de refuerzo (7) en las partes extremas laceradas opuestas en los lados opuestos de los extremos contiguos (2) de modo que la tensión aplicada al tendón se transmite a través de los extremos contiguos (2) mediante el elemento de refuerzo (7), siendo el elemento de refuerzo dimensionalmente estable en la dirección de su longitud de modo que no se estire con la aplicación de tensión normal del tendón.

8. Empalme según cualquiera de las reivindicaciones 6 ó 7, en el que el adhesivo y el elemento de refuerzo son bioabsorbibles durante un periodo de tiempo por lo menos tan extenso como el periodo normal de cicatrización de los extremos lacerados contiguos de tejido blando o tendón.

9. Empalme según la reivindicación 8, en el que el adhesivo es un polímero de cianoacrilato y/o el adhesivo presenta características desinfectantes y/o el adhesivo contiene un agente para favorecer la cicatrización.



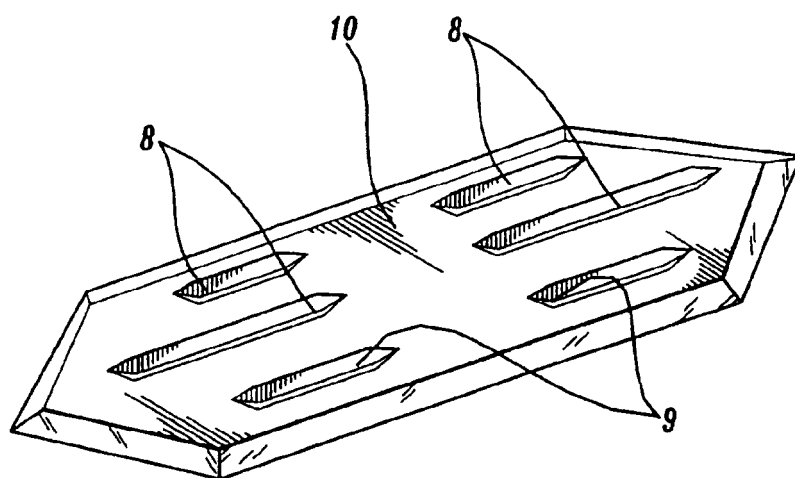


Fig. 4.

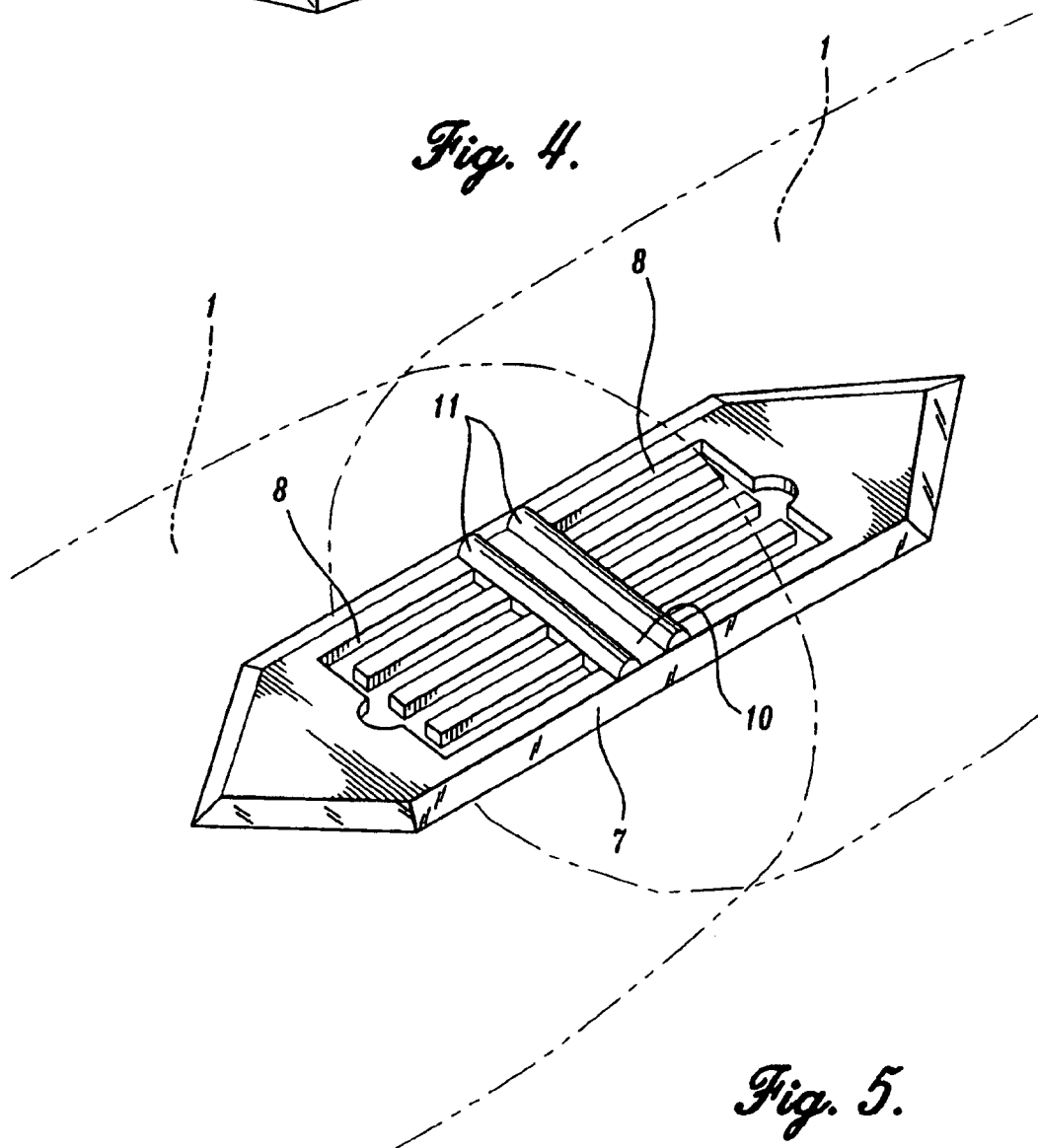


Fig. 5.

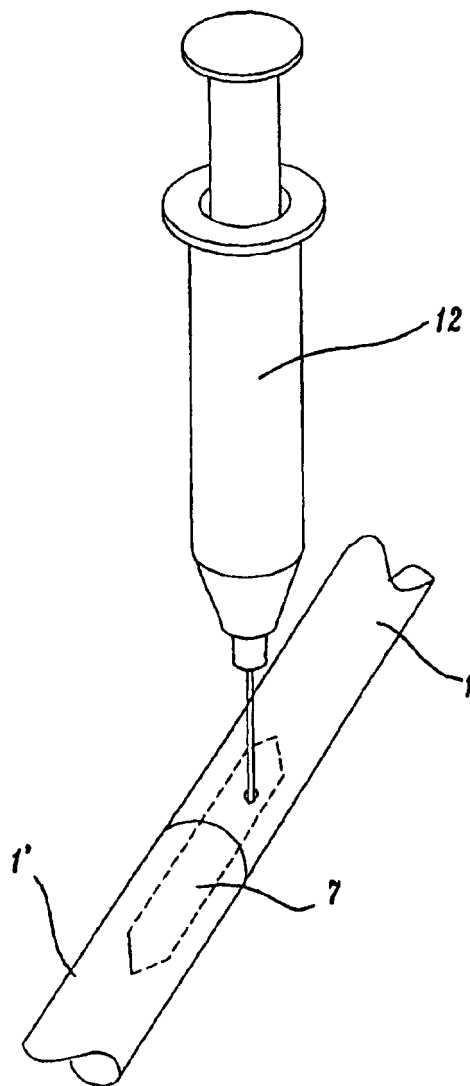


Fig. 6.

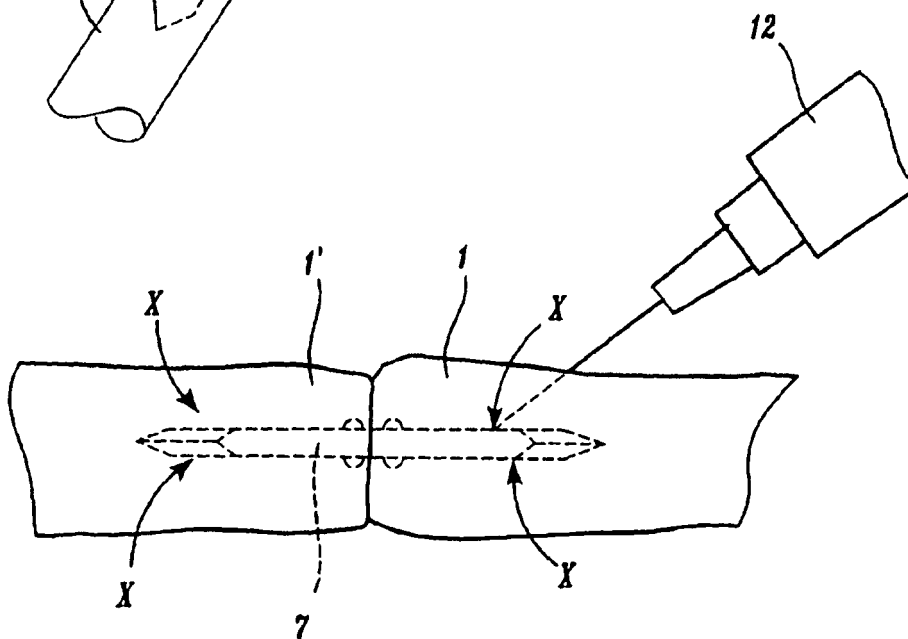


Fig. 7.