

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 807 198**

51 Int. Cl.:

A61F 2/52 (2006.01)

A41C 3/00 (2006.01)

A41C 3/14 (2006.01)

A61F 5/058 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.04.2017 PCT/US2017/028058**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.10.2017 WO17184559**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2017 E 17722208 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020 EP 3445293**

54 Título: **Dispositivo para la reducción del estrés**

30 Prioridad:

19.04.2016 US 201662324571 P

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

22.02.2021

73 Titular/es:

**LIFECCELL CORPORATION (100.0%)
5 Giralda Farms
Madison, New Jersey 07940, US**

72 Inventor/es:

**PARK, SANGWOOK;
BARERE, AARON y
FRIEDMAN, EVAN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 807 198 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

Dispositivo para la reducción del estrés

5 La presente divulgación se refiere en general a dispositivos para el tratamiento de una región anatómica cercana a un punto quirúrgico conforme con la reivindicación 1, y a un método para fijar la forma de dicho dispositivo conforme con la reivindicación 8.

10 La mastectomía de reconstrucción mamaria o los procedimientos de aumento de mama implican típicamente la implantación de un implante sintético como un implante de silicona o de solución salina. En los últimos años, ha habido una mayor aceptación de las mastectomías en las que se conserva la piel y la piel/pezón. Con tales procedimientos, hay más piel para la reconstrucción y menos necesidad de expansión de la envoltura de la piel de la mama. A veces, los colgajos de piel de la mama son menos saludables debido al menor suministro de sangre del tejido mamario subyacente que se extrae durante la mastectomía. Entre otras cosas, no siempre hay un suministro de sangre suficiente para eliminar las infecciones o para favorecer la curación natural, y este problema puede ser especialmente desafiante en presencia de implantes sintéticos. En consecuencia, los cirujanos han descubierto que la incidencia de pérdida del implante se reduce cuando los implantes se colocan bajo un músculo bien vascularizado o una matriz dérmica acelular de rápida vascularización (ADM).

20 La vascularización del músculo, el tejido o la piel depende de un abundante flujo de sangre en la zona. Si el tejido mamario después de la cirugía no está reforzado o lo está de forma inadecuada durante la curación, el flujo de sangre al tejido puede verse reducido. Los implantes mamarios tienden a ser relativamente pesados, y los implantes colocados durante la cirugía pueden pesar sobre el tejido que se está recuperando. El resultado de la cirugía se puede mejorar si se reduce el estrés sobre el tejido a sanar.

25 Del mismo modo, la curación de otros puntos quirúrgicos puede verse afectada negativamente si el punto en cuestión no está suficientemente reforzado. En particular, la cicatrización de las incisiones quirúrgicas después de la reconstrucción o el aumento del tejido mamario, u otros puntos quirúrgicos, puede verse ralentizada por la tensión sobre los tejidos y el punto de la incisión quirúrgica. Además, los sistemas actuales de refuerzo del tejido mamario pueden ejercer una presión o fricción indebidas directamente en el punto de la incisión, lo que puede dar lugar a resultados adversos como una infección o dehiscencia.

30 La patente US2004/073152 A1 A1 revela un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1 y un apósito para la herida. La patente US3,995,002 revela un sistema ortopédico.

35 En consecuencia, la presente divulgación proporciona dispositivos mejorados para reducir las tensiones en los tejidos cercanos a una incisión, así como la propia incisión, para mejorar los resultados quirúrgicos. Los dispositivos proporcionan una barrera contra la contaminación externa y ayudan a mantener unidos los márgenes de la incisión. Estas ventajas se consiguen con las características de la parte de caracterización de la reivindicación 1.

40 En este documento se revela un dispositivo para tratar una región anatómica cercana a una quirúrgica según la reivindicación 1.

En este documento se revela un método de conformación de forma del dispositivo reivindicado, según la reivindicación 8.

45 Breve descripción de las figuras

A continuación se hará referencia a las realizaciones de ejemplo, cuyos ejemplos se ilustran en las figuras acompañantes. Siempre que sea posible, se utilizarán los mismos números de referencia a lo largo de las figuras para referirse a las mismas partes o similares. Las figuras no están necesariamente a escala.

50 La Fig. 1 muestra un dispositivo para proporcionar refuerzo postquirúrgico a un punto quirúrgico, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente divulgación.

55 La Fig. 2A muestra una vista transversal de un dispositivo que proporciona refuerzo postquirúrgico a un punto quirúrgico aplicado a un tejido de acuerdo con diversas realizaciones de la presente divulgación.

La Fig. 2B muestra una vista en perspectiva de un dispositivo que proporciona refuerzo postquirúrgico a un punto quirúrgico aplicado a un tejido, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente divulgación.

La Fig. 2C muestra una vista transversal de un dispositivo que incluye múltiples espacios interiores que proporcionan refuerzo postquirúrgico de un punto quirúrgico aplicado a un tejido de acuerdo con diversas realizaciones de la presente divulgación.

5 La Fig. 3A muestra una vista en perspectiva de un dispositivo que proporciona refuerzo postquirúrgico a un punto quirúrgico aplicado a un tejido de acuerdo con diversas realizaciones de la presente divulgación.

La Fig. 3B muestra una vista transversal de un dispositivo que proporciona refuerzo postquirúrgico a un punto quirúrgico aplicado a un tejido, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente divulgación.

10 La Fig. 4 muestra un método para reducir la tensión en un tejido que tiene una incisión de acuerdo con diversas realizaciones de la presente divulgación.

La Fig. 5 muestra un método de tratamiento del tejido mamario de acuerdo con diversas realizaciones de la presente divulgación.

La Fig. 6 muestra un método para tratar una mama de acuerdo con diversas realizaciones de la presente divulgación.

Descripción de las realizaciones de ejemplo

20 A continuación se hará referencia en detalle a diversas realizaciones de los dispositivos y métodos revelados, cuyos ejemplos se ilustran en las figuras acompañantes. Siempre que sea posible, se utilizarán los mismos números de referencia a lo largo de las figuras para referirse a las mismas partes o similares.

25 En esta solicitud, el uso del singular incluye el plural, salvo que se indique específicamente lo contrario. En esta solicitud, el uso de "o" significa "y/o" salvo que se indique lo contrario. Asimismo, el uso de la expresión "incluyendo", así como otras formas como "incluye" e "incluido(a)", no es limitativo. Se entenderá que toda gama descrita en el presente documento incluye los puntos finales y todos los valores entre los puntos finales. En esta solicitud se entenderá que el término "fluido" se refiere e incluye tanto líquidos como gases. El término "incisión" se entenderá en esta solicitud para referirse e incluir tanto las incisiones quirúrgicas iatrogénicas como las heridas sufridas en otras condiciones. En esta solicitud, se entenderá que la expresión "fijar el material definidor de forma" significa hacer que el material definidor de forma se fije por cualquier medio, o, en el caso de un material autofijable, se entenderá que permite que el material se fije o cree las condiciones que permitan que el material se fije.

30 La presente divulgación se refiere a dispositivos y métodos para reducir el estrés o la tensión presente alrededor de los puntos quirúrgicos. Los dispositivos son capaces de amoldarse a un tejido cuando se aplica presión negativa al dispositivo. Los dispositivos también pueden incluir un material definidor de forma. Tras la fijación del material definidor de forma, el dispositivo puede continuar amoldándose al tejido tras la eliminación de la presión negativa. El dispositivo puede proporcionar una barrera mecánica contra la contaminación externa, ayudar a mantener unidos los márgenes de la incisión y mejorar el flujo sanguíneo a lo largo del tejido reforzado.

35 La Fig. 1 muestra un dispositivo 100 para su aplicación postquirúrgica de acuerdo con diversas realizaciones de la presente divulgación. El dispositivo 100 puede reducir la tensión o el estrés en los tejidos, incluyendo los tejidos cercanos o adyacentes a una incisión. El dispositivo 100 está representado en las Figs. 2A y 2B aplicado a un punto quirúrgico 150 que tiene una incisión 151 y, en algunas realizaciones, un implante 152. El dispositivo 100 puede incluir un cuerpo 101 que tiene una capa interna 102 y una capa externa 103. Puede disponerse un espacio interior 104 entre la capa interna 102 y la capa externa 103. El espacio interior 104 puede incluir un material definidor de forma 105. Un puerto 107 en comunicación fluida con el espacio interior 104 puede ser dispuesto en el cuerpo 101. Al fijar el material definidor de forma 105 en el espacio interior 104, el dispositivo 100 se puede fijar en una conformación para proporcionar refuerzo mecánico al punto quirúrgico 150 sin necesidad de seguir aplicando presión negativa a través del puerto 107.

40 El cuerpo 101 del dispositivo 100 puede ser flexible para amoldarse al menos a una porción del tejido para el cual se ha de reducir el estrés. El cuerpo 101 puede estar hecho de una variedad de materiales adecuados. En algunas realizaciones, el cuerpo 101 puede estar formado por una sola lámina de material que se pliega para crear la capa interna 102 y la capa externa 103. En otras realizaciones, el cuerpo 101 puede estar formado por una capa interna 102 y una capa externa 103 inicialmente separadas de material que se unen en una costura 101a para formar el cuerpo 101. La costura 101a puede formarse mediante el uso de adhesivos o pegamentos, sellado térmico, engrapado de las capas entre sí o cualquier otro método adecuado. En una realización de ejemplo, el cuerpo 101 del dispositivo 100 puede ser impermeable o resistente al agua para mantener la incisión 151 protegida de la humedad mientras, por ejemplo, la usuaria se ducha. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 puede incluir una o dos porciones separadas en forma de capa 109 que pueden unirse mediante elementos conectores como, por ejemplo, un sujetador. Las porciones en forma

de copa 109 pueden tener un tamaño y una forma que cubran parte o la totalidad del tejido mamario para proporcionar refuerzo al mismo.

5 Como se muestra en la Fig. 2A, la capa interna 102 puede contactar con el tejido 150 de la usuaria. En algunas realizaciones, la capa interna 102 y la capa externa 103 pueden estar formadas de los mismos o de diferentes materiales. La composición material de la capa interna 102 o de la capa externa 103 puede incluir polímeros, apósitos de película, silicona o cualquier otro material que sea compatible con el contacto con la piel. En algunas realizaciones, los materiales de la capa interna 102 o la capa externa 103 pueden ser transpirables, impermeables, transparentes o esterilizables. En algunas realizaciones, la capa interna 102 y la capa externa 103 pueden utilizar materiales similares a los de V.A.C.® Therapy units (Licencia KCI, San Antonio, TX). En una realización de ejemplo, la capa externa 103 puede estar formada por un material resistente a la perforación o a prueba de fugas para evitar que el aire entre en el cuerpo 101 o en el volumen interior 104 durante la aplicación de presión negativa.

15 Para fijar el dispositivo 100 al tejido 150 durante la colocación inicial y durante el uso posterior, la superficie interior de la capa interna 102 puede incluir una capa adhesiva 106 hecha de un material pegajoso o adherente. En algunas realizaciones, la capa adhesiva no entra en contacto con la incisión 151. La capa adhesiva puede incluir, entre otros, cintas, selladores de fibrina, cianoacrilatos y otros polímeros de acrilato, ácido hidroabiético, productos de gelatina y trombina, polímeros de polietilenglicol, productos de albúmina y glutaraldehído, y cualquier otro elemento adhesivo adecuado. En algunas realizaciones, la capa adhesiva 106 puede adherirse a la usuaria al menos sobre o debajo de la mama y sobre o encima de la mama para proporcionar refuerzo a la misma. La capa adhesiva 106 puede formarse como una superficie ininterrumpida en la superficie interna de la capa interna 102 o puede formarse en segmentos. En algunas realizaciones, el volumen interior 104 puede incluir agujeros o pasajes a través de la superficie interior de la capa interna 102 de modo que la superficie del tejido 150 y el volumen interior están en comunicación fluida. En dicha realización, la capa adhesiva 106 puede proporcionar una barrera hermética para facilitar que se aplique el vacío cerca del tejido 150 a través del volumen interior 104. La aplicación de vacío a través del volumen interior 104 en la proximidad del tejido 150 puede facilitar la eliminación de los fluidos acumulados de la incisión 151.

30 Se contemplan métodos adicionales o alternativos para sujetar el dispositivo 100 a un tejido 150. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 puede sujetarse adicional o alternativamente en el tejido 150 utilizando un paño 110 (Fig. 2B). El paño 110 puede cubrir por lo menos una parte del dispositivo 100 y evitar que el dispositivo 100 se separe del tejido 150. En algunas realizaciones, el paño 110 puede ser impermeable o resistente al agua para proteger el dispositivo 100 y el tejido subyacente 150 del contacto con el agua. En algunas realizaciones, el paño 110 puede ser una venda elástica como la venda elástica ACE™ (3M Corporation, St. Paul, MN) o puede incluir mecanismos convencionales de sujeción como tiras. En algunas realizaciones, el paño 110 puede incluir TEGADERM™ (3M Corporation, St. Paul, MN) u otras películas adhesivas para apósitos de heridas. En dichas realizaciones, el paño 110 puede fijarse tanto a la capa externa 103 como a cualquier otro elemento adecuado del dispositivo 100 y al tejido que rodea el tejido 150 que tiene la incisión 151. En algunas realizaciones, el paño 110 puede proporcionar una barrera hermética para facilitar que se aplique el vacío cerca del tejido 150 y dentro del volumen interior 104. En dicha realización, la capa interna 102 puede ser parcialmente completa (es decir, la capa interna 102 puede tener agujeros).

40 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 puede incluir una capa dispersante 108 para sacar el fluido de la incisión 151 y, opcionalmente dirigirlo hacia el puerto 107 para su extracción. La capa dispersante 108 puede incluir agentes antimicrobianos. Se puede utilizar cualquier agente antimicrobiano adecuado mediante aplicación o implantación en la capa dispersante 108 u otra superficie del dispositivo 100 de la presente divulgación. En determinadas realizaciones, el agente antimicrobiano incluye al menos uno de cloruro de bencetonio, clorhexidina, cloruro de benzalconio y nitrato de plata. En otras realizaciones, el agente antimicrobiano incluye clorhidrato polihexametileno biguanida, iones de plata o quitosán. En algunas realizaciones, compuestos antimicrobianos adecuados también incluyen péptidos catiónicos tales como la nisina, la catelicidina y la abaecina. Otros compuestos antimicrobianos adecuados son los compuestos de amonio cuaternario como el cloruro de metilbencetonio, cloruro de cetalconio, cloruro de dofanio, bromuro de tetraetilamonio, cloruro de didicildimetilamonio y bromuro de domifeno. En algunas realizaciones se pueden utilizar combinaciones de diferentes agentes antimicrobianos. Entre los ejemplos de combinaciones antimicrobianas figuran la plata y la clorhexidina, así como la clorhexidina con diversos compuestos de amonio cuaternario.

55 Los antibióticos u otros compuestos terapéuticos pueden aplicarse a las superficies que entran en contacto con el tejido, como la capa dispersante 108, la capa adhesiva 106 o la capa interna 102. Entre los compuestos terapéuticos a modo de ejemplo se pueden incluir antibióticos como la penicilina, gentamicina o estreptomina; compuestos antiinflamatorios como antiinflamatorios no esteroideos; sustancias anestésicas; u otras formulaciones necesarias para una aplicación específica.

60 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 puede incluir un primer espacio interior 104a y un segundo espacio interior 104b que está separado del primer espacio interior 104a como se muestra en la Fig. 2C. El primer espacio interior 104a

y el segundo espacio interior 104b pueden estar aislados el uno del otro o pueden estar en comunicación fluida a través de un pequeño canal. En algunas realizaciones, el material definidor de forma 105 puede colocarse en el primer espacio interior 104a y el puerto 107 puede estar en comunicación fluida con el segundo espacio interior 104b. De esta forma, el punto de la incisión puede estar en comunicación fluida con un espacio interior 104b y una bomba de vacío, y el material definidor de forma 105 puede quedar aislado en un espacio interior diferente 104a. El primer espacio interior 104a y el segundo espacio interior 104b pueden tener diferentes puertos que pueden abrirse y cerrarse individualmente. La separación del primer espacio interior 104a del segundo espacio interior 104b puede facilitar el uso de materiales no porosos como el material definidor de forma 105. El primer y segundo espacio interior 104a, 104b pueden disponerse de manera que correspondan a diferentes lugares en o alrededor del tejido 150. En algunas realizaciones, los espacios interiores primero y segundo 104a, 104b pueden corresponder a diferentes cuadrantes del tejido 150, el polo superior y el polo inferior de la mama, el punto de incisión y un punto libre, la mama y el torso, o cualquier otro esquema de posicionamiento adecuado. En algunas realizaciones, el primer espacio interior 104a y el segundo espacio interior 104b están dispuestos en capas del dispositivo 100.

El material definidor de forma 105 puede estar inicialmente en estado expandido y se puede transformar al estado comprimido tras aplicar presión negativa. En algunas realizaciones, el material definidor de forma 105 puede incluir una espuma o un material similar a una esponja. A modo de ejemplo no limitativo, el material definidor de forma 105 puede incluir una espuma como GranuFoam™, como se encuentra en los apósitos Prevena™ (KCI, San Antonio, TX). El colapso o la compresión del material definidor de forma 105 bajo vacío puede hacer que el material definidor de forma 105 se amolde estrechamente al tejido 150 al que se aplica el dispositivo 100.

El refuerzo mecánico puede reducir la tensión en el tejido 150, especialmente en indicaciones quirúrgicas en las que se ha usado un implante relativamente pesado 152. En algunas realizaciones, el material definidor de forma 105 puede ser un polímero o espuma autofijable, cemento, cemento de goma, cianocrilato, masilla o sellador dental o epoxi de dos partes. El material definidor de forma 105 puede ser una goma de silicona líquida curada por UV o un polímero termoestable como el polimetilmetacrilato (PMMA). En algunas realizaciones, el material definidor de forma 105 puede ser una espuma de poliuretano preformada incluyendo, por ejemplo, PMMA o un cemento biocompatible. La espuma puede someterse a compresión y puede amoldarse a una característica anatómica cuando se coloca bajo vacío, en cuyo punto el PMMA o el cemento se pueden curar para fijar la forma. El material definidor de forma 105 puede endurecerse de manera similar, por ejemplo, un molde que proporcione un refuerzo mecánico al tejido 150. En diversas realizaciones, la aplicación del dispositivo 100 al tejido o la fijación del material definidor de forma 105 puede hacerse mientras la usuaria está en posición vertical o supina.

De acuerdo con diversas realizaciones, el material definidor de forma 105 puede ser autofijable o puede activarse a través de un estímulo externo, entre otros, luz ultravioleta, calor o la activación de un componente reactivo al material definidor de forma 105. En algunas realizaciones, el puerto 107 puede utilizarse para introducir el componente reactivo {por ej., un endurecedor, una solución activadora o una de las dos partes de un material de epoxi de dos componentes) en el espacio interior 104 antes de la aplicación de la presión negativa. En algunas realizaciones, el proceso de fijación del material definidor de forma 105 es insuficientemente exotérmico para causar molestias a la usuaria o para dañar el tejido 150. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 puede incluir un material protector o reflector del calor que aísla térmicamente el tejido 150 del material definidor de forma 105. En algunas realizaciones, el material definidor de forma 105 puede tener una estructura filamentosa, granular o porosa para mejorar la evacuación del aire del espacio interior 104 cuando se aplica presión negativa en el puerto 107.

El puerto 107 puede facilitar la introducción o extracción de fluidos del espacio interior 104 del dispositivo 100. El puerto 107 puede incluir algunos accesorios para facilitar la conexión de fuentes de gas o líquidos o fuentes de vacío. Los accesorios pueden incluir accesorios o cierres Luer, válvulas o vástagos de inflado, roscas, o cualquier otra conexión adecuada o mecanismo de acoplamiento. En algunas realizaciones, el puerto 107 puede incluir una válvula unidireccional que solo permita la extracción de fluidos. En algunas realizaciones, uno o más puertos 107 pueden extenderse a lo largo de la capa interna y se pueden usar para extraer el fluido acumulado de la incisión 151. En otras realizaciones, la capa interna 102 puede tener un agujero o agujeros para facilitar que los fluidos pasen al volumen interior 104 donde son eventualmente evacuados a través de uno o más puertos 107. En determinadas realizaciones, el puerto 107 puede ser sellado temporal o permanentemente para evitar que se transfieran más fluidos hacia o desde el volumen interior 104. En una realización, el volumen interior 104, el primer volumen interior 104a o el segundo volumen interior 104b pueden subdividirse aún más para proporcionar múltiples cámaras que, por ejemplo, pueden ser evacuadas independientemente a través de puertos independientes 107 o pueden contener porciones separadas de material definidor de forma 105 que pueden fijarse en diferentes momentos. En algunas realizaciones, la aplicación de una fuente de vacío al puerto 107 puede hacer que la capa adhesiva 106 contacte firmemente con el tejido, mejorando así la adhesión.

El dispositivo 100 se puede diseñar para ajustarse a la forma del cuerpo o del tejido de la usuaria. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 o porciones del dispositivo se pueden dimensionar de acuerdo con las convenciones de tamaño de los sujetadores femeninos estándar. El dispositivo 100 puede llevarse puesto durante varios períodos de tiempo, según sea necesario por parte de la usuaria o la pauta de tratamiento. Por ejemplo, el dispositivo 100 puede llevarse puesto entre los cambios de apósitos durante la recuperación de la cirugía, en cuyo momento se puede sustituir un dispositivo antiguo por uno nuevo. El cambio periódico del dispositivo 100 puede mantenerse hasta que la incisión o el tejido hayan cicatrizado o hasta que se alcance otro objetivo de recuperación, como la retirada de los drenajes quirúrgicos de la usuaria. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 puede llevarse durante un día, varios días, una semana o cualquier período según sea necesario para una aplicación específica.

Las Figs. 3A y 3B muestran un dispositivo 300 para la aplicación postquirúrgica de acuerdo con la presente divulgación. La Fig. 3A muestra una vista en perspectiva, mientras que la Fig. 3B muestra una vista transversal del dispositivo 300 aplicado al tejido 150 cerca de una incisión 151. El dispositivo 300 puede reducir la tensión o el estrés en los tejidos, incluyendo los tejidos cercanos o adyacentes a una incisión. El dispositivo 300 puede incluir un cuerpo 301 que tiene una capa interna 302 y una capa externa 303. Puede disponerse un espacio interior 304 entre la capa interna 302 y la capa externa 303. El espacio interior 304 puede incluir un material definidor de forma 305. Un puerto 307 en comunicación fluida con el espacio interior 304 puede ser dispuesto en el cuerpo 301. Al fijar el material definidor de forma 305 en el espacio interior 304, el dispositivo 300 se puede fijar en una conformación para proporcionar refuerzo mecánico al tejido 150 sin necesidad de la aplicación continuada de presión negativa a través del puerto 307.

El cuerpo 301 del dispositivo 300 puede ser flexible para amoldarse al menos a una porción del tejido para el cual se ha de reducir el estrés. El cuerpo 301 puede estar hecho de una variedad de materiales adecuados. En algunas realizaciones, el cuerpo 301 puede estar formado por una sola lámina de material que se pliega para crear la capa interna 302 y la capa externa 303. En otras realizaciones, el cuerpo 301 puede estar formado por una capa interna 302 y una capa externa 303 inicialmente separadas de material. La capa interna 302 y la capa externa 303 pueden ser unidas por una costura o pueden presionarse entre sí mediante la aplicación de presión negativa. En una realización de ejemplo, el cuerpo 301 del dispositivo 300 puede ser impermeable o resistente al agua para mantener la incisión protegida de la humedad mientras, por ejemplo, la usuaria se ducha. En algunas realizaciones, el cuerpo 301 se puede conformar para obtener una forma que se adapte al tejido a tratar. Por ejemplo, el cuerpo 301 puede tener una forma similar a una faja o banda para tratar ciertas heridas abdominales.

Como se muestra en la Fig. 3B, la capa interna 302 puede contactar con el tejido de la usuaria. En algunas realizaciones, la capa interna 302 y la capa externa 303 pueden estar formadas de los mismos o de diferentes materiales. La composición material de la capa interna 302 o de la capa externa 303 puede incluir polímeros o cualquier otro material adecuado. En algunas realizaciones, los materiales de la capa interna 302 o la capa externa 303 pueden ser esterilizables. En una realización de ejemplo, la capa externa 303 puede estar formada por un material resistente a la perforación o a prueba de fugas para evitar que el aire entre en el cuerpo 301 o en el volumen interior 304 durante la aplicación de presión negativa.

Para adherir mejor el dispositivo 300 al tejido durante la colocación inicial y durante el uso posterior, la capa interna 302 puede incluir una capa adhesiva 306 de un material pegajoso o adherente. En algunas realizaciones, la capa adhesiva no entra en contacto con la incisión. La capa adhesiva puede incluir, entre otros, cintas, selladores de fibrina, cianoacrilatos y otros polímeros de acrilato, ácido hidroabiético, productos de gelatina y trombina, polímeros de polietilenglicol, productos de albúmina y glutaraldehído, y cualquier otro elemento adhesivo adecuado. La capa adhesiva 306 puede formarse como una superficie ininterrumpida en la capa interna 302 o puede formarse en segmentos. En algunas realizaciones, la capa adhesiva 306 puede proporcionar una barrera hermética para facilitar que se aplique el vacío cerca del tejido y dentro del volumen interior 304. En dicha realización, la capa interna 302 puede ser parcialmente completa (es decir, la capa interna 302 puede tener agujeros).

Se contemplan métodos adicionales o alternativos para la sujeción rápida del dispositivo 300 a un tejido 150. En algunas realizaciones, el dispositivo 300 puede sujetarse adicional o alternativamente en el tejido utilizando un paño 310. El paño 310 puede cubrir por lo menos una parte del dispositivo 300 y evitar que el dispositivo 300 se separe del tejido. En algunas realizaciones, el paño 310 puede ser impermeable o resistente al agua para proteger el dispositivo 300 y el tejido subyacente del contacto con el agua. En algunas realizaciones, el paño 310 puede ser una venda elástica como la venda elástica ACE™ (3M Corporation, St. Paul, MN). En algunas realizaciones, el paño 310 puede incluir TEGADERM™ (3M Corporation, St. Paul, MN) u otras películas adhesivas para apósitos de heridas. En dichas realizaciones, el paño 310 puede fijarse tanto a la capa externa 303 como a cualquier otro elemento adecuado del dispositivo 300 y al tejido que rodea el tejido que tiene una incisión. En algunas realizaciones, el paño 310 puede proporcionar una barrera hermética para facilitar que se aplique el vacío cerca del tejido 150 y dentro del volumen interior 304. En dicha realización, la capa interna 302 puede ser parcialmente completa (es decir, la capa interna 302 puede tener agujeros).

En algunas realizaciones, el dispositivo 300 puede incluir una capa dispersante 308 para sacar el fluido acumulado de la incisión y dirigirlo hacia el puerto 307 para su extracción. La capa dispersante 308 puede incluir agentes antimicrobianos. Se puede utilizar cualquier agente antimicrobiano adecuado mediante la aplicación o implantación en la capa dispersante 308 u otra superficie del dispositivo 300 de la presente divulgación. En determinadas realizaciones, el agente antimicrobiano incluye al menos uno de cloruro de bencetonio, clorhexidina, cloruro de benzalconio y nitrato de plata. En otras realizaciones, el agente antimicrobiano incluye clorhidrato polihexametileno biguanida, iones de plata o quitosan. En algunas realizaciones, como compuestos antimicrobianos adecuados también se incluyen péptidos catiónicos como la nisina, la catelicidina y la abaecina. Otros compuestos antimicrobianos adecuados son los compuestos de amonio cuaternario como el cloruro de metilbencetonio, cloruro de cetalconio, cloruro de dofanio, bromuro de tetraetilamonio, cloruro de didecildimetilamonio y bromuro de domifeno. En algunas realizaciones se pueden utilizar combinaciones de diferentes agentes antimicrobianos. Entre los ejemplos de combinaciones antimicrobianas figuran la plata y la clorhexidina, así como la clorhexidina con diversos compuestos de amonio cuaternario.

Los antibióticos u otros compuestos terapéuticos pueden aplicarse a las superficies que entran en contacto con el tejido, como la capa dispersante 308, la capa adhesiva 306 o la capa interna 302. Entre los compuestos terapéuticos a modo de ejemplo se pueden incluir antibióticos como la penicilina, gentamicina o estreptomycin; compuestos antiinflamatorios como antiinflamatorios no esteroideos; sustancias anestésicas; u otras formulaciones necesarias para una aplicación específica.

El material definidor de forma 305 puede estar inicialmente en estado expandido y se puede transformar al estado comprimido tras aplicar presión negativa. En algunas realizaciones, el material definidor de forma 305 puede incluir una espuma o un material similar a una esponja. A modo de ejemplo no limitativo, el material definidor de forma 305 puede incluir una espuma como GranuFoam™, como se encuentra en los apósitos Prevena™ (KCI, San Antonio, TX). El colapso o la compresión del material definidor de forma 305 bajo vacío puede hacer que el material definidor de forma 305 se amolde estrechamente al tejido al que se aplica el dispositivo 300.

En algunas realizaciones, el material definidor de forma 305 puede ser un polímero o espuma autofijable. El material definidor de forma 305 puede endurecerse ventajosamente de manera similar, por ejemplo, un molde que proporcione un refuerzo mecánico al tejido. En diversas realizaciones, la aplicación del dispositivo 300 al tejido o la fijación del material definidor de forma 305 puede hacerse mientras la usuaria está en posición vertical o supina.

De acuerdo con diversas realizaciones, el material definidor de forma 305 puede ser autoajutable o puede activarse a través de un estímulo externo, entre otros, luz ultravioleta, calor o la activación de un componente reactivo al material definidor de forma 305. En algunas realizaciones, el puerto 307 puede utilizarse para introducir el componente reactivo {por ej., un endurecedor, una solución activadora o una de las dos partes de un material de epoxi de dos componentes) en el espacio interior 304 antes de la aplicación de la presión negativa. En algunas realizaciones, el proceso de fijación del material definidor de forma 305 es insuficientemente exotérmico para causar molestias a la usuaria o para dañar el tejido. En algunas realizaciones, el dispositivo 300 puede incluir un material protector o reflector del calor que aísla térmicamente el tejido del material definidor de forma 305. En algunas realizaciones, el material definidor de forma 305 puede tener una estructura filamentososa, granular o porosa para mejorar la evacuación del aire del espacio interior 304 cuando se aplica presión negativa en el puerto 307.

El puerto 307 puede facilitar la introducción o extracción de fluidos del espacio interior 304 del dispositivo 300. El puerto 307 puede incluir algunos accesorios para facilitar la conexión de fuentes de gas o líquidos o fuentes de vacío. Los accesorios pueden incluir accesorios o cierres Luer, válvulas o vástagos de inflado, roscas, o cualquier otra conexión adecuada o mecanismo de acoplamiento. En algunas realizaciones, el puerto 307 puede incluir una válvula unidireccional que solo permita la extracción de fluidos. En algunas realizaciones, uno o más puertos 307 pueden extenderse a lo largo de la capa interna y se pueden usar para extraer el fluido acumulado de una incisión. En otras realizaciones, la capa interna 302 puede tener un agujero o agujeros para facilitar que los fluidos pasen al volumen interior 304 donde son eventualmente evacuados a través de uno o más puertos 307. En determinadas realizaciones, el puerto 307 puede ser sellado temporal o permanentemente para evitar que se transfieran más fluidos hacia o desde el volumen interior 304. En cualquier realización, el volumen interior 304 puede subdividirse aún más para proporcionar múltiples cámaras que, por ejemplo, se pueden evacuar independientemente a través de los puertos independientes 307 o pueden contener porciones separadas de material definidor de forma 305 que pueden fijarse en diferentes momentos. En algunas realizaciones, la aplicación de una fuente de vacío al puerto 307 puede hacer que la capa adhesiva 306 contacte firmemente con el tejido, mejorando así la adhesión.

El dispositivo 300 se puede diseñar para ajustarse a la forma del cuerpo o forma del tejido de la usuaria. El dispositivo 300 puede llevarse puesto durante varios períodos de tiempo, según sea necesario por parte de la usuaria o la pauta de tratamiento. Por ejemplo, el dispositivo 300 puede llevarse puesto entre los cambios de apósitos durante la recuperación

de la cirugía, en cuyo momento se puede sustituir un dispositivo antiguo 300 por un nuevo dispositivo 300. El cambio periódico del dispositivo 300 puede mantenerse hasta que la incisión o el tejido hayan cicatrizado o hasta que se alcance otro objetivo de recuperación, como la retirada de los drenajes quirúrgicos de la usuaria. En algunas realizaciones, el dispositivo 300 puede llevarse durante un día, varios días, una semana o cualquier período según sea necesario para una aplicación específica.

Como se muestra en la Fig. 4, se proporciona un método 400 de fijación de la forma del dispositivo de acuerdo con diversas realizaciones de la presente divulgación. Aunque el método se describe con respecto a dispositivos y figuras específicas, se entenderá que los métodos se pueden implementar usando cualquiera de las diversas realizaciones que se comentan en el presente documento, salvo que sean incompatibles con la descripción. El método 400 incluye proporcionar un dispositivo que incluye un cuerpo que tiene un espacio interior y un puerto en comunicación fluida con el espacio interior (paso 401). El espacio interior 104 incluye un material definidor de forma. El método 400 también incluye la aplicación del dispositivo a un tejido que tiene una incisión (paso 403). El método 400 incluye además la aplicación de presión negativa a través del puerto para hacer que el cuerpo se amolde al menos a una porción del tejido (paso 405). El método incluye el paso de fijar el material definidor de forma de manera que el cuerpo continúe amoldándose a la porción del tejido tras retirar la presión negativa a través del puerto (paso 407).

El método 400 se describirá ahora con mayor detalle con referencia a las realizaciones presentadas en las figuras anteriores. El paso 401 de proporcionar un dispositivo que incluye un cuerpo que tiene un espacio interior y un puerto en comunicación fluida con el espacio interior puede incluir, entre otros, proporcionar un dispositivo 100 que incluye un cuerpo 101 que tiene un espacio interior 104 con un material definidor de forma 105 incluido en el mismo y un puerto 107 como se ha descrito antes con referencia a las Figuras 1A y 1B. El paso 403 de aplicar el dispositivo a un tejido que tiene una incisión puede incluir, entre otros, la aplicación del dispositivo 100 a un tejido 150 que tiene una incisión 151 como se ha descrito antes con referencia a la Fig. 1B.

El paso 405 de aplicar una presión negativa a través del puerto para hacer que el cuerpo se amolde al menos a una parte del tejido puede incluir, entre otros, la aplicación de una presión negativa a través del puerto 107 para hacer que el cuerpo 101 se amolde al tejido 150 como se ha descrito antes con referencia a la Fig. 1B. El paso 407 de fijar el material definidor de forma de manera que el cuerpo siga amoldándose a la porción del tejido tras eliminar la presión negativa a través del puerto puede incluir, entre otros, fijar el material definidor de forma 105 de manera que el cuerpo 101 siga amoldándose al tejido 150 tras eliminar la presión negativa a través del puerto 107.

Como se muestra en la Fig. 5, se proporciona un método 500, que no forma parte de la invención, de tratamiento del tejido mamario de acuerdo con diversas realizaciones de la presente divulgación. El método 500 incluye la provisión de un dispositivo que incluye un cuerpo que comprende una o dos copas, un espacio interior y un puerto en comunicación fluida con el espacio interior (paso 501). El espacio interior 104 incluye un material definidor de forma. El método 500 incluye la aplicación del dispositivo al tejido mamario que tiene al menos una incisión (paso 503). El método 500 incluye la aplicación de presión negativa a través del puerto para hacer que el cuerpo se amolde al menos a una porción del tejido (paso 505). El método 500 incluye fijar el material definidor de forma de manera que el cuerpo continúe amoldándose a la porción del tejido tras retirar la presión negativa a través del puerto (paso 307).

El método 500 se describirá ahora con mayor detalle con referencia a las realizaciones presentadas en las figuras anteriores. El paso 501 de proporcionar un dispositivo que incluye un cuerpo que tiene una o dos copas, un espacio interior y un puerto en comunicación fluida con el espacio interior puede incluir, entre otros, la provisión de un dispositivo 100 que incluye uno o dos cuerpos separados 101 formados como porciones en forma de copa 109, un espacio interior 104 y un puerto 107 como se ha descrito con referencia a las Figuras 1A y 1B.

El paso 503 de la aplicación del dispositivo al tejido mamario que tiene al menos una incisión puede incluir, entre otros, la colocación del dispositivo 100 sobre el tejido mamario 150 que contiene una incisión 151. Este paso puede realizarse en una paciente que se haya sometido a un procedimiento de reconstrucción o aumento mamario que podría incluir la colocación de un implante. En algunas realizaciones, el tejido mamario puede necesitar un mejor flujo de sangre o la revascularización para fomentar la curación y el crecimiento del tejido. El paso 505 de la aplicación de una presión negativa a través del puerto para hacer que el cuerpo se amolde al menos a una porción del tejido mamario puede incluir, entre otros, la conexión de un vacío al puerto 107 para hacer que las porciones en forma de copa 109 del cuerpo 101 se amolden estrechamente a la forma del tejido mamario, como se ha descrito antes con referencia a las figuras. 1A y 1B. Cuando el material definidor de forma se endurece, las copas pueden conservar su forma y, con la ayuda de la capa adhesiva 106, pueden resistir el desacomplamiento del tejido, proporcionando refuerzo al mismo.

La Fig. 6 es un diagrama de flujo que muestra los pasos, no forma parte de la invención, para el tratamiento de una mama, incluyendo el uso de un dispositivo para la aplicación postquirúrgica de acuerdo con las realizaciones de la presente divulgación. Como se muestra, el proceso empieza con la selección de un punto en una mama para el

- tratamiento (Paso 601). La selección frecuentemente se basará en la necesidad de extirpar tejido, por ejemplo, en oncología quirúrgica, para eliminar tejido mamario durante una mastectomía, mastectomía conservadora de la piel, tumorectomía o cualquier otro procedimiento como la revisión de un aumento mamario, aumento mamario o mastopexia. Cabe señalar que, tal como se utiliza en el presente documento, la mastectomía o tumorectomía puede incluir cualquier variación de tales procedimientos, como la mastectomía radical, la mastectomía radical modificada o la tumorectomía con biopsia de ganglios centinelas. En algunos casos, el punto se puede definir para intervenciones de aumento o estéticas, y el procedimiento puede incluir simplemente el acceso al punto quirúrgico, y/o la alteración de la apariencia del punto.
- 5
- 10 Tras seleccionar el punto, tiene lugar el procedimiento quirúrgico (por ej., mastectomía, tumorectomía, acceso quirúrgico) en la mama (Paso 603). De acuerdo con determinados procedimientos, un implante 152 se implanta dentro de un espacio dentro de la mama (Paso 605). El cirujano puede entonces cerrar la incisión quirúrgica (Paso 607). Para los procedimientos que utilizan un implante 152, el cirujano puede cerrar la incisión quirúrgica para mantener el implante dentro del espacio dentro de la mama.
- 15
- 20 Tras completar el cierre de la incisión, se prevé un dispositivo que incluye un cuerpo que tiene un espacio interior y un puerto en comunicación fluida con el espacio interior (Paso 609). Asimismo, el espacio interior incluye un material definidor de forma. Los dispositivos 100, 300 descritos antes con referencia a las figuras. 1-3B son adecuados como dispositivos para el uso en este paso. El dispositivo se aplica en la mama cerca de la incisión quirúrgica (Paso 611). En algunos procedimientos, el dispositivo puede rodear la incisión quirúrgica. A
- 25 El cirujano puede conectar una fuente de presión negativa en el puerto del dispositivo. La presión negativa se aplica para hacer que el cuerpo se amolde al menos a una porción del tejido mamario (Paso 613). Como se ha descrito antes, el material definidor de forma puede amoldarse al tejido mamario cuando se aplica presión negativa. Por último, el material definidor de forma se fija de tal manera que el cuerpo continúa amoldándose a la porción del tejido mamario cuando se retira la presión negativa a través del puerto (Paso 615).

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100, 300) para el tratamiento de una región anatómica cercana a un punto quirúrgico (150) que comprende:
- 5 un cuerpo (101, 103) que incluye un espacio interior (104, 304), el cuerpo además incluye:
- un material definidor de forma (105, 305) dispuesto en el espacio interior (104, 304); y
- 10 un puerto (107, 307) dispuesto en el cuerpo (101, 301) y en comunicación fluida con el espacio interior (104, 304),
- en el que la aplicación de presión negativa a través del puerto (107, 307) hace que el cuerpo (101, 301) se amolde al menos a una porción de una región anatómica cercana a un punto quirúrgico (150, 250), y que se caracteriza en que esa fijación del material definidor de forma (105, 305) hace que el cuerpo (101, 301) continúe amoldándose a la porción de la
- 15 región anatómica tras eliminar la presión negativa a través del puerto (107, 307).
2. El dispositivo (100, 300) de la reivindicación 1, en el que el cuerpo (101, 301) comprende un polímero.
3. El dispositivo (100, 300) de cualquiera de las reivindicaciones 1 -2, en el que una superficie interior del cuerpo (101, 301) incluye una capa adhesiva (106, 306) para adherir el dispositivo (100, 300) a la región anatómica.
- 20 4. El dispositivo (100, 300) de cualquiera de las reivindicaciones 1 -3, en el que el material definidor de forma (105, 305) comprende un polímero autofijable.
- 25 5. El dispositivo (100, 300) de cualquiera de las reivindicaciones 1 -4, en el que el puerto (107, 307) es sellable para evitar el intercambio de fluidos.
6. El dispositivo (100, 300) de cualquiera de las reclamaciones 1 -5, en el que el puerto (107, 307) comprende una
- 30 válvula unidireccional.
7. El dispositivo (100, 300) de cualquiera de las reivindicaciones 1 -6, que comprende además un vendaje elástico para mantener una posición del dispositivo (100, 300) relativa con respecto a la región anatómica.
8. Un método para definir la forma de un dispositivo según la reivindicación 1, que comprende:
- 35 la provisión del dispositivo (100, 300) que incluye un cuerpo (101, 301) que tiene un espacio interior (104, 304) y un puerto (107, 307) en comunicación fluida con el espacio interior (104, 304), el espacio interior (104, 304) incluye un material definidor de forma (105, 305);
- 40 aplicar el dispositivo a una región anatómica cercana a un punto quirúrgico (150);
- aplicar una presión negativa a través del puerto (107, 307) para hacer que el cuerpo (101, 301) se amolde al menos a una parte de la región anatómica; y
- 45 fijar el material definidor de forma (105, 305) de tal manera que el cuerpo continúe amoldándose a la porción de la región anatómica tras eliminar la presión negativa a través del puerto (107, 307).
9. El método de la reivindicación 8, en el que el cuerpo (107, 307) comprende un polímero.
- 50 10. El método (100, 300) de cualquiera de las reivindicaciones 8-9, en el que una superficie interior del cuerpo (101, 301) incluye una capa adhesiva (106, 306) para adherir el dispositivo (100, 300) al tejido.
11. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8-10, en el que el material definidor de forma (105, 305) comprende un polímero autofijable.
- 55 12. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8-11, en el que el puerto (107, 307) es sellable para evitar el intercambio de fluidos.
- 60 13. El método de cualquiera de las reclamaciones 8-12, en el que el puerto (107, 307) comprende una válvula unidireccional.

14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8-13, en el que la región anatómica incluye tejido mamario.

15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8-14, que además comprende la eliminación de los fluidos acumulados a través del puerto (107, 307).

5

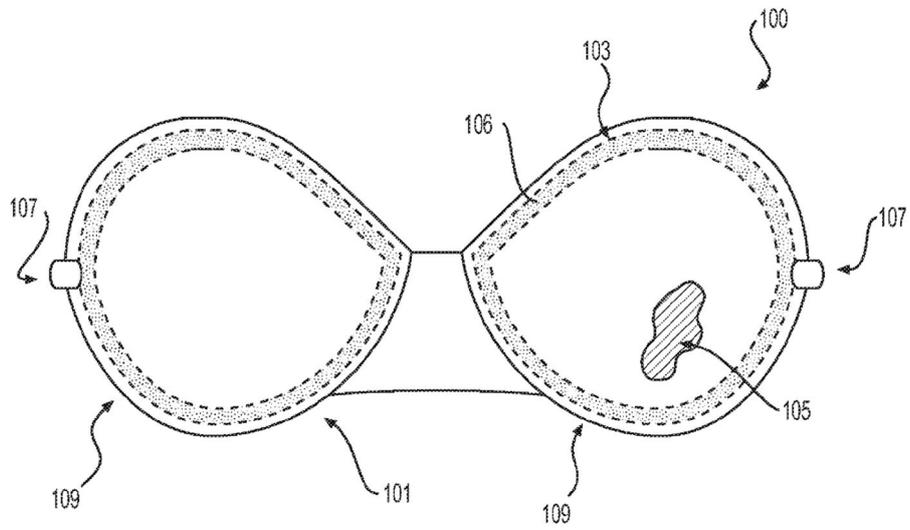


FIG. 1

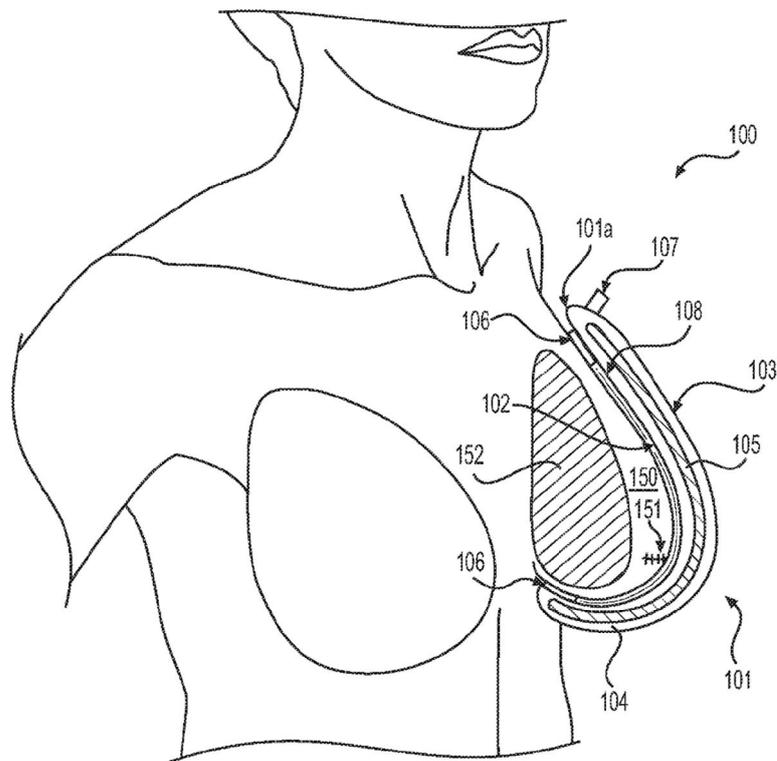


FIG. 2A

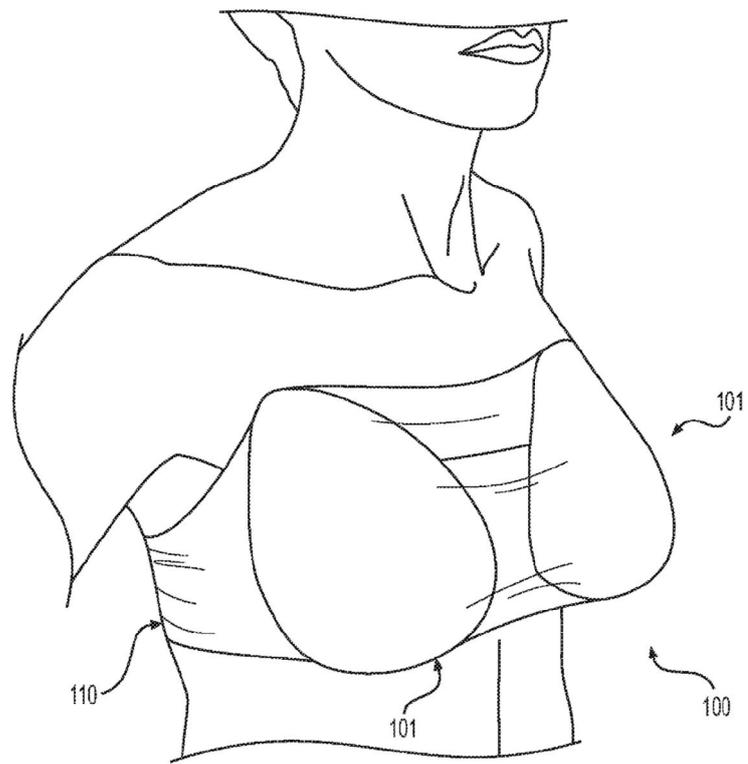


FIG. 2B

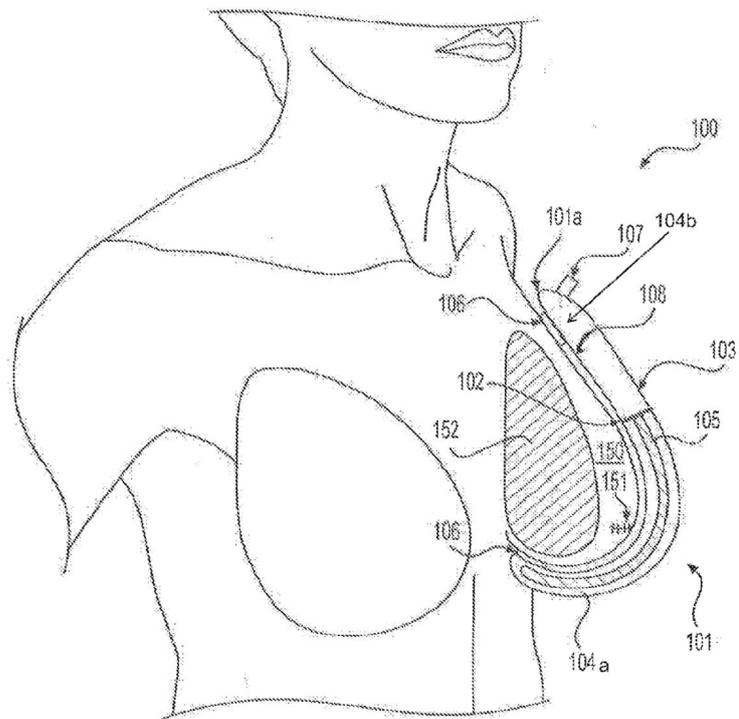


FIG. 2C

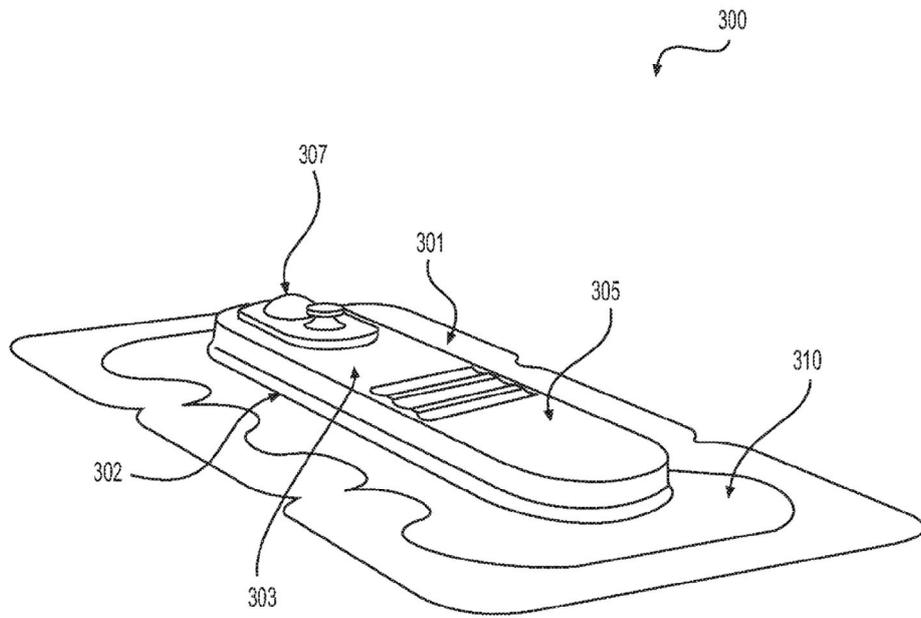


FIG. 3A

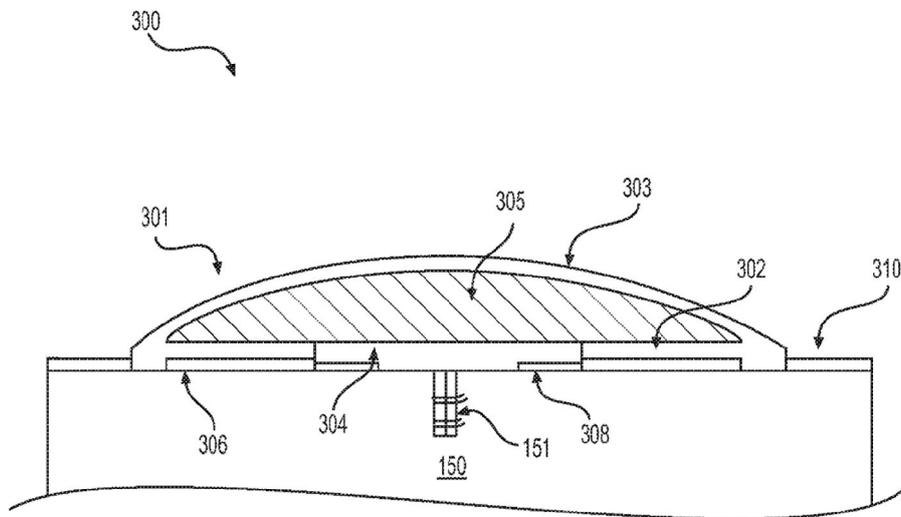


FIG. 3B

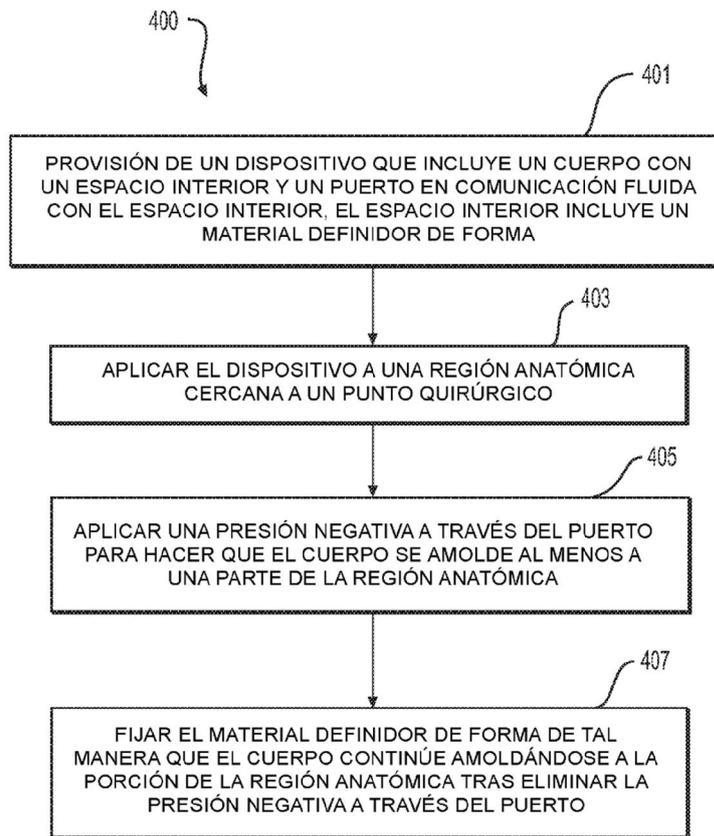


FIG. 4

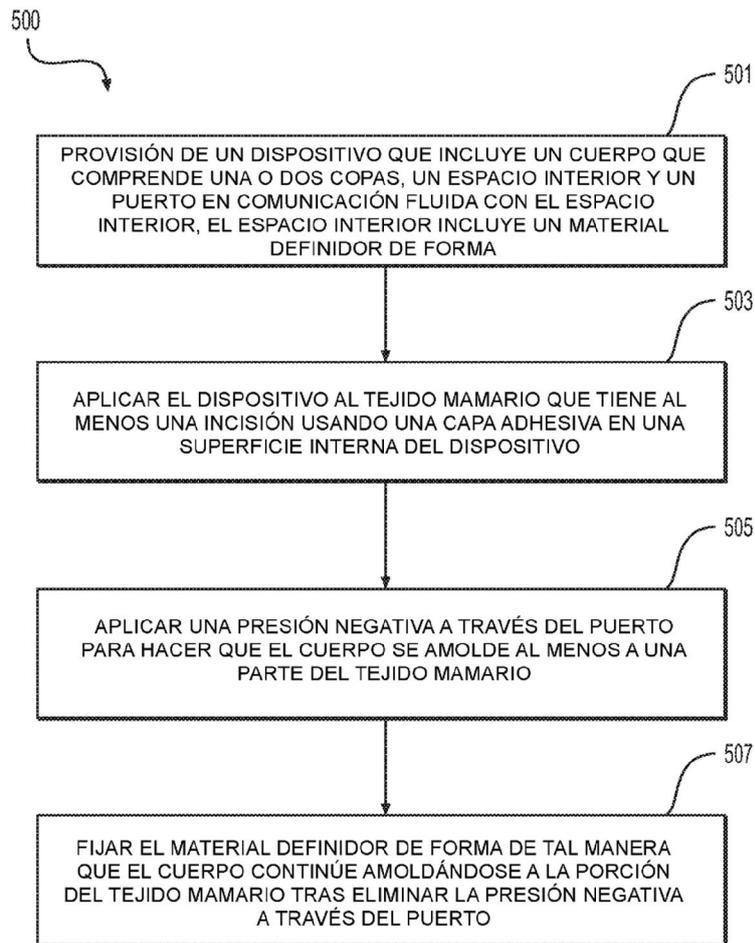


FIG. 5

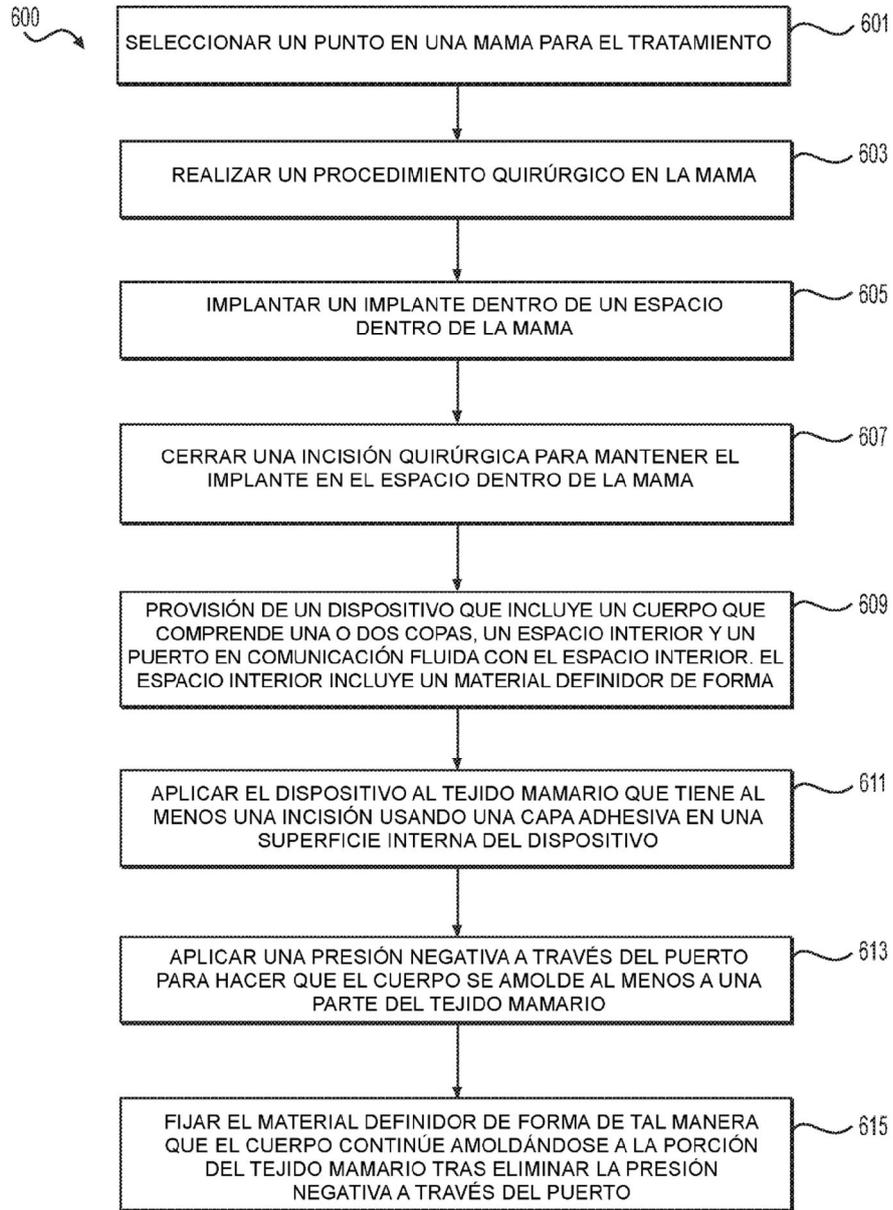


FIG. 6