

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 818 548**

51 Int. Cl.:

A41C 3/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.06.2017 PCT/GB2017/051803**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.12.2017 WO17220997**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2017 E 17734409 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2020 EP 3471567**

54 Título: **Sujetador con cámara inflable**

30 Prioridad:

21.06.2016 GB 201610811

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

13.04.2021

73 Titular/es:

**SHEFFIELD HALLAM UNIVERSITY (100.0%)
City Campus Howard Street Sheffield
South Yorkshire S1 1WB, GB**

72 Inventor/es:

**STANTON, ANDREW LEE;
REED, ALEXANDER, HEATHCLIFF y
PROBST, HEIDI**

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 818 548 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

Sujetador con cámara inflable

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un sujetador y en particular, aunque no exclusivamente, a un sujetador que tiene cámaras inflables para ajustar cada pecho a una posición adecuada para aplicaciones de radioterapia y de diagnóstico.

10 Antecedentes de la técnica

El cáncer de mama afecta a una proporción considerable de la población con más de 1,5 millones de diagnosticados a nivel mundial en los últimos años. Para muchas de estas mujeres el tratamiento principal es la escisión local (LE) seguida de la radioterapia de haz externo en todo el seno. Tradicionalmente este tratamiento se ha administrado mediante el uso de haces de radioterapia tangenciales básicos. La nueva tecnología que emplea métodos complejos como la radioterapia conformada 3D y la Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) proporciona la oportunidad de preservar las estructuras sensibles que se encuentran cerca del seno. Sin embargo, estas técnicas requieren una mayor precisión en la alineación del paciente. Las imprecisiones de configuración (desplazamientos sistemáticos anterior-posterior y superior-inferior) tienen consecuencias dosimétricas que varían en dependencia del gradiente del seno, las técnicas estándar o basadas en IMRT y la magnitud del error.

La mayoría de los centros de radioterapia se basan en el uso de tatuajes permanentes que se marcan en el paciente y sistemas de alineación láser. Sin embargo, la precisión mediante el uso de este método puede ser difícil y el uso de tatuajes permanentes es motivo de preocupación para muchos pacientes. Además, las mujeres con senos grandes (por encima del tamaño de copa de un sujetador D) o caídos pueden ser difíciles de situar. Específicamente, la caída del seno inferior produce un efecto que conduce a un aumento de la dosis cutánea en la parte inferior del seno y en la pared torácica por debajo de la caída de tejido.

Se han evaluado los efectos a largo plazo de la irradiación cardíaca incidental durante la radioterapia del seno y los estudios han indicado que, si bien las técnicas de radioterapia modernas no aumentan la mortalidad por irradiación cardíaca, el impacto de la morbilidad cardíaca en las sobrevivientes de cáncer de seno es una preocupación. Para reducir la dosis al corazón muchos centros emplean técnicas para evitar riesgos cardíacos, que incluyen la retención de la respiración por inspiración profunda voluntaria (vDIBH) que se ha demostrado que reduce la dosis cardíaca media en aproximadamente un 50 %. Sin embargo, mediante el uso de técnicas de vDIBH se añaden más posibilidades de que el paciente pueda moverse durante el tiempo del haz y requieren imágenes (añadiendo una dosis de radiación adicional al paciente) para garantizar la precisión especialmente en la dirección caudo-cefálica donde se ha producido un error sistemático medio en la posición del corazón de 0,5 cm.

Además, los ensayos clínicos que prueban las técnicas de órganos parciales en comparación con la irradiación total del seno (por ejemplo, ensayo IMPORT bajo) en los casos en que existe un bajo riesgo de recurrencia del tumor están comenzando a presentar sus resultados. El principio de la irradiación parcial del seno es preservar los tejidos sensibles reduciendo el volumen de tejido del seno irradiado. Sin embargo, las técnicas de órganos parciales requieren un posicionamiento preciso si se quieren lograr resultados cosméticos favorables y control local. Muchos centros emplean radioterapia guiada por imágenes (IGRT) como una forma para confirmar la ubicación del campo de radioterapia antes de la exposición al tratamiento. Sin embargo, la IGRT incorpora imágenes de kilovoltaje que aumentan la dosis de radiación corporal total que recibe el paciente y para las mujeres más jóvenes existe la preocupación de que el riesgo adicional de por vida de esta exposición prolongada al seno contralateral podría aumentar la probabilidad de un segundo cáncer. Además, en la mayoría de los centros de radioterapia de todo el mundo, las mujeres se acuestan para la irradiación de los senos, desnudas de la cintura hacia arriba, potencialmente con hasta cuatro radiógrafos de terapia masculinos que ajustan y manipulan el tórax y los senos para la preparación del tratamiento.

Se han realizado varios intentos para apoyar el seno para el tratamiento de radioterapia y se describen algunos ejemplos en los documentos US 8,753,171; US 8,814,774; US 5,769,779; US 2013/0316616; y WO 2010/078048. Sin embargo, las prendas existentes para la manipulación del seno no están optimizadas para estabilizar el seno mientras se manipula el tejido del seno en una posición que optimice el tratamiento de radioterapia o la evaluación diagnóstica mientras se minimiza la exposición a la radiación en el seno contralateral. En consecuencia, existe la necesidad de un dispositivo de posicionamiento e inmovilización del seno que aborde estos problemas.

El documento CN 201 718 489 U describe sujetadores que tienen dos cámaras inflables de forma independiente dentro de una copa del sujetador que pueden inflarse para ajustar la posición del tejido del seno.

Resumen de la invención

Es un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo de posicionamiento e inmovilización del seno configurado para levantar un seno para un tratamiento o investigación de diagnóstico mientras se reduce la dosis de radiación a órganos primarios como el corazón y el pulmón. Otro objetivo específico es proporcionar una prenda de

vestir configurada para soportar un primer seno para someterse a un tratamiento o diagnóstico y para minimizar, en la medida de lo posible, la exposición a la radiación de un seno contralateral. Aún otro objetivo específico adicional es minimizar la compresión, el pliegue o la arruga indeseables del tejido del seno mientras el seno se levanta hacia arriba y se aleja de la caja torácica para el tratamiento o diagnóstico.

5 Aún otro objetivo adicional es proporcionar una prenda que pueda calibrarse inicialmente para adaptarse a la forma del cuerpo y del seno (que incluye el tipo de seno, la posición, etc.) que pueda usarse cómodamente como prenda interior y que pueda permanecer en su posición durante las sesiones de radioterapia y diagnóstico. Otro objetivo específico es proporcionar una prenda capaz de ajustarse a una posición inicial para obtener una posición deseada de los senos y luego proporcionar repetibilidad posicional cuando la prenda se retira y se vuelve a usar durante sesiones de tratamientos repetidos y/o diagnóstico.

15 Los objetivos se logran proporcionando un sujetador que tiene copas para el seno configuradas con cámaras inflables colocadas y configuradas específicamente para manipular el tejido del seno en una posición elevada de tratamiento/análisis mientras que simultáneamente se desplaza de forma lateral hacia los lados/hacia afuera y hacia abajo del seno contralateral que no se está tratando. En particular, los creadores proporcionan un sujetador configurado para levantar el seno de la pared torácica y estabilizar el seno para aumentar la precisión del tratamiento y reducir la dosis de radiación a órganos de alto riesgo como el corazón y el pulmón. El sujetador de acuerdo con la presente invención resulta ventajoso para que lo usen las mujeres para el tratamiento de los senos, izquierdo o derecho, mientras que proporciona comodidad durante la administración del tratamiento.

25 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención se proporciona un sujetador que comprende: al menos una capa de recubrimiento que tiene una forma preformada que define un par de copas para el seno, la capa de recubrimiento en la región de cada copa para el seno que tiene una región superior para colocarse en o hacia la clavícula de una persona, una región interior media para colocarse en o hacia el esternón, una región inferior para colocarse en o hacia el pliegue inframamario de un seno, una región lateral para colocarse en o hacia el serrato anterior y una región central para colocarse generalmente en el pezón; una cámara principal inflable colocada respectivamente detrás de la capa de recubrimiento en cada copa, la cámara principal que se extiende a lo largo de la región inferior desde la región media a la región lateral de cada copa; la cámara principal que tiene un puerto de entrada para permitir que se introduzca un fluido de inflado en la cámara principal para levantar el seno en contra de la gravedad; un segundo componente de movimiento del seno se coloca respectivamente en cada copa del seno en la región superior y la región interior media configurado para mover el seno lateralmente hacia afuera desde la región interior en una orientación hacia la región lateral; en donde la cámara principal de una primera copa del par de copas se configura para levantar un primer seno en contra de la gravedad y el segundo componente de movimiento de una segunda copa del par de copas se configura para mover un segundo seno en la dirección hacia la región lateral y lejos del primer seno.

35 De manera ventajosa, la cámara principal de la copa del seno izquierdo o derecho puede inflarse inmediatamente antes del tratamiento de radioterapia de acuerdo con los niveles específicos deseados para optimizar el posicionamiento del seno dentro y fuera del haz de radioterapia. El segundo componente de movimiento del seno es ventajoso para presionar el seno no tratado (contralateral) fuera del haz de radioterapia para reducir la exposición a la radiación.

45 Las cámaras principales inflables se configuran mediante su perfil de forma (en particular la forma preformada de cada copa) y la posición relativa en el sujetador para ser complementaria a la curvatura del tejido del seno y proporcionar una prenda universal adecuada para una variedad de tamaños y formas de pacientes y senos. En particular, las cámaras principales se extienden y sobresalen más allá de la 'huella' del tejido del seno (y en particular más allá del pliegue inframamario) para garantizar un levantamiento suave y uniforme del seno y una forma del tejido del seno desde la parte inferior del pecho hasta el seno una vez que la cámara está inflada. Además, las cámaras principales se conforman para adaptarse a los contornos de la copa del sujetador y se colocan conjuntamente dentro de la estructura de la prenda para formar una sola pieza. Opcionalmente, cada cámara se fabrica de un material elástico o semielástico como un material de nitrilo o poliuretano, para proporcionar una cámara impermeable a los fluidos configurada para recibir el fluido de inflado. Preferentemente, cada cámara principal puede ser capaz de alargarse, estirarse y generalmente cambiar de forma desde un perfil de forma desinflado a inflado para ajustar el seno a una posición y forma deseadas y adecuadas para el tratamiento.

50 Opcionalmente, cada cámara principal puede conectarse a una bomba a través de una válvula unidireccional. Las cámaras pueden inflarse durante o inmediatamente antes del tratamiento de radioterapia hasta un nivel predeterminado para lograr el posicionamiento óptimo del tejido del seno mediante la planificación de la tomografía computarizada (TC) realizada como parte de una etapa inicial de calibración y ajuste de la radioterapia. Cada cámara principal puede llenarse total o parcialmente con un fluido de inflado (normalmente un gas y preferentemente aire) lo que da como resultado la elevación y centralización parcial del tejido del seno.

65 Preferentemente, cada puerto de la cámara principal se coloca en o se orienta hacia las regiones lateral e inferior para estimular que el fluido llene cada cámara desde las regiones lateral e inferior respectivamente hacia la región interna

media. Preferentemente, cada puerto de entrada de las cámaras principales comprende una respectiva válvula que puede hacerse funcionar para que se abra y se cierre independientemente.

5 Preferentemente, las cámaras principales se colocan en cada copa del seno para abarcar el pliegue inframamario de cada seno. En particular, las cámaras principales se colocan para extenderse por debajo de cada copa del seno y en particular por debajo del pliegue inframamario del seno para asegurar que el seno se levante de forma adecuada y para evitar arrugas, pliegues o dobleces del tejido que de otro modo serían perjudiciales para el tratamiento y potencialmente dañinos para la piel, los tejidos y los órganos circundantes. Opcionalmente, las cámaras principales se extienden por debajo de las copas del seno de manera que entre el 1 y el 10 % del volumen de cada cámara principal se extiende por debajo de cada una de las copas del seno. El sujetador que comprende copas del seno se considera ventajoso porque las copas facilitan la transición del tejido del seno desde la región del abdomen superior y a través de la región del pliegue inframamario para evitar hendiduras, ondulaciones u otras perturbaciones indeseables del tejido al inflar la respectiva cámara.

15 Preferentemente, la capa de recubrimiento es una estructura de cuatro piezas que tiene una parte lateral izquierda y derecha en donde cada parte tiene una capa interna y una externa. Preferentemente, cada capa interna y externa (de cada lado derecho e izquierdo) se forma a partir de una única lámina de tela para reducir los detalles de unión, puntadas, costura y fabricación. Los detalles de fabricación reducidos disminuyen la incidencia de líneas de presión y cargas de unión en los tejidos del seno y el roce entre la prenda y el tejido. Los detalles de fabricación reducidos (costuras y líneas de unión parcial) disminuyen además los efectos negativos en el contorno del seno que pueden ser perjudiciales para optimizar la distribución de la dosis de radiación en el seno. Preferentemente, el material de la capa de recubrimiento es flexible, pero de suficiente rigidez. Una configuración de este tipo se considera ventajosa para crear y mantener una forma de copa curva a partir de un proceso de prensado en caliente en el que el material inicial en forma de lámina se deforma mediante el prensado con herramienta en caliente. La capa de recubrimiento se fabrica preferentemente de un material adaptable de manera que las copas sean capaces de deformarse lo suficiente como para encapsular y cambiar de forma para adaptarse al volumen del seno mientras sostienen y dan forma al seno. Preferentemente, cada copa se extiende hacia arriba y sobre la parte superior del seno; de lado hacia el área de la axila (ala) y hacia abajo más allá del pliegue inframamario.

30 Preferentemente, la capa de recubrimiento se extiende por debajo de la región inferior de cada respectiva copa y el pliegue inframamario y comprende una región de soporte inferior que no está perfilada con relación a las copas para extenderse lateralmente hacia fuera desde los respectivos lados del xiphisternum. La capa de recubrimiento se extiende desde la región primaria del seno y más allá del pliegue inframamario hacia o en una región del abdomen superior. En particular, la región de soporte inferior puede extenderse por debajo de las copas a una distancia en el intervalo de 1 mm a 100 mm o con mayor preferencia a una distancia al menos de 10 mm, 20 mm, 30 mm, 40 mm o preferentemente en un intervalo de 40 a 100 mm, 40 a 80 mm, 40 a 70 mm y con mayor preferencia de 50 a 70 mm.

40 Preferentemente, la región de soporte inferior comprende una abertura colocada en el centro entre y por debajo del par de copas para no cubrir el xiphisternum. Esta disposición se considera ventajosa para permitir que un médico (radiólogo terapéutico/radioterapeuta) visualice y confirme físicamente la posición deseada de la prenda en relación con la unión xifoides/xifisternal. Opcionalmente, el sujetador puede comprender marcadores de registro de láser de un tamaño adecuado para ayudar además a la colocación correcta del sujetador y del paciente inmediatamente antes de la terapia o el diagnóstico. Por ejemplo, tales marcadores de registro láser pueden comprender un marcador colocado en varias regiones del sujetador incluyendo en particular la región central (entre las copas del seno, en las copas del seno, en una región lateral de más allá de las copas del seno, y en la región inferior de soporte de la capa de recubrimiento).

50 Preferentemente, cada componente secundario de movimiento del seno comprende una cámara secundaria que tiene un puerto de entrada para permitir que se introduzca un fluido de inflado en cada cámara secundaria respectiva. Preferentemente, cada cámara secundaria comprende la misma composición de material y la misma disposición del puerto de entrada que se describe con referencia a la cámara principal. En particular y preferentemente, cada cámara secundaria comprende una válvula respectiva que puede hacerse funcionar para que se abra y se cierre independientemente. Preferentemente, cada válvula de las cámaras principal y secundaria puede utilizarse para que se abran y se cierren independientemente una de la otra.

55 Opcionalmente, el componente secundario de movimiento del seno puede comprender un tirante, una funda, almohadilla o material de capa que puede unirse de forma desmontable en la capa de recubrimiento. Opcionalmente, el componente secundario de movimiento del seno comprende tirantes que tienen cierres de gancho o bucle que pueden acoplarse con los correspondientes cierres de bucle o gancho proporcionados en la capa de recubrimiento. En consecuencia, los tirantes o almohadillas pueden adherirse a la región de la superficie externa de la capa de recubrimiento en la región interna media superior de la capa de recubrimiento. Opcionalmente, la mayor parte de la capa de recubrimiento en cada copa del seno puede comprender cierres de gancho y bucle o puede comprender un material unido a la capa de recubrimiento que comprende cierres de gancho y bucle para trabajar con los respectivos tirantes, almohadillas o capas adicionales de material para proporcionar la compresión y manipulación lateral hacia fuera del tejido del seno. Opcionalmente, estos tirantes pueden comprender una longitud dentro de un intervalo de 50 a 150 mm y un ancho dentro de un intervalo de 10 a 150 mm.

Preferentemente, cada puerto de entrada de cada cámara secundaria se coloca respectivamente en la región interna media para estimular el flujo de fluido hacia cada cámara secundaria desde la región interna media lateralmente hacia afuera hacia la región lateral.

5 Opcionalmente, una región superior generalmente central de cada cámara principal se coloca generalmente en una región central de cada copa del seno en la región del pezón. Opcionalmente, las regiones laterales de cada cámara principal se colocan en la parte superior con relación a las regiones internas medias respectivas de cada cámara principal.

10 Preferentemente, la capa de recubrimiento se divide en una posición entre el par de copas y comprende una costura separable que tiene los respectivos cierres para permitir que el sujetador se sujete en posición sobre el seno y se retire a través de la costura. Preferentemente, la costura delantera separable comprende unos cierres de gancho y broches que se extienden a lo largo de la costura localizada en una región central del sujetador entre las copas del seno que puede denominarse "gore". La costura separable proporciona una configuración de sujetador de abertura delantera para facilitar la colocación y el retiro diario de la prenda. Tal disposición también permite a los pacientes que experimentan movilidad y movimiento reducido ajustarse el sujetador sin o con ayuda limitada. Preferentemente, los cierres de gancho y broches se forman a partir de un material como un plástico que no interfiere con el análisis (como la formación de imágenes) o el tratamiento del seno mediante técnicas basadas en radiación que incluyen, por ejemplo, imágenes de rayos X y haces de radiación.

20 Preferentemente, el sujetador comprende tirantes para los hombros para permitir que el sujetador se extienda sobre la clavícula y alrededor de la espalda del paciente. El sujetador también comprende secciones de "ala" y/o tirantes para extenderse lateralmente alrededor del torso de un paciente desde el serrato anterior y alrededor de la espalda del paciente. Preferentemente, los tirantes y las secciones de alas se fabrican de un material elástico y comprenden cierres (por ejemplo, de gancho, broches y similares) adecuados para asegurar el sujetador en posición durante una sesión de ajuste inicial. Como anteriormente, dichos componentes del sujetador se fabrican a partir de materiales no metálicos para evitar interferencias con los haces de radiación o imágenes. La presente prenda pretende que los tirantes de los hombros y las secciones de las alas, una vez acopladas entre sí a través de sus respectivos cierres, no se suelten o se separen con el sujetador que se coloca y retira posteriormente por un paciente a través de la costura delantera.

Breve descripción de los dibujos

35 A continuación, se describirá una implementación específica de la presente invención, sólo a manera de ejemplo, y con referencia a los dibujos acompañantes en los que;

40 La Figura 1 es una vista en perspectiva frontal de un sujetador que tiene un par de copas del seno que se configuran con cámaras inflables de acuerdo con una implementación específica de la presente invención;

La Figura 2 es una vista despiezada parcial del sujetador de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista en sección transversal a través de A-A de la Figura 1;

45 La Figura 4 es una vista en perspectiva ampliada de una de las copas del seno de la Figura 1;

La Figura 5 ilustra esquemáticamente un sujetador de la Figura 1 siendo usado en posición por un paciente,

Descripción detallada de la modalidad preferida de la invención

50 Con referencia a las Figuras 1 y 2, un sujetador (sostén) 10 comprende un par de copas del seno que generalmente se indican mediante la referencia 12. Cada copa del seno se define mediante un material de recubrimiento o capa 11 formada a partir de una tela que tiene una característica de recuperación de forma. En particular, el material textil de la capa de recubrimiento 11 se forma como una lámina que mediante un proceso de prensado térmico es capaz de deformarse para formar las dos copas del seno curvadas 12 que mantienen las configuraciones de forma respectivas en virtud de dicho prensado térmico. La capa de recubrimiento 11 se forma por un material que tiene una rigidez suficiente para proporcionar soporte estructural al seno y evitar movimientos indeseables del seno una vez que el sujetador 10 se asegura en su posición en un paciente. Con referencia a las Figuras 1 y 2, la capa de recubrimiento 11 de acuerdo con la implementación específica se forma por dos piezas individuales separadas 11a, 11b correspondientes a una copa del seno izquierda y derecha 12. Puede considerarse que cada pieza de la capa de recubrimiento 11a, 11b (y cada copa del seno correspondiente 12) se divide en diferentes regiones con relación a la anatomía de un paciente y la posición general de las copas 12 cuando soportan cada seno.

65 Cuando se hace referencia específicamente a las Figuras 2 y 3, el sostén 10 en la región de cada copa del seno 12 se forma como una estructura multicapa en la que la capa de recubrimiento 11 representa una parte del sostén 10 que se orienta hacia afuera. El sostén 10 también comprende una capa de confort 30 que se orienta hacia el interior que

se extiende inmediatamente detrás de la capa de recubrimiento 11. La capa de confort 30 se forma por un material más blando, y deformable que la capa de recubrimiento con recuperación de forma 11 de manera que la capa de confort 30 se configura para adaptarse a la forma curvada preformada de cada pieza de la capa de recubrimiento 11a, 11b. Cada capa 30 (de las secciones del lado izquierdo y derecho) se forma por un material de una sola pieza para proporcionar una construcción simplificada que es ventajosa para reducir el riesgo de arrugas o pliegues del tejido del seno como resultado de costuras, pegado, etc., cuando el sostén 10 se acciona para manipular el tejido en uso. Por comodidad ilustrativa, y con referencia a las capas de confort de los senos, izquierda y derecha 30a, 30b, cada pieza de la capa de confort 30a, 30b y, en consecuencia, cada pieza de la capa de recubrimiento 11a, 11b (copa 12) comprende generalmente una región inferior 39, 40 y una región superior 37, 38. Cada pieza de la capa de recubrimiento de la copa 11a, 11b se forma a partir de una única capa de tela para reducir los detalles de unión, puntadas, costura y fabricación que de otro modo podrían crear líneas de presión y cargas puntuales en el tejido del seno. Dichos componentes de una sola pieza 11a, 11b reducen la posibilidad de úlceras por presión y que la prenda haga roce con el tejido y, en consecuencia, se logra un aumento del confort del paciente. Los detalles de fabricación reducidos (costuras y líneas de unión parcial) disminuyen además los efectos negativos en el contorno del seno que pueden afectar la capacidad de producir una distribución de dosis de radiación aceptable en el seno. Cada una de estas regiones, superior e inferior, pueden dividirse en una región interna media respectiva 37, 40 y una región lateral 38, 39. En consecuencia, cada pieza de la capa de recubrimiento 11a, 11b (copa 12) puede dividirse en una región interna media superior 37; una región interna media inferior 40; una región lateral inferior 39 y una región lateral superior 38. Cada región de la 37 a la 40 se extiende respectivamente desde un perímetro de cada pieza de la capa de recubrimiento 11a, 11b hasta una región central más interior 41 que corresponde generalmente a una posición central de cada copa del seno 12 que se coloca sobre un pezón del seno. La región interna media superior 37 se configura para colocarse hacia una parte superior del esternón 66 y la región interna media inferior 40 se configura para colocarse hacia una región inferior del esternón 66 y en particular el xiphisternum 61. La región lateral inferior 39 se configura para colocarse en o hacia el serrato anterior 62 mientras que la región lateral superior 38 se configura para colocarse hacia el pectoral menor. La región lateral superior 38 se proporciona para extenderse en estrecho contacto con la unión del torso y la unión del brazo (axila) para cubrir y encapsular el tejido en una 'cola del seno' (tejido del seno en el área de la axila) y para proporcionar un 'ajuste ceñido' al paciente que a su vez reduce o elimina la aparición del tejido del seno abultado desde el borde lateral más exterior de la prenda 10.

Además, las regiones superiores 37 y 38 se estrechan hacia arriba para formar una parte de la base 36 de los tirantes de los hombros 16 para extenderse sobre los hombros y alrededor de la espalda de un paciente. En particular la parte de la base del tirante 36 se configura para posicionarse sobre la clavícula 63. Cada región de la 37 a la 40 de las piezas de la capa de recubrimiento 11a, 11b se curva para definir colectivamente cada una de las copas del seno 12 que se extienden sobre todas las regiones de la 37 a 40 y la región central 41. Una sección más baja de las regiones inferiores 39, 40 no está perfilada (en relación con la mayoría de las copas del seno curvadas 12) y se forma como una banda generalmente plana que se extiende desde la región interna media inferior (en el xiphisternum 61) hasta la región lateral inferior (en el serrato anterior 62). Esta región de la banda se denomina generalmente como una referencia 15 y comprende un ancho (en una dirección perpendicular a una dirección lateral entre el xiphisternum 61 y el serrato anterior 62), que se encuentra en un intervalo de 40 a 80 mm para extenderse a una distancia suficiente que se encuentre por debajo del pliegue inframamario indicado generalmente mediante la referencia 45 con referencia a la Figura 5. Una configuración de este tipo es ventajosa para asegurar que el tejido del seno se encapsule completamente y para colocar y montar de forma segura el sostén 10 en un paciente. En consecuencia, el sostén 10 se configura para rodear una porción razonable de la parte superior del abdomen de una persona indicada generalmente mediante la referencia 60 y para extenderse sobre la región superior del recto abdominal. La capa de recubrimiento en cada región interna media inferior respectiva 40 comprende una muesca de manera que cuando las piezas 11a, 11b se acoplan juntas para formar el sostén 10, se define una abertura o agujero 24 para exponer el xiphisternum. Esta disposición es ventajosa para permitir que el personal médico identifique la posición correcta del sostén 10 en un paciente con referencia al xiphisternum.

Cada parte de la base del tirante 36 monta un clip o hebilla 23 correspondiente para recibir respectivamente cada tirante 16 que se considera convencional para la mayoría de los sostenes, con cada tirante 16 que comprende cierres ajustables adecuados 17. Cada pieza de la capa de recubrimiento 11a, 11b comprende un borde de extremo lateral 70. El sostén 10 comprende además un par de alas indicadas generalmente mediante la referencia 42 que se proyectan lateralmente hacia afuera desde cada borde 70, con cada ala 42 formada de un material diferente al de la capa de recubrimiento 11. Cada ala 19 se termina en su extremo lateral más externo por un tirante elástico 19 respectivo formado de un material diferente a las alas 19 y la capa de recubrimiento 11, con cada tirante 19 configurado para extenderse alrededor de la espalda de una persona de acuerdo con las configuraciones convencionales del sostén. De acuerdo con la implementación específica, la elasticidad de cada ala 42 y cada tirante 19 es mayor que la de cada pieza de la capa de recubrimiento 11a, 11b, de manera que en combinación con los tirantes 16, los tirantes 19 son capaces de asegurar el sostén 10 en una posición en una persona. En consecuencia, cada tirante 19 comprende los accesorios liberables 20 de acuerdo con las configuraciones convencionales. Ventajosamente, el presente sostén 10 comprende un tercer cierre liberable en forma de costura central indicado generalmente mediante la referencia 20 que se extiende en una dirección hacia arriba y hacia abajo entre las copas del seno 12 para acoplar cada pieza de la capa de recubrimiento 11a, 11b. La costura 20 comprende una primera parte 20a y una segunda parte 20b, comprendiendo cada parte los cierres respectivos 21 para permitir que cada parte de la costura 20a, 20b se acople entre sí de forma liberable para proporcionar una disposición del sostén de abertura delantera. En

consecuencia, el sostén 10 se configura para ser *'ajustado'* a una persona a través de una etapa inicial de ajuste y calibración, supervisada por personal médico, para garantizar que el sostén 10 se ajuste apropiadamente de manera que los senos queden completamente encapsulados dentro de cada copa 12 en el grado deseado y en particular las piezas de la capa de recubrimiento 11a, 11b encapsulan la región de pliegue inframamario 45 según se desee. Una persona puede entonces montar y retirar convenientemente el sostén 10 a través de la costura central liberable 20. Una verificación adicional del posicionamiento y alineación se logra mediante el sostén 10 que comprende los marcadores láser 22a localizados dentro de la región lateral inferior 35 de cada pieza de recubrimiento 11a, 11b y los respectivos marcadores láser 22b proporcionados en la costura 20. Opcionalmente, cada pieza de la capa de recubrimiento 11a, 11b comprende un material que puede marcarse con un bolígrafo para tela o similar durante una etapa inicial de preparación o planificación con dicha marca personalizada que es identificable durante las sesiones de tratamientos/diagnósticos posteriores.

Cada conjunto de capas del lado izquierdo y derecho 11 y 30 se asegura en una posición mediante una costura superior 43 y una costura inferior 44 que se extienden respectivamente por encima y por debajo de cada seno desde la zona interna media a la zona externa lateral. Una región de bolsillo 32 se define entre las respectivas superficies 33 y 34 que se orientan hacia dentro de las capas externa e interna 11 y 30. Una cámara inflable principal 13 que tiene una cámara interna 31 se aloja dentro de cada bolsillo del lado izquierdo y derecho 32. Además, cada bolsillo 32 adapta una cámara secundaria 14 (no mostrada en la Figura 3) de manera que cada copa del seno comprende una cámara primaria principal 13 y una cámara secundaria 14. Cada cámara 13, 14 puede asegurarse en su posición dentro de cada bolsillo 32 mediante costuras o soldaduras por puntos (no mostradas) que se proporcionan respectivamente entre cada cámara 13, 14 y la capa 11 y/o la capa 30.

Cada cámara 13, 14 se forma de un material elástico flexible como un material de poliuretano o nitrilo y es capaz de alargarse y estirarse en respuesta a la introducción de un fluido de inflado respectivamente en cada cámara 13, 14 según se desee. Cada cámara principal 13 se coloca dentro de cada bolsillo 32 para extenderse desde la región interna media a la región lateral que se extiende sobre las regiones predominantemente inferiores 40, 39 y la región central 41. En particular, puede considerarse que cada cámara principal 13 se extiende sobre una región inferior de cada copa del seno 12 para extenderse desde la región del pezón del seno hasta por debajo del pliegue inframamario y sobre la región del tirante o banda 15 que se extiende lateralmente a cada lado del xiphisternum.

Con referencia a la Figura 4, cada cámara principal 13 puede dividirse únicamente con fines ilustrativos en cuatro zonas que incluyen una zona interior media superior 13b; una zona interior media inferior 13c; una zona lateral inferior 13d y una zona lateral superior 13a. Cada cámara 13 se extiende sustancialmente a todo el ancho lateral de la copa del seno 12 y comprende un primer extremo más interior 46 localizado a una corta distancia de forma lateral al lado de la costura central 20 en la región del esternón 66 y un segundo extremo externo lateral 49 colocado en el lado lateral más externo de la copa del seno 12 en la región del serrato anterior. Además, una región inferior 48 (o región de borde curvado) de cada cámara 13 se extiende por debajo del pliegue inframamario 45 y en particular por debajo de la curvatura de cada copa 12 de manera que la región inferior de la cámara 48 se coloca en la banda no perfilada 15. La región inferior 48 (por debajo de la copa del seno 12) se extiende una distancia en el intervalo de un 50 a un 95 % del ancho total (en la dirección lateral) de cada copa del seno 12 para encapsular sustancialmente todo el pliegue inframamario 45. En consecuencia, cada cámara principal 13 se coloca generalmente para extenderse a lo largo de todo el ancho de cada copa del seno 12 (en una región inferior de cada copa 12) para poder levantar todo el tejido del seno cuando se infla cada cámara 13. Encapsular el pliegue inframamario 45 es ventajoso para evitar atrapar, ondular, arrugar o distorsionar de otro modo el tejido seno (cuando se infla la cámara), lo que será una desventaja para la terapia y el diagnóstico específicamente con respecto a la exposición a la radiación. Además, para lograr el levantamiento y centralización deseada del tejido del seno, y para reducir además la probabilidad de que el tejido se ondule o quede atrapado, una parte superior 50 del segundo extremo exterior lateral 49 de la cámara 13 se coloca por encima (o más arriba) de una parte superior correspondiente 51 del primer extremo más interior 46. En consecuencia, puede percibirse que cada cámara 13 se inclina para estrecharse hacia abajo desde su extremo lateral más exterior 49 hasta su extremo más interior 46 de manera que una región superior (o borde superior curvado 47) de cada cámara 13 se inclina hacia abajo desde el pectoral cámara hasta el esternón. 66.

Cada cámara secundaria 14 se coloca generalmente en una región interna media superior de cada copa del seno 12 (y cada pieza de la capa de recubrimiento 11a, 11b) para proyectarse hacia arriba y lateralmente hacia afuera desde la región de la costura central 20 y el esternón 66. Es decir, cada cámara secundaria 14 pretende extenderse sobre la región interna superior de cada seno para proporcionar una función de manipulación del seno muy diferente a la de las cámaras primarias 13. Con referencia a la Figura 4, cada cámara secundaria 14 comprende un extremo lateral más exterior 52 que se coloca dentro de la región interna media 37 de cada pieza de la capa de recubrimiento 11a, 11b y un extremo interno lateral indicado generalmente mediante la referencia 71 se coloca muy cerca de la costura central 20 sustancialmente en el esternón 66. Cada cámara secundaria 14 también comprende una región superior 53 que se coloca inmediatamente por debajo de la costura superior 43 y una región inferior 54 que se coloca inmediatamente encima de la región central 41. En particular, cada cámara 14 se extiende casi exclusivamente dentro de la región interna media superior 37 de cada pieza de recubrimiento 11a, 11b y se coloca generalmente por encima y hacia el interior medio de la región central 41.

Cada respectiva cámara 11, 14 comprende un respectivo puerto de entrada en forma de un tubo alargado formado como una extensión de cada cámara y preferentemente del mismo material elástico flexible. Los tubos de entrada 18 de la cámara principal 13 se colocan en los lados laterales inferiores de cada cámara 13 para extenderse desde la región por debajo del pliegue inframamario 45 (en la unión de la copa curvada del seno 12 y la banda no perfilada 15).

Cada tubo 18 se extiende dentro del mismo bolsillo 32 que adapta las cámaras 13 y 14. Se proporciona una pequeña hendidura o abertura (no mostrada) dentro de cualquiera de las capas 11, 30 desde la que sobresale la parte más extrema de cada tubo 80. Cada una de las cámaras secundarias 14 comprende un tubo de entrada de fluido correspondiente 25 que se extiende dentro de cada bolsillo 32. Cada tubo de entrada secundario 25 se coloca en el lado lateral respectivo de la costura central 20 para extenderse desde cada cámara secundaria 14 en su respectivo extremo interno medio 71. En consecuencia, cada tubo 18, 25 define las entradas de fluido 56, 55 a cada cámara 13, 14 respectivamente. La entrada 56 de la cámara principal se coloca por debajo del pliegue inframamario 45 en la región lateral inferior de cada pieza de la capa de recubrimiento 11a, 11b. Además, la entrada de la cámara secundaria 55 se coloca en el extremo interno medio 71 inmediatamente de forma lateral al lado de la costura central 20. Una válvula respectiva 26 se monta en cada extremo de cada tubo 18, 25. Cada válvula 26 puede conectarse a un depósito de suministro adecuado 29 (como una bomba, jeringa, envase u otro recipiente de fluido) a través de un manómetro 28 y una manguera 27 para permitir que cada respectiva cámara, principal y secundaria, izquierda y derecha 13, 14 pueda inflarse de forma independiente. Es decir, cada una de las cuatro cámaras 13, 14 puede inflarse independientemente una de otra mediante el acoplamiento a una sola bomba común 29 a través de las válvulas 26.

Con referencia a la Figura 5, el sostén 10 a través de las cámaras respectivas 13, 14 proporciona una prenda médica configurada para la manipulación asimétrica de los senos del lado izquierdo y derecho para adaptarse a la radioterapia o la formación de imágenes de diagnóstico del seno apropiado. Al proporcionar las cámaras, principal y secundaria, izquierda y derecha 13, 14, el sostén 10 se construye simétricamente para proporcionar una prenda universal dentro de la cual pueden inflarse las cámaras seleccionadas para lograr una elevación o compresión (y desviación de lado lateral) adecuada del seno correspondiente. Con referencia a la Figura 5, un paciente que requiera tratamiento con radioterapia de un seno izquierdo 67b requeriría inflar la correspondiente cámara izquierda 13. Debido a la posición relativa de la entrada de fluido 56 (que se localiza en la región lateral e inferior de la pieza de recubrimiento 11b en la zona principal de la cámara 13d), el fluido de inflado (aire) se configura para fluir hacia arriba (indicado por las flechas 64) y hacia la región interna media para proporcionar una manipulación de elevación y centralización del seno izquierdo 67b. Para reducir la exposición a la radiación en el seno derecho 67a contralateral, la cámara secundaria del lado derecho 14 se infla mediante la introducción de aire en la entrada 55. Esto proporciona una correspondiente manipulación de compresión lateral y hacia fuera del seno derecho 67a como se indica mediante las flechas 65. Es decir, el tejido del seno 67a es forzado y comprimido lateralmente hacia fuera desde una región superior del esternón 66 (región de la copa 37) hacia una porción lateral del pliegue inframamario 45 (región de la copa 39). Esta acción también aumenta el volumen de tejido del seno en y por debajo del pliegue inframamario 45. En consecuencia, el tejido del seno contralateral 67a se aleja de la zona de tratamiento radiactivo del seno 67b. Para mayor claridad, para lograr el levantamiento y compresión de los respectivos senos 67b y 67a, (como se muestra en la Figura 5), la cámara principal 13 en el seno derecho 67a y la cámara secundaria 14 en el seno izquierdo 67b están inactivas (desinfladas).

REIVINDICACIONES

1. Un sujetador (10) que comprende:
 - 5 al menos una capa de recubrimiento (11) que tiene una forma preformada que define un par de copas del seno (12), la capa de recubrimiento en la región de cada copa del seno que tiene una región superior (37, 38) para colocarla en o hacia la clavícula de una persona, una región interna media para colocarla en o hacia el esternón, una región inferior (39, 40) para colocarla en o hacia el pliegue inframamario de un seno, una región lateral (70) para colocarla en o hacia el serrato anterior y una región central (41) para colocarla generalmente en el pezón;
 - 10 una cámara principal inflable (13) colocada respectivamente detrás de la capa de recubrimiento en cada copa, la cámara principal que se extiende a lo largo de la región inferior desde la región media a la región lateral de cada copa;
 - 15 la cámara principal que tiene un puerto de entrada (18) para permitir que se introduzca un fluido de inflado en la cámara principal para levantar el seno en contra de la gravedad;
 - un segundo componente de movimiento del seno (14) colocado respectivamente en cada copa del seno en la región superior y la región interna media configurado para mover el seno lateralmente hacia fuera desde la región interna en una orientación hacia la región lateral;
 - 20 en donde la cámara principal de una primera copa del par de copas se configura para levantar un primer seno en contra de la gravedad y se **caracteriza porque** el segundo componente de movimiento de una segunda copa del par de copas se configura para mover el segundo seno en una dirección que se orienta hacia la región lateral y lejos del primer seno.
2. El sujetador como se reivindicó en la reivindicación 1, en donde cada puerto de la cámara principal (13) se coloca en o se orienta hacia las regiones lateral e inferior para estimular que el fluido llene cada cámara respectivamente desde las regiones lateral e inferior hacia la región interna media.
3. El sujetador como se reivindicó en las reivindicaciones 1 o 2, en donde cada puerto de entrada de las cámaras principales comprende una respectiva válvula (26) que puede hacerse funcionar para que se abra y se cierre independientemente.
4. El sujetador como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, en donde las cámaras principales (13) se colocan en cada copa del seno para abarcar el pliegue inframamario (45) de cada seno.
- 35 5. El sujetador como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, en donde cada componente secundario de movimiento de los senos comprende una cámara secundaria (14) que tiene un puerto de entrada (25) para permitir que se introduzca un fluido de inflado en cada cámara secundaria respectiva.
- 40 6. El sujetador como se reivindicó en la reivindicación 5, en donde cada cámara secundaria (14) comprende una válvula respectiva (26) que puede hacerse funcionar para que se abra y se cierre independientemente.
7. El sujetador como se reivindicó en la reivindicación 6, en donde cada válvula (26) de la cámara principal y secundaria puede hacerse funcionar para que se abra y se cierre independientemente una de la otra.
- 45 8. El sujetador como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones de la 5 a la 7, en donde cada puerto de entrada (55) de cada cámara secundaria se coloca respectivamente en la región interna media para favorecer el flujo de fluido hacia cada cámara secundaria desde la región interna media lateral hacia afuera orientada hacia la región lateral.
- 50 9. El sujetador como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, en donde la capa de recubrimiento (11) de cada copa del seno comprende un material de una sola pieza.
10. El sujetador como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, en donde la capa de recubrimiento se extiende por debajo de la región inferior de cada copa respectiva (12) y el pliegue inframamario (45) y comprende una región de soporte inferior (15) que no está perfilada con relación a las copas para extenderse lateralmente hacia afuera desde los lados respectivos del xiphisternum (61).
- 55 11. El sujetador como se reivindicó en la reivindicación 10, en donde la región de soporte inferior (15) se extiende por debajo de las copas una distancia de al menos 40 mm.
- 60 12. El sujetador como se reivindicó en la reivindicación 10, en donde la región de soporte inferior (15) se extiende por debajo de las copas en una distancia que se encuentra en el intervalo de 40 a 80 mm.
- 65 13. El sujetador como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones de la 10 a la 12, en donde la región de soporte inferior comprende una abertura (24) que se coloca en el centro entre y por debajo del par de copas para no recubrir el xiphisternum.

14. El sujetador como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, en donde una región superior generalmente central de cada cámara principal (13) se coloca generalmente en una región central de cada copa del seno en la región del pezón.
- 5 15. El sujetador como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior en donde:
- 10 las regiones laterales (13a, 13d) de cada cámara principal se colocan en la parte superior con relación a las regiones internas medias respectivas (13b, 13c) de cada cámara principal; y/o la capa de recubrimiento se divide en una posición entre el par de copas y comprende una costura separable (20) que tiene cierres respectivos (21) para permitir que el sujetador se sujete en una posición sobre el seno y se retire a través de la costura.

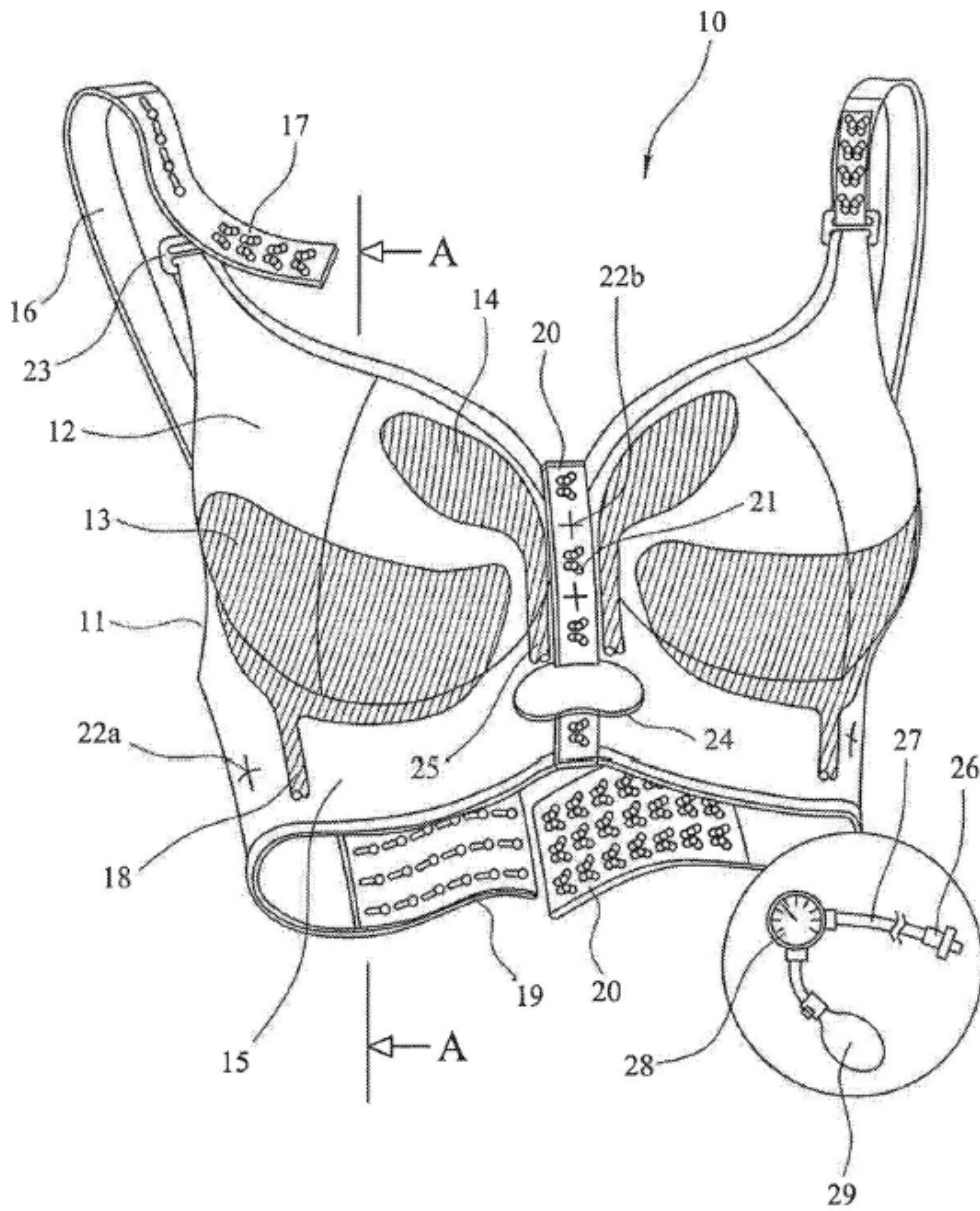
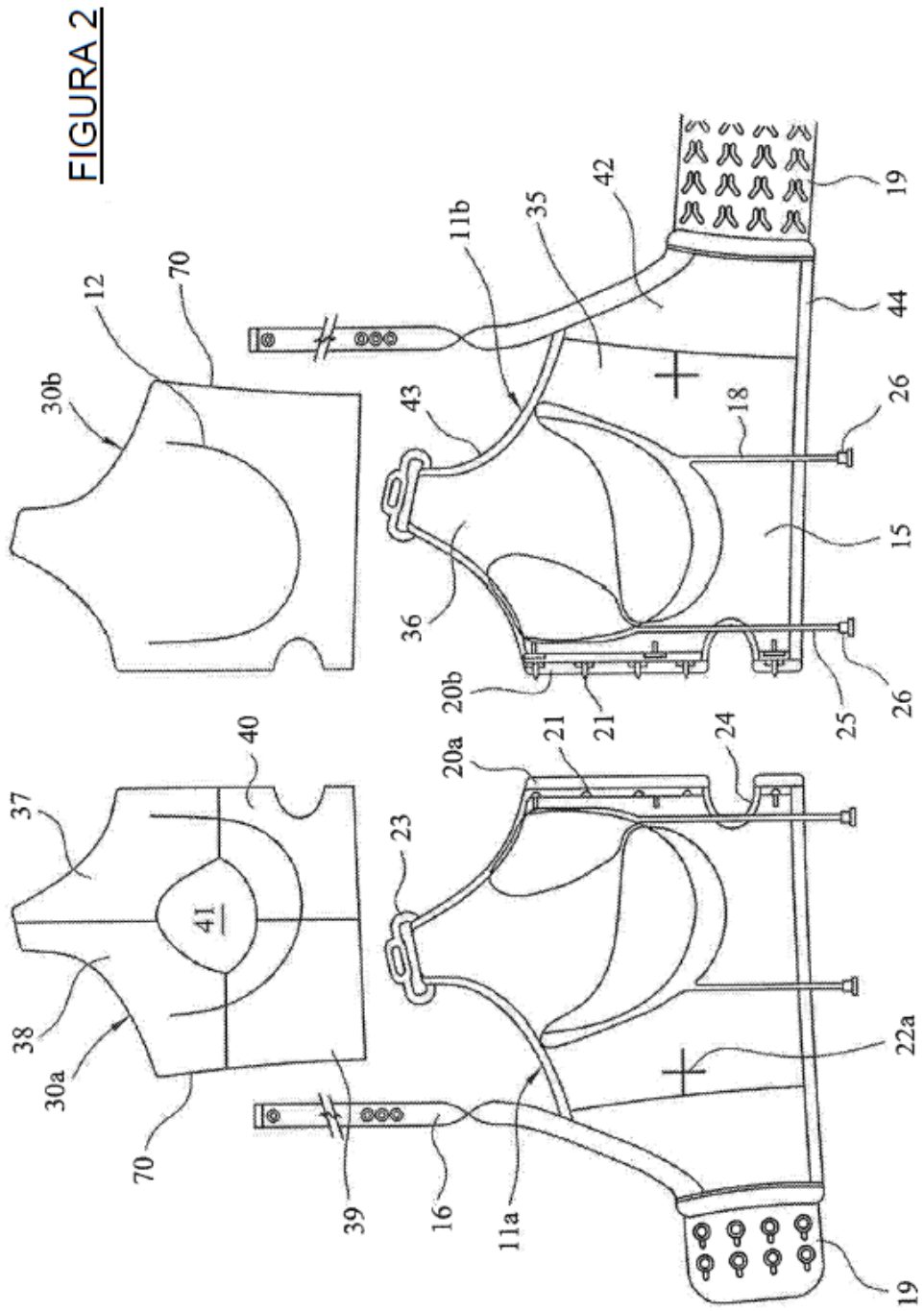


FIGURA 1



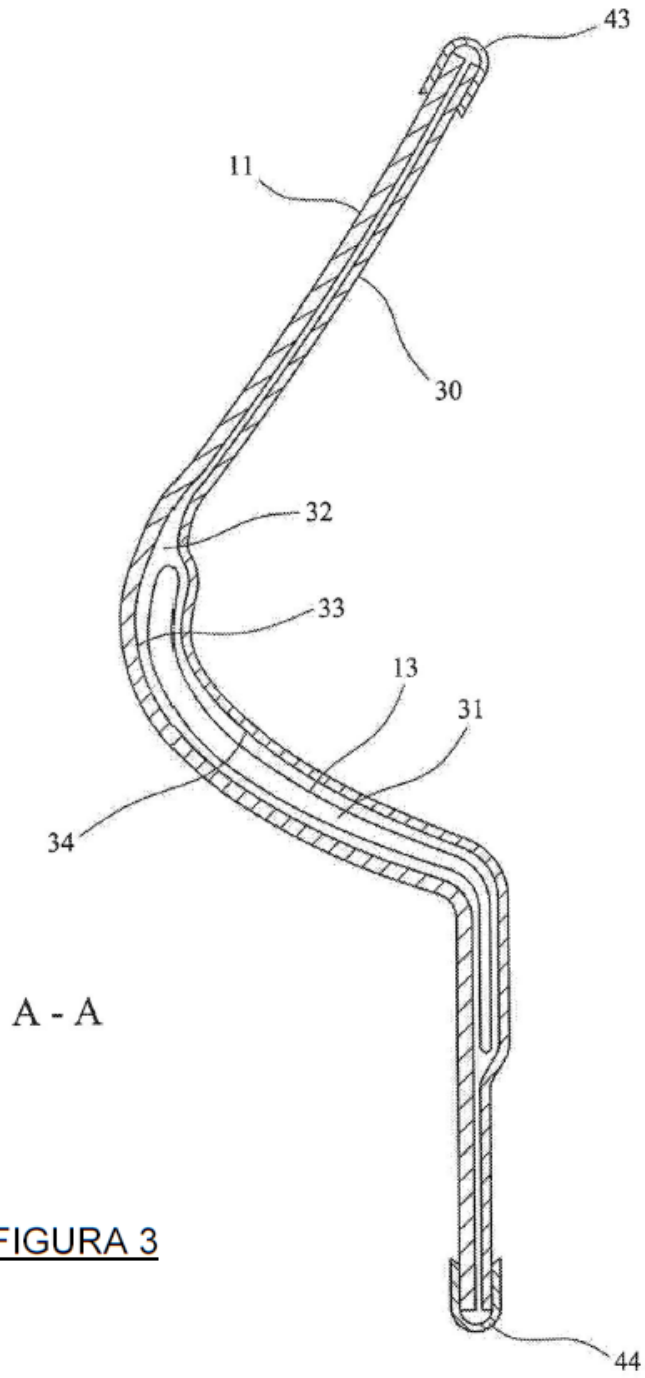


FIGURA 3

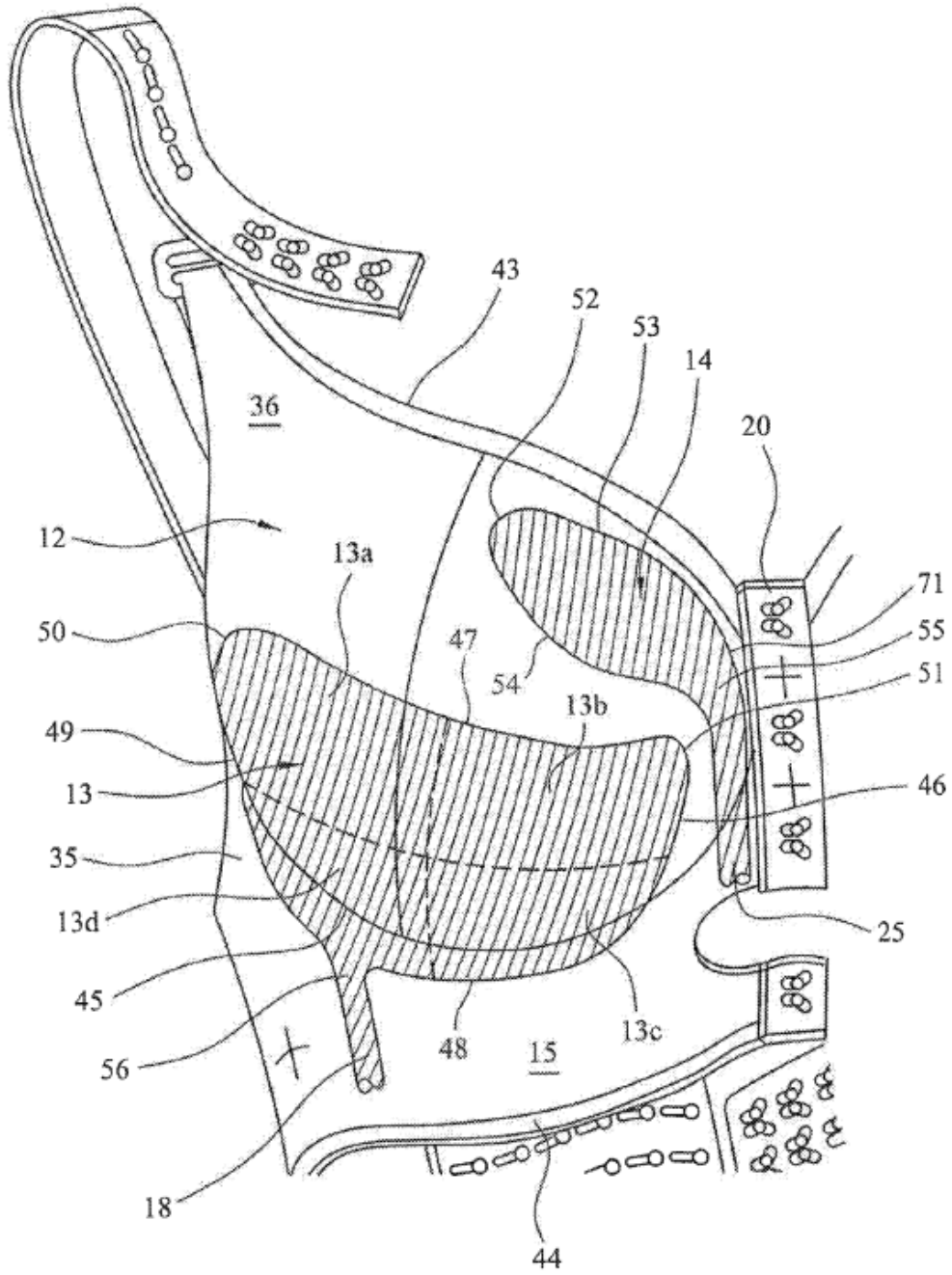


FIGURA 4

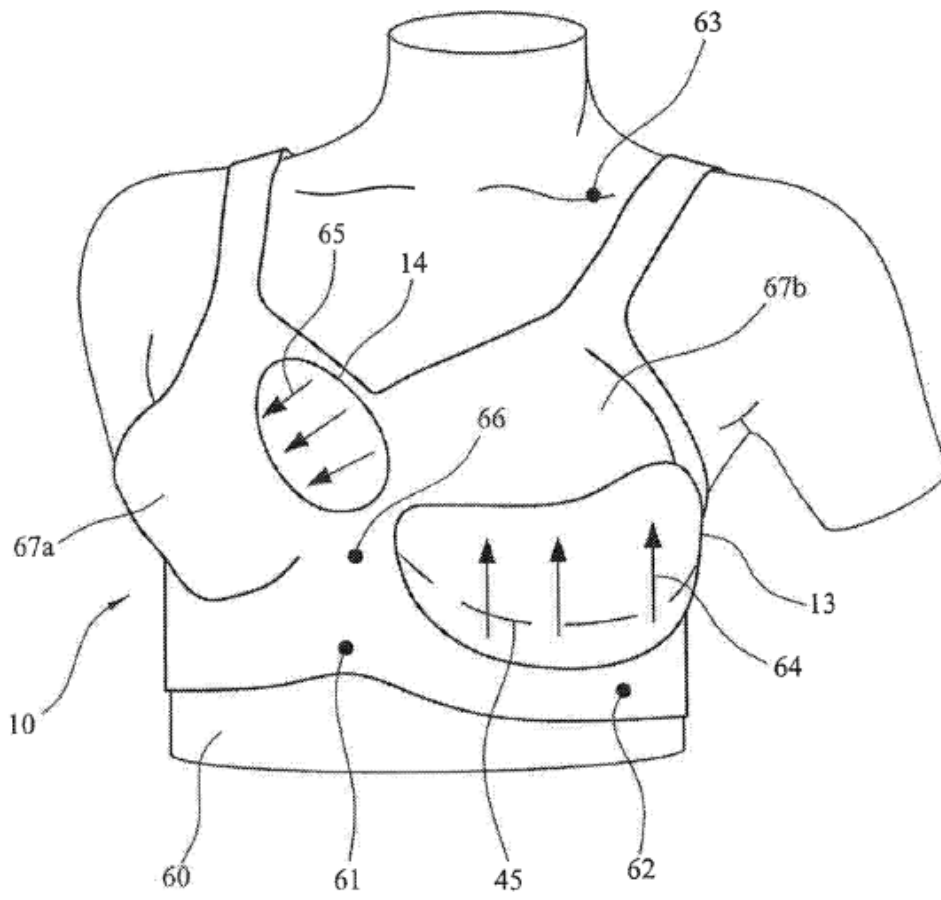


FIGURA 5