

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 822 432**

51 Int. Cl.:

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.02.2016 PCT/FR2016/050257**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.08.2016 WO16124872**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2016 E 16704690 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2020 EP 3253299**

54 Título: **Sistema de expansión cutánea**

30 Prioridad:

06.02.2015 FR 1550937

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

04.05.2021

73 Titular/es:

**MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
(100.0%)**

**5-7 et 9 chemin du Jubin Bâtiment E
69570 Dardilly, FR**

72 Inventor/es:

BEATRIX, OLIVIER

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 822 432 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

Sistema de expansión cutánea

5 **Sector de la técnica**

La invención se refiere a un sistema de expansión cutánea.

10 **Estado de la técnica**

En particular, la invención se refiere a un sistema de expansión cutánea de tipo de cierre por bucle vascular (*vessel loop closure*) que utiliza una extensión tisular externa por unión elástica para reducir una herida ejerciendo una tracción a lo largo de los tejidos que bordean la herida. La extensión tisular externa por unión elástica es conocida y descrita desde hace varias décadas y en especial en las publicaciones siguientes:

- 15 - Harris I, "Graduai closure of fasciotomy wounds using a vessel loop shoelace", *Injury* 1993 ; 24(8) : 565-6,
- AsgariMM, Spinelli HM, "The vessel loop shoelace technique for closure of fasciotomy wounds", *Ann Plast Surg* 1999 ; 43 : 225-9,
- 20 - Bashir AH, "Wound closure by skin traction: an application of tissue expansion", *Br J Plast Surg* 1987 ; 40(6) : 582-7,
- Bulstrode CJ, "A simple method for closing fasciotomies", *Ann R ColSurg Engl* 1985 ; 67(2) : 119-20,
- Almekinders LC, "Gradual closure of fasciotomy", *Orthop Rev* 1991 ; 20(1) : 82-4,
- Monnier J, Extensión tisular uniaxial en la cobertura de pérdida de sustancia de miembros", *Annal chir plast* 52 (2007) : 577-581.

25 Esta técnica utiliza las propiedades elásticas de la piel, en especial, y consiste en realizar una atracción progresiva sobre los dos márgenes cutáneos que bordean la herida cuando es imposible la sutura directa debido a una pérdida de sustancia, una tensión excesiva entre los márgenes o durante fasciotomías de descarga realizadas en caso de síndrome compartimental. Este último se define como un sufrimiento neuromuscular que puede llegar hasta la necrosis, relacionado con un aumento de la presión intratisular en un compartimento muscular in extensible. Es secundaria a un traumatismo o a una isquemia. La única forma de hacer bajar la presión en el compartimento es abrirlo ampliamente. Este gesto se realiza en cirugía vascular o cirugía ortopédica, permite salvar el músculo afectado y su función, pero provoca un gran desgarro cutáneo equivalente a una pérdida de sustancia.

35 La invención se aplica por tanto al tratamiento de una herida de gran dimensión que tiene, por ejemplo, una superficie comprendida entre 100 cm² y 500 cm², y que resulta, por ejemplo, de una intervención de fasciotomía o de una ablación de un tumor cutáneo. La invención se aplica, del mismo modo, al tratamiento de una herida de dimensión más pequeña que tiene, por ejemplo, una superficie inferior a 100 cm², resultante, por ejemplo, de un desprendimiento posoperatorio.

40 El principio de la extensión tisular externa es realizar una atracción progresiva sobre los dos márgenes cutáneos con el fin de aproximar e idealmente ponerlos en contacto con una herida que después se cierra completamente. El sistema de expansión cutánea se coloca al final de la intervención. La tracción progresiva es, en general, realizada inmediatamente después de la intervención (segundo día posoperatorio) y prosigue durante una quincena de días. Se aumenta la tracción cada cuarenta y ocho horas en la cama del paciente. El sistema de expansión cutánea es retirado sin anestesia.

45 Actualmente, esta técnica se realiza gracias a un material no específico, desviado de su uso inicial y en particular por:

- 50 - una laguna de silicona como unión deformable elásticamente destinada a extenderse entre los tejidos que bordean la herida de tal manera que la tensión en la unión produce una tracción a lo largo de los tejidos que bordean la herida para aproximar dichos tejidos entre sí; la laguna de silicona se desvía por tanto de su campo de utilización que es la reparación preoperatoria de estructuras vasculares o nobles (útero, conducto biliar),
- 55 - grapas que sirven habitualmente para el cierre cutáneo al final de la intervención,
- un tensor adaptado para mantener la tensión en la unión.

60 En este sistema de expansión cutánea conocido, la unión se hace pasar sucesivamente por las grapas, ancladas a través de los tejidos que bordean la herida. La unión es a continuación mantenida en tensión por el tensor, por ejemplo en forma de una abrazadera sobre una o varias de las grapas.

Sin embargo, aunque extendida y ética ya que se utiliza en situación de rescate en la que no existe ninguna otra solución alternativa, la técnica de extensión cutánea, nacida del desvío de materiales médicos, presenta a menudo resultados decepcionantes.

65

En particular, el sistema de expansión cutánea conocido es largo y complejo de implementar debido a la necesidad de anclar, con anterioridad, las grapas a lo largo de los tejidos que bordean la herida. Además, en este sistema de expansión cutánea, la tracción sobre los tejidos que bordean la herida se ejerce por medio de grapas y depende del anclaje de cada una de las grapas. A pesar del cuidado realizado en el anclaje de las grapas, las mismas no permiten ejercer una atracción controlada, en particular según una orientación apropiada. El sistema de expansión cutánea conocido no permite por tanto asegurar una uniformidad de la tracción a lo largo de los tejidos que bordean la herida. Por tanto existe, al menos localmente y en especial en los emplazamientos en los que la tracción es más fuerte, un riesgo de deterioro incluso de necrosis de los tejidos. Además, las grapas desviadas de su uso habitual no presentan ninguna calidad mecánica particular y tienen el riesgo de romperse.

Otros ejemplos de sistema de expansión cutánea según el preámbulo de la reivindicación 1 se describen en los documentos US 2012/0016384 y US 2003/0092969. Debido a los anclajes contemplados, estos sistemas de expansión cutánea presentan, sin embargo, un riesgo importante de deterioro incluso de desgarramiento de los tejidos que bordean la herida.

Objeto de la invención

La invención tiene por objetivo paliar los problemas citados anteriormente.

Con este fin, la invención propone un sistema de expansión cutánea tal y como se define en la reivindicación 1.

Por tanto, la unión que sutura directamente la herida puede colocarse de manera simple y rápida por medio de un gesto intuitivo para un cirujano. Por otro lado, la tracción ejercida por la unión deformable elásticamente directamente sobre la piel puede repartirse mejor entre los puntos de sutura y es más uniforme a lo largo de los tejidos que bordean la herida de manera que se reducen los riesgos de deterioro y de necrosis. Esta protección de los tejidos que bordean la herida con respecto a los riesgos de deterioro y de necrosis se mejora por la combinación de la unión extensible elásticamente con una o varias cuñas que permiten recuperar la tracción ejercida sobre los tejidos que bordean la herida por una zona superficial extendida correspondiente a la superficie de apoyo. En particular, cuando se aplica una tensión sobre la unión con el fin de volver a cerrar la herida, la tracción sobre los tejidos puede aplicarse de manera progresiva, debido al estiramiento de la unión, y repartir, debido al apoyo de la cuña. Las cuñas pueden del mismo modo permitir mejorar el guiado de la unión y facilitar su colocación.

El sistema de expansión cutánea según la invención presenta, además, en especial las ventajas siguientes:

- un amarre cutáneo sólido que permite completar el procedimiento, -una protección cutánea que permite ejercer la tracción sin desgaste en la piel,
- el desarrollo de un sistema de bloqueo reversible que se puede utilizar fácilmente sobre la laguna elástica,- una buena ergonomía que tiene una facilidad de colocación, de manipulación y de ablación,- un sistema fiable para una seguridad máxima del paciente.

Ofrece una mejora del servicio médico proporcionado para apoyar la técnica de extensión cutánea externa en sus indicaciones clásicas actuales, y en especial:

- en cirugía vascular para cerrar fasciotomías de descarga después del síndrome compartimental tras una isquemia,
- en cirugía ortopédica para cerrar fasciotomías de descarga después del síndrome compartimental postraumático y/o isquémico.
- en cirugía oncológica (cancerológica) para cerrar grandes pérdidas de sustancia cutáneas y subcutáneas.

El sistema de expansión cutánea según la invención presenta, por otro lado, una adaptabilidad que permite también extender las indicaciones de la técnica de extensión cutánea externa a nuevas indicaciones, tales como:

- la reducción de la superficie a grapar después de la reinserción de un pequeño tumor o una recuperación ampliada en el tratamiento de melanomas,
- los desprendimientos de cicatrices postoperatorios.

La unión se puede realizar de polímero, en especial de silicona.

El tensor puede comprender:

- un cuerpo fijado al segundo extremo de la unión, y
- un miembro de bloqueo desplazable con respecto al cuerpo entre un estado inactivo en el cual dicho miembro de bloqueo libera un pasaje para la unión entre una porción de bloqueo de dicho miembro de bloqueo y el cuerpo, y un estado activo en el cual dicho miembro de bloqueo mantiene una porción de la unión separada del segundo extremo entre la porción de bloqueo de dicho miembro de bloqueo y el cuerpo.

Dicha cuña podrá utilizarse, de forma independiente del sistema de expansión cutánea tal y como se definió anteriormente para cualquier otra aplicación que implementa una sutura, con cualquier tipo de unión apropiada, posiblemente, diferente de la unión definida anteriormente.

5 La superficie de apoyo puede estar desprovista de elemento de anclaje adaptado para perforar los tejidos que bordean la herida y penetrar en dichos tejidos.

Las cuñas no constituyen por tanto un punto de anclaje, estando constituido el punto de anclaje por el punto de sutura de la unión a través de los tejidos.

10 La superficie de guiado se extiende según un eje de guiado y presenta una concavidad alrededor del eje de guiado.

La cuña puede comprender al menos una abertura de guiado que presenta una superficie lateral alrededor de un eje central y adaptado para permitir un paso de la unión, formando la superficie lateral al menos una parte de la superficie de guiado.

La cuña puede comprender al menos dos aberturas de guiado separadas entre sí por una porción rompible.

20 La cuña puede realizarse de polímero, y en especial de silicona. Estas disposiciones permiten favorecer la adaptación anatómica de la cuña a los tejidos sobre los cuales descansa.

Según otro aspecto, se describe un procedimiento de reducción de una herida bordeada por tejidos que implementa un sistema de expansión cutánea tal y como se definió anteriormente, comprendiendo el procedimiento de reducción de una herida las etapas consistentes en:

25 - suturar la herida atravesando directamente los tejidos que bordean la herida en al menos dos puntos de sutura con la unión de tal manera que la unión se extiende entre los tejidos que bordean la herida,
- ejercer una tensión en la unión de manera que se produce una tracción a lo largo de los tejidos que bordean la herida para aproximar dichos tejidos entre sí,
30 - mantener la tensión en la unión con el tensor.

El procedimiento de reducción de una herida puede prever además ajustar, y en especial aumentar, la tensión en la unión.

35 El procedimiento de reducción de una herida puede prever, en el transcurso de la etapa consistente en suturar la herida, interponer al menos una cuña entre la unión y los tejidos que bordean la herida, presentando la cuña una superficie de apoyo que descansa sobre los tejidos que bordean la herida, y una superficie de guiado opuesta a la superficie de apoyo y que recibe una porción de la unión.

40 **Descripción de las figuras**

Otros objetos y ventajas de la invención aparecerán de la lectura de la descripción siguiente de un modo de realización particular de la invención dados a título de ejemplo no limitativo, siendo hecha la descripción con referencia a los dibujos adjuntos en los cuales:

45 - la figura 1 es una representación en perspectiva de un sistema de expansión cutánea según un modo de realización de la invención, comprendiendo el sistema de expansión cutánea una unión adaptada para suturar la herida, una aguja de sutura fijada a un primer extremo de la unión y un tensor fijado a un segundo extremo de la unión,
50 - la figura 2 es una representación en sección según la orientación referida como II-II en la figura 1 de la unión del sistema de expansión cutánea de la figura 1,
- la figura 3 es una representación en sección según la orientación referida como III-III en la figura 1 del tensor del sistema de expansión cutánea de la figura 1,
- las figuras 4 y 5 son representaciones, respectivamente, en perspectiva y en alzado de una variante del tensor del sistema de expansión cutánea de la figura 1,
55 - la figura 6 es una representación en perspectiva de una cuña según un primer modo de realización que se puede implementar en el sistema de expansión cutánea de la figura 1, estando la cuña destinada a interponerse entre la unión y los tejidos que bordean la herida,
- la figura 7 es una representación en perspectiva de una variante de la cuña de la figura 6,
60 - las figuras 8 y 9 son representaciones esquemáticas que ilustran la colocación de la cuña de la figura 7 sobre tejidos que bordean una herida,
- la figura 10 es una representación esquemática de una reducción de una herida que implementa el sistema de expansión cutánea de la figura 1 con varias cuñas de las figuras 6 y 7 en un montaje en puente,
- la figura 11 es una representación esquemática de una reducción de una herida que implementa el sistema de expansión cutánea de la figura 1 con varias cuñas de las figuras 6 y 7 en un montaje en lazo,
65

- la figura 12 es una representación en perspectiva de una cuña según un segundo modo de realización que puede implementarse en el sistema de expansión cutánea de la figura 1,
- la figura 13 es una representación en sección de la cuña de la figura 12.

5 En las figuras, las mismas referencias designan elementos idénticos o análogos.

Descripción detallada de la invención

10 Las figuras 1 a 3 representan un sistema 1 de expansión cutánea para reducir una herida 2 bordeada por tejidos 3. El sistema 1 de expansión cutánea es del tipo de cierre por bucle vascular (*vessel loop closure*) en el cual la herida 2 es reducida ejerciendo una tracción a lo largo de los tejidos 3 que bordean la herida 2.

15 El sistema 1 de expansión cutánea comprende una unión 5 adaptada para suturar la herida 2 atravesando directamente los tejidos 3 que bordean la herida en varios puntos 4 de sutura. En particular, la unión 5 se realiza de un material biocompatible y deformable elásticamente y, en particular, extensible elásticamente, tal como silicona. La unión 5 presenta, en reposo, es decir en ausencia de una tensión exterior, una longitud entre el primer 5a y el segundo 5b extremos opuestos y puede estirarse de manera que aleja el primer 5a y el segundo 5b extremos entre sí. En particular, la longitud de la unión 5 puede estar comprendida entre 20 cm y 80 cm, con preferencia entre 40 cm y 60 cm. La unión 5 puede presentar una graduación sobre toda su longitud.

20 En la figura 2, la unión 5 representa una sección transversal circular de diámetro comprendido entre 1 y 3 mm. Como alternativa, la unión 5 podría presentar cualquier otra sección transversal no circular y que presente, por ejemplo, una primera y segunda dimensiones respectivamente según una primera D1 y una segunda D2 direcciones perpendiculares entre sí tal que la primera dimensión sea superior a la segunda dimensión. En particular, la unión podrá tener una sección transversal ovalada que presenta un eje a mayor según la primera dirección D1 y un eje menor b según la segunda dirección D2.

25 La unión 5 comprende, del mismo modo, una aguja 6 de sutura fijada a su primer extremo 5a. La aguja 6 de sutura es, por ejemplo, curva y puede ser insertada en el primer extremo 5a de la unión 5. Un anillo 7, fijado en un extremo opuesto a una punta 8 de la aguja 6 de sutura y adaptado para recibir el primer extremo 5a de la unión 5, por tanto se deforma para retener la unión 5 en el interior del anillo 7. Para poder separar la aguja 6 de sutura de la unión 5 una vez que se ha realizado la sutura, uno de los elementos elegidos entre la unión 5 y la aguja 6 de sutura puede comprender una porción rompible. En particular, debido a la naturaleza del material 5 de la unión, la misma puede cortarse en las proximidades de la aguja 6 de sutura. Como alternativa, la aguja 6 de sutura puede fijarse al primer extremo 5a de la unión 5 por cualquier medio apropiado y en especial por encaje a presión, sobremoldeo, o por medio de cualquier dispositivo de fijación apropiado, posiblemente desmontable.

30 El segundo extremo 5b de la unión 5 se fija a un tensor 10 adaptado para mantener una tensión en la unión 5.

35 En el modo de realización representado en las figuras 1 y 3, el tensor 10 comprende un cuerpo 11 que se extiende según una dirección L longitudinal entre una primera parte 12 distal a la cual se fija la unión 5, y una parte 13 proximal.

40 La parte 12 distal, por ejemplo deforma paralelepípedica, presenta una superficie 14 de extremo trasversal con respecto a la dirección L longitudinal y provista de un orificio 15 que se extiende según un eje y que se adapta para alojar al segundo extremo 5b de la unión 5. Para mantener el segundo extremo 5b de la unión 5 en el orificio 15, un miembro 16 de apriete se monta en un agujero 18 sobre una superficie superior de la parte 12 distal del cuerpo 11 de manera desplazable, perpendicularmente al eje del orificio 15. El miembro 16 de apriete puede por tanto desplazarse entre:

- una posición de apriete en la cual una parte del miembro 16 de apriete se extiende en el orificio 15 para poder bloquear la unión 5 entre el extremo del miembro 16 de apriete y una superficie lateral del orificio 15, y
- una posición escamoteada en la cual el miembro 16 de apriete no se extiende en el orificio 15 de manera que no interfiere con la unión 5.

45 Como alternativa, el segundo extremo 5b de la unión 5 podrá mantenerse en el orificio 15 por cualquier otro método apropiado.

50 La parte 13 proximal se extiende según la dirección longitudinal L desde una superficie opuesta a la superficie 14 de extremo de la parte 12 distal. Se añade según una dirección T trasversal, perpendicular a la dirección L longitudinal. La misma comprende, en particular una pared 17 de base cuya superficie 17a inferior se extiende en la prolongación de una superficie 12a inferior de la parte 12 distal. La pared 17 de base comprende, sobre una superficie 17b superior opuesta a la superficie 17a inferior, un saliente 20 que se extiende sobre toda su anchura medida según la dirección T trasversal. La parte 13 proximal comprende del mismo modo una pared 21 trasversal que se extiende perpendicularmente a la dirección L longitudinal, según una dirección V vertical, desde un extremo de la pared 17 de base opuesto a la parte 12 distal.

El tensor 10 comprende, del mismo modo, un miembro de bloqueo realizado en forma de una palanca 22 de bloqueo y adaptado para bloquear de manera reversible una porción de la unión 5 separada del segundo extremo 5b.

5 En el modo de realización representado, la palanca 22 de bloqueo está hecha del mismo material con el cuerpo 11 realizado de material plástico. La palanca 22 de bloqueo está, por otro lado, conformada para que en reposo, en ausencia de la tensión exterior, un extremo 22a libre de la palanca 22 de bloqueo esté dispuesto en las proximidades de un extremo 21a libre de la pared 21 transversal de la parte 13 proximal del cuerpo 11.

10 En particular, la palanca 22 de bloqueo comprende una pared 23 de bloqueo dispuesta sensiblemente frente a la pared 17 de base de la parte 13 proximal, y que comprende el extremo 22a libre de la palanca 22 de bloqueo. La pared 23 de bloqueo está conectada a la parte 12 distal por una pared 24 de conexión sensiblemente perpendicular a la dirección L longitudinal. En reposo, la palanca 22 de bloqueo está en una posición abierta correspondiente a un estado inactivo en el cual su extremo 22a libre está situado en las inmediaciones del extremo 21a libre de la pared 21 transversal de la parte 13 proximal del cuerpo 11 proporcionando un pasaje para la unión 5.

15 La palanca 22 de bloqueo puede deformarse elástica mente para desplazarse hacia una posición cerrada correspondiente al estado activo en el cual mantiene una porción de la unión 5 separada del segundo extremo 5b y su extremo 22a libre que forman una porción de bloqueo y el extremo 21a libre de la pared 21 transversal de la parte 13 proximal del cuerpo 11. El extremo libre 21a de la pared 21 transversal de la parte 13 proximal del cuerpo 11 está por tanto provisto de un espolón 25 para poder mantener la palanca 22 de bloqueo en el estado activo, en posición cerrada.

20 La palanca 22 de bloqueo comprende una pata 26 de bloqueo que se extiende perpendicularmente desde una superficie 23a inferior de la pared 23 de bloqueo enfrentada a la superficie 17b superior de la pared 17 de base de la parte 13 proximal del cuerpo 11. La pata 26 de bloqueo está dispuesta para que:

- 25 - en posición abierta de la palanca 22 de bloqueo en el estado inactivo, un extremo 26a libre de la pata 26 de bloqueo esté separado del saliente 20 de la pared 17 de base y de la superficie 17b superior de la pared 17 de base de manera que permite pasar a la unión 5,
- 30 - en posición cerrada de la palanca 22 de bloqueo, en el estado activo, el extremo 26a libre de la pata 26 de bloqueo este en las proximidades del saliente 20 de la pared 17 de base y de la superficie 17b superior de la pared 17 de base de manera que bloquea una porción de la unión 5, formando el extremo 26a libre de la pata 26 de bloqueo otra porción de bloqueo de la palanca 22 de bloqueo.

35 En una variante representada en las figuras 4 y 5, el tensor 10' comprende, del mismo modo, un cuerpo 11' análogo al cuerpo 11 del tensor 10 descrito anteriormente.

40 El cuerpo 11' del tensor 10' según esta variante comprende un orificio 15' formado en una superficie 14' de extremo transversal de una parte 12' distal. El segundo extremo 5b de la conexión 5 está alojado en el orificio 15' y mantenido por un miembro de apriete montado en un agujero 18' sobre una superficie lateral de la parte 12' distal del cuerpo 11' de manera desplazable perpendicularmente al eje del orificio 15' entre una posición de apriete y la posición escamoteada descritas anteriormente.

45 La parte 13' proximal se extiende según la dirección L longitudinal desde una superficie opuesta a la superficie 14' de extremo de la parte 12' distal. La misma comprende, sobre la superficie 17b' superior de la pared 17' de base, una ranura 19a' adaptada para recibir una parte de la unión 5 y que desemboca en una hendidura 19b' dispuesta sobre toda la altura de la pared 21' transversal.

50 La palanca 22' de bloqueo, del mismo modo hecha del mismo material con el cuerpo 11' realizado de material plástico, comprende una o varias, por ejemplo dos, patas 26' de bloqueo que se extienden perpendicularmente desde la superficie 23a' inferior de la pared 23' de bloqueo enfrentada a la superficie 17b' superior de la pared 17' de base de la parte 13' proximal del cuerpo 11'. La pata 26 de bloqueo está dispuesta para que:

- 55 - en posición abierta de la palanca 22' de bloqueo y en el estado inactivo, los extremos 26a' libres de las patas 26' de bloqueo estén separadas de la ranura 19a' de la pared 17' de base de manera que permita a una porción de la unión 5 ser colocada en la ranura 19a',
- 60 - en posición cerrada de la palanca 22 de bloqueo en el estado activo, los extremos 26a' libres de la pata 26' de bloqueo se extienden en la ranura 19a' de la pared 17' de base de manera que bloquea la porción de la unión 5 colocada en la ranura 19a', formando los extremos 26a' libres de la pata 26' de bloqueo porciones de bloqueo de la palanca 22' de bloqueo.

65 En el modo de realización representado, el sistema 1 de expansión cutánea comprende además una o varias cuñas 30 destinadas a interponerse entre la unión 5 y los tejidos 3 que bordean la herida 2. La cuña 30 se realiza de cualquier material apropiado para permitir una recuperación de la tracción ejercida por la unión 5 sobre los tejidos 3 que bordean la herida 2, y en caso necesario, para permitir mejorar el guiado de la unión 5 y facilitar la colocación.

En particular, para favorecer su adaptación anatómica a los tejidos sobre los cuales descansa, la cuña 30 se puede realizar de polímero y en especial de silicona.

5 En un primer modo de realización representado en la figura 6, la cuña 30 se presenta en forma de una plaqueta que se extiende según una dirección E de extensión. La cuña 30 presenta una superficie 31 de apoyo adaptada para descansar sobre los tejidos 3 que bordean la herida 2, y una superficie 32 de guiado opuesta a la superficie 31 de apoyo y adaptada para recibir una porción de la unión 5.

10 La superficie 31 de apoyo es plana y desprovista de elemento de anclaje adaptado para perforar los tejidos 3 que bordean la herida 2 y penetrar en estos tejidos 3. En particular, la superficie 31 de apoyo puede ser lisa. Como alternativa, preferiblemente desprovista de elemento de anclaje, la superficie 31 de apoyo podrá estar curvada y/o texturada, es decir provista de una red de salientes no pasantes, para mejorar la adherencia a una superficie de los tejidos 3 que bordean la herida 2.

15 La superficie 32 de guiado se extiende según un eje A de guiado, una parte esencial de la cual es paralela a la dirección E de extensión, y presenta una concavidad alrededor del eje A de guiado. En particular, dos rebordes 33 longitudinales, paralelos a la dirección E de extensión, se dispone en ambos lados de una porción 34 central rehundida con respecto a los bordes 33 longitudinales.

20 La cuña 30 comprende dos aberturas 35 de guiado dispuestas sensiblemente en dos extremos opuestos de la cuña 30 y adaptadas para permitir un pasaje de la unión 5. Las aberturas 35 de guiado están conectadas entre sí por la superficie 32 de guiado y presentan, cada una, una superficie 35a lateral, por ejemplo cilíndrica, alrededor de un eje central. Una parte de la superficie 35a lateral de cada una de las aberturas 35 de guiado forma un extremo de la superficie 32 de guiado de la cuña 30. Entre las aberturas 35 de guiado, por ejemplo en una zona sensiblemente
25 media, la cuña 30 presenta una porción rompible, materializada por una ranura 36, que permite separar la cuña 30 en dos semicuñas 30a que comprenden, cada una, una de las aberturas 35 de guiado y una parte de las superficies de apoyo 31 y de guiado 32.

30 En una variante representada en las figuras 7 a 9, la cuña 30' está conformada de tal manera que en reposo, en ausencia de las tensiones exteriores, la superficie 31' de apoyo presenta una convexidad R1 dirigida hacia el lado opuesto de la superficie 32' de guiado. Además, la porción 34' central de la superficie 32' de guiado presenta una convexidad R2 dirigida hacia el lado opuesto a la superficie 31' de apoyo, entre las aberturas de guiado, y la superficie 31' de apoyo.

35 De esta manera, cuando la cuña 30' está situada sobre los tejidos 3 que bordean la herida 2 y la unión 5 pasa entre las aberturas 35' de guiado sobre la superficie 32' de guiado la cuña 30' se puede deformar para coincidir con la superficie anatómica de los tejidos 3 que bordean la herida 2 ejerciendo sobre la unión 5 una fuerza F resultante opuesta a la tracción T, lo cual resulta en una disminución de las tensiones sobre los tejidos 3.

40 La figura 10 representa una implementación del sistema 1 de expansión cutánea que se acaba de describir en un montaje en puente.

45 La herida 2 es suturada pasando la aguja 6 de sutura a través de los tejidos 3 que bordean la herida 2, por debajo, en un primer punto 4 de sutura y después a través de una de las aberturas 35 de guiado de una primera cuña 30 cuya superficie 31 de apoyo descansa sobre los tejidos 3 que bordean la herida 2. La aguja 6 de sutura pasa a continuación dentro de la abertura 35 de guiado de la primera cuña 30 y después a través de los tejidos 3 que bordean la herida 2, por encima, en un segundo punto 4 de sutura, pasando la unión 5 por tanto a través de las aberturas 35 de guiado y extendiéndose en la porción 34 central de la superficie 32 de guiado. Esta misma operación se repite para un número determinado de cuñas 30 de tal manera que la unión 5 se extiende alrededor de
50 la herida 2, pasando por debajo de los tejidos 3 que bordean la herida 2 entre dos cuñas 30 consecutivas, y sobre la superficie 32 de guiado entre las dos aberturas 35 de guiado de cada una de las cuñas 30.

Una vez que la unión 5 sutura de forma conveniente la herida 2, la aguja 6 de sutura puede separarse de la unión 5 y la unión 5 puede introducirse en el pasaje entre la palanca 22 de bloqueo en posición abierta y el cuerpo 11 del tensor 10 para ajustar la tensión en la unión 5. El orificio 15 que retiene el segundo extremo 5b de la unión 5 y el pasaje que retiene otra porción de la unión 5 que se disponen a ambos lados del tensor 10 según la dirección L longitudinal, el tensor 10 puede disponerse en alineación con una unión 5 entre dos puntos 4 de sutura consecutivos.

60 Cuando se obtiene una tensión satisfactoria, la palanca 22 de bloqueo se desplaza hacia la posición cerrada para bloquear una porción de la unión 5 separada del segundo extremo 5b de la unión 5.

65 Posteriormente, la tensión de la unión 5 puede ajustarse de nuevo, y en particular aumentarse, pasando la palanca 2 de bloqueo a la posición abierta y tirando de la unión 5 antes de volver a pasar la palanca 22 de bloqueo a la posición cerrada.

A medida que la tensión en la unión 5 aumenta, la tracción en los tejidos 3 que bordean la herramienta 2 aumenta conduciendo a una reducción de la herida 2.

El sistema de expansión cutánea constituye por tanto un sistema dinámico para reducir una herida 2.

Como alternativa, el sistema 1 de expansión cutánea podría implementarse de manera análoga en ausencia de las cuñas 30, suturando la unión 5 directamente la herida pasando alternativamente por encima y por debajo de los tejidos 3 que bordean la herida 2 entre dos puntos 4 de sutura consecutivos. Además, la disposición de los puntos 4 de sutura y, en caso necesario, de las cuñas 30 podría ser diferente a la descrita anteriormente.

Por ejemplo, la figura 11 ilustra una implementación del sistema 1 de expansión cutánea descrito anteriormente en un montaje en lazo. En dicho montaje, los puntos 4 de sutura no están unidos sucesivamente alrededor de la herida 2 como se describió anteriormente sino sucesivamente a ambos lados de la herida 2, de manera que porciones de unión 5 se extienden sobre la herida 2. Además, en la figura 6, las cuñas 30 han sido divididas en semicuñas 30a, descansando la superficie 31 de apoyo de una de las semicuñas 30a sobre los tejidos 3 que bordean la herida 2 en cada punto 4 de sutura, pasando la unión 5 por la abertura 35 de guiado y extendiéndose sobre la parte de la superficie 32 de guiado de la semicuña 30a.

La tensión en la unión 5 puede mantenerse y ajustarse como se describió anteriormente con la ayuda de un tensor 10.

En un segundo modo de realización representado en las figuras 12 y 13, la cuña 30" se presenta en forma de un taco que presenta igualmente una superficie 31" de apoyo para descansar sobre los tejidos 3 que bordean la herida 2, y una superficie 32" de guiado opuesta a la superficie 31" de apoyo y adaptada para recibir una porción de unión 5.

La superficie 31" de apoyo es análoga a la de la cuña 30 según el primer modo de realización.

Por el contrario, a diferencia de la cuña 30 según el primer modo de realización, la cuña 30" según el segundo modo de realización comprende una única abertura 35" de guiado que presenta una superficie 35a" lateral alrededor de un eje central curvado alrededor de un eje de la superficie 31" de apoyo paralelo a la dirección E" de extensión. La superficie 35a" lateral es por tanto sensiblemente tórica y comprende la superficie 32" de guiado que presenta una forma de paraboloides hiperbólico con una concavidad alrededor del eje central que forma el eje A" de guiado, y una convexidad alrededor del eje de la superficie 31" de apoyo.

La herida 2 es suturada pasando la aguja 6 de sutura a través de los tejidos 3 que bordean la herida 2, por debajo, en un primer punto 4 de sutura y después a través de la abertura 35" de guiado de una primera cuña 30" cuya superficie 31" de apoyo descansa sobre los tejidos 3 que bordean la herida 2. La aguja 6 de sutura pasa a continuación a través de los tejidos 3 que bordean la herida 2, por encima en un segundo punto 4 de sutura. Esta misma operación se repite para un número determinado de cuñas 30" de tal manera que la unión 5 se extiende alrededor de la herida 2 o sobre la herida 2, pasando bajo los tejidos 3 que bordean la herida 2 entre dos cuñas 30" consecutivas, y sobre la superficie 32" de guiado de cada una de las cuñas 30". La tensión en la unión 5 puede mantenerse y ajustarse como se describió anteriormente con la ayuda del tensor 10.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (1) de expansión cutánea para reducir una herida (2) bordeada por tejidos (3), el sistema (1) de expansión cutánea que comprende:

- 5
- una unión (5) deformable elásticamente destinada a extenderse entre los tejidos (3) que bordean la herida (2) de tal manera que una tensión en la unión (5) produce una tracción a lo largo de los tejidos (3) que bordean la herida (2) para aproximar dichos tejidos (3) entre sí, presentando la unión (5) un primer (5a) y un segundo (5b) extremos opuestos, presentando la unión (5), en reposo una longitud entre el primer (5a) y el segundo (5b) extremos y siendo
 - 10 estirable elásticamente de manera que separa el primer (5a) y el segundo (5b) extremos entre sí, estando adaptada a la unión (5) para suturar la herida (2) atravesando directamente los tejidos (3) que bordean la herida (2) en al menos dos puntos (4) de sutura, siendo realizada la unión de material biocompatible y comprendiendo una aguja (6) de sutura fijada al primer extremo (5a),
 - un tensor (10) adaptado para mantener la tensión en la unión (5),
 - 15 - una pluralidad (30; 30'; 30'') de cuñas configuradas para interponerse entre la unión (5) y los tejidos (3) que bordean la herida (2) respectivamente en una pluralidad de puntos (4) de sutura, presentando la cuña (30; 30'; 30'') una superficie (31; 31'; 31'') de apoyo adaptada para descansar sobre los tejidos (3) que bordean la herida (2) y una superficie (32; 32'; 32'') de guiado opuesta a la superficie (31; 31'; 31'') de apoyo y adaptada para recibir una porción de la unión (5),
 - 20 el sistema (1) de expansión cutánea estando caracterizado porque la superficie (32; 32'; 32'') de guiado se extiende según un eje (A; A'; A'') de guiado y presenta una concavidad alrededor del eje (A; A'; A'') de guiado.

2. Sistema (1) de expansión cutánea según la reivindicación 1, en el cual la unión (5) está realizada de polímero, y en especial de silicona.

25 3. Sistema (1) de expansión cutánea según la reivindicación 1 o 2, en el cual el tensor (10) comprende:

- un cuerpo (11) fijado al segundo extremo (5b) de la unión (5), y
- 30 - un miembro (22) de bloqueo desplazable con respecto al cuerpo (11) entre un estado inactivo en el cual dicho miembro (22) de bloqueo libera un pasaje para la unión (5) entre una porción (22a, 26a) de bloqueo de dicho miembro (22) de bloqueo y el cuerpo (11), y un estado activo en el cual dicho miembro (22) de bloqueo mantiene una porción de la unión (5) separada del segundo extremo (5b) entre la porción (22a, 26a) de bloqueo de dicho miembro (22 de bloqueo) y el cuerpo (11).

35 4. Sistema (1) de expansión cutánea según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el cual la superficie (31; 31'; 31'') de apoyo está desprovista de elemento de anclaje adaptado para perforar los tejidos (3) que bordean la herida (2) y penetrar en dichos tejidos (3).

40 5. Sistema (1) de expansión cutánea según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el cual la cuña (30') está conformada de tal manera que en reposo la superficie (31') de apoyo presenta una convexidad (R1) dirigida en el sentido opuesto a la superficie (32') de guiado.

45 6. Sistema (1) de expansión cutánea según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el cual la cuña (30; 30'; 30'') comprende al menos una abertura (35; 35'; 35'') de guiado que presenta una superficie (35a; 35a'; 35a'') lateral alrededor de un eje central y adaptada para permitir un pasaje de la unión (5), formando la superficie (35a; 35a'; 35a'') lateral al menos una parte de la superficie (32; 32'; 32'') de guiado.

50 7. Sistema (1) de expansión cutánea según la reivindicación 6, en el cual la cuña (30) comprende al menos dos aberturas (35) de guiado separadas entre sí por una porción (36) rompible.

8. Sistema (1) de expansión cutánea según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el cual la cuña (30; 30'; 30'') está realizada de polímero, y en especial de silicona.

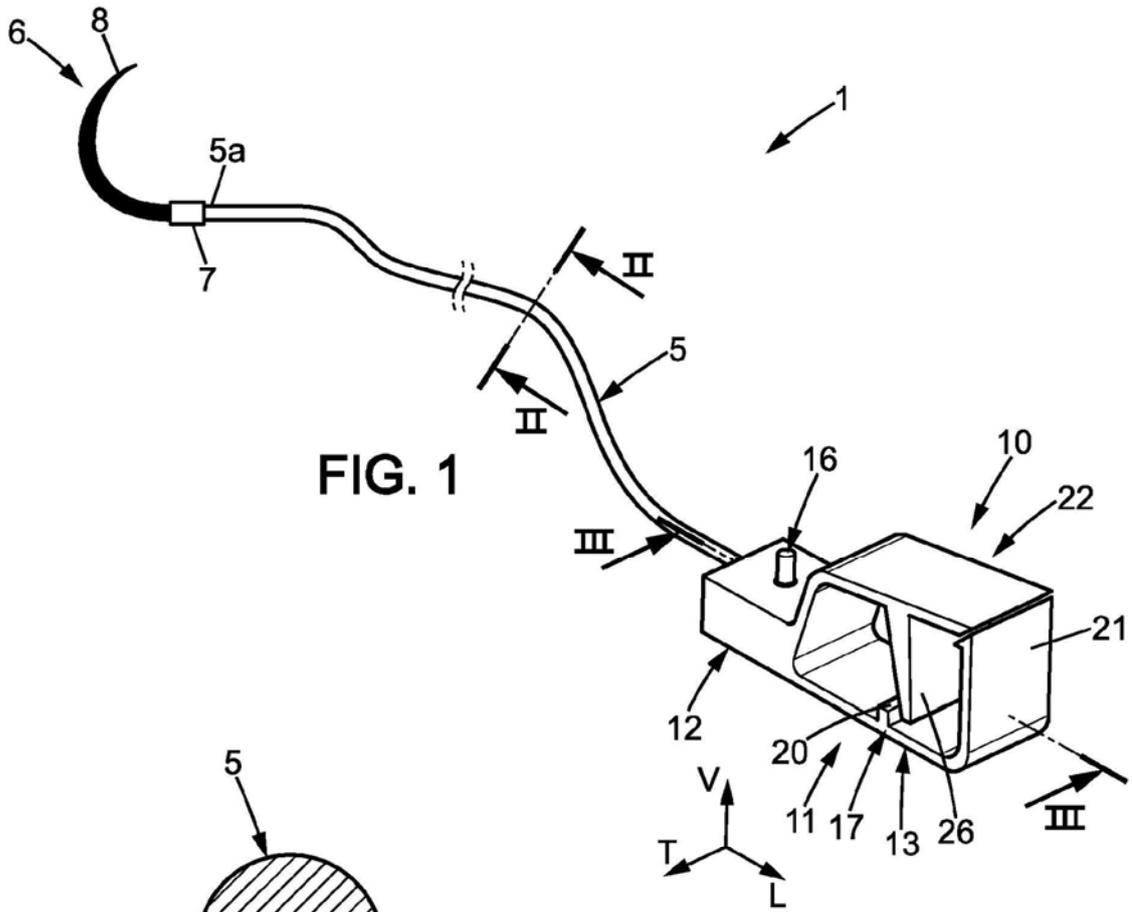


FIG. 1

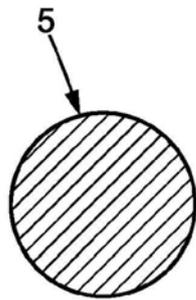


FIG. 2

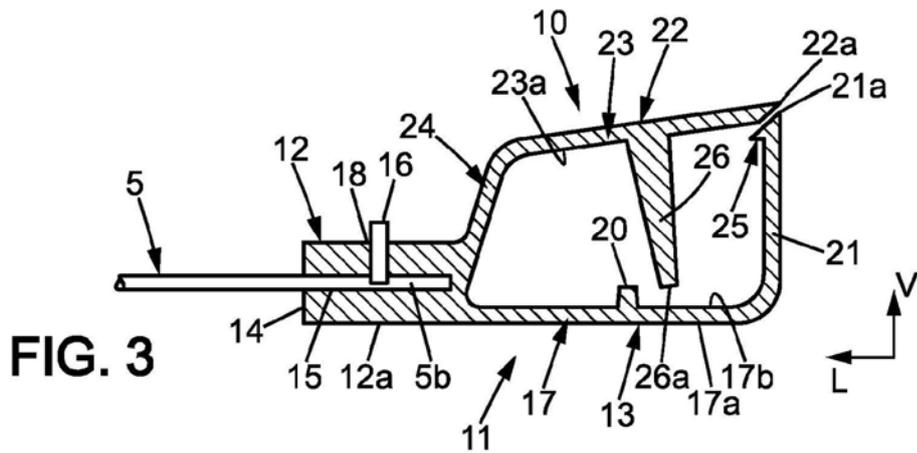
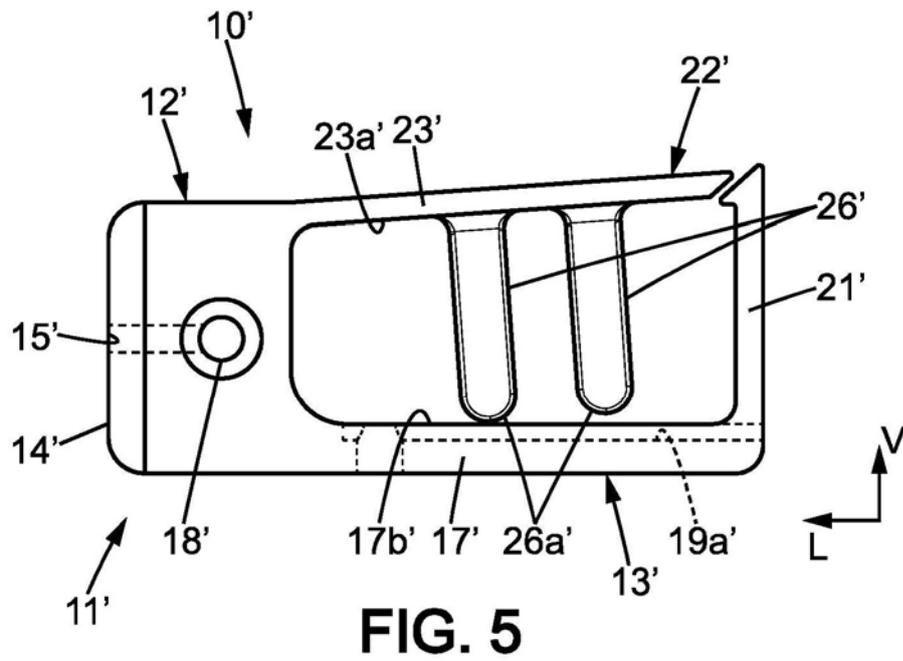
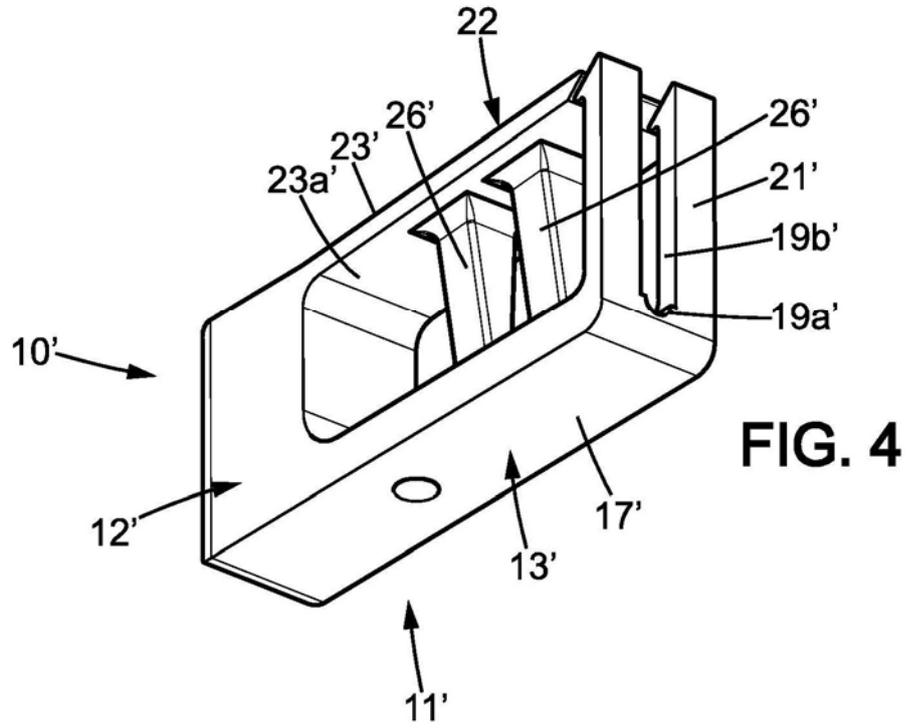
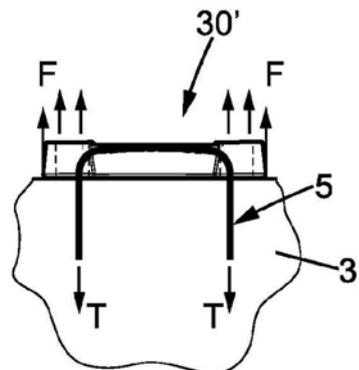
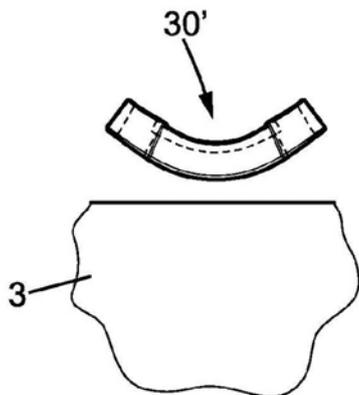
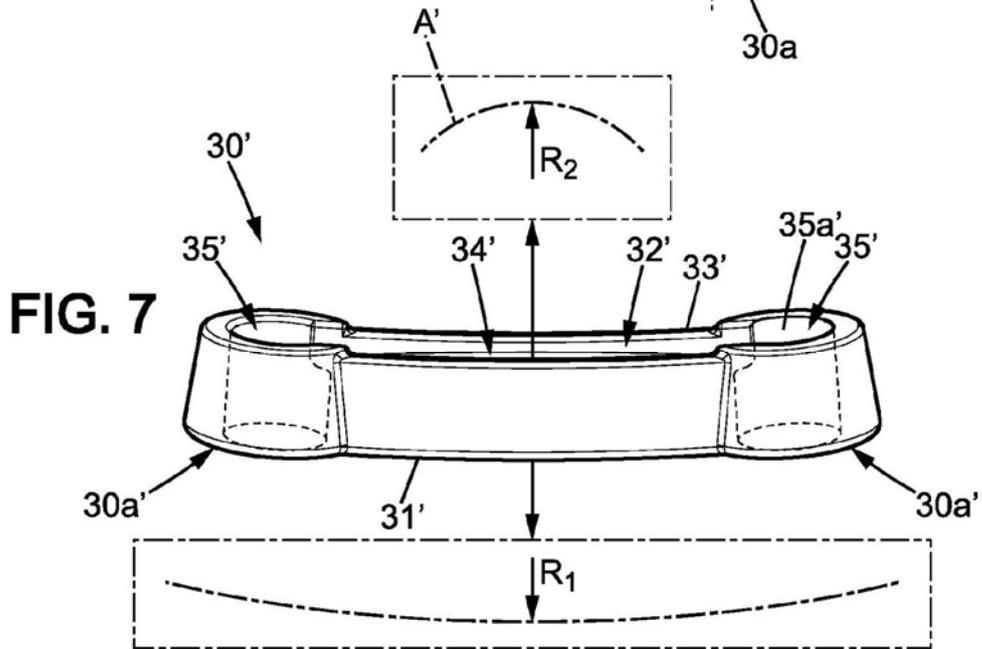
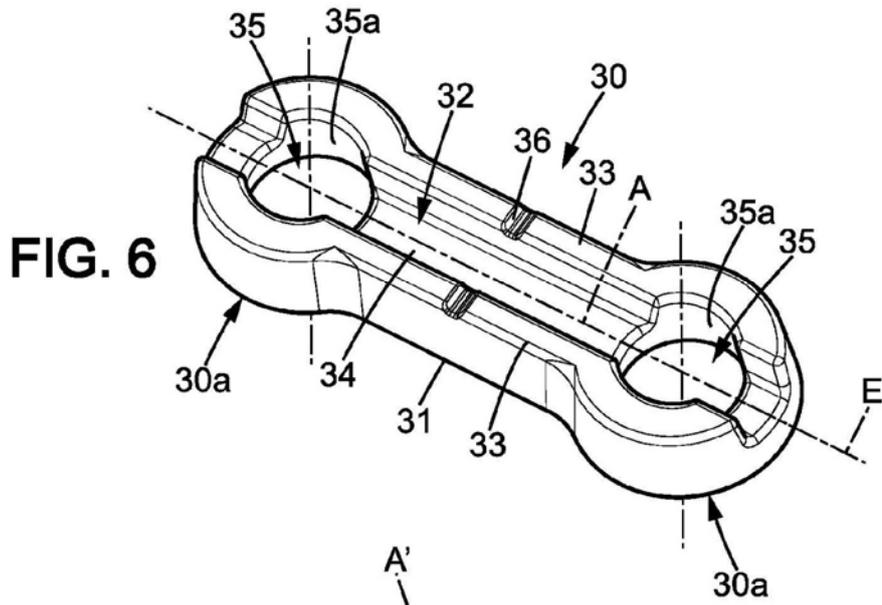
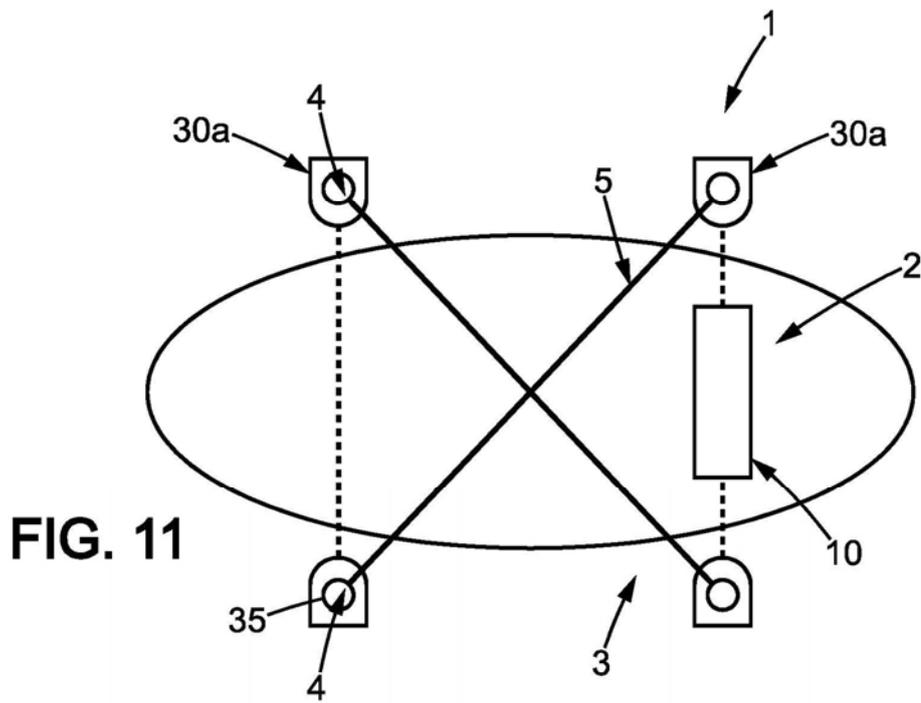
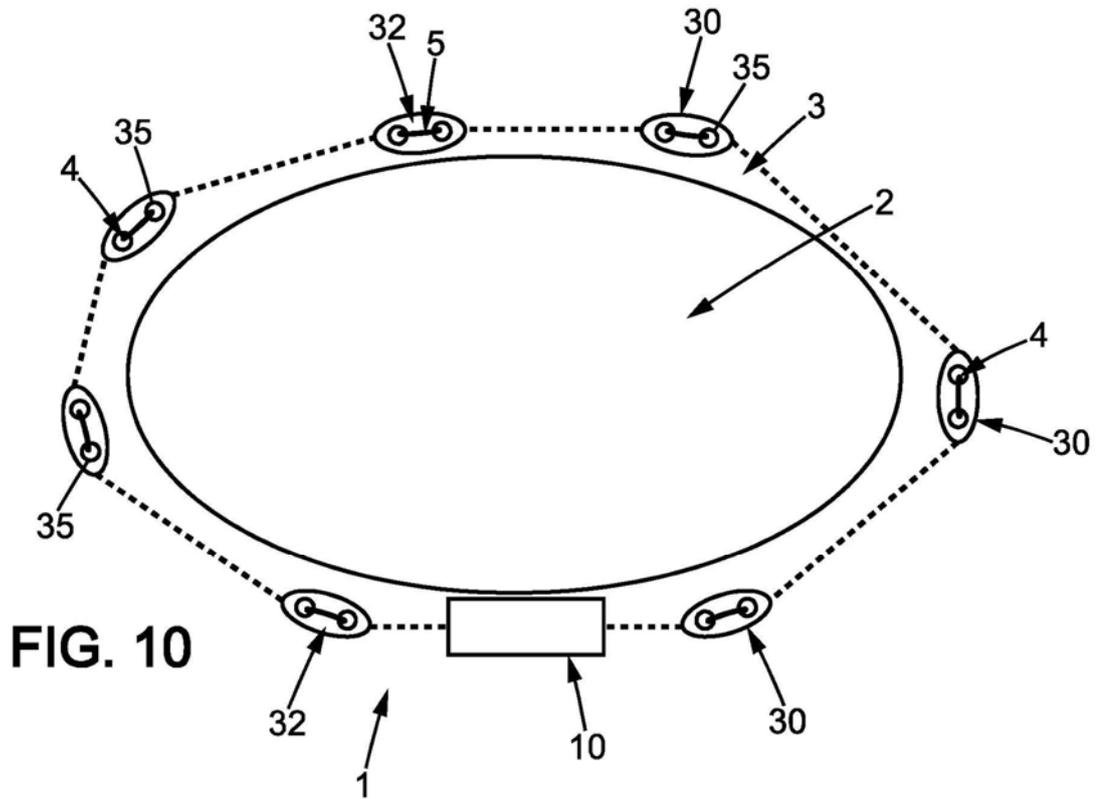


FIG. 3







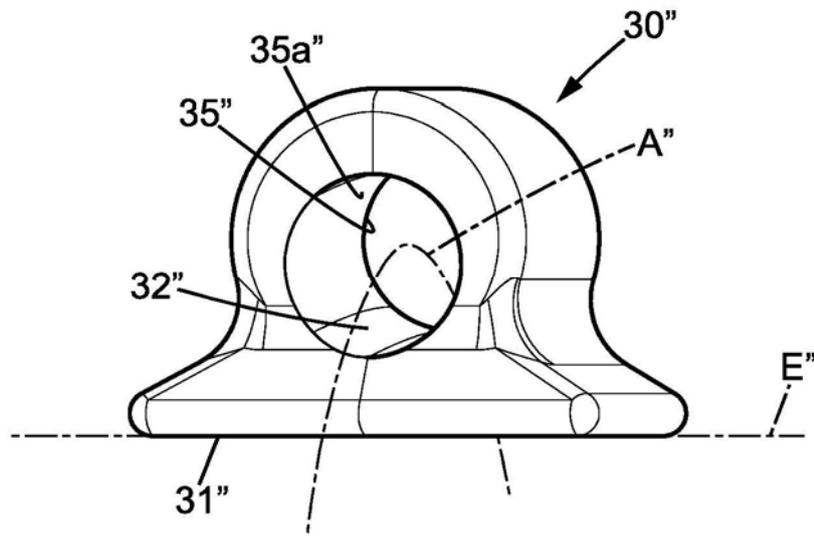


FIG. 12

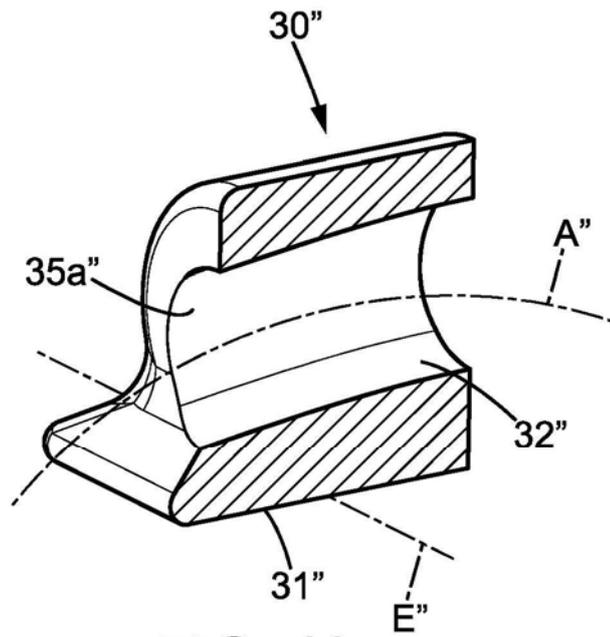


FIG. 13