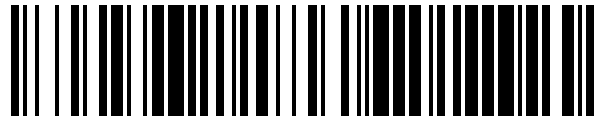


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 235 749**

21 Número de solicitud: 201931329

51 Int. Cl.:

A41C 3/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

02.08.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

07.10.2019

71 Solicitantes:

**MLS TEXTILES 1992, S.L. (50.0%)
C/ Dels Diables, 34 - Pol. Ind. "El Pla"
46870 Ontinyent (Valencia) ES y
EXPLORACIONES RADIOLÓGICAS ESPECIALES,
S.L. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**LURBE MATEU, Rafael;
GONZÁLEZ SANCHIS, Amparo y
GORDO PARTEARROYO, José Carlos**

74 Agente/Representante:

TOLEDO ALARCÓN, Eva

54 Título: **Sujetador protector**

ES 1 235 749 U

SUJETADOR PROTECTOR

DESCRIPCIÓN

5 **OBJETO DE LA INVENCION**

10 La presente invención se refiere a sujetador protector integrado por un tejido regenerador enriquecido con principios activos implementados en sus propias fibras, la plata y la quitina, cuyo objetivo es el cuidado óptimo de la piel irradiada en pacientes diagnosticadas de cáncer de mama y la prevención de la radiodermatitis.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 Las pacientes aquejadas de cáncer de mama son generalmente sometidas a radioterapia externa, enfrentándose a irradiaciones mamarias.

20 Los cambios en la piel irradiada pueden afectar negativamente a su calidad de vida provocando molestias, irritación, dolor, quemazón y prurito. La toxicidad cutánea radioinducida o radiodermatitis tiene una gran repercusión tanto a nivel personal como a nivel familiar y social, que puede ser medida con escalas específicas. Los pacientes pueden tener dificultades para mantener su estilo de imagen personal con problemas para utilizar su ropa habitual o reacciones visibles para otros como la pérdida local del cabello y restricciones en la movilidad del área afectada. Todo esto contribuye al aumento de la ansiedad producida por los tratamientos en las pacientes diagnosticadas de cáncer de mama.

25 El daño cutáneo radioinducido comienza inmediatamente después de la exposición a la radiación, pero su manifestación clínica puede no ser evidente durante semanas. Aparecen gradualmente y van desde eritema y descamación seca hasta descamación húmeda y en casos severos, ulceración.

30 Hasta el momento se han probado gran variedad de cremas, lociones y ungüentos. Según las características del área de la piel se han aconsejado diferentes tipos de texturas (pastas

5 secantes en zonas de pliegues cutáneos donde las reacciones cutáneas permanecen húmedas, gel en áreas seborreicas y cremas por fuera de los pliegues o de las áreas seborreicas). Entre los productos más empleados para tratar la zona mamaria irradiada se encuentran los emolientes como la urea, el aloe vera, el ácido pantotéico, o la avena, los hidrogeles e hidrocoloides, los protectores de barrera como el sucralfato, el ácido hialurónico y los corticoides tópicos.

10 La utilización de esta gran variedad de productos es debida a que no existe evidencia suficiente acerca del beneficio del uso de estos productos.

15 Por otro lado, se conocen tops y sujetadores destinados al cuidado de las pacientes que reciben radioterapia de mama, siendo prendas compuestas en su mayor parte por algodón y que no están provistas de aros. Sin embargo, ninguna de las prendas conocidas está confeccionada con un tejido de propiedades regeneradoras.

20 El aumento de la supervivencia de los pacientes diagnosticados de cáncer requiere que el impacto de los tratamientos administrados en los tejidos normales sea cada vez menor. Todo lo anterior, hace necesario el desarrollo de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

25 El sujetador protector objeto de la invención proporciona una prenda para el uso de mujeres en tratamiento oncológico que están siendo radiadas. En este sentido, el uso de esta prenda durante las sesiones de radiación ofrece las siguientes ventajas:

- Un elevado índice de velocidad de recuperación de la zona radiada de una sesión a otra del tratamiento.
- Contacto directo de la usuaria con las capas de tejido donde predomina la presencia de hilo de viscosa chitosan que se caracteriza por su elevada suavidad, evitando la aparición de rozaduras ya que la prenda únicamente presenta costuras en los extremos de los tirantes en la zona del hombro.
- Tratamiento de la zona dérmica en contacto con la usuaria, favoreciendo la

cicatrización dérmica y manteniendo un entorno antifúngico por la presencia de iones plata presentes en los hilos de poliamida.

5 La piel de la paciente, aún estando libre de infiltración tumoral, se ve implicada en la mayor parte de las irradiaciones. Por ello, la prenda de la presente invención, se considera una respuesta precoz a los efectos de la radiación.

10 La prenda de la invención se constituye por un tejido regenerador elástico de conformación tubular monocapa que comprende un hilo de viscosa chitosan y un hilo de poliamida ionizada con plata que recubre un hilo de elastano.

15 La plata es un agente antimicrobiano de amplio espectro de eficacia probada frente a microorganismos como *E. coli*, *Legionella*, *Pseudomonas*, *Salmonella*, *S. aureus*, *A. niger*, entre otros. Los principios activos de plata previenen el crecimiento de bacterias, mohos y hongos, así como de otros microorganismos.

20 Mientras que la quitina es un componente principal de las paredes celulares de los hongos, del exoesqueleto de los artrópodos (arácnidos, crustáceos, insectos) y algunos otros animales.

Las fibras de quitina y quitosano son biocompatibles y no producen reacciones alérgicas, y son empleadas como acelerante en la curación de heridas. Además, presentan propiedades antimicrobianas.

25 Así, el tejido regenerador presenta dos caras diferenciadas, una cara anversa donde predomina el hilo de viscosa chitosan y una cara reversa donde predomina el hilo de poliamida ionizada con plata.

30 Debido a la conformación tubular elástica del tejido regenerador, éste está plegado sobre sí mismo generando una banda inferior, coincidente con la zona de la cinturilla, y ofreciendo dos capas que recorren la completa extensión del sujetador protector, quedando las caras reversas de las capas dispuestas de forma enfrentada y las caras anversas en contacto con el exterior.

Ventajosamente, la construcción detallada posibilita que las capas estén dispuestos con sus reversos enfrentados, por lo que los reversos nunca están en contacto con la piel de la paciente, siendo éste el aspecto diferencial que posibilita ofrecer una prenda cuyas partes integradas por hilo natural (dispuestas en el anverso), es decir, las caras extremadamente suaves están en contacto con la piel sensible tanto la parte interior en contacto directo con la zona mamaria de la paciente como la parte externa en contacto con sus brazos.

La construcción estructural de la prenda desarrollada permite que las caras de las capas en contacto con la paciente presentan, predominantemente, el hilo de viscosa chitosan.

En este sentido, la paciente entrará en contacto con la prenda de forma directa en la zona pectoral por la capa de tejido presente en el interior de la prenda y de forma indirecta por el contacto de las extremidades de la usuaria con la capa de tejido dispuesta en el exterior de la prenda.

Es de vital importancia que la paciente sea aleccionada sobre el correcto uso del sujetador protector y su colocación con el fin de transmitirle el papel relevante que tiene la prenda en el tratamiento del cáncer de mama, con el fin de minimizar la aparición de los efectos secundarios de la radioterapia.

La tecnología textil utilizada está basada en polímeros naturales y dirigida al sector sanitario por su rendimiento en el cuidado y protección de la piel. Así, el tejido regenerador constituye una barrera física que mantiene la piel en condiciones óptimas, asépticas tanto antibacterianas como antifúngicas; previniendo la aparición de malos olores, acelerando el proceso de recuperación y regenerando las pequeñas erosiones en la superficie de la piel. Igualmente, previene el sobrecalentamiento de la piel y la irritación dérmica, siendo un tejido de gran capacidad de absorción, dotándole de alta transpirabilidad y aportando una sensación fisiológica de confort.

Por todo lo anterior, el sujetador protector es una garantía de comodidad, adaptabilidad y suavidad al contacto con la piel de la paciente en tratamiento de radioterapia externa que, como es lógico, en estos casos se encuentra extremadamente sensible. Así, el uso del

sujetador protector desarrollado previene la aparición de llagas y úlceras en la piel a tratar por radioterapia, ya que su patronaje y confección es tal que posibilita la cobertura total completa de las zonas radiadas.

5 Así, esta prenda permite mantener en el tiempo los correspondientes tratamientos, ya que la piel de la paciente se encuentra en condiciones óptimas.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de planos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

15 La figura 1.- Muestra una vista frontal del sujetador protector de acuerdo con el objeto de la presente invención.

20 La figura 2.- Muestra una vista trasera del sujetador protector con los medios de cierre en posición de cierre.

La figura 3.- Muestra la vista de la figura 2, donde los medios de cierre están en posición de apertura.

25 La figura 4.- Muestra una vista en perspectiva del sujetador protector donde los tirantes están descosidos para observar la disposición de las capas.

La figura 5.- Muestra una vista en detalle del lateral del sujetador protector.

30 La figura 6.- Muestra una gráfica que representa las mediciones de flujómetro de la mama irradiada según el grupo de pertenencia.

La figura 7.- Muestra una gráfica que representa las mediciones de flujómetro de la mama no irradiada según el grupo de pertenencia.

REALIZACION PREFERENTE

5

La prenda desarrollada es el resultado de un estudio realizado en colaboración con el equipo de oncología radioterápica del Hospital General Universitario de Valencia, adaptando su patronaje específico a las necesidades de las pacientes tratadas por radioterapia, favoreciendo la rápida recuperación de la zona mamaria irradiada y previniendo daños en la piel durante el tratamiento. Concretamente, el patronaje del sujetador protector garantiza la ausencia de costuras en zonas delicadas de la mama, evita el uso de aros o encajes que puedan irritar la piel y protege frente a roces prestando gran atención al pliegue inframamario y axilas.

10

15

Tal como queda representado en la figura 4, el sujetador protector (1) se constituye por un tejido regenerador monocapa y tubular, cuya confección se realiza de forma que:

20

- En la cara anversa (2) del tejido regenerador predomina el hilo de viscosa chitosan, presentando unos puntos de anclaje/unión generados por el hilo de poliamida ionizada con plata.
- En la cara reversa (3) del tejido regenerador predomina el hilo de poliamida ionizada con plata, presentando unos puntos de anclaje/unión generados por el hilo de viscosa chitosan.

25

Durante la fabricación del sujetador protector es necesario proceder al plegado de la conformación tubular sobre sí misma, generando una conformación tubular integrada por dos capas (5) y (6), una dispuesta sobre otra, quedando enfrentadas las caras reversas (3) de las capas (5) y (6). Por tanto, la porción obtenida tras el plegado presenta en uno de sus extremos una disposición continua del tejido regenerador, la cual genera la banda inferior coincidente con la cinturilla.

30

Una de las destacadas ventajas que ofrece la conformación tubular del tejido del sujetador

protector es que permite su confección sin incorporar costuras, más allá de las costuras (11) necesarias para unir los tirantes. La ausencia de costuras previene y evita las rozaduras. De esta forma, con el fin de generar la unión de sus capas y así el cierre del sujetador protección, la prenda está provista de costuras (11) únicamente en los tirantes coincidentes con la zona del hombro.

5

Por otro lado, en las figuras 2 y 3 observamos que el sujetador protector (1) presenta en su parte trasera una abertura (12) que delimita en la banda inferior (4), coincidente con la zona de la cinturilla, unos extremos provistos de medios de unión (13) para completa adaptabilidad de la prenda a la usuaria, no sólo en el contorno, sino también en las líneas y pliegues naturales de la piel, evitando la presión en zonas delicadas y de riesgo. Ventajosamente, estos medios de unión (13) están forrados internamente (13') con el tejido regenerador que integra la prenda de la invención.

10

15

Ventajosamente, los medios de unión situados en los extremos están internamente forrados por una capa del tejido que integra la prenda para garantizar el contacto del hilo natural con la piel de la usuaria.

20

En la prenda de la invención se disponen estratégicamente los diferentes tipos de punto empleados con el fin de ofrecer mayor o menor resistencia a la deformación del tejido en función de las necesidades de la zona y, por tanto, una completa adaptabilidad de la prenda sobre la paciente. Por ello, tal como se observa en las figuras 1 y 2, y con más detalle en la figura 5, la prenda desarrollada presenta áreas de distinta tejeduría en punto, diferenciando las siguientes zonas:

25

- Zona central frontal con un punto retenido (7) para la generación de un fruncido.
- Zona mamaria de punto liso y tejido suelto (8) para ofrecer la total adaptación del pecho.
- En los tirantes y la zona trasera un punto más trabado (9).
- En los laterales de la prenda un punto acanalado (10).

30

Igualmente, la banda inferior (4) del sujetador protector (1) que presenta elastano suplementario para ofrecer mayor sujeción. Mientras que los laterales de la prenda

presentan una extensión de relevante longitud para posibilitar una recogida mayor del tejido mamario con el fin de ofrecer una sensación de fijación mayor. En este sentido, los citados laterales presentan una extensión lateral tal que recorre una distancia desde la zona coincidente con la axila de la usuaria hasta la parte media de su tronco.

5

Durante el desarrollo de sujetador protector (1), se ha realizado unos ensayos para verificar la eficacia de su uso, demostrando los beneficios de sus principios activos integrados en las propias fibras del tejido regenerador mediante la mejoría observada en los pacientes.

10

Para ello, se ha realizado una muestra inicial de 48 pacientes, de las que 21 utilizan o han utilizado el sujetador protector de la presente solicitud de modelo de utilidad y las otras 27 utilizan o han utilizado un sujetador tradicional de los que actualmente recomienda como estándar los servicios de Oncología Radioterápica junto con una hidratante básica.

15

En la fecha de presentación del presente modelo de utilidad, una muestra de veinte pacientes ha finalizado el tratamiento, habiendo transcurrido más de un mes desde la fecha fin del tratamiento, y por tanto solamente esta muestra será tenida en cuenta para la evaluación del ensayo ya que así será posible evaluar la recuperación de la integridad cutánea hasta su estado inicial.

20

De las veinte pacientes indicadas, diez han seguido el tratamiento utilizando el sujetador protector (1) objeto de la invención y las diez restantes han seguido el tratamiento usando un sujetador tradicional.

25

Los criterios de inclusión en el presente ensayo, así como la determinación de qué pacientes son las que llevan el sujetador protector (1) y cuáles usan un sujetador tradicional se hace de forma aleatoria.

30

Las valoraciones subjetivas de las pacientes indican que el 100% de las pacientes que usan el sujetador protector (1) de la invención recomendarían la prenda durante el tratamiento radioterápico, principalmente por su comodidad, eficacia y practicidad. Igualmente, el 100% de las pacientes que usaron el sujetador protector (1) de la invención mostró un grado de dermatitis mínimo o inexistente. Mientras que de las pacientes que usaron un sujetador

tradicional, el 15,4% mostró grado moderado o severo de dermatitis, llegando a producir un severo eritema en la zona irradiada y de forma similar el 16,67 % mostró un grado elevado de dermatitis según los facultativos.

5 Las valoraciones objetivas del ensayo están basadas en las mediciones realizadas con un flujómetro láser Doppler. Esta medición consiste en escanear la piel de la mama con un láser de infrarrojos de muy baja potencia, midiendo en tiempo real la microcirculación superficial de la piel de la mama, dando como resultado la reconstrucción del mapa de microcirculación del área de interés. Con este tipo de imagen se detecta y mide la radiodermatitis. La exploración de la paciente se realiza en pocos minutos y sin molestias, al tratarse de un método no invasivo.

10 El aumento de la microcirculación en el área tratada está relacionado con el aumento del grado de inflamación de la misma. Por tanto, un menor aumento de estas variables indicaría una menor afectación durante el tratamiento, y por tanto mayor efecto producido por la prenda utilizada.

15 La medición de la microcirculación superficial se realiza en la región de la mama tratada (homolateral), es decir, irradiada y en la región de la mama no tratada (contralateral). Se presentan a continuación las medidas obtenidas para la muestra de veinte pacientes, un grupo de diez pacientes que han usado el sujetador protector (1) de la invención y otro grupo de diez pacientes que han usado un sujetador tradicional durante el tratamiento de radioterapia.

20 Las figuras 6 y 7 muestran los gráficos resultantes de la evolución del promedio de la mediana obtenida de las mediciones de microcirculación superficial para cada grupo de pacientes.

25 En las figuras 6 y 7, la línea continua corresponde a las mediciones realizadas en el grupo de pacientes que han usado el sujetador protector (1) de la invención, mientras que la línea discontinua corresponde a las mediciones realizadas en el grupo de pacientes que han usado un sujetador tradicional.

En el eje de abscisas de las figuras 6 y 7 se representa los diferentes momentos en los que se realiza la medición. Concretamente, se representa el momento 1 correspondiente a las mediciones realizadas al inicio del estudio, el momento 2 a las mediciones realizada al final del tratamiento y el momento 3 a las mediciones realizadas un mes después de haber finalizado el tratamiento de radioterapia.

Concretamente, la figura 6 corresponde a las mediciones de flujómetro de la mama tratada, es decir, irradiada.

Como se puede observar, el valor promedio de la medida de microcirculación en la mama irradiada en la visita inicial (momento 1) es similar en ambos grupos. Sin embargo, en el final del tratamiento (momento 2), la diferencia en el promedio de la mediana se hace muy evidente entre ambos grupos, resultando en un valor mayor de medida de microcirculación para las pacientes con el sujetador tradicional, lo que nos indica que las pacientes que usan el sujetador protector (1) de la presente invención tienen índices de este marcador mucho menor, lo que implica menor inflamación y, por tanto, menor radiodermatitis.

Esta diferencia continúa tras un mes de recuperación (momento 3), mostrando además que el valor promedio de la medida de microcirculación en las pacientes con el sujetador protector (1) desciende al valor inicial de la visita inicial (momento 1) e indicando que se ha producido la recuperación de la integridad cutánea.

Por otro lado, la figura 7 corresponde a las mediciones de flujómetro de la mama no tratada.

Como se puede observar, la evolución de la medida de microcirculación continúa con la misma tendencia que la observada en la figura 6 para la mama tratada. Sin embargo, las diferencias entre ambos grupos no resultan tan evidentes. Esto nos sugiere que el uso del sujetador protector (1) de la invención no provoca efecto nocivo sobre la mama no irradiada, actuando correctamente en ambas mamas.

Seguidamente, se muestra el análisis estadístico realizado para comparar las medias obtenidas para cada grupo de pacientes (las que usan el sujetador protector y las que usan el sujetador tradicional).

5 En la tabla 1 se muestra la media y desviación estándar de la mediana medida en la región mamaria irradiada según el grupo de pertenencia. Como se representa en la figura 6, y queda confirmado en la tabla 1 del resultado obtenido al calcular la diferencia en las medias para el momento 2 y el momento 3, estos valores son significativas. Por lo que el uso del sujetador protector de la invención produce un impacto menor en la microcirculación superficial.

Tabla 1: Datos del ensayo realizado para región mamaria irradiada.

Momento	media ± desviación estándar		Diferencias en las medias
	Sujetador tradicional	Sujetador protector	
1	83,58 ± 24,56	80,61 ± 14,9	NS
2	196,34 ± 73,04	129,01 ± 26,93	<0,05
3	116,13 ± 12,58	90,15 ± 22,63	<0,05

10 En la tabla 2 se muestra la media y desviación estándar de la mediana medida en la región mamaria no irradiada según el grupo de pertenencia. Tal y como queda representado en la figura 7 y confirmado de los presentadas en la tabla 2, las diferencias en las medias son no significativas (NS), por lo que el uso del sujetador protector (1) no ejerce ningún efecto en la microcirculación superficial de la mama no sometida al tratamiento radioterápico y, por
15 tanto, no tiene efecto nocivo.

Tabla 2: Datos del ensayo realizado para región mamaria irradiada

Momento	media ± desviación estándar		Diferencias en las medias
	Sujetador tradicional	Sujetador protector	
1	79,58 ± 24,74	74,51 ± 13,13	NS
2	85,13 ± 35,79	75,01 ± 13,76	NS
3	79,6 ± 22,79	71,21 ± 15,05	NS

Por todo lo anterior, queda demostrado que el uso del sujetador protector (1) que incluye principios activos posibilita la compensación de los cambios fisiopatológicos que experimenta la piel al irradiarla, disminuye la toxicidad cutánea producida por las técnicas hipofraccionadas de radioterapia, disminuye la proliferación bacteriana y fúngica de la zona afectada, evitando la radiodermatitis y favoreciendo su recuperación tras el tratamiento.

5

REIVINDICACIONES

5 1ª.- Sujetador protector (1) para usuarias en tratamiento oncológico caracterizado porque
está constituido por un tejido regenerador elástico de conformación tubular monocapa que
comprende un hilo de viscosa chitosan y un hilo de poliamida ionizada con plata que recubre
un hilo de elastano, donde el tejido regenerador presenta dos caras diferenciadas, una cara
anversa (2) donde predomina el hilo de viscosa chitosan y una cara reversa (3) donde
predomina el hilo de poliamida ionizada con plata, de forma que el tejido regenerador está
10 plegado sobre sí mismo generando una banda inferior (4), coincidente con la zona de la
cinturilla, y ofreciendo dos capas (5) y (6) que recorren la completa extensión del sujetador
protector, quedando las caras reversas (3) de las capas dispuestas de forma enfrentada y
las caras anversas (2) en contacto con el exterior.

15 2ª.- Sujetador protector (1), según reivindicación 1ª, caracterizado porque presenta en la
zona central frontal un punto retenido (7), en la zona mamaria presenta un punto liso y
suelto (8), en las zonas trasera y en los tirantes un punto trabado (9), y en los laterales del
sujetador un punto acanalado (10).

20 3ª.- Sujetador protector (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
caracterizado porque presenta costuras (11) únicamente en los tirantes coincidentes con la
zona del hombro.

25 4ª.- Sujetador protector (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
caracterizado porque los laterales del sujetador presentan una extensión lateral tal que
recorre una distancia desde la zona coincidente con la axila de la usuaria hasta la parte
media de su tronco.

30 5ª.- Sujetador protector (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
caracterizado porque la parte trasera del sujetador protector presenta una abertura (12)
delimitando en la banda inferior (4) unos extremos provistos de medios de unión (13) que
están forrados internamente (13') con el tejido regenerador.

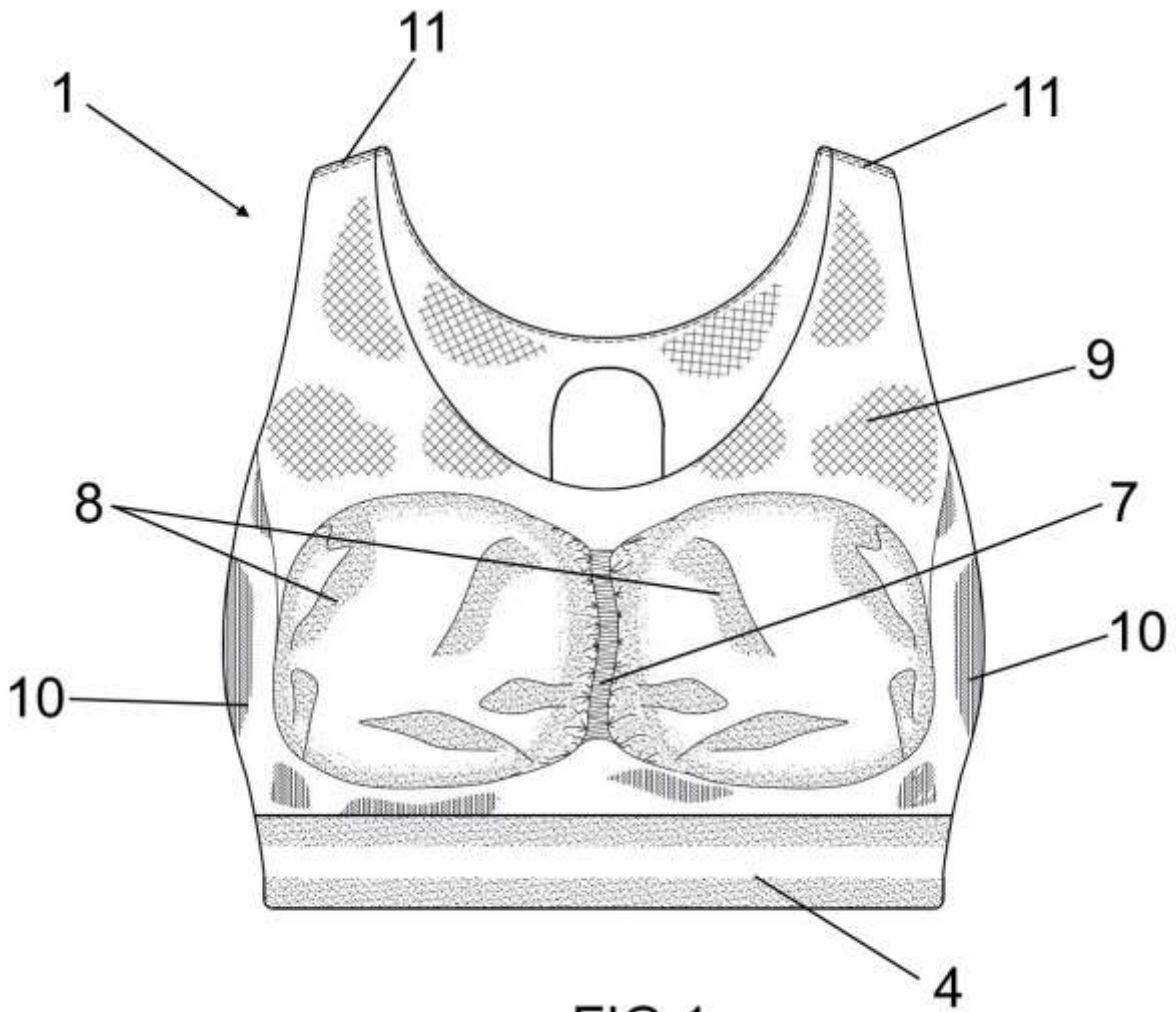


FIG.1

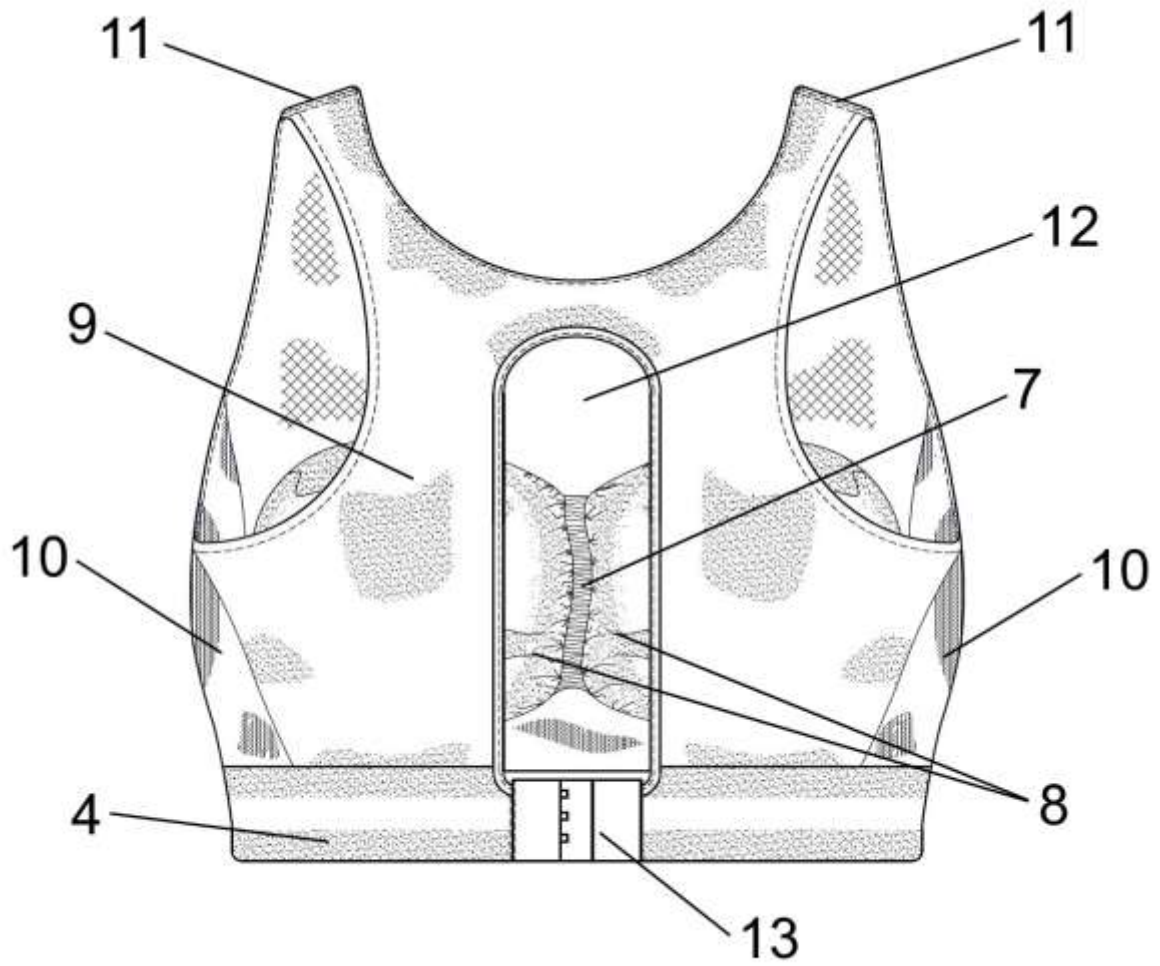


FIG.2

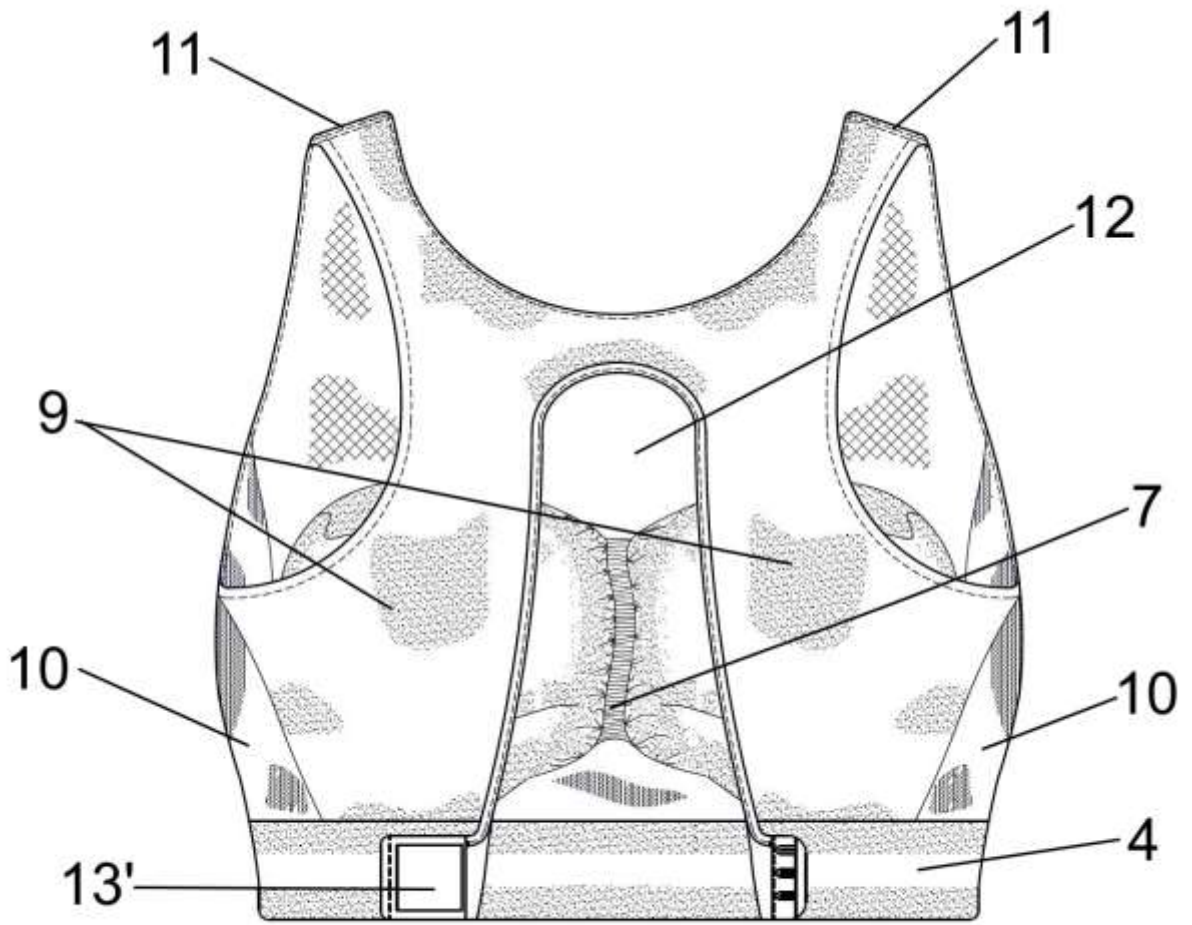


FIG.3

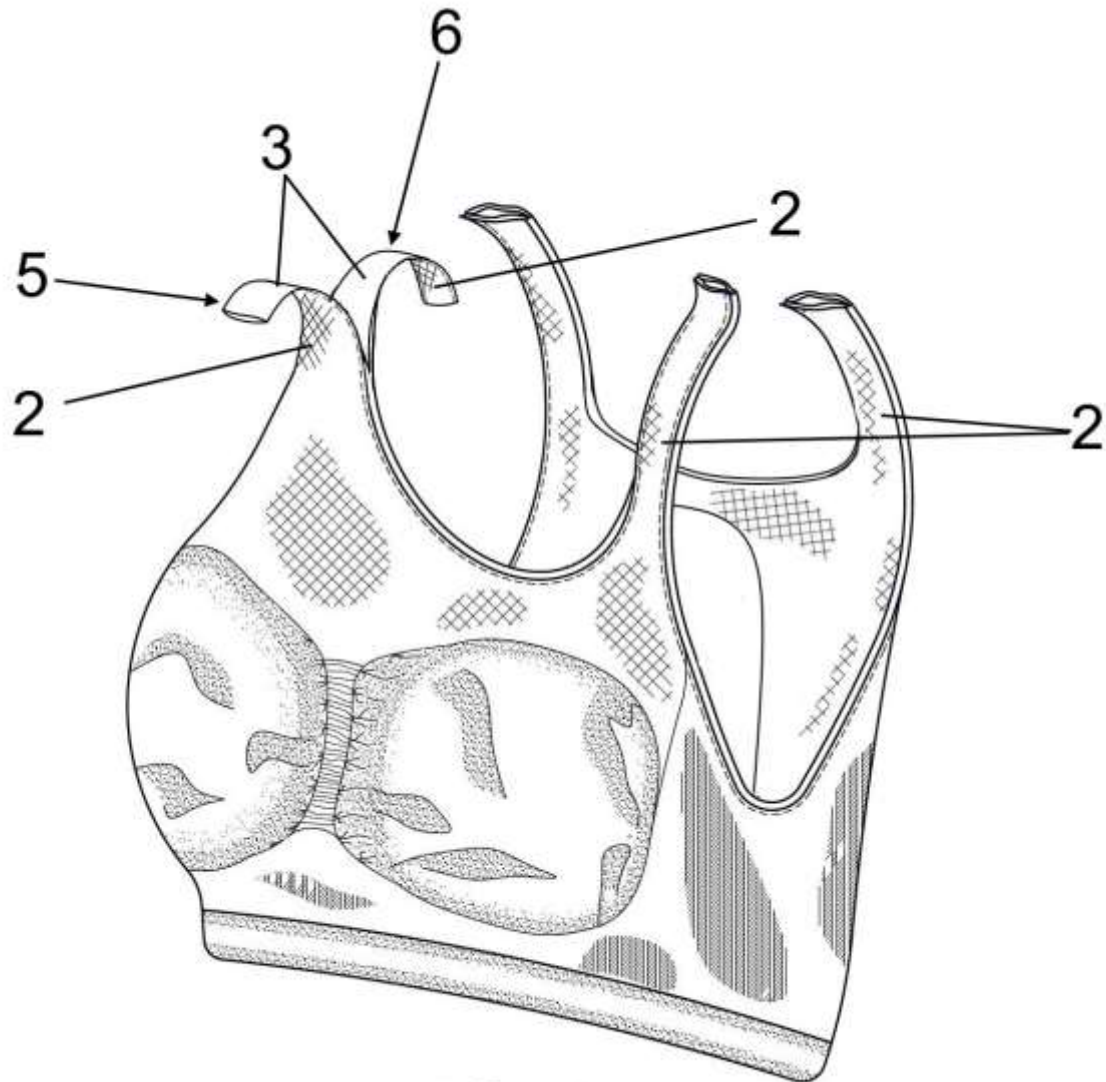
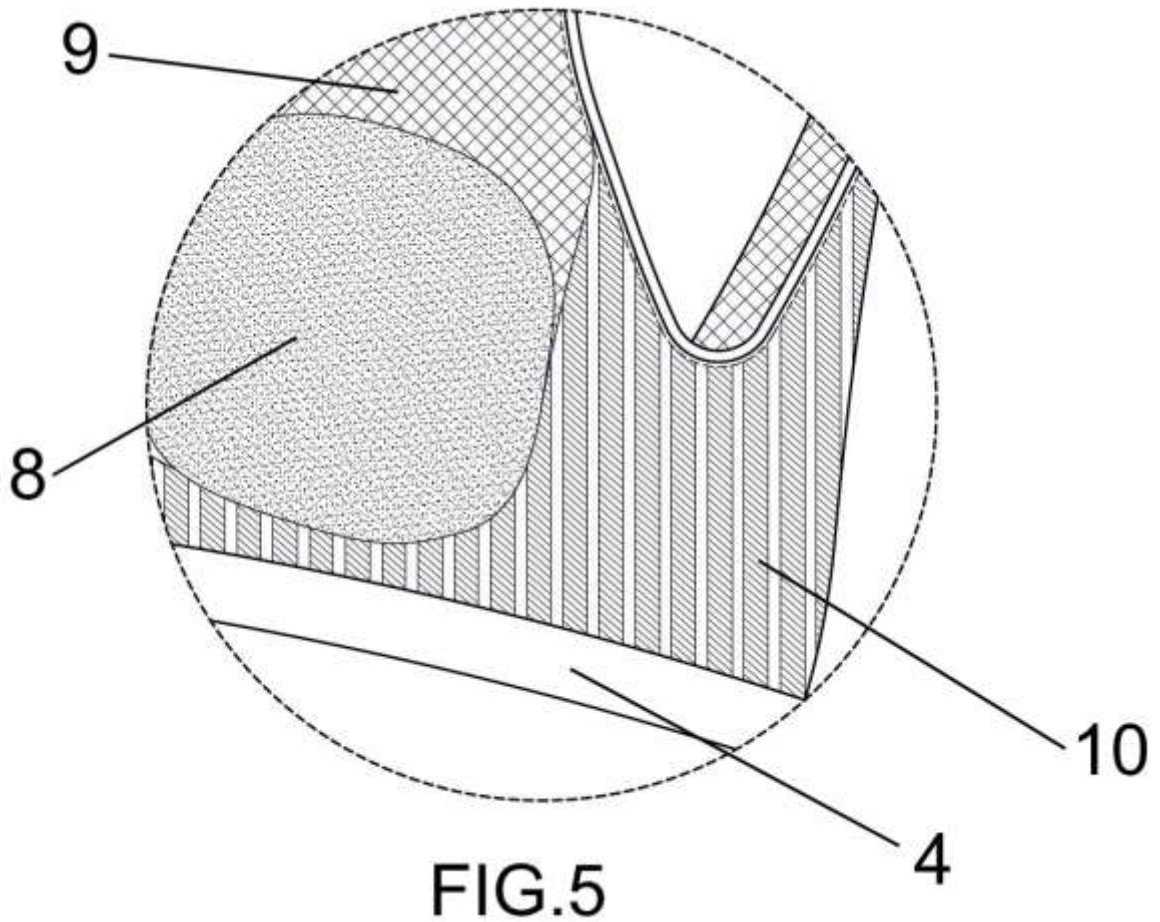


FIG. 4



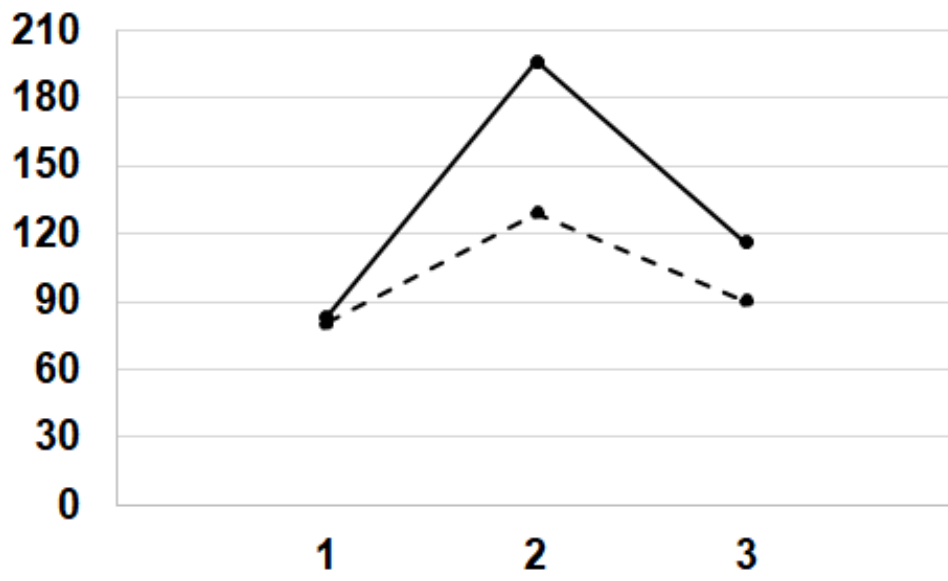


Fig. 6

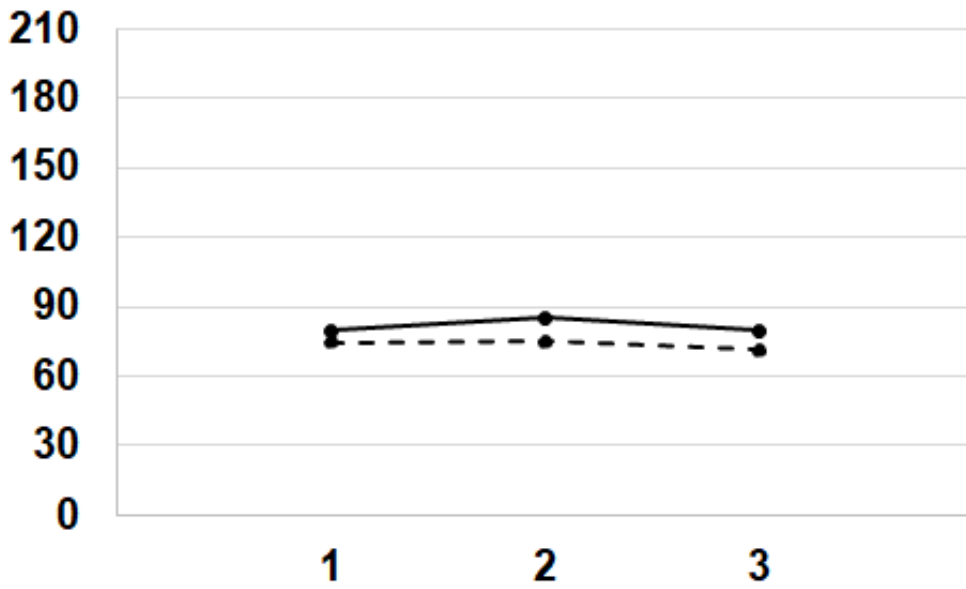


Fig. 7