

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 917**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.06.2008 PCT/US2008/068418**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.12.2008 WO09003135**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2008 E 08781038 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2017 EP 2164539**

54 Título: **Sistema y método para el procedimiento continuo de lipoaspirado**

30 Prioridad:

26.06.2007 US 768902

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

17.10.2017

73 Titular/es:

**LIPOCOSM, LLC (100.0%)
580 Crandon Blvd. Suite 201
Key Biscayne, FL 33149, US**

72 Inventor/es:

**KHOURI, ROGER K. y
KURU, MURAT**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 637 917 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 y método para el procedimiento continuo de lipoaspirado

Referencia cruzada a la aplicación relacionada:

5 Esta solicitud es una continuación en parte de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos No. de Serie 11/768,902 presentada el 26 de junio de 2007 titulada "A Closed System and Method for Atraumatic, Low Pressure and Continuous Harvesting, Process, and Grafting of Lipoaspirate".

Antecedentes y resumen de la invención:

10 El injerto autólogo de tejido liposccionado es muy prometedor en la cirugía plástica; pero siendo muy dependiente de la técnica, y careciendo de un aparato simple para realizarlo, tiene una reputación de ser poco práctico y poco fiable. Generalmente, como se realiza actualmente en la técnica anterior, el procedimiento requiere recolectar con cánulas de succión adipocitos delicados y finos, separarlos, concentrarlos y luego volver a injertarlos una gota a la vez en una matriz receptora tridimensional en alícuotas lo suficientemente pequeñas para sobrevivir a través de la difusión, pero lo suficientemente separados como para evitar la aglomeración. El procedimiento se vuelve extremadamente arduo y requiere mucho tiempo cuando se implican grandes volúmenes. Uno de los inventores en este documento ha inventado previamente métodos y aparatos para realizar el injerto de grasa como se muestra en la Solicitud de Patente de los Estados Unidos No. 11/409,294, presentada el 21 de Abril, 2006 y titulada Method and System for Preparing Soft Tissue for Grafting, Enhancing Grafting Results, and Grafting Autologous Fat to Soft Tissue Such as the Breast, en trámite. Este procedimiento y método representan un avance significativo y una mejora con respecto a los anteriores, pero deja espacio para mejoras y refinamiento adicionales. Los inventores en este documento han inventado un sistema compuesto por una serie de dispositivos cada uno de los cuales es nuevo pero que también funcionan juntos de una manera novedosa para agilizar, simplificar e implementar el injerto de grasa con un procedimiento práctico que tiene un éxito más predecible.

25 El procedimiento de liposucción o la recolección de grasa subcutánea se realizan comúnmente con una máquina lipoaspiradora que genera aproximadamente una presión de vacío de una atmósfera y tiene un frasco de recogida conectado en serie entre la cánula de succión y la bomba de vacío. Es bien aceptado que la presión de vacío de una atmósfera es más efectiva si la intención es simplemente eliminar y descartar la grasa para reducir los excesos en el contorno corporal. Sin embargo, si la intención es reinyectar este tejido aspirado como un injerto, la presión de una atmósfera es demasiado alta, ya que inflige un daño significativo a los adipocitos suficiente para hacerlos indeseables para la reinyección. Por lo tanto, con el propósito de volver a injertar o reinyectar, se sabe generalmente que se deben usar presiones de vacío inferiores, más próximas a una media atmósfera para producir una supervivencia mejor del injerto de grasa. Sin embargo, si se utilizan presiones más bajas, reduce la eficacia de la liposucción.

35 El injerto de grasa lipoaspirada se reconoce cada vez más como un método para restablecer defectos de volumen y para mejorar las anomalías del contorno corporal tales como las que se pueden encontrar en las mejillas, la mama o los glúteos. Además, se ha demostrado que el tejido cuidadosamente recogido mediante liposucción es rico en células madre capaces de regenerar tejido y mejorar una serie de condiciones relacionadas con cicatrices, daño por radiación e incluso envejecimiento. Por lo tanto, sería de gran utilidad un método y un dispositivo que harían que este procedimiento de recolección, procedimiento y reinyección de grasa lipoaspirada a baja presión fuera simple, práctico y fiable. El documento US 4775365 describe un dispositivo de lipectomía. El documento US 4051852 describe un dispositivo de aspiración. El documento US 2006100606 describe un método y un dispositivo para la liposucción.

45 Los inventores han tenido éxito en el desarrollo de dicho sistema que utiliza una serie de nuevos componentes únicamente apropiados para la recolección a baja presión de grasa lipoaspirada. Cada uno de estos componentes por sí mismos tiene aspectos novedosos e inventivos para ellos, y juntos comprenden un sistema cerrado que es únicamente adecuado para recolectar grasa para reinyección.

El sistema cerrado de los inventores incluye como sus componentes una cánula de muy baja presión, de apertura múltiple, para aspirar la grasa del paciente; un mecanismo de jeringa de baja presión controlado constante para la liposucción controlable de la aspiración fuera del paciente con un daño mínimo a los adipocitos; y una bolsa de recogida en la que se deposita el aspirado.

50 La bolsa de recogida es única y novedosa en el sentido de que realiza múltiples funciones: 1- recoge el lipoaspirado en bruto dirigido a esta desde las válvulas; 2- funciona como una tubería de centrifuga ya que la misma bolsa se centrifuga para separar los componentes del lipoaspirado, ahorrando por lo tanto la etapa engorrosa requerida en la técnica anterior de transferir el lipoaspirado a un recipiente de centrifugación; 3- permite la separación de los componentes centrifugados y la concentración del tejido apropiado para el injerto mediante el uso de las válvulas o
55 válvulas de paso de 3 vías en la parte inferior y respiraderos en la parte superior; 4- permite la transferencia conveniente y aislada de tejido de varias bolsas parcialmente llenas (después de drenar el fluido descartado) para

llenar completamente un número más pequeño de bolsas apretando el plástico blando de la bolsa y purgando el tejido acumulado a través de la tubería interconectada; y 5- sirve como el recipiente/depósito de reinyección desde el cual el tejido concentrado es reinyectado directamente.

5 Una válvula de direccionamiento que tienen válvulas de pico de pato internas para un enrutamiento de una sola vía del aspirado tanto a medida que se recoge como a medida que se vuelve a inyectar. Aunque se hace referencia a lo largo de esta divulgación a una válvula de pico de pato o de aleteo, se debe entender que dichos términos se aplican a cualquier diseño que se abre completa y ampliamente, con un gradiente de presión mínimo, que evita las aberturas de forma de hendidura de otras construcciones de válvula, por ejemplo, que obligan a que la suspensión de células de grasa se dañe a medida que se acelera a través de la estrecha abertura. Para realizar ya sea la aspiración o la reinyección, el mecanismo de la jeringa se acciona repetidamente para, de hecho, "bombear" el fluido a través de la válvula de direccionamiento de múltiples orificios con sus válvulas internas de una sola vía. De esta manera, el aspirado se recoge sin exponerse a la atmósfera y a presiones bajas para minimizar el daño a los adipocitos delicados y sensibles.

15 Después de la recogida, la bolsa se desconecta de la válvula de direccionamiento y una o más bolsas se pueden centrifugar, tal como con una centrifuga manual o un aparato motorizado, para separar el aspirado dentro de cada bolsa en sus componentes de suero, grasa concentrada y aceite libre. Después de ser centrifugado, el aceite sobrenadante se purga de la parte superior de la bolsa, el fluido de suero se purga del orificio inferior, y la grasa concentrada permanece en la bolsa para la reinyección. Para realizar la reinyección, la bolsa y la cánula están conectadas a la válvula de direccionamiento en los orificios del otro como se utiliza para la aspiración. Esta conexión de una sola vía encamina la grasa concentrada de la bolsa al paciente mediante la orientación de la válvula de pico de pato. A continuación, después de que la válvula de direccionamiento y la cánula estén cebadas, la jeringa se acciona repetidamente para retirar la grasa concentrada de la bolsa, y luego empujarla a través de la válvula de direccionamiento y al paciente. Alternativamente, se usa preferiblemente una pequeña jeringa de 1-5 ml con un muelle simple sobre el émbolo que lo hace volver a rellenar automáticamente cada vez que los dedos del cirujano empujan hacia abajo para vaciar los injertos en el paciente. A lo largo de este procedimiento el aspirado no se expone al aire, sólo se utilizan presiones muy bajas para mover el aspirado a través del sistema, y dependiendo de la preferencia del cirujano y de los requerimientos de concentración tisular, se utiliza una centrifuga de alta o baja velocidad para concentrar la grasa desde el aspirado que puede ser recogido en bolsas múltiples para acelerar el procedimiento de concentración, y los mismos componentes del sistema utilizados para recoger el aspirado se utilizan para reinyectar la grasa concentrada.

35 El sistema de la invención descrito en este documento difiere significativamente de otros métodos en uso corriente y desde métodos descritos anteriormente en que, entre otras cosas, una succión no está conectada en serie con el frasco de recogida. La fuerza de accionamiento de succión en el presente sistema se aísla de la bolsa de recogida mediante una serie de válvulas de una sola vía. Un diseño de sistema que mantiene la fuerza de accionamiento de aspiración separada del frasco de recogida proporciona una serie de ventajas cruciales. La primera es que el frasco de recogida no necesita ser rígido y no puede ser colapsado (o estar encerrado en un recipiente rígido) ya que no tiene vacío que lo atraviese y que de otro modo se colapsaría. Una segunda ventaja es que el frasco de recogida no necesita permanecer en posición vertical o mantenerse mecánicamente acunado dentro o sobre un soporte. Si la presión pasara a través del recipiente, el recipiente tendría que permanecer en posición vertical para asegurar que el aspirado se recoge en la parte inferior del recipiente y no continúa en la bomba de vacío. Una tercera ventaja es que lo anterior permite una bolsa de recogida suave que descansa hábilmente al lado del campo quirúrgico. Esto hace que la bolsa de recogida sea práctica y fácil de manejar, al alcance del cirujano, y requiere mucho menos tubos y espacio muerto asociado donde se puede perder grasa preciosa. Una cuarta ventaja es que el tejido aspirado no está sujeto a la desecación a lo largo de la tubería y a las salpicaduras traumáticas en el recipiente de chorros de flujo de aire cada vez que la cánula (o sólo un agujero de cánula que podría romper el vacío) se retire del paciente cuando la bomba de vacío trata de mantener la presión negativa. Esto asegura un sistema cerrado en el que el tejido previamente aspirado está protegido del flujo de aire de alto volumen requerido para mantener el vacío en el evento inevitable de una fuga de vacío cada vez que sale un único agujero de la cánula del sitio de aspiración del paciente.

50 Una característica principal de la invención en este documento es un aparato de aspiración/recogida de tejidos que no pone un recipiente de recogida bajo vacío al recoger el aspirado. Esto se consigue con el uso de una bomba de vacío/mecanismo de aspiración separado del recipiente de recogida mediante una serie de válvulas de una sola vía. Y otra característica de la invención permite que la bolsa de recogida sirva como frasco de centrifugación, un dispositivo de separación y concentración de fluidos y un recipiente de reinyección.

55 Este sistema cerrado y método proporcionan mejoras significativas respecto a la técnica anterior y se entenderán más completamente haciendo referencia a las figuras de dibujo y a la descripción de la realización preferida que sigue.

Breve descripción de los dibujos:

La figura 1 es una vista lateral de una cánula de múltiples agujeros adecuada para la recolección a baja presión de lipoaspirado;

la figura 2(a) es una vista en perspectiva de un aspirador de jeringa activado por muelle;

La figura 2(b) es una vista despiezada del aspirador de la figura 2(a);

- 5 La figura 2(c) es una vista despiezada de un aspirador de diseño alternativo con dos muelles de fuerza constante más pequeños que son generalmente cintas enrolladas de acero para muelles;

La figura 3(a) es una vista ensamblada pero transparente del aspirador de jeringa, con una jeringa instalada en el mismo;

- 10 La figura 3(b) es una vista ensamblada pero transparente de un aspirador de jeringa que tiene un par de muelles de cinta laminada, de fuerza constante, con una jeringa instalada en el mismo;

La figura 4 es una vista lateral de la válvula de direccionamiento, con un corte que detalla las diversas trayectorias de flujo de aspirado a través de ellas;

La figura 5 es una vista lateral esquemática que detalla el reordenamiento de la válvula de direccionamiento para la reinyección de la grasa en un paciente;

- 15 La figura 6 es una vista lateral de la válvula de direccionamiento que detalla su disposición de válvulas de una sola vía dentro de la misma para uso múltiple de tal manera que la misma válvula de direccionamiento se puede usar para tanto la aspiración como la reinyección, dependiendo de cuál de los orificios laterales abiertos esté ocluido y esté conectado a la jeringa;

- 20 La figura 7 es una vista lateral de una bolsa de lipoinjerto parcialmente llena con aspirado separado en sus componentes tal como por centrifugación;

La figura 8 es una perspectiva de una centrífuga manual particularmente útil en la centrifugación en marcha durante un procedimiento quirúrgico;

La figura 9 es una vista en perspectiva del sistema ensamblado, que tiene la cánula, la válvula de direccionamiento, el aspirador de jeringa activado y la bolsa de lipoinjerto, todas conectadas en un sistema cerrado; y

- 25 La figura 10 es una vista en perspectiva de un cirujano que vuelve a inyectar en el paciente la grasa aspirada de la bolsa de lipoinjerto a través de la válvula.

Descripción detallada de la realización preferida:

- 30 Como se ha conocido en la técnica, los glóbulos de grasa injertados tienen que sobrevivir primero por difusión y lo que se llama imbibición plasmática hasta que se revascularizan del lecho receptor. Los glóbulos más grandes que tienen una relación superficie más baja con volumen no pueden obtener suficientes nutrientes para sobrevivir y por lo tanto mueren antes de ser revascularizados. Esta mejor comprensión de la fisiología de la supervivencia del injerto llevó al uso de cánulas de orificio menor con aberturas más pequeñas que recogen glóbulos más pequeños de grasa. Mientras que, en general hablando, cuanto menor es el mejor, muy pequeño no es práctico en términos de eficiencia de recolección, especialmente cuando se requieren volúmenes grandes para el procedimiento particular.
- 35 Hoy en día se reconoce que las cánulas de recolección ideales deben tener diámetros entre 2-3 mm y hendiduras de recolección (aberturas de agujero) entre 0.5 y 3 mm.

- 40 Las cánulas más comúnmente utilizadas y disponibles comercialmente para la liposucción tienen ya sea un extremo como con un agujero lateral único, tres agujeros laterales (tipo Mercedes) o tienen un extremo abierto protegido por un protector en forma de agarradera de cubo (la cánula de recogida de Coleman). Aunque también hay cánulas con hasta seis agujeros laterales, son menos populares y, según los inventores, nunca han demostrado científicamente ser superiores a los más utilizados. Además, con las presiones estándar utilizadas para la liposucción, se cree comúnmente basándose en el uso que demasiados agujeros obstruyen las cánulas de orificio pequeño preferidas que de otro modo se creían útiles para esta aplicación.

- 45 Los inventores desconocen el trabajo en el estado de la técnica que demuestra que el aumento progresivo del número de agujeros laterales, manteniendo al mismo tiempo el orificio óptimo del catéter de 2.4-2.7 mm y la abertura de hendidura de aproximadamente 1.0-2.0 mm por 2.0-4.0 mm puede no sólo mejorar la eficiencia de la recolección de grasa (volumen recogido por un recorrido de ida y vuelta de la cánula) sino que también alcanzan un rendimiento de recolección excelente a presiones de vacío mucho más bajas que las descritas anteriormente.

En un estudio realizado por los inventores, se conectó una serie de cánulas con un número creciente de agujeros laterales (diseño Coleman, uno, dos, tres y hasta nueve agujeros laterales) a una máquina aspiradora de liposucción que se marcó progresivamente hasta el vacío más suave que todavía produciría un flujo continuo de grasa. En tres pacientes, los inventores midieron a cada presión y con cada cánula el volumen de lipoaspirado por 10 recorridos en campos tumescentes frescos comparables. Los resultados confirmaron que el rendimiento de grasa por paso aumentó linealmente con el número de agujeros laterales en la cánula. Las cánulas con 9 agujeros resultaron más eficientes en la recolección con presiones tan bajas como 240 mm/Hg. El diámetro de la cánula fue mejor a 2.4 mm para los pacientes flacos y 2.7 mm para los más fibrosos & obesos. Esto, según los inventores, establece por primera vez que la liposucción puede ser efectivamente realizada con un rendimiento excelente a presiones muy bajas (250-350 mm de Hg o 1/3 atmosférica) que causan un daño mínimo al tejido siempre que se utilice una cánula con 9-12 agujeros laterales como ranuras que miden aproximadamente 1.0-2.0 mm por 2.0-4.0 mm dependiendo del diámetro del orificio. Con un tamaño de orificio mayor, se cree que agujeros más grandes podrían utilizarse eficazmente para lograr resultados similares.

Como se muestra en la figura. 1, una cánula 20 comprende un cuerpo 22 con una punta 24 que se inserta dentro de un paciente para recoger grasa. El cuerpo tiene tres series de agujeros 26, comprendiendo cada serie tres agujeros 26 alineados a lo largo de la longitud del cuerpo. El otro lado del cuerpo 22 (no mostrado) se deja intacto. También se puede proporcionar un orificio central 28, según se desee.

Los inventores postulan que el aumento del número de agujeros laterales más allá de 9 e incluso hasta 12 podría mejorar aún más el procedimiento, y han encontrado tales resultados con cánulas de 12 agujeros. Sin embargo, adicionar demasiados agujeros puede ser problemático por dos razones: (a)- estructural: más agujeros laterales debilitan la cánula y existe un peligro real de que la cánula se rompa mientras dentro del paciente requiera una incisión y una cicatriz para recuperarla (una complicación que se produjo cuando se probó una cánula de 12 agujeros laterales mal diseñada; y que sería evitada por la disposición de los inventores de agujeros laterales no esparcidos por toda la circunferencia de la sección transversal de la cánula sino que se limitaría a aproximadamente la mitad de la circunferencia, dejando la otra media circunferencia intacta para mantener la integridad estructural); (b)- no es práctico: tener demasiados agujeros laterales a lo largo del eje de la cánula restringe el rango de excursión del movimiento de liposucción ya que los agujeros más proximales causan pérdida de vacío cuando la cánula se retrae cerca del sitio de inserción de la piel durante los recorridos de ida y vuelta necesarias para la liposucción.

La longitud de la cánula depende de los requisitos del paciente y del área anatómica que se va a recoger y de la preferencia del cirujano. Hicimos cánulas para diversos usos que varían entre 15 a 45 cm de longitud. Para evitar roturas y mantener la integridad estructural, los agujeros laterales están preferiblemente alineados a lo largo de la mitad de la circunferencia, manteniendo la mitad restante estructuralmente intacta.

La liposucción con la intención de reinyectar el tejido recogido se realiza comúnmente usando una jeringa y generación manual de presión. El problema con este enfoque no es sólo el calambre y la fatiga de la mano del operador, sino también la incapacidad para controlar eficazmente el nivel de vacío conseguido. (La mano puede generar presiones de vacío muy altas que destruirán muchas de las células de grasa, y especialmente después de la fatiga y la falta de control, la mano a menudo se tira ineficazmente con presiones subóptimas). De este modo, la necesidad de un dispositivo activado mecánicamente que, una vez activado, empujaría el émbolo de la jeringa con una fuerza constante a lo largo de prácticamente todo su recorrido desde completamente colapsado hacia dentro hasta la extensión completa.

Aunque el diseño mecánico más simple es un muelle conectado al émbolo, el problema es que los muelles helicoidales comúnmente disponibles no tienen una curva de deformación de esfuerzo plana, especialmente sobre el largo intervalo de desplazamiento del émbolo de la jeringa que se requieren para la liposucción. Por lo tanto, se inventó un aparato que tira del émbolo de una jeringuilla en todo su intervalo de desplazamientos con la misma fuerza constante para generar una presión negativa atraumática baja controlada constante de aproximadamente 250-350 mm de Hg. Este soporte de la jeringa 30 se muestra en la figura 2 y 3(a) y (b). Este aparato incluye un conjunto de muelles concebido y dispuesto juiciosamente para proporcionar una fuerza constante a lo largo de todo su intervalo de desplazamientos (véase la figura 3(b)), o, preferiblemente, una construcción de muelle especialmente diseñada que se desenrolla con una fuerza constante, como se muestra en el elemento 32 en la figura 3(b).

El objeto de la invención en este documento es preferiblemente un dispositivo que puede activar una jeringa para retirar de una presión negativa controlada relativamente constante sobre todo su intervalo de desplazamientos. Los inventores han concebido una serie de diseños mediante los cuales la energía mecánica puede ser almacenada y luego inducida a proporcionar una fuerza de tracción constante sobre sustancialmente todo el intervalo de excursión del émbolo. Esto incluye dispositivos hidráulicos o de presión de gas activado que son independientes con la energía hidráulica almacenada dentro del dispositivo o dispositivos que están conectados a una fuente de energía hidráulica, ya sea un tanque de gas o una bomba separada. Un tanque de gas del tipo generalmente disponible en las salas de operaciones conectado a un dispositivo regulador de presión, una manguera y un transductor mecánico para activar el émbolo de la jeringa es también un medio alternativo para generar una presión de vacío constante. Alternativamente, una bomba eléctrica accionada por batería puede ser también la fuente de energía que puede

accionar el émbolo de la jeringa con una fuerza constante para generar una presión negativa constante en todo su intervalo de desplazamientos.

5 Para un diseño puramente mecánico (no hidráulico y no eléctrico), hay una serie de medios alternativos para conectar el émbolo de la jeringa al muelle, incluyendo la conexión directa o indirecta con cables y poleas. El dispositivo se puede diseñar para aceptar jeringuillas desechables estándar y una vez que se haya armado, puede tirar del émbolo de la jeringa para generar el vacío constante deseado. Alternativamente, en lugar de que el dispositivo sea un activador para jeringas desechables estándar, el dispositivo puede incorporar sus propios pistones y cilindros como un dispositivo independiente que no necesita cargarse con jeringuillas extrañas.

10 Como se muestra con mayor detalle en la figura 2 y 3(a) y (b), el soporte de la jeringa puede estar hecho de partes moldeadas, tales como un receptor 34 inferior y una cubierta 36 (mostrada ensamblada en la figura 2(a)). Un par de agarraderas 38 que se extienden desde un soporte 40 proporcionan un punto de conexión para uno o más muelles (mostrado más particularmente en la figura 3(b)). El dispositivo de jeringa hecho a la medida mostrado en la figura 3(a) y (b) incluye la culata 42 de la jeringa encajada en una agarradera 44. Una carcasa 46 de muelle proporciona el almacenamiento para uno, pero preferiblemente dos muelles 32 de fuerza constante, que se usa preferiblemente como ha sido encontrado por los inventores para proporcionar una presión relativamente constante durante el curso de su bobinado y desenrollado. Las agarraderas se pueden proporcionar preferiblemente en dos piezas, de manera que se puede separar un lado para deslizar la cabeza de la jeringa en una ranura 43 como se muestra más particularmente en la figura 3(b). También, como se muestra en la figura 3(b), los extremos del muelle 32 se pueden unir preferiblemente a la agarradera con la tuerca y el perno 45 de manera que queden sustancialmente adyacentes entre sí a medida que se acciona la agarradera 44, aunque cualquier otro medio conveniente para fijar los muelles presumiblemente harían igual de bien, tal como un tornillo, moldeando los extremos de muelle en su lugar, etc.

15 El cirujano hace funcionar el soporte de la jeringa empujando hacia abajo las agarraderas 44 que son recibidos deslizándolos en el soporte. Esto fuerza el pistón de la jeringa en su depósito asociado. A continuación, el cirujano libera las agarraderas 44 y el uno o preferiblemente dos muelles reembobinados que extraen el pistón de la jeringa fuera de su depósito asociado, extrayendo de este modo la grasa del paciente. Cuando el cirujano empuja las agarraderas hacia abajo, la grasa aspirada es expulsada de la jeringa, y a través de la válvula de tres vías hacia el depósito. Este procedimiento se repite hasta que la cantidad deseada de grasa ha sido aspirada dentro de la bolsa de injerto de labios, como se explica a continuación. Esta misma disposición de jeringa se usa para reinyectar el aspirado centrifugado de nuevo al paciente, después de que la válvula de tres vías se ha vuelto a conectar a la jeringa.

25 Incluso si la presión de vacío de la máquina lipoaspiradora se marca a niveles bajos atraumáticos, la recolección de la grasa con una fuente de vacío en serie con el depósito de recogida ha sido encontrada por los inventores como insostenible por muchas razones: 1- La botella de colección tiene que ser rígida para que no se colapse con el vacío venciendo su función como un depósito; 2- La botella de recogida debe permanecer vertical, para evitar que la grasa recogida siga su camino con el flujo de aire aspirado hacia la bomba de vacío. Esto no es práctico ya que obliga al depósito de recogida a permanecer sobre un soporte fijo estable dedicado fuera del campo quirúrgico móvil; 3- este requisito agrega unos pocos pies de tubería adicionales con una oportunidad significativa de que se formen pérdidas de espacio muerto; y lo más importante, 4- los adipocitos son bien conocidos por ser dañados por la desecación de un flujo de aire de alto volumen y por salpicaduras de aire en la botella de recogida en cada caso de pérdida de vacío (y éstos tienden a ser bastante frecuentes cuando uno de los agujeros de la cánula de liposucción se acerca del sitio de entrada de la piel).

30 Como mejora respecto a esta técnica anterior, los inventores han desarrollado un aparato de recolección de grasa por el que la fuente de vacío y el depósito de recogida no están en serie, sino que están bastante aislados entre sí en una configuración de tipo paralelo. Para ello, los inventores diseñaron una válvula de direccionamiento que aísla el depósito de recogida de la fuente de vacío y dependiendo del gradiente de presión aplicado dirige el flujo de aspirado de grasa ya sea hacia la jeringa de la fuente de vacío o hacia las bolsas de recogida utilizadas para la separación y la reinyección. En comparación con la liposucción manual, con lo que cada vez que se llena una jeringa, se tiene que desconectar de la cánula y reemplazarla por una vacía, no sólo se reduce el requisito de suministros de jeringa, sino que se ha encontrado que el tiempo de operación se reduce a la mitad.

35 Aunque hay en el mercado una serie de dispositivos basados en válvulas de la técnica anterior destinados a dirigir el flujo de un aspirado o un inyectado desde un depósito a la fuente receptora o, actuando en sentido inverso desde una fuente a un depósito, se probó que estos dispositivos no eran apropiados para esta aplicación en la que se pretende volver a inyectar la grasa. El gradiente de presión requerido para invertir el flujo desde la apertura al cierre de la válvula es preferiblemente lo más próximo a cero como sea posible. Por consiguiente, todos los diseños basados en muelle no son apropiados. Además, el flujo a través de la válvula tiene que ser tan libre como sea posible para evitar el flujo de alta velocidad/alto cizallamiento que una abertura de tipo ranura procedente de los diseños de válvulas basados en membrana impondría necesariamente. De forma similar, las válvulas rotativas y otras válvulas de bola tienden a aplastar los adipocitos a medida que se cierran.

Los inventores han encontrado que la válvula de pico de pato y el tipo de aleteo de válvulas son preferidos para esta aplicación, por las siguientes razones. Requieren muy poco gradiente de presión para abrirse, se abren por todo el diámetro orificio de la tubería, se cierran suavemente sin romperse para causar un daño mínimo a los adipocitos, no tienen partes móviles añadidas, pueden ser moldeadas de caucho biocompatible como material, y muy importante, siguen siendo competentes y no se obstruyen cuando las hebras fibrosas del tejido consiguen ser atrapadas entre los volantes.

De este modo, los inventores desarrollaron una única válvula de direccionamiento nueva específica para la aspiración de tejido y la reinyección consistente en dos válvulas de pico de pato o de aleteo situadas en la disposición presentada en la figura 4 para recolectar y una disposición invertida mostrada en la figura 5 para reinyectar. Sin embargo, una modificación de diseño descrita en la figura 6 permite que el mismo dispositivo de configuración de válvula se utilice para ambos propósitos siempre que una cuarta abertura diferente esté taponada o conectada a la jeringa.

Más particularmente, como se muestra en la figura 4, una válvula 50 múltiple de tres orificios tiene un primer orificio 52 para conexión con, por ejemplo, un bloqueo 54 Luer para una jeringa 56, un segundo orificio 58 para conexión con otro bloqueo 60 Luer para una cánula (no mostrada), y un tercer orificio 62 con un bloqueo (64) Luer para la conexión a una tubería (no mostrada) para transportar la grasa aspirada a una bolsa de recogida (no mostrada). Cada uno de los orificios 58 y 62 tiene una válvula 66, 68 de pico de pato/aleteo de caucho de preferencia asociada, que permite respectivamente, un flujo de una sola vía a través de sus orificios asociados. Preferiblemente, un manguito 70 interior duro en cada válvula 66, 68 evita la eversión de la válvula de pico de pato/aleteo. Como se muestra en la figura 5, la válvula 50 puede estar construida con las válvulas de pico de pato/aleteo orientadas de manera diferente para permitir el injerto de grasa o la reinyección. Como se muestra en la figura 6, se puede proporcionar una válvula 72 múltiple de cuatro orificios para permitir la aspiración o el injerto, simplemente volviendo a conectar los componentes a diferentes orificios. Con la configuración descrita anteriormente, el volumen de acumulación de sobrenadante de aceite libre (una medida de daño de adipocito) y el porcentaje de toma de injerto fueron al menos tan buenos como los controles históricos realizados con una jeringa manual. Con la válvula de cuatro orificios como se muestra en la figura 6, en el modo de recolección/aspiración, la cánula está conectada al orificio D, la jeringa al orificio B, la bolsa de recogida al orificio C y el orificio A está taponado. En el modo de inyección/injerto, la cánula está conectada al orificio C, la jeringa al orificio A, la bolsa de recogida al orificio D y el orificio B está taponado.

El tejido aspirado con la cánula, utilizando el controlador de la jeringa, es canalizado por las válvulas a través de una tubería estéril a unas bolsas 80 plegables en forma de vela cilíndrica como se muestra en la figura 7 con múltiples orificios en ambos extremos y un tipo de agarradera de cubo o bucle 82 en la parte superior. La bolsa 80 funciona consecutivamente como: 1- un depósito de recogida; 2- una tubería centrífuga; 3- un dispositivo de concentración que permite la purga del suero separado en la parte inferior, el aceite libre y el aire acumulado en la parte superior a través de respiraderos/orificios 84, 86, respectivamente; 4- una bolsa de reinyección con un orificio 88 en la parte inferior conectada a través de la tubería 90 a la válvula de direccionamiento en modo de reinyección y graduaciones que proporcionan lectura del volumen de grasa concentrada injertada.

Se acepta generalmente que la centrifugación a alta velocidad destruye los adipocitos frágiles y aunque muchos cirujanos todavía prefieren 3000 rpm @ 1-2 minutos de centrifugación, hay evidencia de que incluso esta etapa de separación conducirá a la pérdida de componentes valiosos del tejido aspirado tales como células madre, plaquetas y fluidos ricos en factores de crecimiento. Por lo tanto, especialmente para el lipoinjerto de gran volumen, muchas autoridades ahora prefieren la simple decantación por gravedad para separar los componentes del fluido succionado. El problema con la separación por gravedad es que suele ser muy lento, y especialmente si el paciente se somete a cirugía. Para acelerar este procedimiento, evitando la limitación de una centrifuga regular, los inventores diseñaron una percha 92 de mesa giratoria como se muestra en la figura 8 para las bolsas 80. La rotación se hace manualmente y la velocidad está en torno a 200-600 rpm.

Todas las invenciones individuales anteriores están organizadas para trabajar juntas en armonía. En conjunto, comprenden un sistema cerrado de recolección, recogida, separación, concentración y reinyección que inflige un mínimo daño a los adipocitos, mínima exposición al aire, manipulación mínima del material aspirado, intercambio mínimo de jeringas y cánulas. Además, es práctico ya que ahorra tiempo, esfuerzo y suministros, lo que es especialmente importante para lograr mejores resultados con menos riesgo de daño al paciente.

Se muestran juntos como un sistema cerrado completo en la figura 9, se lleva a cabo la liposucción con la cánula 100, utilizando el dispositivo 102 de presión constante, las células de grasa se canalizan por las válvulas 104 a la bolsa 106 de recogida, donde se ventila el exceso de aire aspirado. Las bolsas 106 se centrifugan mediante la centrífuga 92 mostrada en la figura 8. Después de la centrifugación, el aceite sobrenadante se purga desde el orificio superior y el fluido de suero desde el orificio inferior de las bolsas. La cánula y el dispositivo de presión constante se reconectan a los orificios apropiados de la válvula, y la bolsa se conecta a un orificio diferente. La grasa concentrada se vuelve a inyectar a través de la tubería que conecta la bolsa a la válvula que trabaja en modo de inyección. Esta reinyección de grasa concentrada en el paciente, desde la misma bolsa 106 de recogida usando la misma jeringa y válvula 104 se representa en la figura 10.

5 Los inventores describen un nuevo dispositivo que es especialmente práctico para recolección e injerto de adipocitos de gran volumen. Se cree que esta invención reduce el tiempo operativo y el trabajo mientras se mantiene una excelente viabilidad y toma del injerto. Mediante la recolección a una presión constante baja y manteniendo un sistema cerrado con una exposición mínima al aire, una transferencia mínima del aspirado y la manipulación de la grasa, los inventores han simplificado las etapas de recolección, concentración e injerto y han hecho el procedimiento práctico y reproducible usando cantidades reducidas de los suministros, esfuerzo y tiempo.

10 Aunque los inventores han descrito su invención en la forma de sus realizaciones preferidas, esta divulgación debe ser entendida como meramente ilustrativa y no limitativa en ningún sentido. Varios cambios y modificaciones serían evidentes para los expertos en el arte al leer y aprender de las enseñanzas de los inventores contenidas en este documento. Dichos cambios y modificaciones están completamente destinados a caer dentro del alcance de la invención, el cual debería estar limitado solamente por el alcance de las reivindicaciones adjuntas a la presente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema cerrado para la recogida a baja presión de aspirado de un paciente que comprende una cánula (20) de liposucción de múltiples orificios, un dispositivo de succión de baja presión constante, un depósito para recibir el aspirado y una válvula (50) de múltiples orificios que tiene un orificio separado para la conexión a uno separado de cada uno de los anteriores, por lo que la activación del dispositivo de succión recoge el aspirado del paciente y a través de la cánula (20), a través de la válvula y en el depósito.
2. El sistema cerrado de la reivindicación 1, en el que la cánula (20) tiene entre aproximadamente siete a aproximadamente doce agujeros (26), siendo sustancialmente todos los de dichos agujeros cada uno de aproximadamente 1.0 a aproximadamente 2.0 mm por aproximadamente 2.0 a aproximadamente 4.0 mm.
- 10 3. El sistema cerrado de la reivindicación 2, en el que dicho dispositivo de succión genera aproximadamente 250 mm de Hg a aproximadamente 350 mm de Hg de presión negativa durante un período de tiempo controlado.
4. El sistema cerrado de la reivindicación 3, en el que dicha cánula (20) tiene entre aproximadamente nueve a doce agujeros (26).
- 15 5. El sistema cerrado de la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de succión de baja presión constante incluye un soporte de la jeringa que tiene un muelle para su fijación a un émbolo de la jeringa, teniendo dicho émbolo de la jeringa una tubería coincidente, estando dicho muelle inclinado para retirar la jeringa (56) desde el interior de la tubería tras su liberación.
6. El sistema cerrado de la reivindicación 5, en el que dicho muelle comprende al menos una fuerza constante o un muelle de cinta enrollada.
- 20 7. El sistema cerrado de la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de succión de baja presión constante incluye un controlador de la jeringa.
8. El sistema cerrado de la reivindicación 7, en el que dicho controlador de jeringa incluye un aplicador de fuerza mecánica para aplicar una fuerza a la jeringa (56).
- 25 9. El sistema cerrado de la reivindicación 8, en el que dicho aplicador de fuerza mecánica comprende al menos un muelle de fuerza constante o de cinta enrollada.
10. El sistema cerrado de la reivindicación 1, en el que la válvula (50) multipunto incluye al menos tres orificios, y en el que al menos dos de dichos orificios tienen válvulas internas de una sola vía.
11. El sistema cerrado de la reivindicación 10, en el que al menos una de dichas válvulas internas de una sola vía comprende una válvula de pico de pato.
- 30 12. El sistema cerrado de la reivindicación 10, en el que al menos una de dichas válvulas internas de una sola vía comprende una válvula de aleteo.
13. El sistema cerrado de la reivindicación 10, en el que dicha válvula (50) de múltiples orificios tiene cuatro orificios, y al menos uno de dichos orificios puede estar tapado.
- 35 14. El sistema cerrado de la reivindicación 1, en el que dicho depósito comprende una bolsa flexible que tiene al menos un orificio cerca de su parte inferior.
15. El sistema cerrado de la reivindicación 14, en el que dicha bolsa flexible está graduada y sustancialmente transparente.

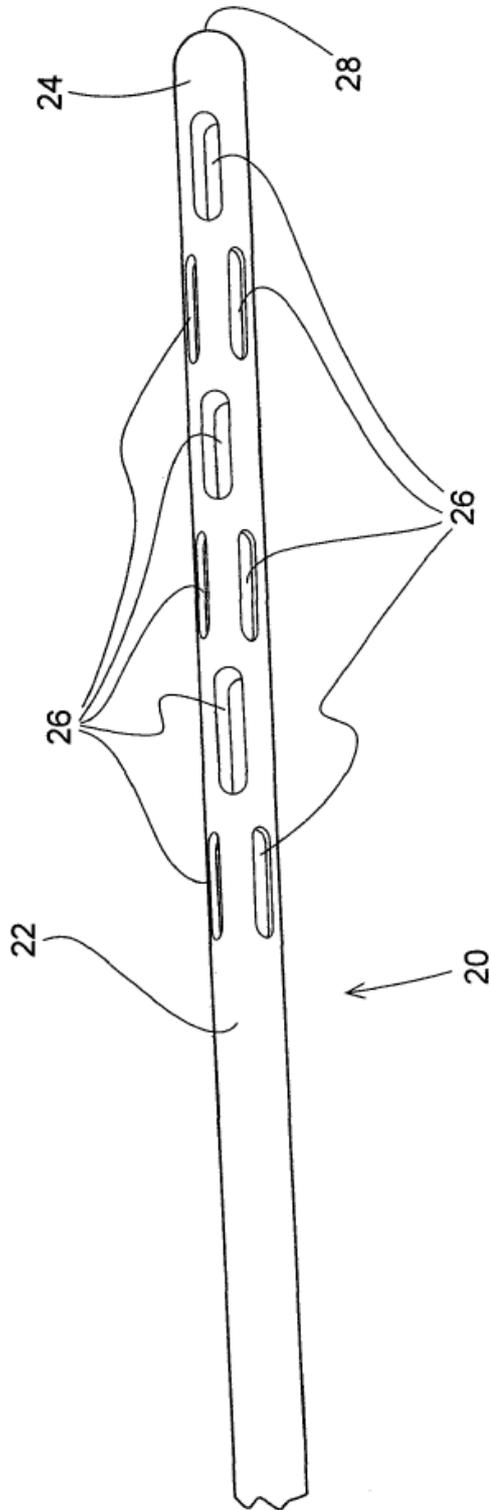


Fig. 1

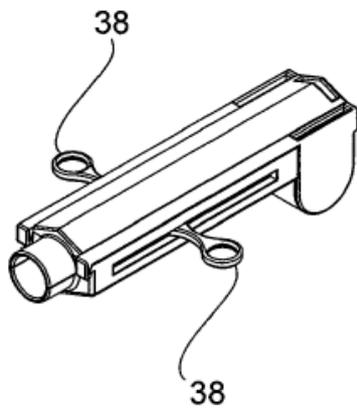


Fig. 2a

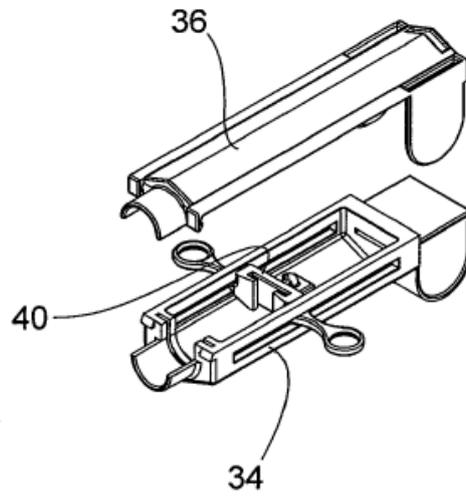


Fig. 2b

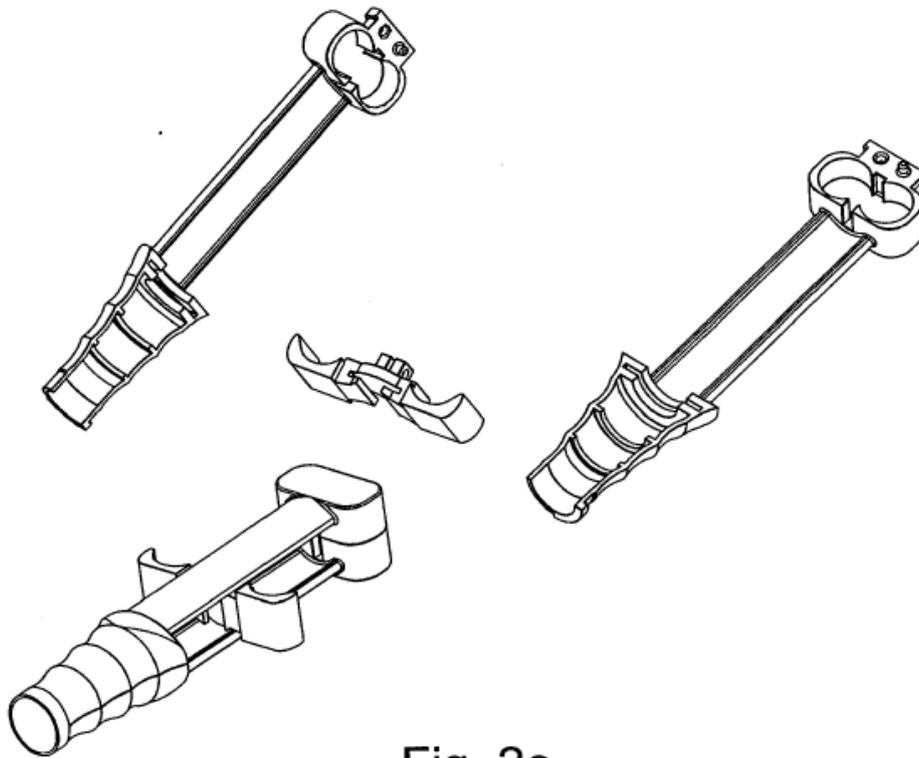


Fig. 2c

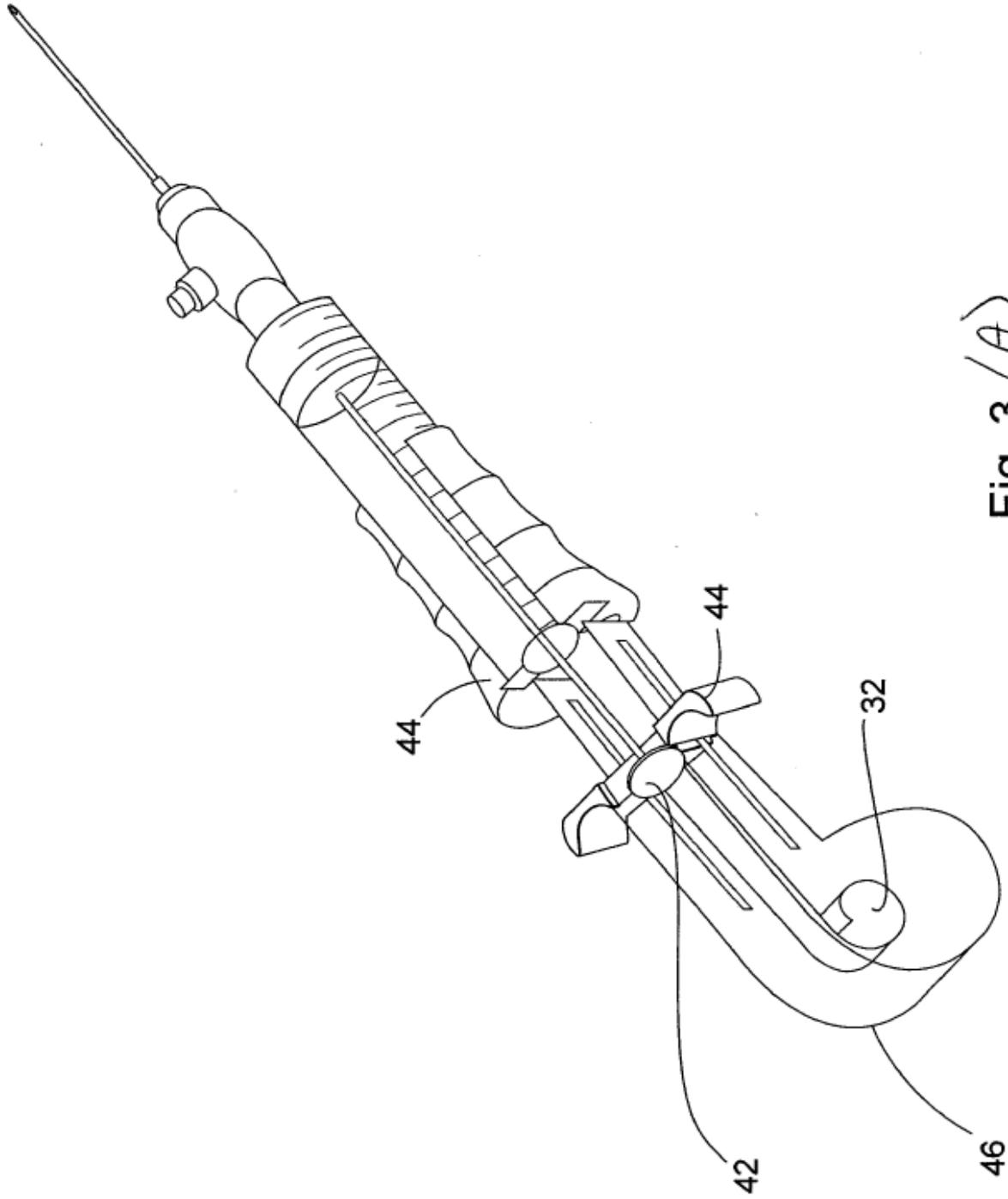


Fig. 3 (A)

FIG. 3(B)

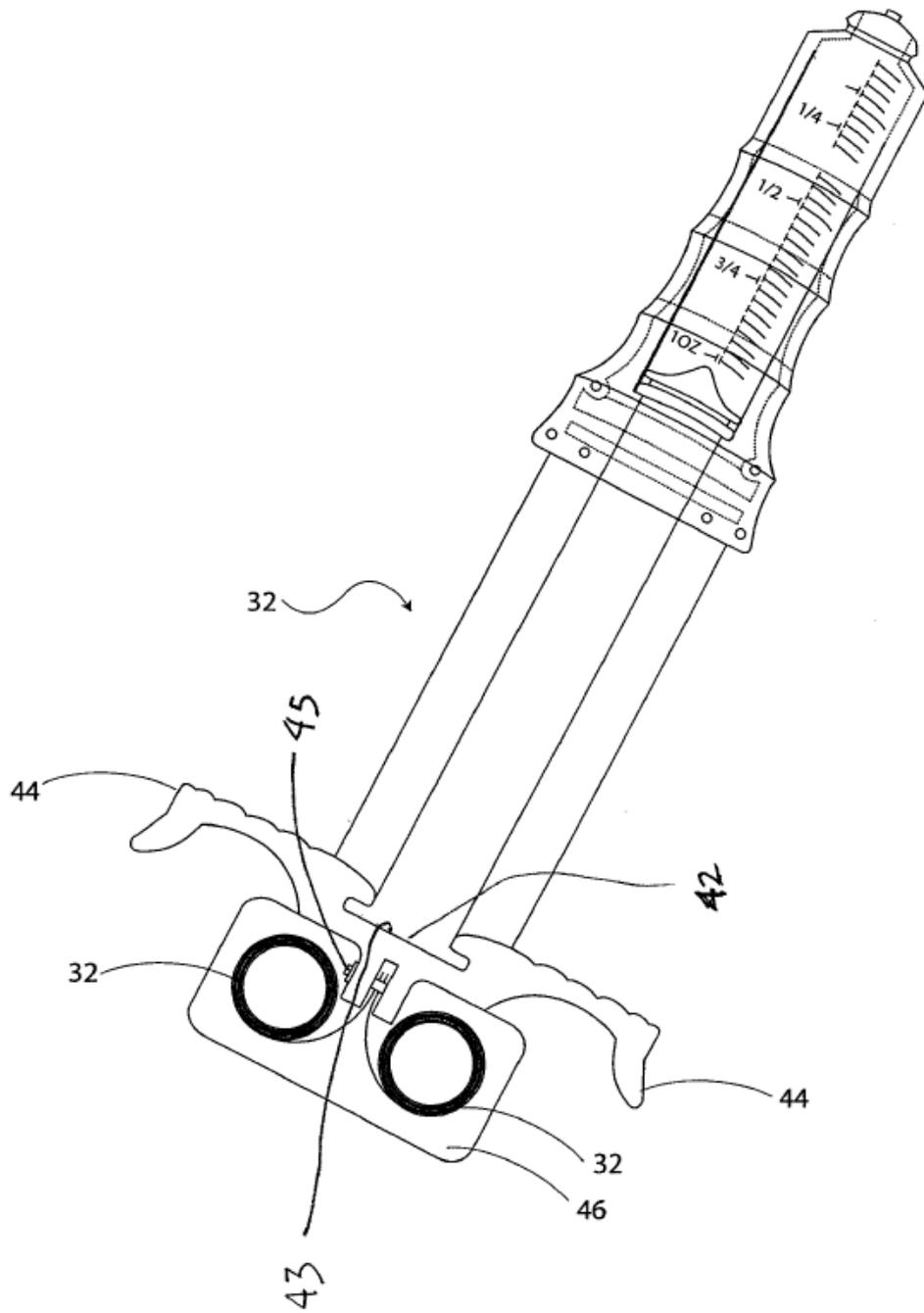


Fig. 4

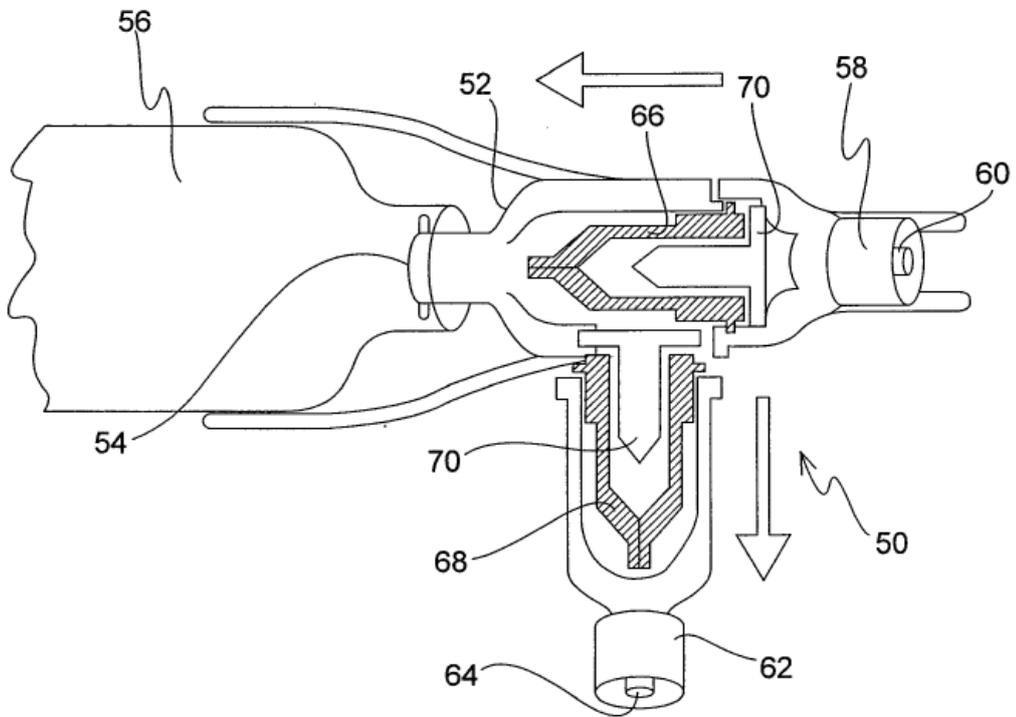
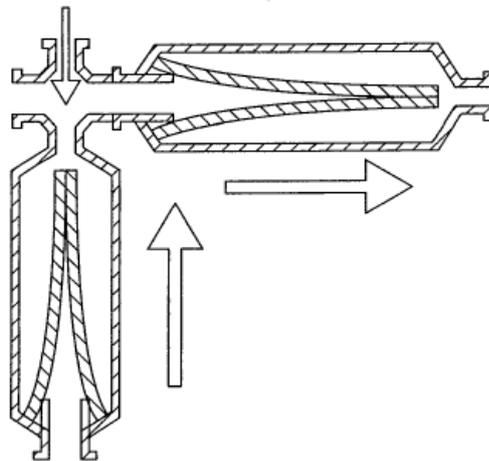


Fig. 5



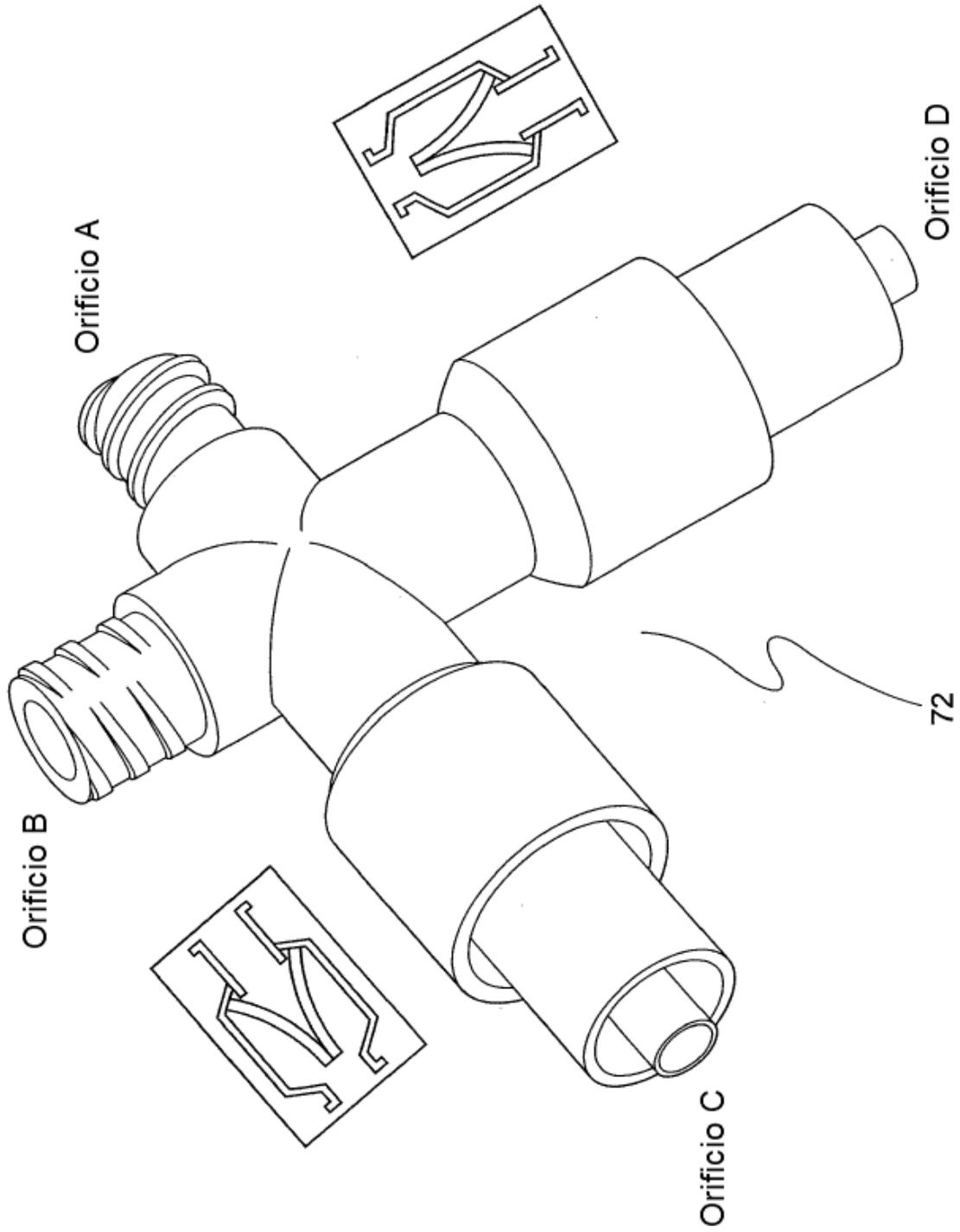


Fig. 6

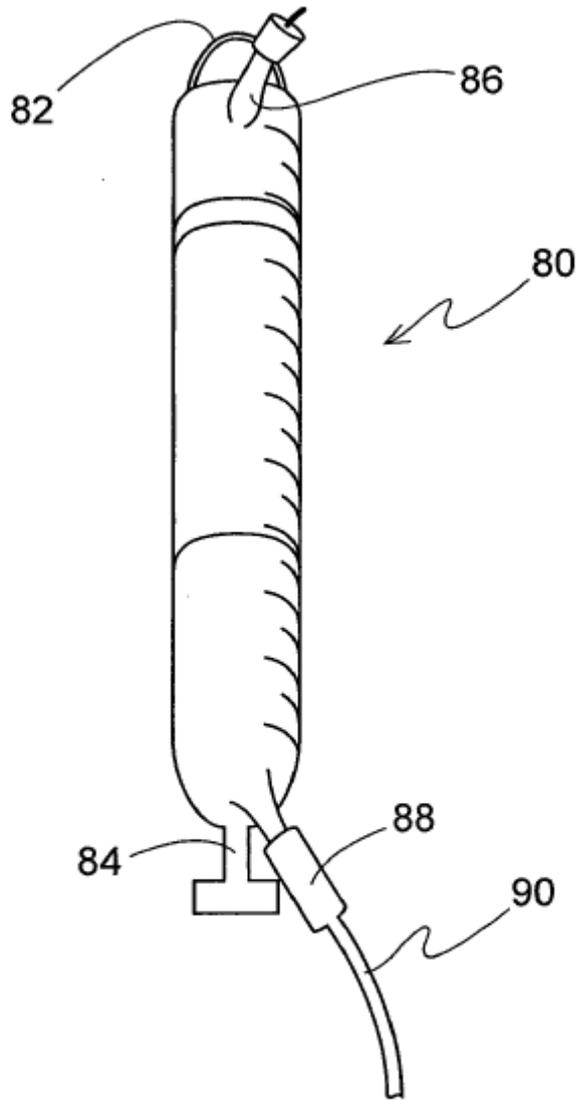


Fig. 7

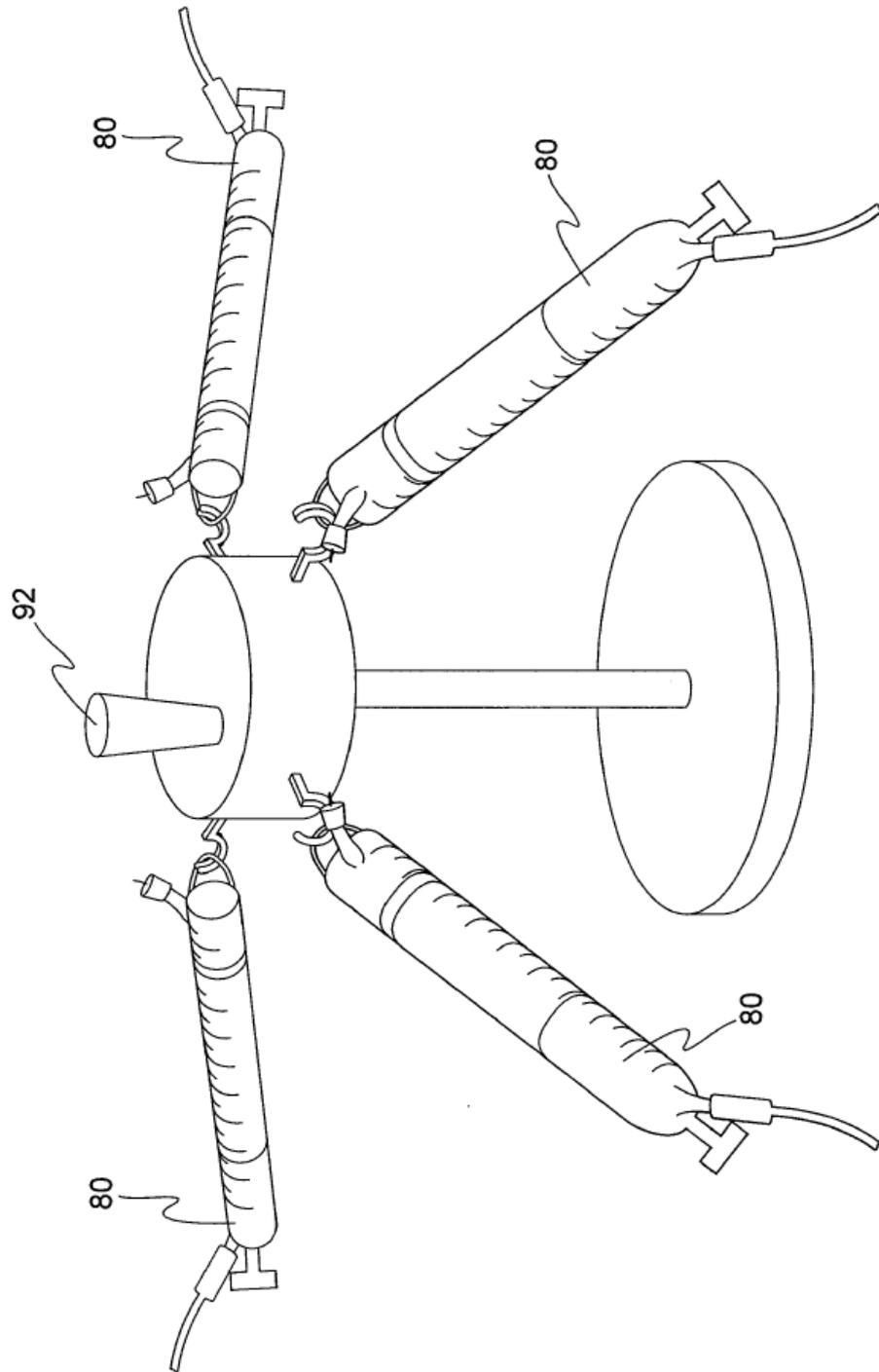


Fig. 8

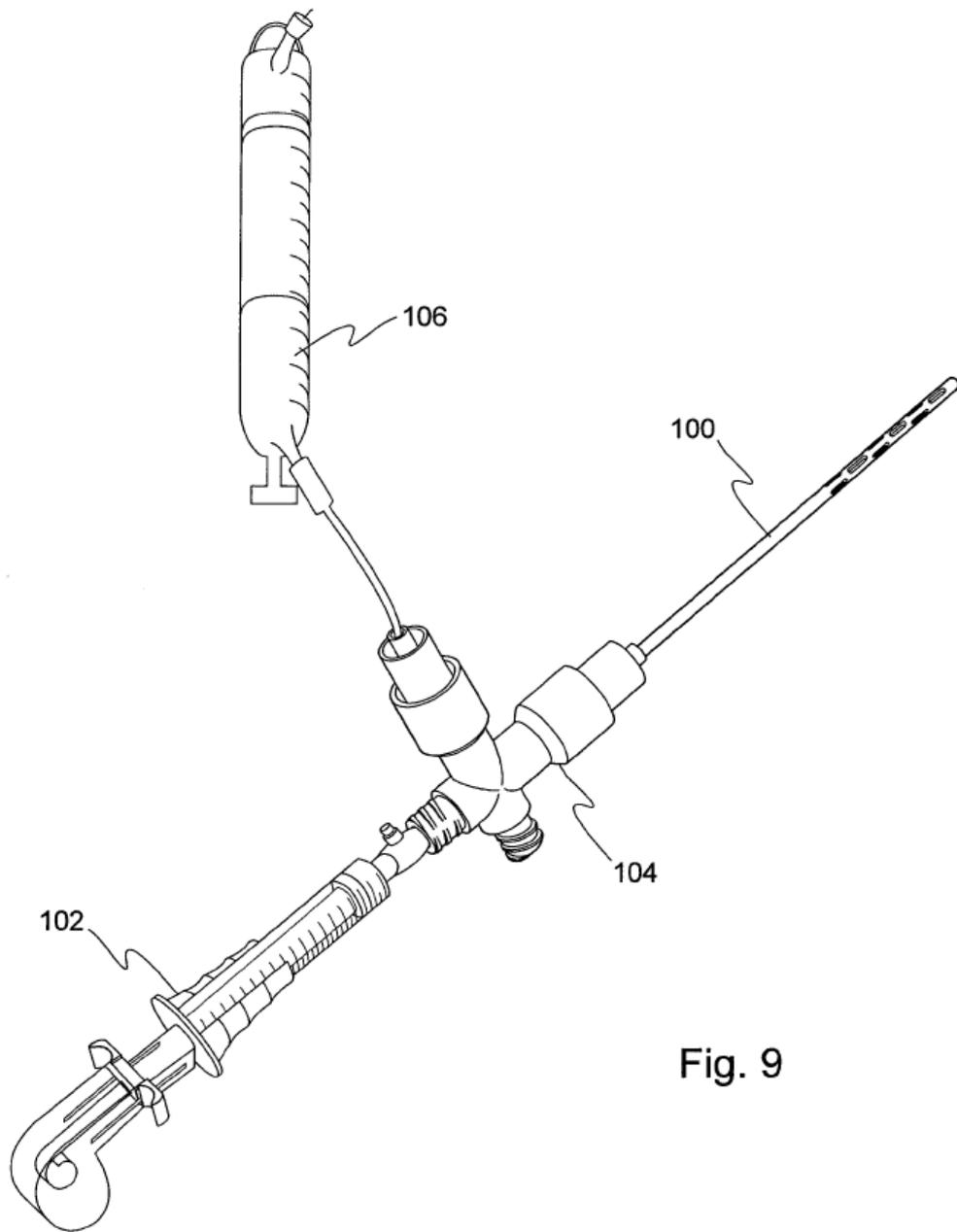


Fig. 9

FIG. 10

