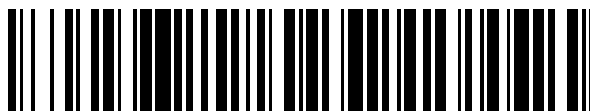


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 453**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/14** (2006.01)

**A61B 90/00** (2006.01)

**A61H 9/00** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61F 2/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.02.2012 PCT/US2012/024782**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.08.2012 WO12109637**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2012 E 12744394 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2019 EP 2672930**

54 Título: **Dispositivos para la expansión del tejido**

30 Prioridad:

**16.03.2011 US 201161453271 P**

**11.02.2011 IT PD20110041**

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

**20.03.2020**

73 Titular/es:

**KHOURI, ROGER K. (33.3%)**

**478 Bay Lane**

**Key Biscayne, FL 33149, US;**

**RIGOTTI, GINO (33.3%) y**

**BARONI, GUIDO (33.3%)**

72 Inventor/es:

**KHOURI, ROGER K.;**

**RIGOTTI, GINO y**

**BARONI, GUIDO**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 749 453 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**

Dispositivos para la expansión del tejido.

5 Antecedentes y resumen de la invención

A pesar de los grandes avances en la tecnología de cultivo celular y en la capacidad de la profesión médica para aislar células madre y manipularlas para diferenciarlas en varios tipos de células, los logros en el campo de la ingeniería de tejidos de los órganos sólidos siguen siendo limitados.

10

Esto se debe a que, además de ser una colección de células especializadas, generalmente se cree que un órgano funcional diseñado por tejidos es necesariamente capaz de cumplir los siguientes requisitos:

15

1. Contener un andamiaje dentro del cual residen las células y organizarse en el arreglo arquitectónico tridimensional específico requerido para que el órgano funcione. Este andamiaje se conoce en la técnica como el componente estromal del tejido.

2. Asegurar que cada célula individual en el órgano permanezca muy cerca de un vaso sanguíneo capilar que pueda suministrarle los nutrientes necesarios. Para que esto suceda, la construcción necesita tener una densa red vascular tridimensional de vasos sanguíneos y capilares.

20

3. Poder conectar esta red capilar a la circulación sistémica.

Estos tres requisitos constituyen lo que se conoce en la técnica como el "Santo Grial" de la ingeniería de tejidos. Sin embargo, construir en el laboratorio un andamiaje estromal con una circulación capilar funcional conectada a la circulación arterial y venosa del receptor sigue siendo un objetivo difícil de alcanzar.

25

Sin una red capilar interna funcional, los órganos diseñados por tejidos actuales generalmente se limitan a construcciones en capas de una o dos células, tales como piel, córnea, vasos sanguíneos y, más recientemente, uretras. Las células en estos órganos diseñados por tejidos generalmente están a no más de 1 a 2 milímetros de la circulación del receptor, de manera que los nutrientes pueden alcanzarlos por difusión desde los capilares endógenos cercanos del receptor.

30

Una técnica conocida usada para obtener la expansión del tejido mamario sin implante de prótesis, se llama lipofilling y prevé el injerto de tejido adiposo (tratado adecuadamente) en el seno que va a expandirse. El tejido adiposo, después de un período adecuado (algunas semanas), proporciona células grasas maduras totalmente integradas en el tejido preexistente y hace que la expansión de la mama sea esencialmente completa para dar como resultado un aumento mamario o una reconstrucción mamaria en el caso de una mastectomía. Incluso si el mecanismo básico no está completamente claro, se supone que tales células grasas provienen de la transformación de las células madre mesenquimales presentes en el tejido adiposo tratado, favorecidas por las condiciones ambientales particulares en las que se encuentran. (ver G. Rigotti, A. Marchi, M. Galie, G. Baroni, D. Benati, M. Krampera, A. Pasini y A. Sbarbati (2007) "Clinical treatment of radiotherapy tissue damages by lipoaspirates transplant: a healing process mediated by adipose derived adult stem cells". *Plast Recon Surg.* 119(5):1409-22; Rigotti G, Marchi A, Baroni G, Sbarbati A, Delay E, Rietjens M, Coleman SR (2010) "Fat grafting to the breast: aesthetic and reconstructive applications" En ed. Jones GE. *Bostwick's Plastic and Reconstructive Breast Surgery*, Third Edition, Quality Medical Publishing, 2010, pp 251-293; e Rigotti G, Marchi A, Sbarbati A "Adipose-derived mesenchymal stem cells: past, present and future" *Aesthetic Plast Surg.* Mayo 2009;33(3):271-3. Epub 21 de abril 2009. PMID: 19381713 [PubMed- indexado para MEDLINE]. WO 03/075750 revela un apósito de refuerzo. El documento US 2007/0004993 describe un material termoplástico de baja temperatura para uso en procedimientos médicos. El documento US 2008/0262400 describe una férula moldeable compuesta. El documento US 6106492 describe una férula del túnel carpiano.

35

40

45

50

El tratamiento del tejido adiposo a injertar en la región del cuerpo afectada es una técnica conocida: la grasa del tejido se centrifuga y la fracción que contiene el componente vascular estromal se injerta realmente. Alternativamente, la grasa recolectada por la liposucción puede dejarse sedimentar y toda la suspensión de grasa flotante puede usarse como el material de injerto. Este enfoque tiene varias ventajas, particularmente cuando el injerto es autólogo, es decir, cuando la grasa se toma de otra área del cuerpo del paciente. Esta técnica permite obtener la eliminación de cualquier problema de rechazo. Además, se evitan otros problemas relacionados con el uso de prótesis, tal como el riesgo de falla del implante (rotura u otro). Además de estas ventajas, la técnica de lipofilling (es decir, el injerto de grasa) tiene, sin embargo, algunos inconvenientes, incluido el hecho de que el tejido graso recién injertado, antes de dar adipocitos maduros bien integrados en el tejido circundante, puede absorberse al menos parcialmente en el cuerpo, reduciendo la efectividad de la expansión del tejido inducida por el injerto.

55

60

Los inventores observaron que este fenómeno se ve facilitado por la tendencia natural de los tejidos expandidos a contraerse elásticamente para recuperar su condición original y, por lo tanto, han entendido la necesidad de soportar adecuadamente la región expandida del cuerpo para mantenerla en forma durante el tiempo necesario para que el tejido adiposo injertado dé lugar a células grasas maduras, que han echado raíces de forma estable en el tejido preexistente.

Aquí se describe un método de ingeniería de tejidos que es una desviación radical de la sabiduría predominante en la técnica de tratar de construir un órgano ex vivo, en el laboratorio (o en lo que comúnmente se conoce como un reactor de tejido), y luego trasplantarlo al huésped necesitado. Aquí se describen varios dispositivos para lograr este método. La invención se encuentra como una de sus principales aplicaciones en la cirugía plástica y reconstructiva, en particular en los tratamientos necesarios para lograr un aumento en el volumen del seno humano, por ejemplo en la reconstrucción mamaria y la mastoplastia de aumento, aunque la invención también tiene aplicaciones más amplias y no debe considerarse limitada a los mismos. Por ejemplo, los dispositivos descritos en este documento también tienen aplicación en el tratamiento de defectos del contorno corporal, ya sea por cicatrización o anomalía congénita. Otra aplicación es la expansión de órganos sólidos, ya que la expansión genera el andamiaje o el componente estromal y el injerto proporciona el complemento celular necesario (ya sea obtenido por liposucción u otros métodos de recolección y cultivo de tejidos) requerido para regenerar el órgano.

Previamente descrito en varias de las patentes de un coinventor publicadas anteriormente es un método y dispositivos novedosos para realizar el método de ingeniería de tejidos mediante el cual se induce al organismo huésped a generar in situ este andamiaje del estroma vascular. A medida que este andamiaje vascular crece, induce la formación de nuevos vasos sanguíneos (neoangiogénesis) y deriva su circulación adicional desde el huésped. Los angiogramas por resonancia magnética demuestran que este método logró este efecto crucial de ingeniería de tejidos. Esto se describe y se reivindica en uno o más de las patentes de Estados Unidos del coinventor publicadas: 5,536,233; 5,662,583; 5,676,634; 5,695,445; 6,083,912; 6,500,112; 6,514,200; 6,641,527; 6,699,176; 6,730,024; y 6,296,667.

La expansión externa como se describe y reivindica en estas patentes anteriores logró este efecto aplicando una tracción externa u ortogonal "dinámico" y distractivo contra la superficie de los tejidos destinados a crecer. Los métodos y dispositivos preferidos para lograr esta aplicación de fuerza externa en ese momento se describen y reivindican en las patentes anteriores del coinventor mencionadas anteriormente, que actualmente se comercializan con éxito como el dispositivo Brava Bra®. En la actualidad, según el conocimiento de los inventores, este dispositivo es el único expansor de tejido tridimensional externo revisado por la FDA en el mercado. El dispositivo Brava® aplica una tracción externa de distracción en la superficie externa de los tejidos blandos específicos mediante una presión de vacío controlada y continua, relativamente baja. Aunque las modificaciones de la presión de vacío y el ciclo intermitente de la presión a niveles más altos que no pueden tolerarse durante largos períodos se descubrió que es un método más efectivo para expandir el órgano.

El vacío aplica una fuerza isotrópica sobre la superficie del tejido, y su tracción hacia afuera puede controlarse regulando la cantidad de presión negativa que se mantiene en la cubierta del domo. Sin embargo, aplicar un vacío constante sobre superficies complejas y que se mueven naturalmente es un desafío y el dispositivo necesario, aunque es lo suficientemente cómodo para lograr el éxito comercial, es necesariamente más engorroso y difícil de usar y, mientras que los inventores desconocen los problemas graves causados directa o indirectamente por el uso de este dispositivo, debe reconocerse que, si no se administra adecuadamente de acuerdo con el régimen recomendado, presenta un riesgo de problemas para los órganos internos y la superficie sobre la cual se aplica el dispositivo.

Un medio alternativo para aplicar una fuerza de distracción en un órgano externo, tal como el seno, es hacer tracción mecánicamente de la superficie de la piel haciendo tracción en una capa intermedia asegurada mecánicamente a la piel por medio de un adhesivo, o tensión superficial o suturas u otros dispositivos de fijación mecánica. Pueden encontrarse varios ejemplos de estos dispositivos en las patentes del coinventor mencionadas anteriormente.

En una patente de los Estados Unidos actualmente pendiente, con número de serie 12/298,011 presentada el 24 de julio de 2009 con una reivindicación de prioridad con número de serie 11/409,294 presentada el 21 de abril de 2006, se describe un método para generar un andamiaje de tejido con expansión externa aplicando un vacío seguido de sembrar el andamiaje de tejido con una suspensión de células grasas obtenidas por liposucción y mantener abierto el espacio injertado expandido ampliado para permitir un injerto exitoso. También se describe la etapa de después de inyectar un andamiaje expandido con más volumen de fluido liposucionado, manteniendo ese estado ampliado durante un cierto período de tiempo para que a medida que la tensión se disipe, los tejidos se estabilicen y el injerto se revascularice y sobreviva.

También se describe que para lograr este efecto deseado podría usarse un dispositivo expansor externo similar a un sujetador Brava®, o alternativamente, podría aplicarse una férula, vendaje u otro dispositivo inmovilizador (en adelante "férula" o "stent") que se ajustara a la nueva forma agrandada, adherida a la piel y era lo suficientemente rígida como para evitar cualquier retroceso significativo, colapso o pérdida de la expansión quirúrgicamente injertada por un período de tiempo.

A medida que los inventores continuaron su actividad inventiva durante el curso de su práctica quirúrgica, descubrieron que una férula o un stent era más cómodo de usar que el dispositivo Brava®. Además, en comparación con el dispositivo Brava®, donde el uso del sujetador más grande de lo normal se requería durante horas seguidas, lo que se traducía en una conformidad del paciente menos que deseable, una férula que es menos engorrosa y más cómoda para la piel resuelve el importante problema de la conformidad del paciente.

A medida que el andamiaje expandido del paciente se injerta con "lipoaspirado diluido", el volumen inyectado agranda aún más el órgano (el seno) y lo mantiene en este estado ampliado mediante una férula adherida, al menos semirrígida, que evita el retroceso, este método no solo ayuda al proceso de injerto, sino que también puede causar una mayor expansión.

5

A medida que se perfeccionó el procedimiento, pueden inyectarse más y más lipoaspirados diluidos (más fluido, menos células grasas) y se han utilizado más sesiones de injerto de menor extensión (se requiere menos liposucción). Entre las sesiones de injerto, la férula adherente semirrígida es más cómoda, menos perceptible para los demás y, por lo tanto, es probable que se use más que el dispositivo Brava Bra®. Con este método mejorado, se ha eliminado la necesidad de utilizar el dispositivo de expansión externo Brava entre sesiones de injerto, reemplazado por la férula menos intrusiva.

10

Al refinar aún más el procedimiento, para hacer que el órgano se hinche, en lugar de hacer tracción hacia afuera por un período prolongado de tiempo como se realizó originalmente con los dispositivos de expansión externos, se inyectó fluido fisiológico dentro del órgano solo, sin células. La inyección causó una inflamación significativa y se limitó por la tensión interna dentro del órgano. En esencia, inyectar fluido en el seno produjo el mismo efecto que el expansor externo, es decir, tensión en el seno. Si se deja solo, se esperaría que el cuerpo reabsorbiera rápidamente el fluido inyectado, lo que simplemente revertiría la expansión y reduciría la hinchazón. Por lo tanto, normalmente no se esperaría que el tejido sintiera ninguna tensión sostenida que indujera la formación de una matriz estromal y un andamiaje receptor y se perdería el aumento deseado en el volumen obtenido con la inyección.

15

20

Mientras trabajaban con el expansor externo y se inflaban los senos con soluciones fisiológicas, los inventores se dieron cuenta de que la aplicación inmediata de la férula que retiene la hinchazón mantiene la tensión sostenida requerida para que se forme la matriz de ingeniería de tejidos. En un período de días a semanas, se ha encontrado que esa tensión sostenida induce la formación de la matriz del estroma de una manera tan efectiva como la de la tensión sostenida del expansor externo Brava.

25

Las fibras de tejido interno bajo tensión detectan las mismas fuerzas ya sea (bajo el efecto del dispositivo Brava® u otro dispositivo de tracción dinámica) si se hace tracción a la superficie de la piel desde el exterior o si la piel se mantiene hacia arriba para evitar el retroceso una vez que la tensión interna ya se ha inducido. Desde un punto de vista mecánico, se cree que las fuerzas requeridas para inflar el tejido son aproximadamente las mismas fuerzas que forzarán su retroceso. Por lo tanto, los inventores llegaron a la conclusión de que evitar el retroceso de la inflación interna forzada al sostener la piel (inflación forzada y entablillado pasivo) logra el mismo efecto fisiológico que al hacer tracción en la piel para forzar su inflación (expansión dinámica externa).

30

35

Curiosamente, los pacientes sometidos a ambas modalidades confirmaron experimentar la misma sensación.

Si bien la inflación es idealmente difusa si el agente inflador se coloca en todo el tejido y dentro de todos los planos del tejido, también es efectivo si el agente inflador se coloca solo en áreas localizadas y permitimos la difusión natural del material inyectado a través de fuerzas osmóticas y gradientes mecánicos de la conformidad del tejido entre los tipos de tejido y los planos del tejido. Con respecto a los agentes celulares inyectados en el tejido, tales como grasa, células madre o similares, para lograr los mejores resultados con una necrosis mínima, se ha encontrado que se prefiere la inyección difusa del agente inflador. Para agentes infladores que son acelulares, tales como solución salina, suspensiones de partículas tales como agentes de matriz de tejidos o geles y otros fluidos fisiológicamente compatibles como tal vez, incluso aire (que aún no se han probado por los inventores, pero se concibe como elegible para su uso), se ha encontrado que los resultados óptimos no dependen tanto de una inflación difusa.

40

45

La descripción anterior describe inflar el tejido blando a través de la inyección de un agente o fluido fisiológicamente compatible. Si bien los inventores han usado la inyección con éxito, los inventores conciben que el tejido blando también puede inflarse a través de otros medios que pueden aplicar una fuerza de distracción a los tejidos. Un ejemplo de este tipo es inducir edema agudo en el tejido y luego, mientras el tejido se expande rápidamente, aplicar un stent pasivo. Mediante el uso del seno como ejemplo, puede usarse una bomba de alta presión para crear una fuerza de distracción temporalmente fuerte en las copas aplicadas a uno o ambos senos a presiones superiores a las que pueden tolerarse fisiológicamente durante más de unos minutos y luego reciclar después de unos minutos de descanso, dando tiempo para que el tejido se recupere para lograr el aumento deseable, retirar las copas y luego aplicar stents pasivos a los senos que sean adecuados para usarse de manera cómoda y discreta durante un período prolongado de tiempo. En dependencia de la construcción particular del stent y su facilidad de aplicación (y gasto), los inventores conciben que un paciente podría reemplazar el stent para permitir la higiene personal, o regresar al consultorio del médico para otra ronda de inflación y luego otro conjunto de stents más grandes que los anteriores. De esta manera, el paciente puede expandir gradualmente sus senos hasta alcanzar el tamaño deseado.

50

55

60

En otra modalidad más, los inventores conocen bien un dispositivo similar a un sujetador de baja presión fabricado y vendido por Brava, LLC, ya que uno de los coinventores es el inventor de ese dispositivo. Uno de los problemas que interfiere con el éxito del paciente al usar Brava Bra® es la conformidad del paciente. Aunque muchos pacientes tienen bastante éxito y están muy contentos con los resultados logrados con Brava Bra®, algunos pacientes no son tan diligentes en su uso ya que si bien es notablemente delgado y discreto, es aún más que una copa delgada de sujetador. Además, los tiempos de uso recomendados son menos de 24 horas al día, lo que le da tiempo a la mama para retroceder y luego,

65

cuando vuelve a aplicarse Brava Bra®, el tamaño inicial es menor que cuando se retiró. La presente invención de un stent pasivo puede acoplarse para su uso con Brava Bra® con el propósito de evitar el retroceso de los senos y así acelerar el proceso de aumento. En pocas palabras, el uso del stent pasivo para aquellos momentos en que el Brava Bra® no se usa transforma un patrón de diente de sierra en un patrón de aumento de expansión gradual.

5 Los inventores también contemplan que la inflación o la distensión repetidas de los tejidos blandos (mama como se usa solo para fines ilustrativos) puede lograrse mediante la mezcla de estos diversos métodos. En otras palabras, la primera  
10 inflación puede lograrse mediante la creación de un edema o inyección en el consultorio del médico y las inflaciones posteriores pueden lograrse mediante el uso de una bomba de vacío de ciclo de baja presión o alta presión en el hogar por parte del paciente. Los inventores también conciben que podría armarse un "kit" para uso doméstico que comprenda el Brava Bra® y las bombas de vacío actualmente disponibles comercialmente y un conjunto de stents pasivos que el paciente podría autoaplicarse durante los intervalos cuando no esté usando el Brava Bra®.

15 En resumen, se espera que la presente invención pueda usarse para maximizar los resultados esperados mediante el uso de Brava Bra® en el aumento de tejidos blandos sin intervención quirúrgica o incluso inyección.

20 Cuando el paciente regresa a la oficina, unos días a algunas semanas después de la inflación, se retira la férula y los inventores han descubierto que el órgano (seno) ha mantenido sustancialmente el agrandamiento operativo debido en gran parte a la férula adherente que evitó el retroceso de tejido. Sin embargo, aunque inmediatamente después de la inyección, el seno estaba inicialmente apretado y firme por el gran volumen de inyección, después del paso del tiempo se descubrió que era suave y flojo ya que los tejidos se habían estirado y expandido interna y externamente para acomodar la tensión. Con respecto a esto, se ha encontrado que el proceso fisiológico de expansión de tejido es esencialmente similar a los expansores externos dinámicos.

25 Con el seno agrandado (órgano) ahora blando nuevamente, puede inyectarse fluido fisiológico adicional, agrandándolo más hasta que se vuelva ajustado y firme nuevamente. Luego puede aplicarse una nueva férula para que se adapte al estado expandido recientemente ampliado y el paciente puede volver a sus actividades normales, usando esta férula rígida como una copa de sujetador adherente durante los días o semanas necesarios para la tensión a equilibrar a medida que los tejidos se expanden más.

30 El proceso puede repetirse varias veces hasta alcanzar el tamaño de andamiaje del receptor deseado. En ese punto, el injerto se dispersa difusamente dentro del andamiaje expandido y se aplica una nueva férula para permitir que los injertos se revascularicen y se injerten con éxito para regenerar el órgano deficiente.

35 Alternativamente, este proceso de inyección de solución fisiológica para expandir los tejidos seguido de ferulización pasiva para mantener el estado expandido puede repetirse en serie hasta la mecanotransducción, el proceso a través del cual los tejidos crecen en respuesta a una expansión mecánica sostenida, genera suficiente tejido para evitar la necesidad de injerto de tejidos. En esencia, los inventores descubrieron un nuevo método de expansión de tejidos que, en efecto, es una alternativa a los dispositivos descritos en patentes y solicitudes de patentes anteriores.

40 Por lo tanto, un aspecto de la presente invención es crear una estructura física para aplicar a un área del cuerpo sujeta a la expansión del tejido, que se diseñada estructural y funcionalmente para superar las limitaciones descritas anteriormente con referencia al estado de la técnica citado. Con respecto a esto, una función de la invención es proporcionar un dispositivo para mantener la morfología de un sitio u órgano de tejido blando, es decir, que sea capaz de mantener la forma y el volumen del área del cuerpo sujeto a expansión, y contrarrestar cualquier tendencia natural a la contracción por los tejidos involucrados.

45 Otra característica conveniente de una modalidad preferida de la invención es proporcionar un dispositivo de este tipo que sea inmediatamente utilizable en una fase postoperatoria y que también exhiba una alta biocompatibilidad con la piel, para permitir que se use de manera segura y cómoda durante un período de tiempo prolongado de 2-3 semanas. Aún otra característica conveniente de una modalidad preferida de la invención es proporcionar un dispositivo de este tipo que sea liviano y fácil de transportar, con el fin de fomentar que el paciente lo use durante las actividades diarias normales y así mejorar la conformidad del paciente. Aún otra característica conveniente de una modalidad preferida de la invención es proporcionar un dispositivo que sea fácilmente personalizable (maleable) para poder adaptarse más completamente a la forma del área del cuerpo del paciente individual. Otra característica conveniente de una modalidad preferida de la invención es proporcionar un dispositivo de este tipo que sea fácil de aplicar al área del cuerpo involucrada y, si es necesario, igual de fácil de reemplazar.

50 La invención también comprende un kit que puede contener un dispositivo para distender el seno, tal como una bomba de vacío de la modalidad Brava o una bomba de alta presión, una o más copas de seno que se aplicarán al seno para lograr la distensión, y una o más férulas pasivas que el paciente mismo podría aplicar durante varias semanas.

55 Será evidente para cualquier persona de habilidad ordinaria en la técnica de la reconstrucción quirúrgica que una de las modalidades preferidas de la invención que comprende la férula que se aplicará sobre el seno (órgano) puede llevarse a la práctica en una multitud de diseños mediante el uso de una gran variedad de materiales.

65

Sin embargo, los requisitos comunes para estos son los siguientes:

Atributos importantes:

- 5 a. se adhiere firmemente a la piel o la superficie del órgano para evitar el retroceso y el desprendimiento durante las actividades regulares del paciente.  
b. puede conformarse para que coincida y cubra la forma y el contorno exactos del seno u órgano inflamado.  
c. aunque maleable cuando se aplica por primera vez, debería endurecerse rápidamente para adoptar la forma deseada.  
10 d. en el estado endurecido tienen propiedades mecánicas que pueden contrarrestar el retroceso del tejido.  
e. ser biocompatible y capaz de ser tolerado para una aplicación a largo plazo (1-3 semanas de uso ininterrumpido). La férula se adapta convenientemente para hacerse de muchos "materiales transpirables" biocompatibles como se conoce en la técnica.

Atributos convenientes:

- 15 a. kit fácil de aplicar  
b. cómodo (semirrígido, es decir, al tiempo que evita el colapso, como goma para permitir cierta flexión, en comparación con el plástico rígido)  
c. delgado (una pulgada o menos)  
20 d. color de piel  
e. contornos suaves que se mezclan y se estrechan con la piel de la pared torácica  
f. tienen la apariencia de una prótesis de seno externa bien camuflada.  
g. los incisivos b-f deberían hacer que el dispositivo sea fácil de ocultar y usar las 24 horas, los 7 días de la semana.  
h. transparente o translúcido para que pueda controlarse la piel subyacente, tanto para garantizar que la férula esté en buen contacto adhesivo en el momento de la aplicación como para que cualquier erupción o irritación pueda detectarse fácilmente.

30 Otra forma de acoplar mecánicamente la férula a la piel es la tensión superficial. La tensión superficial es el medio natural por el cual el cuerpo mantiene unidos los tejidos que necesitan permanecer acoplados mecánicamente pero que, sin embargo, se deslizan y evitan las fuerzas de corte. Así es como la caja torácica en expansión transmite la fuerza mecánica de inhalación a la esponja suave como los pulmones para expandirse y así es como las asas intestinales pueden deslizarse más allá de otra mientras se mantienen juntas.

35 La férula externa puede ser similar a un gorro de baño o una bomba de émbolo del inodoro. Semirrígida, conforme y con una capa de película de tensión superficial que transmite el retroceso mecánico del émbolo de goma a la superficie de la piel y lo empuja hacia afuera.

40 Los ejemplos de férulas (o copa de sujetador semirrígida de conformación adherente) que pueden aplicarse sobre un órgano hinchado y tensado por inyección incluyen pero no se limitan a:

A. Férula de una sola capa:

45 Aquí se aplica una forma de pulverizador, pintura o masilla de una goma suave o una lámina de goma sobre la superficie del órgano y ese material se cura para volverse lo suficientemente rígido como para evitar el retroceso. Podría ser adherente por sí mismo o requerir la adición de un pegamento adhesivo tal como un adhesivo biológicamente tolerado o usar tensión superficial. Puede incluir fibras de refuerzo incrustadas o aplicadas posteriormente que contribuyen a las características mecánicas deseadas.

Ejemplos específicos incluirían:

- 50 1. El dispositivo similar a un pulverizador para el cabello: un pulverizador de un material plastificante que puede recubrir la superficie del órgano y secar o curar rápidamente para convertirse en una estructura de cubierta similar al exoesqueleto que es lo suficientemente fuerte como para evitar las fuerzas de retroceso. Esto podría lograrse mediante una modificación de las soluciones de apósito coloidal actuales o las ayudas de banda líquida o los pegamentos de cianocarilato usados para el cierre de heridas u otros polímeros biocompatibles que pueden ofrecer las características deseadas.  
55 2. Los materiales similares a los anteriores, en lugar de rociarse, pueden pintarse o untarse sobre la superficie del órgano donde se curarán rápidamente para convertirse en una cubierta dura que adopta su contorno hinchado exacto y evita que retroceda. Luego puede usarse un solvente para eliminarlo cuando sea necesario.  
3. Una goma suave tipo masilla que puede extenderse sobre la superficie y hacerse para curar y endurecerse con un catalizador o en contacto con el aire o al variar la temperatura o la exposición a la luz ultravioleta. El material puede entregarse como láminas que son inherentemente pegajosas y se adhieren a la superficie cuando se aplican, o que necesitan una capa adhesiva de imprimación como un pegamento para tejido para aplicarse primero y luego la masilla de goma de confirmación se adhiere a ese pegamento. Los ejemplos de estos materiales incluyen los cianoacrilatos, epoxi, acrílico, uretano u otros polímeros, tales como pegamentos adhesivos médicos a base de silicona.  
60 4. Una lámina de cinta adhesiva como material. Esta puede ser un material fibroso o texturizado o puede ser un material espumoso o poroso que se pega sobre la superficie del órgano. Existen muchos compuestos adhesivos sensibles a la  
65

5 presión bien tolerados que pueden proporcionar una adhesión firme entre esa cinta o lámina y la piel. La lámina o cinta adherida puede endurecerse debido a su capacidad inherente de curarse en la exposición al aire o al agua o con la ayuda de un catalizador, cambios de temperatura o exposición a los rayos ultravioletas. El dispositivo se suministraría en una bolsa hermética lista para aplicarse y se curaría por sí solo al exponerse al aire o al agua, o con la ayuda del catalizador necesario. Alternativamente, puede hacerse que el dispositivo se endurezca al pintarlo, rociarlo o agregarle un plástico, goma, fibra de vidrio, epoxi, uretano u otro polímero biocompatible, incluso un material similar al yeso de París.

B. Férula de dos capas, de acuerdo con la presente invención:

10 Primero aplicar sobre el seno o el órgano una capa de material que se adherirá a la piel o a la superficie del órgano a agrandar. Este debe ser un material que se tolere bien para el contacto prolongado con la superficie (esto puede variar desde cinta adhesiva a hidrogeles e hidrocoloides, a cianocarilatos y otros líquidos o geles que se adhieren a la superficie del tejido). Luego, agregar a esto otra capa de un material que pueda hacerse que se adhiera a la primera capa, que sea maleable para adherirse con precisión el contorno del órgano hinchado, y que pueda hacerse para curar y volverse rígido en esta nueva conformación y forma (esto puede variar desde termoplásticos a fibra de vidrio como cinta de plástico que puede curarse en contacto con el aire o el agua o con la ayuda de agentes de curado, catalizadores o temperatura o luz ultravioleta, hasta gomas y otros polímeros biocompatibles tales como silicona y/o poliuretano y sus productos relacionados y derivados).

20 Las modalidades específicas incluirían:

1. un hidrogel adhesivo para la primera capa y luego pegado y adherido a la misma.
  - a. un material termoplástico agregado para mayor rigidez y hecho para adherirse al hidrogel.
  - b. material similar a la fibra de vidrio agregado para mayor rigidez y hecho para adherirse al hidrogel.
  - 25 c. material similar al yeso de París agregado para mayor rigidez y hecho para adherirse al hidrogel.
  - d. un polímero natural o sintético o sus derivados capaces de adherirse al hidrogel y ser lo suficientemente maleable en el primer estado para ajustarse al contorno de la superficie y volverse rígido en el segundo estado para evitar el retroceso.
2. Un gel de silicona adhesivo para la primera capa y una masilla de silicona rígida se adhirió para la segunda capa. Esa masilla podría contener una malla fibrosa como marco rígido.
- 30 3. Una espuma adhesiva para la primera capa y luego pegada o adherida a ella:
  - a. un material termoplástico agregado para la rigidez y hecho para adherirse a la espuma
  - b. material similar a la fibra de vidrio agregada para la rigidez y hecho para adherirse a la espuma.
  - c. yeso de material similar al de París agregado para la rigidez y hecho para adherirse a la espuma.
  - d. un polímero natural o sintético o sus derivados capaces de adherirse a la espuma y ser lo suficientemente maleable en el primer estado para ajustarse al contorno de la superficie y volverse rígido en el segundo estado para evitar el retroceso.
  - 35 4. Una lámina adhesiva biocompatible ilike Tagaderm® u OpSite® o un material tejido o de punto similar a la segunda piel.
    - a. un material termoplástico agregado para la rigidez y hecho para adherirse al material transpirable adherente a la piel.
    - b. material similar a la fibra de vidrio agregado para la rigidez y hecho para adherirse al material transpirable adherente a la piel.
    - 40 c. yeso de material similar al de París agregado para la rigidez y hecho para adherirse al material transpirable adherente a la piel.
    - d. un polímero natural o sintético o sus derivados capaces de adherirse al material transpirable adherido a la piel y ser lo suficientemente maleable en el primer estado para ajustarse al contorno de la superficie y volverse rígido en el segundo estado para evitar el retroceso.
    - 45

50 Cualquier persona con conocimientos ordinarios en la técnica, dada la enseñanza en la presente descripción, también puede comprender que en los puntos 1 a 4 anteriores, la primera capa que es conforme, biocompatible y adhesiva puede volverse rígida posteriormente al agregarle compuestos químicos que pueden proporcionarle la rigidez mecánica deseada.

5. Materiales biocompatibles que pueden usarse:

Polímeros naturales y sus derivados tales como Nitrocelulosa, Quitina, etc.

55 Polímeros sintéticos tales como policarbonato, polivinilo, poliuretano, poliéster, silicona y sus derivados.

C. Sándwich de múltiples capas: Primero una capa adherente (mismo rango de materiales que el anterior) luego una capa de rigidez (mismo rango de materiales que el anterior), luego una capa final que camufla toda la construcción.

60 La invención descrita también puede usarse para un método de expansión de tejido tridimensional.

65 En la expansión de tejido convencional, se insertan quirúrgicamente cubiertas de silicona inflables y después de que la herida quirúrgica cicatriza, el expansor se llena en serie con líquido fisiológico para distenderlo. Las sesiones de llenado múltiples de unos días a algunas semanas comprimen los tejidos intermedios entre la superficie de la piel y la cubierta del expansor y solo expanden la envoltura de la superficie. Cuando se quitan estos expansores, dejan una cavidad, un espacio

muerto que debe colapsarse si la expansión se usa para cubrir el tejido o en el caso de la reconstrucción mamaria reemplazada con un implante inerte de material extraño.

5 Con la presente invención de expansión de tejido, no se requiere intervención quirúrgica para insertar ningún dispositivo. Simplemente inyectando un fluido fisiológico dentro del órgano a aumentar, induciendo un edema o deformando mecánicamente de cualquier otra manera, no solo se genera y estira la envoltura, sino que también se produce una matriz receptora tridimensional del estroma para la ingeniería de tejidos. Al igual que con la expansión convencional, la cantidad inyectada se limita por el nivel de tensión del tejido que puede tolerarse y las inyecciones repetidas se necesitan preferentemente con unos días o semanas de diferencia, o una vez que los tejidos se expanden y se vuelven laxos  
10 nuevamente para ser elegibles para más inyecciones. Sin embargo, mientras que con los expansores internos la tensión se mantiene por la cubierta distendida que comprime el tejido subyacente y solo estira la envoltura externa, con la presente invención la tensión en los tejidos se genera mediante la aplicación de una cubierta externa que evita el colapso y se distribuye uniformemente la tensión a todos los tejidos que entran en contacto con la férula para inducir su expansión uniforme. Con la presente invención mediante el uso de la férula, no se requiere cirugía, no pueden producirse  
15 complicaciones por la inserción de material extraño, ni compresión del tejido. Solo se crean fuerzas de expansión internas generalizadas difusas (tensión), que se ha encontrado que son adecuadas para lograr el efecto deseado.

Otros ejemplos de materiales inyectables adecuados van desde soluciones electrolíticas fisiológicas simples hasta la suspensión diluida de células especializadas, hasta soluciones que contienen agentes promotores del crecimiento, o  
20 suspensiones y soluciones de componentes de la matriz de tejido que podrían obviar la necesidad de la etapa de siembra celular ya que el inyectado mejorado estimula no solo la formación de la matriz estromal sino también la proliferación de células necesarias para poblar el órgano.

En cuanto a la modalidad preferida, los inventores continúan buscando nuevos materiales que satisfagan tanto los  
25 atributos importantes como los convenientes. Sin embargo, en el momento de la presentación, los inventores han usado con éxito el proceso de aplicación de una capa de cinta quirúrgica, tipo microespuma o hipofija, y han agregado en la parte superior una capa de material de fibra de vidrio que se usa habitualmente para hacer moldes de fractura. Si bien aún es maleable, puede hacerse que el plástico de fibra de vidrio se adhiera a la cinta mientras se cura rápidamente en una cubierta dura (como un molde) que adopta el contorno del seno expandido. Esta férula dura como copa de sujetador permanece adherida a la cinta que se adhiere a la piel. Si se aplica bien, los inventores han descubierto que esta  
30 construcción durará una semana, sin embargo, los inventores preferirían otros materiales que exhibieran una vida más larga. Esta construcción da como resultado un dispositivo algo engorroso, pero tiene la ventaja de hacerse de materiales disponibles para la rutina de cualquier cirujano.

35 Si bien no debe considerarse como limitativo de ninguna manera, o como que define total y completamente el alcance de las invenciones descritas en la presente descripción, los inventores ejemplificarán adicionalmente la invención a través de la descripción ilustrativa y los dibujos que representan las modalidades preferidas.

#### Definiciones

40 Debe señalarse que en la presente descripción y las siguientes reivindicaciones, un elemento se denominará "deformable" o "maleable" si su forma puede cambiarse incluso bajo el efecto de fuerzas insignificantes, tales como las expresadas por una simple manipulación de un operador, particularmente cuando puede transformarse manualmente a la forma de un seno humano u otro órgano u otro defecto del contorno que necesite corrección. Maleable incluiría una lámina de material  
45 moldeable o conformable o láminas de material tales como fibra de vidrio o yeso de tela impregnada de París que inicialmente no tiene forma y adopta la morfología del tejido corporal al que puede aplicarse de cerca. Además, un elemento se denominará "rígido" o "semirrígido" cuando no se deforme significativamente debido a tensiones típicas causadas por fuerzas morfológicas tal como la contracción natural de un seno distendido, que se expande, por ejemplo, mediante la inyección de un fluido compatible fisiológicamente, que induce un edema tal como al aplicar y ciclar un vacío de alta presión al seno, al aplicar un vacío continuo de baja presión a lo largo del tiempo (tal como bajo presiones  
50 recomendadas para su uso con Brava Bra®), etc. Además, en la descripción y las reivindicaciones posteriores, la deformación de un elemento se denominará "no apreciable", cuando se adapte a la forma del tejido que se desea agrandar, tal como al tener la forma de una copa similar a un seno humano, y experimentar una carga de compresión radial, produce una contracción volumétrica no significativa que impide materialmente lograr la expansión de tejido  
55 deseada.

Como se usa en la presente descripción, el término "agente fisiológicamente compatible" o "fluido fisiológicamente compatible" debe entenderse que incluye tanto "agentes celulares" o "fluidos celulares" como células madre y grasa, así  
60 como también "agentes acelulares" o "fluidos acelulares" tal como solución salina, geles, aire, etc. Los agentes celulares o fluidos celulares se entienden como un agente o fluido que comprende principalmente células, células madre, células recolectadas, células manipuladas genéticamente, células cultivadas o similares. Se entiende que los agentes o fluidos acelulares comprenden geles, suspensiones o soluciones tales como solución salina, productos químicos que pueden promover el crecimiento o la satabilización o la salud de los tejidos, promotores o sustitutos de tejidos biológicos, material inductivo de tejidos, matrices de tejidos, etc.

65



5 Como se usa en este documento, y en otros lugares, las palabras "férula" y "stent" se usan indistintamente, pero ambas pueden definirse como un dispositivo deformable o moldeable destinado a tener forma para estar en contacto íntimo con la piel u otra superficie de tejido blando y que mantiene la morfología de los tejidos circundantes y subyacentes. La palabra "férula" generalmente se considera relativamente rígida en usos ortopédicos, mientras que un "stent" generalmente se considera deformable o moldeable para seguir más de cerca los contornos de la superficie en cuestión. Las propiedades convenientes del stent o férula como se describe en la presente descripción caracterizan el dispositivo al que se hace referencia para permitir que los expertos en la materia entiendan esta referencia.

10 El término "férula pasiva" o "stent pasivo" o "férula" o "stent", como se usa en la presente descripción, se entenderá que significa un dispositivo que no aplica una fuerza externa a ningún tejido subyacente al que pueda adherirse, que no sea resistir las fuerzas morfológicas naturales que buscan devolver el tejido blando a su estado relajado o natural anterior. Debe contrastarse con lo que podría denominarse un dispositivo de aplicación de fuerza "dinámica", tal como una bomba de vacío, que tiene la capacidad de aplicar una fuerza externa al tejido corporal.

15 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en sección transversal de una primera modalidad de la invención que comprende un stent o domo aplicado a un seno previamente sometido a expansión de tejido;

20 La Figura 2 es una vista en perspectiva de un elemento adhesivo en forma de lámina que se adhiere al seno y se ajusta a su forma;

La Figura 3: es una vista en perspectiva de una segunda lámina de material, adherida a la primera y ajustable entre caracteres deformables y rígidos;

La Figura 4 es una vista en sección transversal de una segunda modalidad de la invención, aplicada a un seno sujeto a expansión de tejido;

25 La Figura 5 es una vista en sección transversal de otra férula, que comprende lo que puede ser una férula de capa única o múltiple, aplicada a un seno;

La Figura 6 es una vista en perspectiva de una lámina que comprende una lámina maleable;

La Figura 7 es una vista en perspectiva de otra férula que comprende una lámina maleable que puede estar tejida o reforzada;

30 La Figura 8 es una vista en perspectiva de una férula que puede preformarse en la forma aproximada de un seno;

La Figura 9 es una vista en perspectiva de una bomba de vacío conectada a una copa de sujetador para inducir un edema para distender de esta manera el seno;

La Figura 10 es una vista en perspectiva de una férula formada en un patrón circular aproximado con una hendidura para plegarse sobre sí misma y crear una forma de cono aproximada; y

35 La Figura 11 es una vista en perspectiva de la férula en forma de cono formada con la férula de forma circular que se muestra en la Figura 10.

Descripción detallada de la modalidad preferida

40 Con referencia a las Figuras 1 a 3, la primera modalidad se denomina generalmente 1. El dispositivo (1) se destina a aplicarse al área del cuerpo del tejido blando sujeto a la expansión del tejido. En este caso, y solo con fines ilustrativos, el área del cuerpo consiste en un seno (2) cuyo volumen se incrementó, preferentemente, inyectando un fluido fisiológicamente compatible tal como solución salina, o menos preferentemente inyectando tejido adiposo autólogo tratado adecuadamente, en cada caso opcionalmente precedido por un período de tratamiento de vacío o estimulación mecánica.

45 Sin embargo, se entiende que la presente invención puede aplicar de la misma manera en cualquier cirugía, dirigida a cambiar el perfil corporal congénito o adquirido a través de inyección de líquido o injerto de tejido adiposo, como en el tratamiento de depresiones causadas por cicatrices, resecciones quirúrgicas o malformaciones. El dispositivo no solo se limita a las superficies externas de la piel, sino que también puede aplicarse a defectos internos y a órganos sólidos.

50 El dispositivo (1) incluye preferentemente una capa en forma de lámina de un elemento adhesivo (3), que se hace preferentemente de materiales que se deforman fácilmente incluso a temperatura ambiente (aproximadamente 25 °C) y que pueden adaptarse a las formas y tamaños ampliamente variables del seno femenino (2). El elemento adhesivo (3) tiene preferentemente forma de lámina e incluye, en correspondencia con su superficie externa (3a), una capa adhesiva (4) que puede aplicarse directamente sobre la superficie de la piel del seno (2), y una capa de respaldo (5) superpuesta a la capa adhesiva (4). Ambas capas (4) y (5) pueden tener preferentemente un grosor entre aproximadamente 0,5 y 3 mm. La capa adhesiva (4) es preferentemente un hidrocoloide, con una alta biocompatibilidad con la piel, para garantizar que el dispositivo (1) pueda aplicarse de forma segura y cómoda, y usarse sobre el seno (2) durante períodos de tiempo razonablemente largos, si es necesario, sin necesidad de reemplazo. Además, la biocompatibilidad de la capa adhesiva (4) permite su aplicación sobre la piel inmediatamente después de la expansión quirúrgica del seno, incluso en presencia de edema postoperatorio, que generalmente está presente después de estas intervenciones quirúrgicas.

65 La capa de respaldo (5) se hace preferentemente de material polimérico blando, por ejemplo, espuma a base de poliuretano termoplástico u otro material polimérico con características similares de suavidad y deformabilidad. De esta manera, el elemento adhesivo (3) puede adherirse completamente a la superficie de la piel del seno (2), adaptándose virtualmente perfectamente a su forma. Los elementos adhesivos descritos anteriormente pueden proporcionarse, por ejemplo, por la empresa Convatec con el nombre comercial de DuoDerm®.

El dispositivo (1) también incluye preferentemente un elemento estructural (10) acoplado al lado opuesto de la capa adhesiva (4). Incluso el elemento estructural (10), como el elemento adhesivo (3), tiene preferentemente forma de lámina, con un grosor preferentemente entre 0,5 y 4 mm. El elemento estructural (10) es preferentemente básicamente rígido a temperatura ambiente, de modo que no se deforma significativamente cuando se somete a tensiones causadas por la contracción natural del área del cuerpo involucrada en la expansión del tejido. En particular, el elemento estructural (10), a temperatura ambiente, es capaz de resistir sin deformarse significativamente cuando se carga por la contracción natural del tejido blando expandido, tal como el seno (2), después de la expansión del tejido y, entre otros factores que surge de la elasticidad del tejido y de la reabsorción postoperatoria del edema. El material usado preferentemente para el elemento estructural (10) exhibe una alta compatibilidad química con el material usado para la capa de respaldo (5) del elemento adhesivo (3), de modo que pueda asegurar una adhesión efectiva al mismo, incluso sin capas adicionales de pegamento. Sin embargo, se prevé opcionalmente que pueda aplicarse una capa adhesiva adicional entre los dos elementos 3 y 10, por ejemplo, un material a base de cianoacrilato indicado para uso médico. Con la máxima preferencia, el elemento estructural (10) se hace de polímero termoplástico que tiene propiedades tales que cuando se calienta a una temperatura entre 50 ° y 80 °C (en primera instancia comparable al punto de fusión del polímero), se ablanda de manera que se deforme fácilmente por la manipulación manual de un cirujano. De esta manera, el elemento estructural (10) puede estirarse sobre el elemento adhesivo (3), adaptarse perfectamente a la forma del seno (2) y mantener esta conformación.

Los materiales poliméricos termoplásticos que se ablandan a temperaturas superiores a 80 °C actualmente no se consideran adecuados para su uso en la presente invención, porque estarían demasiado calientes para manipularse por un cirujano o para usarse en un paciente, incluso en superposición con la capa adhesiva (3). Por otro lado, los materiales poliméricos termoplásticos que se ablandan a temperaturas inferiores a 50 °C no se consideran actualmente adecuados para su uso en la presente invención, ya que no tendrían la rigidez adecuada a temperatura ambiente o a temperaturas entre 35 y 40 °C, fácilmente accesibles en muchos países en verano. Preferentemente, el elemento estructural (10) se hace de un polímero basado en policaprolactona, cubierto con una capa de acrilatos de uretano. Se hacen varios orificios con un diámetro que oscila entre 3 y 5 mm preferentemente en el elemento estructural (10) y se colocan regularmente en su superficie. Estos agujeros (11) permiten una deformación más fácil del elemento estructural (10) cuando se lleva a temperaturas entre 50 y 80 °C, permitiendo al mismo tiempo una disminución de la masa del elemento estructural (10), para ser más ligero y para proporcionar cambios de temperatura más rápidos y más uniformes tanto en las fases de calentamiento como de enfriamiento.

El uso de esta modalidad preferida tiene lugar como se describe a continuación, al final del tratamiento de la expansión de tejido del tejido blando, preferentemente obtenido mediante la inyección de fluido fisiológicamente compatible o el injerto de tejido adiposo autólogo tratado adecuadamente. En la primera fase, el elemento adhesivo (3) se coloca cuidadosamente sobre el seno expandido (2) para adherirse perfectamente a la superficie de la piel. Después de eso, el elemento estructural (10) se calienta a una temperatura entre 50 y 80 °C para que el cirujano pueda deformarlo fácilmente y colocarlo sobre el elemento adhesivo (3) previamente aplicado al seno (2), adaptándose a su conformación morfológica. La compatibilidad química preferible entre el elemento adhesivo (3) y el elemento estructural (10) permite su adhesión mutua. Tanto el elemento adhesivo (3) como el elemento estructural (10) se colocan para cubrir toda el área involucrada en la expansión del tejido, incluyendo preferentemente un margen considerable a su alrededor. El elemento estructural (10) se enfría rápidamente a temperatura ambiente, haciéndolo lo suficientemente rígido como para obstaculizar efectivamente la tendencia natural a contraerse del tejido expandido.

El dimensionamiento y el material del elemento estructural (10) son tales que el enfriamiento se lleva a cabo lo más rápido posible, pero lo suficiente como para proporcionar al cirujano el tiempo necesario para colocar el elemento estructural sobre el elemento adhesivo (3). Después de la aplicación del elemento estructural (10) y su enfriamiento, el dispositivo (1) puede dejarse en el seno (2) durante un largo período, incluso semanas si se considera conveniente, para promover el desarrollo de células grasas maduras y su integración en el tejido preexistente. Si es necesario, el dispositivo (1) puede reemplazarse, separando la capa adhesiva (4) del seno (2) y repitiendo las etapas descritas anteriormente con un nuevo elemento adhesivo y un nuevo elemento estructural. El dispositivo de la presente invención es muy liviano y fácil de usar, sin causar molestias o dolor en la región del cuerpo alrededor del tejido expandido (seno). De hecho, las presiones causadas por la contracción natural del tejido son muy bajas, en particular si se comparan con las necesarias para estimular su expansión mediante la aplicación de vacío como en los dispositivos conocidos. Además, el dispositivo de la presente invención es personalizable, ya que es adaptable a la morfología del paciente específico. Una ventaja adicional de esta invención es que su aplicación promueve una respuesta biológica, que se cree que conduce a la transformación de las células madre presentes en el tejido adiposo tratado e injertado en adipocitos maduros. El elemento estructural (10), antes de usarse, puede proporcionarse en forma de una lámina plana o en una alternativa conveniente, ya una copa preformada de acuerdo con diferentes tamaños predefinidos.

Con referencia a la Figura 4, se muestra otra modalidad de la invención y se hace referencia en general a ella como 100. El dispositivo 100 difiere del dispositivo 1 descrito anteriormente al incorporar un elemento adicional con un grosor variable 101, interpuesto entre el elemento adhesivo (3) y el elemento estructural (10). La función de este elemento con grosor variable (101) es mejorar la adaptabilidad del elemento estructural (10) a la morfología de la región del cuerpo expandido a través de una reducción controlada de su volumen y grosor.

65

El elemento (101) diseñado con grosor variable se hace preferentemente de espuma de polímero, por ejemplo, poliuretano, cuyo grosor radial se ajusta por aspiración del aire contenido en él.

5 En la Figura 5 se representa un stent 122 que se ha adherido a un seno con una capa adhesiva 124. El stent 122 podría tener la capa 124 de adhesivo aplicada a su superficie interna 126, o el adhesivo podría aplicarse por separado, por ejemplo, mediante pulverización o como parte de una cinta recubierta de adhesivo de doble cara 124. La capa 124 podría ser una capa de gel o silicona y, si fuera necesario, podría aplicarse una capa adicional de adhesivo. La capa 124 también podría ser una capa de segunda piel. El stent de capa única 122 podría formarse a partir de una lámina de material (véanse las Figuras 6 y 7) tal como un material termoplástico, polímero natural o sintético o a partir de láminas múltiples de material superpuesto que se cura en una construcción rígida, como fibra de vidrio o yeso de París como podría usarse para un reparto, por ejemplo. El stent 122 también podría aplicarse como una masilla, como silicona. Hay muchos otros materiales, como conocen los expertos en la técnica, que podrían sustituirse por estos materiales ilustrativos, mediante el uso de la enseñanza y la orientación de la presente descripción.

15 Como se muestra en la Figura 6, el stent 122 puede ser una sola hoja de material antes de la aplicación al sitio del tejido blando; flexible para adaptarse fácilmente al sitio del tejido blando y luego ser capaz de volverse rígido para mantener la morfología del sitio. Por ejemplo, una sola lámina flexible de material 122 de este tipo puede dimensionarse para cubrir adecuadamente el pecho y, como se explicó anteriormente, tener una de sus superficies cubierta con adhesivo o no. Como se muestra en la Figura 7, el stent 122 puede estar tejido o reforzado, lo que puede hacer que sea más fácil moldear previamente en forma y también mantener mejor su forma moldeada después de curarse o transformarse en una estructura rígida adherida al seno. La Figura 8 representa otra forma representativa del stent 122. Como se muestra allí, el stent 122 puede moldearse previamente en forma de diferentes tamaños de copa de seno para minimizar la posible introducción de arrugas a medida que el stent 122 se manipula alrededor del seno. Además, opcionalmente, una superficie de borde aplanada 126 para ayudar a formar un sello en el borde del stent 122 contra el pecho del paciente.

25 Como se muestra en la Figura 9, un sistema Brava Bra® 128 puede incluir una copa para el seno 130 adherida alrededor de un seno y mantenida en su lugar por un vacío creado entre ellos por una bomba 132. La periferia también puede tener un adhesivo aplicado para ayudar a mantenerlo en su lugar durante el uso. La bomba 132 podría ser una bomba de baja presión para uso continuo de acuerdo con el protocolo recomendado, o una bomba de mayor presión para reciclar como se explicó anteriormente para distender el seno.

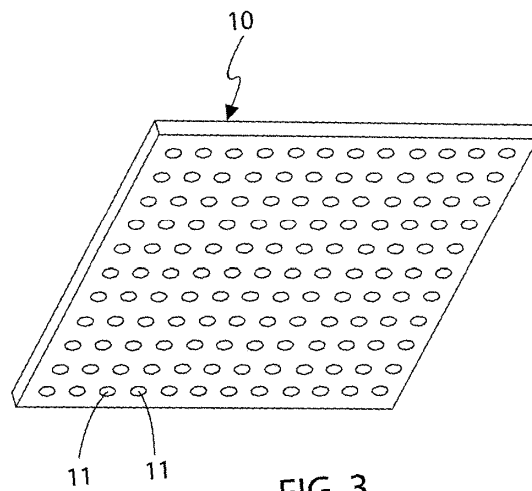
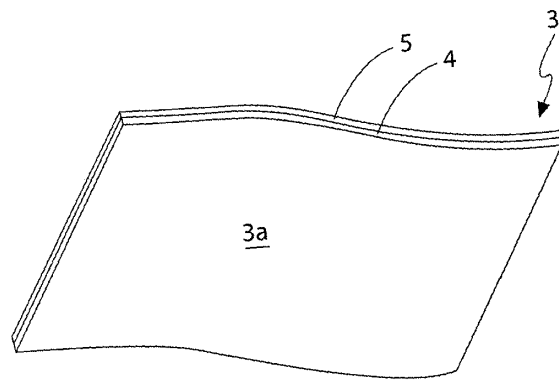
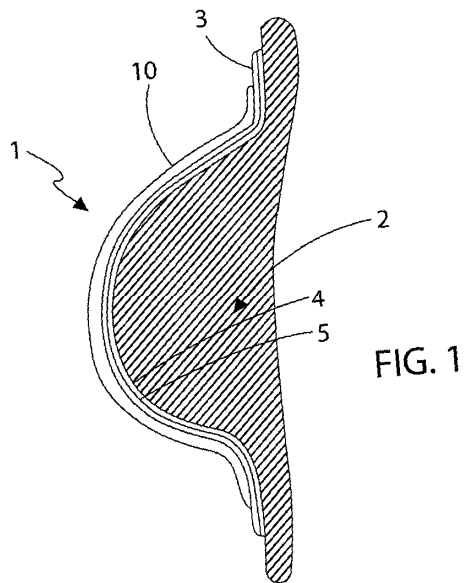
30 Como se muestra en la Figura 10, la férula o el stent 122 pueden preformarse en una forma aproximadamente circular con una hendidura 134 para facilitar su plegado o colapso alrededor de sí misma y formar de esta manera la forma de cono que se muestra en la Figura 11.

35 Los métodos de uso de las diversas invenciones descritas en la presente descripción se han explicado anteriormente como entenderán fácilmente los expertos en la técnica.

40 La invención se ha ilustrado a través de sus modalidades preferidas como se muestra en las figuras de los dibujos y como se describe en la descripción anterior. Estas modalidades preferidas no pretenden ser limitantes de ninguna manera. En su lugar, se pretende que la presente invención solo pueda limitarse por el alcance las reivindicaciones adjuntas en la presente.

**REIVINDICACIONES**

1. Una férula pasiva para la aplicación a una región distendida del cuerpo del tejido blando, dicha férula se configura para retener sustancialmente dicha región del cuerpo del tejido blando en su estado distendido, dicha férula comprende un material biocompatible que inicialmente es maleable para adherirse sustancialmente a un contorno distendido de la región del cuerpo de tejido blando y que puede transformarse en al menos un estado semirrígido para mantener sustancialmente dicha región del cuerpo de tejido blando distendido en su estado distendido; en donde la férula se configura para adherirse a la piel de la región distendida del cuerpo; en donde la férula comprende:
- 5
- 10 un elemento adhesivo, deformable y capaz de adaptarse a la forma de dicha región distendida del cuerpo, y que puede aplicarse a la piel de la región distendida del cuerpo; y un segundo elemento que puede adherirse a dicho elemento adhesivo en el lado opuesto con respecto a dicha región distendida del cuerpo después de que dicho elemento adhesivo se ha colocado sobre la región distendida del cuerpo para adherirse a la superficie de la piel, en donde dicho segundo elemento es capaz de volverse rígido al curar un polímero, capaz de adaptarse a la forma de la región distendida del cuerpo, o en donde dicho segundo elemento es un elemento estructural acoplable con dicho elemento adhesivo en el lado opuesto con respecto a dicha región distendida del cuerpo, sustancialmente rígido a temperatura ambiente, el elemento estructural que comprende material polimérico termoplástico que tiene propiedades tales que, cuando se calienta a una temperatura entre aproximadamente 50 y 80 grados C, es capaz de adaptarse a la forma de la región distendida del cuerpo.
- 15
- 20
2. La férula de la reivindicación 1, en donde dicho segundo elemento comprende una lámina con un grosor entre aproximadamente 0,5 y 4 mm.
- 25
3. La férula de la reivindicación 1, en donde dicho elemento estructural se hace de un material polimérico basado en policaprolactona.
4. La férula pasiva de la reivindicación 1, en donde el adhesivo es un cianoacrilato y un elemento para proporcionar rigidez es cianoacrilato curado.
- 30
5. Un kit para mantener un seno distendido en su configuración distendida, dicho kit incluye la férula pasiva de la reivindicación 1, y que comprende una bomba de vacío para aplicar un vacío producido por dicha bomba a al menos un seno.



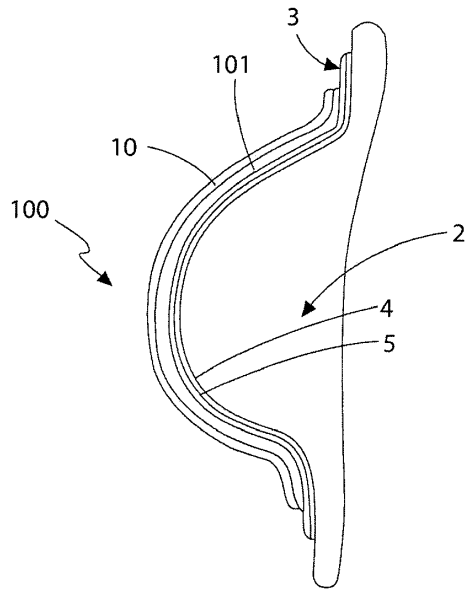


FIG. 4

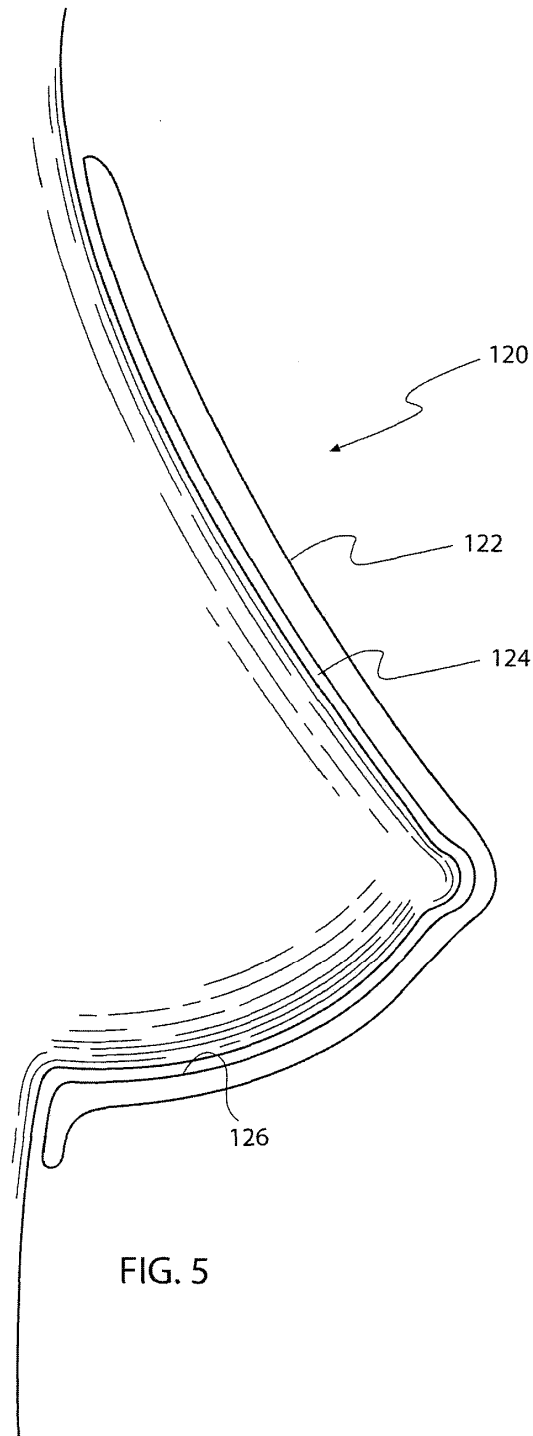


FIG. 5

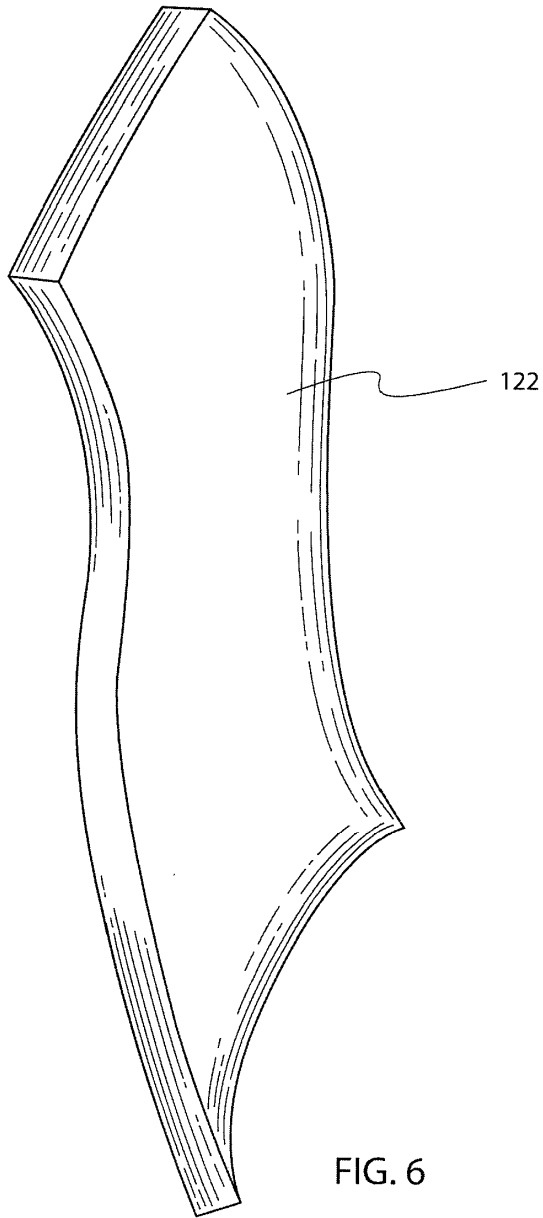


FIG. 6



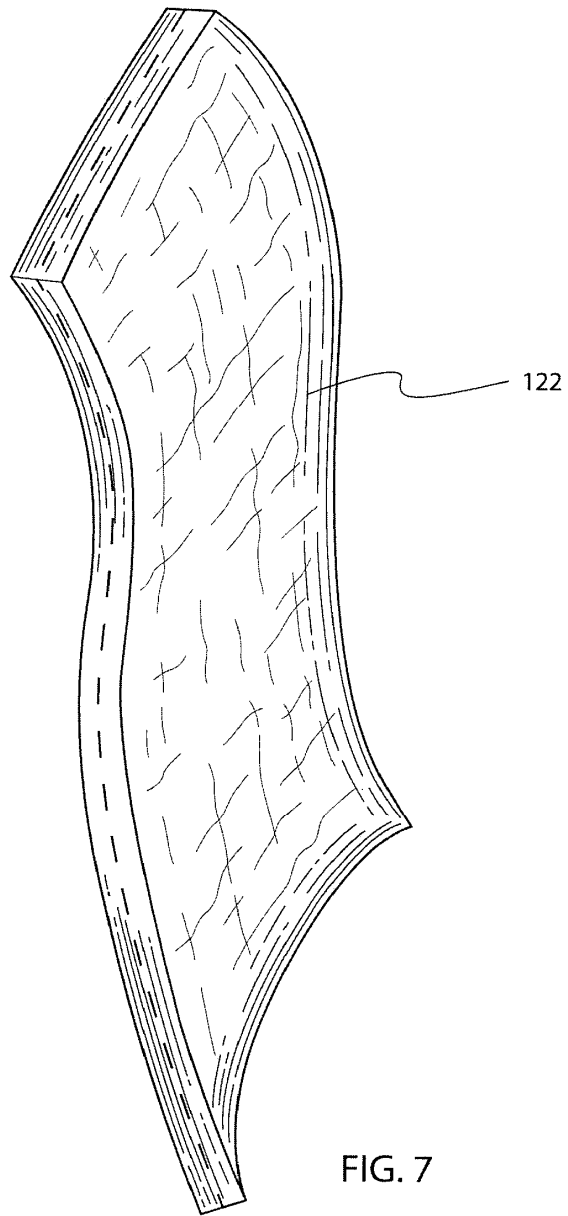


FIG. 7

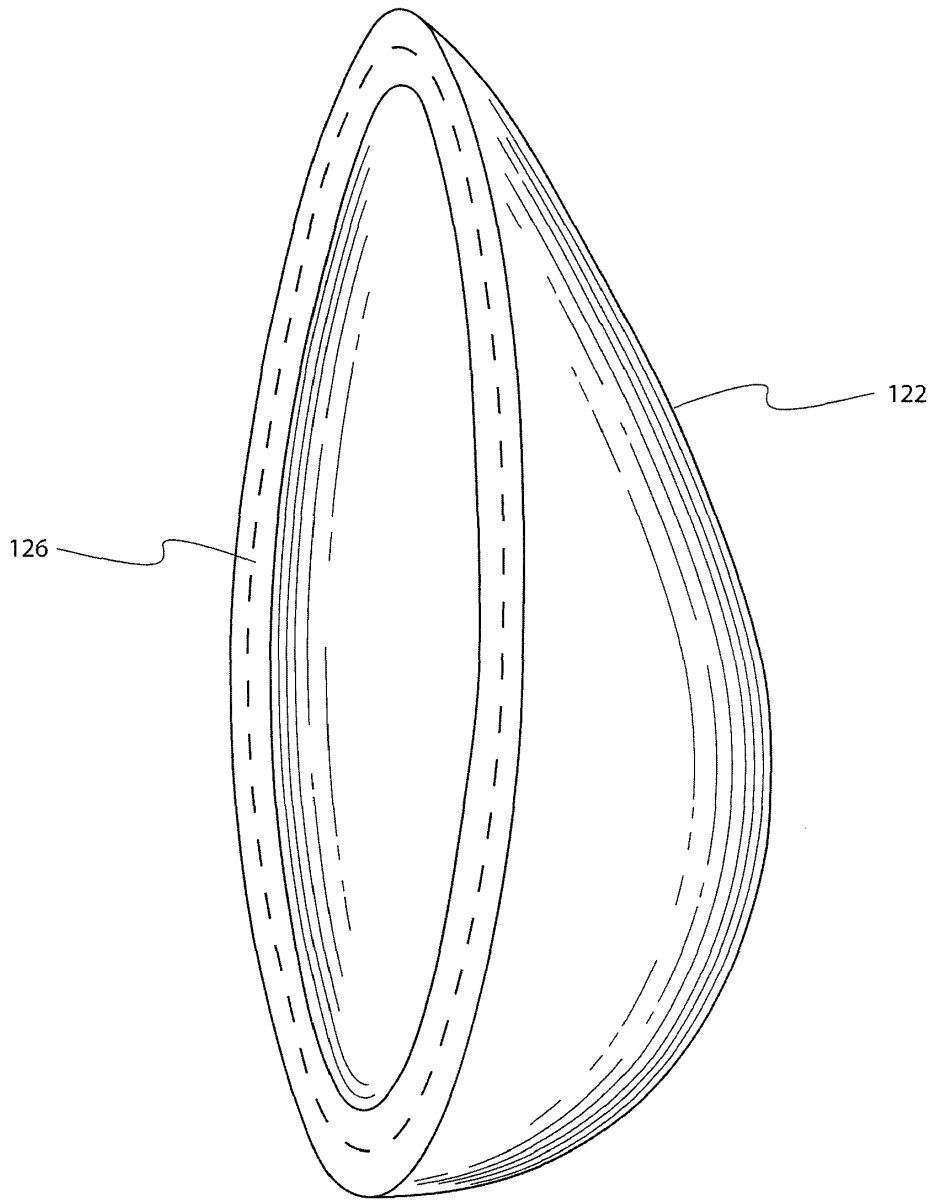


FIG. 8

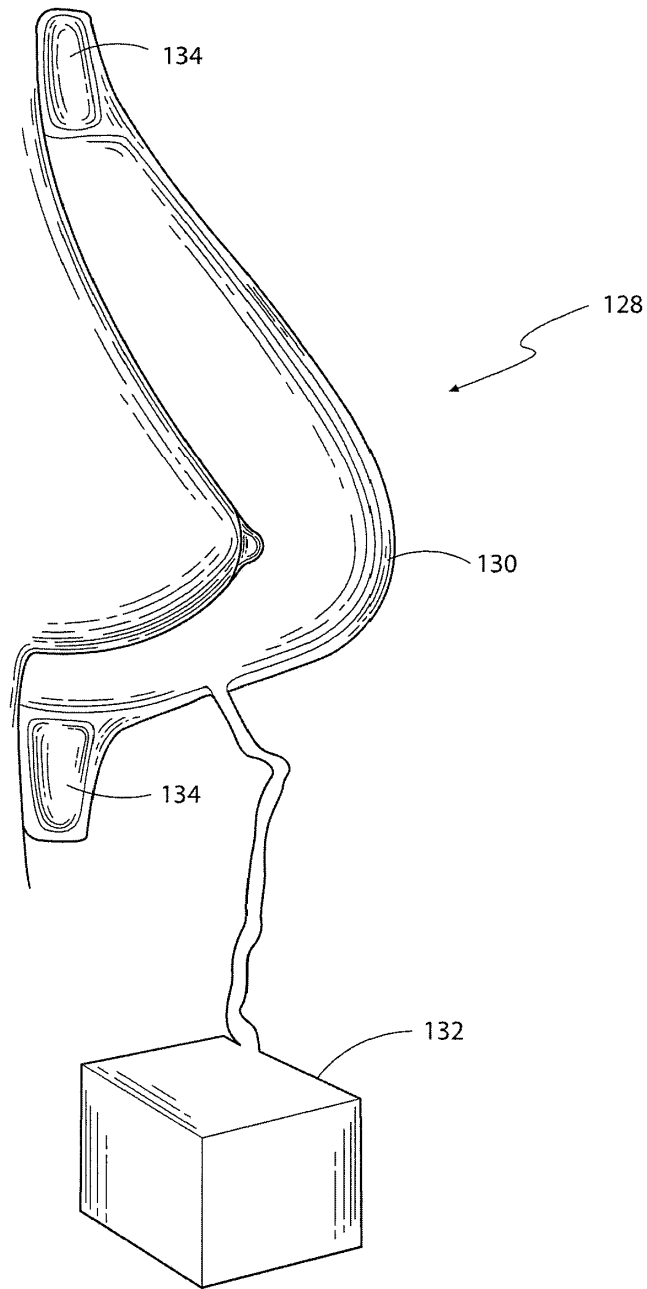


FIG. 9

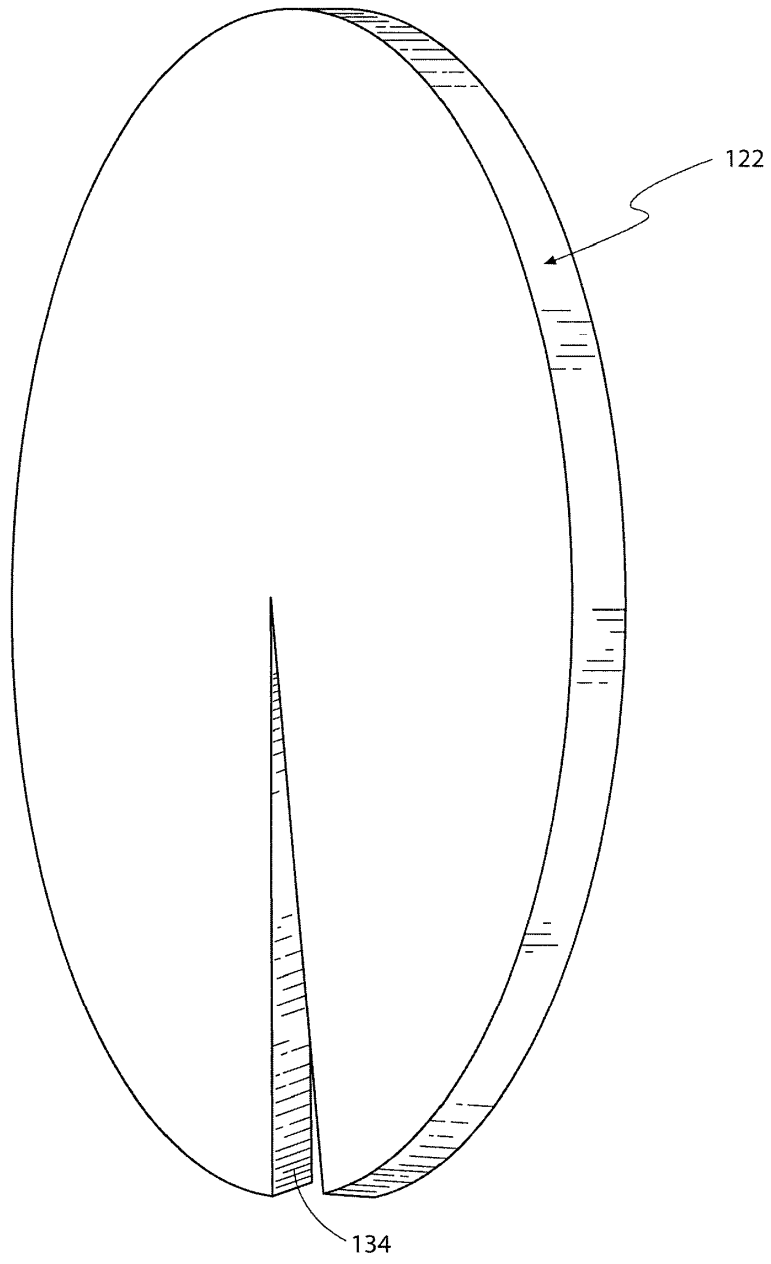


FIG. 10

