

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 769 324**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12	(2006.01)
A61L 27/14	(2006.01)
C08L 101/16	(2006.01)
A61F 2/52	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2012 E 17159246 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019 EP 3199126**

54 Título: **Sistemas para mastopexia**

30 Prioridad:

09.03.2011 US 201161451103 P
28.02.2012 US 201261604242 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.06.2020

73 Titular/es:

TEPHA, INC. (100.0%)
99 Hayden Avenue East Wing Suite 360
Lexington, MA 02421, US

72 Inventor/es:

MOSES, ARIKHA;
STIRES, EMILY y
NATALE, ANTHONY

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 769 324 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

Sistemas para mastopexia

Campo de aplicación

5

La presente solicitud se refiere de forma general a sistemas para mastopexia y elevación de mama.

Antecedentes

10 La ptosis mamaria implica un desplazamiento inferior o caída del parénquima de la mama acompañados de un desplazamiento inferior del complejo areola-pezón (CAP) con respecto al pliegue inframamario (PIM). La ptosis mamaria puede encontrarse en pacientes con un tamaño normal de la mama, con un tamaño de la mama pequeño relativamente (hipoplasia) o con un tamaño de la mama grande (hipertrofia). La combinación de ptosis e hipoplasia puede encontrarse en la mama post-parto, al retroceder el relativo aumento de la mama del embarazo y la lactancia para dejar una envoltura cutánea estirada que contiene el parénquima con involución. Las mamas hipetróficas incluyen normalmente algún componente de ptosis mamaria además del tamaño excesivo.

20 La ptosis mamaria se clasifica de acuerdo con la posición del CAP en relación con el PIM y en relación con el polo inferior del tejido de la mama. La ptosis grado 1 se considera leve, estando el pezón inmediatamente debajo del PIM pero aún por encima del polo inferior. La ptosis de grado 2 se considera moderada, estando el pezón aún más por debajo del PIM, pero con parte del tejido del polo inferior por debajo del pezón. La ptosis grave, de grado 3, presenta el pezón muy por debajo del PIM y ningún tejido del polo inferior por debajo de pezón. La pseudoptosis, que se observa con la atrofia de la mama post-parto incluye ptosis del polo inferior con el pezón situado en el PIM o por encima de él.

25 La mastopexia es un procedimiento quirúrgico que se realiza para corregir la ptosis mamaria. El objetivo consiste en restaurar el contorno normal del montículo de la mama y recolocar el CAP. Para conseguir dicho objetivo, se elimina o tensa el exceso de piel de la mama, se aumenta o reduce el volumen del parénquima, según sea necesario, y se recoloca el CAP. La técnica por la que se opte depende del tamaño final del pecho que se desee y el grado de ptosis. Para una ptosis mínima e hipoplasia mamaria, a veces se recurre al aumento de mamas en lugar de la mastopexia, incluso a pesar de que implica el uso de un implante de silicona. El aumento de mamas implica la colocación de un implante mamario por debajo del parénquima mamario, normalmente a través de una incisión en el pliegue inframamario. El implante empuja el parénquima hacia arriba y hacia fuera para dar un aspecto menos ptótico y voluminoso. La proyección es mucho más pronunciada cuando se colocan los implantes en la posición subglándular en comparación con la posición sub-muscular.

35 Cuando se requiere una mayor corrección de la ptosis, la mastopexia tradicional emplea la recolocación del CAP y/o la resección cutánea. Es posible emplear distintas incisiones cutáneas, dejando cada una de ellas su propio patrón de cicatriz característica tras la curación. Las incisiones cutáneas incluyen patrón de Wise o ancla, incisión circunareolar e incisión periareolar.

40 Dado que es un procedimiento cosmético voluntario, se suma al reto de la cirugía de mastopexia el hecho de evitar o reducir al mínimo las incisiones cutáneas. Tradicionalmente, la cirugía de mastopexia conlleva bastante cicatrización. Por ejemplo, las extensas cicatrices de la mastopexia de patrón de Wise pueden ser necesarias para realizar una recolocación y resección importante, pero representan un significativo inconveniente de este procedimiento. Aunque se han diseñado técnicas endoscópicas para procedimientos de mastopexia, en muchos casos, se requiere la cirugía abierta para desplazar el pezón y eliminar el exceso de tejido o remodelar el montículo de la mama. Incluso aunque se puedan evitar las cicatrices en "ancla" del patrón de Wise, otras técnicas de mastopexia abiertas crean cicatrices visibles en la mama.

50 La incisión en media luna o periareolar puede proporcionar cicatrices mínimamente apreciables; sin embargo, un problema bastante frecuente es la dilatación de la areola grave o necrosis de tejido, ya que todo el peso del parénquima recién elevado queda soportado por sutura alrededor de la areola.

55 Con los procedimientos de mastopexia tradicionales, la envoltura cutánea tensada proporciona el principal soporte para la mama elevada. Los implantes de mama pueden utilizarse para rellenar el contorno de la mama superiormente, procedimiento denominado mastopexia de aumento. El procedimiento de mastopexia de aumento supone un mayor riesgo de morbilidad y el doble de cicatrices.

60 La recolocación del colgajo de la mama también puede servir para rellenar el contorno superior de la mama; sin embargo, este tipo de recolocación del montículo de la mama es un procedimiento significativamente más invasivo y complejo que implica el transporte del volumen del tejido de polo inferior y su desplazamiento superiormente y su sujeción en un plano de tejido más profundo y superior.

65 Independientemente del tipo de procedimiento de mastopexia realizado, el procedimiento normal es que la piel tensada quede como soporte principal para mantener elevado el montículo de la mama. A medida que se estira la

piel del polo inferior con el tiempo como era el caso en un principio, puede volver a aparecer la ptosis o puede tener lugar una pseudoptosis (desplazamiento inferior). La colocación de un implante mamario conlleva un peso adicional en la piel del polo inferior, lo que posiblemente conduzca a una expansión de la piel más rápida y a ptosis recurrente.

5 Para retener la configuración recta de la mama elevada y evitar secuelas postoperatorias de ptosis recurrente o pseudoptosis, o "descenso inferior", algunos autores han defendido el uso de prótesis permanentes como una malla de polipropileno o láminas de silicona para reforzar el polo inferior (véase por ejemplo, el kit de elevación de senos Orbix fabricado por Orbix Medical, Tel Aviv, Israel) o envolver todo el parénquima (véase, por ejemplo, el dispositivo Breform™ fabricado por Aspide Medical, St. Etienne, Francia). Los problemas que supone dejar cuerpos extraños permanentemente en la mama han limitado la adopción de estas técnicas de forma extendida en cierto modo. Un cuerpo extraño permanente, de acuerdo con la bibliografía, es susceptible de infección y puede facilitar una reacción inflamatoria crónica. Asimismo, las reacciones de un cuerpo extraño crónicas suelen estar ligadas a un endurecimiento del tejido y contractura capsular de la misma manera que la que está asociada a los implantes de mama. Por otra parte, un cuerpo extraño permanente puede interferir con el control de cáncer de mama y deformar los planos del tejido si se requiere un procedimiento oncológico.

20 Se ha envuelto el parénquima con varias láminas permanentes como por ejemplo mallas de polipropileno o poliéster (véase por ejemplo, el dispositivo Breform™ fabricado por Aspide Medical, St. Etienne, Francia), pero carecen de un elemento de anclaje que elimine la carga de la piel del polo inferior, de modo que someten la mama envuelta no solamente a una posible respuesta inflamatoria crónica sino también a las mismas fuerzas ptóticas que las existentes antes de la cirugía. Se han utilizado asimismo láminas de silicona permanentes para mecer el polo inferior, que se suspende después de tornillos en la caja torácica colocando toda la fuerza de la carga en uno o dos puntos de fijación más arriba del pezón. Por otra parte, en la patente estadounidense No. 7.670.372 para Orbix y la publicación de patente No. 2008/0027273 para Gutterman, se describen varios procedimientos de mastopexia mínimamente invasivos.

30 Más recientemente, se han propuesto productos de aloinjerto y xenoinjerto como adecuados para proporcionar un soporte extra al tejido de la mama o los implantes mamaros durante la reconstrucción después de una mastectomía. Por ejemplo, se ha propuesto una matriz dérmica cadavérica acelular o una matriz dérmica ovina o bovina reticulada o colágeno. El uso de una matriz dérmica cadavérica acelular ha estado bastante extendido en procedimientos para ampliar el colgajo cutáneo o la reposición de la mama durante procedimientos de reconstrucción. Dependiendo del grado de procesamiento que implique la formación de estas construcciones, se van degradando gradualmente y a veces se reabsorben y queda solamente una evidencia anecdótica de que han sido sustituidos con tejido. Si la degradación tiene lugar demasiado deprisa, sin embargo, estas matrices de tejido no se reemplazan por tejido de cicatriz y la paciente puede sufrir una ptosis recurrente y "descenso inferior." Y si no se reabsorben o se reabsorben con demasiada lentitud, según la bibliografía hay pruebas de que causan una mayor formación de seroma e infección en comparación con los colgajos de tejido natural. En lo que se refiere a una malla sintética, estos dispositivos requieren procedimientos abiertos completos y no mitigan la cicatrización.

40 Otro reto más al que se enfrentan los cirujanos de mastopexia es el concepto estético del polo superior que va evolucionando. Si bien las técnicas de mastopexia tradicionales se centraban en la elevación del CAP ptótico y el polo inferior, hoy en día existe la demanda de un aspecto más voluminoso del polo superior también. La plenitud del polo superior que suele apreciarse tras una cirugía de aumento de la mama con silicona e implantes anatómicos se ha impuesto como paradigma al que aspiran algunas mujeres que barajan la idea de una cirugía mamaria. Este concepto estético puede motivar a una paciente de mastopexia a pretender un polo superior voluminoso combinado con un polo inferior elevado, una envoltura cutánea inferior tensa y un CAP recolocado.

50 En la técnica sigue existiendo la necesidad de contar con sistemas y métodos de mastopexia que proporcionen la creación o restauración de una forma de la mama elevada de forma más duradera, evitando además la pseudoptosis o ptosis recurrente postoperatoria sin comprometer la seguridad ni la calidad estética del resultado quirúrgico. Deseablemente, esta solución evitaría las posibles complicaciones que pueden acompañar al procedimiento de mastopexia normal, la colocación de una malla permanente y/o los implantes mamaros, al mismo tiempo que proporcionaría un soporte de larga duración para la mama remodelada. Por ejemplo, sería deseable desplegar armazones y soportes reabsorbibles que promuevan el tejido blando o una matriz reabsorbible de larga duración suficientemente elástica como para permitir un aspecto dinámico natural a la mama a través de incisiones más pequeñas, de manera que, una vez colocados, ofrecieran un buen equilibrio entre la cicatrización, el crecimiento del tejido y la reabsorción definitiva. Existe además la necesidad en la técnica de contar con técnicas de mastopexia que proporcionen un contorno más pleno al polo superior, para satisfacer las demandas estéticas de las pacientes. Y, tal como se ha mencionado, sigue siendo un objetivo deseable evitar o reducir al mínimo los restos de cicatrices.

60 El documento WO 2007/004214 fue publicado el 11 enero de 2011 y se titula "*Conjunto de implante*".

El documento US 5.676.161 fue publicado el 14 de octubre de 1997 y se titulaba "*Procedimientos quirúrgicos para mastopexia y mamoplastia de reducción.*"

65 El documento US 2010/204791 fue publicado el 12 de agosto de 2010 y se titulaba "*Sistema para elevar y remodelar*".

el tejido blando".

El documento WO 2009/050706 fue publicado el 23 de abril de 2009 y se titulaba "*Un sistema y un método para remodelar tejido blando*".

El documento US 5.584.884 fue publicado el 17 de diciembre de 1996 y se titulaba "*Prótesis mamarias y método de implante quirúrgico de las mismas*".

1 Courier y TM Searchshed el 23 de agosto de 2007 y se tituló "Prótesis de malla rigidizadas temporalmente".

Sumario de la invención

La invención se define en la reivindicación 1. Otros aspectos y realizaciones preferentes se definen en las reivindicaciones adjuntas. Los aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente divulgación que no entran en el ámbito de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención y se proporcionan meramente con fines ilustrativos. Además, los métodos presentados en la presente descripción se proporcionan con fines ilustrativos únicamente y no forman parte de la presente invención.

En el presente documento se divulga, en las realizaciones, sistemas de mastopexia que comprenden un dispositivo de inserción, un puntal de suspensión y un soporte de polo inferior, en donde el dispositivo de inserción inserta el puntal de suspensión en la mama, en donde el puntal de suspensión proporciona una proyección del polo superior y proporciona además conexiones al soporte del polo inferior y en donde el soporte de polo inferior proporciona elevación para el polo inferior de la mama.

En realizaciones se divulga un método para prevenir recurrencia de ptosis. El método comprende eliminar parte de la carga del parénquima de la envoltura cutánea. En realizaciones, el puntal de suspensión comprende un material biodegradable. En realizaciones, el soporte de polo inferior comprende un material biodegradable. En realizaciones, el soporte de polo inferior comprende un material de malla. En realizaciones, el soporte de polo inferior es una malla o lámina conformable unitaria. En el presente documento se divulgan también kits que comprenden el sistema de mastopexia mencionado.

Asimismo, se divulgan en el presente documento, en realizaciones, métodos para elevar un polo inferior de una mama femenina, que comprenden proporcionar un dispositivo de inserción, un puntal de suspensión y un soporte de polo inferior, insertar el dispositivo de inserción en la mama para definir un canal en un polo superior de la mama femenina, suministrar el puntal de suspensión en el canal, aplicando así una fuerza en el polo superior para producir proyección del polo superior, colocar el soporte del polo inferior por debajo de al menos una porción del polo inferior y unir el soporte del polo inferior con el puntal de suspensión con suficiente tensión para elevar el polo inferior.

Asimismo, se divulgan en el presente documento en realizaciones, métodos para crear un espacio subcutáneo entre la piel y el parénquima en torno al polo inferior de la mama; insertar un soporte en el polo inferior de la mama; y elevar el polo inferior de la mama utilizando el soporte y fijando las correas del soporte a un puntal de suspensión de polo superior y/o puntos de fijación en tejido blando o duro.

Asimismo, se divulgan en el presente documento, en realizaciones, implantes de mastopexia que comprenden una región de cuerpo central y una pluralidad de correas que se extienden desde ella. El implante puede insertarse en un bolsillo subcutáneo en una porción inferior de la mama sujetarse en varios puntos en el tejido de soporte duro y blando que rodea el parénquima.

En realizaciones, un implante de mastopexia comprende una malla bioabsorbible flexible unitaria. La malla incluye una configuración en 2D sustancialmente en la forma de una región central y una pluralidad de correas separadas o elementos de extensión que se extienden desde ella y la malla tiene además una segunda configuración dimensional en 3D cuando se despliega para sujetar la mama. Cuando se despliega la central región cubre al menos parcialmente un polo inferior de la mama y al menos dos de los elementos de extensión se extienden superiormente alrededor y fuera del CAP. Además, al menos dos elementos de extensión se extienden inferiormente hacia el PIM. El implante eleva el polo inferior de la mama cuando se fija al tejido de soporte.

En realizaciones, un implante de mastopexia comprende una lámina o malla que tiene una pluralidad de regiones o secciones. Hay dispuesta una primera región superior por encima de una segunda región o región inferior. La región tiene un tamaño para abarcar sustancialmente una porción del polo inferior de la mama y no cubrir el CAP. La región superior comprende una pluralidad de porciones del extremo de fijación superior para fijarse al tejido de soporte de la paciente en proximidad a un lado superior de la mama. La región inferior comprende una pluralidad de porciones de extremo de fijación inferior para fijarse al tejido de soporte en proximidad al PIM para sujetar la mama en la segunda posición cuando se fija al tejido de soporte. La región superior puede tener una amplia variedad de formas, incluyendo forma elíptica, pelota de fútbol u otro tipo de forma. La región inferior puede comprender una forma similar o diferente y un tamaño similar o diferente al de la región superior.

Asimismo, se divulga en el presente documento, en realizaciones, un método y herramientas para elevar el polo inferior de la mama que comprenden las etapas de crear al menos una incisión, preferentemente, en las áreas lateral, medial, inframamaria y/o periareolar de la mama; crear un bolsillo subcutáneo con una herramienta de disección o subcisión; insertar y desplegar el soporte del polo inferior desde el dispositivo de inserción de tal manera que se colocan las correas del soporte del polo inferior sobre el parénquima mamario, se despliegan y se anclan en múltiples lugares para elevar el polo inferior de la mama y eliminar carga de la envoltura cutánea para prevenir ptosis recurrente.

Asimismo, se divulga en el presente documento, en realizaciones, un sistema de mastopexia que comprenden una herramienta de inserción que contiene un soporte de polo inferior precargado con múltiples correas.

Asimismo, se divulga en el presente documento, en realizaciones, un sistema de mastopexia que comprende un soporte de polo inferior con múltiples correas enrolladas alrededor de una herramienta de inserción.

Breve descripción de las figuras

- Fig. 1A presenta una realización de un dispositivo de inserción.
- Figs. 1B-1D ilustran diversos puntales de suspensión.
- Figs. 2A-D ilustran esquemáticamente el paso de una realización de un dispositivo de inserción.
- Figs. 3A-C ilustran esquemáticamente la colocación de una realización de un puntal de suspensión.
- Figs. 4A-E ilustran esquemáticamente la colocación de una realización de un soporte de polo inferior.
- Fig. 4F ilustra un soporte de polo inferior en transición desde una configuración colapsada a una forma desplegada.
- Figs. 5A and 5B ilustran soportes de polo inferior con varias correas.
- Figs. 6A and 6B ilustran soportes de polo inferior que tienen formas elípticas.
- Figs. 7A-7C ilustran esquemáticamente diversos soportes de polo inferior desplegados en la mama para elevar el polo inferior y el CAP.
- Figs. 8A-8C ilustran diversos soportes de polo inferior que comprenden una forma de canoa.
- Figs. 9A-9F ilustran esquemáticamente un procedimiento para elevar el polo inferior y el CAP.
- Figs. 10A-10E ilustran esquemáticamente un procedimiento para crear un bolsillo subcutáneo para acomodar un soporte de polo inferior.

Descripción detallada

Tal como se pondrá de manifiesto para las personas especializadas en la materia tras la lectura de la presente divulgación, cada una de las realizaciones individuales descritas e ilustradas en el presente documento presenta componentes y características por separado que se pueden separar fácilmente o combinarse con las características de cualquiera de las otras distintas realizaciones sin por ello alejarse del ámbito o espíritu de la presente invención. Por otra parte, es posible introducir muchas modificaciones para adaptar una situación, material, composición de materia, proceso o acciones o etapas del proceso en particular al objetivo o ámbito de la presente invención. Se pretende que todas esas modificaciones queden abarcadas dentro del ámbito o espíritu de las reivindicaciones expuestas en el presente documento.

Los métodos mencionados en el presente documento pueden llevarse a cabo en cualquier orden de los eventos citados que sea lógicamente posible, así como el orden citado de eventos. Asimismo, cuando se proporciona un intervalo de valores, debe entenderse que cada valor comprendido en ellos, entre el límite superior y el límite inferior del intervalo y cualquier otro valor señalado o comprendido en el intervalo señalado queda abarcado en la presente invención. Asimismo, se contempla que cualquier característica opcional de las variaciones de la invención descrita pueda exponerse y reivindicarse de forma independiente o en combinación con una cualquiera o más de las características descritas en el presente documento.

Se divulgan en el presente documento productos, sistemas y métodos para realizar cirugía de mastopexia de una mama femenina. Tal como se utiliza en el presente documento, el término “mastopexia” se refiere a un procedimiento que modifica y/o recoloca una porción de la mama femenina, frecuentemente con el fin de aumentar al máximo la estética de la mama, pudiendo incluir dicha recolocación una recolocación superior de la porción inferior de la mama y/o una recolocación superior de un complejo areola-pezones (CAP). Opcionalmente, la mastopexia puede incluir configurar la mama de una manera estéticamente deseable, por ejemplo, realizando la proyección del polo superior de la mama o el montículo central subareolar de la mama. Ventajosamente, los sistemas y métodos divulgados en el presente documento utilizan tecnologías mínimamente incisivas para llevar a cabo una mastopexia con menos cicatrices en comparación con los procedimientos quirúrgicos abiertos tradicionales.

Sistema de mastopexia

Un sistema para realizar una mastopexia de acuerdo con la presente divulgación puede comprender un dispositivo de inserción y un soporte de polo inferior. En otra realización, un sistema comprende un dispositivo de inserción, un

la fijación del puntal de suspensión 111 en los tejidos blandos, tejidos duros, anclajes de fijación (no se muestran) y/o el mecanismo del soporte de polo inferior, por ejemplo, utilizando suturas que el cirujano inserta intraoperativamente. En las Figs. 1B-1D se presentan ejemplos no exhaustivos de dispositivos de suspensión. La Fig. 1B presenta un puntal 111 que incluye una ranura o hendidura 122 para fijación. La hendidura puede recibir una sutura, lengüeta, pestaña u otra característica para enclavamiento con el ancla o soporte de polo inferior. La Fig. 1D presenta un puntal 111 que comprende un rebaje o ranura 132 para aceptar el dispositivo de ancla, monte o pestaña para su fijación. Es posible incorporar una amplia variedad de estructuras para soportar, fijar y conectar con el tejido de soporte, las anclas o dispositivos de polo inferior.

En otras realizaciones, los montajes de fijación 105 y 113 pueden configurarse como cierres por presión, ganchos, anclas, broches, adhesivos o similares, para permitir la fijación directa o indirecta a tejidos blandos, tejidos duros, anclas de fijación montadas en tejido y/o el mecanismo de soporte de polo inferior. En una realización, por ejemplo, uno o más de los montajes de fijación 105 y 113 puede configurarse como una punta de flecha o brida que puede ajustarse por presión en el ancla apareada en el mecanismo de soporte de polo inferior. Entran dentro del ámbito de la presente divulgación diversos montajes de fijación para fijar a los tejidos o a otros componentes del sistema de mastopexia, tal como podrán concebirlas los facultativos especializados en la materia.

Tal como se muestra en la Fig. 1a, el dispositivo de inserción 100 puede estar provisto de un asa 117 que puede agarrar el cirujano durante el proceso de inserción. Un asa 177 puede ser cualquier estructura que se incorpore o fije en el extremo proximal del dispositivo de inserción 100 proporcionando al cirujano una superficie firme para agarrar y manipular el dispositivo de inserción 100. Si bien el asa 117 ilustrada en la Fig. 1a está configurada como dos alas perpendiculares al eje del tubo de acceso 103, se puede conformar un asa 117 como una estructura unilateral (p.ej., un agarre de pistola) o como cualquier otra estructura que permita un agarre y una manipulación seguros. Por ejemplo, un asa puede comprender una serie de proyecciones y hendiduras que permiten que la mano del cirujano se agarre en el extremo proximal del dispositivo de inserción 100. Dentro del ámbito de la presente invención se incluyen diversas asas 117 para el dispositivo de inserción 100 tal como podrán concebir los facultativos especialidades en la materia.

Tal como se muestra en las Figs. 2a-d, puede insertarse un dispositivo de inserción 205 en la mama 200 para colocar el puntal de suspensión 311 tal como se muestra en las Figs. 3a-c. En lo que respecta a la Fig. 2a, se representa una mama femenina 200 que tiene una incisión de acceso 201 realizada a través de la piel en la región paraesternal. En otras realizaciones, la incisión de acceso 201 puede situarse en el aspecto lateral de la mama 203, en la piel periareolar 207, tal como se muestra en la Fig. 2a, en la axila (no se muestra) o en el pliegue inframamario debajo de la mama (no se muestra). La curvatura del dispositivo de inserción 205 es adecuada para su uso a través de las incisiones de acceso en la piel superolateral y superomedial de la mama, si bien es posible configurar otras realizaciones de un dispositivo de inserción 205 para su uso a través de la incisión en otras áreas de la piel de la mama. A fin ilustrativo, se describirá e ilustrará el sistema de mastopexia y el método utilizando una incisión de acceso paraesternal 201, si bien debe entenderse que es posible utilizar también otras incisiones de acceso.

Tal como se muestra en las Fig. 2b, el dispositivo de inserción 205 entra en la incisión de acceso 201, dirigida lateralmente. En las Fig. 2c y Fig. 2d, se muestra la trayectoria del dispositivo de inserción 205 a medida que abre un camino por debajo del tejido de la mama, inmediatamente superior a la fascia del pectoral o dentro del tejido mamario. El cirujano determinará la trayectoria 209 del camino y su ubicación inframamaria o subglandular sobre la base de una evaluación pre- e intra-operativa de la paciente. Tal como se muestra en estas figuras, el dispositivo de inserción 205 sigue la trayectoria 209 determinada por el cirujano, utilizando una disección roma, electrocauterización, disección cortante, disección con balón o alguna combinación de estas y otras técnicas de desplazamiento de tejido (guiada p.ej., por palpación, visualización indirecta o visualización directa) para crear un bolsillo a lo largo de la trayectoria 209, que alojará el puntal de suspensión, tal como se muestra con más detalle en la realización representada en la Fig. 2b. El dispositivo de inserción 205 puede actuar como guía para la inserción del puntal de suspensión, tal como se describe más adelante.

Debe entenderse que el dispositivo de inserción 205 puede incluir otras características, como por ejemplo un dispositivo de visualización (no se muestra) para proporcionar una imagen directa del procedimiento que está teniendo lugar. En ciertas realizaciones, el dispositivo de inserción 205 puede incluir otros rastreadores, como una luz visible externamente o una pestaña electromagnética o similar, que permita determinar la posición de la punta del dispositivo de inserción 205 por visualización o utilizando tecnologías de identificación de la ubicación. En ciertas realizaciones, el dispositivo de inserción 205 puede incluir un balón u otro mecanismo de disección que permita la disección del camino del bolsillo o el tejido para el puntal de suspensión.

En realizaciones, puede crearse una incisión de acceso percutáneo 201 como herida de punzado con una aguja seguido de un cable guía que permita la colocación del dispositivo de inserción 205. En una realización ilustrativa, puede dirigirse el dispositivo de inserción 205 a lo largo de una trayectoria predeterminada 209 asistido por la disección de balón o hidrodisección. En una realización ilustrativa, el proceso de disección se puede observar directamente, por ejemplo, con un endoscopio de fibra óptica

En realizaciones, puede fabricarse un puntal de suspensión 311 a partir de una serie de materiales biodegradables.

Debe entenderse que la incisión de acceso 301 puede situarse en el aspecto lateral de la mama, en la pared torácica, en la axila o en otras regiones (pliegue inframamario, periareolar, etc.) tal como conocen las personas especializadas en la materia. Puede emplearse una incisión de acceso adicional (no se muestra) en cualquiera de estas localizaciones para favorecer la colocación o posicionamiento del puntal de suspensión 311.

5 Cuando se ha colocado el puntal de suspensión 311 apropiadamente, tal como se muestra en la Fig. 3b, puede retirarse el dispositivo de inserción 305 de su camino de entrada. En la Fig. 3c se muestra el puntal de suspensión 311 en posición dentro de la mama. En las pacientes en las que se desea una mayor plenitud del polo superior, se puede colocar el puntal de suspensión 311 de tal manera que se proyecta en su parte anterior en lugar de descansar por debajo del tejido mamario sobre la fascia pectoral. Normalmente, el cirujano determina la ubicación del puntal de suspensión 311 planificando y al ejecutar el procedimiento. Es posible que para conseguir la proyección anterior del puntal de suspensión sea necesaria una disección a través del tejido mamario cuando se coloca inicialmente el puntal de suspensión.

15 **Soporte de polo inferior**

Las Fig. 4a-e presentan esquemáticamente ciertas etapas de un procedimiento para la colocación de un soporte de polo inferior 413 en combinación con otras etapas de la mastopexia. Tal como se muestra en la Fig. 4a, en ciertas realizaciones, se puede realizar una incisión periareolar 415 permitiendo el acceso al polo inferior de la mama. A través de esta incisión se puede llevar a cabo la disección, por ejemplo, con un dispositivo de electrocauterización 403 para producir un área de disección subcutánea 409. La Fig. 4a presenta en cierta realización el grado de disección subcutánea 409 en una vista anterior y la Fig. 4b presenta en cierta realización, el grado de disección subcutánea 409 en una vista lateral. Sin embargo, tal como se explicará con mayor detalle en el presente documento, es posible realizar una disección adicional para crear diferentes formas de bolsillos, incluyendo bolsillos profundos y canales para acomodar los elementos de extensión alargados, bandas, cintas y correas del soporte del polo inferior. En ciertas realizaciones, se puede llevar a cabo la disección para extender el bolsillo o canal hasta la pared torácica (es decir, proximal o posterior al parénquima mamario). En ciertas realizaciones, puede llevarse a cabo la disección para extender canales hacia arriba en forma radial hacia la pared torácica media y lateral con respecto a la mama.

La Fig. 4b presenta también esquemáticamente la colocación de un puntal de suspensión 411 para llevar a efecto una mayor proyección anterior, si bien son también de acuerdo con la presente divulgación otras posiciones del puntal de suspensión 411 (es decir, una posición más plana con menos proyección anterior). La cantidad de proyección anterior del puntal de suspensión 411 puede determinarse en el momento de la cirugía de acuerdo con el deseo estético de la paciente, tal como se haya previsto antes de la operación. Si bien la realización representada presenta el puntal de suspensión 411 en una posición subcutánea, es posible también colocar el puntal de suspensión 411 dentro del parénquima de la mama o por debajo del parénquima de la mama, tal como se ha descrito.

Tal como se muestra en las Fig. 4c y 4d, puede colocarse un soporte de polo inferior 413' dentro de la mama para que ocupe parte o toda el área de disección subcutánea que se muestra en las Fig. 4a y 4b anteriores. Tal como se muestra en las Fig. 4c y 4d, el soporte del polo inferior puede insertarse o recolocarse o fijarse a través de las incisiones periareolar, medial o lateral (p.ej., 401, 415). En ciertas realizaciones, puede insertarse el soporte del polo inferior 413' dentro del área diseccionada con una herramienta de colocación 417 mediante las incisiones laterales o mediales y además es posible dirigir el soporte del polo inferior 413' en su forma desplegada 413" tal como se muestra esquemáticamente en la Fig. 4e. En una realización, el soporte del polo inferior 413 puede ser flexible y capaz de enrollarse cilíndricamente dentro de una herramienta de colocación hueca 417. En una realización, el soporte de polo inferior 413 puede enrollarse alrededor de la parte exterior de una herramienta de colocación.

El despliegue del soporte de polo inferior 413 tiene lugar en parte al retirar la herramienta de colocación 417 y dejar el soporte del polo inferior 413 atrás. En ciertas realizaciones en las que se emplea una incisión periareolar para la inserción de la herramienta de colocación 417, solamente una parte (p.ej., una parte lateral) del soporte del polo inferior 413 puede colocarse utilizando la herramienta, quedando una porción del soporte del polo inferior 413 (p.ej., la parte medial) fuera de la incisión y requiriendo una posterior colocación manual.

En otro caso práctico, la incisión utilizada para colocar el puntal de suspensión 411 puede emplearse para colocar el soporte de polo inferior 413 una vez que se ha realizado la disección subcutánea 409 en el polo inferior. La herramienta de colocación 417 puede tener acceso a toda la disección subcutánea 409 a través de la incisión inicial 401 y puede desplegar el soporte del polo inferior 413 desde la posición distal a la proximal dentro del espacio de disección subcutánea 409. Esta práctica reduce al mínimo la exposición del soporte del polo inferior 413 a la propia piel, reduciendo potencialmente la posibilidad de contaminación. En los casos prácticos en los que se han empleado dos incisiones para colocar el puntal de suspensión 411, pueden emplearse las dos incisiones para una colocación más precisa del soporte de polo inferior 413.

En ciertas realizaciones, debe entenderse que puede situarse una incisión de acceso en el aspecto lateral de la mama, en la pared torácica, en la axila o en otras regiones (pliegue inframamario, periareolar, etc.) conocidas entre

más largas 510a, 510b que las correas inferiores 510c, 510d. Tal como se describirá con mayor detalle más adelante, las correas más largas sirven para cubrir más volumen de la mama por encima que por debajo. Las patas 510c son más cortas que los brazos.

5 Una longitud ilustrativa de las patas oscila entre aproximadamente 1 y 15 cm y, preferentemente, son de aproximadamente 10 cm. Una longitud ilustrativa de los brazos puede variar y oscilar entre aproximadamente 3 y 30 cm y, preferentemente, son aproximadamente 16 cm.

En algunas realizaciones, la relación entre la longitud de la pata y el brazo es 2:1.

10 El ancho de las patas oscila entre aproximadamente 0,25 y 5 cm y, preferentemente, es aproximadamente 0,5 cm. El ancho de los brazos puede variar y oscilar también entre aproximadamente 0,25 y 5 cm y, preferentemente, es aproximadamente 0,5 cm. En algunas realizaciones, las bandas tienen un ancho constante. En otras realizaciones, las bandas tienen un ancho que varía. Las bandas pueden comprender porciones de extremo que son rectas, ahusadas o que terminan en punta.

15 Debe entenderse que aunque la forma de la banda y la correa pueden variar bastante, se pretende que el significado de “banda” o “correa” excluya la forma de una sutura. Las bandas y correas del soporte de polo inferior tienen una relación de aspecto diferente que el de una sutura. Por ejemplo, una relación de aspecto ilustrativa (ancho/espesor) oscila entre 5/1 y 500/1. Además, en ciertas realizaciones, la banda y las correas pueden estar integradas en el cuerpo del soporte. El soporte puede consistir en una estructura unitaria.

20 En realizaciones, el soporte 500 y las correas 510 son flexibles, conformables y finas. El soporte 500 puede estar hecho de varios materiales y puede comprender los materiales que se han descrito en el presente documento en conexión con otras realizaciones de la invención. En una realización, el soporte 500 comprende una construcción de malla de polímero poli-4-hidroxibutirato bidimensional (P4HB). Un ejemplo de malla adecuado es TefaFlex™ fabricada por Tefa Inc., Lexington, MA. Sin embargo, la invención no queda limitada. El soporte puede comprender otros materiales y solamente se limita en cuanto a las reivindicaciones adjuntas.

25 Sin vincularse a teoría alguna, las correas, bandas o cintas sirven para distribuir más uniformemente las cargas de fuerza a través del soporte del polo inferior (y a través de los múltiples puntos de fijación) para reducir la carga y los fallos en cualquier localización puntal. Además, las cintas no agarrotan el tejido como puedan hacerlo las suturas en ciertas circunstancias. Esto resulta ventajoso con respecto a otros dispositivos convencionales de elevación de la mama, en los que se utilizan suturas para soportar las cargas.

30 Además, en el soporte 500 presentado en la Figura 5A, se muestran los brazos de suspensión 510a, 510b con una curvatura. En particular, se muestran los brazos o las correas cóncavos hacia arriba desde el eje vertical de simetría 516. Sin embargo, la curvatura y la forma de los brazos pueden variar enormemente. Los elementos de los brazos y las patas pueden ser rectos o curvados.

35 La Figura 5B presenta otro soporte 504 para elevar un tejido mamario. Se muestra el soporte 504 en un estado desplegado o desenrollado habiéndose eliminado el entorno para mayor claridad. El soporte 504 es similar al soporte 500 descrito, a excepción de que los brazos 510 e, f son convexos hacia abajo en relación con el eje vertical de simetría 518.

40 La longitud de los brazos puede variar y oscilar entre aproximadamente 5 y 30 cm y preferentemente es aproximadamente 18 cm. La longitud de las patas y los anchos pueden ser similares a los descritos en conexión con el soporte 500 de la Figura 5a.

45 La Figura 6A ilustra otro soporte de polo inferior. El soporte 600 incluye una región superior 602 que tiene una forma elíptica y una región inferior 630 que tiene una forma similar a la región superior, pero un tamaño diferente. El soporte elíptico doble (o de balón de fútbol) 600 presentado en la Figura 6A incluye cuatro extremos 610a, b, c, d. Los extremos o porciones de extremo de las dos elipses pueden servir como puntos de anclaje para fijar el soporte en la pared torácica u otro tejido de soporte tal como se explica con más detalle más adelante.

50 Se presenta la elipse superior 620 con una huella o propiedad ligeramente mayor que la de la elipse inferior 630. Sin embargo, las formas pueden variar bastante. Los tamaños pueden ser sustancialmente diferentes a los presentados en la Figura 6B en la que la elipse superior 640 es mucho mayor que la elipse inferior 650. Se pretende que las figuras sean solamente ilustrativas y la huella o propiedad superior del dispositivo de soporte de mama 600 puede ser más grande, igual o más pequeña que la huella o propiedad inferior.

55 Además, las formas en sí pueden ser diferentes o similares. Por ejemplo, puede apilarse una elipse superior o combinarse de otro modo con una luna creciente, media luna, semi-círculo, rectángulo o cualquier otra forma contemplada en el presente documento. Asimismo, una o más de las regiones pueden comprender una o más correas o bandas, tal como se ha descrito en conexión con las Figuras 5A-5B.

60

- 5 Las dimensiones específicas del soporte pueden variar. Como ejemplos no exhaustivos de longitudes (L principal) para la elipse más grande 620 a lo largo de su eje largo o principal se puede citar entre 16 y 36 y, quizá, aproximadamente 25 cm. La elipse más larga 620 puede tener una dimensión de altura (H1) comprendida entre 4 y 12 cm y, en una realización es aproximadamente 7 cm.
- 10 Preferentemente, la elipse más pequeña 630 está centrada en relación con la elipse superior y tiene un eje largo que oscila entre 12 y 25 y, quizá, es aproximadamente 17 cm. La elipse más pequeña 630 puede tener una dimensión de altura (Hs) comprendida entre 2 y 10 y, en una realización, es aproximadamente 5 cm. Además, la luna creciente superior puede tener aproximadamente 2 veces más el ancho de la forma de abajo.
- 15 Los materiales del soporte presentado en las Figuras 6A-6B pueden ser similares a los materiales y composiciones de la malla y los soporte descritos en el presente documento.
- 20 Las Figuras 7A, 7B y 7C ilustran varios soportes de tejido 700, 730 y 760 respectivamente desplegados en la mama 702 de una paciente 706, que sirven para elevar el polo inferior de la mama y el CAP 704 hasta la posición objetivo. No se muestra la piel de la mama para mayor claridad para ilustrar la colocación y las formas de los soportes. Tal como se explicará con más detalle más adelante, los soportes se colocan a través de una o más incisiones en un bolsillo subcutáneo.
- 25 En lo que se refiere a la Figura 7A, el soporte 700 incluye una porción de cuerpo central 703 y cuatro correas que incluyen dos correas superiores 714 y dos correas inferiores 708 que se extienden desde la porción del cuerpo. Las correas inferiores 708 se manipulan inferiormente y se fijan al tejido de soporte en la pared torácica. Las suturas 712 pueden utilizarse para fijar las correas en la pared torácica.
- 30 Las correas superiores 714 se manipulan a través del parénquima mamario y se fijan a la pared torácica en las localizaciones 716. El soporte 700 ancla el polo inferior del parénquima mamario en una posición objetivo.
- 35 En lo que se refiere a la Figura 7B, se muestra un soporte 730 en estado desplegado e incluye sustancialmente las mismas características que las descritas en conexión con el soporte 700 de la Figura 7A a excepción de que los elementos de los brazos superiores 732 son diferentes que las correas superiores 714. En particular, los elementos de brazo superior 732 presentados en la Figura 7B tienen una curvatura convexa con respecto al eje vertical de simetría. Los elementos de brazo 732 se curvan ligeramente hacia fuera.
- 40 Sin pretender vincularse a teoría alguna, esta diferencia de la forma de las correas es deseable en ciertos casos y para ajustar o diseñar ciertas elevaciones moldeadas. La curvatura convexa tiende a situar las fuerzas en una localización más superior de la mama, proporcionando así un aspecto o forma diferente de la mama. Al ajustar el grado de curvatura se puede ajustar la forma o elevación.
- 45 En lo que se refiere a la Figura 7C, se presenta el soporte 760 en un estado desplegado e incluye una región elíptica más pequeña 762 fijada a la pared torácica y una región elíptica más grande 764 que envuelve el parénquima mamario y está fijada en sus porciones de extremo 766 o esquinas, creando así una eslinga para sostener la mama 702 en una posición elevada.
- 50 La Figura 8A presenta otro soporte 800 que tiene una forma 3D. En particular, el soporte 800 presentado en la Figura 8A incluye un cuerpo de tipo canoa que incluye paredes 802, 806 y una cavidad 804 formada dentro. La cavidad 804 sirve para acomodar el parénquima mamario cuando se despliega.
- 55 Un ejemplo no exhaustivo de longitud es aproximadamente 22 cm y que tiene una flexibilidad o elasticidad para extenderse un 10 % en dirección longitudinal. Entre los ejemplos no exhaustivos de curvaturas para los dos radios presentados en la Figura 8A se pueden mencionar aproximadamente 5,5 y 4,5 cm, con una capacidad de extensión de 50-100 %.
- 60 El soporte puede comprender una lámina o malla unitaria hecha de un polímero como los descritos en el presente documento, que se corta o se pliega en una estructura o forma 3D. Un ejemplo de tamaño de poro es preferentemente aproximadamente 1 mm.
- 65 El soporte 800 se fija a la pared torácica u otro tejido de soporte de la paciente en dos puntos para proporcionar un soporte del tejido blando en la mama. Se fijan los extremos 808, 810 en puntos de la pared torácica de la paciente. En ciertas realizaciones, puede fijarse una sutura, gancho, adhesivo u otro mecanismo de anclaje en las porciones de extremo para anclar o fijar las porciones de extremo del tejido de soporte.
- La Figura 8B ilustra por ejemplo un soporte 830 que comprende anillos 832 para fijar al tejido de soporte u otro dispositivo de fijación según pueda ser el caso. En la Figura 8C se ilustra por ejemplo un soporte 850 que comprende suturas 856 para fijar al tejido de soporte u otro dispositivo de fijación según pueda ser el caso. Sin embargo, la invención no queda limitada pudiéndose incorporar una amplia variedad de medios para fijar los extremos, las porciones del extremo, correas o soportes al tejido de soporte. Asimismo, se pretende que “tejido de

soporte" incluya sin limitación tejido de la pared torácica incluyendo tejidos sub-glandulares, de la fascia, óseos, cartilagosos y musculares.

Tras la fijación al tejido de soporte y/o a un puntal de suspensión, tal como se ha descrito, se coloca el soporte del polo inferior para proporcionar una fuerza de elevación suficiente a la mama para aliviar la ptosis prediagnosticada de tal manera que también se libera la fuerza en los sitios de incisión y la piel del polo inferior. En una realización, el soporte de polo inferior puede fijarse temporalmente al tejido de soporte y/o puntal de suspensión ajustándose la tensión en el sistema intraoperativamente. Puede ser deseable ajustar la posición de la paciente en la posición sentada y vertical para optimizar la tensión en el sistema y la posterior corrección de la ptosis mamaria.

El soporte de polo inferior (p.ej., sin soporte de limitación 413, 500, 600, 700, 800, etc.) puede configurarse como una lámina, una lámina sólida o una capa discontinua como una malla. Entre los ejemplos no exhaustivos de un soporte se incluye una malla, un conjunto de tiras, una tela, una construcción tejida, una construcción de punto, una construcción trenzada, un armazón, una construcción de nano-hilado, electro-hilado o soplada por fundido.

En realizaciones, el soporte del polo inferior puede estar hecho de los mismos materiales (p.ej., los materiales poliméricos biodegradables) descritos para su uso para el puntal de suspensión. Entre los productos derivados de tejidos se incluyen aloinjertos, autoinjertos, xenoinjertos, colágeno y similares. También se incluyen composiciones en las que se utilizan dos o más materiales derivados y sintéticos para formar una estructura compuesta para impartir características de una resorción óptima y retención de la resistencia.

En realizaciones, el soporte de polo inferior puede comprender metales biocompatibles. En ciertas realizaciones, el soporte de polo inferior puede estar hecho de un material compuesto de los materiales descritos.

En realizaciones, el soporte de polo inferior puede comprender materiales biodegradables y/o reabsorbibles. Preferentemente, dicho material se seleccionaría para proporcionar una resistencia a la tracción adecuada para sostener la mama y prolongar el período de tiempo en el que permanece estable la elevación corregida, y para que la posición corregida se estabilice mediante la formación de una capa de colágeno o tejido de cicatriz paralela a la pérdida de la resistencia el polo interior.

Entre los materiales preferentes se incluyen poli-4-hidroxibutirato y polidioxanona, fibras a base de seda y otros polímeros biodegradables. Otros materiales que pueden ser adecuados si se estructuran apropiadamente incluyen materiales de aloinjertos y xenoinjertos o polímeros biodegradables con tiempos de retención de la resistencia más cortos. De manera similar, los materiales preferentes para el puntal de suspensión son materiales biodegradables con tiempos de retención de la resistencia prolongados, tal como se ha descrito. En ciertas realizaciones, los componentes del sistema de mastopexia divulgados en el presente documento son sustancialmente biodegradables y/o reabsorbibles, de tal manera que puede proporcionarse una elevación de la mama duradera sin dejar cuerpos extraños permanentes en la región de la mama. Dicho sistema biodegradable/reabsorbible podría proporcionar una resistencia a la tracción suficiente y prolongada como para permitir que permanezcan en su sitio los tejidos de la mama repuestos al mismo tiempo que tiene lugar la remodelación del tejido y el depósito de colágeno alrededor del implante de reabsorción, manteniéndose la forma elevada de la mama a largo plazo con el nuevo tejido fibroso duradero generado.

Procedimiento de mastopexia

Las Figuras 9A-9F ilustran etapas de un procedimiento de mastopexia. En particular, las Figuras 9A-9F presentan la instalación de soportes de tejido 900 en una mama. El soporte eleva el polo inferior de la mama desde una primera posición 902' a una posición objetivo 902".

Inicialmente y con referencia a la Figura 9A, se crean una o más incisiones superiores 910 a, b, en las porciones lateral y medial de la mama e incisiones inferiores 910 c, d, proximales al pliegue inframamario, ligeramente por debajo del borde inferior del CAP 912. Además, se retira una porción de piel en forma de luna creciente 908 desde arriba del CAP 912.

La Figura 9B ilustra una etapa para crear un bolsillo subcutáneo 920 utilizando una herramienta disector 922 insertada a través de la incisión CAP. Se realiza la disección para crear una forma de bolsillo preferentemente triangular en la mitad inferior superficial de la mama, quedando un lado del triángulo tangente a la porción más inferior del CAP 912. El bolsillo 920 sirve para acomodar el soporte 900.

En realizaciones, puede definirse el bolsillo o caracterizarse por comprender una serie de regiones que incluyen una región principal frontal o dispuesta más anteriormente, así como una pluralidad de regiones profundas que se extienden a puntos en la proximidad o cercanos a la pared torácica. En ciertas realizaciones, se crean dos regiones más profundas o bolsillos superiores al CAP en el mismo plano subcutáneo que la región principal para la colocación de correas superiores 904. De manera similar, en ciertas realizaciones, se crean dos regiones más profundas o bolsillos inferiores al CAP para la colocación de correas inferiores 906.

La Figura 9C ilustra el avance de un dispositivo de inserción 930 en el bolsillo subcutáneo en una incisión lateral 910a e introducido a lo largo del lado del bolsillo tangente al CAP, en la incisión medial 910b. La dirección se indica en referencia al numeral F1 en la Figura 9c. Se precarga el dispositivo de inserción con el soporte del polo inferior 900. El soporte del polo inferior 900 representado en las Figuras 9a-9f incluye cuatro brazos de suspensión (encordándose previamente cada brazo con dos líneas de sutura y una sutura en el extremo de cada "brazo" superior). Se pliega el soporte de polo inferior (preferentemente por la mitad) y después se enrolla y se coloca en el dispositivo de inserción. Las líneas de sutura 940 pueden sobresalir del extremo distal del dispositivo de inserción.

La Figura 9D ilustra el despliegue del soporte del polo inferior 900. El despliegue puede llevarse a cabo retrayendo el dispositivo de inserción 930 con una fuerza T1 al mismo tiempo que se agarran las líneas de sutura 940 y aplicando una tensión o fuerza a las suturas 940 en la dirección indicada por T2. El dispositivo de inserción 930 se saca horizontalmente desplegando el soporte de polo inferior 900 en el bolsillo subcutáneo 920.

La Figura 9E ilustra la manipulación o colocación del soporte del polo inferior. En particular, al sujetar las líneas de sutura, se pueden manipular las correas 904, 906 para optimizar la colocación de las correas del polo inferior. La opción de sentar a la paciente para alinear mejor la colocación de la mama también está disponible. Se colocan las correas a través de los bolsillos profundos. Si se desea, es posible hacer pequeñas incisiones adicionales para proporcionar un mejor acceso para manipular el soporte.

La Figura 9F ilustra la mama elevada desde una primera posición 902' hasta la posición objetivo 902". Se puede manipular la mama desde la primera posición hasta la posición objetivo ajustando la mama directamente a mano o manipulando las correas o porciones del soporte del polo inferior. Una vez que la mama está en la posición objetivo, se pueden fijar las correas. Como ejemplos de técnicas de fijación se pueden citar las descritas anteriormente e incluyen por ejemplo adhesión de las correas al tejido de soporte, sutura de las correas al tejido de soporte o fijación de las correas a anclas fijadas al tejido de soporte.

En algunas realizaciones, puede utilizarse una incisión periareolar para colocar apropiadamente el soporte inferiormente alrededor del polo inferior del parénquima mamario. Se realiza una incisión inframamaria y se puede utilizar una subincisión de cable para expandir el punto inferior del bolsillo en triángulo, de tal manera que el bolsillo tenga una forma más cuadrada. Asimismo, se puede utilizar una subcisión de cable o electro-cauterización también para diseccionar con profundidad la mama, en dos puntos de la pared torácica que están inferiores y mediales a los dos puntos de fijación iniciales. Es posible utilizar adhesión absorbible para fijar las "patas" en el mismo plano de la pared torácica en la que existe la fijación del "brazo".

Si bien el método descrito en conexión con las Figuras 9a-9f describe la implantación de un tipo de soporte de polo inferior, debe entenderse que la invención no queda limitada con ello. Pueden implantarse otros tipos de soportes de polo inferior según los métodos de la presente invención.

Asimismo, la etapa de disección puede realizarse de forma diversa incluyendo sin limitación disección roma, electrocauterización o subcisión de cable.

La electrocauterización o disección roma puede llevarse a cabo a través de varias incisiones, tal como se ha descrito. Se inserta el instrumento a través de la incisión y se crean bolsillos aplicando fuerza o energía o una combinación de ambas.

En las Figuras 10a-10e, se ilustra un ejemplo de subcisión de cable. Haciendo referencia a la Figura 10a, se realiza una pluralidad de incisiones tal como se ha descrito. Preferentemente, se realizan dos incisiones mediales y dos laterales. A continuación, tal como se ilustra en las Figuras 10b-10d, se crea una pluralidad de bolsillos contiguos 1010, 1012, 1014. Preferentemente, los bolsillos tienen una forma triangular y están formados secuencialmente con un elemento de cable con aguja 1020. Se manipulan las agujas desde debajo de la piel para formar un bolsillo con forma triangular subcutáneo y después se retiran separando así la piel del tejido para formar el correspondiente bolsillo.

En la Figura 10e se ilustra un ejemplo de un bolsillo de forma triangular contiguo 1022 para acomodar varios soportes de polo inferior como los descritos.

Equivalentes

Si bien se han explicado realizaciones concretas del objeto de la invención, la memoria descriptiva expuesta es ilustrativa y no restrictiva. Para las personas especializadas en la materia serán evidentes muchas variaciones de la invención tras la revisión de la presente memoria descriptiva. A no ser que se indique de otro modo, todos los números que expresan cantidades o propiedades de componentes o métodos utilizados en la memoria descriptiva y las reivindicaciones deben entenderse como modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". Por consiguiente, a no ser que se indique lo contrario, los parámetros numéricos expuestos en el presente documento son aproximaciones y pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se pretendan obtener a través de la presente invención.

Si bien se ha presentado y descrito la presente invención haciendo referencia a realizaciones preferentes de la misma, las personas especializadas en la materia deberán entender que es posible introducir diversos cambios en la forma y los detalles sin por ello alejarse del ámbito de la invención que queda abarcado con las reivindicaciones adjuntas.

5

REIVINDICACIONES

1. Un implante de mastopexia, en donde el implante es para anclaje de una mama elevada de una paciente a un tejido de soporte, comprendiendo el implante:

un soporte de polo inferior biodegradable, flexible (413, 500, 600, 700, 800) que comprende una región de cuerpo (703) y una pluralidad de correas superiores (714) y una pluralidad de correas inferiores (708) que se extienden desde la región del cuerpo que ancla la mama elevada al tejido de soporte; en donde el soporte de polo inferior flexible (413, 500, 600, 700, 800) está formado de un polímero biodegradable seleccionado del grupo que consiste en polímeros a base de seda, poli(ácido láctico), poli(ácido glicólico) y copolímeros y mezclas de los mismos; poli(L-lactida) (PLLA), poli(D,L-lactida) (PLA), poli(ácido glicólico), poliglicolida (PGA), poli(L-lactida-co-D,L-lactida), poli(L-lactida-co-glicolida), poli(D,L-lactida-co-glicolida), poli(glicolida-co-carbonato de trimetileno), poli(D,L-lactida-co-caprolactona) y poli(glicolida-co-caprolactona); polihidroxicarbonatos, polidioxanona (PDS), policaprolactona (PCL), policaprolactona co-acrilato de butilo, polihidroxitirato y copolímeros de polihidroxitirato, poliiminocarbonatos, poli[(97,5 % dimetil-carbonato de trimetileno)-co-(2,5 % carbonato de trimetileno)], poliarilatos derivados de tirosina, policarbonatos derivados de tirosina, y mezclas y copolímeros de los mismos.

2. El implante de mastopexia de la reivindicación 1, en donde el polímero biodegradable se selecciona del grupo que consiste en polidioxanona, polímeros y copolímeros a base de sedapoli-4-hidroxitirato.

3. El implante de mastopexia de la reivindicación 1, en donde las longitudes y las formas de las correas (510, 708, 714) facilitan la distribución sustancialmente uniforme del peso de la mama entre todas las correas cuando se fijan los implantes en el tejido de soporte de la paciente y elevan la mama.

4. El implante de mastopexia de la reivindicación 1, en donde al menos dos de las correas superiores (714) son más largas que las correas inferiores (708) o al menos dos de las correas superiores son más anchas que las correas inferiores.

5. El implante de mastopexia de la reivindicación 1, en donde dos de las correas superiores (714) se extienden en una dirección superior y radial desde la región del cuerpo, opcionalmente, formando o bien una forma cóncava o bien una forma convexa.

6. El implante de mastopexia de la reivindicación 1, en donde al menos dos de las correas inferiores (708) se extienden hacia abajo y en dirección radial desde el cuerpo.

7. El implante de mastopexia de la reivindicación 1, en donde dos de las correas superiores (714) se extienden en una dirección hacia arriba y radial desde el cuerpo formando una forma seleccionada del grupo que consiste en U y V.

8. El implante de mastopexia de la reivindicación 1, en donde el soporte de polo inferior (413, 500, 600, 700, 800) es una lámina y la lámina tiene una forma sustancialmente en X.

9. El implante de mastopexia de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de correas superiores (714) comprende al menos tres correas y/o la pluralidad de correas inferiores (708) comprende al menos tres correas.

10. El implante de mastopexia de la reivindicación 1, en donde cada una de las correas superiores (714) comprende una longitud de al menos 10 cm y/o un ancho de al menos 0,5 cm.

11. El implante de mastopexia de la reivindicación 1, en donde cada una de las correas inferiores (708) comprende una longitud de al menos 5 cm y/o un ancho de al menos 0,5 cm.

12. El implante de mastopexia de la reivindicación 1, en donde el soporte de polo inferior (413, 500, 600, 700, 800) comprende una malla.

13. El implante de mastopexia de la reivindicación 12, en donde la malla comprende un eje de simetría vertical (516) de tal modo que cada lado del eje de simetría vertical es idéntico.

14. El implante de mastopexia de la reivindicación 1, en donde el soporte de polo inferior (413, 500, 600, 700, 800) es una lámina y la lámina tiene un espesor sustancialmente uniforme.

15. El implante de mastopexia de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de las correas superiores (714) tiene formas diferentes a las correas inferiores (708).

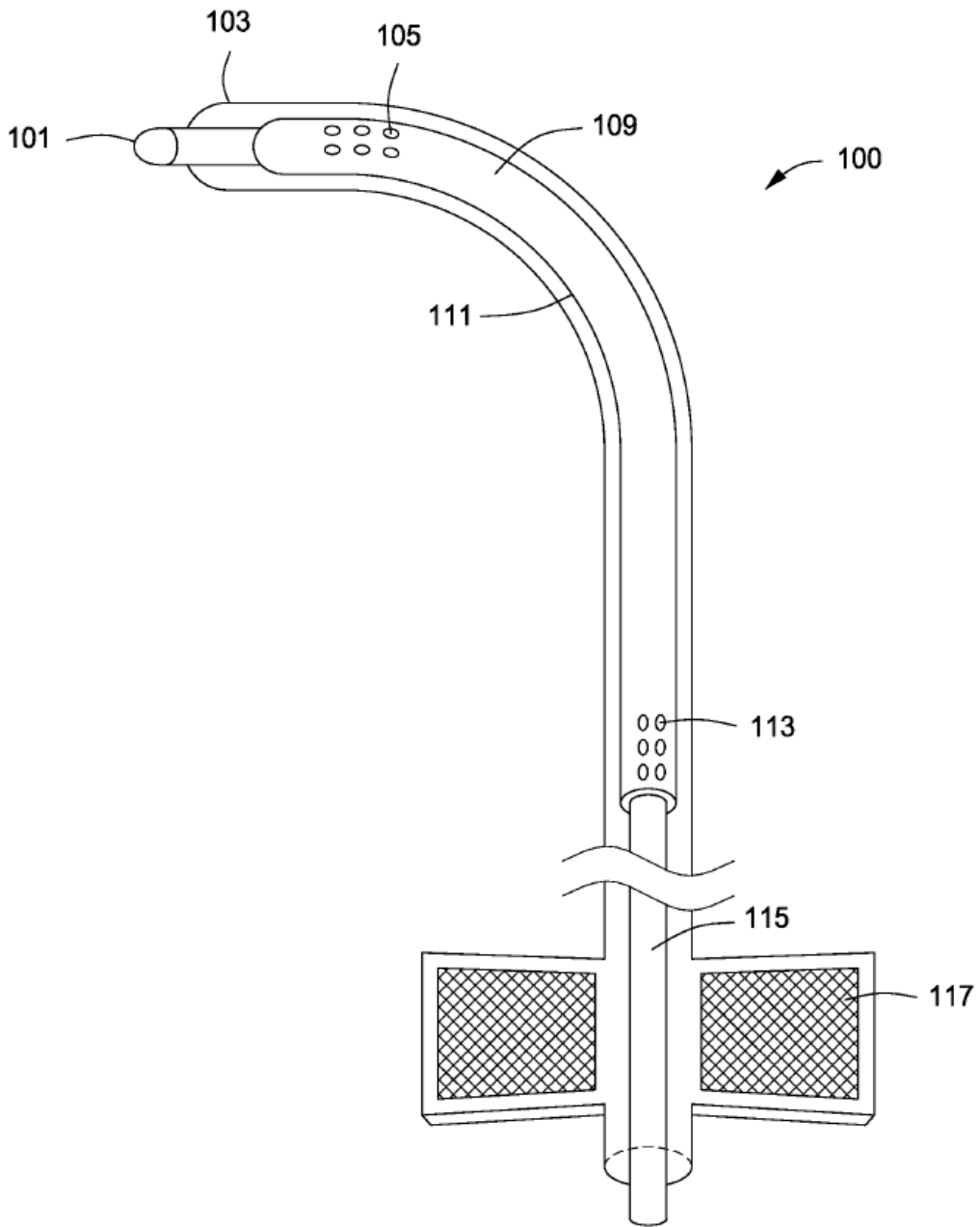


FIG. 1A

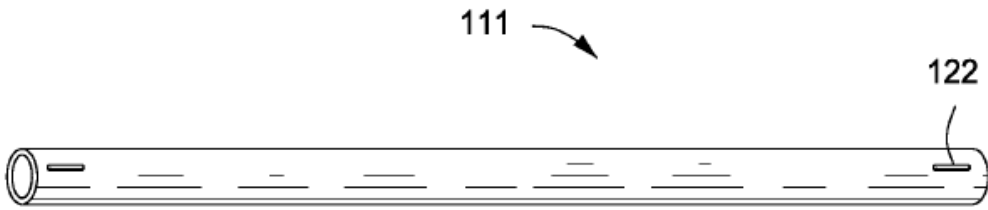


FIG. 1B

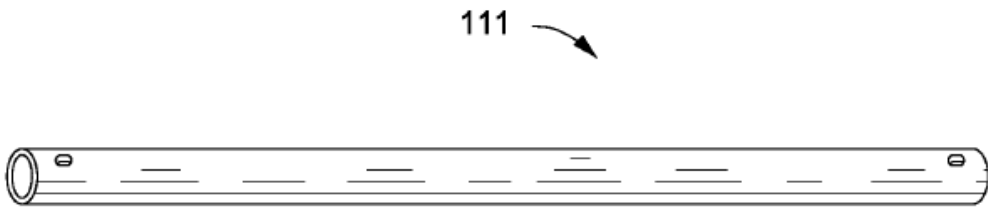


FIG. 1C

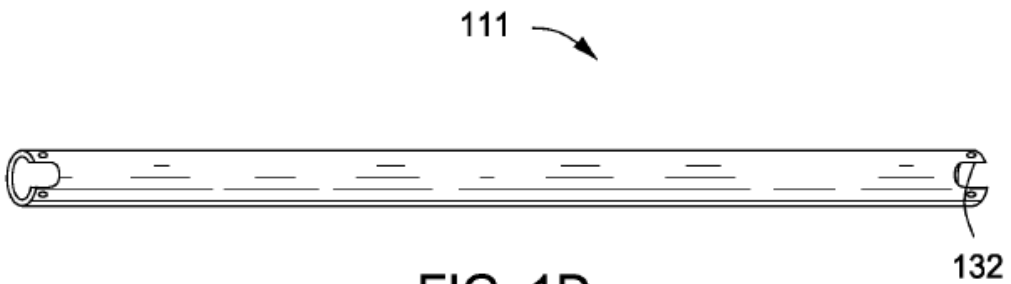


FIG. 1D

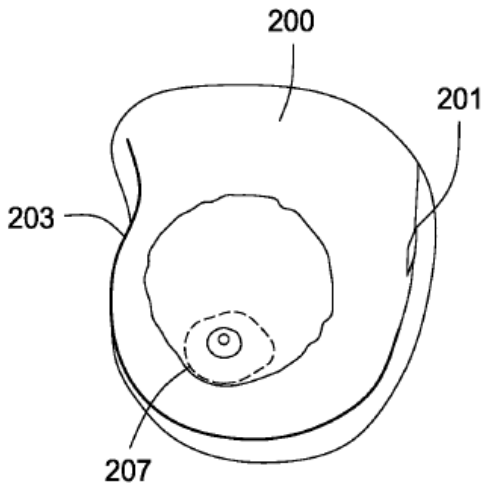


FIG. 2A

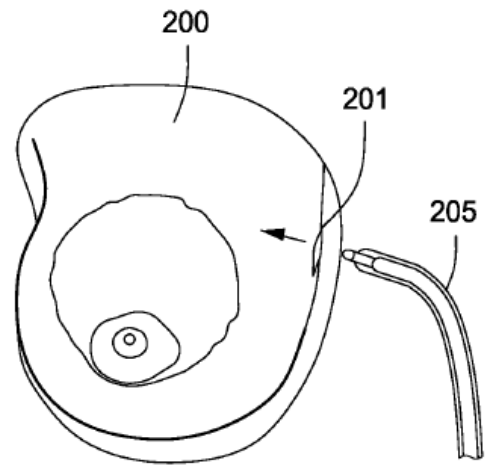


FIG. 2B

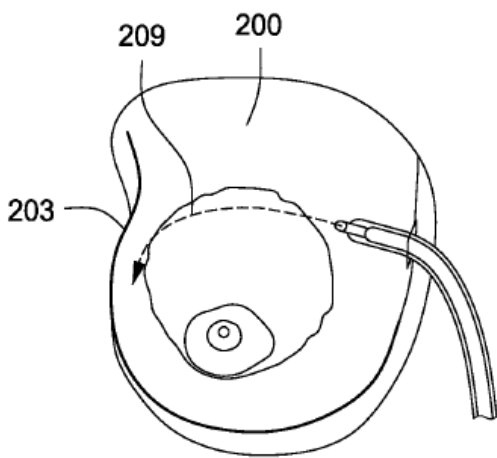


FIG. 2C

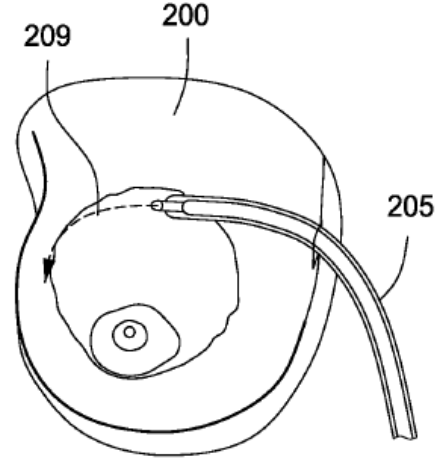


FIG. 2D

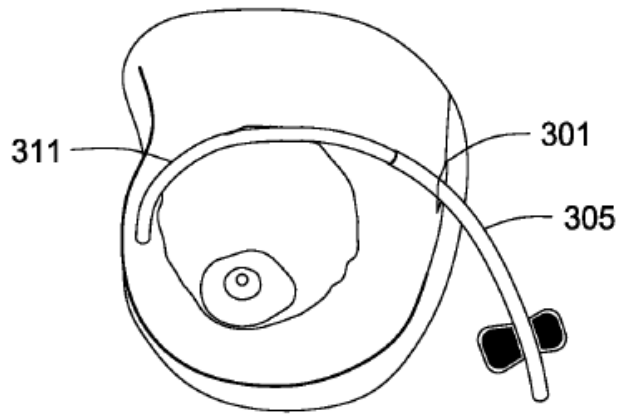


FIG. 3A

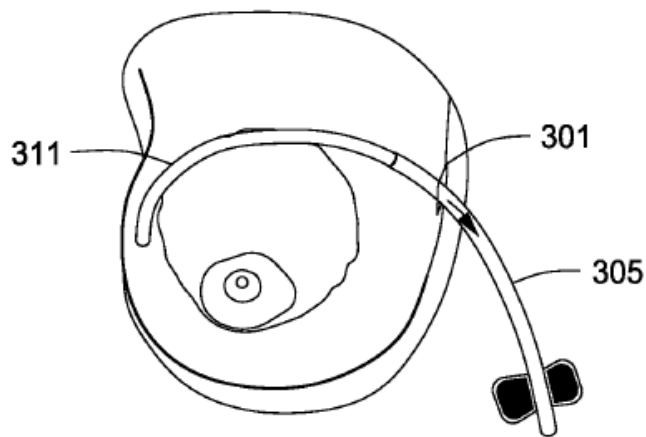


FIG. 3B

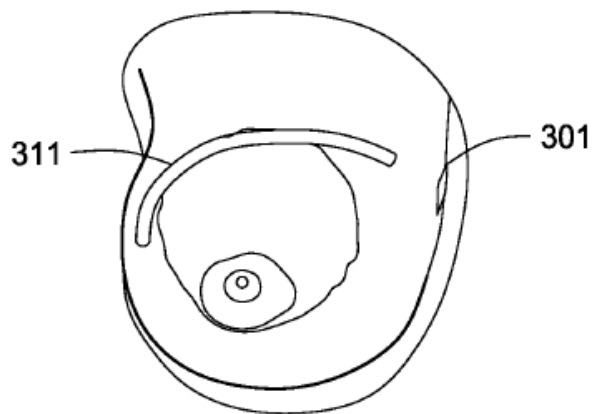


FIG. 3C

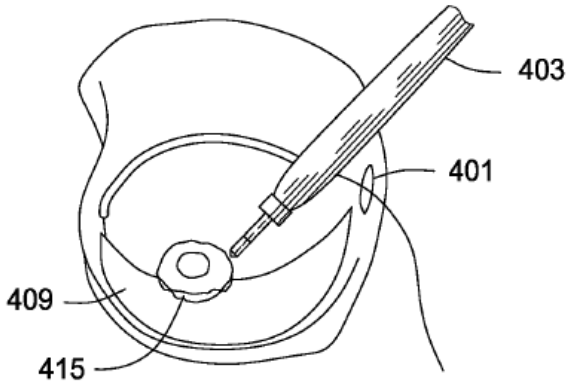


FIG. 4A

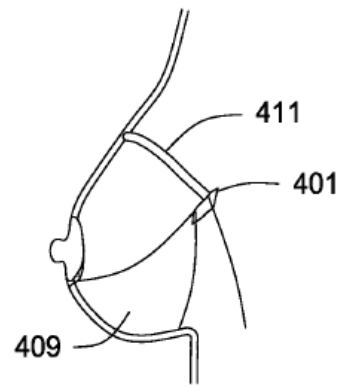


FIG. 4B

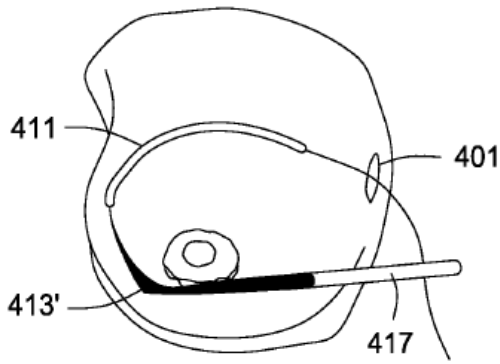


FIG. 4C

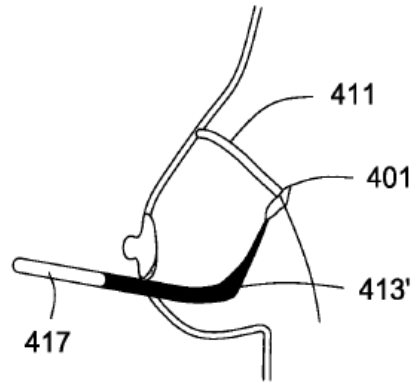


FIG. 4D

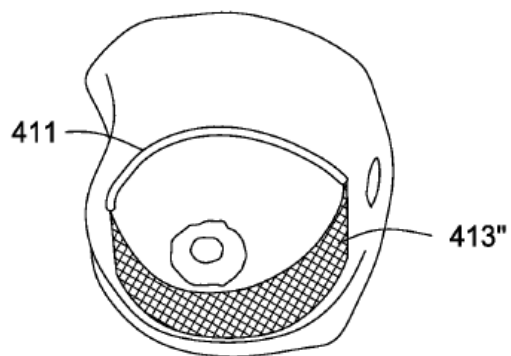


FIG. 4E

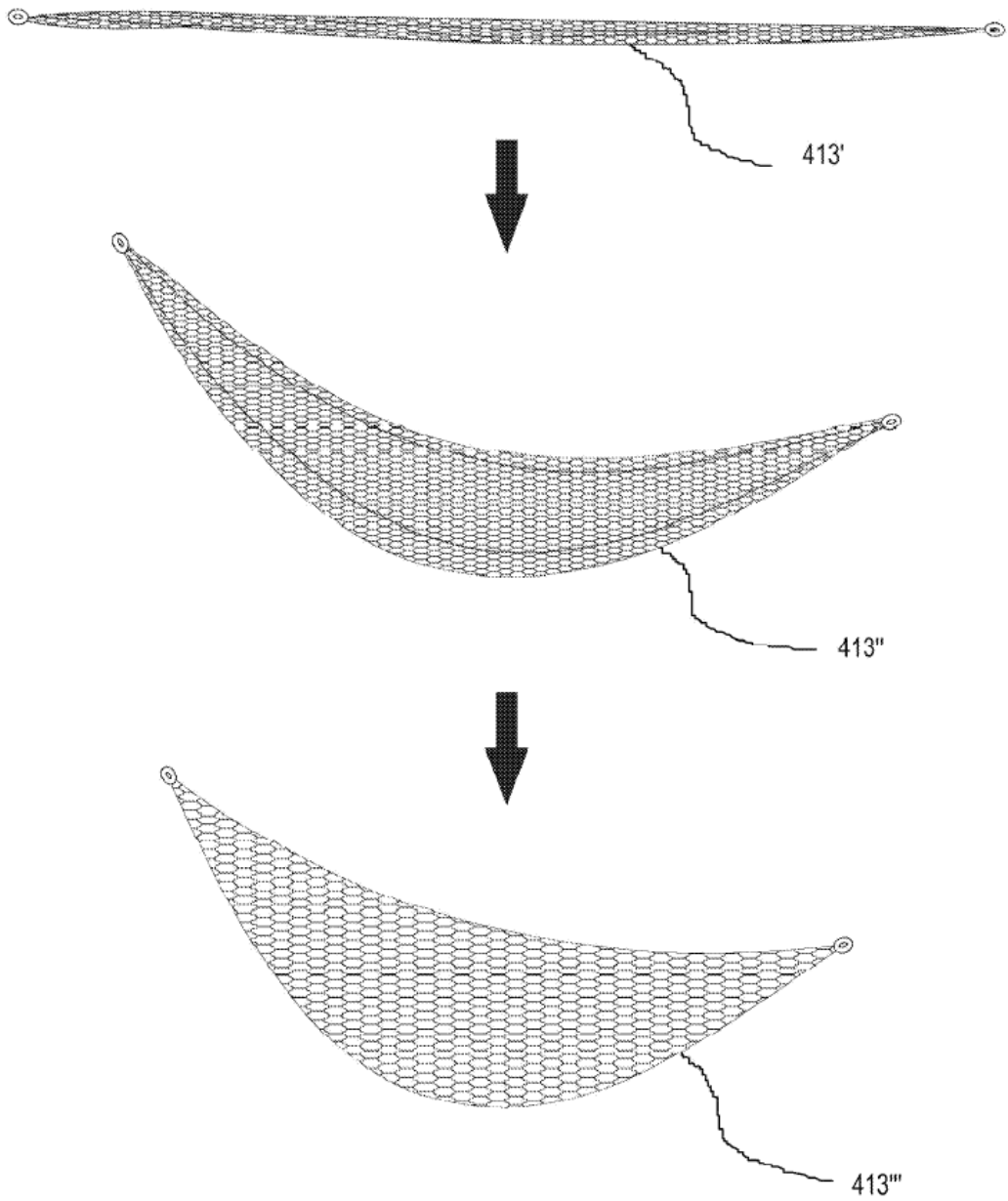
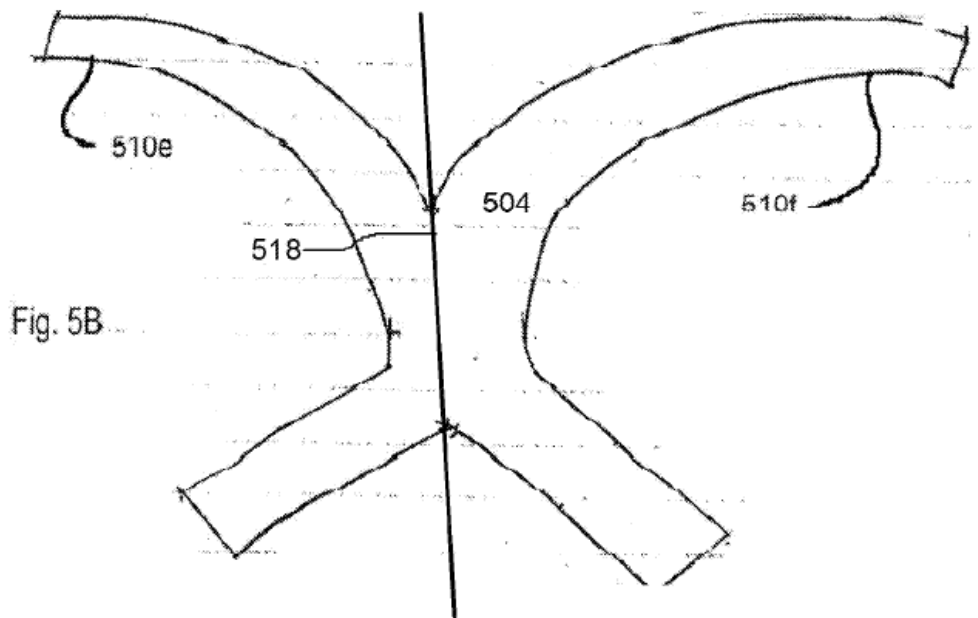
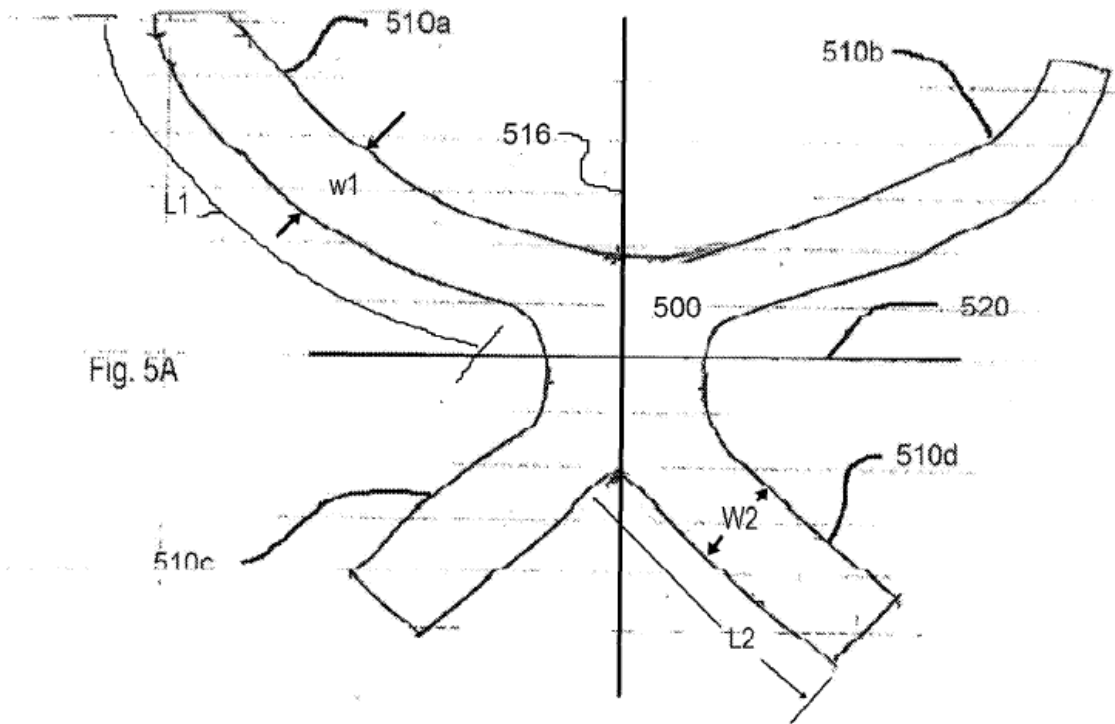


Fig. 4f



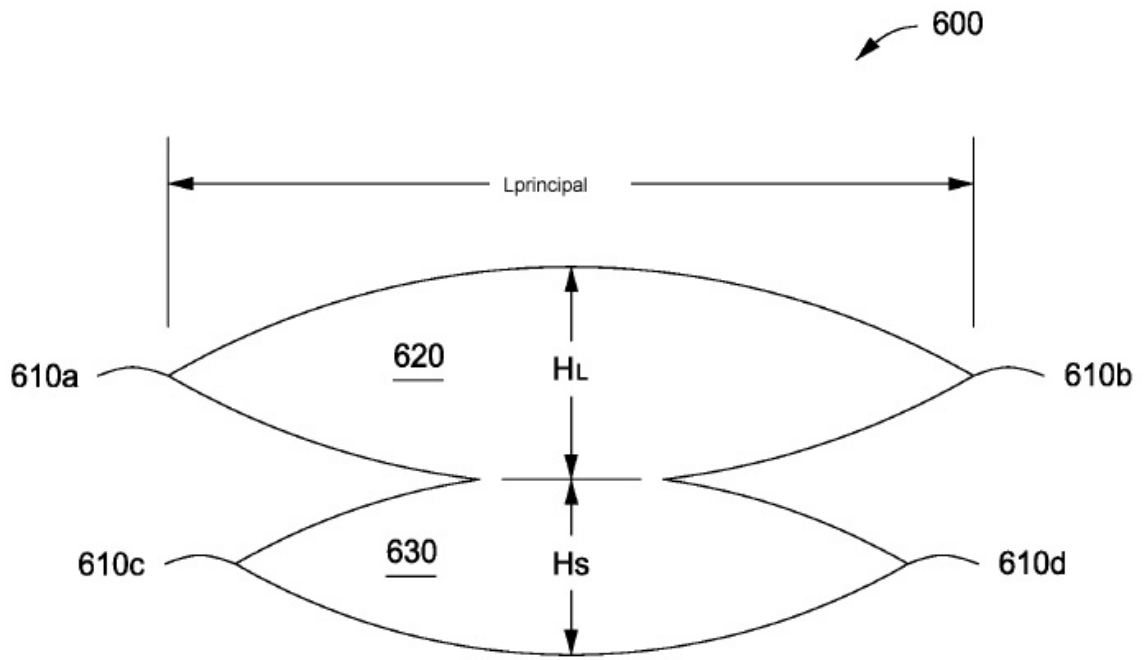


FIG. 6A

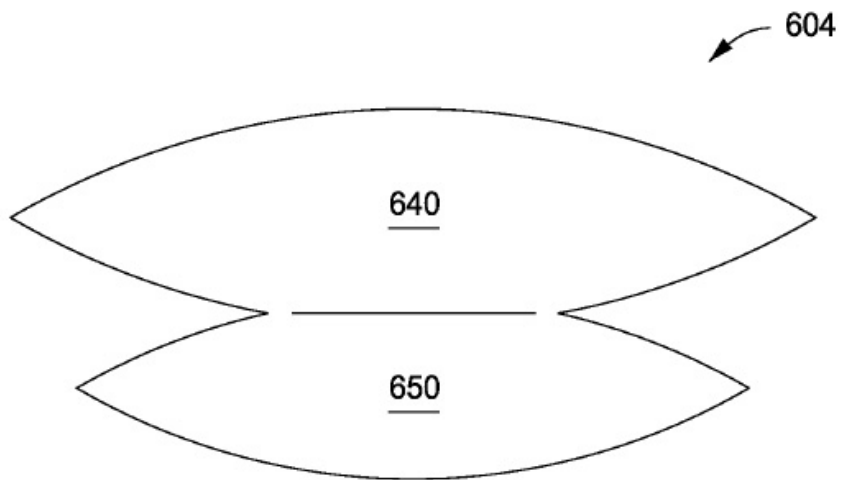


FIG. 6B

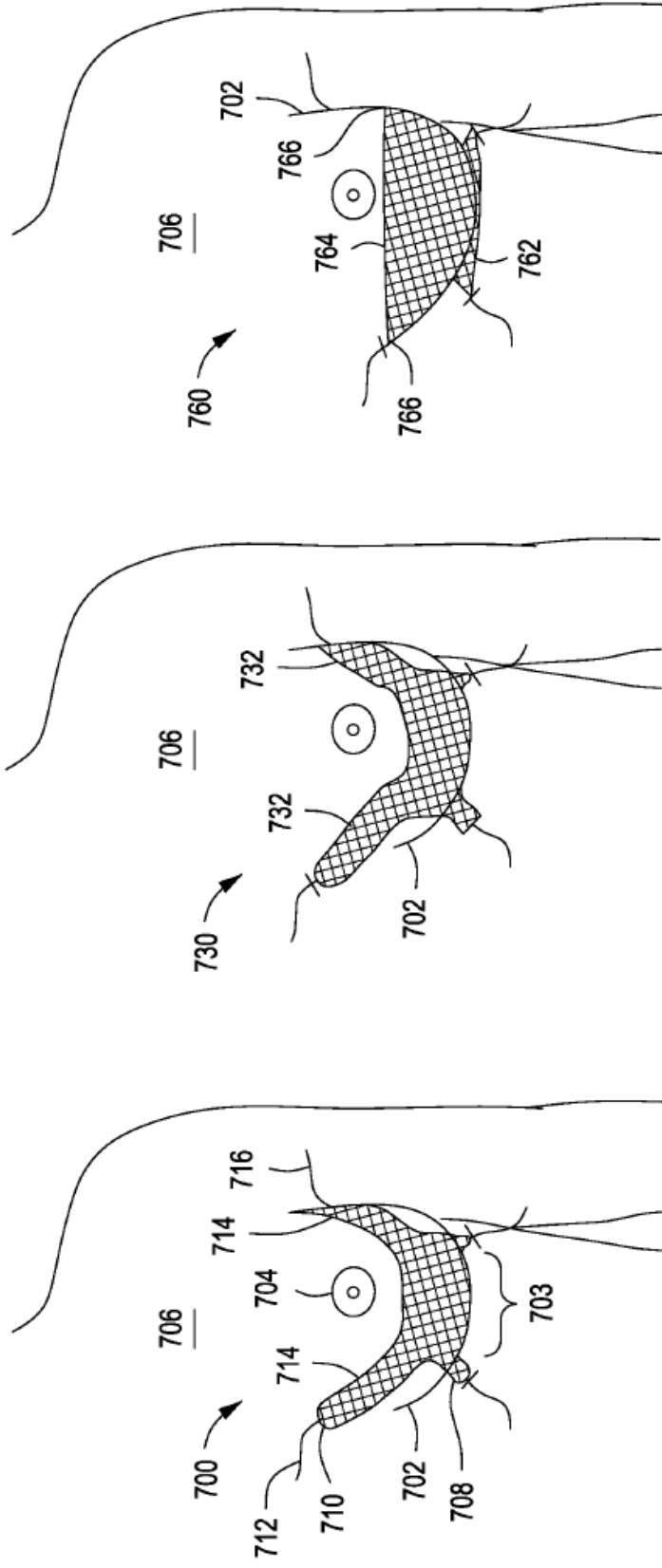


FIG. 7C

FIG. 7B

FIG. 7A

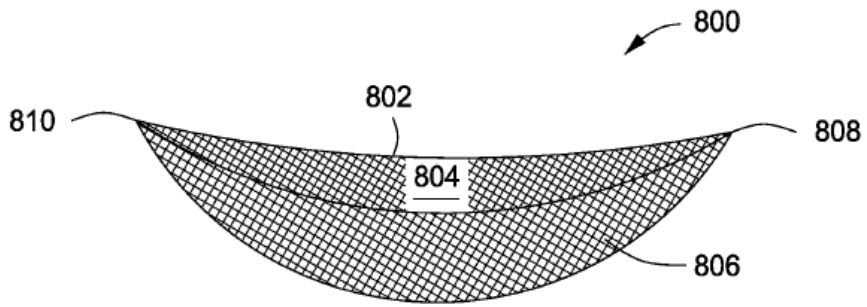


FIG. 8A

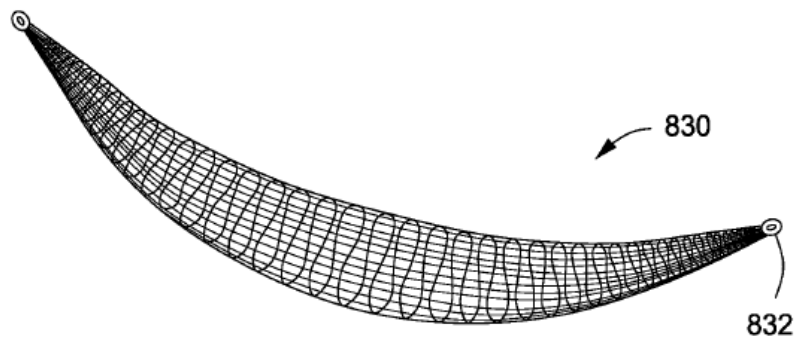


FIG. 8B

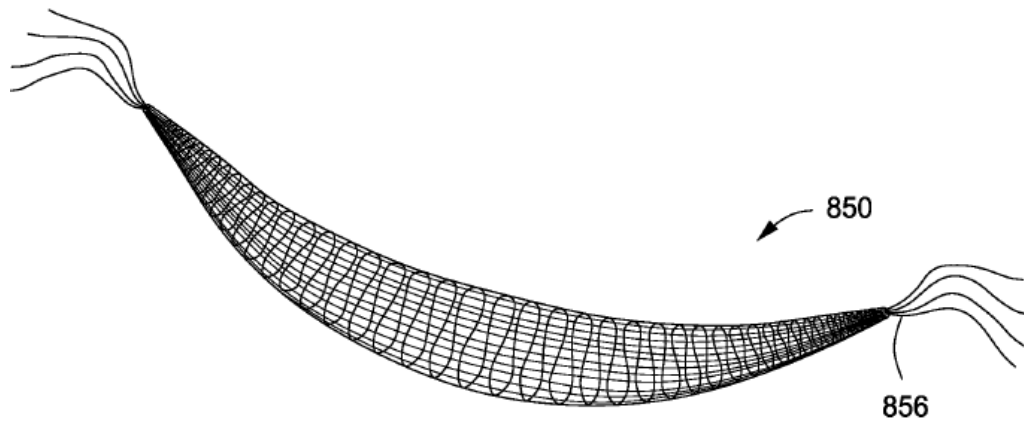


FIG. 8C

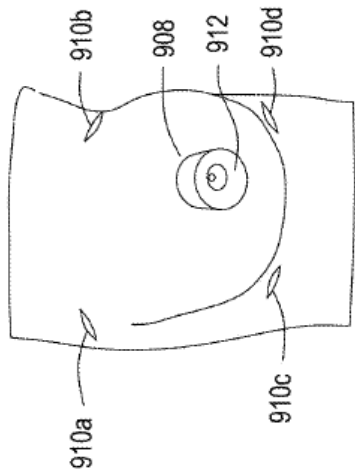


FIG. 9A

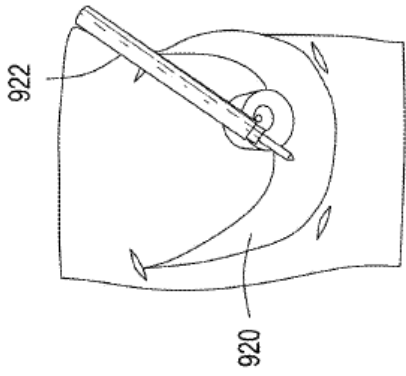


FIG. 9B

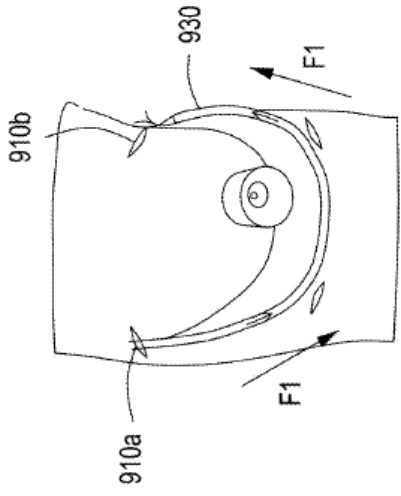


FIG. 9C

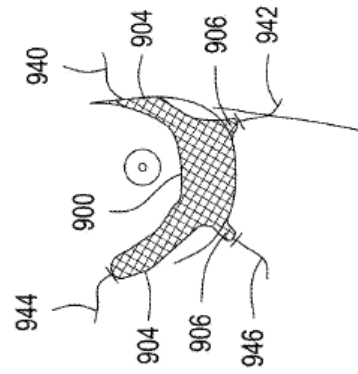


FIG. 9E

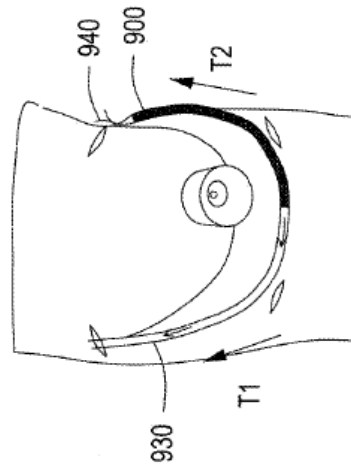


FIG. 9D

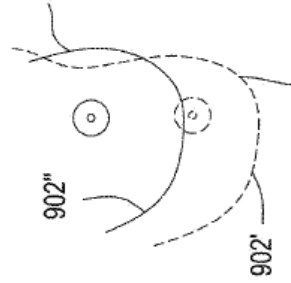


FIG. 9F

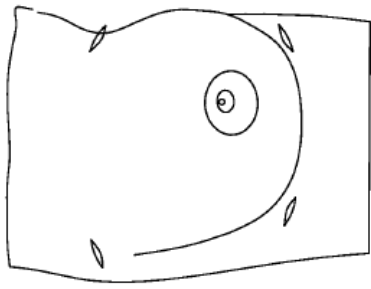


FIG. 10A

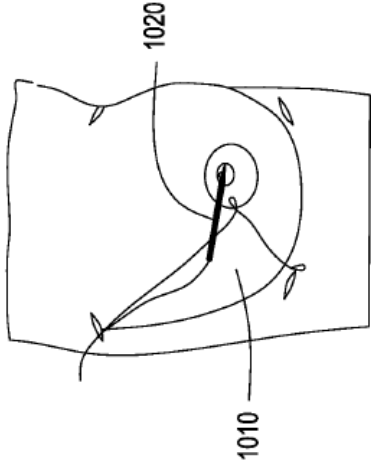


FIG. 10B

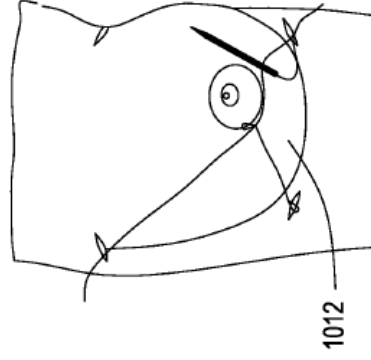


FIG. 10C

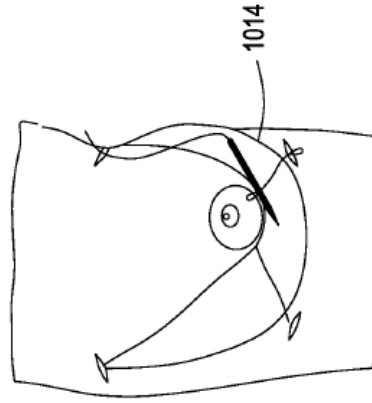


FIG. 10D

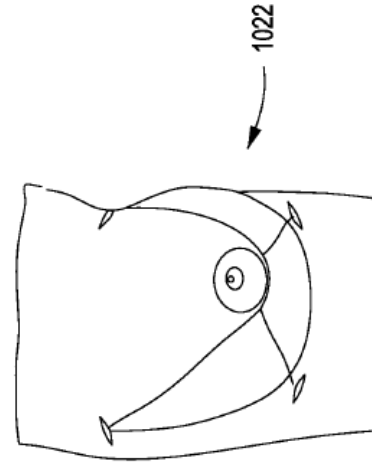


FIG. 10E